



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 195—2015

实验室管理评审指南

Guidelines on management review of laboratory

2015-12-02 发布

2016-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

中华人民共和国认证认可
行 业 标 准
实验室管理评审指南

RB/T 195—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2016年3月第一版

*

书号: 155066·2-29904

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京出入境检验检疫局、新兴职业装备生产技术研究所军需产品检测中心、北京列伯实验室认可技术交流中心。

本标准主要起草人：程燕声、贺甬、张友稳、高威、张劲林、李世军、魏妮。

引 言

实验室通常需要通过管理评审确保管理体系在满足相关标准、法律法规及自身方针、目标要求方面持续保持适宜性、充分性和有效性。

本标准提供的是通用性指南,帮助实验室通过定期对管理体系和检测和(或)校准活动进行评审,确保其持续适用和有效,并进行必要的变更或改进。

管理评审的实际运作需要考虑实验室的规模、业务范围和组织结构等因素。本标准中的许多条款可简化执行。

实验室管理评审指南

1 范围

本标准界定了管理评审的术语和定义,给出了实验室组织、策划和实施管理评审的指南。
本标准适用于各类检测和校准实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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(ISO 9000)

3 术语和定义

GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管理评审 management review

最高管理者根据质量方针和目标对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行定期的、系统的评价活动。

注:管理评审也可以包括确定得到结果与使用资源之间的效率关系。

3.2

质量负责人 quality manager

负责实验室管理体系及其运行,并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员。

4 组织

4.1 管理评审通常依照预定程序实施。

4.2 管理评审周期通常为 12 个月。

4.3 管理评审通常由实验室的最高管理者负责实施。

4.4 参加管理评审的人员可以包括:最高管理者、实验室负责质量管理、技术运作的关键人员及各部门的负责人、内部审核组组长。

4.5 质量负责人有责任促使所有评审工作依据规定系统地实施,并记录管理评审的结果。

4.6 实验室负责质量管理的人员宜保证管理评审中确定的措施按计划实施。

4.7 管理评审通常采用管理评审会议形式。

5 实施

5.1 策划

5.1.1 实验室需制定管理评审计划。管理评审计划通常由质量负责人编制,最高管理者批准。