

青海省康复医院职业卫生科

# 质量手册

文件号： QHKF-A-ZW-2017

版本号： \_\_\_\_\_

受控号： \_\_\_\_\_

文件持有人： \_\_\_\_\_

年 月 日 发 布

年 月 日 实 施

质量手册	第0章	第0次修改
	第1版	第1页共1页
0.1颁布令	实施日期2017年6月1日	

## 1.1颁布令

青海省康复医院《质量手册》是为了进一步加强质量管理，提高我院职业卫生的技术服务水平，根据《检验检测机构资质认定管理办法》和国家认监委印发《检验检测机构资质认定评审准则》的相关要求(国家认证认可监督管理委员会【2016】第 33 号),结合我院工作的实际情况，本院编制了《质量手册》(第一版)。

本《质量手册》(第一版)对质量方针、质量管理体系各项质量和技术活动的程序、过程、操作以及该手册的使用和管理作了具体的描述和规定，是本院职业卫生质量技术活动所依据的准则，是一个规范性文件。现经我院管理层审议决定，从即日起批准，发布和实施。全院各级管理、技术人员必须严格遵守并认真执行。

青海省康复医院院长：

年        月        日

<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>0.2目录</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

章节	节号	标题	对应2016年33号 《评审准则》条款	页码
第 0 章	0.1	颁布令	/	1
	0.2	目录	/	2
	0.3	质量手册修订记录	/	4
	0.4	组织简介	/	5
	0.5	质量方针、质量目标	/	6
	0.6	质量手册说明	/	7
第一章 组织	1.1	实体组织与组织原则	4.1.1、4.1.3-4.1.5	9
	1.2	组织和管理结构	4.1.2	10
第二章 人员	2.1	人员管理	4.2.1	16
	2.2	人员考核培训	4.2.5-4.2.6	18
	2.3	人员职责	4.2.2-4.2.4、4.2.7	20
第三章工作环 境	3.1	工作场所与工作环境	4.3.1-4.3.4	25
第四章设备	4.1	设备设施管理要求	4.4.1-4.4.6	27
第五章 管理体系	5.1	管理体系	4.5.1-4.5.2	30
	5.2	文件控制	4.5.3	32
	5.3	合同的评审	4.5.4	34
	5.4	检验检测的分包	4.5.5	36
	5.5	服务和供应品的采购	4.5.6	38
	5.6	投诉和申诉	4.5.8	40
	5.7	不符合工作的控制	4.5.9	42
	5.8	预防及改进措施	4.5.10	44
	5.9	记录的控制	4.5.11	45

<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>0.2目录</b>	实施日期2017年6月1日	

章节	节号	标题	对应2016年33号 《评审准则》条款	页码
	5.10	内部审核	4.5.12	47
	5.11	管理评审	4.5.13	48
	5.12	检验检测方法和方法确认	4.5.14-4.5.16	50
	5.13	采（抽）样	4.5.17	53
	5.14	样品管理	4.5.18	55
	5.15	有效性质量控制	4.5.19	57
	5.16	检验检测结果报告与解释	4.5.20-4.5.27	59
第六章 附件	6.1	附录6.1《职责要素分配表》	/	64
	6.2	附录6.2《实验室平面图》	/	65
	6.3	附录6.3《主要仪器设备一览表》	/	67
	6.4	附录6.4《检验检测项目表》	/	72
	6.5	附录6.7《授权人签字人员情况表》	/	75
	6.6	附录6.6《人员委任书》		76

<b>质量手册</b>	<b>第0章</b>	<b>第0次修改</b>
	<b>第1版</b>	<b>第1页共1页</b>
<b>0.3质量手册修订记录</b>	实施日期2017年6月1日	

序号	修改页、章、节号	修改内容	修改人	批准人	批准日期

<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	第1版	第1页共1页
<b>0.4组织简介</b>	实施日期 <b>2017年4月15日</b>	

## 0.4组织简介

### 1、概述

青海省康复医院位于青海省西宁市城东区八一路6号(青海民族学院斜对面)始建于**1986**年,占地面积67亩,环境优美交通便利;医院有专业技术人员44名,其中高级职称4名,中级职称20名。内设职能部门有院办公室、财务科、总务科、信息科、医务科、药械科;业务部门设有职业卫生科、门诊部、康复科。职业卫生科下属设有质控组、评价检测组、分析组;门诊部门设有有眼科、影像科、内科、外科、泌尿科、检验科、老护院、口腔科、体检科、耳鼻喉科、妇科、骨伤科、疼痛科;康复科下设有康复大厅、腰椎科。

**2001**年,青海省康复医院批准成立了我省唯一的全民性质的老年护理医院。**2004**年又批准成立了青海省泌尿专科医院。医院已取得职业健康检查资质,目前正在筹备职业卫生评价与检测资质。医院已发展成为职业卫生、康复医疗、老年护理为一体的综合性医院。

### 2、领域

#### 1)相关领域:

门诊部:职业健康体检、泌尿专科。

职业卫生:职业病危害因素检验检测、职业病危害评价。

康复科:康复医疗、老年护理。

### 3组织性质

法人性质:事业单位法人

法人代表:青海省康复医院院长韩兴成

经济性质:差额补贴

工作形态:固定和现场

### 4通信信息

单位名称:青海省康复医院职业卫生科

地 址:青海省西宁市城东区八一路6号(青海民族学院斜对面)

通讯方式: **09718805916**

<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共1页
<b>0.5质量方针、质量目标</b>	实施日期2017年6月1日	

### 1、质量方针

公正诚信    数据准确    服务高效

### 2、质量目标

全面贯彻质量方针，确保质量管理体系持续有效运行，不断提高  
相关领域评价检测与分析技术服务质量和服务水平。

### 3、质量方针的说明

公正诚信----独立地开展相关领域评价检测/分析服务，行为规范，恪守承诺，服务到位。

数据准确----严格控制评价检测/分析过程，准确度满足检验检测要求。

服务高效----以客户为中心，及时为客户提供准确有效的报告。

<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>0.6质量手册说明</b>	实施日期2017年6月1日	

## 1、目的

质量手册是阐述本院相关领域评价检测/分析等业务技术服务质量方针、目标和质量管理体系要素纲领性文件，为确保其运行的适应性和有效性，对于册的管理作出规定。

## 2、质量手册编写依据

2.1 国家质检总局2016年第33号总局令《检验检测机构资质认定评审准则》及《检验检测机构资质认定评审员管理要求》。

以下简称《评审准则》)

**2.2 GB/T 27000**《合格评定词汇和通用原则》；

**2.3 GB/T31880**《检验检测机构诚信基本要求》；

**2.4 GB/T 27025**《检测检验机构能力的通用要求》；

**2.5 GB/T 27020**《合格评定各类检验机构能力的通用要求》；

**2.6 JJF1001**《通用计量术语及定义》；

2.7 国家安全生产监督管理总局安监总安健[2002]88号《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审项目和判定标准》；

2.8 国家安全生产监督管理总局令安监总厅安健[2004]39号《职业卫生技术服务机构工作规范》；

**2.9 国家安全生产监督总局令第50号**《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》；

## 3、职责

3.1 院长负责手册的审批、颁布。

3.2 质量控制组负责组织手册的编制、修改和宣传、手册的管理、培训和发放。

## 4、内容

### 4.1 手册编制

质量控制组组织质量手册的编制和相关各组人员会审，报院长批准后发布实施。

### 4.2 手册的修改

4.2.1 当出现下列情况之一时可提出修改。

- a) 国家颁布新的质量政策和法规；



<b>质量手册</b>	第0章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第2页共2页
<b>0.6质量手册说明</b>	实施日期2017年6月1日	

b) 质量体系运行中需要修改时。

4.2.2需要修改手册时，应报院长审批。

#### 4.3手册换版

当一个版本修改过8次；组织机构或评审准则变化；运作机制改变等应考虑换版。手册换版需经院长批准、颁布。

#### 4.4手册的管理

4.4.1质控组负责手册的管理，手册分为“受控”和“非受控”两种文本，“受控”本由质控组统一编号，并盖“受控”章，“非受控”本无编号，但在封面注明非受控标志。

4.4.2质控组负责手册发放并做好发放登记，院领导人手一册，各组按负责人的岗位设置数发放。

4.4.3需向外单位或上级部门提供手册时，必须经院长批准，由质控组提供非受控文本。

4.4.4手册持有人应妥善保管，不得丢失、外借和复制。

#### 4.5手册的宣传培训

质量负责人负责手册的宣传；质控组负责组织对手册的培训，新上岗人员由质控组安排学习质量手册。

### 5、支持性文件

#### 5.1 《文件资料控制程序》

<b>质量手册</b>	第1章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共1页
<b>1.1 实体组织与组织原则</b>	实施日期2017年6月1日	

## 1 目的

为了贯彻质量方针，确保相关领域评价检测/分析工作质量，本院建立了保证质量管理体系有效运行的组织机构，职能部门和岗位职责与权限，遵循相关领域评价检测/分析客观独立、公平公正、诚实信用原则，为质量管理奠定组织基础。

## 2 适用范围

适用于本院开展评价检测与分析以及相关技术服务领域的组和人员。

## 3 依据要求

本章节依据《评审准则》第4.1.1、4.1.3、4.1.4、4.1.5条编制。

## 4 管理

4.1 本院系依法成立并能够承担相应法律责任的法人单位。对出具相关领域检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。

4.2 本院相关领域评价检测与分析技术服务职责是严格依据相关法律法规从事相关领域评价检测与分析服务工作，确保相关领域评价检测与分析技术服务工作满足客户的要求。

4.3 本院组织和管理结构及评价检测/分析人员在从业活动中应严格遵守的组织原则：遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

## 5 支持性文件

5.2 青海省康复医院税务登记证、组织机构代码证、事业单位法人证书。

<b>质量手册</b>	第1章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共6页
<b>1.2组织和管理结构</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

## 1 目的

为了更好地开展相关领域评价检测/分析，在质量管理体系文件中明确组织和管理结构、所在地位，以及业务部门和职能部门之间的关系。

## 2适用范围

适用于本院各科室及全体职工。

## 3依据要求

本章节依据《评审准则》第4.1.2条编制。

## 4管理

### 4.1本院组织包括职能部门和业务部门。

1) 职能部门：院办公室、信息科、财务科、总务科。

2) 业务部门：职业卫生科(质控组、评价检测组、分析组);门诊部，康复科。

4.2业务部门：质量控制组负责技术运作机构在评价检测/分析过程中的质量控制和质量监督，并监督检查支持服务机构对技术运作机构支持和配合情况。分析组主要负责空气、生物材料分析检测工作。职位评价组负责评价报告的编制和分析样品的采集；

4.3职能部门：为职业卫生科做好人员、设备、资金、后勤保障、保卫等服务支持。

4.4 为确保日常工作正常运行建立了职务代理制度，以明确授权人之间的层次代理关系。

某一领域技术负责人不在院内时，由其相关领域技术负责人代行其职责；

### 4.5组织结构

本院组织框架图见4-1、外部组织关系图见4-2

药 械 科

医 务 科

信 息 科

总 务 科

财 务 科

青海省康复医院质量管理体系文件

医 科

青海省康复医院

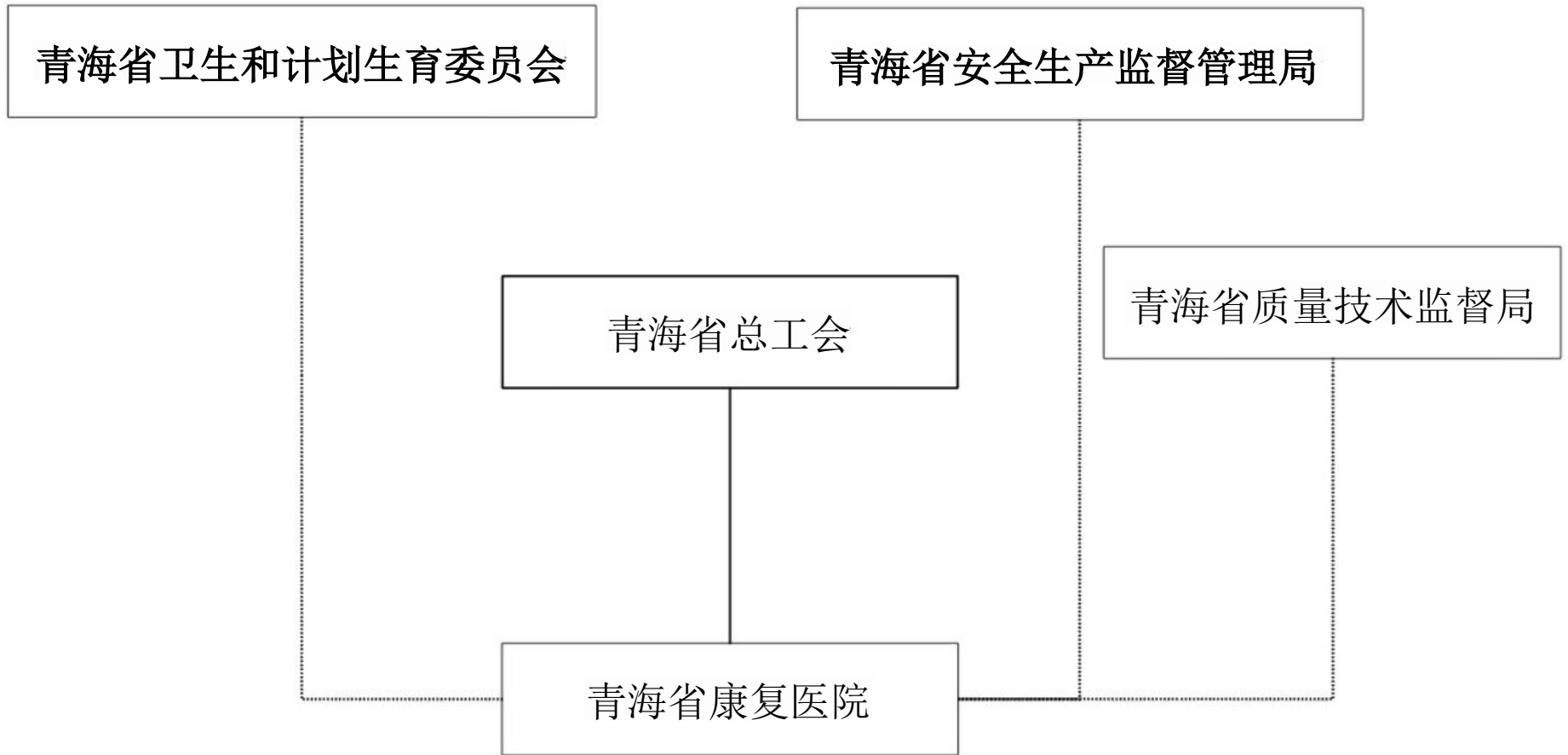
分 析 组

院 办 公 室

评价检测组

质量控制组

业卫生科



外部组织关系图4-2

<b>质量手册</b>	第1章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第4页共6页
<b>1.2组织和管理结构</b>	实施日期2017年6月1日	

## 5 组织结构的职责

### 5.1 评价检测组的职责

5.1.1 严格执行国家法律法规、标准及本院质量管理体系文件，确保质量管理体系的有效运行。

5.1.2 负责样品采集过程中的条件的控制。

5.1.3 严格履行合同的要求，按质、按量、按时向客户提交检测评价报告。

5.1.4 负责评价报告的编制、校核和质量审核及报告的发送管理工作。

5.1.5 负责分析样品的采集。

5.1.6 配合质控组对客户投诉的调查和处理。

5.1.7 负责客户的数据、资料等机密信息的保密工作，切实维护客户的合法权益。

5.1.8 负责对分包方能力调查、评估和签订分包协议。

### 5.2 质量控制组职责

5.2.1 按照质量管理体系文件要求对本院相关评价检测/分析技术服务工作实施监督管理。

5.2.2 负责组织质量管理体系文件的编审报批及受控文件的确认。

5.2.3 协助最高管理者组织质量体系内审和管理评审，负责联系外审。

5.2.4 参与组织实施实验室间比对和验证试验及校验方法有效性的评审。

5.2.5 负责对管理评审、内部审核和外审不符合工作的纠正和预防措施的跟踪验证。

5.2.6 负责技术法规和技术标准的定期查询、收集、采购、发放及最新有效版本的更新。

5.2.7 受理客户的技诉的处理。

### 5.3 分析组

5.3.1 负责样品分析检验工作。

5.3.2 负责保证在有效期内正确使用所有的仪器设备，做好设备的日常管理和使用记录。

5.3.3 负责检验检测环境条件的维护和控制，确保检验检测数据不受影响。

5.3.4 负责评价检测/分析方法使用前的验证确认并按要求做好内部质量控制。

5.3.5 配合质控组对客户投诉的调查和处理。

<b>质量手册</b>	第1章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第5页共6页
<b>1.2组织和管理结构</b>	实施日期2017年6月1日	

5.3.6负责客户的数据、资料等机密信息的保密工作，切实维护客户的合法权益。

#### 5.4院办公室职责

5.4.1对全院行政和业务工作进行综合协调管理。

5.4.2协助最高管理者拟定本院发展规划和年度工作计划，并对其落实情况进行监督检查及报告。

5.4.3负责文秘、院鉴、档案管理和外来法规性文件及本院行政管理文件的发放、跟踪、更新。

5.4.4负责会议安排、做好会议记录、协助相关职能科室检查会议决定的执行情况。

5.4.5负责按计划组织仪器设备、器材的采购工作。

5.4.6负责对设备的供应商的资质调查和评价活动工作。

5.4.7负责仪器设备的维修和报废的管理。

5.4.8在最高管理者直接管辖下负责人员调配、录用、职称评聘和任免管理工作。

5.4.9按上级有关规定，质量管理体系要求负责全院职工人事档案、专业技术人员业绩档案管理。

5.4.10负责编制人才培养规划、年度教育培训计划、并组织实施，督促检查和总结。

#### 5.5总务科职责

5.5.1负责全院房屋的新建、扩建、改建工作的管理，交通工具、通讯设施、水、电供应的管理和维修工作。

5.5.2负责实验室的设施和环境条件的维护和保障工作。

5.5.3负责生活设施、环境卫生、绿化美化等后勤管理工作。

5.5.4负责全院的安全保卫、治安秩序和消防安全管理工作。

5.5.5负责对易燃、易爆及剧毒危险品的定期监督管理。

#### 5.6信息科的职责

5.6.1负责院内局域网的管理和收发室来信来访的处理。

5.6.2负责工作信息的公开。

#### 5.7财务科职责



<b>质量手册</b>	第1章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第6页共6页
<b>1.2组织和管理结构</b>	实施日期2017年6月1日	

5.7.1负责年度财务预决算，办理日常财经收支、财务审计和员工工资奖金发放。

5.7.2协助最高管理者做好各科室经济指标、成本核算和经济合同的管理工作，并定期报告财务收支情况。

5.7.3负责科研台账的建立及经费保障措施的实施工作。

## **6支持性文件**

6.1青海省康复医院人员名单

6.2青海省康复医院相关资质人员名单

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>2.1人员管理</b>	实施日期2017年6月1日	

## 1 目的

为保证相关领域业务工作的科学、公正和数据的可靠性，规范本院评价检测/分析技术人员和管理人员的录用、管理。

## 2 适用范围

适用于本院技术人员和管理人员的录用、管理。

## 3 依据要求

本章节依据《评审准则》第4.2.1、条编制。

## 4 职责

4.1院长负责人力资源的配置，建设一支与本院从事相关领域相适应的技术人员和管理人员队伍。

4.2院办公室负责人员录用和管理、培训的组织实施和全院人事档案的管理。

## 5 管理

### 5.1人员的配置

5.1.1各相关领域的负责人由最高管理者(院长)授权担任。

5.1.2本院配备有对评价检测/分析工作质量有影响的管理人员、评价检测/分析人员，并对其实施知识、能力、操作的培训，经考核/考试合格后持证上岗。

5.1.3评价检测/分析人员和质量监督员等各类人员的任职条件与要求由质量负责人组织制订、审核，经最高管理者(院长)批准实施，按《人员培训管理程序》执行，并满足相关领域对人员任职条件的要求。

### 5.2人员的录用

5.2.2员工在入职前，院办公室如实告知其入职条件、工作职责、工作地点、工作环境、工作时间、福利待遇、规章制度等，对员工所关心的其他事项也应作详细解答，并按照劳动合同法签订劳动合同。

5.2.3员工必须如实填写好本人真实履历，身体状况、教育状况等基本信息，确保其向法院提交的各种证明的材料全面、真实、合法。录用员工年龄必须达到18周岁或以上，具有国家认可的有效身份证明和国家承认学历证明。被录用者必须身体健康，员工在签订劳动合同

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	第1版	第1页共2页
<b>2.1人员管理</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

前必须出示本院指定的医疗机构的体检报告，否则本院不与其签订劳动合同。员工应当具备应聘岗位所要求的学业背景、工作经验、专业能力和一定的辅助能力以及所应聘岗位的特殊要求。

### 5.3 人员的管理

5.3.1 本院建立和保持人员管理程序，以确保评价检测/分析人员按规范进行录用、培训、管理等。本院确保人员理解他们工作的重要性和相关性，明确实现管理体系质量目标的职责。

5.3.2 本院制定了相应的劳动管理制度，制度要求员工在取得各项从业资质证书后需与院行政签订从业协议，明确本院可采取各种有效措施确保管理层和员工不受对工作质量有不良影响的、来自内外部不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。从事检验检测活动的人员，不得同时在两个及以上检验检测机构从业。

### 5.4 人员的监督

5.4.1 最高管理者(院长)负责对质量负责人、各相关领域的技术负责人的授权与监督。

5.4.2 相关领域的技术负责人负责对本领域的评价检测/分析负责人和质量监督员的监督。

5.4.3 质控组负责人负责对内审员的监督。

5.4.4 分析组/评价检测组负责人负责对本组评价检测/分析及管理人员(含签约人员)的监督。对新来的人员应指定专人监督。

5.4.5 质量监督员负责本组在工作活动过程中人员、技术、设备、环境、过程等方面符合性的监督。

5.4.6 授权签字人负责本专业范围内的评价检测/分析报告的签字。

## 6 支持性文件

6.1 《人员管理程序》

6.2 《保密程序》

6.3 《人员培训管理程序》

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	第1版	第1页共2页
<b>2.2人员考核培训</b>	实施日期2017年6月1日	

### 1 目的

为保证相关领域工作的科学、公正和数据的可靠性，对人员进行培训以满足规定要求。

### 2适用范围

适用于本院员工培训与考核。

### 3依据要求

本章节依据《评审准则》第4.2.5, 4.2.6条编制。

### 4职责

4.1院办公室负责全院员工年度培训计划并组织实施。

4.2院办公室负责相关领域在岗的技术人员上岗证、仪器操作证的确认，建立并保存技术人员个人业绩档案。

4.3质控组负责对人员的知识、能力、技术水平持证上岗的监督。

### 5人员的培训

**5.1** 本院管理者(院长)建立和保持《人员培训管理程序》等相应程序，以确定本院相关领域评价检测/分析人员教育、培训和技能的目标，明确培训需求和实施人员培训。

5.2根据本院相关领域评价检测/分析工作的需要由院办公室负责组织编制各类人员的培训计划，经最高管理者(院长)批准后组织实施。相关领域评价检测/分析人员应经与其承担的任务相适应的教育、培训，并有相应的技术知识和经验，按照本院管理体系要求工作，应由熟悉检验检测方法、程序、目的和结果评价的人员，对检验检测人员包括在培员工，进行监督。

**5.3** 人员的培训应包括：新进人员上岗前；在岗人员的定期培训；标准、规程等技术规范变更涉及人员的适时培训。

5.4培训的内容应根据不同岗位和不同层次的需要，应包括：标准知识、质量控制、评价检测/分析技术与方法、计量基本知识及相关法律等。

### 6人员持证与考核

6.1本院对所有从事抽样、评价检测/分析、等工作的人员，按要求根据相应的教育、培训、经验、技能进行资格确认并持证上岗。

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第2页共2页
<b>2.2人员考核培训</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

6.2对相关领域技术人员有具体培训考核要求的，需经院长同意取得相应要求的培训考核合格证方可从事安排的岗位工作，其证书由院办公室保管，复印件进个人档案。

6.3本院的管理人员和技术人员，应具有所需的权力和资源，履行实施、保持、改进管理体系的职责。应规定对评价检测/分析质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系。本院保留所有技术人员的相关授权、能力、教育、资格、培训、技能、经验和监督的记录，并包含授权、能力确认的日期。

6.4技术人员的培训，考核的具体操作见《人员培训管理程序》。

## 7支持性文件

7.1 《保密程序》

7.2 《人员培训管理程序》

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	第1版	第1页共5页
<b>2.3人员职责</b>	实施日期2017年6月1日	

## 1 目的

为了做好相关领域评价检测/分析，明确本院人员职责。

## 2适用范围

适用于本院人员职责。

## 3依据要求

本章节依据《评审准则》第4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.2.7、条编制。

## 4 职责

4.1院办公室负责人员安排。

4.2最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等质量管理体系人员在质量手册中予以明确。

## 5人员职责

### 5.1最高管理者(院长)

本章节依据《评审准则》第4.2.2条编制。

1)负责管理体系的整体运作；负责贯彻和落实国家法律法规，方针政策，对本院的工作全面负责。

2)主持制定并发布或授权发布质量方针声明(包括质量方针、质量目标和总体目标)；负责组织制订全院发展规划和年度工作计划。

3)提供建立和保持管理体系，以及持续改进其有效性的承诺和证据；组织质量管理体系的管理评审及管理体系的持续改进。

4)在本院内部建立确保管理体系有效运行的沟通机制；确定本院组织机构的设置和科室负责人的聘任。

5)将满足客户要求和法定要求的重要性传达给本院全体员工；负责对重大项目的评价检测与分析报告的批准。

7)负责本院业务程围内的资源配置，保证公正、科学准确地开展相关领域评价检测/分析工作。审批重大技术攻关项目，决定重大仪器设备的配置。

### 5.2技术负责人

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第2页共5页
<b>2.3人员职责</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

本章节依据《评审准则》第4.2.3条编制。

- 1) 负责技术运作和提供评价检测/分析所需的资源。
- 2) 具有高级及以上专业技术职称或者同等能力，院长任命，
- 3) 全面负责本领域评价检测/分析技术工作，组织解决本领域评价检测/分析技术服务工作中的重要技术问题，确保评价、检验检测数据的可靠性。
- 4) 技术负责人负责组织实施实验室间比对和验证试验及校验方法有效性的评审。
- 5) 负责对有关科室负责人提出的技术文件进行审批，组织贯彻检验检测标准和技术规范，负责对技术执行情况的评估。
- 6) 负责更新技术法规及标准的现行有效性。
- 7) 负责本机构发生的技术事故和投诉事件的处理。

### 5.3质量负责人

本章节依据《评审准则》第4.2.3条编制。

- 1) 对本院相关领域评价检测/分析工作组织实施全面质量监督管理，确保质量管理体系的持续有效运行。
- 2) 组织质量手册及有关质量体系文件的编制、修订。
- 3) 负责组织质量管理体系内部审核。
- 4) 负责组织对不符合工作实施纠正和预防措施审批。
- 5) 负责对客户投诉处理的审批。
- 6) 组织院办公室制定相关领域评价检测/分析技术服务人员培训计划。

### 5.4质控组/分析组/评价组负责人

本章节依据《评审准则》第4.2.3条编制。从事国家规定的特定检验检测的人员应具有符合相关法律、行政法规所规定的资格。

- 1) **由院长任命，由相关领域主管领导。**
- 2) 对本组业务、技术和管理工作负全面责任。
- 3) 负责落实并督促各项工作任务完成，及时发现和解决技术和管理问题。

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	第1版	第3页共5页
<b>2.3人员职责</b>	实施日期2017年6月1日	

- 4) 负责对本组室不符合工作实施纠正和采取预防措施。
- 5) 负责组织本组室作业指导书的编制、修正。
- 6) 负责组织本组室人员的技术业务培训、学习。
- 7) 负责质量管理体系规定本科组的职能工作，完成领导下达的其他任务。

### 5.5分析人员

本章节依据《评审准则》第4.2.3条编制。

1) 掌握检测项目的标准和规范，严格按照有关程序和技术文件规定要求进行操作，确保检测数据真实、准确。

2) 掌握所用仪器设备的工作原理、操作方法和注意事项，做好仪器设备的日常维护、期间核查和使用记录。对仪器设备出现故障及时向科室负责人或设备管理员反映，并停止检验检测。

3) 执行好样品的流转程序，保管好检验检测样品，保证检验检测样品处于控制状态，不损坏、不变质、不丢失。

4) 对检验检测结果(数据)独立作出判断，不受外来行政、经济等的任何因素的干扰，当设备、环境条件等不具备相应要求时，有权停止检验检测工作。

5) 认真如实填写检验检测原始记录，正确编写检验检测报告，为客户作好保密工作。并对原始记录按照质控要求整理归档。

6) 遵守实验室的各项规章制度，确保安全工作，维护检验检测环境的良好状态。

7) 遵守标准物质的管理和使用规定，及时做好本岗位标准溶液的配制和标定，并根据检验检测项目所涉及的试剂配制，做好量值溯源记录和质量鉴定登记。

8) 严格遵守“三废”处理有关规定，及时做好本岗位实验废弃物的无害化处理，保证监测工作的环境条件和检验检测废弃物的安全可靠。

### 5.6检测评价人员

本章节依据《评审准则》第4.2.3条编制。

1) 掌握相关领域评价检测项目有关法律法规、标准、规范，严格按照有关程序和技术文件规定要求进行评价检测工作。



<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第4页共5页
<b>2.3人员职责</b>	实施日期2017年6月1日	

2) 负责相关领域评价项目工程分析和现场调查按照有关法律法规、标准、规范，对职业病危害因素做好分析、评价。

3) 严格按照评价质量管理要求公正、公平、科学、客观地进行评价。

4) 负责评价报告的编制和审校。

5) 项目负责人负责合同评审。

#### 5.7质量监督员

1) 监督本领域或组质量管理体系执行情况，发现问题作好记录，向科室主任报告。

2) 对不符合工作提出纠正要求，并对纠正和预防措施进行跟踪验证。

3) 对检验检测过程的现场监督，当发现检验检测方法、操作规程、环境条件、设备与材料不符合要求时，有权暂停检验检测工作，并要求检测评价人员纠正。

4) 对本科室配置的仪器设备的期间核查/标准物质期间核查进行监督。

5) 有权制止有违真实性、有效性、正确性的任何操作活动。

#### 5.8样品管理员

1) 负责标准样品、质控样品等的采购申请与入库验收。

2) 负责样品的收存与发放，负责检查样品封签、样品特性及状态、检验检测样品与标准要求相符性等，并做好样品台账记录及管理工作。

3) 留样按种类及存放条件分类保管，标识要清晰，对易过期的样品要特殊存放并及时检验检测分析。

4) 负责核对样品的数量、编号、状态，物单相符后，填写样品收样留样登记表，并按照样品的存放条件妥善保管。

5) 负责样品室的清洁卫生、到期样品的处理等工作。

6) 负责实验室样品检验检测过程中的管理，对样品有效性、保密性负责。

#### 5.9设备管理员

1) 负责仪器设备采购申请、入库验收。

2) 负责仪器设备的整理、分类标识、归档、保管工作。

<b>质量手册</b>	第2章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第5页共5页
<b>2.3人员职责</b>	实施日期2017年6月1日	

3) 负责仪器设备的计量检定计划和实施检定工作。的负责了解设备运行状态，并对设备进行充电等一般维护和修理。

5) 负责制定设备的期间核查计划，并督促设备使用人员配合完成。

6) 及时了解信息、掌握设备状况，编制各种设备所需目录、卡片，为设备更新换代提供依据。

### 5.10 档案管理员

1) 按照质量管理体系的要求，负责对所有档案的接收，分类，编目，编制，进行科学的系统管理。借出的档案要进行登记，并负责定期追回归档，确保档案齐全，完整。

2) 定期检查旧档案，确保档案材料安全。

3) 对保管期限已满的档案按有关要求鉴定并负责向主管领导汇报处理。

4) 树立和加强保密观念，做好文件，资料，档案的保密，保管工作。

## 6 支持性文件

6.1 《保密程序》

6.2 《人员管理程序》

<b>质量手册</b>	第3章	第0次修改
	第1版	第1页共2页
<b>3.1工作场所与工作环境</b>	实施日期 <b>2017年4月15日</b>	

### 1 目的

为保证检验检测结果的准确性和有效性，对评价检测/分析所的固定工作场所的设施和环境条件进行有效控制，确保工作环境满足评价检测/分析要求。

### 2适用范围

适用于本院所有检验检测工作涉及到的工作场所的控制和管理。

### 3 职责

- 3.1 最高管理者(院长)负责检验检测工作场所设施和环境条件的建立和配置。
- 3.2 相关领域的技术负责人负责组织制定工作场所的建立与配置。
- 3.3 检验检测组负责工作场所设施和环境条件的日常维护管理和记录。
- 3.4 院办公室负责工作场所设施设备的购置。
- 3.5 总务科负责检验检测场所环境条件的保障工作和实验室消防安全和易燃、易爆及剧毒危险品的监督管理
- 3.6 质控组负责对检测评价组/分析组的质量监督管理。

### 4依据要求

本章节依据《评审准则》第4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4条编制。

- 4.1 本院质量管理体系覆盖本院固定设施内的场所、离开其固定设施的场所，以及在相关的临时或移动设施中进行的分析/检测评价工作。
- 4.2 本院确保工作场所环境条件不会使检验检测结果无效，或不会对所要求的检验检测质量产生不良影响。在本院固定设施以外的场所进行抽样、检验检测时，应予特别注意。对影响检验检测结果的设施和环境的技术要求应制定成文件。
- 4.3 依据相关的规范、方法和程序要求，当影响检验检测结果质量情况时，应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度声级和振级等应予重视，使其适应于相关的技术活动要求。当环境条件危及到检验检测的结果时，应停止检验检测活动。
- 4.4 本院对影响评价检测/分析质量的区域的进入和使用加以控制，可根据区域特定情况确定控制的范围。将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，采取措施以防止交叉污染。同时

<b>质量手册</b>	第3章	第0次修改
	第1版	第2页共2页
<b>3.1工作场所与工作环境</b>	实施日期 <b>2017年4月15日</b>	

采取措施确保实验室的良好环境，必要时建立和保持相关的程序。

## 5管理

5.1 检验检测实验室应实行试验区(含样品制备与存放)与办公场所分离，并采取措施，防止对检验检测工作产生不利影响。

5.2 凡对检验检测工作有影响的设施和环境条件，如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等，应采取不同的监控措施并形成文件，必要时配备监控与记录设备。

5.3 对各类废弃物的处理排放应按《实验室废弃物处理管理制度》相关要求进行，以确保检验检测工作质量和工作人员的健康与安全，对各类废弃物的处理排放应按《样品管理程序》相关要求执行。

5.4 当发现环境条件和设施不符合要求时，质量监督员应提出纠正措施，必要时责成停止检验检测工作。

5.5 实验室应配置必要的消防设施、防盗设施和紧急喷淋设施，确保检验检测区域和人员的安全。

5.6 检验检测组应按《环境条件控制程序》规定要求，做好检测和办公场所的内务管理工作，维护实验室的洁净、卫生、安全和良好的工作环境。

5.7 外部现场检验检测的仪器设备与环境条件的控制按《外部现场检验检测质量控制程序》执行。

## 6支持性文件

6.1 《环境条件控制程序》

6.2 《外部现场检验检测质量控制程序》

<b>质量手册</b>	第4章	第0次修改
	第1版	第1页共3页
<b>4.1 设备设施管理总要求</b>	实施日期2017年4月15日	

### 1 目的

对评价检测/分析结果有影响的仪器设备进行控制，确保评价检测/分析工作正常运行和评价检测/分析结果的准确性和有效性。

### 2 范围

适用于全院对评价检测/分析结果有影响的仪器设备设施的控制和管理。

### 3 职责

3.1 最高管理者(院长)负责所需仪器设备的配置及购置计划的批准。

3.2 相关领域的技术负责人负责组织所需仪器设备的必要性和可行性调查以及对调查结论的审核。

3.3 院办公室负责仪器设备的购置、市场调研、安装调试、验收；仪器设备标识、设备定期校准、期间核查和状态标识；设备管理员负责仪器设备的维修管理及记录档案的建立并保存。

3.4 分析组/评价检测组负责评价检测/分析所需仪器设备的申购、在用仪器的正确使用、日常维护和保管。

3.5 质控组负责对评价检测/分析结果有影响的仪器设备监督管理。

### 4 依据要求

本章节依据《评审准则》第4.4.1、4.4.2、4.4.3、4.4.4、4.4.5、4.4.6条编制。

4.1 本院建立设备管理程序，保持对测量设备的安全处置、运输、存放、使用、有计划维护以确保其功能正常并防止污染或性能退化。用于检验检测的设施，有利于检验检测工作的正常开展。

4.2 本院配备检验检测(包括抽样、物品制备、数据处理与分析)要求的所有抽样、测量、检验、检测的设备。对检验检测结果有重要影响的仪器的关键量或值，制定校准计划。设备(包括用于抽样的设备)在投入服务前进行校准或核查，以证实其能够满足检验检测的规范要求和相应标准的要求。

4.3 检验检测设备由经过授权的人员操作，设备使用和维护的最新版说明书(包括设备制造商提供的有关手册)便于检验检测有关人员取用。用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件。

<b>质量手册</b>	第4章	第0次修改
	第1版	第2页共3页
<b>4.1设备设施管理总要求</b>	实施日期2017年4月15日	

4.4 本院保存对检验检测具有重要影响的设备及其软件的记录。该记录至少应包括：

- a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- b) 核查设备是否符合标准；
- c) 当前的位置(如适应)；
- d) 制造商的说明书(如果有),或指明其地点；
- e) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件,设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
- f) 设备维护计划,以及已进行的维护(适当时)；
- g) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

4.5 已显示出缺陷、超出规定限度的设备,均停止使用。这些设备应加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用,直至修复并通过校准或核查表明能正常工作为止。

4.6 本院需校准的所有设备,只要可行,使用标签、编码或其他标识,标明其校准状态,包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

## 5管理

### 5.1仪器设备的配置

5.1.1 按照检验检测范围执行的检验检测标准要求配制仪器设备。

5.1.2 在执行检验检测工作时,可借用/租用外单位仪器设备,使用外部仪器设备时,应确保其符合本院质量管理体系的要求。

5.1.3 本院和外单位仪器设备均应纳入控制管理范围。

### 5.2仪器设备的控制

5.2.1 仪器设备购置、验收、安装、调试、校准、试运行、使用、移位、降级和报废等控制管理按《仪器设备管理程序》执行。

5.2.2 用于检验检测、校准和采(抽)样的设备及其软件应达到要求的精确度,并符合检验检测和/校准相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值,应制定校准计划。

### 5.3仪器设备的维护

5.3.1 仪器设备维护由仪器使用科室实施。

<b>质量手册</b>	<b>第4章</b>	<b>第0次修改</b>
	<b>第1版</b>	<b>第3页共3页</b>
<b>4.1设备设施管理总要求</b>	<b>实施日期2017年4月15日</b>	

5.3.2 检验检测人员若发现仪器设备不正常时，应立即停止使用，并报告科室负责人，提出维修申请。

5.3.3 对不正常的仪器设备，检验检测人员应及时检查由于仪器设备不正常给过去检验检测所造成的影响。如发现存在问题，应立即采取有效措施，按《不符合工作处理程序》执行。

5.3.4 对影响测量结果的仪器设备，经维修后，应重新校准后方可使用(详见《仪器设备管理程序》)。

#### 5.4仪器设备标识

5.4.1 对所有仪器设备进行标识管理，仪器设备的状态标识分为“合格”、“准用”和“停用”三种，通常以“绿”、“黄”、“红”三种颜色表示。

5.4.2 经维修再校准后的仪器设备应重新标识。具体按《仪器设备管理程序》执行。

#### 5.5仪器设备档案

5.5.1 对测量具有影响的仪器设备，不论价格高低，都应建立档案。档案内容应包括：

- a) 设备及其软件的名称；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 检验检测设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检验检测相应的规范要求；
- d) 设备当前的处所；
- e) 制造商的说明书(如果有)；
- f) 所有校准报告/证书的原件或复印件，设备验收、调试记录；
- g) 维修记录、期间核查记录、能力验收记录；

5.2.2 仪器设备档案应及时进行更新。

5.5.3 购置时间较长的仪器设备，如资料丢失，应在档案内留有文字记录，对其予以说明。

5.5.4 仪器设备档案由设备管理员负责建立和管理，保存期间从仪器设备购入到报废。需销毁档案清单需经质控组核实后才能执行销毁。

### 6支持性文件

6.1 《仪器设备管理程序》

6.3 《不符合工作处理程序》

<b>质量手册</b>	第5章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>5.1管理体系</b>	实施日期2017年7月1日	

## 1 目的

为建立、实施能确保相关领域评价检测/分析工作质量所需文件，确立本院相关领域评价检测/分析质量方针和目标，规定实施程序，使全体员工知悉，理解并得以执行。

## 2 适用范围

适用于本院相关领域评价检测/分析服务过程中的各项质量活动。

## 3 职责

**3.1**院长负责制定质量方针、目标及质量管理体系所需的资源配置。

**3.2**质量负责人负责组织建立、实施和保持质量管理体系并促进其持续改进。

**3.3**技术负责人负责组织技术活动和评价检测/分析报告的技术质量保证。

## 4 依据要求

本章节依据《评价准则》第4.5.1、4.5.2、条编制。

4.1 质量手册包括质量方针声明、机构描述、人员职责、支持性程序、等。质量手册中阐明质量方针声明，制定管理体系总体目标，并在管理评审时予以评审。质量方针声明经最高管理者授权发布，至少包括下列内容：

- a) 最高管理者对良好职业行为和为客户提供评价检测/分析服务质量的承诺；
- b) 最高管理者关于服务标准的声明；
- c) 管理体系的目的；
- d) 要求所有与评价检测/分析活动有关的人员熟悉质量文件，并执行相关政策和程序；
- e) 最高管理者对遵循质量管理体系及持续改进管理体系的承诺。（依据《评审准则》4.5.2条）

## 5 管理

**5.1** 质量方针、目标，见手册0.5要求

**5.2** 质量手册说明，见手册0.6要求

### 5.3 服务承诺

**5.3.1** 遵守国家法律、法规，依据国家标准和规范相关领域评价检测/分析工作，确保相关领域评价检测/分析结果准确有效。



<b>质量手册</b>	第5章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第2页共2页
<b>5.1管理体系</b>	<b>实施日期2017年6月1日</b>	

**5.3.2** 不受来自行政、经济、商业的压力干扰，确保分析/检测评价行为的公正、公平。

**5.3.3** 服务高效，报告及时，最大限度为客户提供满意的服务。

**5.3.4** 认真受理客户的投诉，实事求是的进行调查处理。

**5.3.5** 收费合理、规范，对于特殊的评价检测/分析项目的收费，与客户商议确定。

#### 5.4 质量体系文件结构

##### 5.4.1 质量手册

质量手册描述了本院相关领域评价检测/分析质量方针、目标，是指导本院相关领域分析/检测评价工作的纲领性文件。

##### 5.4.2 程序文件

程序文件是本院相关领域评价检测/分析开展各项质量活动的工作方法，包括目的、适用范围、职责、工作程序、相关文件和质量记录。

##### 5.4.3 作业指导书

作业指导书是程序文件的细化，规定各项质量活动的具体规程和要求。

##### 5.4.4 质量记录

质量记录是各项质量活动的具体实施，各种质量记录的编号按相关程序文件的要素执行。

#### 5.5 质量体系的资源保证

本院拥有能确保相关领域评价检测/分析质量体系有效运行的相应资源。

**5.5.1 管理：**本院设置质量管理和关键技术岗位，并规定其职责以及在质量体系中的作用和相互关系。

**5.5.2 仪器设备：**本院拥有新式的原子吸收、气相色谱等大型精密仪器。

#### 6 支持性文件

**6.1** 《文件资料控制程序》

**6.2** 《内部审核程序》

**6.3** 《管理评审程序》

<b>质量手册</b>	第5章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第1页共2页
<b>5.2文件控制</b>	实施日期2017年6月1日	

## 1 目的

对本院相关领域评价检测/分析质量管理体系的所有文件进行控制与更新，确保与质量体系运行有关的各个场所在用的文件是有效版本。

## 2 范围

适用于本院相关领域评价检测/分析质量管理体系运行有关的所有文件的控制。

## 3 职责

3.1 院长批准质量手册。

3.2 质量负责人批准程序文件。

3.3 各组负责人批准其职责范围内的作业指导书和技术记录审核批准。

3.4 质控组负责本院相关领域检测评价/分析质量管理体系文件的运行管理。

3.5 院办公室负责本院相关领域评价检测/分析性管理文件，上级单位下发文件和外来法规性文件的全面管理。

3.6 质控组负责受控文件的登记、标识、发放、回收、保管和处理。

## 4 依据要求

本院建立和保持控制质量管理体系的内部和外部文件的程序，包括法律法规、标准、规范性文件、检验检测方法，以及通知、计划、图纸、图表、软件、规范、手册、指导书。这些文件可承载在各种载体上，可是硬拷贝或是电子媒体，也可是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。应明确文件的批准、发布、变更，防止使用无效、作废的文件。（依据《评审准则》4.5.3条）

## 5 管理

### 5.1 文件的编制、审核、批准和颁布

5.1.1 质量手册和程序文件由质量负责人组织人员编写、审核，质量手册由院长批准颁布，程序文件由质量负责人批准发布，各组其职责范围内的作业指导书由各组组织人员编写、审核，科室负责人批准发布。

5.1.2 质量体系文件应有唯一标识，包括发布日期、修订标识、页码、总页数。

### 5.2 文件的发放/收回和更改/保管

<b>质量手册</b>	第5章	第0次修改
	<b>第1版</b>	第2页共2页
<b>5.2文件控制</b>	实施日期2017年6月1日	

5.2.1受控文件实施唯一性标识，质控组负责质量管理体系文件的编号、发放和失效文件的收回、处理，确保在质量管理体系运行的场所使用现行有效的文件。

5.2.2技术标准、法规性文件由质控组编号、发放并定期跟踪更新。上级单位下发文件及本院行政管理性文件由院办公室负责登记、编号、传阅、归档及发放。

5.2.3已作废的文件如需保留，必须盖有作废标志。

5.2.4文件的更改应由原责任人进行审核和批准。

5.2.5行政档案类文件由院办公室档案员保管，相关领域评价检测/分析质量管理体系文件由质控组管理，外单位查阅质量管理体系文件需最高管理者批准，本院工作人员查阅或借阅需办理借阅手续。

### 5.3文件修改

应定期对管理体系文件进行审核和修改，以保持文件的持续适应性和可操作性。文件的修改由原审核人审批按本章4.2.3条执行，文件的修改应给予说明和标注。所有受控文件的修改不允许手写更改。

## 6支持性文件

### 6.1 《文件资料控制程序》

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/747163034033006134>