

# 内部审核

By Kevin Tang

2009-10-28

# 内部审核的形式

- 集中式审核：常规的内部审核方式，依据ISO标准要求。
- 滚动式审核：分散审核，即将内部审核的要素分解到每个阶段实施审核。
- 文件式审核：根据质量体系文件，对每个文件的要求进行逐一审核。
- 目标式审核：对已发生的问题或统计分析结果实施针对性的审核。

# 质量体系审核

## ■ 定义：

为确定质量活动和有关结果是否符合计划安排，以及这些安排是否有效的实施并达标到预定目标所做的系统的、独立的检查。

# 审核的特性

- ✚ 符合性：是否符合标准的要求；
- ✚ 有效性：是否按标准、文件要求去做；
- ✚ 达标性：是否达到预定目标；
- ✚ 系统性：是否从全局着眼有计划的进行；
- ✚ 独立性：是否体现客观、公正、公平。

# 审核的分类

- **第一方审核**—由公司内部审计自身的质量体系
- **第二方审核**—按合同规定对其供应商的质量体系审核
- **第三方审核**—认证/注册机构或其它公正的第三方对申请的企业进行审核

问题:

- 1、内审是那种一种审核？验厂是那种审核？
- 2、第一、二、三方审核的目的分别是什么？

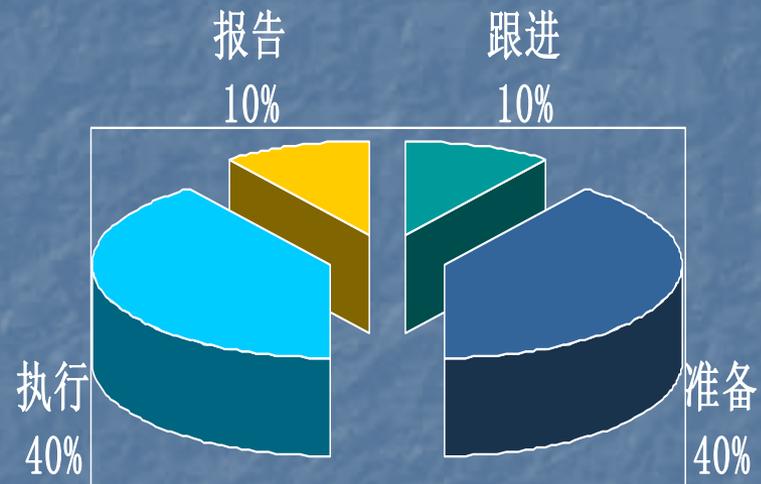
# 审核的目的

客观评估明文规定的质量管理体系执行的情形：

- 管理体系是否符合质量体系标准的要求（符合性）
- 所有的管理规定、办法、作业指导书是否被遵守执行（有效性）
- 执行的效果是否达到预定的目标（适宜性）

# 审核的阶段

- 准备
- 执行
- 报告
- 效果跟进



- 任何一种审核都要有这几个阶段!

# 审核准备

失败的准备，就是准备失败

Fail to prepare is prepare to fail.



# 审核准备阶段

## 年度/滚动内审计划:

目的:

- 1、确保内审有计划的进行
- 2、便于管理、监督和控制内审工作

## 临时性审核计划:

目的:

- 1、对外，使受审核方做好准备
- 2、对内，审核组内部安排
- 3、确保审核有目的，按要求进行，时间和进度的控制

# 审核准备阶段

- 审核小组的组成及分工
- 审核小组组成
  - -----审核组长
  - -----审核员

## 审核员要求:

- 1、具备与受审核方有关的相应的知识和能力
- 2、经过培训并认可的内审员

- 编制检查表（视审核需求和审核员能力）

# 确定审核时机、范围和依据

## ➤ 审核时机

1、常规审核—按预定的时间进行（如年度/滚动审核计划）；

集中全面的对所有部门或所有过程进行审核  
或分散流动式进行审核

2、临时审核—在特殊情况下增加的审核，如组织体系、管理结构、产品结构、质量方针、目标发生重大变化、重大质量问题或潜在风险时  
外审（第二、三方审核、验厂）前。

# 确定审核时机、范围和依据

## ➤ 审核范围

### ■ 质量体系要素：五大部份

### ■ 场所：凡是质量体系所覆盖的部门均应列在审核范围以内

### ■ 活动：指与产品质量有关的活动

# 确定审核目的、范围和依据

## ➤ 审核的依据

- ISO 9001: 2008、ISO13485:2003、QSR820、P&G QA/QE 标准的要求
- 公司的质量体系文件的要求
- 顾客的要求及法律法规方面的要求
- 产品有关的行业标准
- 质量计划
- 合同



# 审核方法

- 望
- 闻
- 切
- 诊
- 问

思考？

中医看病的方法怎么在审核中有效的运用？

# 检查表 Checklist

## ◆目的

- 实现审核的专业化、规范化
- 确保审核按计划按目标进行
- 落实审核的抽样方案
- 作为记录存档，证实审核的可行性

## ◆内容

- 查：文件、记录、凭证  
如何查—抽样方法；抽样数量（3-12）
- 问：询问责任人员、执行人员
- 看：现场、标识、操作。。。



# 检查表的设计及应用

## 检查表的设计

- 应反映过程方法、体现PDCA循环，审核流程应清楚
- 将标准或手册的要求作为审核要点
- 选择典型的质量问题（如老大难问题）作为审核要点
- 结合受审部门特点/新情况确定审核要点

## 检查表的编制和应用

- 由审核员按审核计划分工编制，组长审查协调
- 可以编制定型的检查清单，每次审核再根据具体审核任务加以增删应用
- 审核时原则上按检查表，有新情况需调整时要经组长同意
- 作为备忘使用，而不要出示给受审方逐项核对
- 根据检查表审核，好与坏两方面均要如实作好记录

# 使用检查表的好处

- 确保准备工作的完整性
- 作为审核员之引导及备忘
- 审核的客观证据
- 减少笔记时间
- 帮助准备审核结束会议
- 帮助撰写审核报告
- 真实的记录



# 审核前小组会议

- 审核组长应于审核前召集所有审核员进行审核小组会议
- 确认准备工作均已完成，各审核员亦明了其将扮演的角色
- 讨论可能出现的问题及需注意事项
- 交流经验及审核技巧

## 作用

- ——表示审核正式开始，创造良好气氛，保持审核的正规化；
- ——让受审方了解审核意图和要求，以便配合审核组顺利

完成审核；

- ——内审时，首次会议不能取消，但内容可以简化。

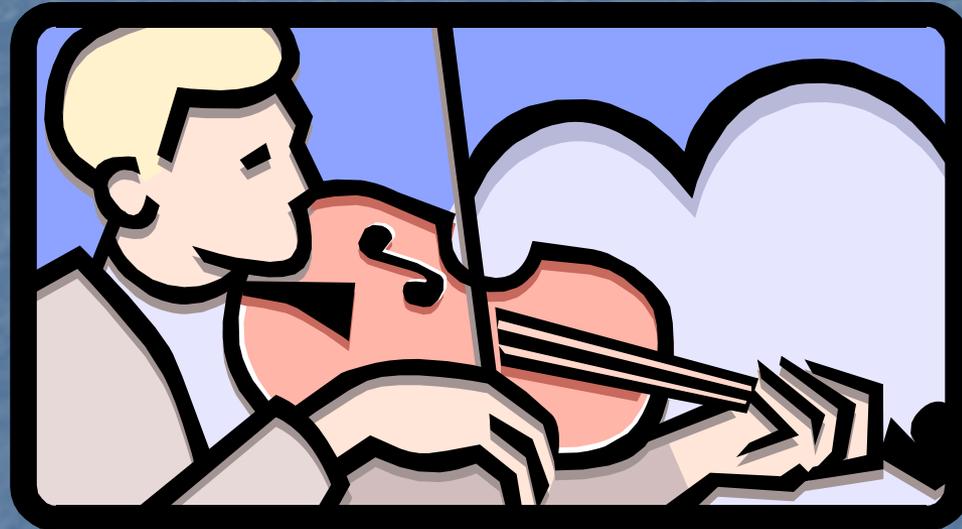
# 首次会议

- 议程
- ——签到(审核组成员, 组织管理层成员, 陪同人员等);
- ——管理者代表宣布会议开始, 介绍到会领导和审核组长;
- ——审核组长主持会议;
- ——记录;
- ◆目的和内容(也可作为审核组长讲话内容)
- ——介绍审核组成员及分工;
- ——重申审核目的、范围、依据;
- ——审核时间、审核安排及计划的确认;

# 首次会议

- ——强调审核的原则、方法和程序；
- ——客观公正、找客观证据；
- ——正面取证，负面报告；
- ——抽样方法（查、问、听、看、追溯）
- ——不合格的确与确认；
- ——综合评价处理与确认；
- ——整改及验证要求；
- ——审核过程中会议安排；
- ——澄清；

# 审核执行



# 审核执行/技巧

- 沟通
- 观察/收集证据
- 判定



# 沟通 (Communication)

- 单向沟通 (One Way Communication)
- 双向沟通 (Two Ways Communication)



# 沟通技巧

- 提问技巧
- 信息的理解（聆听技巧）

# 问题的种类

- 封闭式的问题
- 开放式的问题
- 澄清式的问题
- 引导式的问题
- 没有声音的问题（肢体语言）

# 封闭式的问题

- 简单答案（是/否，有/没有）
- 可获得指定的资讯
- 可用以总结结论
- 由审核者控制问与答
- 带来压力/减轻压力？

# 开放式的问题

- 由获得的资讯再提出跟进问题
- 对问题进一步讨论

# 引导式的问题

- 可减轻被审核者压力
- 避免使用

# 没有声音的问题

- 以身体语言提出问题
- 沉默-非常强而有利的工具!

# 应避免的问题

- 欺诈式问题（不要误导被审核人员）
- 含糊不清的问题
- 多重式问题（不要连续提问）

# 审核员常用问式——5W1H

- ----怎么样？（How，如何做？）
- ----什么？（What，在做什么？）
- ----何时？（When，什么时候做？）
- ----何地？（Where，在哪里做？）
- ----谁？（Who，是谁在做？）
- ----为什么？（Why，为什么要做？）

# 提问注意事项

- ----明确观点和目的，准确表达；
- ----发问一定考虑被问者的背景；
- ----注意神态表情；
- ----适时表达好意；
- ----努力理解回答；
- ----不能建议或暗示某种答案；
- ----不说有情绪的话；
- ----不可连续发问。

# 聆听

## 聆听重要性

- 审核过程中，审核员聆听的时间可能会达到总时间80%；
- 聆听效率对得出客观结果起重要作用；
- 谦和认真的聆听态度有助于形成融洽气氛和获取得有价值的信息。

# 审核员聆听技巧

- -----少讲多听;
- -----不怕沉默;
- -----排除干扰;
- -----多问开放性问题;
- -----多鼓励讲话者;
- -----善意的态度。

# 影响倾听的因素

- 不专注集中
- 选择性的听
- 个人偏见
- 情绪与喜恶
- 草率的结论

# 除了听，还要看

沟通时，需注意对方的身体语言

- 身体动作
- 面部表情
- 眼神

# 被审核者的行为

- 紧张
- 防卫性
- 少说少错，不说就不会错
- 不欢迎任何批评，轻视审核员的意见

# 被审核者的行为

- 高谈阔论，滔滔不绝
- 消极阻碍或气势汹汹的不合作
- 主动介绍存在的问题
- 不认可，对查到问题千方百计的辩解

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

## ■ 没问题型

- ----这种人将试图给留下对公司“优秀”体系的深刻印象，为此只给你看好的一面，对差的地方搪塞而过，而对好的一面再三地突出；
- ----要注意不要被一带而过，要仔细和坚持对体系好的和差的每一点进行评定。

## 审核中的可能见到的人物类型及对象

- **不要告诉我如何管理我自己的事型**
- ----审核员的任何意见、疑问或发现的问题将会被轻视，有时是蔑视，他们不接受他们认为批语的任何东西。
- ----对这种类型的人，重要的是保持冷静和坚强，并清楚地报告在体系中发现的任何不合格情况。

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

- “真有关系吗”型
- ----把审核看作是一种不得不应付的负担，所有的提问都会得到同样的答复：“这真的有关系吗？这不会使我们的产品有什么区别？”
- 军人型
- ----这种人对会见审核员受过良好的培养，具有对所有提出的问题给出一个字回答的天生资质，他们只愿提供最少量的情况；
- ----对这种类型的人，要非常耐心地要求提供你需要的情況，同一个问题要问几遍，必要时换个问法，提出三个问题来得到一个情况，而耐心、容忍、坚持和灵敏。

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

## ■ 不知道型

- ----有时候，受审核方的管理员工“指派”给审核员一名既对供应商有文件证明的质量体系缺少必要的知识，又不愿承认他不知道该体系的人作为向导。这种类型的人将地提供含糊的和引入误入歧途的情况，结果是浪费审核员时间；
- ----对这种类型的人，同样需要坚持和灵敏，说服向导安排找到了解情况的人介绍向导所不熟悉区域的情况，或者决定是否应要求管理者代表换一个向导致“如在审核实际开始前对此没有明确，受审核方和审核员均会受到损失。

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

## ■ 专家型

- ----这种人对有关工作掌握极大量的详细知识，但不同的是他们坚持要与审核分享这些知识，这种人可能会使审核员的工作停顿并彻底破坏所有时间安排；
- ----对这种类型的人，要明确和有意识地提出你的问题并对提供的情况时行调查，不要让这种人控制住时间表。

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

- **停止一切型**
- ----每次认定在任何区域体系没在达到质量要求时，这种人就想停止一切工作和重新谈判，提到可能的总是或改变，就立即讨论停滞不前工作和大量额外成本问题；
- ----这种类型的人，要确保你不要介入合同问题、额外成本问题等，要将所有非审核问题的讨论交给有关人员，继续进行审核工作。

# 审核中的可能见到的人物类型及对象

- **我正等着你来型**
- ----这种人将立即向你倾诉他的热情，他将向你诉说过去几十年来管理人员及同事们犯下的“错误”，如果不加制止，他将会公布出无限数量的“错误”；
- ----这种类型的人，最好的办法是采取无视态度，谨慎的做法是，与审核组的向导讨论这些意见，评定反应，并判断是否继续检查有关质量的不正常状态说法，任何由此产生的事实有关情况应记下来并与公司代表进行适当的讨论。

# 审核/客观证据

- 定义：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其客观存在信息。
- ❖ 注：审核证据可以是定性的也可以是定量的。
- ❖ 在审核中应分清什么可以作为审核证据，什么不可以作为审核证据。

序号	可用作审核结论	不可用作审核结论
1	存在的客观事实或情况	估计、猜想、分析、推断
2	部门负责人谈话（并有其它物证来证明）	陪同人员或其他无关人员的谈话、传闻。
3	现行的有效文件和有效的质量记录（审查当前的质量活动）	过期或作废的文件，擅自涂改的质量记录，未经证实的谈话、传闻。

# 观察/收集证据

- 通过会见人员，检查文件/记录，及观察有关活动以收集符合要求的证据
- 留意检查表内容以外的有关不符合事项的线索
- 验证通过感官观察或测量记录而获得的资料

# 检查方法

- 检查是以随机抽样形式进行，而非100%全检
- 决定抽样的数量时应考虑
  - 被审核部门/项目的文件，工作，人员和记录的数量
  - 过去的表现

# 检查方法

- 抽查的方向不一定需要从头到尾，可从任何一点展开

抽查的文件/人员/记录间应有连贯关系（系统的审核思路）

如，采购文件：

〈一〉 申购单 〈一〉 采购单 〈一〉 审批者要求 〈一〉 合格供方名单 〈一〉 供方评审记录 〈一〉 供方评审要求 〈一〉 来料检验记录 〈一〉 不合格品记录。。。。。

# 评审观察点

- 记录下所有的观察点
- 评审观察点以确定不符合事项
- 对所有不符合事项需有证据作为依据

# 准备不符合事项报告

- 分析观察所得的不符合事项，以准备不符合事项报告
  - 不符合事项类别
  - 不符合事项模式

# 不符合事项的分类

- 严重（主要）不符合项
- 轻微（次要）不符合项
- 观察（建议）事项

# 不符合事项的分类

- 严重（主要）不符合项
  - ❖ 不合格品可能装运，导致产品或服务的规定性能降低或破坏的情况
  - ❖ 由经验和判断很可能导致体系或严重降低产品和过程能力
  - ❖ 缺少所要求的质量体系要素
  - ❖ 多个次要不符合项发生在一个要素上

# 不符合事项的分类

## ➤ 轻微（次要）不符合项

- ❖ 在执行或控制中的一个孤立的或小的缺失
- ❖ 文件化体系有部分缺失

# 不符合事项的分类

## ➤ 轻微（次要）不符合项

- ❖ 根据经验和判断不会导致出现如下问题的不符合情况
  - 导致体系失误
  - 降低过程控制能力
  - 导致不合格产品发生

# 不符合事项的分类

## ➤ 观察事项

- ❖ 没有足够证据表明不符合存在
- ❖ 有不合格，但是偶尔发生，对质量体系的正常运行不产生影响。

# 不符合事项的模式

## ➤ 文件问题

- 没有把标准的要求文件化
- 文件不能放映实际运作情况
- 文件内容不当，不足或错误
- 文件之间有矛盾

# 不符合事项的模式

## ➤ 执行问题

- 没有按文件要求执行工作
- 有执行，但不彻底

## ➤ 设计问题

- 方法错误
- 工具设计错误
- 技术错误

# 不符合事项报告

## 不符合事项的说明

- ❑ 发现的问题（观察所得的事实）
- ❑ 客观证据
- ❑ 结论（违反标准或文件的章节）
- ❑ 类型（严重、轻微还是观察事项）

# 不符合事项报告

## 案例 1:

在检查2008年度的管理评审记录时，审核员发现管理评审内容未包括纠正及预防行动及客户投诉。



# 不符合事项报告

- 报告方法：
- 分点式

问题：管理评审中，没有对纠正及预防行动及顾客投诉进行评审。

证据：2008年度的管理评审记录

结论：违反ISO9001：2008\ISO13485:2003中的5.6.2中的有关要求

# 末次会议

- 1、重申审核的目的、范围、依据与方法
- 2、由各审核员宣读不符合报告
- 3、分发不符合项报告
- 4、由审核组长对本次内审进行总结发言
- 5、高层管理人员对本次内审做出评价

# 纠正和预防措施的提出与实施

- ❖ 1、由不合格发生部门进行原因分析
- ❖ 2、针对分析出的不合格原因提出相应的纠正措施
- ❖ 3、分析可能潜在的不合格，提出相应的预防措施
- ❖ 4、针对提出的措施进行实施

# 跟 踪

- 1、内审员根据责任部门提出的改善日期，按时到责任部门进行跟踪审核
- 2、根据提出的纠正和预防措施，内审员逐条核对，有无按提出的纠正和预防措施进行改善
- 3、根据审核的结果，做出结论，是否同意关闭该不符合项。

# ■ Q&A

# 谢谢您的参与!



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE