



内部审核程序

1 目的

检查和评价质量管理体系运行的效果是否符合 ISO9001: 2000 标准及院质量管理体系文件的要求, 是否得到有效地保持、实施和改进。

2 范围

适用于质量管理体系所覆盖的所有区域和所有要求的内部审核。

3 职责

3·1 管理者代表负责审批《内审实施计划》及《质量管理体系内审报告》; 任命内审组长; 协调内审工作的实施。

3·2 生产管理部负责内审的策划, 负责内审会议的签到和记录。

3·3 内审组长负责组织实施内审工作, 编制《内审实施计划》及编写《质量管理体系内审报告》。

3·4 内审员负责编制《内审检查表》, 按分工完成内审工作, 填写《不合格项报告》。

3·5 被审核部门负责人应配合内审工作的实施, 对不合格项予以确认, 并按要求及时采取纠正、预防措施。

4 工程程序

4·1 年度内审策划

4·1·1 生产管理部根据内审工作要求和院质量工作状况, 负责策划全年内审方案, 确定内审的范围、频次和方法。

4·1·2 每年至少进行一次内部审核, 间隔时间不超过 12 个月。若发生以下情况, 经管理者代表批准可增加内审频次。



- 1) 组织机构、管理体系发生重大改革与变动;
- 2) 出现重大质量事故, 或顾客对某一环节连续投诉;
- 3) 法律法规及其它外部要求的重大变更;
- 4) 其它必要时。

4.2 内审前的准备

4.2.1 管理者代表任命内审组长。

4.2.2 内审组长根据年度内审的策划, 负责编制本次《内审实施计划》、组建内审组, 报管理者代表审批。内审实施计划的编制应考虑以往审核的结果及过程、区域的状况和重要性, 主要内容包括:

- 1) 内审目的、范围、方法和依据;
- 2) 内审的工作安排;
- 3) 内审组成员;
- 4) 内审时间、地点;
- 5) 受审核部门及内审要点。

4.2.3 内审组成员作好与内审内容有关的准备工作, 收集、熟悉《质量手册》和与质量活动有关的程序文件、管理文件和作业文件, 按部门质量管理过程的顺序、结构和相互关系编制《内审检查表》。

4.2.4 《内审实施计划》应于内审前 15 天发放到受审核部门, 受审核部门对内审时间及安排如有异议, 应在内审前 7 天通知内审组长。

4.2.5 内审员应经质量管理体系认证机构培训, 考试合格后方可担任。内审员由与受审核部门无直接关系的人员担任。

4.3 内审的实施



4·3·1 首次会议

- 1) 参加人员: 院领导、内审组成员及受审核部门负责人。
- 2) 会议要求: 内审组长主持会议, 生产管理部负责会议记录和会议签到。
- 3) 会议内容: 由组长介绍内审目的、范围、依据、方式、内审组成员、内审日程安排及其它有关事项。受审核部门负责人澄清不明确的问题。

4·3·2 现场审核

内审员按照《内审实施计划》的安排, 根据《内审检查表》, 对受审核部门进行现场审核, 对质量管理体系运行情况进行客观公正的评价, 将审核结果详细记录在检查表中。

4·3·3 现场审核后, 内审组长召开会议, 综合分析检查结果, 依据标准、体系文件及有关法律法规的要求, 确定不合格项, 并取得受审核部门负责人的确认。

4·3·4 内审组长填写《不合格项分布表》, 记录不合格项分布情况。

4·4 末次会议

4·4·1 参加人员、会议要求同首次会议。

4·4·2 会议内容: 内审组长重申内审目的, 由内审组宣读不合格项报告, 通报内审情况及结果, 提出完成纠正措施的要求及日期。

4·5 内审报告

4·5·1 现场审核一周内, 内审组长完成《质量管理体系内审报告》, 交管理者代表审批。

4·5·2 内审报告内容



- 1) 内审目的、范围、方法和依据;
- 2) 内审组成员, 受审核的区域;
- 3) 内审计划的实施情况;
- 4) 不合格项分布数量及严重程度;
- 5) 存在的主要问题分析; 对质量管理体系有效性、符合性适宜性的结论及今后应改进的方面。

4.5.3 生产管理部负责发放《质量管理体系内审报告》至受审核部门, 并将内审结果作为院管理评审输入信息。

4.6 纠正和预防措施实施和验证。

4.6.1 被审核部门根据《不合格项报告》, 制定纠正和预防措施后, 经管理者代表审批后按规定时间完成, 具体按《改进控制程序》执行。

4.6.2 内审员负责对纠正和预防措施执行情况和效果进行跟踪验证。

4.7 内审所形成的记录按《质量记录控制程序》执行。

3 相关文件

5.1 《质量记录控制程序》(SIBR-QP03-2008)

5.2 《改进控制程序》(SIBR-QP17-2008)

6 质量记录

6.1 《内审实施计划》(SIBR-QR14-1)

6.2 《内审检查表》(SIBR-QR14-2)

6.3 《不合格项报告》(SIBR-QR14-3)

6.4 《质量管理体系内审报告》(SIBR-QR14-4)



- 6·5 《内审不合格项分布表》(SIBR-QR14-5)
- 6·6 《会议记录》(SIBR-QR04-3)
- 6·7 《会议签到表》(SIBR-QR04-4)

编制：

审核：

批准：