

职业健康检查机构质量管理体系建设

王 致

第一部分 质量管理手册

■ 第一章 前言

- 第一节 概况
- 第二节 编制质量管理手册的目的与要求
- 第三节 编制质量管理手册的方法与依据
- 第四节 适用范围
- 第五节 机构识别

■ 第二章 质量管理手册的管理

- 第一节 概况
- 第二节 质量管理手册编写、审核、批准、发布、发放与管理
- 第三节 质量管理手册的修改与改版
- 第四节 质量管理手册的宣贯

■ 第三章 质量方针、质量目标与公正性承诺

- 第一节 质量方针
- 第二节 质量目标
- 第三节 公正性承诺、保密性声明

■ 第四章 管理要求

- 第一节 组织
- 第二节 质量管理体系
- 第三节 文件控制
- 第四节 要求与委托协议评审
- 第五节 分包
- 第六节 服务和供应品的采购
- 第七节 服务委托方
- 第八节 申诉和投诉
- 第九节 不符合工作的控制
- 第十节 持续改进
- 第十一节 纠正措施
- 第十二节 预防措施
- 第十三节 记录的控制
- 第十四节 内部审核
- 第十五节 管理评审

■ 第五章 技术要求

- 第一节 总则
- 第二节 人员
- 第三节 设施及环境条件
- 第四节 职业健康检查方法
- 第五节 设备
- 第六节 溯源
- 第七节 职业健康检查结果质量的保证
- 第八节 评价报告书

第一章 前言

一、职业健康监护**最高管理者授权及技术负责人**任命书

为确保我院职业健康监护质量管理体系符合《中华人民共和国职业病防治法》、《职业健康检查管理办法》、《用人单位职业健康监护监督管理办法》（安监总局49号令）、《职业健康监护技术规范》、《放射工作人员职业健康管理规范》、《放射工作人员职业健康监护技术规范》、《职业卫生技术服务机构管理办法》和《职业卫生技术服务机构资质审定条件》的要求，确保我院职业健康监护质量管理体系有序、有效、持续运行，本院法人特授权：刘移民为我院职业健康监护质量管理体系最高管理者，同时任命肖吕武为我院职业健康监护技术负责人。

二、职业健康监护**质量管理**人员任命书

- 1. 王致为质量负责人；
- 2. 肖吕武、王致、吴琳、肖启华、杨志前、杨烈、江兰、李燕茹为内审员；
- 3. 周海林、周浩、林秋月、杨翼、池浩芳、丘从玺、段传伟、林毓端、江平山、王紫嫣、李燕茹、朱玲、周丽屏为质量监督员；
- 4. 欧阳莉、丘从玺、王建波、白卢哲、朱玲、李燕茹、范远玉为报告发放管理员；
- 5. 陈英姿为档案管理员；
- 6. 周海林、荣幸、周浩、欧阳莉、李燕茹、许小云、范远玉为文件资料管理员；
- 7. 张坚、叶更新、郭黎红、鲍蓓、周丽屏、周静东、陈月禄、王建波、范远玉、王丽娟为仪器设备管理员；
- 8. 巴怡平、周浩、段传伟、张伊莉、李燕茹为科教培训管理员；
- 9. 余旭珊为人事管理员；
- 10. 吴琳、周静东、杨志前、段传伟、王丽娟为安全管理员；

三、职业健康监护**技术管理**人员授权书

- 1. 刘移民主任医师授权签字及结果解释范围：全部职业健康检查；
- 2. 肖吕武主任医师、吴琳主任医师授权签字及结果解释范围：本部门全部职业健康检查；
- 3. 杨志前副主任医师授权签字及结果解释范围：本部门全部职业健康检查；
- 4. 杨烈副主任医师授权签字及结果解释范围：本部门全部职业健康检查。
- 5. 肖启华副主任医师授权签字及结果解释范围：本部门全部职业健康检查；

第二章 质量管理手册的管理

- 第一节 概况
- 第二节 质量管理手册编写、审核、批准、发布、发放与管理
- 一、质量管理手册是依据《中华人民共和国职业病防治法》、《职业健康检查管理办法》、《用人单位职业健康监护监督管理办法》（安监总局49号令）、《职业健康监护技术规范》、《放射工作人员职业健康管理办法》、《放射工作人员职业健康监护技术规范》、《职业健康检查机构管理办法》和《职业健康检查机构资质审定条件》等法规标准，并结合本院实际情况编写。
- 二、质量负责人组织职业健康检查相关部门起草编写质量管理手册，经充分讨论后形成质量管理手册的初稿。
- 三、初稿经技术负责人修改后交最高管理者或最高管理者代表批准、颁发。
- 四、质量管理科负责编印、编号，建立质量管理手册发放清单并做发放登记。

- 五、质量管理手册分为受控和非受控两类版本。受控版本发放范围是最高管理者及其代表、技术负责人、质量负责人、职业健康检查相关部门和主任；非受控版本发放对象为上级领导或评审认可机构等。
- 六、质量管理科对受控版本质量管理手册进行编号，加“受控”备注后发放；质量管理手册非受控版本的发放须经质量负责人批准，并加“非受控”备注。
- 七、质量管理科在发放新版质量管理手册的同时对所有旧版本进行统一回收处理，对需留存作为存档材料的旧版本加“作废”备注，对需销毁的旧版本在报质量负责人审批后执行，以确保质量管理手册的适时有效。

第三节 质量管理手册的修改与改版

- 一、当本质量管理手册内容与有关部门颁布新政策、法规不符，或经内审、外审发现质量管理体系在运行中存在缺陷，或有不适宜需要对手册进行修改时，由本院质量管理科或相关部门工作人员**提出**，**质量管理科**负责编制修改的内容和理由，质量负责人组织职业健康检查相关部门讨论修改后，经**质量负责人**审核，由**技术负责人**批准实施。
- 二、在质量管理手册封面和每一页中均应标出版本状态（版号和年）。
- 三、质量管理手册需小范围修改时，只需对有关章节条文进行更改，可采取换页、增删、或附加修改页说明等方法，同时在手册的修订页上做好**记录**。
- 四、质量管理手册版本经多次修改或整体外观已破损残旧，可考虑改版和再版，但需经最高管理者或最高管理者代表批准。

第四节 质量管理手册的宣贯

- 一、**质量负责人**负责组织对新发放和修改的质量管理手册的宣贯学习，职业健康检查相关部门**负责人**协助组织、落实，并做好宣贯**培训记录**。
- 二、质量管理科负责监督质量管理手册的宣贯，使相关部门员工认真学习，并在工作中认真执行。
- 三、各部门**新进员工**的培训计划应包括质量管理手册及相关程序文件、作业指导书的学习。

第三章 质量方针、质量目标与公正性承诺

第一节 质量方针

- 质量方针：**公正 科学 严谨 优质**
- 公正：排除干扰，秉持独立、客观、公正的原则。
- 科学：坚信科学，充分运用现代科技手段，精选适宜的检测方法。
- 严谨：规范程序、严格操作。
- 优质：服务客户准确、及时、优质。

第二节 质量目标

- 高标准、严要求，力求做到人才优秀，管理科学，设备精良，为社会提供优质、高效服务，力争成为广东乃至全国同行先进水平的职业健康检查机构。
- 不断完善质量管理体系和运行机制，做到每项工作都有法可依、有章可循、有案可稽、有源可溯、有人把关、有人负责。发出报告**差错率**要控制在**3%**以内，客户**投诉率**不超过**3%**，发出报告**及时率**达到**97%**以上。

第三节 公正性承诺、保密性声明

为保证职业健康监护的公正与保密，特此承诺并声明如下：

一、本机构站在第三方公正立场，依据国家相关的法律、法规、标准、规范、委托协议等规定，客观、公正地为委托方提供职业健康检查；以相应的标准、规范和规程为依据对职业健康检查结果进行判断。

二、依据法律、政策及《质量管理手册》的规定，本机构的一切职业健康检查活动不受任何行政、经济利益和其它不良因素的压力和影响，做到职业健康检查工作独立、结果公正。

三、本机构对所有职业健康检查工作都提供相同的服务质量，做到公正、科学、准确、及时。

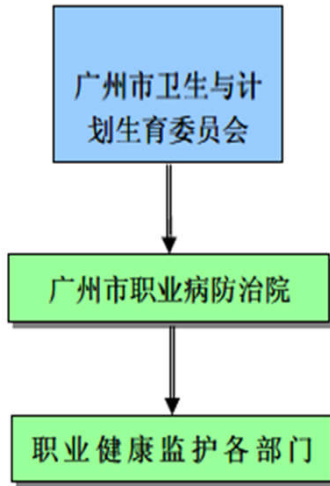
四、本机构对所出具的技术数据和报告书(单)负责。

五、本机构制定了《保护国家、委托方机密和所有权程序》，对与国家、委托方相关的机密信息及所有权实施严格的保护措施，以维护国家、委托方的合法权益。

六、本机构依据《中华人民共和国职业病防治法》、《职业健康检查管理办法》、《职业健康监护技术规范》、《放射工作人员职业健康管理办法》、《放射工作人员职业健

第四章 管理要求

外部质量监督网

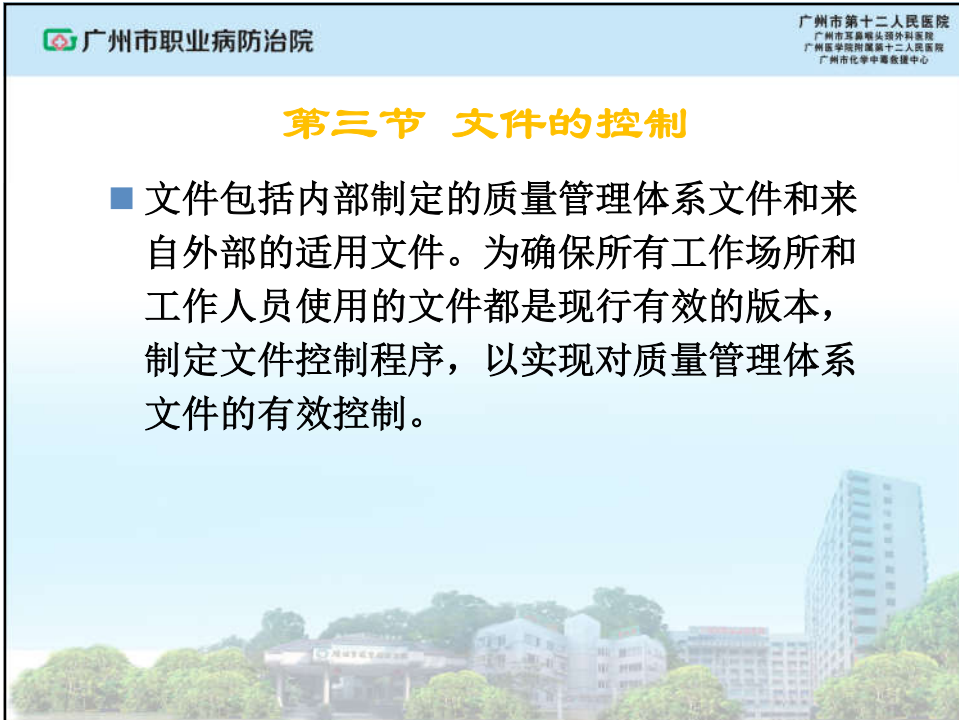


第二节 质量管理体系的建立

质量管理就是通过对机构内各种过程进行管理来实现的，因而就需要明确对过程管理的要求、管理的人员、管理人员的职责、实施管理的方法以及实施管理所需要的资源，把这些用文件形式表述出来，就形成了该机构的质量体系文件；也称为将质量管理体系文件化或文件化的质量管理体系。

第三节 文件的控制

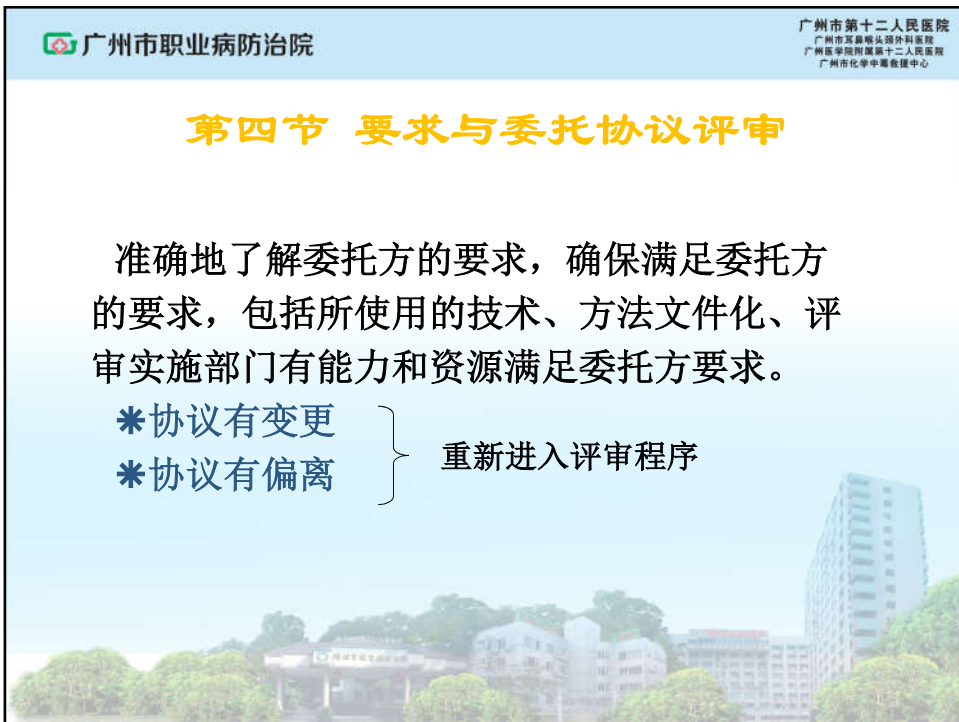
- 文件包括内部制定的质量管理体系文件和来自外部的适用文件。为确保所有工作场所和工作人员使用的文件都是现行有效的版本，制定文件控制程序，以实现质量管理体系文件的有效控制。



第四节 要求与委托协议评审

准确地了解委托方的要求，确保满足委托方的要求，包括所使用的技术、方法文件化、评审实施部门有能力和资源满足委托方要求。

- *协议有变更
 - *协议有偏离
- } 重新进入评审程序



第五节 分包

- 当需要将职业健康检查工作分包时，应确保工作的分包部分得到有效监管，保证职业健康检查质量满足委托方的要求。
- 由于某职业健康检查项目为特种项目或者项目使用的仪器价格昂贵、设备使用频次低或工作量过大无法满足客户需求时需进行分包时，必须将项目分包给合格的分包方；
- 由相应职业健康检查部门负责人提出申请，并提供分包方及其能力证明材料。

要求：对分包方资质进行评审，同时征求客户书面同意

第六节 服务和供应品的采购

- ◆ 外部支持服务和供应品对职业健康检查工作质量有重要的影响，必须对外部服务和供应品的选择、采购、验收实行有效的控制，确保符合相关方法的要求。
- ◆ 对职业健康检查工作质量有影响的外部服务和供应品主要有：各种职业健康检查仪器设备的校准、检定、维修、租借，影响工作质量的设施、环境的制造和安装，仪器、设备、关键辅助设备，各种影响工作质量的消耗材料和试剂等；
- ◆ 基本程序：申请、评审、审批、购买、使用、评估。

第七节 服务委托方

- 与委托方的沟通与合作，解答客户的相关疑问；
- 定期开展满意度调查；
- 针对意见建议进行改进。



第八节 申诉和投诉

- 1. 投诉的受理与调查
- 2. 投诉的处理
- 3. 保存投诉记录



第九节 不符合工作的控制

- 为了保证各项职业健康检查工作符合相关的国家标准、规范、规程及程序的有关规定，满足委托方提出的要求，制定和实施不符合工作的控制程序，对不符合工作加以控制。
- 不符合工作的识别
- 不符合工作的纠正与处理

第十节 持续改进

- 为有效实施质量方针和质量目标，通过制定各要素相对应的一系列程序文件，将其在具体实施中形成的审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审结果进行分析，以持续改进管理体系。
- 工作的方式主要采用PDCA管理模式，即“计划（PLAN）、实施（DO）、检查（CHECK）和改进（ACTION）”循环运行
- 内审员、监督员 执行，并保留记录

第十一节 纠正措施

- 对已经确认不符合工作，偏离质量体系或技术运作政策和程序的情况进行及时纠正，分析原因，制定纠正措施，防止类似的情况再度发生，以改进和完善质量体系。
- 1. 原因分析调查与制定纠正措施方案
- 2. 纠正措施实施与监控
- 3. 附加审核
- 4. 记录保存

第十二节 预防措施

- 为了有效预防质量管理体系或技术运作中发生不符合情况，实现持续改进，必须制定相应措施，确定不符合原因和所需的改进。
- 1. 预防措施计划制定
- 2. 预防措施实施与监控

第十三节 记录的控制

记录是质量满足程度、质量管理体系有效性、工作能力、体系文件执行的客观证据，是可追溯性及采取纠正/预防措施的依据，应制定和维持记录的管理程序。

- *记录的分类
- *质量记录的管理要求
- *技术记录的管理要求
- *记录的安全保存与保密

第十四节 内部审核

- 内部质量审核是验证质量管理体系的符合性、运行有效性和适用性的重要手段，是促进质量管理体系自我完善的重要机制。
- 1. 内审计划
- 2. 内审准备
- 3. 内审实施
- 4. 跟踪审核与记录要求

第十五节 管理评审

- ◆ 最高管理层应根据预定的计划和程序，定期地对质量管理体系运行状况进行评审，确保质量管理体系持续适宜、充分和有效，以确保质量方针、目标实现。
- ◆ 1. 管理评审计划
- ◆ 2. 管理评审的输入
- ◆ 3. 管理评审的输出
- ◆ 4. 跟踪审核与记录要求

第五章 技术要求

第一节 总则

- 职业健康监护结果正确性和可靠性的影响因素主要有人员、设施环境、设备、职业健康检查的溯源性、采样、样品管理及消耗材料等。对此类影响因素进行有效的控制是技术要求的主要内容。本院将依据审定的业务范围和委托方要求，在人员的招聘培训、仪器设备的配置、环境设施的控制、溯源、样品的采集与处置等方面进行有效控制，保证职业健康检查结果满足委托方要求。
- 人、机、料、法、环

第二节 人员

在影响职业健康监护工作质量的诸多因素中，人员因素最为重要。为了适应和满足业务发展的需要，本院必须配备足够数量、具备相应的能力的各种专业技术人员，并确保其得到及时培训，不断更新知识、学习先进的管理经验和专业技能，确保所有操作专门设备、从事职业健康检查、评价结果、签署职业健康检查报告的人员的能力。当使用在培员工时，应对其安排适当的监督。对从事特定工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。

◆ 严格按准要求配置、有技术档案、不得外聘；保证人员技术得到更新，适当监督。

第三节 设施及环境条件

设施与环境条件是影响职业健康检查工作质量的重要因素之一。根据业务需要及相应的国家标准、规范和规程的要求，配置必要的设施，创造合理的环境，并进行有效的控制和管理，从而确保职业健康监护工作在标准的、受控的条件下进行，保证业务的正常开展。

1. 设施与环境条件的要求
2. 环境条件的控制与记录
3. 场地管理
4. 健康、安全与环境保护要求

第四节 职业健康检查方法

职业健康检查方法是职业健康检查工作的技术依据，直接影响工作的有效性和结果的准确性。应正确选择、使用适当的、符合标准的职业健康检查方法（包括采样、各项体格检查、必检项目的检查、数据的统计分析等方法），从而确保职业健康检查工作的质量，保证满足委托方要求。

《职业健康监护技术规范》GBZ188

临床检查相关方法

第五节 设备

设备是影响技术数据准确性的重要物质基础。根据所开展的职业健康检查项目及相应的国家标准、规范和规程的要求，配置足够数量的、能满足职业健康检查工作要求的设备，并对其进行维护和控制，本章对技术设备及其软件的配置、使用、维护、标识、档案管理等做出规定。

1. 设备的配置
2. 设备的检定与校准
3. 设备维护与管理
4. 设备的标识与管理
5. 设备档案

第六节 溯源

- 溯源是保证职业健康检查结果一致、准确和有效的重要手段。对职业健康检查结果有显著影响的设备，应通过检定与校准对其进行溯源，使其出具的职业健康检查结果可通过连续的比较链与有关国家最高计量基准相联系。对职业健康检查用的标准、设备的溯源进行控制，确保其溯源到国际单位制（SI）基准及国家计量基准。
- 1. 校准计划与实施
- 2. 检定证书、自校准报告的确认与可疑数据的追溯

第七节 职业健康检查结果质量的保证

- 必须制定相应的内、外部质量控制方法监控职业健康检查结果的有效性，确保职业健康检查工作过程连续地保持在准确度受控的范围之内。
- 1. 职业健康检查工作的过程控制
- 2. 职业健康检查质量监控方法
- 3. 质量控制计划与实施

第八节 总结报告书

- 职业健康监护总结报告书是职业健康检查工作的客观反映，是提供给委托方的最终“产品”。应真实、客观、清晰、明确地出具职业健康检查报告，而且所编制的报告书应包含足够的信息。本章对职业健康检查工作记录、数据处理、报告编制与管理等做出规定。

- 1. 报告书要求与信息量
- 2. 报告书格式
- 3. 报告书的审核和管理
- 4. 报告书的更改（实质性内容更改）
- 5. 报告的补发
- 6. 报告的定期抽查
- 7. 意见和解释
- 8. 从分包方获得的职业健康检查结果
- 9. 结果的电子传送

第二部分 程序文件

| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|--------------|-------------|
| 第1章 | 文件维护与控制程序 | GZZF-JHCX01 |
| 第2章 | 客户要求及协议书评审程序 | GZZF-JHCX02 |
| 第3章 | 分包管理程序 | GZZF-JHCX03 |
| 第4章 | 服务和供应品采购程序 | GZZF-JHCX04 |
| 第5章 | 仪器设备管理、维护程序 | GZZF-JHCX05 |
| 第6章 | 申述和投诉处理程序 | GZZF-JHCX06 |
| 第7章 | 不符合工作的控制程序 | GZZF-JHCX07 |
| 第8章 | 纠正措施程序 | GZZF-JHCX08 |
| 第9章 | 预防措施程序 | GZZF-JHCX09 |
| 第10章 | 记录、档案的管理程序 | GZZF-JHCX10 |

| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|-------------|-------------|
| 第11章 | 内部审核程序 | GZZF-JHCX11 |
| 第12章 | 管理评审程序 | GZZF-JHCX12 |
| 第13章 | 人员培训和考核管理程序 | GZZF-JHCX13 |
| 第14章 | 设施与环境控制程序 | GZZF-JHCX14 |
| 第15章 | 内务、安全管理制度程序 | GZZF-JHCX15 |
| 第16章 | 期间核查程序 | GZZF-JHCX16 |
| 第17章 | 溯源程序 | GZZF-JHCX17 |
| 第18章 | 保证公正性措施程序 | GZZF-JHCX18 |
| 第19章 | 开展新项目评审程序 | GZZF-JHCX19 |
| 第20章 | 数据的保护程序 | GZZF-JHCX20 |

| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|-----------------|-------------|
| 第21章 | 生物样品采集与管理程序 | GZZF-JHCX21 |
| 第22章 | 职业健康监护工作控制程序 | GZZF-JHCX22 |
| 第23章 | 职业健康监护质量保证程序 | GZZF-JHCX23 |
| 第24章 | 报告书(单)管理程序 | GZZF-JHCX24 |
| 第25章 | 网络直报工作程序 | GZZF-JHCX25 |
| 第26章 | 保护国家、客户机密和所有权程序 | GZZF-JHCX26 |
| 第27章 | 行政管理工作程序 | GZZF-JHCX27 |
| 第28章 | 环境保护控制程序 | GZZF-JHCX28 |

第一章 文件维护与控制程序

职责

- 1、最高管理者批准《质量管理手册》、《程序文件》；质量负责人批准作业指导书和有关的管理制度；
- 2、质量负责人组织质量管理体系文件的编写、审核、修订；质量管理科负责受控文件的发放、跟踪和更新；
- 3、质量负责人负责审核《质量管理手册》、《程序文件》和相关管理制度；
- 4、职业健康检查相关部门负责人组织相关作业指导书的编写，负责对此类文件审核，负责及时清理过期文件并移交质量管理科，保证在作业现场使用有效文件。

文件和资料的分类

管理类文件：质量管理手册、程序文件、管理制度；

技术文件：作业指导书及其记录表示类文件（体检实施细则、仪器设备操作规程、计量器具检测方法等）；

外来文件：外来有关职业健康检查工作的法规性文件。

文件和资料的编号规则

质量管理手册的编号：

GZZF（本机构标识）-**JHSC**+版本号（两位数）；
如 **GZZF-JHSC2.0:2014**

程序文件和管理制度的编号：

GZZF（本机构标识）-**JHCX**+顺序号（两位数）；
如“第一章 文件维护与控制程序” **GZZF-JHCX01**

作业指导书的编号：

GZZF（本机构标识）+专业标识（体检中心**TJ**、健康监护中心**JH**、质量管理科**ZG**）+**ZY**+分类号（一位数）+顺序号（三位数）

如“第一章 文件受控制度细则” **GZZF-ZGZY1001**

作业指导书的分类号

| 文件类型 | 分类号 | 文件类型 | 分类号 |
|-------------|-----|-----------|-----|
| 编写编制、常规要求 | 1 | 测量不确定度评定 | 5 |
| 仪器设备操作规程 | 2 | 管理制度或管理规定 | 6 |
| 检测工作细则 | 3 | 其他..... | 7 |
| 自校准检测设备量值溯源 | 4 | | |

记录表格也有相应的编号

| | |
|----------------|--------------|
| 年度检验项目质控实施报告表 | 表式号：ZGJL1001 |
| 检测结果精密度与准确度评价表 | 表式号：ZGJL1003 |
| 仪器设备期间核查报告 | 表式号：ZGJL4003 |

外来文件与资料，也需要编号

- 1、技术标准、规范和技术图书、说明书
- 2、有关法律、法规和文件

文件的发放范围需加以控制的，质量管理科应在文件发布时附上“文件发放控制表”，列明文件发放范围、对象。

第二章 客户要求及协议评审程序

- 在签订职业卫生技术服务合同前，确保能足够了解并保证满足客户的要求。
- 合同（协议）主要内容须包括：
 技术服务工作名称及地点、项目名称、工作方法及依据、预计完成时间、法律责任、样品的状态描述、保密和保护所有权要求、传送结果要求、客户其他要求等，当项目需要分包时，必须同时包括分包的要求。

- 合同评审应明确：
客户要求明确与否、项目实施技术能力和资源是否满足要求、项目技术标准是否符合规范、项目实施安排是否可行、能否能按合同要求按时完成工作、项目费用、收款方式是否可行等。
- 合同评审提交的材料应包括：
草拟的合同、项目预算（含工作量、价格）、现场调查表、工作方案，以及其它必要的材料。

第三章 分包管理程序

分包范围

已获批准的项目原则上不得分包，但由于**未能预料到的原因**（如某服务项目使用的仪器价格昂贵、使用频次低使用成本昂贵，或由于工作量过大、需要更多专业技术或暂时不具备能力），或持续性原因（如通过长期分包、代理或特殊协议）需将工作分包时，必须将项目分包给合格的分包方

注意问题：对方的资质？客户的意见？分包的比例？

第四章 服务和供应品采购程序

1、目的

- 对外部供应进行有效的质量控制，保证职业健康监护用消耗性材料在运作过程中始终符合质量标准，以满足健康监护工作的质量要求。

2、职责

- 最高管理者或授权委托人负责批准采购文件，监督服务和供应品采购工作；
- 职业健康监护相关部门负责人审核采购文件，组织服务、供应品的采购工作；
- 后勤设备管理科负责组织供应商评估、供应品的采购工作，并负责对所有相关记录、资料进行保存。
- 职业健康检查部门负责提出采购申请。

- 由后勤设备管理科组织相关部门制定相应的采购计划和采购文件，对仪器设备的**采购文件应包含描述所购服务和供应品的具体资料**，例如仪器设备的型号、类别、等级、准确的标识、规格、图纸、检查说明、包括检测结果批准在内的其他技术资料、质量要求以及表明检测结果可被接受的技术条件等；对服务的采购文件应包含对提供服务的组织机构应满足的质量管理体系标准或资质要求等。
- 购买完成后，由后勤设备管理科负责人组织使用部门、资产管理部门负责人、相关采购人员、专业技术人员等组成验收小组，**按照采购文件中的相关技术条件进行采购验收；须检定校准设备应通过外部检定校准，结果合格，方可验收。**
- 所有的仪器设备、对技术检查质量有影响的试剂和消耗材料，**需进行相关信息的检查及必要的验证**，只有在经检查或证实符合有关技术方法中规定的标准规范或要求之后才可投入使用；如经检查发现不合格，应要求退货更换或重新从合格供应方中选购或再次招标采购；

第五章 设备及标准物质管理、维护程序

1、目的

- 确保本机构各种设备的正常运行、各类标准物质正常使用，并实施有效的管理。

2、适用范围

- 适用于本机构所使用的设备和标准物质的管理、使用和维护。

3、设备及标准物质的采购

- 体检部门根据实际工作及业务发展需要，需要申请购买仪器设备，必须走的程序要明确，向负责采购的部门申请，应注明购买的原因、设备的名称、型号规格、数量及技术指标等
- 最高管理者审核后进行采购，向合格供应商采购
- 设备验收（由相关科室负责人进行），合格方可投入使用。

4、设备、标准物质/参考标准的标识

- 1.对结果有影响的每台设备（包括其软件）、标准物质/参考标准都应贴有**唯一性编号**，并有明显的、唯一的量值溯源状态标准，以防止设备超有效期、超范围使用。
- 2.标识的分类与使用范围
 - 2.1**合格——贴绿色标签**，贴定范围包括：经法定计量部门校准、检定合格的设备、标准物质及其软件。
 - 2.2**准用——贴黄色标签**，贴定范围：没有计量要求只须作功能性使用检查的设备；丧失某个功能，但所用功能正常的、经校准合格的设备；降级使用的检查设备。
 - 2.3**停用——贴红色标签**，贴定范围：出现故障而不能修复的设备；检定不合格的设备；超出检定周期暂时不用的设备；性能无法确定的设备。

设备的管理

- 1.设备经维修后，如果准确度、精度、灵敏度、稳定性等达不到原来的指标，但可满足对精度要求较低项目的技术指标时，经计量检定合格后，可降级使用；
- 2.设备降级使用须经后勤设备管理科负责人确认，经批准后方可使用。

- **3.设备管理员应及时更新档案和职业健康检查部门现行使用的设备、标准物质的有关说明书、手册（仪器操作规程），确保检查工作顺利进行；**
- **4.关于设备维护的一切记录资料每年年底由职业健康检查部门收集后送较后勤设备管理科分类管理、归档。**

第六章 申述和投诉处理程序

正确处理客户的投诉，维护客户的合法权益和本机构的信誉

- **1.质量负责人负责组织投诉的调查与处理。**
- **2.技术委员会（临时组成）负责重大质量投诉的处理。**
- **3.职业健康检查部门负责人协助对投诉的调查以及纠正措施的落实。**
- **4.全体员工均有义务收集和反馈客户投诉。**
- **5.质量管理科负责受理和收集投诉意见，登记处理情况，并及时回馈客户，做好记录保存。**

6、工作程序

- **6.1**投诉受理 客户可用电话、传真、电子邮件、书信或面谈方式提出申诉，也可向本机构上级主管部门提出申诉，质量管理科负责受理。电话或口头要补办书面登记手续。
- **6.2**投诉的调查与处理
- **6.3**质量管理科负责投诉的调查和处理，一般在**3个工作日内向客户做答复**；
- **6.4**经调查，客户投诉确系本机构人员过失行为，或需要对结果做进一步解释的，质量管理科会同相关部门认真研究，提出处理意见，报质量负责人批准，及时给客户回复，并做好书面记录；**必要时启动纠正措施或预防措施**。

第七章 不符合工作的控制程序

及时识别不符合的检查工作，确保不符合检查工作得到有效控制。

- 1.质量管理科**监督不符合工作的控制全程，**质量负责人**组织对不符合工作的严重性进行评估，决定取消不符合工作和恢复正常工作；
- 2.职业健康检查部门**以及相关部门负责人会同**内审员**确认不符合工作；对不符合工作采取控制措施，并执行相应纠正措施；
- 3.质量管理科**协助不符合工作的调查和处理，收集和保存相关记录、资料。

工作程序

一、不符合检测工作的确认

- 1、客户申诉发现问题；2、人员操作的失误；3、仪器设备的损坏及失效；4、消耗材料（含试剂）的质量问题；5、技术方法存在的问题；6、环境条件的失控；7、校准或溯源性的失控；8、原始记录上的差错；9、数据处理上的差错；10、计算机出现的异常；11、报告书（单）书中的差错；12、分包方的失误；13、外部比对检测或能力验证发现的问题；14、质量控制中发现问题；15、内部审核或外部审核中发现的差错；16、管理评审中发现问题；
- 二、职业健康检查部门以及相关部门**负责人会同内审员**对识别的不符合工作进行**确认**；

- 三、**当评价发现情况严重，且暂时无法通过纠正措施恢复正常的检查活动时，质量负责人应取消相关检查工作，并报告技术负责人；由质量管理科及时通知客户；**
- 四、当评价表明不符合检查工作可能再度发生，质量负责人应组织人员彻查不符合检查工作的根本原因，并执行相应的纠正措施，详见《纠正措施程序》；

- 五、质量负责人负责对纠正措施的有效性进行评价，并根据评价的结果决定是否批准恢复相关检查工作：

如纠正措施有效，可恢复相关工作，并报告技术负责人，

如纠正措施无效，则由相应职业健康检查部门以及相关部门负责人继续采取纠正措施；

- 六、质量管理科负责对整个不符合检查工作的控制活动进行记录，并收集、保存所有相关资料、记录。

第八章 纠正措施程序

对职业健康监护质量管理体系或技术运作中出现的不符合工作或偏离，采取相应的纠正措施，防止问题再次发生，确保质量管理体系的有效运行，保证职业健康监护工作质量。

- 1.质量负责人审批纠正措施；
- 2.职业健康检查部门以及相关部门负责人会同内审员确认不符合工作，组织纠正措施的实施；
- 3.各专业技术人员，参与具体技术问题的纠正、处理；
- 4.质量管理科组织实施并对纠正措施实施的有效性进行跟踪评价，并做好登记，保存各种纠正措施的记录。

5.工作程序

- 5.1不符合工作确认
- 5.2纠正措施
- 5.3原因调查与分析
- 5.4纠正措施的选择和实施
- 5.5附加审核

第九章 预防措施程序

- 1、对象：质量管理体系或技术运作中潜在的不符合情况
- 2、部门及人员：质量负责人、质管科、质量监督员、业务科室
- 3、程序
 - (1) 潜在不符合项确认（日常监督、客户反馈）
 - (2) 预防措施的制定
 - (3) 计划实施
 - (4) 培训
 - (5) 效果监控

第十章 记录、档案的管理程序

1、目的

- 确保**服务过程能复现、结果可被验证**；确保技术记录档案的**安全与保密**。

2、适用范围

- 适用于质量活动记录控制和对人员、设备、质量管理体系档案的管理。

3、职责

- **3.1职业健康检查部门**以及相关部门负责相关记录的登记和档案的建立。
- **3.2质量管理科**负责记录的管理和档案的处理。
- **3.3档案管理员**负责归档记录、档案的管理。
- **3.4文件资料管理员**负责尚未归档记录、档案的管理。

4、具体管理规定

记录、档案的分类

- **质量记录**主要包括与质量管理体系运行有关的记录，如内审、管理评审、评价采购活动、分包、投诉、仪器使用、偏离纠正、预防措施等记录；
- **技术记录**，主要包括各检查项目操作过程、体检的原始观测数据记录和各种质量控制的记录、报告书（单）、能力分析报告等。

档案

- **A、人员技术档案**，主要包括技术人员学历、职称、技术工作经历、各种培训考核记录、包括发表的论文在内的技术业绩等；
- **B、仪器设备档案**，主要包括仪器设备请购计划、批准书、采购合同、仪器设备（含仪器设备配套软件）、软件（商业通用软件、数据处理软件等）出厂合格证、编号（系列号、版本号、出厂编号）、验收记录、使用说明书、检定/校准证书、期间核查、使用维护保养记录、报废记录等；
- **C、合格供应商档案；D、合格分包方档案和分包合同**
- **E、内审及管理评审档案；F、投诉档案 G、协议书及客户提供的原始资料、**
- **I、报告书（单）副本及原始资料**

记录生成和管理

- **1.记录生成及填写要求**
- **2.质量记录**由相关人员负责填写，按程序进行审核；
- **3.技术记录**由相应项目的**技术人员编写**（实验室部分应有**校核人校核，授权签字人审批**）；
- **4.技术记录**（检查结果、检查数据）应及时记录，并职业健康检查项目类别、委托单位及编号进行分类；
- **4.当技术记录**出现差错时，须遵循记录更改原则；采用“**杠改法**”，被更改的原始记录应清晰可见，更改后的值应在被更改值附近，并有更改人**签名/签章**；
- **5.电子存储的技术记录**应加密，记录的变更必须由相应的技术人员执行，未经授权，不得侵入或修改数据，技术人员负责电子记录的安全与保密，定期备份。

第十一章 内部审核程序

1、目的

定期对本机构质量管理体系运行进行审核，就质量管理体系运行对国家法律法规、标准规范和体系文件的**符合性进行评估**，确保职业卫生服务质量。

2、职责

- 2.1 质量负责人负责批准质量管理体系审核年度计划、实施计划和内审报告。
- 2.2 质量管理科负责人负责质量管理体系审核的策划、组织和编制、实施质量管理体系审核年度计划；负责将内部质量审核及其纠正措施记录提交管理评审。
- 2.3 审核组长（临时任命）负责编制质量管理体系内部审核实施计划、准备和组织质量管理体系审核、编写内部审核报告、监督不符合项的纠正措施的实施及有效性评定。
- 2.4 内审员负责审核工作，制定审核检查表，提供与审核有关的信息，对审核中发现的不符合项所采取的纠正措施进行跟踪。
- 2.5 各部门负责人配合开展审核工作，如实提供质量信息，制订纠正和预防措施，并认真落实。
- 2.6 质量管理科负责收集质量管理体系审核及其纠正措施的所有相关记录，并存档。

程序：

审核准备：

- 1、成立审核组，明确审核组长。
- 2、组长拟制审核计划，明确审核范围。

审核开始：

- 1、首次会议（组长主持）受审部门领导参加，宣读审核计划；
 - 2、收集证据，通过询问、现场观察，查看操作记录等方法，收集客观证据。
 - 3、审核分析：用体系标准比照收集的证据，以确定受审方的操作的符合性。
 - 4、拟制审核报告，确定不符合项和不符合的条款；
 - 5、末次会议，宣读审核结果。
- 审核就算完成了。之后还要追踪不符合项的纠正、预防措施。

- 审核证据对照要求进行评价的结果，分为符合和不符合，不符合分三类（体系性、实施性、效果性）；

第十二章 管理评审程序

1、目的

定期对本机构质量管理体系的**适宜性、充分性、有效性**进行评审，不断改进与完善质量管理体系，确保**质量方针、目标的实现和满足客户的需求**。

2、职责

2.1最高管理者主持管理评审会议；审批“质量管理体系评审年度计划”、“管理评审实施计划”和管理评审报告。

2.2质量负责人制定管理评审实施计划并组织落实；

2.3职业健康检查部门以及相关部门负责人参加管理评审工作，相关部门负责人协助制定、实施管理评审提出的质量改进工作。

2.4质量管理科收集质量管理体系评审及其改进措施的所有相关记录，并存档。

管理评审的输入

质量管理科收集以下资料作为管理评审的输入

- * (1) 质量方针、质量目标等政策和程序的适用性;
- * (2) 管理人员和监督人员的监督管理报告;
- * (3) 近期内部审核报告;
- * (4) 外部机构评审报告;
- * (5) 纠正、预防措施执行情况报告;
- * (6) 比对实验、能力验证结果分析报告;
- * (7) 工作量和技术服务工作类型变化趋势、分析预测报告;
- * (8) 客户意见汇总分析报告; 客户投诉及其处理情况报告;
- * (9) 其他相关因素(如质量控制活动、资源充分性、员工培训状况分析、外部政策变化等)的报告;
- * (10) 上次管理评审不符合项整改情况
- * (11) 日常管理会议的有关议题的研究
- * (12) 改进建议。

管理评审与内部审核的关系和区别

- 二者的关系:
内部审核是管理评审的前提, 一般管理评审会议都是在内部审核完成之后召开。内部审核报告是管理评审的重要依据之一, 而管理评审是对内部审核结果的检查。

区别:

- 1、主持人和参与者不同：管理评审是由最高管理者主持的最高级别的会议，一般由机构领导和相关部门的负责人以及员工代表参加会议，由相关部门和人员汇报体系运行整体情况和存在问题。而内部审核由质量负责人主持的检查或者是检查考核，审核组一般由内审员和具备内部审核能力的专业人员组成。
- 2、目的不同：管理评审是对本年度体系运行情况的总结，通过对本年度体系运行的适宜性、充分性和有效性的客观评价，寻求下一轮PDCA持续改进的机会，并形成管理评审报告。而内部审核是对本轮PDCA循环过程控制的检查，通过内部审核收集需要持续改进的证据，并形成内部审核报告，作为管理评审的依据。

- 3、依据不同：管理评审依据的是依据机构的方针、体系审核结果、目标指标实现程度、合规性评价结果、客观环境变化以及最高管理层对遵守法律法规和持续改进的承诺等。而内部审核的依据是组织的管理体系文件、与组织业务活动相关的法律法规和管理体系标准。
- 4、耗时不同：管理评审一般几小时可以结束，但内部审核根据企业的规模和作业场所的多少，所花费的时间不等，一般集中审核几天甚至几周不等，如果是滚动审核需要的时间会更长。

第十三章 人员培训和考核管理程序

有计划地对员工进行培训考核，使员工获得从事有关工作所需的知识与技能。

基本程序：

1. 制定培训的需要与目标；
2. 培训的内容；
3. 培训的实施；
4. 培训的考核；
5. 培训效果评估；
6. 相关培训档案的管理。

第十四章 设施与环境控制程序

对可能影响职业健康监护质量的设施和环境条件进行控制，确保检查工作准确、可靠。

- 1.设施与环境目标的确定；
- 2.设施与环境的管理；
- 3.检查有关部门制定相关措施、条例控制设施与环境；
- 4.设施与环境的安全配置；
- 5.设施与环境控制条件的监督；
- 6.相关档案的保存。

检查场所和样品存放场所（含室外检查场所）的设施和环境布局、管理和监控。特殊检查或仪器检查时，应注意仪器使用的环境条件，保证性能与准确性。如B超检查要选择避光，使影像清楚；现场纯音听阈检查时应注意操作地点的本底。

第十五章 内务、安全管理制度程序

对可能影响检测工作的人为条件进行控制，确保检测工作顺利有效进行。

- 1.内务管理制度的要求；
- 2.安全管理制度；
- 3.其他（保护隐私等）

第十六章 期间核查程序

- 为确保职业健康检查结果的准确性和有效性，保证检查仪器设备的正常运行使用，特制定本程序。
- 适用于本机构职业健康监护相关部门所使用检查仪器设备在两次校准、检定期间进行的运行中检查。
- 使用科室、仪器设备管理员负责。
- 仪器设备期间核查的有关记录交中心归档保管。

第十七章 溯源程序

- 对设备（从选购到维护的各个环节）的检定、校准进行控制，确保其量值准确，并能溯源到国际单位制（SI）及国家计量基准。
- 适用于对检查结果准确性和有效性有影响的仪器设备、标准物质/参考标准的检定/校准与校验。

工作程序

- 溯源计划的制定
- 计划的实施
- 监督
- 计录的保存

第十八章 保证公正性措施程序

- 确保健康检查工作及其相关活动的运作和判断科学、公正、诚实、客观。
- 程序：在质量管理手册中明确职业卫生健康检查组织管理架构、岗位职责、独立开展业务活动、独立帐目独立核算，接受客户的委托，公正、独立地完成各项工作的质量评价，不受任何单位或上级机构的行政干预，以维护职业健康监护活动独立和公正。
- 措施：内部与外部监督

第十九章 开展新项目评审程序

- 确保开展的新项目有足够设施和资源、有可靠的质量保证体系，使新项目满足预期的有关规定、要求。
- 开展新项目（含修订标准中的更新项目、新技术方法的实施、能力范围和技术项目的扩充等）所必须的准备、评审和批准等工作。
- **程序：前期准备；仪器设备采购申请；人员培训考核计划；环境设施改造；相关体系的建立；项目申请、评审等**

第二十章 数据的保护程序

- 确保数据的真实、准确和得到妥善保护，并能在指定的条件下复现。
- **程序：在数据保护、校核、更改、监督、管理与保存环节落实。**

第二十一章 生物样品采集与管理程序

- 保证生物样品采集的科学、公正；采集的样品具有完整性、有效性和可信性。

工作程序

- 1.生物样品采集方案
- 2.生物样品采集的准备工作
- 3.现场取样
- 4.做好采集记录
- 5.样品的封存、运输、保管与交接

职业健康检查接触的生物样本类型及特点

血液：

全血： 血清： 血浆： 抗凝剂： 真空采血系统：

尿液：

晨尿： 随机尿： 24h尿：

班前尿： 岗位前1h

班中尿： 岗位班后2h~班前1h

班末尿： 岗位下班前1h

班后尿： 班后1h

分泌物： 痰液，用于粉尘接触者有关检查

肺灌洗液： 尘肺病人的治疗观察

胃灌洗液： 突发事件、职业中毒，有关项目检验

头发： 职业接触有关金属等检测。

第二十二章 职业健康监护工作控制程序

对影响职业健康监护工作的各因素进行有效控制，确保各类结果准确、可靠。

- 1.职业健康监护结果的影响因素与健康监护工作控制环节
- 2.健康监护工作控制措施
- 3.日常健康监护工作的质量控制
- 4.职业健康检查异常结果分析报告
- 5.制定门诊及外出体检的细则

第二十三章 职业健康监护质量保证程序

用必要的手段、科学的统计监督检查过程，及时排除质量环节出现的不符合的因素，确保职业健康监护工作质量。

- 1.监护质量监控的计划与评审
- 2.质量监控计划的实施
- 3.监控计划实施情况的有效性评价
- 4.相关资料的保存

第二十四章 报告书（单）管理程序

确保所出具报告书(单)真实、准确和规范；对报告书(单)的编制、签章、发送以及存放保管等各个环节实施有效控制。

- 1.报告书的内容和形式要求
- 2.报告书(单)的编制
- 3.校核与审核
- 4.报告书(单)及其相关信息的保密
- 5.报告书(单)的发放
- 6.报告书(单)的领取
- 7.报告书(单)的更改（实质性内容更改）
- 8.报告书(单)的补发
- 9.报告书的存档
- 10.报告书(单)的定期抽查

第二十五章 网络直报工作程序

对职业病危害因素作业工人健康监护卡网络直报工作进行控制，确保职业健康监护网络直报工作符合规范要求。

- 1.职业健康监护部门负责安排人员于每次职业健康检查开始前对企业进行调查，并填写职业病危害因素作业工人健康监护信息表，并确保填写内容与健康检查项目实施情况一致。
- 2.职业健康监护部门安排专人负责协助对收集的职业病危害因素作业工人监护信息表进行整理，完成职业病危害因素作业健康检查数据的填写。
- 3.职业卫生管理科负责安排固定人员对上报材料进行收集整理，并完成网络直报。

第二十六章 保护国家、客户机密和所有权程序

保护国家、客户机密信息和所有权，维护国家、客户的合法权益。

- 1. 保密工作内容
- 2. 保护国家、客户专利所有权规定
- 3. 在作业现场，专业技术人员不得直接将个人检查结果告知其他方
- 4. 生物样品的保密
- 5. 报告传送保密
- 6. 以电话通知客户检查初步结果时的保密
- 7. 分包的保密
- 8. 计算机或自动设备采集数据的保密

第二十七章 行政管理程序

- 规范职业健康监护及其相关活动的行政管理, 确保各项工作有序开展
- 规定行政各科室: 办公室、人事、财务等的工作程序

第二十八章 环境保护控制程序

- 对职业健康监护工作的环境保护进行控制，确保符合国家环保法律、法规要求
- 可能对环境保护有影响的程序要有控制，并有记录（如噪声、废弃物等）



第三部分 作业指导书



| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|-----------------------------|---------------|
| 第1章 | 职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3001 |
| 第2章 | 职业健康检查业务受理工作细则 | GZZF-JHZY3002 |
| 第3章 | 职业健康检查服务协议书（委托书）草拟、核 签细则 | GZZF-JHZY3003 |
| 第4章 | 职业健康检查登记与条形码 扫描工作细则 | GZZF-JHZY3004 |
| 第5章 | 职业健康现场检查工作细则 | GZZF-JHZY3005 |
| 第6章 | 肺通气功能检查细则 | GZZF-JHZY3006 |
| 第7章 | 纯音听阈测试检查细则 | GZZF-JHZY3007 |
| 第8章 | 胸部X线摄片检查工作细则 | GZZF-JHZY3008 |
| 第9章 | 放射工作人员职业健康检查细则 | GZZF-JHZY3009 |
| 第10章 | 外周血淋巴细胞染色体畸变试验工作细则 | GZZF-JHZY3010 |

| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|-----------------------------|---------------|
| 第11章 | 外周血淋巴细胞培养微核试验细则 | GZZF-JHZY3011 |
| 第12章 | 职业健康检查资料处理细则 | GZZF-JHZY3012 |
| 第13章 | 职业健康检查个体健康评定细则 | GZZF-JHZY3013 |
| 第14章 | 职业健康检查复查工作细则 | GZZF-JHZY3014 |
| 第15章 | 职业健康检查总结报告与总结报告书 编写、核签细则 | GZZF-JHZY3015 |
| 第16章 | 职业健康检查报告或总结报告书 发放细则 | GZZF-JHZY3016 |
| 第17章 | 职业健康检查档案管理细则 | GZZF-JHZY3017 |
| 第18章 | 职业健康检查保密打印系统操作细则 | GZZF-JHZY3018 |
| 第19章 | 上岗前、离岗时职业健康检查报告打印工作细 则 | GZZF-JHZY3019 |
| 第20章 | 应急职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3020 |

| 章节号 | 文件名称 | 文件编号 |
|------|----------------|---------------|
| 第21章 | 噪声作业职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3021 |
| 第22章 | 粉尘作业职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3022 |
| 第23章 | 苯作业职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3023 |
| 第24章 | 锰作业职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3024 |
| 第25章 | 高温作业职业健康检查工作细则 | GZZF-JHZY3025 |

第一章 职业健康检查工作细则

- 各职业健康监护部门（或职管科厂企办公室）进行健康检查业务联系；
- 职业健康检查技术服务协议书（委托书）的核签
- 《职业健康检查技术服务协议书（委托书）》签定后的前期准备活动
- 医学生理学检查的实施
- 上岗前、离岗时职业健康检查个体结论报告、审核及个体结论报告发放
- 在岗期间职业健康检查总结报告书编写、核签与总结报告书的发放

第二章 职业健康检查业务受理工作细则

- 职业健康监护各部门业务受理相关人员联系并接待客户，填写职业健康检查业务咨询、受理登记表，并向客户介绍职业健康检查工作有关程序和职业病防治相关法律法规的要求；
- 向客户介绍体检项目及收费价格，体检项目必须符合《职业健康监护技术规范》的要求；收费标准原则上以《广东省医疗机构医疗服务价格》为依据；
- 客户根据意愿填写职业卫生业务申请表、职业卫生调查表、厂企职业健康检查人员基本情况一览表；

- 职业健康监护各部门与客户根据双方原则与要求签定《职业健康检查服务协议书》，附录需包括企业职业健康检查人员基本情况（名单由客户提供）、不同职业病危害因素暴露人群人数、及健康检查项目明细、收费标准与费用表格，在岗期间职业健康检查需依照协议书要求拟定《职业健康检查实施方案》（以下简称《方案》）；
- 将协议书（委托书）与《方案》送职业卫生质量管理科、财务科和法定代表人（或法定代表人的委托人）审批并到职业卫生管理科署广州市职业病防治院职业卫生业务合同专用章；
- 填写的受理工作记录表与协议书（委托书），在岗期间职业健康检查则还需与《方案》一同交由资料管理员或质量监督员存档。

第三章 职业健康检查服务协议书（委托书）草拟、核签细则

- 职业健康监护各部门根据客户提供的主要存在的职业病危害因素等资料和/或其他要求，提出检查项目建议。
- 职业健康监护各部门与客户协商，按医院依照《中华人民共和国合同法》拟定的协议书（委托书）模版起草协议书（委托书）；
- 职业健康监护各部门就协议书（委托书）初稿与客户交换意见；
- 院内协议书（委托书）核签成员对协议书（委托书）初稿进行核签，并签署意见；

- 职业健康监护各部门根据核签意见修改协议书（委托书）；
- 职业健康监护各部门将修改后的协议书（委托书）交客户方法人代表（或授权人）和院方法人代表（或授权人）共同对协议书（委托书）签字确认；
- 协议书（委托书）一式四份，客户、职业健康监护部门及院财务科、质量管理科各持一份；
- 资料管理员或质量监督员将协议书（委托书）及协议书（委托书）核签意见表及相关记录与体检资料整理完毕，做存档前处理，定期移交档案管理室。

第四章 职业健康检查信息审核与条形码扫描工作细则

- 首次建立企业职业健康检查档案需填写职业卫生学调查表，并完成电子建档工作。
- 在体检及资料处理过程中使用条码扫描设备进行信息操作的各岗位专业技术人员务必做好信息的核对及结果信息的核对审核工作。
- 在完成体检岗位结果信息录入后，各相关岗位专业技术人员须对个人完成的电子信息录入结果进行审核与校正。
- 各职业健康监护部门质量控制员需定期对每一个受理档案中的电子信息进行质量检查。

第五章 职业健康现场检查工作细则

- 受检者个人基本信息资料与职业史资料的采集
- 一般医学生理指标检测方法
- 症状询问方法
- 内科常规检查方法
- 神经系统检查方法
- 相关专科的常规检查
- 实验室常规检查及其它特殊检查方法

第六章 肺通气功能检查工作细则

- 职业健康检查项目确定后，主检医师指派的功能科预先做好检查时间、人数的登记，安排好人员、器材、资料等；
- 检查实施前，对各仪器设备进行校正，确保检查的顺利开展；
- 用力肺活量功能检查
- 检查实施过程中对各受检人员的基本资料进行登记；
- 按各规范动作对各项功能检查项目进行操作；
- 各检查项目负责人在检查完毕后要及时清洁并保管好各检查仪器；
- 各检查员及时发放报告并做好已完成检查数的登记；
- 将完成的报告及时交给医学生理学检查组整理。
- 功能科负责人需按各类检查仪器的检定要求定期组织设备的检定与校准工作。

第七章 纯音听阈测试工作细则

- 职业健康检查项目确定后，主检医师指派的功能科预先做好检查时间、人数的登记，安排好人员、器材、资料等；
- 纯音听阈测试的仪器设备及环境要求：
 - 听力计应符合《电声学测听设备第一部分：纯音听力计》**GB/T 7341.1**所规定的要求制造，并按**GB 4854.1 (ISO 389-1)** (校准纯音听力计用的标准零级)和 **GB 4854.3 (ISO 389-3)** (校准纯音骨导听力计用的标准零级)，由法定的计量部门出示合格证书。
 - 如有听力检测室，则需安排在听力检测室内进行，听力检测室中环境声压级应不超过**GB 7583-87**规定的环境噪声最大允许级，且听力检测室内要求通风换气良好（一般每小时换气**6-10**次），应保持适宜的温度和湿度（如**18-22℃**，和相对湿度**40-60%**）；
 - 如在现场检查时无听力检测室，则应尽量远离强噪声源，噪声级要**<30dB**。

- 检查前准备工作
- 纯音听阈测试气导与骨导操作步骤：（采用上升法）
- 纯音听阈测试临床意义：
- 操作人员在检查完毕后要及时清洁并保管好听力计。
- 各检查者及时上传纯音听阈测试结果并做好已完成检查数的登记。
- 审核人按时对纯音听阈测试结果进行审核和整理。
- 功能科负责人需按听力计的检定要求定期组织设备的检定与校准工作。

第八章 胸部X线摄片检查技术操作细则

- X线机的使用原则
- X线机的操作步骤
- 照片前的准备
- 照片方法步骤

第九章 放射工作人员职业健康检查工作细则

- 放射工作人员职业健康检查机构和人员及设备；
- 放射作业职业健康体检表统一采用卫生部编制的放射工作人员体检表式；体检项目按《放射工作人员职业健康监护技术规范》GBZ235规定；
- 放射工作人员健康检查现场实施
- 实验室检测
- 个体评价标准：依据《放射工作人员健康标准》GBZ98及《核电站操纵员的健康标准和医学监督规定》GBZ/T164(如果适用)做出综合分析评判，出具体检结论及处理意见；
- 放射工作人员健康标准的特殊要求
- 《放射工作人员职业健康检查表》经主检医师审核后形成书面职业健康体检表后签名；
- 放射接触作业工人职业性复查
- 放射工作人员的适应性建议
- 放射人员的个体体检结论参照《职业健康监护技术规范》GBZ188。

第十章 外周血淋巴细胞培养微核试验工作细则

- 采血：用肝素钠抗凝管采取静脉血2-3ml。
- 接种：将血样在实验室超净台内接种。
- 培养：将接种后培养基放于37℃恒温培养箱中，培养72小时。
- 细胞收集
- 制片、染色、镜检
- 数据计算、结果报告与参考值

第十一章 外周血淋巴细胞染色体畸变试验工作细则

- 准备
- 接种
- 培养
- 低渗
- 固定和离心
- 滴片
- 染色
- 查片
- 阅片
- 结果判断和报告

第十二章 职业健康检查资料处理细则

- 医学检查资料交接细则
- 职业健康检查资料处理工作细则

第十三章 职业健康检查个体结论细则

- 职业健康检查个体评定工作细则
- 职业健康检查个体评定标准细则
 - 目前未见异常
 - 复查
 - 疑似职业病
 - 职业禁忌证
 - 其他疾病或异常

第十四章 职业健康检查复查工作细则

- 职业健康检查完成**10**个工作日内，出具职业健康检查复查通知书给用人单位和劳动者；
- 在受理职业健康检查复查前，认真核对用人单位提供的劳动者的历次职业健康检查报告及劳动者所在岗位的环境检测报告，采集劳动者的个人史及询问临床症状，按《职业健康监护技术规范》及临床医学相关知识制定职业健康检查复查方案，并予以及时安排。用人单位未能提供劳动者职业接触史的，以劳动者提供的为准；
- 复查受理科室收集齐职业健康检查复查及相关检查报告和（或）结果，及时汇总归类，组织专业技术人员讨论并出具“职业健康检查复查报告”。

- 如确定为疑似职业病的，复查结束后3个工作日内，由职业健康检查复查受理科室填报疑似职业病讨论意见书，并填写《广东省疑似职业病报告卡》，交职业病诊断办公室，同时通知用人单位领取职业健康检查复查报告书。
- 职业健康检查部门及时整理由复查机构反馈回的职业健康检查复查报告，按照《职业健康监护技术规范》的要求编写《职业健康检查总结报告书》。
- 用人单位超过规定期限30工作日，仍未组织劳动者进行职业健康检查复查的，职业健康检查部门组织专业技术人员，根据现有结果讨论，判定是否为疑似职业病或职业禁忌证。受检者病情危重的，职业健康检查部门须在3个工作日内通知用人单位、受检者本人及我院职业健康检查复查受理科室组织专业技术人员进行职业健康检查复查和会诊工作，并出具复查报告。
- 职业卫生管理科督促及协助职业健康检查部门按要求做好网络直报工作。

第十五章 职业健康检查总结报告与评价报告书编写、核签细则

- 编写细则
- 职业健康监护评价报告书的编写内容要素参照GBZ188-2014中的模板进行编写
- 审核、签发细则

第十六章 职业健康检查报告或评价报告书发放细则

个体检查报告发放工作细则

- 质量监督员对职业健康检查报告进行质量控制审核，监督报告是否按规定程序完成；
- 受检者凭收费发票到相应职业健康监护部门报告发放科室领取职业健康检查报告。领取人在职业健康检查报告发放登记表中签名。如果发票遗失，须由受检者本人领取，并签名。
- 如果受检者委托单位带领，则必须由受检者在体检时签订委托书。
- 如果受检者要求以邮递方式发放职业健康检查报告，也必须签订委托书，报告发放员负责邮递职业健康检查报告并保证报告书的保密性和完整性，在登记表“备注”中注明。
- 如受检者遗失职业健康检查报告，要求补发或特殊原因需要增加职业健康检查报告份数时，须向所检职业健康监护部门提交书面申请，由该部门负责人批准后补发，补发的职业健康检查报告须加盖“副本”章。

总结或评价报告书发放工作细则

- 质量监督员对职业健康检查报告进行质量控制审核，监督报告是否按规定程序完成；
- 职业健康监护各部门档案资料员按归档条例对职业健康检查总结或评价报告书及相关资料进行存档前的处理；
- 客户到财务科缴费后，凭收费发票到职业健康监护各部门领取职业健康检查总结或评价报告书。领取人在职业健康检查总结或评价报告书发放登记表中签名。如有特殊情况，须到职业健康监护各部门主任或其授权人处开具书面证书“职业健康检查总结或评价报告书特殊领取批准表”交职业健康监护各部门存底，方可取走职业健康检查总结或评价报告书。
- 如果客户要求以邮递方式发放职业健康检查总结或评价报告书，应按相关规定进行申请，填写“职业健康检查总结或评价报告书邮递发放申请表”，报告发放员负责邮递职业健康检查总结或评价报告书并保证报告书的保密性和完整性，在登记表“备注”中注明。
- 如委托方遗失职业健康检查报告要求补发或特殊原因需要增加职业健康检查总结或评价报告书份数时须向职业健康监护各部门提交盖有单位公章的书面申请和有关资料，并填写“职业健康检查报告补发审批表”，职业健康监护各部门负责人批准后补发。
- 出具的补发职业健康检查报告应在报告编号中加注“BF”字样的标识。

第十七章 职业健康检查档案管理细则

- 职业健康检查现场检查阶段完成后,现场检查负责人将资料整理后交资料信息管理相关部门资料管理员或质量监督员暂存档,填写“交接登记表”,暂存档资料在职业健康监护各部门保存至次年三月前转交职业卫生管理科;
- 职业健康检查档案包括:职业健康检查委托书、技术服务协议书(委托书)、职业健康检查实施方案、客户提交的原始资料、现场调查记录、体检资料、职业健康检查总结或评价报告(存档)、相关表格等;
- 质量监督员每年定期将暂存的资料交质量管理科档案管理员,由后者对归档资料编定目录并进行装订、存档;

- 已归档的资料目录由档案管理员录入计算机管理技术信息库(计算机管理员将评价档案贮存于磁盘);
- 档案管理员采取防火、防潮、防虫蛀、防雷击等措施保护资料,磁性记录文件的保存应遵守相关规定;
- 健康检查与评价人员、资料管理员无权将档案内容告知非委托单位,不得擅自复印职业健康检查总结或评价报告书;
- 有关人员如需借阅职业健康检查总结或评价报告书或其它档案资料,应填写“借阅申请表”,由科主任批准后,经档案管理员办理借出登记手续,外单位人员原则上不得借阅;

第十八章 职业健康检查保密打印系统操作细则

- 开机前准备
- 系统程序
- 打印生成的文件
- 打印故障处理



第十九章 上岗前、离岗时职业健康检查报告打印工作细则

- 进入系统
- 检索报告
- 选择模板
- 打印故障处理



第二十章 应急职业健康检查工作细则

- 职业病科受理用人单位申请的应急职业健康检查。职业卫生管理科负责应急职业健康检查的业务活动联络沟通，如有需要，应由职业卫生管理科下属健教与厂企管理办公室组织（或协调当地卫生行政部门）进行现场劳动卫生学调查，确定职业危害因素种类及接触人员。
- 职业健康检查技术服务协议（委托书）的签订：根据“职业健康检查技术规范（GBZ188-2007）”规定的检查项目，与客户协商后确定应急职业健康检查项目并签订《职业健康检查技术服务协议/委托书》，并拟订“职业健康检查工作方案”。如时间紧迫，应尽快达成口头协议，并及时补签协议。
- 职业病科护士长或指定人员通告并协调相关协助科室做好体检准备。
- 检查阶段
- 职业健康检查总结报告书编写与评审
- 应急职业健康检查总结发放
- 按规定对报告书（存档件）及所有受控资料进行归档，定期交职业卫生管理科。

第二十一章 噪声作业人员职业健康监护工作细则

- 项目体检方案制定规程
- 项目现场检查规程
- 项目个体职业健康状况评定规程
- 项目总结报告的描述与统计相关要素

第二十二章 粉尘作业人员职业健康监护工作细则

- 项目体检方案制定规程
- 项目现场检查规程
- 项目个体职业健康状况评定规程
- 项目总结报告的描述与统计相关要素



第二十三章 苯作业人员职业健康监护工作细则

- 项目体检方案制定规程
- 项目现场检查规程
- 项目个体职业健康状况评定规程
- 项目总结报告的描述与统计相关要素



第二十四章 锰及其无机化合物作业人员职业健康监护工作细则

- 项目体检方案制定规程
- 项目现场检查规程
- 项目个体职业健康状况评定规程
- 项目总结报告的描述与统计相关要素



第二十五章 高温作业人员职业健康监护工作细则

- 项目体检方案制定规程
- 项目现场检查规程
- 项目个体职业健康状况评定规程
- 项目总结报告的描述与统计相关要素

