



Who

- 质量改进情况回顾
 - CAPA 情况
- 培训情况回顾
- 以往回顾评审所制定的改进措施的跟踪评估
- 质量问题回顾
 - 变更控制/偏差或严重质量事故
 - 不合格/客户投诉/退货管理

How

- 验证完成情况回顾
 - 验证主计划的制定/完成情况
- 质量体系目标完成情况回顾
- 供应商/协议制造商情况回顾
 - 质量审计/质量情况
- 所有的质量检查审计情况回顾
 - 自查, 包括 QA 现场巡查/自检
 - 客户/第三方/官方审计

What

回顾评审启动

- 固定频率每年一次
- 新的法规/指南/质量事件/新技术可能会给质量管理体系运行带来影响时
- 外部环境发生重大变化时
- 产品所有权变化时
- 公司组织架构/人员等发生重大变化时
- 发生严重的质量事故/事件/投诉时
-

When

QA 和各部门应将质量管理体系回顾评审的结果及时上报高层管理者, 促进措施及时有效地落实。

Why



使用回顾评审工具可以保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性, 使质量管理体系获得持续改进。