

文件编号: QP020	版本号: 1.2
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXXXXX 有限公司

质量管理体系管理性文件

<p style="text-align: center;">管理评审程序 Management Review Procedure</p>

编制 : _____ 日期 : _____

审核 : _____ 日期 : _____

批准 : _____ 日期 : _____

目 录

序号	章节名	页码
1.	目的.....	3
2.	范围.....	3
3.	职责.....	3
4.	管理评审实施的频度和参加人员.....	3
5.	管理评审内容.....	3
6.	管理评审的实施.....	5
7.	管理评审流程图.....	6
8.	质量记录.....	6
	文件修改履历.....	7

1. 目的

定期对质量管理体系进行评审，以确保其适宜性、充分性和有效性，确保质量管理体系持续有效地适合于 ISO13485: 2016、EN ISO 13485: 2016、欧盟体外诊断医疗器械指令(IVDD 98/79/EC)、体外诊断试剂生产实施细则等标准、法规的要求。

2. 范围

适用于对质量管理体系进行的管理评审。

3. 职责

- 3.1 总经理主持管理评审；
- 3.2 管理者代表编制管理评审计划、管理评审报告，以及对措施计划的执行跟踪验证，管理者代表同时也负责协调相关部门执行管理评审所作出的有关决定；总经理不在公司时代理主持管理评审；
- 3.3 各部门参加人员负责准备各种管理评审的输入文件；
- 3.4 各部门/相关人员负责实施管理、实施管理评审提出的纠正/预防措施（改进）；
- 3.5 质量部负责对管理评审的记录进行归档。

4. 管理评审实施的频度和参加人员

- 4.1 管理评审会议每年年底召开，通常在质量管理体系内部审核完成后进行，有下列特殊情况时由总经理临时召开：
 - a. 顾客或社会要求
 - b. 上次管理评审的要求
 - c. 重大的或连续的顾客投诉
 - d. 质量管理体系重大变更
 - e. 其他
- 4.2 管理评审参加人员为各部门负责人以及总经理认为有必要参加的人员。若上述人员因故不能出席会议，则应从本部门中委派能胜任该责任的人员代替参加。

5. 管理评审内容

- 5.1 管理评审应该在以下两个方面进行评价：
 - a. 质量管理体系随公司体制、产品、经营方向和外部市场的需求、社会法规的变化的适应性和持续有效性；

b. 质量管理体系与 ISO13485: 2016 标准、体外诊断试剂生产实施细则等标准、法规的符合性。

5.2 公司在管理评审召开之前，各部门应该准备各种文件、报告作为管理评审的输入：

5.2.1 管理者代表

- a. 内部、外部质量管理体系审核结果；
- b. 其他上级主管部门对公司审核、检查的结果报告；
- c. 历次审核结果表明质量管理体系运行的发展趋势；
- d. 纠正/预防措施实施情况及效果。

5.2.2 质量部负责人

- a. 公司质量目标实现状况；
- b. 公司产品质量状况；
- c. 洁净区环境控制情况；
- d. 重大顾客投诉以及顾客投诉的发展趋势；
- e. 计量器具校验管理情况；
- f. 国家、地区质量法规的新要求；
- g. 资源的需求和改进的建议。

5.2.3 研发部负责人

- a. 市场上新产品的发展动向及未来产品的发展趋势；
- b. 按设计和开发计划进行的设计开发工作进展状况；
- c. 资源的需求和改进的建议。

5.2.4 生产/技术部负责人

- a. 公司目前生产现状、生产工艺改进及生产现场管理控制状况；
- b. 公司生产设备运行状况；
- c. 资源的需求和改进的建议。

5.2.5 销售部负责人

- a. 公司合同和订单的评审和执行情况；
- b. 客户对产品的质量反馈；
- c. 产品管理情况；
- d. 资源的需求和改进的建议。

5.2.6 采购、仓储、计划部负责人

- a. 供应商评价、选择进展情况以及供货业绩；

- b. 产品的贮存、交付状况;
- c. 生产计划完成情况;
- d. 资源的需求和改进的建议。

5.2.7 人事行政部负责人

- a. 公司人力资源现状、人员录用情况、培训实施业绩报告;
- b. 公司卫生控制状况;
- c. 害虫防治现状;
- d. 资源的需求和改进的建议。

5.2.8 工程部负责人

- a. 公司空调、水、电等设施运行状况;
- b. 资源的需求和改进的建议。

6. 管理评审的实施

6.1 计划的编制和通知

- 6.1.1 管理者代表编制《管理评审计划》，应包括：目的、时间、评审内容、参加人员；《管理评审计划》报总经理批准；
- 6.1.2 《管理评审计划》经总经理批准后，通知各部门参加人员；
- 6.1.3 各部门负责人根据《管理评审计划》准备各项输入资料；
- 6.1.4 《管理评审计划》的实施通常安排在内部质量审核工作完成之后进行。

6.2 管理评审会议召开

- 6.2.1 管理评审会议时，各参加人员在《管理评审会议签到表》上签名，《管理评审会议签到表》由质量部负责保存；
- 6.2.2 管理评审会议由总经理主持，各部门负责人作报告。

6.3 形成管理评审结论

各部分负责人完成管理评审输入报告之后，会议讨论、评审本公司质量管理体系的充分性、适宜性、有效性；对不符合情况进行原因分析，讨论应采取的纠正/预防措施。

总经理对本公司质量管理体系现状的充分性适宜性、有效性作出正式评价，确定纠正/预防措施及改进措施，并形成管理评审结论。

管理者代表负责对管理评审的结论作好记录，并编制管理评审报告。

管理评审报告编制完成后，各部门负责人应对相关结论内容、纠正/预防措施进行确认，并交总

经理批准。

6.4 纠正/预防措施、改进措施

6.4.1 根据《管理评审报告》中确定需要采取纠正/预防措施的，由各部门按照《纠正和预防措施控制程序》(QP 220) 实施；

6.4.2 确定要采取改进措施的应由相关部门拟订《改进计划》，各相关部门负责按计划实施；

6.4.3 总经理负责为纠正/预防措施或改进措施的实施提供所需的资源。

6.5 质量部负责对纠正/预防措施或改进措施的实施进行跟踪验证，并在规定的期限内对实施的有效性进行确认并报告管理者代表。

6.6 管理者代表应将纠正/预防措施或改进措施实施的有效性确认结果向总经理汇报。

7. 管理评审流程图



8. 质量记录

8.1 《管理评审计划》(QP 020-RE-01)

8.2 《管理评审签到表》(QP 020-RE-02)

8.3 《管理评审报告》(QP 020-RE-03)

