

03.120.10

A00/09



团 体 标 准

CIQA/TC9 XXX-XXXX—2021

出入境生物安全消毒服务机构 质量管理要求

**Criteria for Quality Management requirements for institution offering disinfection
services in entry-exit biosafety areas**

(征求意见稿)

2021-0X-XX 发布

2021-0X-XX 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

前 言	I
引 言	II
0.1 总则	II
0.2 原则及方法	II
0.3 与其他消毒机构评价文件的关系	II
0.4 与 GB/T 19001-2016 的关系	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 机构环境	2
4.1 理解机构及其环境	2
4.2 理解相关方的需求和期望	2
4.3 确定质量管理体系的范围	2
4.4 质量管理体系及其过程	2
5 领导作用	3
5.1 领导作用和承诺	3
5.2 方针	3
5.3 机构的岗位、职责和权限	4
6 策划	4
6.1 应对风险和机遇的措施	4
6.2 质量目标及其实现的策划	5
6.3 质量管理体系变更的策划	5
7 支持	6
7.1 资源	6
7.2 能力	7
7.3 意识	8
7.4 沟通	8
7.5 成文信息	8
8 消毒服务实现	9
8.1 服务策划的控制	9
8.2 消毒服务的要求	10
8.3 设计和开发	11

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	11
8.5 消毒服务提供	12
8.6 消毒服务的放行	13
8.7 不合格输出的控制	13
9 绩效评价	14
9.1 监视、测量、分析和评价	14
9.2 内部审核	15
9.3 管理评审	16
10 持续改进	17
10.1 总则	17
10.2 不合格和纠正措施	17
10.3 持续改进	17
参考文献	19

前 言

本文件参照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。

本文件以 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》为指引并参考行业管理有关要求制定。

本文件由中国出入境检验检疫协会检疫处理与生物安全标准化委员会（CIQA/TC9）提出并归口。

本文件主要起草单位：中国检验认证集团辽宁有限公司、中国检验认证集团研究院、北京通华通生物技术有限责任公司、山东检疫处理有限公司、重庆正浩兴检实业有限公司、北京出入境检验检疫协会、中检江苏检验检测有限公司、中国检验认证集团内蒙古有限公司、新海创嘉美（北京）工程科技有限公司、北京出入境检验检疫协会、中国检验认证集团浙江有限公司、中国检验认证集团天津有限公司、天津口岸卫生科技开发服务有限公司、北京天地人达国际贸易有限公司、北京海丰融创科技发展有限公司、广州赛信冷链冷藏科技有限公司、优合集团有限公司、青岛嘉美实验室工程科技有限公司、中军融通（青岛）健康科技有限公司、中国出入境检验检疫协会。

本文件主要起草人：孔红、王震、张洵桦、屈东威、王岩、蒋正杰、褚谦、毛伟、姚嘉、席小青、何晨光、张瑞峰、潘沪林、宋鹏程、王乐、蔡阳、杨彬彬、邢洪强、尚彦青、刘智勇、刘茜等。

本文件为首次发布。

引言

0.1 总则

随着社会文明程度的提升，人们对幸福安全生活的追求，消毒行业得以快速发展。消毒机构如何科学策划消毒服务、合理配置资源、严格执行管理制度、评价消毒效果；客户如何选择消毒机构、评价消毒机构服务质量；全行业服务质量如何持续提升、不断改进，这些都逐渐成为社会关注的焦点问题。为此编制本文件，以满足消毒机构、客户、行业管理部门对消毒机构质量管理的要求。

消毒机构参考本文件建立和实施质量管理体系可获得以下益处：

- a) 具有持续满足客户要求的能力，以及具备满足消毒行业适用的法律法规要求的能力；
- b) 促进消毒效果以及服务满意度不断提升；
- c) 在实现目标过程中，具备应对风险和机遇的能力；
- d) 证明符合规定的质量管理体系要求的能力。

本文件适用于出入境生物安全消毒服务机构的质量管理要求。

0.2 原则及方法

本文件遵循 GB/T 19000-2016 中阐述的质量管理原则并采用过程方法，该方法结合了 PDCA（策划、实施、检查、处置）循环与基于风险的思维。

0.3 与其他消毒机构评价文件的关系

T/CIQA XXX-XXXX—2021《出入境生物安全消毒服务机构能力等级划分及相关要求》、T/CIQA XXX-XXXX—2021《出入境生物安全消毒服务机构质量管理要求》共同构成评价消毒服务机构能力的一组文件。本文件可供出入境生物安全各种类型、不同规模的消毒机构用于自我评价，也可用于中国出入境检验检疫协会专业委员会现场查证和评估出入境生物安全消毒机构的质量管理能力，以及集团型消毒组织对其下属消毒机构质量管理能力的评价，或消费市场选择和评价其消毒服务机构之用。

0.4 与 GB/T 19001-2016 的关系

经过多年发展，ISO 9001 已成为被全球广泛接受的标准，为各行业企业建立、实施、保持、持续改进质量管理体系提供了原则和方法。当前，最新版的国际标准 ISO 9001:2015 在中国已等同转换为 GB/T 19001-2016。其中规定的所有要求是通用的，适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。本文件以 GB/T 19001-2016 为指引，并结合消毒行业管理要求及工作过程的特点，为出入境生物安全中不同规模的消毒服务的机构提供适宜采用的质量管理要求。

出入境生物安全消毒服务机构质量管理要求

1 范围

本文件规定了消毒服务机构建立和实施质量管理体系的要求。

本文件适用于有下述需求的不同等级、规模和性质的消毒服务机构：

- a) 建立质量管理体系，提高质量管理水平；
- b) 向客户证实其质量管理能力以及提供让客户满意的服务的能力；
- c) 评价自身的质量管理水平。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15603 常用危险化学品储存通则

GB 19193 疫源地消毒准则

GB 12475 农药贮运、销售和使用的防毒规程

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 38504 喷雾消毒效果评价方法

GZB 71 职业性急性化学物中毒的诊断总则

SN/T 2355 国境口岸卫生处理常用药物贮存通则

消毒服务机构卫生规范 卫法监法[2002]142号

消毒技术规范（2002年） 卫生部

消毒管理办法（2017） 卫健委

3 术语和定义

GB/T19000 和下列术语定义适用于本文件。

3.1

消毒 disinfection

杀灭或清除传播媒介上病原微生物（不含芽孢）

注1：本文件中的**消毒**一般包括：**消毒现场**（3.3）勘查、施工、效果评价。

注2：本文件也叫做消毒服务。

3.2

消毒服务机构 disinfection institutions

提供消毒服务的机构

注：本术语也叫做消毒机构。

3.3

现场 site

消毒服务机构施工的场所

3.4

评价 evaluation

对实现目标和指标的程度做出的确定

4 机构环境

4.1 理解机构及其环境

消毒机构应识别、确定、监视和评审影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

注1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：外部因素可包括消毒行业国内外发展情况、发展阶段、行业竞争性、疫情发展情况、防护物资更新情况等。

注3：内部因素可包括机构愿景、使命、发展战略、质量文化、行业的定位、人员素质、设备状况、技术先进性、所处地理位置、质量绩效等。

4.2 理解相关方的需求和期望

消毒机构应识别、确定、监视和评审相关方的需求和期望。

注：消毒机构的相关方一般包括：

- a) 客户所处行业行政主管部门、协会等；
- b) 客户所服务对象；
- c) 环境、职业健康安全、消防安全等行政主管部门；
- d) 中国出入境检验检疫协会及当地分会。

这些相关方的要求可能涉及包括人员、技术、装备、药剂、环境、职业健康安全等方面的要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

消毒机构应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。在确定范围时，应考虑：

- a) 各种内部和外部因素（见4.1）；
- b) 相关方要求（见4.2）；
- c) 机构自身业务发展阶段。

消毒机构的质量管理体系范围应形成文件，可获得并得到保持。

质量管理体系范围应覆盖消毒服务的全过程，包括现场勘查、施工、效果评价。

本文件中关于消毒服务的设计和开发（见8.3）要求不适用于消毒机构的质量管理体系，因此本文件中不再保留该要求。消毒机构在建立质量管理体系时应删减这一要求，并在质量管理体系文件中加以说明。

注：当消毒机构承接了以前从来没有做过的服务项目时，可通过策划实施方案（见8.1）来完成具有设计开发性质的工作内容。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 消毒机构应按照本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

机构应确定：

- 这些过程的输入和输出；
- 过程的顺序和相互作用；
- 过程绩效的评价准则和方法；
- 过程所需的资源；
- 过程相关的责任和权限；
- 分析风险和机遇确定应对措施；
- 分析评价改进这些过程；
- 确保持续改进。

4.4.2 必要时，应保持成文信息并保留记录，以支持、确认过程按照策划进行，并满足质量管理能力评审的需要。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，并在以下方面得到体现：

- a) 对质量管理体系的有效性承担责任；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应、与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入到消毒机构的全部服务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保获得质量管理体系所需的资源；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保实现质量管理体系的预期结果；
- h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他管理者履行其相关的责任。

注1：机构建立和实施有效的质量保证体系，需要保持相关的成文信息。

注2：资源通常包括：人员、基础设施、过程运行环境、监视和测量资源、机构的知识等（见第7.1条）。

5.1.2 以客户为关注焦点

最高管理者应证实其以客户为关注焦点的领导作用和承诺，并在以下方面得到体现：

- a) 确定、理解并持续满足客户要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对能够影响消毒服务符合性以及增强客户满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强客户满意。

5.2 方针

消毒机构应制定质量方针。

注：对于人数极少的消毒机构，可以不制定质量方针，但是需要确定在机构内部理解一致的质量方面坚持的原则。

5.3 机构的岗位、职责和权限

消毒机构岗位设置应包括：

a) 客户导向过程相关岗位及负责人，例如：

——市场分析/客户要求分析；

——投标；

——订单/合同评审；

——消毒服务策划；

——消毒服务确认；

——外部单位协作与联络；

——交付；

——支付；

——客户服务；

——销售/客户反馈。

b) 支持过程相关岗位及负责人，例如：

——培训和人力资源管理；

——信息系统管理；

——设备/设施管理；

——采购/外部供方/外包方管理；

——物流及仓储管理；

——质量监督管理；

——检验和试验。

c) 管理过程相关岗位及负责人，例如：

——业务经营计划的制定、发布和实施；

——管理评审。

最高管理者应对岗位分派责任、权限，并确保沟通和理解，以：

a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；

b) 确保各过程获得其预期输出；

c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；

d) 确保在整个机构内推动以客户为关注焦点；

e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 策划质量管理体系时，消毒机构应：

考虑环境内外部因素以及相关方的要求，识别并确定影响质量管理体系实现预期结果的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现预期结果、增强有利影响、避免或减少不利影响、实现改进。

6.1.2 策划对消毒服务符合性有潜在影响的风险相适宜的应对措施，确保将这些措施整合在质量管理体系过程中，并在体系实施过程中评价这些措施的有效性。例如：

- a) 分析消毒行业市场变化，及时开拓新市场；
- b) 为提升行业竞争性，及时采用新技术、新药剂、新设备等，并制（修）定相应操作规程；
- c) 及时收集疫情信息，并做好相关准备工作，如防护物资、药品设备等；
- d) 评价人员能力，有针对性的开展培训、调整现场人员安排；分析设施设备、监视测量装置使用情况，针对潜在的问题采取预防措施，消除潜在的不合格原因，防止不合格发生；
- e) 客户所处行业要求的变化对客户满意的潜在影响因素，或可能导致不合格的因素。

6.1.3

针对消毒过程中可能遇到的突发事件，消毒机构应提前制定应急预案，包括生命安全、财产安全、环境安全以及保障安全等内容，并保持成文信息，应：

- a) 设立应急管理小组；
- b) 定期评价应急预案的有效性（如演练或邀请外部专家指导等）；
- c) 组成包括最高管理者在内的跨职能小组评审应急预案，每年至少一次，并根据需要更新；
- d) 保留有关修订应急预案的过程以及授权人员的成文信息。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 消毒机构应为质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。质量目标应与质量方针保持一致、可测量。质量目标至少应包括：

- a) 消毒施工一次达标合格率；
- b) 客户满意度的目标。

消毒机构应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 最高管理者应考虑在确保满足相关方要求的基础上：

- a) 设定机构年度质量目标；
- b) 将目标分解到相关职能、层级和过程。

6.3 质量管理体系变更的策划

当消毒机构确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应按策划并系统地实施（见 4.4）。策划时，机构应考虑到：

- a) 变更目的带来的影响或潜在影响；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 人员能力匹配、设施设备、防护物资等资源可以得到；
- d) 机构组织架构调整或岗位责任和权限的分配和再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

消毒机构应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

机构应考虑：

- a) 现有的内部资源和不能满足质量管理体系要求的差距；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

注 1：现有内部资源指消毒机构自身已有的人员、基础设施、机构内部工作的场所以及监视或测量资源等。

注 2：外部资源指机构在提供消毒服务时，自身内部资源不能满足需求而从外部获取的资源。例如：不具备与监视或测量相关的设备或人员。

7.1.2 岗位人员

消毒机构应制定岗位人员（见 5.3）要求，包括教育、培训、技能、经验和健康状况（见 7.2）要求，并保持成文信息。

消毒机构从业人员应遵守有关法律法规的规定，定期体检，患有相关传染病的人员不得从事消毒服务。这些人员是质量管理体系控制范围内的人员，包括机构内部人员，必要时，可包括外部供方人员。

消毒机构应按照消毒施工技术方案要求配备消毒现场操作人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。除施工现场应实施双人双岗管理、库房应实施双人双锁管理，机构应允许一人承担多个职能。

注：如职能要求要求双人双岗，则该职能不能由一人承担。

7.1.3 基础设施

7.1.3.1 总则

消毒机构应参照 T/CPCACN000X-2020《消毒机构等级资质评定准则》要求确定基础设施，以满足消毒服务的要求。这些基础设施可包括：

- a) 消毒机构内部场所；
- b) 药械库房；
- c) 施工设备；
- d) 车辆。

消毒机构应维护基础设施，保持并保留维护的成文信息，促进机构消毒服务满足要求。

7.1.3.2 药械库房

消毒机构应设置药械库房，药剂、设备库房应单独设置。机构应：

- a) 以明确方式标明库房所在地；
- b) 制定库房管理制度和药品管理制度，并保持成文信息。

消毒机构实施库房管理制度、检查实施情况，并保留成文信息。

注 1：消毒剂的贮存应符合 SN/T 2355 要求，

注 2：危险化学品废弃物处理，遵照 GB15603 执行。

注 3：有毒药品的防毒，遵照 GB 12475 执行。

7.1.3.3 消毒设备（包括软件和硬件）

消毒服务所需的施工设备（包括软件和硬件）包括：包括但不限于常量喷雾器、超低容量喷雾器、熏蒸设备、酒精灯、采样器具、生物转运箱等。

消毒机构应：

a) 制定消毒器械管理制度，应符合消毒器械使用说明规定及相关要求，并保持成文信息；

b) 实施日常维护，以保障随时使用，并保留成文信息；

c) 按照监视和测量的要求，标识设备状态，例如故障/缺陷设备标识、设备待检标识、药剂过期标识；

d) 评价消毒设备的使用绩效（见 9.1.3），并保留成文信息。

7.1.4 过程运行环境

消毒机构过程运行环境指消毒现场，管理要求见 8.1。

7.1.5 监视和测量资源

消毒机构应参照 T/CIQA000X-2021《出入境生物安全消毒服务机构等级划分及相关要求》，根据施工现场的需要配备监视和测量设备，可包括气体浓度检测仪、气体残留检测仪、测量仪等。机构应：

a) 对监测设备实施登记管理并定期检定或校准，保留设备使用、维护、检定或校准的成文信息；

b) 监测设备在使用前应经过验证或效果评价，未经验证，不得使用；

c) 故障/缺陷设备应予以隔离并做出明显标识。消毒机构应检查故障/缺陷设备对之前测量的影响，必要时，采取适当的纠正措施。

消毒机构应制定监测设备管理制度，并保持成文信息。

7.1.6 机构的知识

消毒机构应：

a) 确定收集和积累有关消毒知识的方式；

b) 采取适当方式，例如书面资料、视频资料等，确保隐性知识显性化，防止知识的流失。

7.2 能力

7.2.1 消毒机构应明确岗位条件，保持相关岗位人员能力要求的成文信息，必要时，应包括适当的教育、培训、技能和经验等能力要求。

7.2.2 消毒机构应：

a) 通过招聘、重新分配工作、内外部培训、在职培训、上岗培训等手段，确保人员持续具备相应的能力；

b) 保留适当的成文信息，作为安全员、消毒员、技术负责人、运输司机、内审员能力符合岗位要求的证据。

7.2.3 消毒机构应评价培训的有效性（见 9.1.3），并保留成文信息。

7.3 意识

7.3.1 消毒机构应确保其控制范围内的人员知晓：

- 机构的质量方针和质量目标；
- 岗位职能分解的质量目标和岗位可能对质量的贡献。

确保机构中所有从事影响消毒服务质量的人员明确了解其质量方面的责任并被告知不符合客户要求后果。

7.3.2 消毒机构应提倡创新的文化，激励员工实现质量目标并持续改进（见 10.3）。

7.4 沟通

消毒机构的内外部沟通应确定如下内容：

- a) 沟通内容；
- b) 何时沟通；
- c) 沟通对象；
- d) 沟通方式；
- e) 由谁负责。

最高管理者是促进部门或职能间协同的第一责任人（见 5.3）。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

消毒机构的质量管理体系要求的成文信息应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 消毒机构确定的为确保质量管理体系有效性所需的成文信息，例如消毒施工制度、技术规范等；
- c) 对确定策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的原始的成文信息；
- d) 作为符合性证据的成文信息。

7.5.2 成文信息的保持

消毒机构应控制按照本文件要求制定的和从外部收集到的成文信息，应确保：

- a) 发布前由授权人员审查其充分性并批准；
- b) 定期审查，必要时更新；
- c) 更改和修订状态得到规定，并有唯一性标识；
- d) 在使用地点应可获得适用的相关版本，必要时，应控制其发放；
- e) 防止误用作废文件，无论出于任何目的而保留的作废文件，应有适当标识。

7.5.3 成文信息的保留

消毒机构应：

- a) 保留符合性证据的成文信息，例如消毒服务现场勘查记录、施工作业记录、监测记录等，并满足保存环境的要求；

- b) 保存原始的数据和文档，如做过更正，需包括更正日期、标识更正内容和更正负责人；
- c) 按照法律法规、机构及客户要求规定合理的保存时间；
- d) 规定销毁要求；
- e) 采取措施确保成文信息及时归档。

注 1：消毒机构可采用信息化系统的方法防止成文信息出现未能归档或未能及时归档的情况。

注 2：保存时间通常为合同有效期，再加上一个日历年，且留存期不得少于 3 年，除非监管机构另有特殊要求。

8 消毒服务实现

8.1 服务策划的控制

消毒机构策划消毒服务过程（见 4.4）时，应考虑应对风险和机遇的措施（见 6.1）。

消毒机构应采取措施确保消毒服务的实现过程受控，以满足消毒服务要求。这些措施应包括：

- a) 按照合同的要求编制技术方案；
- b) 制定质量控制规范要求，至少应包括：
 - 技术方案编写要求；
 - 完工报告审核要求；
 - 现场操作质量要求；
 - 安全、环保控制要求。
- c) 编制资源要求，至少应包括：
 - 人员上岗要求；
 - 药械及使用要求。
- d) 制定操作规范要求，至少应包括：
 - 消毒技术和方法选择要求；
 - 药剂处理要求；
 - 现场警示要求；
 - 过程确认和再确认要求；
 - 安全和环保措施要求；
 - 消毒员个人防护用品配备及使用要求；
 - 应急预案和事故、事件处理要求等。
- e) 制定成文信息，以证实过程已按策划进行、消毒服务符合要求，至少应包括：
 - 技术方案；
 - 现场作业记录；
 - 完工报告。

并应由授权人签字确认。

消毒服务实现的策划输出为质量计划。质量计划的任何变更须经相关授权人审核、审批（见 7.5.2）。若发生非预期变更，需评审变更后带来的影响并采取措施消除不利影响。

当要求有变化，例如：

- 客户指定消毒标准发生变化；
- 环境空间发生重大变化；
- 遇到高风险场所的市场新需求；
- 消毒效果评价不能满足 GB/T 38504 有关要求等。

消毒机构应对消毒服务的质量计划重新策划。

若消毒服务或其部分活动由外包方提供，消毒机构应制定对外包方的控制要求（见 8.4）。

8.2 消毒服务的要求

8.2.1 客户沟通

与客户沟通的内容应包括：

- a) 消毒服务要求的信息，如：客户所处行业、消毒面积、消毒频次等；
- b) 处理客户关于消毒服务的问题，包括：
 - 消毒对象；
 - 消毒方法；
 - 消毒剂和施药量；
 - 作用时间和温度；
 - 消毒器械；
 - 安全和环境保护措施；
 - 效果评价方式；
 - 注意事项等有关合同或订单的各种问询以及变更。

沟通方式可包括：口头、书面、邮件、微信等，沟通语言按照客户同意的方式进行。

- c) 客户对以往消毒服务的反馈，包括客户抱怨；
- d) 客户关于对其财产的保护要求；
- e) 客户的相关方的要求，如：有关政府、安全和环境的要求。

8.2.2 服务要求的确定

在确定有关消毒服务的要求时，机构应确保：

- a) 消毒服务的要求已得到规定，包括适用的法律法规要求、机构认为必要的其他要求；
- b) 向客户所提供的消毒服务能够满足机构声称的要求，如：药品药剂的运输要求、消毒效果评价要求等。

8.2.3 合同评审

在向客户承诺提供消毒服务之前，消毒机构应确保自身有提供服务的能力，应评审：

- a) 客户规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 客户没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必须的要求，如客户财产防护；
- c) 机构自身规定的要求，如消毒机构规定的施工一次达标合格率；
- d) 适用的法律法规要求。

e) 与之前表述存在差异的合同或订单的要求。

若与先前合同或订单的要求存在差异，机构应确保有关事项已得到解决。

对于口头合同，消毒机构应在接受客户要求前对客户要求进行确认。

消毒机构应保留合同评审的成文信息。

8.2.4 服务要求的更改

若消毒服务有关的要求发生更改，机构应确保相关的成文信息得到修改，并确保有关人员知道被更改的内容和要求。

8.3 设计和开发

消毒服务不涉及设计与开发活动，故删除此条款。消毒机构若遇到以前从未提供过的消毒服务，消毒机构应制定质量计划（见 8.1），以确保新的消毒业务满足客户的要求。

注：消毒服务的质量计划可作为技术方案的一部分。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

消毒机构对药械采购、外包等由外部供方提供的过程、产品和服务的情况，应基于外部供方对其提供的服务、生产的产品的能力，来评价和选择这些外部供方。机构应保持成文信息。

机构应采用跨职能小组的形式对外部供方开展评价、选择以及再评价。

消毒机构应保留下列记录，包括：

——评价、选择和再评价的记录

——由评价引发的纠正、纠正措施（见 10.2）或应对风险的措施（见 6.1.2）的记录。

注：当消毒机构自身不具备提供某种消毒服务的能力时，而由其他机构提供这种服务的活动，即为外包。

8.4.2 控制类型和程度

消毒机构应制定采购、外包的验收准则，并保持成文信息，例如采购或外包合同中的验收要求，以确保采购或外包活动不会对机构自身的消毒服务能力产生不利影响，确保机构稳定的向客户交付符合要求的消毒服务的能力。

注 1：采购或外包的验收准则应由授权人批准；

注 2：采用外包时，可要求其提供有关企业的资质、质量管理能力和效果评价的文件。必要时，可由授权人按验收准则对外包方的服务结果进行实地验证；

注 3：采购药剂时要求供方提供的证明性文件可包括生产企业的营业执照、卫生许可证、卫生许可批件（未纳入许可范围的除外）和消毒产品卫生安全评价报告、检测报告等。消毒剂的用途应与卫生许可批件载明的使用范围一致。

8.4.3 提供给外部供方的信息

消毒机构在与外部供方沟通之前，应确保相关要求和信息的充分性，宜采用跨职能小组的方式讨论要求，并得到授权人对信息的审批。

机构应与外部供方沟通以下内容：

a) 产品或服务的质量要求；

- b) 验收要求;
- c) 其生产方法、过程控制、设备设施等要求;
- d) 绩效监测的要求;
- e) 人员能力要求, 包括人员资质要求;
- f) 外部供方与消毒机构的接口要求;
- g) 实地验证的要求。

8.5 消毒服务提供

8.5.1 消毒服务提供的控制

消毒服务主要指现场勘察、施工、效果评价活动以及消毒完工后的活动, 应在受控条件下进行。

受控条件包括:

a) 现场消毒员已获得技术方案, 包括:

- 消毒对象;
- 消毒方法;
- 消毒剂和施药量;
- 作用时间和温度;
- 消毒器械;
- 防护用品;
- 安全措施;
- 消毒效果评价;
- 注意事项等。

b) 现场消毒员可获得业务操作规程, 例如:

- 施工规程;
- 药品药剂配制及使用规程;
- 设备管理规程。

c) 现场安全员可获得检验规程并配备检验器具;

d) 现场安全员按照规程要求实施检查、监测活动;

e) 现场人员按照技术方案确定的环境要求实施消毒;

f) 按照技术方案配备现场人员, 并得到技术负责人签字确认;

g) 消毒服务按照特殊过程管理, 应实施过程确认和再确认要求;

h) 消毒施工配置消毒员、安全员, 实施双人双岗, 安全员按照要求检查并签字确认, 以防止人为错误;

i) 指定实施放行、交付和交付后活动的人员。

8.5.2 标识和可追溯性

消毒机构应:

a) 使用适宜的方法识别或记录消毒服务过程的状态, 例如: “未消毒”、“消毒进行中”、“已

消毒未验证”、“已验证”的标识；

b) 为满足可追溯的要求，保留责任人签字的证据。

8.5.3 客户和外部供方的财产

消毒机构借用的设备设施，机构应予以检验后方可接受使用，并加以明确识别，必要时提供维护、保养。

如果外部供方财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，机构应向外部供方报告，并保留成文信息。

为保护客户财产，必要时可放置保护性标识。

8.5.4 防护

消毒机构可采用标识（见 8.5.2）等方法对消毒剂进行防护，例如保持“先进先出”，以确保消毒服务符合要求。

8.5.5 交付后的活动

消毒机构应满足与消毒服务相关的交付后的活动要求，这些活动可包括合同规定的维护服务、最终附加处置服务要求，如回收、废弃物处置等。

确定这些活动的覆盖范围和程度，应考虑：

- a) 消毒服务相关的风险；
- b) 客户反馈；
- c) 消毒相关法律和法规要求，例如环境和安全的要求，以消除对消毒服务现场和人员产生的影响。

8.5.6 更改控制

消毒服务更改，消毒机构应进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。

消毒机构应保留成文信息，包括有关更改的评审结果、授权人员签字以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 消毒服务的放行

消毒机构应在消毒服务完成后，由机构授权人对完工报告审核并签字，以确保消毒服务满足要求。

注：若客户要求，消毒机构应按照 GB/T 38504-2020 要求提供检测报告。检验报告需由经过国家认可部门认可的第三方实验室出具。

除非得到有关授权人或客户的批准，否则，在按规定的要求圆满完成消毒服务之前，不应放行消毒服务。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 消毒机构应确保对不符合要求的消毒服务得到识别和控制，以防止其非预期的交付对客户造成不良影响。例如：

- 技术方案不合理；
- 药品使用不当；

- 药品浓度配比不符合要求；
- 消毒现场未全部完工以及完工报告不完整；
- 突发事故等。

消毒机构应针对不合格服务的性质及其影响实施纠正，必要时，采取相适应的措施。这也适用于在消毒服务交付后发现的不合格服务。

消毒机构应对提供过程中发现的不合格服务进行处置，适当的处置可包括：

- a) 立即停止提供消毒服务，并予以纠正；
- b) 暂时隔离；
- c) 通知客户，对不合格服务的可接受性做出决定，例如经授权可放行、延长服务时间或重新提供消毒服务等。

当不合格消毒服务已交付给客户，消毒机构也应通知客户并采取适当的纠正以确保实现客户满意，适当的纠正可包括：

- a) 重新提供消毒服务；
- b) 消除或弥补不合格消毒服务已产生的影响；

在不合格消毒服务得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实服务符合要求。

8.7.2 消毒机构应保留不合格服务的成文信息：

- a) 有关不合格的描述；
- b) 所采取措施的描述；
- c) 获得让步的描述；
- d) 处置不合格的授权人签字。

8.7.3 针对消毒服务过程中的突发事故，消毒机构应制定事故处理规定，并保持成文信息，消毒机构应委派应急处理责任人，统一组织安排，必要时，向客户和/或相关管理部门汇报并建立应急处理联系。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

消毒机构应规定：

- 监视测量的对象；
- 监视、测量、分析和评价方法（见 9.1.3）；
- 实施监视和测量的时机；
- 分析和评价监视和测量结果的时机；
- 保持监视和测量的成文信息。

监视和测量的对象应包括：

- a) 客户满意度调查（见 9.1.2）；

- b) 质量目标以及分解目标的实现程度;
- c) 过程指标, 例如消毒现场温度等;
- d) 完工后客户验收通过率;
- e) 人员、设备、药械等方面的使用情况;
- f) 收集政府主管部门、行业协会的检查和评价信息
- g) 管理评审提出的质量体系改进计划。

监视和测量的方式和时机, 应采用:

a) 岗位自查;

b) 当消毒服务由机构内不同部门及人员顺序展开时, 下道服务过程可以对上道服务过程的输出质量做出评价, 并对评价发现的不可能通过重复作业纠正的不合格采取必要的补救措施;

c) 由机构内部专门人员负责对作业质量做出评价, 对于评价发现的不合格应立即责成责任人采取适当的纠正措施;

d) 设立客户投诉渠道, 并使投诉渠道随时保持畅通;

e) 收集政府主管部门、行业协会的检查和评价信息, 以了解客户对服务的期望和满意情况。

消毒机构应保留适当的成文信息、作为消毒服务结果的证据。

9.1.2 客户满意

消毒机构应定期对客户的满意程度进行调查、评价, 并保持客户满意度调查的成文信息。

客户调查内容应包括消毒服务的:

- a) 完整性;
- b) 符合性;
- c) 对周边产生的可能影响;
- d) 对客户财产的处理满意度;
- e) 适当时, 应急处理措施或事故、事件处理的适当性。

根据客户反馈, 制定改进方案和计划, 以确保消毒服务能持续满足客户要求 (见 10.3)。

9.1.3 分析与评价

针对通过监视和测量获得的数据和信息 (见 9.1.1), 消毒机构应采用适宜的方法进行分析和评价, 适当时, 以确定:

- a) 产品和服务的符合性;
- b) 客户满意程度;
- c) 质量管理体系的绩效和有效性;
- d) 策划是否得到有效实施;
- e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 外部供方的绩效;
- g) 质量管理体系改进的需求。

9.2 内部审核

9.2.1 消毒机构应按照规定的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 机构自身的质量管理体系要求；
 - 2) 本文件的要求。
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 消毒机构应：

- a) 依据有关过程的重要性、对机构自身产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择可确保审核过程客观公正的审核员实施审核；
- d) 确保相关管理部门获得审核结果报告；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留作为实施审核方案以及审核结果的证据的成文信息。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对机构的质量管理体系进行评审，以确保其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与机构的战略方向一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - 1) 客户满意和相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及消毒服务的符合性；
 - 4) 不合格以及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；
- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会;
- b) 质量管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

消毒机构应保留作为管理评审结果证据的成文信息。

10 持续改进

10.1 总则

消毒机构应确定并选择改进机会，采取必要措施满足客户要求和增强客户满意，应包括：

- a) 改进消毒服务以满足要求并关注未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 若出现不合格，不包括投诉所引起的不合格，消毒机构应：

- a) 对不合格做出应对，适用时：
 - 1) 采取措施予以控制和纠正;
 - 2) 处置产生的后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格;
 - 2) 确定不合格的原因;
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施;
 - d) 评价所采取的措施的有效性;
 - e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇;
 - f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

10.2.2 消毒机构应保留不合格的成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

消毒机构应确定和选择改进机会（见 9.3），采取必要措施持续改进消毒服务，增强客户满意。适当时，消毒机构可通过对以下方面的响应，实现消毒服务的持续改进：

- a) 服务绩效数据分析的结果;
- b) 消毒机构内外部环境的变化分析结果;

c) 风险的变化识别结果;

d) 新的机会, 包括市场机遇、消毒行业发展的机遇、药械或技术更新的机会以及质量管理理论提升的机会等。

参考文献

- [1] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [2] 中华人民共和国传染病防治法（2004） 人大常委会
- [3] 消毒管理办法（2017） 卫健委
- [4] 消毒服务机构卫生规范 卫法监法[2002]142号
- [5] SN/T 4659 进出境动物防疫消毒技术规范总则
- [6] GB/T 31714 病媒生物化学防治技术指南 空间喷雾
- [7] GB/T 31715 病媒生物化学防治技术指南 滞留喷洒
- [8] GB 27948 空气消毒剂卫生要求
- [9] GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
- [10] GB/T 38504 喷雾消毒效果评价方法
- [11] 消毒技术规范（2002年） 卫生部
- [12] GB12475 农药贮运、销售和使用的防毒规程
- [13] GB15982-2012 医院消毒卫生标准
- [14] GB/T16569 畜禽产品消毒规范
- [15] SN/T4609-2016 出入境集装箱消毒效果评价方法
- [16] SN/T3089-2012 进出境动物运输工具消毒处理规程
- [17] SN/T1270-2003 出入境散装货物消毒规程
- [18] SN/T1253-2003 入出境集装箱及其货物消毒规程
- [19] SN/T1245-2003 入出境列车规程
- [20] DB31/T612-2012 餐饮具集中消毒单位卫生规范
- [21] SN/T4658-2016
- [22] 《公共场所消毒技术规范》中国标准出版社
- [23] GB 28232 臭氧发生器安全与卫生标准
- [24] GB 27948 空气消毒剂卫生要求
- [25] GB 27949 医疗器械消毒剂通用要求
- [26] GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求