



**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

### 版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)

中国合格评定国家认可委员会

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，为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》中管理评审条款的实施指南。应用本指南的前提是实验室或检验机构已按CNAS-CL01方式A或CNAS-CI01方式A的要求建立实施管理体系。

本文件代替CNAS-GL012:2018《实验室和检验机构管理评审指南》，与CNAS-GL012:2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见1，GL012:2018的1）；
- 更改了规范性引用文件（见2，GL012:2018的2）；
- 删除了管理评审的目的（见GL012:2018的4）；
- 删除了管理评审的组织（见GL012:2018的5）；
- 增加了管理评审要求的技术内容（见4）；
- 更改了管理评审策划的技术内容（见5，GL012:2018的6）；
- 增加了管理评审输入的技术内容（见6.1.1、6.1.3、6.1.4）；
- 更改了管理评审输入信息的技术内容（见6.1.2，GL012:2018的7.2）；
- 增加了管理评审会议的技术内容（见6.2）；
- 增加了管理评审输出的技术内容（见6.3）；
- 增加了管理评审报告的技术内容（见6.4）；
- 增加了管理评审输出落实的技术内容（见7）；
- 更改了管理评审记录的技术内容（见8，GL012:2018的8）；
- 增加了参考文献。

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

本文件基于认可实践，给出了实验室和检验机构（以下简称机构）管理评审的实施指南，适用于采用认可准则方式A实施管理体系的机构。

## 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。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

## 3 术语和定义

GB/T 19000界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 管理评审的要求

**4.1 机构应策划和实施管理评审。**机构管理层通过评审管理体系运行的关键信息，对管理体系及其运行情况做出评价，形成相应决策并采取措施，以确保管理体系持续具有适宜性、充分性和有效性，并保证机构的方针、目标与战略方向一致。

**4.2 机构应建立管理评审工作程序，内容包括但不限于：**

——职责分工；

——管理评审实施条件和要求，包括管理评审周期、评审频次、评审目的、评审范围、评审方式等；

——管理评审过程的控制，包括管理评审的策划、实施、输入、输出、决定和措施的落实等。

注1：管理评审的周期和覆盖范围的确定，需基于风险分析的结果。建议管理评审周期为12个月，认可规范文件有要求的从其规定。完整的管理评审应在一个评审周期内完成。

注2：管理评审的频次，需根据机构内外部因素变化及风险控制需求，依托客观事实和数据进行调整，以推动持续改进。

**4.3 管理层负责管理评审。**管理层应充分参与管理评审，保障评审有效性，包括主导评审策划，实施评审，做出决策并推动改进。

**4.4 决策基于客观事实。**决策应基于管理体系运行情况、内外部因素变化情况、相关方需求与期望等方面的证据、数据，结合自身能力和资源，充分分析讨论后做出，

以保证措施有效和目标达成。

## 5 管理评审的策划

5.1 管理评审策划宜兼具计划性和灵活性，并从风险控制角度确定评审范围、频次和方式。以机构战略目标为出发点，围绕机构战略方向展开评审，分析管理体系是否支持目标实现，确保评审决策与机构的战略一致。

5.2 机构应策划、实施管理评审方案，保证管理评审输入和输出的完整性。

5.2.1 管理评审方案用于规划评审周期内的管理评审活动，内容至少包括评审目的、评审范围、评审时间、评审方式等。为便于方案的实施，可编制评审计划，具体安排评审范围、日程、工作要求、所需资源等。

5.2.2 管理评审需根据具体情况策划。可根据自身规模、复杂性及管理风格选择适合的评审方式；可视机构管理层级、区域、场所或活动分次进行；可根据不同目的、不同议题评审；可独立实施，也可结合战略策划、年度会议、运营会议、其他管理体系标准评审等活动一并进行。

## 6 管理评审的实施

### 6.1 管理评审输入

6.1.1 输入准备。应提前发布管理评审计划安排，分解输入内容，明确输入材料清单及提交要求；相关部门和人员就各自输入议题充分准备并形成报告。

6.1.2 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、工作范围和技术能力等；外部因素包括国家、行业、相关方要求和建议等；

b) 目标实现。预定的质量目标和总体目标是否达到，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。主要指方针目标、管理体系文件是否适应机构实际及发展战略。识别调整方针目标和体系文件的必要性；

d) 以往管理评审所采取措施的情况。包括以往管理评审决定和措施落实情况及效果、跨评审周期措施的落实进展等；

e) 近期内部审核的结果。指本次管理评审周期内所实施的内部审核的结果。除了符合性结论外，应特别关注不符合情况，从中识别风险和改进机遇；

f) 纠正措施。包括内外部评审和日常工作中发现不符合后所采取的纠正措施。确认纠正措施的实施和验证情况，措施的有效性，识别的风险，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。通常包括由认可机构、客户、法定管理机构、提供承认的组织等相关方实施的评审；

h) 工作量和类型的工作或机构活动范围的变化。通过对机构活动数据信息的统计分析, 获得各因素的变化情况, 评价机构活动状况及发展趋势, 识别机构业务拓展、人员、环境设施、设备、支持性服务等需求;

i) 客户和人员的反馈。包括顾客满意度调查、与客户的沟通记录、人员的工作建议等。分析和利用这些反馈, 识别在管理体系、机构活动、客户服务等方面的改进环节和事项;

j) 投诉和申诉(如适用)。分析客户投诉与申诉的趋势, 评价所采取的针对性措施, 识别风险和改进环节;

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、服务能力或风险控制能力; 还需对自身识别、选择改进机遇并实施改进的能力进行评估; ;

l) 资源的充分性。资源包括人员、环境设施、设备、系统及支持服务等。可根据机构技术活动、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程度; 不仅考虑现有资源是否充足, 还应预计工作量变化, 识别可能的需求;

m) 风险识别的结果。包括对公正性风险、体系运行过程风险的识别、评估、管理和控制措施; 评价针对风险源所采取的措施是否有效;

n) 保证结果有效性的输出。根据机构质量监控工作情况, 分析内外部质量控制活动数据, 审查质量监控方案, 确定监控的可靠性, 同时识别人员、环境设施、设备和方法等环节的风险及措施需求;

o) 其他相关因素。机构认为有必要评审的内容, 如新业务、新技术、财务结果、新的商业机遇, 以及来自行政、相关组织的要求或指导等。

6.1.3 输入信息的选择。完整的管理评审, 其输入内容应覆盖6.1.2; 针对特定议题的管理评审, 可依评审目的不同选择适当的输入内容。

注: 首次管理评审可不包括以下三方面的输入: 以往管理评审所采取措施的情况, 由外部机构进行的评审, 工作量和类型的工作或机构活动范围的变化。

6.1.4 输入信息的汇总。输入材料在汇总整理后报送机构管理层。输入信息可按部门岗位总结汇总, 也可针对特定项形成单独材料。规模较大、管理体系复杂的机构, 可先按机构管理层级、区域、场所或活动等对管理评审的输入内容进行初步评审; 每次评审尽量解决职权范围内的问题并形成决定措施, 然后将需要机构重点研究决策的问题、需要机构管理层提供资源支持的问题合并输入到最终的管理评审; 不同层级的评审活动具有关联性, 信息汇总时需要整体考量。

## 6.2 管理评审会议

6.2.1 管理评审通常以会议形式实施, 机构管理层、负责机构质量管理体系的人员、负责机构技术运作的人员、各部门的负责人等参会。

6.2.2 管理评审会议召开前, 机构管理层应提前审阅管理评审输入材料, 重点关注

改进建议。

#### 6.2.3 管理评审会议内容：

- 各部门岗位汇报职责运作情况及改进建议；
- 参会人员评审输入材料，识别改进需求；
- 机构管理层形成决策及最终的改进决定；
- 基于输入材料、会议讨论和输出决定等的综合判断，对管理体系的适宜性、充分性和有效性做出评价。

### 6.3 管理评审输出

#### 6.3.1 输出内容至少包含以下事项的决定和措施：

——管理体系及其运行过程的有效性结论，即管理体系运行是否适宜、充分、有效。要对管理体系及其运行过程做出有效性评价，并基于评价结果确定是否需要管理体系文件进行换版、修订、培训；

——履行认可准则要求相关的机构活动的改进。根据对各项输入材料的评审，识别出机构活动相关的改进需求，包括新项目开展，工作流程改变等；

——提供所需的资源，即在人员、环境设施、设备、系统及支持服务等方面的资源需求。基于对机构活动所需资源充分性评审的结果，提出资源调整需求；

——所需的变更。根据对管理体系适宜性、充分性和有效性评审的结果，确定各项变更需求，提出需要调整的事项，如修订方针、目标等。

6.3.2 针对管理评审输出的决定建立相应的改进措施并落实，对于未列入最终决定的改进建议应记录并说明原因。

### 6.4 管理评审报告

6.4.1 根据管理评审的决定编写管理评审报告，经管理层批准后分发至机构相关人员。

#### 6.4.2 报告内容通常包括：

- 管理评审实施的概况，包括管理评审目的、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；
- 管理评审决定措施的落实计划。

## 7 管理评审输出的落实

7.1 为落实管理评审输出的改进事项、资源事项和变更事项，应制定管理评审决定的落实计划，明确每项决定所需采取的措施、责任部门岗位、完成时限等。

7.2 管理评审决定措施落实情况应予以跟踪验证并记录。

7.3 应明确相关负责人，定期监控措施进展及其有效性。下次管理评审时应对本次措施的实施状况进行评审。

#### 7.4 管理评审的结果输入以下事项的策划：

- 方针、中期和长期目标的修订；
- 风险和机遇应对措施；
- 下一年度计划目标的制定；
- 改进的时间安排。

#### 7.5 变更管理体系应考虑的影响因素包括：

- 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；
- 变更的策划和实施均需以受控制的方式进行；
- 变更的启动时机取决于机构具备的资源条件。

## 8 管理评审记录

8.1 管理评审记录通常包括管理评审策划记录，管理评审输入材料，管理评审会议记录，管理评审报告，管理评审决定措施的落实记录等。

8.2 记录应清晰、真实、完整、可追溯。

8.3 记录的形式和记录的保存应符合机构文件规定。



## 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-G001:2024 检测和校准实验室能力认可准则的应用要求
- [5] GB/T 23694-2024 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.

