



团 体 标 准

T/CIQA 32—2022

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 institutions offering
entry-exit biosafety disinfection services

2022-02-15 发布

2022-02-15 实施

中国出入境检验检疫协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

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 3

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 5

7.1 资源 5

7.2 能力 7

7.3 意识 7

7.4 沟通 7

7.5 成文信息 7

8 消毒服务实现 8

8.1 服务的策划和控制 8

8.2 消毒服务的要求 9

8.3 设计和开发 10

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 10

8.5 消毒服务提供 11

8.6 消毒服务的审核通过 12

8.7 不合格输出的控制 12

9 绩效评价 13

9.1 监视、测量、分析和评价 13

9.2 内部审核 14

9.3 管理评审 15

10 持续改进 15

10.1 总体要求 15

10.2 不合格和纠正措施 15

10.3 持续改进 15

参考文献 16

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。

本文件由中国出入境检验检疫协会检疫处理与生物安全标准化技术委员会(CIQA/TC 9)提出并归口。

本文件起草单位：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、连云港检验认证有限公司、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、中国检验认证集团湖北有限公司、新海创嘉美(北京)工程科技有限公司、中国检验认证集团浙江有限公司、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、广州赛信冷链冷藏科技有限公司、优合集团有限公司、中军融通(青岛)健康科技有限公司、郑州军友有害生物防治有限公司。

本文件主要起草人：孔红、王震、张洹樾、刘翔、屈东威、王岩、潘沪林、蒋正杰、曹军、秦学乐、尤龙、毛伟、张芸、姚嘉、席小青、张瑞峰、宋鹏程、蔡阳、杨彬彬、尚彦青、孔国强等。

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,以及政府有关部门对出入境消毒机构要求的提升,消毒机构得以快速发展。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;消毒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。为满足出入境相关消毒机构、客户、行业管理部门对消毒机构质量管理的要求,特制定本文件。

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,以及具备满足相关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。

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 与其他消毒机构和人员评价文件的关系

本文件为出入境生物安全消毒服务机构建立质量管理体系提供准则,为评价质量管理水平提供依据。

本文件与 T/CIQA 30—2022《出入境生物安全消毒服务人员能力等级划分及相关要求》、T/CIQA 31—2022《出入境生物安全消毒服务机构能力等级划分及相关要求》存在如下关系:

- T/CIQA 30—2022 为出入境生物安全消毒服务人员能力等级申报、划分、培训和考核提供依据。
- T/CIQA 31—2022 为出入境生物安全消毒服务机构能力等级划分提供依据。

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,ISO 9001:2015 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、提供不同产品和服务的组织。本文件以 GB/T 19001—2016 为指引,结合消毒行业管理要求及工作过程的特点,为出入境生物安全各消毒服务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

本文件规定了与出入境生物安全相关的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、规模和性质的相关消毒服务机构：

- 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。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

GB/T 38504 喷雾消毒效果评价方法

T/CIQA 30 出入境生物安全消毒服务人员能力等级划分及相关要求

3 术语和定义

GB/T 19000、T/CIQA 30 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒 disinfection

杀灭或清除传播媒介上的病原微生物(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: 本文件中也叫作消毒服务。

3.2

消毒服务机构 disinfection institutions

消毒机构

提供消毒服务的机构。

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。