**管理评审程序**

**文件编号：C2GM-Z13-000**

**版 本： A00**

**制定部门： 质量部**

**制定日期： 2025-02-15**

**总 页 次： 9**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **制定** | **审 核** | **批 准** |
| **彭丽军** | **徐小龙** | **骆朋华** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本 | | 制/修订日期 | 文件编号 | 申请单位 | 制订/变更内容简述 |
| A00 | | 2025-02-15 | C2GM-Z13-000 | 质量部 | 新编文件 |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| **1.目的**  对公司综合管理体系的持续适宜性、充分性和有效性进行评审，确保体系有效运行，特制定本程序。  **2.适用范围**  适用于本公司质量体系(ISO9001、ISO13485、IATF16949、GMP)和其他体系(ISO14001、ISO45001)的运行，均纳入评审范围内。  **3.职责** 3.1 最高管理者负责主持范围内的管理评审会议。3.2 各部门负责准备和提供与本部门有关的管理评审资料，本部门工作汇报，落实管理评审报告中与本部门有关的工作内容，制订本部门纠正预防措施并组织实施。 **4.定义**  管理评审：最高管理者为评价管理体系的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。  **5.作业内容** 5.1 管理评审会议分为例行评审会议及追加评审会议，组织管理评审时，根据需要编制《管理评审计划》。例行评审会议每年进行一次，相关部门经理共同参加。5.2下列情况时，质量部直接提出评审要求，相关部门组织会议，适时进行追加评审会议5.2.1公司的组织架构、产品结构、资源和管理体系的环境和条件发生重大变化和调整时；5.2.2外部相关的法律、法规、政策和标准以及其他要求发生变更时；5.2.3公司发生重大质量、环境保护、职业健康安全和社会责任事故或相关方连续投诉时。 5.2.4第三方认证审核前或其他认为有管理评审需要时。 5.3 管理评审输入及评审内容5.3.1 ISO9001质量管理体系管理评审输入内容如下：以往管理评审所采取措施的实施情况；与质量管理体系相关的内外部因素的变化；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：顾客满意和相关方的反馈；质量目标的实现程度；过程绩效以及产品和服务的符合性；不合格以及纠正措施；监视和测量结果； GB/T 19001—2015 14审核结果；外部供方的绩效。资源的充分性；应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）；改进的机会。IATF 16949管理评审输入内容如下：以往管理评审所采取措施的实施情况；与质量管理体系相关的内外部因素的变化；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：顾客满意和相关方的反馈；质量目标的实现程度；过程绩效以及产品和服务的符合性；不合格以及纠正措施；监视和测量结果；审核结果；外部供方的绩效。资源的充分性；应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；改进的机会。IATF 16949管理评审输入内容还需输入以下内容：不良质量成本（内部和外部不符合成本）；过程有效性的衡量；产品实现过程的过程效率的衡量，如适用；产品符合性；对现有操作更改和新设施或新产品进行的制造可行性评估（见第7.1.3.1条）；顾客满意（见ISO 9001第9.1.2条）；对照维护目标的绩效评审；保修绩效（在适用情况下）；顾客计分卡评审（在适用情况下）；通过风险分析（如FMEA）识别的潜在使用现场失效标识；实际使用现场失效及其对安全或环境的影响。产品和过程的设计和开发期间特定阶段的测量汇总结果，如适用。ISO13485 医疗器械质量管理体系管理评审的输入内容如下：反馈；投诉处理；向监管当局报告；审核；过程的监视和测量；产品的监视和测量；纠正措施；预防措施；以往管理评审的跟踪措施；可能影响质量管理体系的变更；改进的建议；适用的新的或修订的法规要求。 5.3.4 ISO14001环境管理体系管理评审的输入内容如下：  a）以往管理评审所采取措施的状况；  b）以下方面的变化：   1. 与环境管理体系相关的内、外部问题； 2. 相关方的需求和期望,包括合规义务； 3. 其重要环境因素； 4. 风险和机遇； 5. 环境目标的实现程度； 6. 组织环境绩效方面的信息，包括以下方面的趋势： 7. 不符合和纠正措施； 8. 监视和测量的结果； 9. 其合规义务的履行情况； 10. 审核结果； 11. 资源的充分性； 12. 来自相关方的有关信息交流，包括抱怨； 13. 持续改进的机会。   5.3.5 ISO45001职业健康安全管理体系管理评审的输入内容如下：   1. 以往管理评审所采取措施的状况； 2. 与职业健康安全管理体系相关的内部和外部议题的变化，包括： 3. 相关方的需求和期望； 4. 法律法规要求和其他要； 5. 风险和机遇； 6. 职业健康安全方针和职业健康安全目标的实现程度； 7. 职业健康安全绩效方面的信息，包括以下方面的趋势： 8. 事件、不符合、纠正措施和持续改进； 9. 监视和测量的结果； 10. 对法律法规要求和其他要求的合规性评价的结果； 11. 审核结果（ISO45001和安全生产标准化自评结果）； 12. 工作人员的协商和参与； 13. 风险和机遇； 14. 保持有效的职业健康安全管理体系所需资源的充分性； 15. 与相关方的有关沟通； 16. 持续改进的机会。  5.4评审会议过程公司最高管理者组织对各部门汇报的内容进行逐项评审，共同分析和研究进一步调查和验证必要性，在此基础上，做出采取纠正和预防措施的决定5.5最高管理者对评审后的改进活动提出明确要求，包括管理方针和目标是否需要变更，组织结构和资源配置是否需要调整，产品质量、有害物质、环境管理、职业健康安全管理和过程的监视和测量是否需要加强等。 5.6 管理评审输出 5.6.1 ISO9001质量管理体系管理评审输出内容如下：管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：改进的机会；质量管理体系所需的变更；资源需求。组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。5.6.2 IATF 16949管理评审输出内容如下：管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：改进的机会质量管理体系所需的变更；资源需求；当未实现顾客绩效目标时，最高管理者应确保建立一个文件化的措施计划并实施。组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。5.6.3 ISO13485 医疗器械质量管理体系管理评审的输出内容如下：管理评审的输出应被记录（见4.2.5），并包括评审过的输入以及与以下方面有关的任何决定和措施：保持质量管理体系及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进；与顾客要求有关的产品的改进；资源需求。5.6.4 ISO14001环境管理体系管理评审的输出内容如下：  1. 对环境管理体系的持续适宜性、充分性和有效性的结论； 2. 与持续改进机会相关的决策； 3. 与环境管理体系变更的任何需求相关的决策,包括资源； 4. 如需要,环境目标未实现时采取的措施； 5. 如需要,改进环境管理体系与其他业务过程融合的机会； 6. 任何与组织战略方向相关的结论。   组织应保留文件化信息,作为管理评审结果的证据。  5.6.5 ISO45001职业健康安全管理体系管理评审的输出内容如下：   1. 职业健康安全管理体系在实现其预期结果方面的持续适宜性、充分性和有效性； 2. 持续改进的机会； 3. 任何对职业健康安全管理体系变更的需求； 4. 所需资源； 5. 措施(若需要)； 6. 改进职业健康安全管理体系与其他业务过程融合的机会； 7. 对组织战略方向的任何影响。   最高管理者应就相关的管理评审输出与工作人员及其代表(若有)进行沟通(见7.4)。  组织应保留文件化信息，以作为管理评审结果的证据。 5.7 改善措施实施及验证5.7.1 各相关部门依据评审会议确定的改善计划，确定具体的行动方案。5.7.2 纠正和预防措施的具体要求见《纠正和预防措施管理程序》5.7.3 相关记录（输入报告，管理评审会议记录）按《记录控制管理程序》的要求进行管理及保存归档。**6.相关文件** 6.1 《持续改善管理程序》 C2GM-Z11-000  6.2 《记录控制管理程序》 C2QA-Z07-000  **7.相关表单记录**  7.1《管理评审报告》 ZSCM-FOR-0109  7.2 《管理评审计划》 ZSCM-FOR-0185  **8.附件**  无 | | | | |