1. 目的：為建立管理階層定期審查本實驗室品質系統，以確保實驗室品質管理系統之有效性與適當性，並導入必要的改善或改變措施。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：管理審查會議主席，負責會議進行及各項議題裁示。
   2. 品質主管：為會議召集人。
3. 適用範圍：實驗室相關品質活動紀錄與各項實驗室相關議題討論，亦包含品質政策與品質目標之審查。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 管理審查（Management Review）：管理階層對品質系統有關品質政策和品質目標之現狀與其適切性，所做之正式評估。
5. 作業說明：
   1. 會議召開：
      1. 品質主管為召集人，實驗室主管為會議主持人，主持人應指定相關實驗室人員參與會議，此外，實驗室管理階層須參加會議。
      2. 每年須定期召開管理審查會議，當品質系統有變異、組織異動、顧客要求、重大品質異常或系統失效等，品質主管可視情形需要不定期召開管理審查會議。
      3. 會議召開時，應建立「管理審查會議紀錄表1-QA03-001」以供出席人員簽到。
   2. 審查活動：
      1. 管理審查會議應針對相關品質活動之現況與改善機會進行討論，包含以下但不限於：
         1. 檢驗申請以及程序與檢體要求的適當性；
         2. 最近一次內部稽核之結果；
         3. 外部組織的審查活動與結果；
         4. 品質目標監控結果與有效性評估；
         5. **風險管制活動結果評估；**
         6. 能力試驗活動結果評估；
         7. 回饋，包括來自醫師、病人與其它團體之抱怨與其它相關因素探討；
         8. 員工建議；
         9. 供應商服務評估；
         10. 不符合事件的鑑別與管制；
         11. 持續改善的結果；
         12. 上次管理審查的結果有效性評估；
         13. 工作量與工作類型之變更；
         14. 改善事項之建議。
      2. 實驗室主管應裁示各項議題。
      3. 品質主管負責管理各項決議事項的執行及進度掌握，並於期限內呈與實驗室主管或其指定代理人確認後結案。
      4. 管理審查參與人員亦可就相關問題提出臨時動議討論。
      5. 管理審查會議內容應詳實紀錄於「管理審查會議紀錄表1-QA03-001」，並依「紀錄管制程序書QA02」管理。
   3. 管理審查所發現與其所引發之措施應予記錄，實驗室主管應確保這些措施在適當且經同意之期限內執行。
   4. 管理審查之結果須納入實驗室規劃系統，訂定下一年度的品質指標並記錄於於「管理審查會議紀錄表1-QA03-001」及「實驗室品質目標1-QA03-002」。
6. 參考文件：
   1. ISO 15189
   2. 醫學領域病理實驗室技術指引 TAF-CNLA-G41
   3. 台灣病理學會分子病理認證基準
   4. 紀錄管制程序書QA02
7. 相關文件與表單：
   1. 管理審查會議紀錄表1-QA03-001
   2. 實驗室年度品質目標1-QA03-002