
某某某某某医院

(仅限职业健康体检的质量管理)

(第一版)

2022年11月22日发布 2022年12月1日实施

版本号：第1版 审核：批准人：

生效日期：2022年12月1日

某某某某某医院

目录

第1章前言

1.1 某某某某某医院概述 1.2 公正性声明

第2章质量方针和质量目标 2.1 质量方针 2.2 质量目标 2.3 质量承诺

第3章质量手册的编制与管理 3.1 总则 3.2 职责

3.3 质量手册的编制、修订和再版 3.4 手册的版本和修改状态 3.5 手册的发放

3.6 手册持有者的责任 3.7 手册的宣传和贯彻 第4章组织和管理 4.1 总则

4.2 法律地位 4.3 组织机构

4.4 主要负责人职责

各级医师和相关工作人员的职责 4.6 质量管理相关人员职责

4.7 与职业卫生健康体检工作相关相关科室的职责 4.8 资源保证 4.9
质量保证

4.10 保密和保护所有权

4.11 实验室间比对和能力验证第 5 章质量体系、审核和评审 5.1 总
则 5.2 职责

5.3 质量体系

5.4 质量体系的审核 5.5 管理评审第 6 章人员 6.1 总则

6.2 人员配备

6.3 人员培训 6.4 人员考核 6.5 人员技术档案第 7 章设施与环境 7.1
总则 7.2 职责

7.3 设施和环境要求 7.4 监控与维持 7.5 内务管理

7.6 环保、安全与健康

第 8 章仪器设备和标准物质 8.1 总则 8.2 职责

8.3 仪器设备分类 8.4 仪器设备配置 8.5 仪器设备管理

8.6 不合格仪器设备的控制 8.7 仪器设备状态标识 8.8 仪器设备档案

8.9 标准物质管理

8.10 采用计算机或自动化设备处理数据的规定第 9 章量值溯源和校
准 9.1 总则 9.2 职责

9.3 性能确认方式 9.4 确认计划

参考标准的管理 9.6 标准物质溯源 9.7 运行检查

9.8 量值溯源图模式

第 10 章职业健康检查依据 10.1 总则 10.2 职责

第 11 章档案管理第 12 章记录 12.1 总则 12.2 记录更改 12.3 记录的保存第 13 章报告 13.1 总则

13.2 职业健康检查报告格式及所包含要素 13.3 报告的编写 13.4 报告的审核 13.5 报告的批准

13.6 报告的签章和发放

13.7 对体检报告有效性发生疑问时的处理第 14 章检测的分包 14.1 总则

第 15 章外部支持服务与供应 15.1 总则

第 16 章抱怨 16.1 总则

16.2 抱怨的受理与处理

附件一：医院建筑平面图（46-47 页）； 48 页）

三：技术人员情况表（第 49 页）四：质量管理人员（第 50 页）五：仪器设备一览表（第 51 页）六：医疗合作协议书（《委托书》复印件，第 52 页）七：职业健康检查质量体系表（第 53 页）

八：职业卫生相关标准文件和规范目录（第 54 页）九：《程序文件》和《表单》目录（第 55-56 页）十：医疗废物委托处置合同书（复印件，第 57 页）

第一章前言

概况

某某某某某医院座落于.....

1.1.1 机构设置：

某某某某某医院职业健康检查机构组织下设院长室、副院长室、人事科、体检中心、总务科、财务科、信息科。体检中心下设市场开发部、主检室、综合室、候诊室、内科、外科、妇科、眼耳鼻咽喉科、皮肤科、医学检验科、放射科、B超室、心电图室、肺功能室（见图1）。

注：主检室兼审核、质量控制；综合室兼档案管理、结果汇总分析报告。

图1 组织机构图

1.1.2 业务范围：

医院目前设急诊医学科、内科、老年康复科、外科、骨科、手足外科、颈椎腰肩科、妇科、产科、儿科、皮肤科、眼科、五官科、中医科、理疗科、肛肠科、碎石治疗室、疼痛科、预防保健科、B超专家会诊中心等二临床科室，及体检科、药剂室、检验科、影像科、B超室、心电图室、腹腔镜室等七个医技科室，是一家以骨科、手足外科、颈椎腰肩科、妇产科等特色专科见长，并开展健康体检工作的综合性医院。

1.1.3 人员构成：
医院现有职工 161 人，其中主任医师 3 人、副主任医师 14 人、中级职称人员 23 人、初级技术人员 98 人、行政管理及后勤人员 23 人；从事职业健康检查技术人员 16 人，其中高级以上职称 2 人、中级职称 7 人、初级职称 7 人，有 2 人取得职业诊断医师资质。

1.1.4 建筑规模：

.....。（见附件一）

1.1.5 仪器设备：

医院现有仪器设备：.....

1.1.6 发展情况

1.1.7 本医院识别

地址：某某某某某邮编：某某某某某

1.1.8 公正性声明

公正性声明

（不受不当干预原则、公正性原则、保密原则、非歧视原则、法律责任）职业健康检查的质量和公正性，直接与行政管理部门的监督执法、有害物质健康效应的控制与预防以及生产部门的经济效益密切相关。为科学、公正、准确、严肃地对待各项检测工作，以保证本机构对外体检工作的质量及其公正性，特声明如下，望全体工作人员遵照执行，同时希望有关单位和个人监督。

1、某某某某某医院是独立法人单位，开展的各项诊疗和体检工作不受不当的行政干预。

2、医院全体工作人员，必须严格遵守国家的各项法律、法规、政策，严格遵守《质量手册》的规定，在检测工作中，严格按有关标准，规范、规程及细则等进行，以诚实、公正的态度确保各项检验工作的质量，并对体检结果负责。坚决抵制来自商业，行政或其它方面的影响。

、确保体检工作质量，及提供良好的服务，树立良好的公众形象，取得良好的

社会信誉度，以此来获取较好的经济效益，给所有客户满意的服务。

5、医院全体工作人员凡因失职或违章而造成的体检质量事故均应追究责任，视情节轻重予以处理。对因工作质量问题给客户造成的损害承担相应的责任。

机构负责人：

2022年11月22日

第二章质量方针和质量目标

2.1 质量方针

本机构坚持质量第一，秉承“科学、公正、准确、满意”的质量方针，做到在体检过程中方法科学、行为公正、结果准确、客户满意。

科学——方法科学：优先使用国家、行业、国际、区域标准发布的方法和其他被证明是可靠的方法；

准确——数据准确：检测结果的准确度应满足约定采用的检测方法的要求；公正——行为公正：不受任何行政、商务、财务和其他压力的影响，保持判断的独立性和诚实性；

满意——服务满意：以“用户至上”为服务宗旨，严格履行委托合同，向用户提供优质、规范、满意的服务。

2.2 质量目标

1) 维护检测检验工作的科学性、公正性，确保量值的统一和数据的准确，原始记录出错率低于 1%，仪器设备完好率高于 98%

(2) 坚定不移地执行“以客户为中心”的服务宗旨，不折不扣地贯彻“科学公正、准确可靠、优质高效、方便客户”的服务方针，使客户的满意率达到 98%以上；

(3) 加强全员培训，提高全员素质，使全体职工牢固树立统一的目标和价值观，并以规范的行为、过硬的技术、优质的服务赢得信誉。

2.3 质量承诺

(1) 方法科学：遵守国家有关法律、法规，依据检测规程、规范和标准，选用先进的检测设备，确保检测方法的科学性；

(2) 行为公正：不受来自商业、财政等方面的干预和其他内部和外部的行政压力，确保体检及诊断行为的公正性；

(3) 结果准确：检验报告应准确无误，不得有数据或结论性差错，其他方面的差错要降到最低限度，确保检测结果的准确性；

(4) 工作高效：及时安排体检和组织诊疗，并出具报告；

(5) 收费合理：认真执行收费标准，做到收费规范合理，对于有附加要求的项目，与客户商定协议收费；

(6) 客户满意：热忱提供优质服务，对客户的投诉要及时受理、认真调整、客观

分析、明确责任，及时作出令客户满意的答复。

第三章质量手册的编制与管理

总则

本手册规定了本机构的质量方针和目标，阐述了本机构质量体系要素的内容和要求，是本机构实施质量管理、开展质量保证、质量控制和质量改进活动的纲领性文件。本机构相关人员必须遵照执行。为保证其完整性、权威性、现行有效性，故对其加以控制管理。

3.2 职责

- (1) 本手册由机构质量负责人组织有关人员编制、修订、改版和宣贯；
- (2) 本手册由机构最高管理者批准颁布实施；
- (3) 由机构质量负责人委托机构办公室负责发放、回收等控制管理。

3.3 质量手册的编制、修订和再版

3.3.1 质量手册由机构质量负责人组织有关人员编写，经审核定稿，由机构最高管理者批准颁布实施。

3.3.2 出现以下情况时应考虑对手册进行改版：

- (1) 一次修改文件数量超过 10 个；
- (2) 认证证书到期复查；
- (3) 认证准则改版；
- (4) 组织机构或管理职责有重大变化；
- (5) 实验场地迁移；
- (6) 检测标准和服务能力发生变化；
- (7) 评审中出现较大质量体系问题；
- (8) 质量方针和目标发生变化；
- (9) 法律法规发生变化。

3.3.3 在执行过程中，当出现下列情况之一时，可提出对质量手册进行修订：

1) 在实施过程中发现手册内容不适用于本机构实际情况；(2) 在实施过程中发现手册有不完善之处；(3) 手册的条款与有关标准、法规有矛盾；(4) 组织机构或人员岗位调整，影响手册的执行；(5) 评审中认为需要进行调整。

3.3.4 质量手册的修订由相关使用部门提出，机构办公室汇总，由质量负责人审核，报机构负责人批准后更改，并在手册修订页上填写更改记录，采取换页的方式进行。

3.4 手册的版本和修改状态

3.4.1 手册的版本状态在封面和每一页中标出版号和修改次数；

3.4.2 手册为活页装订，按页控制。修改后的页次应全页更换，与手册的修订页相对应。新页次的替换与旧页次的收回、注销由手册发放部门负责。

3.5 手册的发放

3.5.2 需对外部提供质量手册时，须经机构负责人批准，且只能提供非受控文本；3.5.3 手册换版后，由机构体检中心按原分发号发放，同时收回旧版本，登记销毁。作为存档材料的失效版本封面必须加盖“作废”章。

3.6 手册持有者的责任

质量手册持有者应认真贯彻实施质量手册，妥善保管，不得丢失、随意外借和复制。持有者调离本机构，应在办理有关手续的同时交还本人所保管的质量手册。手册遗失时，应及时报告质量负责人，由质量负责人向机构负责人报告后作出处理决定。

手册的宣传和贯彻

3.7.1 手册的解释权属质量负责人，并组织宣贯；

3.7.2 质量手册是本机构工作质量管理的纲领性文件，是开展体检工作的规范，机构相关人员应认真学习和熟悉手册的要求和规定；

3.7.3 对新从事体检工作的人员进行上岗培训时，应安排学习质量手册；3.7.4 换版或更改后的手册下发后，应按照更改后的要求执行。

第四章组织与管理

4.1 总则

合适的组织结构和管理方式是管理体系有效运行的基础。为明确各类人员职责及其履行职责所需的权力，保证本机构任何时候都能保持其独立性、完整性，使出具的报告具有公正性、科学性、准确性。

4.2 法律地位

本医院经某某市卫生部门批复成立于2022年7月，其某某某某某某医院有限公司是在某某市工商部门注册成立的独立法人单位，独立对外承担第三方公正诊疗和体检，可独立对外行文和开展业务活动，设独立帐目和独立核算机制，机构的运行方式能保证检验工作的独立性和公正性。

4.3 组织机构

4.3.1 医院董事会总裁（兼医院院长）是本职业健康检查机构的最高管理者，负责医

院各科室的设置、资源配备和职责分配。本医院现设二位副院长室，一位是主管医疗和人力资源的业务副院长；职业健康检查机构既体检中心

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/848136052056006126>