

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-24	受控文件
	版 次: A/0	
管理评审管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	

一 目的:

确保公司质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向一致。

二 范围:

适用于公司质量管理体系的评审活动。

三 定义: 无。

四 权责:

4.1 总经理: 主持召开管理评审会议。

4.2 管理者代表: 协助总经理主导管理评审活动。

4.3 各部门主要职责: 提交本部门体系运行报告，参见公司管理评审活动，并对管理评审输出的改进事项实施改进。

五 程序内容:

5.1 本公司每年至少召开一次管理评审会议；发生下列情况之一时，总经理可以临时决定进行管理评审：

- A) 公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时。
- B) 发生重大质量/环境事故或客诉时。
- C) 市场需求发生重大变化。
- D) 法律法规或产品标准发生变化。
- E) 即将接受第二、三方审核前。
- F) 总经理、管理者代表认为其他有必要实施管理评审时。

5.2 会议准备:

5.2.1 会议由管理者代表统筹规划与联系，相关人员除非得到获准外均应出席。

5.2.2 管理者代表事前制定会议议程，并分发给相关人员提早准备；各相关部门按《管理评审计划》准备评审资料，在评审前交管理者代表确认。

5.3 管理评审输入内容:

5.3.1 以往管理评审所采取措施的实施情况；

5.3.2 与公司管理体系相关的内外部因素、相关方要求的变化；

5.3.3 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：

- A) 顾客满意程度和各相关方的反馈(包括客户投诉和退货)；

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-24	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	
管理评审管理程序		

- B) 各项质量方针和目标的实现情况;
- C) 各过程的运行绩效以及产品和服务的符合性;
- D) 不合格以及纠正和预防措施实施情况;
- E) 监视和测量结果(包括过程和产品的监视);
- F) 内外部各方审核的结果;
- G) 外部供方的绩效。

- 5.3.4 资源的充分性;
- 5.3.5 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- 5.3.6 改进的机会。

5.5.7 对公司战略方向相关的影响;

5.5.8 给监管机构的报告;

5.5.9 新的或修订的医疗器械法规的要求。

5.4 管理评审会议

5.4.1 总经理主持评审会议, 各相关部门就评审会议输入向总经理报告, 参会人员就评审内容作出评价, 提出存在的或潜在不合格项, 纠正措施和预防措施的建议。

5.4.2 总经理对评审内容作出结论。

5.4.3 管理者代表或其指定人负责作好会议记录。

5.5 管理评审输出内容:

5.5.1 对质量管理体系的持续的适宜性、充分性和有效性的结论。

5.5.2 质量管理体系相关的改进(包括持续改进)机会的决策和措施。

5.5.3 与质量管理体系相关的变更的决策和措施。

5.5.4 必要的资源需求。

5.5.5 质量目标未达到时采取的措施(必要时)。

5.5.6 质量管理体系与其他业务过程整合的机会(必要时)。

5.6.7 响应新的或修订的医疗器械法规的要求。

5.6 管理评审结束后, 管理者代表根据评审情况编写《管理评审报告》, 经总经理批准后发至各相关部门执行。

5.7 纠正、预防措施的实施与验证

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-24	受控文件
	版 次: A/0	
管理评审管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/5	

- 5.7.1 对管理评审中发现的问题，为防止潜在的问题发生或纠正现存的问题，**管理者代表**填写《纠正与预防措施单》，提交有关部门实施，各部门须在规定的期限内采取纠正和预防措施。
- 5.7.2 当评审结果引起文件更改时，由相关人员按《文件和记录管理程序》执行。
- 5.7.3 **管理者代表**负责对上述措施实施情况进行跟踪验证，直至达到预期目的为止。
- 5.8 管理评审过程中形成的记录由按《文件和记录管理程序》执行。

六 相关文件：

- 6.1 文件和记录管理程序

七 相关记录：

- 7.1 管理评审计划(格式不定)
- 7.2 会议记录
- 7.3 管理评审报告(格式不定)
- 7.4 纠正与预防措施单

