

检测实验室如何开展管理评审工作

鄢国强 陶美娟

(上海材料研究所, 上海 200437)

摘 要：详细论述了管理评审的基本概念、如何开展管理评审工作以及中国实验室国家认可委员会的有关政策。

关键词：管理评审 概念 如何开展 相关政策

检测实验室为了保证其产品--检测报告,满足社会上广大用户(政府部门、保险业、企业、商业、消费者等)的质量要求,在遵循 GB/T15481-2000(等同 ISO/IEC 17025:1999)标准的基础上,把实验室的组织机构、工作程序、职责、质量活动过程和各类资源、信息等进行协调整体优化,形成有机整体,构成与其工作范围、工作类型、工作量相适应的质量体系。质量体系运行一段时间后,实验室要开展管理评审工作,对质量体系诸要素进行审查、对质量体系是否完善和持续有效、能否达到预定的质量目标、是否适应实验室内外各种变化进行检查。实验室定期和经常性开展管理评审工作,有利于质量体系的持续有效和不断改进,是实验室建立“活”的、动态的质量体系的重要手段之一。中国实验室国家认可委员会(CNAL)明确规定,实验室在提出认可申请时,其质量体系应经过正式有效运行超过6个月(手册换版后需运行3个月以上),且进行了完整的内审和管理评审,申请方的运作处于稳定运行状态,方可予以正式受理。

1. 管理评审的基本概念

1.1 定义

管理评审是“由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系的现状和适应性进行的正式评价”。它是实验室的最高管理者就质量方针和质量目标的适宜性、充分性、有效性和效率进行的有计划的、有规则的、系统的评价。

所谓适宜性是指质量体系适应内外环境变化的能力。质量体系是在特定的内、外部环境条件下建立的，而实验室的内、外部环境总是在不断变化的。例如，组织机构或人员变动、新工艺和新技术的引进、运行机制改变等内部环境的变化；市场、顾客、法律和法规标准的变化等外部环境的变化。质量体系应随着这些变化有所改进，不断满足各方面的要求。

充分性是指质量体系满足市场、顾客潜在的和未来的需求和期望的足够的能力；也可以指质量体系各过程的充分展开。实验室一方面应不断地借鉴以往的经验教训，并考虑今后的发展来充分地展开思索确定的各过程，实现所设定的质量方针和目标；另一方面应不断预测市场和顾客潜在的和未来的需求和期望，及时调整实验室的方针和目标。

有效性是指质量体系的运行结果达到所设定质量目标的程度，同时也要考虑运行的结果与所利用资源之间的关系，确保质量体系的经济性。

因此，管理评审应在对现有质量体系评审的基础上，确定对变更的需要。例如，质量方针、质量目标的修订，某一过程或某项活动的改进。

1.2 管理评审与内审的区别

1.2.1 目的不同：内审是确定质量活动及其结果的符合性和有效性；管理评审是就质量方针和目标，对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

1.2.2 依据不同：质量体系审核的依据是质量体系标准和质量体系文件；管理评审的依据是受益者的需要和期望，通常在体系审核的基础上进行。

1.2.3 层次不同：质量体系审核控制质量活动及其结果符合方针目标要求，属战术性控制；管理评审控制方针、目标本身的正确性，属战略性控制。

1.2.4 类型不同：质量体系审核可分为第一方、第二方、第三方三种类型；管理评审只有第一方。

1.2.5 结果不同：质量体系审核后的结果通常是：第一方是纠正不符合项，使体系更有效运行；第二方是使顾客信任，企业增加订单；第三方是使企业获得认证证书；管理评审的结果通常是：改进质量体系，修订质量手册和程序文件，提高质量管理水平和质量保证能力。

1.2.6 执行者不同：质量体系审核由与被审核领域无直接责任的人员参加；

管理评审由最高管理者亲自组织有关人员进行。

1.2.7 工作地点不同：质量体系审核是在实验室工作现场完成；管理评审是在办公室内进行。

2.管理评审的实施

GB/T 15481-2000 规定，实验室的执行管理层应根据预定的日程表和程序，定期地对实验室的质量体系和检测活动进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的改动或改进。管理评审的典型周期为 12 个月。遇到组织结构发生重大变化；发生重大质量事故或客户有严重投诉；市场需求有重大变化等影响质量体系运行的情况时，由最高管理者决定增加管理评审次数。

2.1 制定管理评审计划

管理评审计划一般应包括：评审目的；评审组成员；评审时间及评审内容。其中评审内容包括：评价在过去一年实验室所取得的业绩是否达到、完成或超过质量方针和目标的要求；评审管理人员和监督人员一年来管理和监督的状况，是否达到了预期要求；最近内审的结果表明实验室的质量体系运行是否受控，是否有效；纠正措施和预防措施进行情况如何；外部评审结论及整改要求应采取的措施；分析实验室间比对和能力验证结果；分析实验室工作量和类型是否有较大的变化，采用什么样的措施来更好地适应这种变化；分析人力资源的充分性及员工培训的状况；分析客户的反馈意见，进一步发现实验室存在的欠缺；分析客户的抱怨，提出改进措施等等。

2.2 组织准备

在管理评审的准备过程中，应针对评审的内容进行事前调查，做到有的放矢。应要求有关部门或负责人按管理评审实施计划的要求提供管理评审所需准备的资料，以便做好管理评审前的准备工作。

2.3 具体实施

由最高管理者主持管理评审会议，实验室各部门负责人参加会议，质量负责人汇报前一段质量体系运行和检测工作情况，各有关部门负责人按评审内容分工要求做专项或书面报告；与会人员讨论、研究、核实、分析，最后由最高管理者对质量体系现状的适宜性与有效性、充分性做出结论和决议；管理办公室负责管理评审记录。

2.4 管理评审报告

质量负责人应根据管理评审记录编写管理评审报告，管理评审报告的内容一般包括：评审概况；对质量体系运行情况及效果的综合评价；分析质量体系成在的问题和原因；关于采取纠正或预防措施的决定及要求；管理评审的结论包括质量体系各要素的审核结果、质量体系达到质量目标的整体效果及对质量体系随着新技术、质量概念、社会要求或环境条件的变化而进行修改的建议等。

2.5 管理评审的后续工作

管理评审结果应输入到实验室的计划系统，并包括来年的目标和行动计划的制定；管理评审报告经最高管理者批准后下发至各部门；各有关部门负责人按评审决议进行质量改进，纳入纠正或预防措施控制程序工作；质量办公室做好管理评审后改进措施的检查、督促和验证工作；改进措施若涉及文件更改时，按“文件控制程序”进行；管理评审报告和有关记录由管理办公室收集整理归档。

3. 结语

21 世纪是质量的世纪，没有质量就没有效益，追求完美是 21 世纪永恒的主题，而管理评审正是检测实验室确保其质量体系的持续适用性和有效性并进行持续改进的有力手段。

参考文献

1. ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2. GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的通用要求》
3. GB/T 19000-2000 《质量管理体系-基础和术语》
4. 国家质量技术监督局认证与实验室评审管理司编，《计量认证/审查认可(验收)评审准则宣贯指南》，北京：中国计量出版社，2001 年 4 月.
5. 中国实验室国家认可委员会编著，《中国实验室注册评审员培训教程》，北京：中国计量出版社，2001 年 8 月.
6. 中国实验室国家认可委员会编，《中国实验室国家认可委员会认可文件汇编》，北京：中国计量出版社，2002 年 12 月.
7. 昞向君主编，《实验室认可准备与审核工作指南》，北京：中国标准出版社，2003 年 1 月.