|  |  |
| --- | --- |
| ICS  |   |
| CCS  | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|  43 |

湖南省地方标准

DB 43/T XXXX—2022

医学计量检测机构服务与管理规范

Specification for Service and Management of the Medical Metrological testing institution

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

湖南省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc91492432)

[1 范围 1](#_Toc91492433)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc91492434)

[3 术语和定义 1](#_Toc91492435)

[4 基本要求 2](#_Toc91492436)

[5 服务流程 3](#_Toc91492437)

[6 服务要求 3](#_Toc91492438)

[7 管理要求 5](#_Toc91492439)

[8 持续改进 9](#_Toc91492440)

[附录A（资料性） 业务收发流程 10](#_Toc91492441)

[附录B（资料性） 实验室检测流程 12](#_Toc91492442)

[附录C（资料性） 现场检测流程 13](#_Toc91492443)

[参考文献 14](#_Toc91492444)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省市场监督管理局提出并归口提出并归口。

本文件起草单位：湖南省计量检测研究院。

本文件主要起草人：宋江、张秦、易大志、胡楚征、侯亚平、王柠莎、王思思、伍齐。

医学计量检测机构服务与管理规范

* 1. 范围

本文件规定了医学计量检测机构（以下简称机构）服务的基本要求、服务流程、服务要求、管理要求和持续改进等内容。

本文件适用于医学计量检测机构的检定、校准和计量检验（以下称检验）等计量技术工作的服务与管理。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

JJF 1071 国家计量校准规范编写规则

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1069—2012 法定计量检定机构考核规范

* 1. 术语和定义

JJF 1001—2011、JJF 1069—2012界定的术语和定义适用于本文件。为便于使用，以下重复列出了JJF 1001—2011、JJF 1069—2012中的某些术语和定义。

计量 metrology

实现单位统一、量值准确可靠的活动。

[JJF 1001—2011， 4.2]。

医学计量 medical measurement

在医学技术领域，保证人体生命体征（化学、物理）参数、用药剂量等计量单位的统一和量值准确、可靠的活动

检定 verification

查明和确定测量仪器符合法定要求的活动，他包括检查、加标记和/或出具检定证书。

[JJF 1001—2011，9.17]。

校准 calibration

 在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

[JJF 1001—2011，4.10]。

检测 testing

对给定产品，按照规定程序确定某一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作。

[JJF 1001—2011，9.46]

* 1. 基本要求
		1. 机构资质

医学计量检测机构（以下简称“机构”）依法经批准成立，具有独立法人资格，具备包括但不限于下列证书：

a） 《法定计量检定机构计量授权证书》；

b） 《计量标准考核证书》；

c） 《社会公用计量标准证书》（若需要）；

d） 其他证书（如CNAS检验机构认可证书等）。

内部组织机构及管理制度健全。

应具有满足开展工作所需要的固定办公和实验场所。

应确保环境条件不会影响检定、校准结果的有效性，或对所要求的测量质量产不良影响。

* + 1. 人员要求

应配备满足工作需要的管理、技术、监督、检定、校准和检测人员。

与计量检定、校准和检验等项目直接相关的人员，应经过必要培训，具备相关技术知识、法律知识和实际操作经验。

检定、校准和检验人员应按有关规定经考核合格后持证上岗。

* + 1. 设施设备
			1. 办公设备

应具有满足开展工作所需要的办公设备。

* + - 1. **实验室设施**

应具有满足检定规程、校准规范及其他技术文件中开展相关检定、校准项目必要的实验场所与实验设备。

对影响检定、校准质量区域的进入和使用加以控制。

* + - 1. 检测设备

用于检定、校准的设备，包括但不限于能源、照明和环境条件，应符合所开展项目的技术规范或规程所规定的要求，并应有利于检定、校准和检测工作的正确实施。

检定、校准工作所使用的测量设备，应符合包括但不限于下列要求：

a） 相应检定规程、校准规范和计量检验规则的要求；

b） 有效的量值溯源并经确认；

c） 在《计量标准考核证书》中登记确认；

d） 设备状态良好。

* 1. 服务流程
		1. 业务收发

业务收发流程参照附录A。

* + 1. 实验室检测

实验室检测流程参照附录B。

* + 1. 现场检测

现场检测流程参照附录C。

* 1. 服务要求
		1. 基本原则

机构应建立服务方针和总体目标，服务目标应能分解并进行量化评价和考核。

* + 1. 业务受理

机构应提供现场、网络、电话等多平台受理申请和预约服务的方式。

工作人员应根据国家发布的实施强制检定的工作计量器具目录，对客户申请检定、校准的计量器具进行审核分类，按照授权范围，确认具备检测能力的强制检定和非强制检定计量器具的种类和数量。

工作人员应指导客户填写《检定、校准委托单》，并经客户签字确认，《检定、校准委托单》应包括但不限于下列内容：

1. 委托单号；
2. 客户信息；
3. 送检计量器具名称；
4. 规格型号；
5. 出厂编号；
6. 台件数和附件情况；
7. 其他须注明的特殊要求。
	* 1. 实验室检测
			1. 样品接收

样品接收人员应检查送检样品的包装、外观和标识，清点数量及附件，如有异常，应与客户当面确认并记录。

应确认接收的样品，并加贴唯一性标识用于全程识别。

样品应及时储存，按规定妥善保管，确保样品状态和完整性。

* + - 1. 样品存储

机构建立相应程序和适当的设施环境条件避免检定、校准的物品在存储、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏，确保物品的状态和完整性。

* + - 1. 检测

应符合实验室安全的要求，按照相关检定规程、校准规范规定的环境条件，逐项开展工作，并记录原始记录。

每个检定、校准项目的检定、校准人员应不少于2人；检测项目中，每个检测参数或试验项目的实验人员应不少于2人。

检测完成后，应检查样品与测量设备的完整性，并妥善储存。

* + 1. 现场检测
			1. 环境条件控制

检定、校准前，应与委托方提前沟通联系，确保现场环境符合检定规程、校准规范和其他技术规范的相关要求。

* + - 1. 设备准备

开展现场检测前，应检查测量设备的状况，确认运行正常后，装箱携带。

运输过程中，应避免颠簸、高温、潮湿等环境，确保测量设备的性能稳定。

* + - 1. 检测

检测人员应遵守客户的安全防护相关规定，并做好自身的安全防护措施。

开展现场检测工作，应按照相关技术规范的要求逐项进行，并现场记录原始记录。

每个检定、校准项目的检定、校准人员应不少于2人；检测项目中，每个检测参数或试验项目的实验人员应不少于2人。

若检测过程中改变了计量器具的初始状态，检测结束后应恢复其初始状态，并与客户办好交接手续。

检测结束后应对测量设备进行检查，清点无误后装箱，确保安全运输。

返回机构后应及时将测量设备送还实验室。

* + 1. 服务时限要求

机构应明确实验室及现场检测服务完成的时限，并向客户公示。机构明确的服务时限应不超过相关管理部门规定的服务时限。

在检测工作完成后，机构应该及时通知客户。收发人员核对委托单和费用结算单，确认无误后办理样品和证书、报告的发放手续。

* + 1. 人员要求
			1. 窗口人员

窗口服务人员应态度端正、业务娴熟、办理手续高效，做到热情、规范和廉洁服务。检测工作完成后，应及时主动通知客户。

* + - 1. 检测人员

检测人员应遵守《注册计量师职业资格制度规定》中对从业人员的要求，恪守计量行业职业道德，最大限度满足客户需求，维护计量行业公信力。检测人员在提供服务时，应做到态度和蔼、热情周到，与客户交谈应文明用语，宜讲普通话。

* + 1. 知识普及

医学计量从业人员有义务向全省医疗机构普及医学计量检测的意义与作用。形式不仅限于下列几种：

1. 开展医学计量宣讲活动，向广大医疗机构及市民普及医学计量知识；
2. 开展医学计量技术培训，向全体医疗机构医疗设备管理人员交流医学计量技术；
3. 开展医疗设备使用培训，指导基层医疗仪器使用者正确使用仪器，保证仪器的准确性、延长仪器使用寿命；
4. 开放实验室，邀请相关人员参观医学计量检测设备，并交流使用经验。
	1. 管理要求
		1. 管理体系

机构应该建立以自身检测范围相适应的管理体系，并形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。其管理体系的建立可以从以下几个方面开展：

* 1. 有相应的管理人员和技术人员，不考虑他们的其他职责，他们应具有所需要的权利和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责，识别对管理体系的检测过程的偏离，以及采取预防或减少这些偏离的措施；
	2. 有相应的措施，以保证机构负责人和员工的工作质量不受任何内部和外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；
	3. 有文件化的政策和程序，以保护客户的机密信息和所有权，包括保护电子存储的传输结果的程序；
	4. 有文件化的政策，以避免参与任何可能降低其能力、公正性、诚实性、独立判断力或影响其职业道德的活动；
	5. 规定机构的组织和管理结构，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系；
	6. 规定对检定和校准质量有影响的所有管理、操作、验证和核查人员的职责、权力及相互关系；
	7. 由熟悉检定、校准的方法、程序、目的和结果评价的监督人员对从事检定、校准的人员（包括在培人员）实施有效的监督；
	8. 有技术负责人，全面负责技术运作和确保机构运作质量所需任何时候都能保证与质量相关的体系能得到实施和遵循的责任和权力。质量负责人应该有直接的渠道接触决定政策和资源的机构负责人；
	9. 指定关键管理人员（如技术负责人和质量负责人）的代理人；
	10. 确保机构人员理解他们获得的相互关系和重要性，以及如何为管理体系总体目标的实现做出贡献；
	11. 业务管理实现信息化，系统运行可靠；
	12. 具有检定、校准设备更新、改造和维持业务工作正常运行的经费保障能力，保持可持续发展；
	13. 确保在内部建适宜的沟通机制，并就管理体系有效性的事宜进行沟通。
		1. 人员要求

对与检定、校准相关的管理人员、技术人员、关键技术人员，机构应明确其的职责、所需专业知识、资质和培训要求。

应建立员工教育培训制度，培训计划应与机构和当前的预期的任务相适应。

机构应授权专门人员进行特定类型检定和校准；签发检定证书、校准证书；提出意见和解释以及操作特定类型的设备。

机构应保留所有技术人员的有关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包括授权和能力确认的日期，且这些信息应易于获取。

* + 1. 设施设备
			1. 环境条件控制

机构对影响检定和校准结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。当环境条件危及到检定、校准结果时，应停止工作。

* + - 1. 实验室设施

机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离。应采取措施确保实验室的良好内务，并符合有关人生健康、操作安全和环境保护的要求，必要时可以制定专门的程序。

* + - 1. 检测设备
				1. 设备配置

机构必须配备正确的进行检定、校准所要求的检测设备。开展检定、校准工作时，可以列出所依据的计量基（标）准或技术规范名称及设备一览表。一览表中应注明设备的名称型号、测量范围（或量程）、不确定度（或准确度等级/最大允许误差）、量值传递或溯源关系等。

* + - * 1. 设备性能

机构用于检定、校准的设备（包括软件）应达到要求的准确度，并符合相应的计量技术规范要求。

* + - * 1. 设备使用

设备应有经过授权的人员操作。

* + - * 1. 设备记录

机构应保存对检定、校准具有重要影响的每一设备及其软件的记录，记录至少应包含以下：

1. 设备及其软件的识别；
2. 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
3. 对设备是否符合规范的核查；
4. 当前的位置（如适用）；
5. 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
6. 所有检定或校准证书的日期、结果及其复印件，设备调整、验收标准和下次检定或校准的预定日期；
7. 设备维修计划（适当时），以及已进行的维护；
8. 设备的任何损坏、故障、改装或修理。
	* + - 1. 设备管理

机构对检测设备的管理方案不仅限于以下几条：

1. 对用于检定、校准的设备及其软件，如可能均应加以唯一性标识；
2. 机构应具有安全处置、运输、贮存、使用和有计划维护测量设备的形成文件的程序；在机构固定场所外使用测量设备开展检测时，可能需要附加的程序；
3. 曾经过载或处置不当、给出可疑结果、已显示缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用；
4. 机构控制下的需检定或校准的测量设备，只要可能，应使用标签、编码、或其他标识表明其检定或校准状态，包括上次检定或校准的日期和下次检定、校准或失效的日期；
5. 无论什么原因，若设备脱离了机构的直接控制，机构应确保设备返回后，在使用前对其功能和检定或校准状态进行检查并能显示满意结果；
6. 当需要利用期间核查以维持设备检定和校准状态的可信度时，应按照规定的程序进行；
7. 当检定或校准产生了一组修正因子时，机构应有程序确保其所有备份（例如计算软件中的备份）得到正确更新；
8. 用于检定、校准的设备，包括硬件和软件应得到保护，以防止发生致使检定、校准结果失效的调整。
	* 1. 检测依据

开展计量检定工作时，机构必须使用国家计量检定规程，如无国家计量检定规程，则可使用部门或地方计量检定规程。计量检定规程必须是现行有效版本。

* + - 1. 开展计量校准工作时，机构应使用满足客户需要的，对所进行的校准适宜的国家校准规范或地方校准规范。如无国家、地方校准规范应尽可能使用公开发布的，如国际的地区的或国家的标准或技术规范，或使用相应的计量检定规程。当客户未指定所用的校准方法时，机构应从国际、区域或国家标准中发布的，或由知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的，或由设备制造商制定的方法中选择合适的方法。机构依据JJF 1071制定或采用的方法如能满足预期用途并经过确认也可使用。所选用的方法应通知客户。
		1. 原始记录及数据处理

机构应按规定的期限保存原始记录，包括得出检定、校准的原始观测数据及其导出数据，被检定、校准的设备的信息记录，实施检定、校准时的人员、设备和环境条件及依据的方法的记录和数据处理记录。

每份检定、校准记录应包含足够的信息，以便于在可能时识别不确定度的影响因素，并保证该检定、校准在尽可能与原来条件接近的条件下能够复现。记录应包括各项检定、校准的执行人员和结果核查人员的签名。

观测结果、数据和计算应该在产生时予以记录，并能按照特定的任务分类识别。

在记录中出现错误时，对每一处错误应该划改，不可擦掉或涂改，以免自己模糊或消失，并将正确的值填写在其旁边。对记录的所有改动应该有改动人的签名或签名缩写。对电子储存的记录也应该采取同等措施，以避免原始数据的丢失或未经授权的改动。

原始记录应归档保存，并采取保密措施，存放场所应具备防霉、防变质、防丢失和防损坏的条件。电子存储的记录应集中保存并备份。原始记录的保存期限应不少于2个检定或建议的校准周期。

* + 1. 证书和报告
			1. 检定证书

机构进行检定工作，必须按《计量检定印、证管理办法》的规定，出具检定证书或加盖检定合格印。

当被检定的仪器已被调整或修理时，如果可获得，应保留调整或修理后的检定记录，并报告调整或修理前后的检定结果。

* + - 1. 校准证书

机构进行校准工作，应出具校准证书（或校准报告），并符合相关的技术规范的规定。

校准证书应仅与量和功能性检测结果有关，证书中给出校准值或修正值时，应同时给出他们的不确定度；如欲做出符合某规范的说明时，应指明符合或不符合该规范的哪些条款；如符合某规范的声明中略去了测量结果和相关的不确定度时，机构应该记录并保存这些结果，以备日后查阅。做出符合性声明时，应考虑测量不确定度。

当被校准的仪器已被调整或修理时，如果可获得，应报告调整或修理前后的校准结果。

校准证书不应包含对校准时间间隔的建议，除非已于客户达成协议。

* + - 1. 证书和报告的格式

证书和报告的格式应设计成适用于所进行的各种检定、校准或检测类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。检定证书的格式应按《计量检定印、证管理办法》和计量检定规程的要求设计。校准证书的格式应按照有关的规定执行。

* + - 1. 证书和报告的修改

检定证书和校准证书在发布后要作内容的修改时，只能以追加文件或资料调换的形式进行，并应包括“对序号为……（或其他标识）的检定证书（或校准证书）的补充文件”的声明，或其他等效的文字形式。追加的文件，也应符合有关要求。

如必须出具一份完整的新的检定证书或校准证书时，应对新的证书重新给予编号，并声明本证书替代“检定证书×××号”或“校准证书×××号”，原编号为×××号的证书作废。

* + - 1. 证书和报告的管理

计量检定证书和校准证书，以及证书的专用章、印应有专人保管，并建立使用管理程序。

* + 1. 合同评审

机构应建立合同评审程序，确保客户的要求被识别，确认机构的能力和资质满足客户需求。合同评审的内容应包含不仅限于以下：

1. 是否符合法律法规和有关规定；
2. 客户要求是否明确、具体和完整；
3. 机构的能力和资质是否满足要求；
4. 合同金额、完成时间、交通运输及样品处理是否明确
	* 1. 信息化

机构应建立计量业务管理信息系统，系统应能实现计量检定、校准业务的程序化、规范化和自动化管理，具备业务统计、查询、和证书处理功能，满足计量行政部门对计量检测管理的信息化要求，满足计量管理各业务功能的需求，对机构的运行状况实现全过程信息化管理。

* + 1. 客户投诉反馈
			1. 投诉管理

机构应制定投诉处理制度或程序，明确投诉管理责任部门和负责人。可采用投诉监督电话、意见箱、现场投诉接待室、网上投诉等多种方式，为客户提供开放、便捷、高效的投诉渠道。

* + - 1. 投诉的处理与反馈

机构应本着实事求是的原则处理投诉，且从受理到答复不应超过10 个工作日，特殊情况因向投诉方做出说明。对于经调查属于无效的投诉，管理部门应与投诉方反馈调查结果，争取投诉方的理解；对于经调查核实属于一般性的投诉，投诉部门应提出处理意见，报相关负责人审批后执行，并将处理结果向客户公示；当客户投诉属于重大质量事故且属实时，管理部门应及时上班负责人组织临时审核，必要时启动管理评审程序，对投诉处理意见或决议，应及时通知投诉方或与投诉相关的人员。

* + - 1. 责任赔偿

对于机构因过失对客户造成的损失，机构应与客户充分协商解决，必要时应给予实物或合理的经济赔偿。

* 1. 持续改进

机构应建立医学计量检测的客户服务评价机制，为客户提供通畅的服务反馈渠道，定期开展客户满意度调查，听取客户意见和建议，开展自我评价；必要时可聘请第三方评价机构，出具服务质量评价报告。

机构应针对自我评价报告及第三方出具的评价结果进行综合分析，针对问题，及时上报相关部门，制定整改措施，持续提升服务与管理能力水平。

1.
2. （资料性）
业务收发流程

业务委托

业务受理

确定现场检测

确定实验室检测

样品接收

委派

退回

是否符合

填写委托单、加贴标识

现场检测

实施实验室检测

移交样品、原始记录、委托单

移交原始记录、委托单

入库

通知委托方

办理缴费手续、证书领取手续

客户是否有异议

是



客户投诉管理

1. （资料性）
实验室检测流程

退样

计量器具、样品送检

打印证书、报告并加盖印章

送还计量器具、样品

出具证书、报告

实施实验室检测

填写委托单、加贴标识

否

是

1. （资料性）
现场检测流程

打印证书、报告并加盖印章

出具证书、报告

是

客户确认签字

实施现场检测

测量设备准备

方法、环境条件确认

实验室检测

否

现场是否满足检测条件

出具委托单

业务部门

参考文献

[1] 《注册计量师职业资格制度规定》（2019年10月15日国家市场监督管理总局令第197号）

[2] GB/T 21919-2008/ISO 15195：2003 检验医学参考测量实验室的要求

[3] CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

[4] JJF 1033-2016 计量标准考核规范

[5] DB43/T 1639-2019 法定计量检定机构服务规范