

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試品質管理」職能範疇

名稱	進行實驗所品質系統的內部審核
編號	105903L5
應用範圍	此能力單元涵蓋籌備、開展及記錄測試實驗所品質管理系統方面的內部審核工作的能力。此外，此能力單元亦涵蓋深入分析審核結果，制定行動計劃實施所確定糾正措施，達至持續改進的能力。
級別	5
學分	2 (僅供參考)
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備開展內部審核的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 釐定內部審核範圍，評估預定審核的詳細要求。 ● 確定有待審核的程序及 / 或工作範疇，收集相關文件。 ● 分配內部審核團隊人員的角色及職責。 ● 解釋審核流程，並在諮詢相關人員後制定詳細的審核計劃。 ● 制定審核清單，以確定合規及違規之處。 ● 運用水平、垂直及見證審核的概念進行內部審核。 <p>2. 進行內部審核及匯報結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 釐定品質管理系統的組成部分及有待審核的工作範疇。 ● 與相關人員攜手合作，盡力持續優化及掌控審核程序。 ● 收集充足憑證以確定品質管理系統的違規之處。 ● 按規定格式編製審核結果。 ● 保存準確的內部審核記錄。 ● 深入分析違規問題以查找問題根源。 ● 就已確定的違規問題提出糾正措施。 ● 建議有關實施及監控糾正措施的策略及程序。 ● 制定實施糾正措施的執行方案，監控有關措施對改進品質管理系統的成效。 <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確保及時而有效地進行實驗所品質管理系統的內部審核工作。
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通過釐定內部審核工作的範疇及詳細要求，按照審核計劃進行實驗所品質管理系統的內部審核工作； ● 收集並分析所有必要的數據 / 文件 / 記錄，調查違規情況及其根源； ● 制定實施及監控整改措施的行動計劃，以持續改進實驗所品質管理系統。
備註	<p>此能力單元所涉的相關國際標準如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO / IEC 17025 《測試及校正實驗所能力的通用規定》 ● ISO 9001 《質量管理體系》 ● ISO 19011 《管理體系的審核指引》