附件2

陕西省消毒服务机构技术能力评估工作程序

为确保技术评估工作的科学、公正、规范，特制定本工作程序。

一、范围

适用于在本省内从事专业消毒技术服务机构技术能力评估工作各环节。

二、职责

（一）陕西省卫生产业监督协会的职责。

1.负责组织技术人员对消毒服务机构的技术能力进行评估，并将结果向社会公示。

2.负责成立和管理消毒专业技术评估专家库，负责专业知识考试试题库管理。

3.负责组织专家评估组对消毒服务机构技术能力进行评估。

4.负责对专家评估组的评估全过程进行监督。

（二）陕西省卫生产业监督协会消毒行业分会、空调清洗消毒行业分会的职责。

负责对申请机构的培训和技术指导。

（三）评估专家组长职责。

1.协调现场评估工作。

2.组织对被评估机构质量体系文件与申请书的审核。

3.评估前的策划，内容包括：安排评审日程、召开预备会、确定考核项目以及评估应注意的重点等。

4.组织编制评估报告。

5.确认纠正及纠正措施，实施跟踪审核，确认被评估单位提交的整改结果报告。

6.按时报送评估资料。

7.确保评估工作符合有关规范要求。

（四）评估专家职责。

1.按照评估组的分工，全面、细致、真实、准确地做好相关内容的评估，严格遵守评估计划。

2.评估被评估机构工作在技术上的完整性，确认被评估机构申请评估范围内的技术能力。

3.评估文件化的作业程序及其有效性。

4.协助评估组长评估质量体系，特别是质量要求和技术能力的要求；

5.确认评估中发现的技术问题。

6.负责评估报告中相关内容的起草。

7.服从评估专家组长的安排。

三、工作程序

（一）申报。

申请单位申请消毒服务机构技术能力评估时，应提交下列资料：

1.陕西省消毒服务机构服务能力评估申请表。

2.法定代表人或主要负责人身份证明,营业执照复印件。

3.办公及工作场所的产权证明或租赁合同复印件。

4.管理和专业技术人员名单及培训证书，学历或职称证明复印件。

5.消毒,检验设备清单及质量合格证书复印件。

6.质量手册,程序文件和作业手册。

7.无自检条件的应提供检验委托合同。

8.与技术评估相关的其他资料。

申请资料中的计量单位应使用中国法定计量单位,以a4规格纸张,按顺序装订成册,并加盖申请单位公章。申请资料需提供原件,复印件和电子版各1份。

（二）受理。

陕西省卫生产业监督协会接到申请资料后,需在10个工作日内根据下列情况分别做出处理:

1.资料齐全的,出具“消毒服务机构技术能力评估受理通知书”。

2.资料不齐全的,出具“消毒服务机构评估技术能力申请资料补正通知书”，一次告知需要补正的资料。

通知书一式两份,一份交申请单位,一份入档保存。

（三）现场评估。

**1.建立现场评估专家组。**

省卫生产业监督协会从消毒专业技术专家库中随机抽取3至5名相关专业的专家组成现场评估专家组，并指定评估专家组组长，评估专家组组长对现场评估工作技术上负总责，评估专家成员对所评估内容负责。省卫生产业督协会派出管理人员负责对评估专家组现场评估过程的公开、公平、公正性进行监督。

**2.现场评估程序和内容。**

（1）介绍评估专家组成员和分工；宣布现场评估安排；申请单位报告本单位基本情况和评估准备工作情况。

（2）资料审查。

由评估专家按照分工分别对以下资料进行审查，并对审查情况进行记录：

a、专用消毒设备种类、数量、运行状况等，能满足消毒服务要求;

b、专业技术人员的构成和技术培训符合要求;

c、消毒工作经历和工程范例符合相关规范、标准的要求;

d、质量管理体系文件内容完整，具有可操作性；

e、消毒作业指导手册符合相关规范、标准的要求；

f、办公场所、营业执照等资质证明。

（3）工作场所和仪器设备审查。

a、机构具备消毒设备的种类、数量,技术性能应能满足消毒服务工作的全部需要,并运行良好;

b、需要检定/校准的仪器设备应定期进行检定/校准,相关证书/报告现行有效;

c、仪器设备应具有唯一标识和仪器状态标识,仪器操作规程(含维护内容),仪器使用记录(能确保操作过程再现);

d、机构应保存消毒设备的档案,档案包括:仪器设备名称,规格型号,制造商名称,运行状态标识和唯一性标识,验收报告,检定/校准证书或报告,说明书,接收日期和启用日期,损坏/故障/改装/修理的记录等。

（4）质量管理体系及其运行与本公司一致。

（5）技术能力符合要求：考核项目负责人、技术人员的专业知识和能力。

a、消毒项目负责人和质量主管及相关各部门主管应有任命文件；

b、消毒服务项目负责人应具有助理工程师以上技术职称并从事相关专业工作3年以上, 检验人员应具有检验专业本科以上学历或持检验培训合格证。

c、经过消毒相关知识培训并考核合格的人员不得少于5人；

（6）现场操作考核。

（7）召开现场评估专家组会议。

会议由现场评估专家组组长主持，专家组综合资料审查、工作场所审查、现场操作考核的结果，给出评估结论，评估结论分为“建议通过”、“整改后通过”和“建议不通过”。

（四）评价书发放

资料审核、现场审查完成后，专家组意见为“建议通过”的，发放《陕西省消毒服务机构技术能力评价书》。

（五）延续与变更

《评价书》有效期为四年。需延续的填写《陕西省消毒服务机构技术能力评价书延续申请表》，审核合格予以延续。

消毒服务机构在经营过程中需要延续、变更单位名称、注册地址、法定代表人等，持相关手续到协会换发新的《评价书》。

《陕西省消毒服务机构技术能力评价书》不得涂改、转让，出租、出借，严禁伪造、倒卖。

六、陕西省卫生产业监督协会对消毒服务机构实施动态管理和信息化服务，定期或不定期公告取得或撤销的消毒服务机构名单和行业督导服务等信息。

七、本规范由陕西省卫生产业监督协会解释，自发布之日执行。