

· 经验交流 ·

如何持续有效运行职业卫生技术服务机构质量体系

汤海滢, 曹吉生

(中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所, 北京 100088)

根据卫生部令第 31 号《职业卫生技术服务机构管理办法》^[1]、国认实函 141 号《实验室资质认定评审准则》^[2]等标准的有关规定和要求, 近年来, 职业卫生技术服务机构在通过计量认证和卫生行政部门资质审定过程中都已建立了初步的职业卫生技术服务质量体系, 职业卫生技术服务行为逐步规范化。但实验室质量管理体系建立后, 我们如何在日常的质量活动中保持它的持续有效运行并在实践中不断完善, 是需要进一步关注的课题。笔者通过几年来从事质量管理的实际工作, 就如下方面简要探讨。

1 大力开展员工培训, 保证质量体系文件的贯彻落实

人员贯穿于质量体系的各个要素, 要实现质量方针和目标的主体, 人员素质是保证体系有效运行的关键, 因此其教育培训至关重要。通过对质量体系文件的宣贯培训, 理解质量方针和目标, 遵守对外的公正性承诺, 掌握本部门的职责以及与相关部门的衔接, 明确本人的岗位职责和权限; 根据开展的职业卫生技术服务项目, 加快知识更新, 加强对职业卫生、放射防护法律法规、标准、规范以及相关行业标准如核工业标准、卫生行业标准的追踪学习和培训, 还要对认证认可准则、计量理论、数据处理修约、法定计量单位和不确定度计算等知识进行培训, 经考核合格后持证上岗并建立人员的业务技术档案等。

2 合理配置仪器设备, 改善工作环境, 有效控制仪器使用状态

仪器设备是实验室取得准确、可靠数据的重要资源, 应根据单位的实际工作合理配备, 并适时添置更新, 适应检测市场的需要和资质审定要求。工作环境设施应满足检测工作的要求, 根据检测项目依据的标准、规范、方法的要求, 对检测结果有影响的环境条件实施监控管理。对每台仪器由专人负责保管并建立设备管理档案。制定仪器设备的检定校准年度计划, 确保检测所用的仪器设备在检定或校准证书的有效期内使用并对仪器设备实行运行标识化管理。同时做好仪器的维护保养和期间核查, 形成完整的记录。

3 切实加强检验检测过程质量监督, 确保工作质量

为了对职业卫生技术服务各项质量活动进行监控, 由所长指定质量负责人, 全面负责检测业务中的质量控制和管理。在各检测科室设置质量监督员, 质量管理部门设置质量监督的职能, 形成质量监督网络, 依据体系文件监督各项质量活动在质量形成全过程中按规定进行。质量监督员对检测人员

在检测过程中是否执行了有效的检测方法标准和技术规范及检测工作程序的执行情况, 检测结果的准确性, 检测设备、材料、检测环境条件是否符合检测要求, 检测记录是否完整、正确等进行日常监督、纠正偏差, 落实整改并保存记录, 作为质量审核的材料, 如发现严重不合格项时向质量管理办公室报告, 由质量管理办公室进行判定并提出纠正要求。

4 积极参加实验室间比对和能力验证活动, 提高技术水平, 保证检测质量

作为国家级放射医学与辐射防护专业技术机构, 本所于 2004 年获得了国家职业卫生技术服务机构资质证书, 包括“建设项目职业病危害(放射防护)评价甲级资质”和“放射防护器材和含放射性产品检测资质”证书。近年来多次参加了世界卫生组织(WHO)、国际原子能机构(IAEA)和日本化学分析中心(JCAC)组织的国际比对, 并受卫生部监督局委托, 组织开展了“全国放射工作人员个人剂量监测方法比对”、“全国放射性核素 γ 能谱分析比对”、“全国生物剂量估算比对”和“水中总 α 、 β 放射性含量分析比对”等放射测量技术方法的实验室间比对, 通过专家论证, 确定比对方案, 技术咨询和指导以及总结交流等活动, 取得了良好的成效。

同时在日常检测工作中, 实验室内应定期开展留样再检、人员比对、仪器比对、使用有证标准物质(参考物质)进行监控以及方法比对等内部质量控制, 保证检测结果的准确和可靠性。

5 开展客户满意度调查, 不断提高技术服务水平

以客户为关注焦点是质量管理的重要原则之一。通过发放调查表、开座谈会、电话询问等多种方式与客户进行沟通, 加深理解。就职业卫生技术服务工作质量、服务态度、技术水平、工作效率等情况进行调查, 并将反馈结果统计分析, 找出质量体系运行中的差距与不足, 满足客户的合理需求, 及时改进工作, 不断提高工作质量和服务水平。

质量体系的有效运行贯穿于职业卫生技术服务检测工作的始终, 主要表现为各项质量活动均处于有效受控状态, 在运行中通过自我完善, 自我发展能力, 减少和预防质量缺陷, 一旦出现问题有迅速反馈和纠正能力等。在日常质量管理工作中要及时发现问题、解决问题, 通过实施有效的内部审核、管理评审和各种外部评审及考核, 使之逐步完善, 以适应不断发展的新形势下职业卫生技术服务机构生存发展和国家职业病防治发展规划的战略需要。

参考文献:

[1] 中华人民共和国卫生部 [2002] 第 31 号令, 职业卫生技术服务机构管理办法 [Z].

[2] 2006 年 7 月 27 日国家认监委《国认实函 [2006] 141 号》实验室资质认定评审准则 [Z].

收稿日期: 2010-02-08 修回日期: 2010-06-17

作者简介: 汤海滢 (1968-), 女, 副研究员, 硕士, 从事质量管理工