

# 实验室管理评审指南

## 1 范围

本标准界定了管理评审的术语和定义，给出了实验室组织、策划和实施管理评审的指南。

本标准适用于各类检测和校准实验室。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语  
(ISO 9000)

## 3 术语和定义

GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 管理评审 **management review**

最高管理者根据质量方针和目标对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行定期的、系统的评价活动。

注：管理评审也可以包括确定得到结果与使

用资源之间的效率关系。

### **3.2 质量负责人 quality manager**

负责实验室管理体系及其运行，并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员。

## **4 组织**

4.1 管理评审通常依照预定程序实施。

4.2 管理评审周期通常为 12 个月。

4.3 管理评审通常由实验室的最高管理者负责实施。

4.4 参加管理评审的人员可以包括：最高管理者、实验室负责质量管理、技术运作的关键人员及各部门的负责人、内部审核组组长。

4.5 质量负责人有责任促使所有评审工作依据规定系统地实施，并记录管理评审的结果。

4.6 实验室负责质量管理的人员宜保证管理评审中确定的措施按计划实施。

4.7 管理评审通常采用管理评审会议形式。

## **5 实施**

### **5.1 策划**

5.1.1 实验室需制定管理评审计划。管理评

审计划通常由质量负责人负责编制，最高管理者批准。

**5.1.2** 管理评审计划至少需要包括评审目的、范围、日程安排、参与人员及准备必要输入信息时的工作要求。

**5.1.3** 管理评审应关注实验室的变化情况，包括与组织结构、设施环境、仪器设备、人员、程序、检测和（或）校准活动等相关的已经发生以及将要发生的变化，客户需求和管理机构要求的变化、管理体系的改进需求。管理体系的改进需求可能来自于内部审核和外部评审和结果、内部质量控制、实验室间比对（含能力验证）、客户的投诉等。

## **5.2 评审**

**5.2.1** 管理评审宜根据正式的日程安排有序地实施。

**5.2.2** 管理评审通常至少包括以下内容：

- a) 质量方针、实验室中期或长期质量目标；
- b) 政策和操作程序的适用性，包括对体系进行修订的需求；
- c) 管理和监督人员的报告；
- d) 上一次管理评审发现的问题及相应措施

的实施情况；

e) 上一次管理评审后内部审核的结果及后续措施的实施情况；

f) 纠正措施和预防措施的分析；

g) 来自第三方机构、客户或其他审批机构的评审结果及实验室采取的后续措施；

h) 内部质量控制结果的趋势分析；

i) 参加实验室间比对计划（含能力验证）结果及趋势分析，以及未来参加此类活动的需求；

j) 当前人力资源和设备设施资源充分性的判断；

k) 对新工作、新员工、新设备、新方法等的评估和发展计划；

l) 对员工，包括新员工的培训需求；

m) 对客户投诉和反馈信息的趋势分析；

n) 客户需求和管理机构要求的变化；

o) 改进的建议等。

5.2.3 管理评审和结果通常需要形成文件，一般包括（但不限于）与以下方面有关的任何决定或措施：

a) 对管理体系充分性、有效性和适宜性的

确认；

b) 对管理体系以及检测和（或）校准过程的改进；

c) 对检测和（或）校准服务的改进，以满足相关方和相关标准的要求；

d) 管理体系满足质量方针和质量目标方面的适宜性、充分性和有效性，必要时重新确定方针和目标；

e) 改进措施落实计划；

f) 必要时对资源的需求等。

### **5.3 后续措施**

5.3.1 最高管理者宜保证管理评审的改进措施能够在约定的时限内完成，并在定期管理会议中监控这些措施的实施及有效性。

5.3.2 管理评审的结果通常会输入实验室的发展规划，包括以下内容：

a) 质量方针、中期长期质量目标的修订；

b) 下一年度质量目标的设定；

c) 下一年度的工作计划；

d) 对管理体系的改进时限；

## **6 记录**

6.1 管理评审记录可以是会议纪要的形式。

宜明确需采取的措施，相关的责任人及完成时限。

6.2 质量负责人宜完整记录评审要求采取的措施。

6.3 管理评审的全部记录宜按照规定时间保存。记录宜方便获得。