附件7

质 量 手 册

编制依据：

一、《医学实验室质量和能力的专用要求》（ISO 15189:2017）；

二、“质量管理体系”标准文件（ISO 9000系列）等；

三、《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2016〕141号）；

四、《职业健康监护技术规范》（GBZ 188）；

五、《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ 235）；

六《职业健康检查管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第2号）；

七、《放射工作人员职业健康管理办法》（中华人民共和国卫生部令第55号）。

目 录

1.前言

2.质量手册管理

3.质量方针、目标和承诺管理要求

4.组织

5.管理体系

6.文件控制

7.要求、标书和合同的审核

8.服务和供应品的采购

9.服务客户

10.客户投诉

11.不符合检测工作的控制

12.质量体系持续改进

13.纠正措施

14.预防措施

15.记录的控制

16.内部审核

17.管理评审技术要求

18.人员和人员培训/继续教育

19.工作场所设施和环境条件

20.检查检验方法及方法的选择、确认

21.仪器设备

22.职业卫生调查与职业健康监护资料信息的收集和应用

附件（支持性资料）

附件1 技术负责人任命书

附件2 质量负责人任命书

附件3 内审员、质量监督员任命书

附件4A 授权签字人识别（职业健康体检结果与评价）

附件4B 授权签字人识别（实验室检验）

附件4C 授权签字人识别（职业卫生评价）（适用时）

附件5A 人员一览表（管理、供给、服务）

附件5B 人员一览表（职业健康体检）

附件5C 人员一览表（实验室检验）

附件5D 人员一览表（职业卫生评价）（适用时）

附件6A 职业健康检查方法和检验方法一览表

附件6B 职业健康监护适用法规/标准一览表

附件7 职业健康检查和检验主要仪器设备一览表

附件8 职业健康监护工作场所平面图

附件9 本机构所处位置

附件10 获得的资质/认可/认证一览表

附件11 计量认证/认可项目表

注：质量手册是规定组织质量管理体系的纲领性文件。模板仅供参考，具体以申请机构实际情况为准。