

文件编号: QP180	版本号:
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

内部质量审核程序

编制: ____

审核: ____

批准: ____

发放范围:

目 录

序 号	章 节 名	页 码
1、	目 的	2
2、	范 围	2
3、	职 责	2
4、	年度内部质量审核计划.....	2
5、	审核频度	2
6、	审核准备	2
7、	内审实施	3
8、	编写内审报告.....	4
9、	纠正措施实施	4
10、	跟踪验证	4
11、	内审员资格	4
12、	内部质量审核结果输入管理评审.....	4
13、	相关记录	5
	文件修改履历.....	6

1、目的

规定质量管理体系的有效性、符合性和充分性的内部质量审核程序，通过实施纠正和预防措施，改进质量管理体系。

2、范围

内部质量管理体系审核。

3、职责

- 3.1 总经理对质量管理体系内审员进行授权，批准《年度内部质量审核计划》；
- 3.2 管理者代表负责任命内审组长、内审组成员，批准《内部质量审核实施计划》；
- 3.3 内审组长负责编制《年度内部质量审核计划》、《内部质量审核实施计划》，组织实施内审，与受审核部门联络和协调，总结内审结果；
- 3.4 内审员负责编制检查表、现场审核、开具不合格报告，内审后的跟踪验证；
- 3.5 各相关部门负责配合内审组进行内审，对内审提出的不合格报告采取纠正措施。

4、年度内部质量审核计划

每年年底审核组长编制《年度内部质量审核计划》，内容包括：审核目的、审核范围、依据、各次内审的日程安排、内审成员，《年度内部质量审核计划》经管理者代表审核，提交总经理批准后实施。

5、审核频度

每个部门所涉及的要素每年不少于一次，需要时，由管理者代表或质量部提出安排临时内审。

6、审核准备

- 6.1 管理者代表任命内审组长、确定内审组成员，被任命的内审组长和内审成员应与被审核部门无直接的责任；
- 6.2 内审组长制定《内部质量审核实施计划》

计划内容应包括：

- a. 审核目的
- b. 审核依据
- c. 审核范围
- d. 审核组成员
- e. 审核的日程安排

6.3 审核组长召集审核组成员，召开预备会议，向审核组成员明确本次审核的目的、依据、范围，简要介绍受审核部门的情况，明确分工，确定审核纪律等。

6.4 内审员准备工作文件

内审员实施审核前，准备好下列文件和资料：

- a. 审核日程安排表
- b. 《质量手册》、与被审核部门相关的程序文件、技术文件等
- c. 前次内审的《不合格报告》
- d. 最近的质量报告和顾客投诉
- e. 其他有关文件

6.5 内审员根据审核任务编制《内审检查表》，并提交审核组长确认。

6.6 通知被审核部门

由审核组长提前 1 周将《内部质量审核实施计划》通知被审核部门，如果受审核部门对日程安排有异议，可于 3 天内通知内审组，经过协商再行安排。

7、内审实施

7.1 首次会议

内审实施时，由内审组长在现场审核前召开简单的首次会议，审核组成员和被审核部门负责人一同参加；

7.2 现场审核

- a. 内审组按照确定的《内部质量审核检查表》到现场进行抽样调查，并作好记录；
- b. 对发现的不合格项，应当场让该项工作的负责人确认。

7.3 整理审核记录、开具不合格报告

内审组长组织讨论审核结果，确定不合格项，并经被审核部门负责人确认签字后，填写《内部质量审核不合格项目分布表》，《内部质量审核不合格项目分布表》作为《内部质量审核报告》的附件提交管理者代表。

7.4 末次会议

内审完成后，内审组长主持召开末次会议，向受审核部门对审核结果作一次口头报告。

8、编写内审报告

内审完成后，内审组长编写《内部质量审核报告》，提交管理者代表批准，《内部质量审核报告》原件由质量部保存。

9、纠正措施实施

9.1 受审核部门在收到内审组的《内部质量审核不合格报告》之后，及时研究不合格产生的原因，针对原因采取纠正措施，确定完成的期限；

9.2 若不合格原因表明是其他部门的责任，及时将不合格报告向责任部门传递，由责任部门确定纠正措施；

9.3 若不合格原因表明需要的纠正措施比较复杂，涉及部门比较多，责任部门应成立解决问题的工作组，并确定一个最终完成期限的计划表；

9.4 责任部门将已经确定纠正措施的《内部质量审核不合格报告》原件提交质量部。

10、跟踪验证

按照责任部门确定的纠正措施完成期限，内审员及时跟踪验证，判断纠正措施的有效性，在不合格报告中记录，并提交管理者代表确认，《内部质量审核不合格报告》原件由质量部保管。

11、重新审核

对审核过程中的发现重大不充分、不合格的过程或对象,必要时经审核组讨论后，审核组长最终确定重新审核；重新审核的范围应根据审核发现的程度而确定，并最终确保该部门或过程能充分满足要求。

12、内审员资格

内部质量审核员必须经培训合格，具备资格，并经总经理授权后，方能参与内部质量审核。

13、内部质量审核结果输入管理评审

在召开的管理评审会议时，管理者代表负责将内部质量审核结果输入管理评审。

14、相关记录

14.1 《年度内部质量审核计划》(QP180-RE-01)

14.2 《内部质量审核实施计划》(QP180-RE-02)

14.3 《内部质量审核不合格报告》(QP180-RE-03)

14.4 《内部质量审核不合格项目分布表》(QP180-RE-04)

14.5 《内部质量审核报告》(QP180-RE-05)

14.6 《内部质量审核检查表》(QP180-RE-06)

文件修改履历

Document History Summary

修改后版本或 页码修改号 Updated Version Or Page Revision	更改单 编号 DCR Ref	更改概述 Summary of Changes	生效日期 Effective Date

