



CNAS-GL012

实验室和检验机构管理评审指南

**Guidance on Management Review for Laboratories
and Inspection Bodies**

(2023修订 网上征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件是对CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》以及CNAS-CI01《检验机构能力认可准则》中管理评审（方式A）条款所做的指南。

本文件在CNAS-GL012:2018基础上进行了修订，对主要条款进行了增补、删减。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——CNAS-GL13:2007

——CNAS-GL012:2018

实验室和检验机构管理评审指南

1 范围

本指南是对实验室和检验机构（以下简称机构）开展管理评审的程序和要求的解释，供申请认可和已获认可的实验室和检验机构实施管理评审时参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。以下引用文件的最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19002—2018 质量管理体系 应用指南

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

管理评审 management review

由最高管理者实施的、与机构战略方向保持一致的活动，其目的是对机构管理体系的有关信息进行的评审，以确定管理体系是否适宜、充分和有效。

注：管理评审通常可分为按计划开展的例行管理评审及针对某个或多个议题进行的专题式管理评审。

[来源：GB/T 19002—2018，9.3.1，有修改]

3.2

适宜性 suitability

管理体系符合机构当前所处的客观环境，方针和目标满足机构的发展需要，管理体系能够随内外部环境的变化而做相应调整和改进。

3.3

充分性 adequacy

管理体系对机构全部的活动和过程的覆盖和控制程度，以及反映方针和目标要求的程度。

注：管理体系的要求、过程展开和受控程度，反映管理体系的完善程度。

3.4

有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

[来源：GB/T 19000—2016，3.7.11，有修改，删除了注]

4 管理评审的要求

4.1 机构应实施管理评审。机构通过管理评审获得管理体系运行中的关键信息，做出相应决策并采取措施，使得管理体系持续具有适宜性、充分性和有效性，并确保管理体系的方针和目标与机构的战略方向保持一致。

4.2 机构应建立管理评审文件，至少应对如下内容做出规定：

——管理评审的职责分工；

——管理评审实施的条件和要求，包括例行管理评审的时间间隔（或称管理评审周期）、管理评审范围和评审方式的确定原则等；

——管理评审过程的控制，包括管理评审策划、管理评审输入、管理评审实施及输出、管理评审决议的落实及验证等。

注1：一般情况下，推荐管理评审周期是12个月；认可准则有明确要求的，遵守认可准则要求。

注2：对于分成几部分进行的一次完整的管理评审（滚动式评审），需要规定完成全过程的时限。

注3：必要时，可在文件中明确不同岗位、部门在管理评审中负责的工作。

4.3 管理评审应按照策划的时间间隔进行。机构可以根据需要适时组织专题式管理评审。

4.4 机构最高管理者负责实施管理评审。最高管理者应积极参与管理体系运行，为管理评审提供活动条件及资源保证，包括给予充分的组织和授权、委派管理评审责任人具体组织管理评审活动等。

5 管理评审的策划

5.1 管理评审的评审对象为机构管理体系，以及机构为满足认可准则等所制定的政策、方针和目标。

5.2 管理评审依据包括认可准则、相关法律法规及规范要求、相关方需求和期望等。

5.3 机构根据自身情况选择管理评审的实施方式，考虑因素包括机构的规模和复杂性、管理风格和机构文化等。管理评审可以一次性完成，也可以根据不同议题分阶段进行，还可以视层级、区域、地点或活动而做出不同安排。管理评审可作为一项独立活动实施，也可结合战略策划、年度会议、运营会议、其他管理体系标准的评审等相关活动一起进行。

5.4 管理评审频次通常依据机构文件规定，也可视环境变化情况、内部审核及其他评审结果等进行调整。

5.5 机构应制定管理评审方案。管理评审方案应对一个管理评审周期内的系列评审活动做出安排，通常由管理评审责任人组织制定并管理。方案内容至少包括管理评

审时间、评审频次、评审范围、评审方式等。

5.6 管理评审计划

5.6.1 机构应制定管理评审计划，细化和落实管理评审方案的各项安排。管理评审计划至少包括如下内容：管理评审目的、范围（活动、区域或场所等）、评审依据、日程安排、评审方法、参加成员范围、评审输入内容及准备要求、所需的评审资源、相关的工作文件等。

5.6.2 应将管理评审输入内容分解到特定部门和人员，并开列输入材料准备清单，明确输入材料提交要求。

5.6.3 应提前一定时间发布管理评审计划，以便相关部门和人员能就各自负责的输入议题充分准备并形成报告。

5.7 管理评审输入

5.7.1 管理评审的输入信息通常包括：

a) 机构内外部因素的变化。内部因素包括组织结构、管理体系、工作类型和工作量、资源和技术能力等；外部因素包括国家及行业要求或指导、相关组织要求和建设、来自认可机构的要求、管理部门的政策要求、来源行政方面需要、客户需求和供应商变化、社会发展影响等。

b) 目标实现。体系运行是否充分及活动开展是否有效，包括预定目标是否达到，目标的量化指标是否切合实际，是否需要根据内外部要求做出调整等。评价应有充分的数据信息支持；

c) 政策和程序的适宜性。主要指方针和管理体系文件是否与机构宗旨及发展战略相适应。识别调整方针和体系文件的必要性；

d) 以往管理评审所采取措施的情况。包括之前管理评审措施落实情况及效果，跨评审周期措施计划及其进展的评价等；

e) 近期内部审核的结果。本次管理评审周期内所实施的内部审核的结果。除关注不符合情况外，还应识别风险和改进措施的需求；

f) 纠正措施。分析纠正措施的实施和验证情况，识别风险，识别需要加强监督管理的环节及改进事项；

g) 由外部机构进行的评审。通常包括由顾客等机构相关方实施的评审，以及由认可机构、政府主管部门等独立第三方进行的评审；

h) 工作量和类型的变化或机构活动范围的变化。通过数据统计分析，获得各因素的变化状况，评价现有资源的满足情况，识别机构工作领域、业务环境、人员、设施设备、培训等需求；

i) 客户和人员的反馈。反馈包括顾客满意度调查结果、与客户的沟通记录和共同审查报告、员工的工作建议等；应从中识别客户需求的变化以及机构的改进环节和事项，制定针对性措施；

j) 投诉和申诉。分析客户的申投诉情况和趋势，识别风险和改进环节，制定针

对措施；

k) 实施改进的有效性。分析改进措施实施情况，评估措施是否达到预期效果，是否有效提升了自身技术能力、管理能力、服务能力及风险控制能力；改进机会来源于机构活动的实施过程、客户反馈、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果等诸多方面。机构还应对自身识别改进机会并实施改进的能力进行评估；

1) 资源的充分性。可根据实验室活动及检验活动、机构管理活动运行情况（包括质量活动的实施、各项职能的履行）判断资源需求的满足情况。应考虑到现有人力和设备资源是否充足、预计工作量以及新员工和现有员工培训需求的信息。资源包括技术资源和管理资源，技术资源包括人员、设备、设施环境等，管理资源包括岗位设置、人员、职能、权力等；

m) 风险识别的结果。包括机构是否有对公正性风险的识别记录和措施、对体系运行过程风险的管理和措施，评价针对风险点所采取的措施是否有效，是否能够在机构活动的实施过程中贯彻风险管理思维；

n) 保证结果有效性的输出。根据机构在质量监控方面做的工作、内外部质量控制结果及趋势等，分析机构策划的质量监控方案是否全面合理，确定质量监控是否可以保证产品和服务在技术上可靠，识别人员、环境设施、设备和方法等重要环节的风险及措施需求；

o) 其他相关因素。与持续实现预期有关的因素，如监督/监控活动、培训；机构认为有必要评审的内容，如新业务介绍、财务结果、新的商业机遇、来源行政方面需要、相关组织要求、国家及行业要求或指导等事项。

注：输入信息可以按照部门或岗位进行总结汇总，也可针对以上各条形成单独输入材料。一般情况下，输入材料中要有针对机构现状的改进建议，并作为管理评审会议上讨论的重点。

5.7.2 机构在开展完整的管理评审时，输入内容应覆盖5.7.1；在开展特定议题、范围、活动的管理评审时，可根据不同评审目的选择适当的输入内容。

5.7.3 对于规模较大、管理体系复杂的机构，可按领域、部门、层级等对管理评审的输入内容进行初步评审，尽量解决职权范围内的问题并形成决议措施，连同需要机构重点研究决策的问题、需要机构最高管理者提供资源支持的问题输入到管理评审。

5.7.4 管理评审责任人汇总整理输入材料，报送最高管理者。

6 管理评审的实施

6.1 管理评审应当依据管理评审计划开展，通常以会议形式完成。

6.2 召开管理评审会议时，机构最高管理者、实施机构的质量管理体系的人员、负责机构的技术运作的人员，各部门的负责人、技术主管等应参会并签到，机构管理

层的有关人员主持管理评审会议。会议应指定专门人员做好会议记录，重点关注会议中对改进议题的讨论内容。

6.3 管理评审会议召开前，机构管理层应审议管理评审输入材料，重点关注需要改进的措施建议。

6.4 管理评审会议上，各部门/岗位就其职责运作情况做分析报告，提出职责范围内需要改进的建议事项，供参会人员讨论。参会人员通过评审各项输入材料，识别改进需求，讨论协商并经最高管理者决策形成最终的改进决定，作为管理评审的输出内容。针对每条输出的决定（决议）都要建立相应的改进措施并予以落实。对于未列入最终决定的改进建议应当记录并说明原因。

管理评审会议还应基于对输入材料、会议讨论和输出决议等的综合判断，对管理体系的适宜性、充分性和有效性做出评价结论。

6.5 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施：

——管理体系及其过程的有效性，即管理体系运行是否有效、充分，是否需要管理体系文件进行换版、修订或完善、培训；

——履行认可准则相关要求的活动的改进，通常为与检测、校准、检验及相关技术活动方面有关的改进，包括新开展项目，改变工作流程等；

——资源需求，即在人员、环境设施、设备和外部资源等方面的改进需求。在对资源充分性评审基础上，提出资源调整和新增的需求；

——变更需求，即所需的变更。根据对管理体系评审的结果，确定各项变更需求，提出需要调整的事项，包括对方针、中期和长期目标的修订等。

6.6 管理体系的变更时，应考虑以下影响因素：

——基于风险和机遇考虑管理体系变更。应考虑变更的目的及其潜在后果、管理体系的完整性、资源的可获得性、必要的职责权限分配或再分配；

——以受控方式进行变更的策划、引入和实施；

——根据资源条件决定变更启动时机。

6.7 管理评审报告通常包括以下信息：

——管理评审实施的概况，包括管理评审目的、评审依据、评审范围、评审时间、评审方式、参加人员、评审内容概述；

——管理评审结论；

——管理评审输出；

——管理评审决议措施落实计划。

6.8 管理评审责任人应将管理评审报告提交机构最高管理者批准。

6.9 管理评审报告应按权限分发至机构相关人员。

7 管理评审输出的落实

7.1 管理评审的结果应当输入到机构的策划系统，包括：

- 方针、中期和长期目标的修订；
- 下一年度计划目标的制定；
- 改进的时间安排。

7.2 管理评审输出的改进事项、资源事项、变更事项需要落实。应制定管理评审决议的落实计划，明确每项决议所需采取的措施、责任部门/岗位、完成时限等。

7.3 管理评审决议落实计划的实施情况应予以跟踪验证。

7.4 应当明确相关负责人定期监控措施进展及其有效性。在下次管理评审时要对本次措施的实施状况进行评审。

8 管理评审记录

8.1 应被完整保留管理评审记录，包括：

- 管理评审方案、管理评审计划；
- 管理评审输入材料；
- 管理评审会议出席记录、表决记录；
- 管理评审报告；
- 管理评审决议措施落实记录。

8.2 管理评审记录应清晰、即时、真实、完整。

8.3 记录的保存应符合机构自身文件规定。

参考文献

- [1] CNAS-CI01:2012 检验机构能力认可准则
- [2] CNAS-CI01-G001:2021 检验机构能力认可准则的应用说明
- [3] CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则
- [4] CNAS-CL01-G001:2018 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求
- [5] GB/T 23694—2013 风险管理 术语
- [6] 全国认证认可标准化技术委员会. GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》理解与实施[M]. 北京: 中国标准出版社, 2021.