**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

确保质量管理体系运行的适宜性，充分性和有效性。

1. **范围**

适用于公司质量管理体系的评审。

1. **职责**
   1. 总经理负责主持管理评审活动。
   2. 管理者代表负责向总经理报告质量管理体系运行情况，提出改进建议，负责对评审后的纠正、预防和改进措施跟踪和验证。
   3. 质管部负责评审计划的制定、收集并提供管理评审所需的资料，负责编写管理评审报告，负责实施管理评审中提出的相关的纠正、预防措施。
   4. 各相关部门负责准备提供与本部门工作有关的评审所需资料，并负责实施管理评审中提出的相关的纠正、预防措施。
2. **工作程序**
   1. 管理评审计划
      1. 每年至少进行一次管理评审且间隔时间不得超过12个月，可结合内审后的结果进行，也可根据需要安排。
      2. 质管部在每次管理评审前编制《管理评审计划》，报管理者代表审核、总经理批准。计划主要内容包括：评审时间、评审目的、评审内容、参加评审部门和人员。
      3. 当遇到下列情况应增加管理评审的频次：
         1. 法律法规或产品标准发生变化；
         2. 所处市场环境发生变化；
         3. 内部组织机构、领导人发生变化；
         4. 质量体系发生变化；
         5. 顾客的要求和期望发生变化；
         6. 公司规模的变化；
         7. 新技术或新工艺的采用；
         8. 新设备、新的生产线的采用引起的基础设施等资源的变化。
   2. 管理评审的输入
      1. 管理评审的输入应包括以下方面的内容：
         1. 审核结果，包括内审、外审以及上次管理评审的结果（报告）；
         2. 质量方针和质量目标的实施和完成情况；
         3. 顾客反馈，包括顾客满意度测量结果与顾客沟通的结果和顾客、相关方的投诉、意见和建议，以及处理、改进情况；
         4. 向监管机构的报告以及公司重大质量事故的处理情况；
         5. 过程业绩和产品的符合性，包括公司质量管理体系过程、活动和产品的质量趋势，产品质量分析报告和过程质量分析报告等；
         6. 内审、外审、管理评审所采取的纠正措施和预防措施的跟踪验证情况，包括日常发现的不合格项采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监控结果；
         7. 公司质量管理体系各项活动所需资源的配备情况，是否充分和适宜；
         8. 公司质量管理体系文件修改的需要；
         9. 公司质量管理体系整体持续的适宜性，充分性和有效性评价，公司整体业绩、有效性和效率的评定；
         10. 新法律、法规对质量管理体系影响发生变更或对产品要求的变更；
         11. 新技术、新工艺、新设备的开发对产品的影响。
   3. 管理评审的准备
      1. 质管部在管理评审前10个工作日将《管理评审计划》和《管理评审通知单》发至各部门参加管理评审的人员。
      2. 参加管理评审的人员做好评审前的准备
         1. 管理者代表对自上次管理评审以来本公司质量管理体系运行情况和评审输入涉及的有关情况进行汇总；
         2. 各部门负责人对本部门的质量管理体系运行情况进行汇总,并在评审前报管理者代表。
   4. 评审实施
      1. 评审会议由最高领导层主持，各部门负责人参加并填写《会议签到表》。
      2. 管理者代表向总经理汇报体系运行的总体情况，各部门负责人依次汇报本部门各项质量活动开展情况和过程的运行情况。
      3. 总经理组织对各部门汇报的内容进行逐项评审，共同分析和研究进一步调查和验证的必要性，在此基础上，做出采取纠正和预防措施的决定，并对公司质量管理体系的整体适宜性、充分性的有效性做出明确结论。
      4. 总经理对评审后改进活动提出明确要求，包括质量方针和目标是否需要变更，组织结构和资源配置是否需要调整，产品和过程的监视和测量是否需要加强等。
      5. 会议结束后，质管部按会议讨论内容编写《管理评审记录表》。
   5. 管理评审的输出
      1. 管理评审的输出应包括以下方面的内容：
         1. 改进需求，包括质量管理体系的改进内容及措施；过程有效性的改进及措施。
         2. 对质量管理体系持续适宜性、充分性和有效性的总体评价性结论。
         3. 与顾客有关产品的改进，对现有产品符合要求的评价；包括产品的性能、技术、工艺、操作规程、检验规程和方法以及服务。
         4. 资源的需求，包括人力资源的要求的内容和措施；物力资源的要求和措施。
         5. 响应适用的新的或修订的法律法规要求所需的变更。
         6. 其它相关的评审输出信息。
      2. 由质管部按管理评审输出的要求进行总结，编写《管理评审报告》，经管理者代表审核后，提交总经理批准后发至有关部门并监控执行。本次管理评审的输出可作为下次管理评审的输入。管理评审报告内容包括：
         1. 评审会议目的；
         2. 评审会议内容；
         3. 评审会议日期；
         4. 参加评审会议的人员；
         5. 评审会议的结论。
   6. 措施
      1. 由管理者代表按《纠正和预防措施控制程序》的规定对纠正和预防措施进行实施。各责任部门按照评审会议的要求对其相应的不合格进行原因分析。
      2. 质管部负责对各部门采取纠正和预防措施的实施情况进行跟踪和验证，并作好验证记录。
   7. 管理评审结果引起文件更改的，应执行《文件控制程序》。
   8. 管理评审记录
      1. 管理评审的相关记录由质管部保存，保存期为7年。
3. **相关文件**
   1. QA-OP-011 《数据分析控制程序》
   2. QA-OP-002 《质量记录控制程序》
   3. QA-OP-001 《文件控制程序》
   4. QA-OP-009 《纠正和预防措施控制程序》
4. **相关记录表单**
   1. QA-FM-012 《管理评审计划》
   2. QA-FM-013 《管理评审通知单》
   3. QA-FM-014 《管理评审报告》
   4. AD-FM-001 《会议签到表》
   5. QA-FM-015 《管理评审记录表》

