



CNAS—GL13

实验室和检查机构管理评审指南
Guidance on Management Review for
Laboratories and Inspection Bodies

中国合格评定国家认可委员会

实验室和检查机构管理评审指南

1 前言

本指南根据 APLAC TC003 (Issue No.3)制定,旨在指导实验室和检查机构如何建立和实施管理评审方案。

2 适用范围

本指南可供申请和已认可实验室或检查机构实施管理评审时参考,也可供对实验室和检查机构认可工作感兴趣的人员参阅。

3. 引用文件

ISO/IEC 17020:1998 各类检查机构能力的通用要求

ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

4 引言

4.1 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》中要求实验室建立、实施和维持与其活动范围(包括其承担的检测和/或校准的类型、范围和数量)相适应的质量管理体系。ISO/IEC17020 中也对检查机构提出了类似的要求。

4.2 ISO/IEC 17025 和 ISO/IEC 17020 分别要求实验室或检查机构的最高管理者定期对组织的质量管理体系及检测/校准/检查活动进行评审,以确保其持续适宜性和有效性,并进行必要的变更或改进。

4.3 本指南为组织如何建立管理评审方案提供了指导。本指南应用的前提是组织已经实施了符合 ISO/IEC 17025 或 ISO/IEC 17020 要求的质量管理体系。

4.4 本指南是通用性指南,管理评审的实际运作取决于组织的规模、业务范围和组织结构的具体情况。对于规模较小的组织,本指南中的许多条款可以简化的方式执行。

5 术语

- 5.1 管理体系：控制实验室运作的质量、行政和技术体系。（ISO/IEC 17025）
- 5.2 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系。（ISO 9000）
- 5.3 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。（ISO 9000）
- 5.4 管理评审：最高管理者根据质量方针和质量目标对质量管理体系的适宜性、充分性有效性和效率进行定期的系统评价。
- 5.5 质量负责人：负责实验室质量管理体系及其运行，并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员（不论如何称谓）。

6 管理评审的目的

- 6.1 实验室或检查机构的最高管理者应当对组织的质量管理体系和检测/校准/检查活动定期进行评审，以确保其持续适宜性和有效性，并进行必要的变更或改进。
- 6.2 管理评审应当进行策划，以进行必要的改进，确保组织的质量安排持续满足组织的需要。评审还应当确保组织的质量管理体系持续符合 ISO/IEC 17025 或 ISO/IEC 17020 的要求。
- 6.3 管理评审应当注意到实验室或检查机构的组织、设施、设备、程序和活动中已经发生的变化和需求发生的变化。
- 6.4 内部或外部的质量审核结果、实验室间比对或能力验证的结果、认可机构的监督访问或评审结果、或客户的投诉都可能对体系提出改进的需求。
- 6.5 质量方针和质量目标应当进行评审，必要时进行修订。应当建立下一年度的质量目标和措施计划。

7 管理评审的组织

- 7.1 组织的最高管理者应当负责实施质量管理体系的评审。
- 7.2 最高管理者中负责设计和实施组织的质量管理体系、负责组织的技术运作，负责根据内部审核和外部评审的结果做出决定的管理者应参与管理评审。
- 7.3 质量负责人应当负责确保所有评审工作依据规定的程序系统地实施，并记录管理评审的结果。
- 7.4 质量负责人和执行经理应当负责确保管理评审所确定的措施在规定的时间内完成。

8 管理评审的策划

8.1 管理评审应当至少每 12 个月开展一次，每一次评审应当制定方案，高级运作管理者、最高管理者、质量负责人以及负责质量手册发布的人员应当参加会议。组织的领导、技术管理者、质量负责人和各部门的负责人也须到会。

通常在规模较小的组织中，一个人可能承担多个职能。即使在只有一个人的组织中，也可以实施完善的管理评审。

9 管理评审的实施

9.1 管理评审应当依据正式的日程安排系统地实施。

9.2 评审至少应当包括以下内容：

- (a) 前次管理评审中发现的问题；
- (b) 质量方针、中期和长期目标；
- (c) 质量和运作程序的适宜性，包括对体系(包括质量手册)修订的需求；
- (d) 管理和监督人员的报告；
- (e) 前次管理评审后所实施的内部审核的结果及其后续措施；
- (f) 纠正措施和预防措施的分析；
- (g) 认可机构监督访问和评审的报告，以及组织所采取的后续措施；
- (h) 来自客户或其他审批机构的审核报告及其后续措施；
- (i) 组织参加能力验证或实验室间比对的结果的趋势分析，以及其他检测/校准领域参加此类活动的需求；
- (j) 内部质量控制检查的结果的趋势分析；
- (k) 当前人力和设备资源的充分性；
- (l) 对新工作、新员工、新设备、新方法将来的计划和评估；
- (m) 对新员工的培训要求和对现有员工的知识更新要求；
- (n) 对来自客户的投诉以及其他反馈的趋势分析；
- (o) 改进和建议。

9.3 管理评审的结果应当输入组织的策划系统，并应当包括：

- (a) 质量方针、中期和长期目标的修订；

- (b) 预防措施计划, 包括制定下一年度的目标;
- (c) 正式的措施计划, 包括完成拟定的对管理体系和/或组织目标的运作的改进的时间安排。

9.4 管理者应当负责确保评审所产生的措施按照要求在适当和约定的日程内得以实施。在定期的管理会议中应当监控这些措施及其有效性。

10 管理评审的记录

10.1 应当保存所有管理评审的记录。记录可以是评审会议的会议纪要, 并应明确指出所需采取的措施, 以及措施的负责人和完成期限。

10.2 质量负责人应当负责确保评审产生的措施予以记录。

10.3 记录应当易于获得并按规定的时间保存。