

团体标准

T/BYXT 054-2023

防疫管理体系 要求

Requirements for epidemic prevention management system

2023-03-20 发布

2023-04-01 实施

包头市白云鄂博矿区市场监督管理局
包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会

发布

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 组织环境	7
4.1 理解组织及其环境	7
4.2 理解相关方的需求和期望	7
4.3 确定防疫管理体系的范围	7
4.4 防疫管理体系及其过程	7
5 领导作用与成员参与	8
5.1 领导作用与承诺	8
5.2 防疫方针	9
5.3 组织的岗位、职责、责任和权限	9
5.4 参与和协商	10
6 策划	11
6.1 应对风险和机遇的措施	11
6.2 防疫目标及其实现的策划	13
6.3 变更的策划	14
7 支持	14
7.1 资源	14
7.2 能力和培训	15
7.3 意识	16
7.4 信息和沟通	17
7.5 文件化信息	18
8 运行	19
8.1 运行策划和控制	19
8.2 外包	20
8.3 防疫防控建设、产品和服务实现的控制	20
8.4 采购	23
8.5 承包商	24
8.6 应急准备和响应	24
8.7 防护	25
8.8 防疫防控的放行	25
9 绩效评价	25
9.1 监视、测量、分析和评价绩效	25
9.2 内部审核	29
9.3 管理评审	30
9.4 外部监督	30
10 改进	31

10.1 总则	31
10.2 事件、不符合和纠正措施	31
10.3 持续改进	32
附录 A (规范性附录) 防疫管理过程方法	33
A.1 防疫管理过程方法	33
A.2 应急管理过程方法	35
A.3 防疫管理控制程序	36
A.4 理解相关方的需求和期望	36
A.5 基于风险的思维	36
A.6 适用性	37
A.7 形成文件的信息	37
A.8 组织的知识	37
A.9 外部提供过程、防疫防控建设、产品和服务的控制	37
附录 B (规范性附录) 防疫管理七大原则阐述	39
B.1 介绍	39
B.2 成员和相关方导向	39
B.3 领导作用	39
B.4 全员参与	39
B.5 过程方法	40
B.6 持续改进	40
B.7 循证决策	41
B.8 关系管理	41
参考文献	42

前 言

本文件按照《ISO/IEC 导则》给出的规则起草。

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。

本文件由深圳市利华企业文化管理有限公司提出。

本文件由包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳市利华企业文化管理有限公司、包头市白云鄂博矿区市场监督管理局、包头市稀谷科技有限公司、内蒙古圣飞运营科技有限公司、北京炎黄医养科技有限公司、中科瑞尔（内蒙古）科技有限公司、包头鸿麒新科技有限公司、包头市希锶科技有限公司、内蒙古稀安医疗科技有限公司、包头正信德泰企业管理有限公司、包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会标准化工作委员会、包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化技术研究院。

本文件主要起草人为：李小利、侯照东、尹志军、王强、那剑、陈鹏、侯权恒、敖日格乐、李明、刘彬、黄铁铮、于喆、张文权、侯倩文、白代尧、姜仁喜、卢文俊、路树明、张康丽、赵璐、池慧、吴学敏、李坤。

本文件为首次发布。

引言

0.1 背景

组织应对所属人员和可能受其活动影响的其他人员的防疫安全负责，包括促进和保护他们的生理和心理健康。

采用防疫管理体系旨在使组织能够提供健康安全地工作和生活环境，防止与工作相关的健康和生命损害，并持续改进其防疫绩效。

在防疫安全领域，一些国家专门制定了一系列防疫安全相关法律法规（如传染病防治法、突发公共卫生事件法、职业病防治法等）和临时性交通（航空、航海、有轨和无轨公共交通）管制和海关检疫防疫。这些法律法规所确立的防疫制度和要求是组织建立和保持防疫管理体系所必须考虑的制度、政策和技术背景。

0.2 总则

采用防疫管理体系是组织的一项战略决策（见附录 B.7），能够帮助其提高公共安全管理，为推动组织有效保持生产生活秩序达到可持续发展奠定良好基础。

组织根据本文件实施防疫管理体系具有如下潜在益处：

- a) 稳定提供满足相关方要求以及适用的法律法规要求的公共安全治理能力和紧急动员的能力；
- b) 促成增强相关方健康安全保障的机会；
- c) 应对与其内外部环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的防疫管理体系要求的能力。

内部和外部各方均可使用本文件。

实施本文件并不意味着需要：

- 统一不同防疫管理体系的架构；
- 形成与本文件条款结构相一致的文件；
- 在组织内使用本文件的特定术语。

本文件采用过程方法（见附录 A），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（见附录 A.5）。

过程方法能使组织策划其过程及其相互作用。

PDCA 循环使得组织确保对其过程进行恰当管理，提供充足资源，确定改进风险并采取行动。

基于风险的思维使得组织能确定可能导致其过程和防疫管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见附录 A.5）。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除了纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，比如应急响应、变革突变、技术与应用的创新、过程方法（见附录 A）和跨组织协同（见 5.4.2）。

0.3 防疫管理原则

防疫管理原则是在质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的主要收益示例，以及应用防疫管理原则（见附录 B）时组织绩效的典型改进措施示例。

防疫管理原则包括：

- 成员和相关方导向（见附录 B.2）；
- 领导作用（见附录 B.3）；

- 全员参与（见附录 B.4）；
- 过程方法（见附录 B.5）；
- 持续改进（见附录 B.6）；
- 科学决策（见附录 B.7）；
- 关系管理（见附录 B.8）。

本文件不支持以“病毒溯源”为由进行“有罪假设”或防疫政治化。本文件支持以客观的科学研究、无国界的跨组织协同（见 5.4.2），为全人类谋取公共利益、消除世界挑战。

0.4 防疫管理体系的目的

防疫管理体系的作用是为防疫安全风险和机遇提供一个框架。防疫管理体系的目的和预期结果是防止对所属人员造成健康和生命损害，并提供健康安全的工作和生活环境；因此，对组织而言，采取有效的预防和保护措施以消除传染源和最大限度地降低防疫安全风险至关重要。

组织通过其防疫管理体系应用这些措施时，能够提高其防疫绩效。如果及早采取措施以把握改进防疫绩效的机会，防疫管理体系将会更加有效和高效。

实施符合本文件的防疫管理体系，能使组织管理其防疫安全风险并提升其防疫安全绩效。防疫管理体系可有助于组织满足法律法规要求和社会安定和可持续发展要求。

0.5 成功因素

对组织而言，实施防疫管理体系是一项战略和最高决策。防疫管理体系的成功取决于领导作用、承诺以及组织各层次和职能的参与。

防疫管理体系的实施和保持，其有效性和实现预期结果的能力取决于诸多关键因素。这些关键因素可包括：

- a) 最高管理者的领导作用、承诺、职责和担当；
- b) 最高管理者在组织内建立、引导和促进支持实现防疫管理体系预期结果的文化，尊重科研成果、医学防疫准则和客观数据分析，做出正确防疫决策；
- c) 有效的内外部沟通；
- d) 所属人员及其代表（若有）的协商和参与；
- e) 为保持防疫管理体系而所需的资源配置，包括依据相关规定启动最高级别应急响应机制和战时体制；
- f) 符合组织总体战略目标和方向的防疫安全方针；
- g) 辨识传染源、病毒基因序列，研发防疫技术、设备和疫苗，控制防疫安全风险和利用防疫安全机遇的有效过程；
- h) 为提升防疫安全绩效而对防疫管理体系绩效的持续监视和评价；
- i) 将防疫管理体系融入组织的业务过程；如必要，可优先于业务；
- j) 符合防疫安全方针并必须考虑组织的传染源、防疫安全风险和防疫安全机遇的防疫安全目标；
- k) 符合法律法规要求和其他相关方要求。

成功实施本文件可使所属人员和其他相关方确信组织已建立了有效的防疫管理体系。然而，采用本文件并不能够完全保证防止工作人员受到与工作生活相关的健康和生命损害，提供健康安全的工作和生活环境和改进防疫安全绩效，必须全员参与和科学防疫。

如在组织之间有合同纠纷、贸易争端、宗教信仰、冲突战争等与疫情同步时，组织应以防疫为优先行为。

为了确保组织防疫管理体系成功，文件化信息的详略水平、复杂性和文件化程度以及所需资源取决于多方面因素，例如：

- 组织所处的环境（如所属人员数量、规模、地理位置、历史文化、经济条件、法律法规要求

和其他要求)；

- 组织防疫安全管理体系的范围；
- 组织活动的性质和相关的防疫安全风险。

0.6 过程方法

0.6.1 总则

本文件倡导在建立、实施防疫管理体系以及提高其有效性时采用过程方法（见附录 B.5），通过满足成员和相关方要求增强成员和相关方满意。采用过程方法所需满足的具体要求见 4.4。

在实现其预期结果的过程中，系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。此种方法使组织能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，以增强组织整体绩效。

过程方法（见附录 A.1 和 A.2）包括按照组织的防疫方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行程序（见附录 A.3）规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环（见 0.3.2）以及基于风险的思维（见 0.3.3）对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

在防疫管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从迅速有效的角度考虑过程实施；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和客观信息的基础上改进过程。

单一过程各要素的相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。

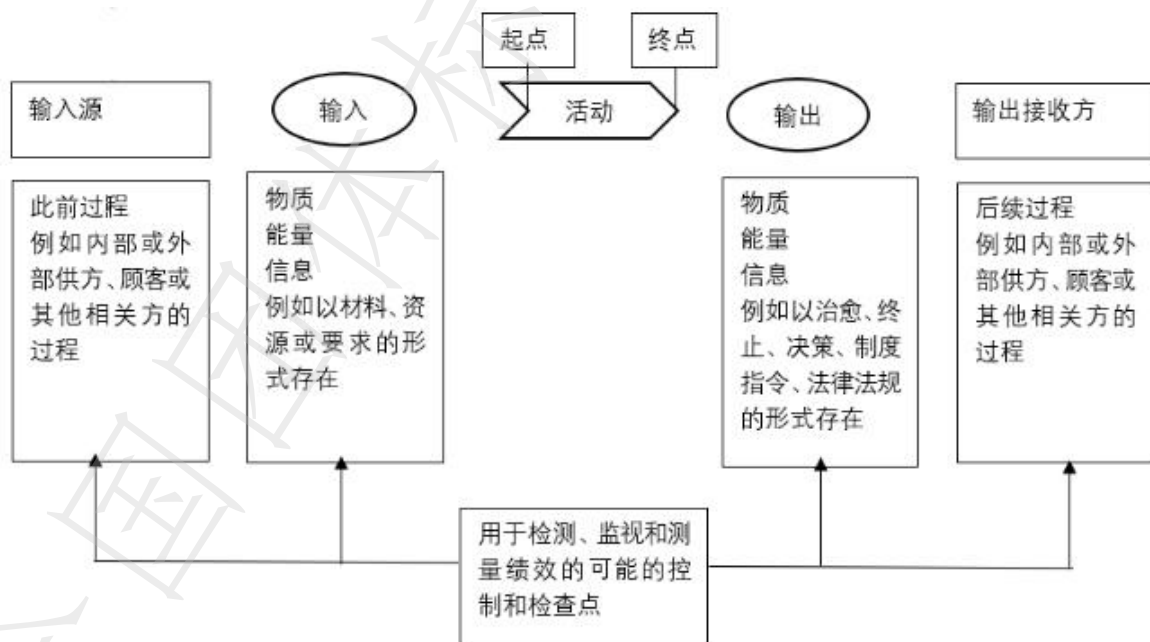


图 1 单一过程要素示意图

输入源：此前过程。例如内部或外部供方、相关方或其他相关方的过程。

输入：物质、能量、信息。例如以材料、资源或要求的形式存在。

起点——终点。

活动：用于检测、监视和测量绩效的可能的控制和检查点。

输出：物质、能量、信息。例如以治愈、终止、决策、制度指令、法律法规的形式存在。

输出接收方：后续过程。例如内部或外部供方、顾客或其他相关方的过程。

0.6.2 “策划-实施-检查-改进” 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及作为整体的防疫管理体系。本文件第 4 章至第 10 章内容在 PDCA 循环中的应用如图 2 所示。

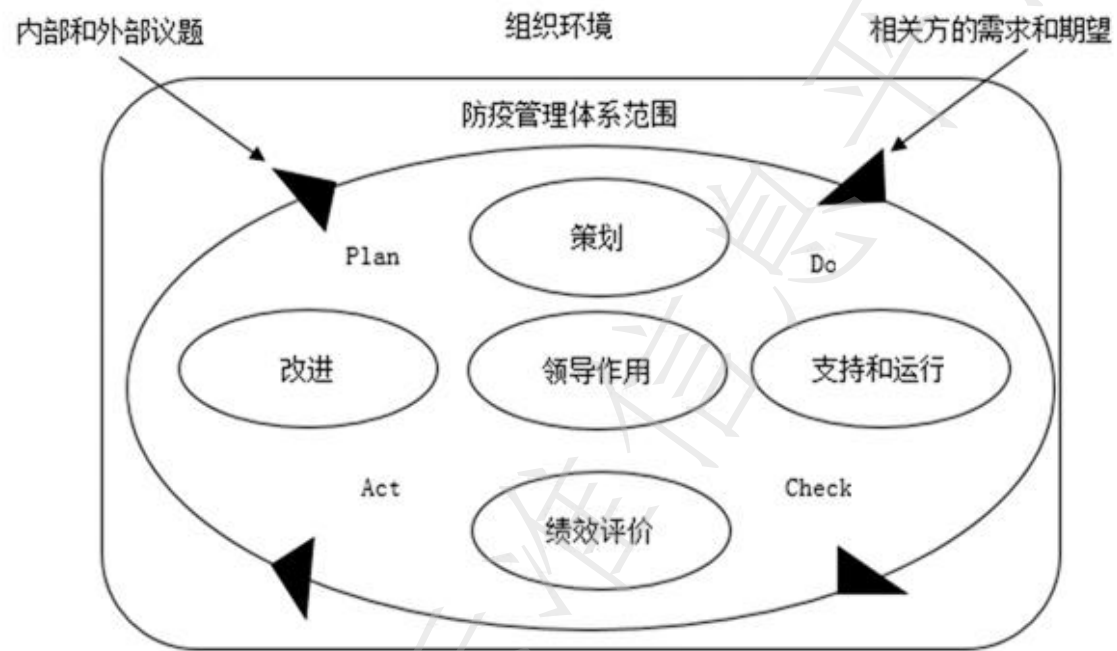


图 2 适用于本标准基本结构的 PDCA 循环图

相关方要求、相关方的需求和期望、组织及其环境——

防疫管理体系，以 5 领导作用为核心，6 策划+7 支持+8 运行+9 绩效评价+10 改进——

成员和相关方满意，防疫管理体系的结果，全民健康和生命安全。

注：上述的数字表示本文件的相应章节。

PDCA 概念是一个迭代过程，可被组织用于实现持续改进。它可应用于防疫管理体系及其每个单独的要素，具体如下：

——策划（P: Plan）：建立体系、确定和评价防疫安全风险、防疫安全机遇以及其他风险和其他机遇，制定防疫安全目标并建立所需的过程，配备所需的资源，以实现与相关方要求和组织防疫安全方针相一致的结果。

——实施（D: Do）：实施所做策划的过程。

——检查（C: Check）：依据防疫安全方针、目标和要求，对活动、防疫防控和过程进行检测、监视和测量，并报告结果。

——改进（A: Act）：采取措施持续改进防疫安全绩效，以实现预期结果。

0.6.3 基于风险的思维

基于风险的思维（见附录 A.5）对防疫管理体系有效运行是至关重要的。本文件已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不有效原因，对发生的不有效问题进行分析，并采取适当措施防止其再次发生。

为了满足本文件的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可

为提高防疫管理体系有效性、实现改进结果以及防止不利影响奠定基础。

机遇的出现可能意味着某种有利于实现预期结果的局面，例如：有利于组织获得相关方（见附录 B.2）信任、减少意外停止运营或群体性灾难的一系列情形。利用机遇也可能需要考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能是正面或负面的影响。风险的正面影响可能提供改进机遇，但并非所有的正面影响均可提供改进机遇。

0.7 与其他管理体系标准的关系

本文件采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的兼容性（见附录 A.1）。

本文件使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其防疫管理体系要求与其他管理体系标准要求进行协调或整合。

本文件与 ISO45001:2018 存在如下关系：

ISO45001:2018《职业健康安全管理体系要求与使用指南》为正确理解和实施本文件提供必要基础；本文件不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。

0.8 本文件内容

本文件符合国际标准化组织（ISO）对管理体系标准的要求。这些要求包括一个统一的高层结构和相同的核心正文以及具有核心定义的通用术语，旨在方便本文件的使用者实施多个 ISO 管理体系标准。

本文件的要素可与其他管理体系兼容或整合，本文件包含针对其他主题（如质量、环境、职业健康安全、社会责任等）的要求。

本文件包含了组织可用于实施防疫管理体系和开展符合性评价的要求。希望证实符合本文件的组织可通过以下方式来实现：

- 开展自我评价和声明；
- 寻求组织的相关方（如顾客）对其符合性进行确认；
- 寻求组织的外部机构对其自我声明的确认；
- 寻求外部组织对其防疫管理体系进行认证或注册。

本文件的第 1 章至第 3 章阐述了适用于本文件的范围、规范性引用文件以及术语和定义，第 4 章至第 10 章包含了可用于评价与本文件符合性的要求。附录 A 提供了防疫管理过程方法和应急管理过程方法等信息，附录 B 对防疫管理七大原则进行阐述。

本文件使用以下助动词：

- “应”（shall）表示要求；
- “宜”（should）表示建议；
- “可以”（may）表示允许；
- “可、可能、能够”（can）表示可能性或能力。

标记“注”的信息是理解或澄清相关要求的指南。第 3 章中的“注”提供了增补术语资料的补充信息，可能包括使用术语的相关规定。

防疫管理体系 要求

1 范围

本文件规定了对防疫管理体系的要求及使用指南,旨在使组织能够提供防疫防控工作条件以预防与工作生活相关的风险,同时主动改进防疫安全绩效。这包括考虑适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求(不排除为有效防疫阻隔传染,实施降低人权与自由等合法权益的临时措施,如人员隔离、社交安全距离、佩戴预防传染物品、限制聚集、交通管制、全民检测、通信或行程踪迹追踪、健康码追溯等)并制定和实施防疫方针和目标。

本文件适用于任何有下列愿望的组织:

- a) 建立、实施和保持防疫管理体系,以提高防疫绩效,消除或尽可能降低防疫风险(包括体系缺陷),利用防疫机遇,应对与组织活动相关的防疫管理体系;
- b) 持续改进组织的公共安全绩效和目标的实现程度;
- c) 确保组织自身符合其所阐明的防疫方针;
- d) 证实符合本文件的要求。

本文件旨在适用于不同规模、各种类型和活动的组织,并适用于组织控制下的防疫风险,该风险考虑了组织运行所处的环境以及成员和其他相关方的需求和期望。

本文件未提出具体的防疫绩效准则,也未规定防疫管理体系的结构。

本文件使组织能够通过组织的防疫管理体系,整合健康和安全的其他方面,比如成员劳动防护、卫生消杀、出入检测体温、医学观察、必要治疗、疫苗接种等防疫措施。

本文件未涉及除给成员及其他相关方造成的风险以外的其他问题,比如产品安全、财产损失或环境影响等风险。

本文件能够全部或部分地用于系统地改进防疫。但是,只有本文件的所有要求(含附录 A 和附录 B)都被包含在了组织的防疫管理体系中且全部得以满足,组织才能声明符合本文件。

注 1: 有关本文件要求的意图的更多指南,请见附录 A 和附录 B。

本文件对抗菌防疫体系建设提出建设性技术解决方案,以供有愿望的组织贯标使用。

- a) 稀土双态抗菌防疫城市建设应按 T/BYXT 052 的规定执行;
- b) 稀土双态抗菌防疫技术经济方案;应按 T/BYXT 053 的规定执行。

2 规范性引用文件

ISO9001:2015 质量管理体系 要求

ISO45001:2018 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

ISO19600:2014 合规管理体系 指南

T/BYXT 052 稀土抗菌防疫城市建设体系要求

T/BYXT 053 稀土双态抗菌防疫技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 组织 organization

为实现其目标(3.16)而具有职责、权限和关系等自身职能的个人或群体。

注 1: 组织包括但不限于个体经营者、公司、集团公司、商行、企事业单位、政府机构、国家、国际机构、合股经营的公司、公益机构、社团, 或上述单位中的一部分或其结合体, 无论其是否具有法人资格、公信或私营。

3.2 相关方 interested party

能够影响决策或活动、受决策或活动影响, 或感觉自身受到决策或活动影响的个人或组织 (3.1)。

注 1: 本文件规定了与成员有关的要求, 成员也属于相关方。

3.3 成员 worker

在组织 (3.1) 控制下从事工作或与工作相关活动的人员。

注 1: 人员从事工作或与工作相关的活动有各种不同的安排方式, 有偿的或无偿的, 比如定期的或临时的, 间歇性的或季节性的, 偶然的或兼职的。

注 2: 成员包括最高管理者 (3.12), 管理人员和非管理人员。

注 3: 在组织控制下从事工作或与工作相关的活动的可以是组织雇佣的成员, 或是其他人员, 包括来自于外部供方的成员、承包商的成员、个人, 也包括组织对派遣成员有一定控制程度的情形。

3.4 参与 participation

成员 (3.3) 参加防疫管理体系的决策过程。

注 1: 参与包括使健康安全委员会和工作人员代表 (若有) 加入。

3.5 协商 consultation

组织 (3.1) 在决策之前向成员征求意见的过程 (3.25)。

注 1: 协商包括使健康安全委员会和工作人员代表 (若有) 加入。

3.6 工作场所 workplace

组织 (3.1) 控制下的一个人需要在的或是因工作的原因需要去的地方。

注 1: 组织在防疫管理体系 (3.1) 中对工作场所的职责取决于对工作场所的控制程度。

3.7 承包商 contractor

按照约定的规格、条款和条件在一个工作场所 (3.6) 向本组织提供服务的外部组织 (3.1)。

注 1: 服务可以包括建筑活动。

3.8 要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注 1: “通常隐含的”是指, 对组织 (3.1) 和相关方 (3.2) 而言, 按惯例或常见做法, 对这些需求或期望加以考虑是不言而喻的。

注 2: 规定的要求是指经明示的要求, 如文件化信息 (3.24) 中所阐明的要求。

3.9 法律法规要求和其他要求 legal requirements and other requirements

适用于组织 (3.1) 的法定要求 (3.8), 对组织有法律约束力的义务以及组织应遵守的要求。

注 1: 在本文件中, 法律法规要求和其他要求指的是那些与防疫管理体系 (3.11) 相关的要求。

注 2: 有法律约束力的义务可包括媒体合同中的条款。

注 3: 法律法规要求和其他要求包括那些按照法律、法规、媒体合同和实践选举成员代表 (3.3) 的要求。

3.10 管理体系 management system

组织（3.1）用于制订方针（3.14）、目标（3.15）以及实现这些目标的过程（3.25）所需的一系列相互关联或相互作用的要素。

注1：一个管理体系可关注一个领域或多个领域。

注2：体系要素包括组织的结构、岗位和职责、策划和运行、绩效评价和改进。

注3：管理体系的范围可包括整个组织、其特定的职能、其特定的部门，或跨组织的一个或多个职能。

3.11 防疫管理体系 epidemic prevention management system

防疫管理体系 E&P management system

用于实现防疫方针（3.15）的管理体系（3.10）或管理体系的一部分。

注1：防疫管理体系的预期结果是预防成员（3.3）的伤害和健康损害（3.18），提供安全和健康的工作场所（3.4）。

注2：术语“防疫”（E&P）和“职业安全健康”（OSH）含义不相同。

3.12 最高管理者 top management

在最高层指挥并控制组织（3.1）的一个人或一组人。

注1：最高管理者有权在组织内部授权并提供资源，对防疫管理体系（3.11）承担最终责任。

注2：若管理体系（3.10）的范围仅涵盖组织的一部分，则最高管理者是指那些指挥并控制组织该部分的人员。

3.13 有效性 effectiveness

实现策划的活动并取得策划的结果的程度。

3.14 方针 policy

由最高管理者（3.12）正式表述的组织（3.1）的意图和方向。

3.15 防疫方针 epidemic prevention safety policy

防疫方针 E&P policy

预防成员（3.3）的与工作相关的伤害和健康损害（3.18）并提供一个安全和健康的工作场所（3.6）的方针（3.14）。

3.16 目标 objective

要实现的结果。

注1：目标可能是战略性的、战术性的或运行层面的。

注2：目标可能涉及不同的领域（例如：财务、健康与安全以及环境目标），并能够应用于不同层面（例如：战略、组织范围、项目、产品和过程（3.25））。

注3：目标可能以其他方式表达，例如：预期结果、目的、运行准则、防疫目标（3.17），或使用其他意思相近的词语（例如：目的、指标）等表达。

3.17 防疫目标 epidemic prevention safety objective

防疫目标 E&P objective

组织（3.1）为了实现具体的结果依据防疫方针（3.15）制定的目标（3.16）。

3.18 伤害和健康损害 injury and ill health

对人的身体、精神或认知状况造成的不良影响。

注1：这些状况可包括职业病、疾病和死亡。

3.19 传染源 hazard

可能导致健康和生命损害（3.18）的来源。

注1：传染源可包括可能导致伤害或危险状态的来源，或可能因暴露而导致伤害和健康损害的环境。

注2：考虑到安全生产领域现实存在的相关称谓，本文件视“传染源”、“危害因素”和“危害来源”同义。但对于安全生产领域中那些仅涉及对“物”或“财产”的损害而不涉及对“人”的伤害和健康损害（3.18）的情况，本文件的术语“传染源”、“危害因素”或“危害来源”则不适用。

3.20 风险 risk

不确定性的影响。

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的状态。

注3：一般通过有关可能事件（GB/T 23694 — 2013 中的定义，4.5.1.3）和后果（GB/T 23694 — 2013 中的定义，4.6.1.3）或两者组合来表现风险的特性。

注4：通常风险是以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的可能性（GB/T 23694 — 2013 中的定义，4.6.1.1）的组合来表述。

注5：在本文件中，使用术语“风险和机遇”之处，意指防疫风险（3.21）、防疫机遇（3.22）以及管理体系的其他风险和其他机遇。

3.21 防疫风险 epidemic prevention risk

防疫风险 E&P risk

一种与工作相关的危险事件或暴露发生的可能性和由此事件或暴露造成的伤害及健康损害（3.18）的严重程度的组合。

3.22 防疫机遇 epidemic prevention opportunity

防疫机遇 E&P opportunity

一种或多种可能导致防疫绩效（3.28）改进的情形。

3.23 能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领。

3.24 形成文件的信息 documented information

组织（3.1）需要控制和保持的信息及其载体。

注1：形成文件的信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注2：形成文件的信息可包括：

- a) 管理体系（3.10），包括相关过程（3.25）；
- b) 为组织运行产生的信息（一组文件）；
- c) 结果实现的证据（记录）。

3.25 过程 process

一组将输入转换为输出的相互关联或相互作用的活动。

3.26 程序 procedure

为进行某项活动或过程（3.25）所规定的途径。

注1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

3.27 绩效 performance

可测量的结果。

注1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。结果可能由定性的或定量的方法确定和评价。

注2：绩效可能涉及活动、过程（3.25）、产品（包括服务）、体系或组织（3.1）的管理。

3.28 防疫绩效 epidemic prevention performance

防疫绩效 epidemic prevention performance

与预防成员（3.3）伤害和健康损害以及提供健康安全的工作场所（3.6）有效性（3.13）相关的绩效（3.25）。

3.29 外包 outsource (verb)

安排外部组织执行组织（3.1）的部分职能或过程（3.25）。

注1：虽然外包的职能或过程是在组织的管理体系（3.10）覆盖范围内，但是外部组织是处在覆盖范围之外。

3.30 监视 monitoring

确定体系、过程（3.25）或活动的状态。

注1：确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

3.31 测量 measurement

确定数值的过程（3.25）。

3.32 审核 audit

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（3.25）。

注1：内部审核由组织自己实施或以组织的名义由外部其他方实施。

注2：独立的过程包括对确保客观性和公正性的要求。

注3：“审核证据”包括与审核准则相关且可验证的记录、事实陈述或其他信息；而“审核准则”则是指与审核证据进行比较时作为参照的一组方针（3.16）、程序（3.26）或要求（3.8），GB/T19011 管理体系审核指南对它们进行了定义。

3.33 符合 conformity

满足要求（3.8）。

3.34 不符合 nonconformity

未满足要求（3.8）。

注1：不符合与本文件要求及组织（3.1）自身规定的附加的防疫管理体系（3.11）要求有关。

3.35 事件 incident

因工作或在工作过程中引发的可能或已经造成了伤害和健康损害（3.18）的情况。

注1：有些人将发生了伤害和健康损害的事件称之为“事故”。

注2：未发生但有可能造成伤害和健康损害的事件通常称为“未遂事件”，在英文中也可称为“near-miss”，“near-hit”或“close call”。

注3：尽管一个事件可能存在一个或多个不符合，但没有不符合（3.34）时也可能发生事件。

3.36 纠正措施 *corrective action*

为消除不符合（3.34）或事件（3.35）的原因并预防再次发生所采取的措施。

3.37 持续改进 *continual improvement*

不断提升绩效（3.27）的活动。

注1：提升绩效是指运用防疫管理体系（3.11），实现符合防疫方针（3.15）和防疫目标（3.17）的总体防疫绩效（3.26）的改进。

注2：持续并不意味着不间断，因此该活动不必同时发生于所有领域。

3.38 利益相关方 *Stakeholders*

关心组织的活动和/或社会绩效（3.39）或受此影响的个人或团体。

3.39 社会绩效（3.38和9.4） *Social performance*

一个组织取得全面且持续符合防疫管理体系-要求标准要求 and 不断提高的成绩。

3.40 相关方参与 *Participation of interested parties*

利益相关方（3.38）参与，包括但不限于组织、工会、工人、工人组织、供应商、承包商、购买者、消费者、投资者、非政府组织、媒体，以及地方和国家政府官员的参与。

3.41 歧视（7.1.4.a） *discrimination*

在涉及检验、检疫、防疫、隔离、治疗、交通管制、媒体宣传、会议决议、政策制定等事项上，组织不得从事或支持基于种族、民族或社会出身、社会阶层、国家或区域、血统、宗教、身体残疾、性别、婚姻状况、政见、年龄或其他的不平等、不公正、不客观的对待。

3.42 工作和生活环境 *work environment*

工作和生活环境（6.1.2.3和7.1.4）指与工作有关的物理环境和社会环境。狭义上指人的工作地周围的物理环境，如办公室、工厂、车间、工场等。对工作和生活环境可从个体的、人际的和组织的三个层次进行分析。个体水平的分析集中在对工作直接发生作用的环境条件，如办公室或车间的大小、照明、通风、噪声等。

3.43 无症状感染者 *asymptomatic infection*

是指无相关临床表现，如发热、咳嗽、咽痛等可自我感知或可临床识别的症状与体征，但呼吸道等标本病毒病原学检测呈阳性者。无症状感染者有两种情形：一是经14天的隔离医学观察，均无任何可自我感知或可临床识别的症状与体征；二是处于潜伏期的“无症状感染”状态。

3.44 行动受限对象 *Restricted objects*

是指处于健康或人身受到监护或监视的成员，一般他们的行动受到人身或强制的限制，包括但不限于：养老院、精神病院、收容所等社会福利机构，和监狱、看守所、劳改所等刑罚执行机关的成员。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其实现防疫管理体系预期结果的各种外部和内部因素，这些因素应包括组织影响的或能够影响组织的环境状况。

组织应监视和评审这些内部和外部因素的相关信息及相关要求。

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：考虑国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、历史、文化、社会、政治、经济因素、生物安全、自然环境和疫情状况，有助于理解外部环境。

注 3：考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素，有助于理解内部环境。

注 4：考虑区域和社会化的抗菌防疫基础建设和条件。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方（见附录 A.4）对组织持续提供符合相关方要求和适用法律法规要求的防疫防控的能力产生影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与防疫管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的要求；
- c) 所属人员及其他相关方的有关需求和期望（即要求）。

组织应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审。

4.3 确定防疫管理体系的范围

组织应明确防疫管理体系的边界和适用性（见附录 A.6），以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 各种内部和外部因素，见 4.1；
- b) 相关方的要求，见 4.2；
- c) 组织的防疫防控能力，见 7.2。
- d) 其活动、产品和服务；
- e) 其实施控制与施加影响的权限（见 5.3）和能力（见 7.2）。

对于本文件中适用于组织确定的防疫管理体系范围的全部要求，组织应予以实施。

组织的防疫管理体系范围应作为形成文件的信息加以保持。该范围应描述所覆盖的防疫防控类型，若组织认为其防疫管理体系的应用范围不适用本文件的某些要求（如 8.3.3），应说明理由。文件信息应予以保持，并可为相关方获取。

那些不适用组织的防疫管理体系的要求，不能影响组织确保防疫防控合格以及增强相关方满意的能力或责任，否则不能声称符合本文件。

4.4 防疫管理体系及其过程

4.4.1 确定过程

为实现组织的预期结果，包括提升防疫绩效，组织应按照本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进防疫管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定防疫管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；
- d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；
- e) 规定与这些过程相关的责任和权限；
- f) 应对按照 6.1 的要求所确定的风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和防疫管理体系。

4.4.2 过程信息

在必要的程度上，组织应：

- a) 保持形成文件的信息以支持过程运行；
- b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。

5 领导作用与成员参与

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 总则

最高管理者应证实其在防疫管理体系方面的领导作用（见附录 B.3）和承诺，通过：

- a) 对保护成员的与工作相关的健康和承担全部职责和责任，对有效性和防疫绩效负责；
- b) 确保建立防疫方针和防疫目标，并确保其与组织的战略方向相一致；
- c) 确保将防疫管理体系的过程和要求融入组织的业务过程，必要时优先其业务；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保可获得建立、实施、保持和改进防疫管理体系所需的资源；
- f) 通过协商、识别以及消除妨碍参与的障碍或障碍物，确保成员、成员代表（如有）和医疗疾控成员/机构（如有）的积极参与；
- g) 就有效防疫的重要性和符合防疫管理体系要求的重要性进行沟通；
- h) 确保防疫管理体系实现其预期结果；
- i) 指导并支持成员参与（见附录 B.4）对防疫管理体系的有效性做出贡献；
- j) 通过系统地识别和采取措施以应对不符合、机遇以及与工作相关的传染源和风险，包括体系缺陷，确保及促进防疫管理体系的持续改进以提高防疫绩效；
- k) 支持其他相关管理人员在其职责范围内证实其防疫防控领导作用；
- l) 在组织内培养、引导和宣传支持防疫管理体系重要性的文化。
- m) 保护成员不因报告事件、传染源、人员渎职、政治立场或政党利益、风险和机遇而遭受报复；
- n) 确保组织建立和实施工作人员的协商和参与的过程（见 5.4）；
- o) 支持防疫管理委员会的建立和运行（见 5.4e）。

注：本文件所提及的“业务”可从广义上理解为涉及组织存在目的的那些核心活动，无论是国营、私营、营利或非营利组织。

5.1.2 以成员和相关方为关注焦点

最高管理者应证实其以成员和相关方为关注焦点的领导作用和承诺，通过：

- a) 确定、理解并持续满足成员和相关方要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对能够影响防疫、服务符合性以及增强成员和相关方满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强成员和相关方满意。

5.2 防疫方针

5.2.1 制定防疫方针

最高管理者应建立、实施并保持防疫方针，防疫方针应：

a) 包括提供安全健康的工作和生活环境以预防与工作相关的意外传染的承诺，并适合于组织的宗旨、规模、所处的环境以及组织的防疫风险和机遇的特定性质；

注：本文件所提及的“安全健康的工作和生活环境”，可从广义上理解为由组织或第一责任人实施建设的抗菌防疫场所，应符合 T/BYXT 052 的要求。

- b) 为制定防疫目标提供框架；
- c) 包括满足适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求的承诺，包括预防感染及其他与组织所处环境有关的特定承诺；
- d) 包括利用控制层级（见 8.1.2）控制防疫风险和履行其合规义务的承诺；
- e) 包括持续改进防疫管理体系（见 10.2）以提高防疫绩效的承诺；
- f) 包括成员、成员代表（如有）和医疗疾控成员/机构（如有）参与防疫管理体系决策过程的承诺。

5.2.2 沟通防疫方针

防疫方针应：

- a) 保持文件化信息并可获取；
- b) 向组织内的成员沟通；
- c) 适当时，可向有关相关方提供；
- d) 应定期评审以确保持续的相关性和适宜性。

5.3 组织的岗位、职责、责任和权限

最高管理者应确保在组织内部各层次分配并沟通防疫管理体系内相关岗位的职责、责任和权限并保持文件化信息。组织内每一层次的成员应承担防疫管理体系中其控制部分的职责。

注 1：尽管职责和权限可以被分配，但最高管理者仍应为防疫管理体系的运行承担最终责任。

注 2：对于原国际标准中的单词“roles”，本文件译为“角色”，与 ISO 14001—2015 相同；但在 ISO 9001—2015 中，则译为“岗位”，与本文件的“角色”具有相同的含义。

最高管理者应对下列事项分配职责和权限：

- a) 确保防疫管理体系符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者报告防疫管理体系的绩效，包括防疫目标的绩效实现；
- c) 确保各过程获得其预期输出；
- d) 确保在整个组织中推动以全员及相关方为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施防疫管理体系变更时保持其完整性；

5.4 参与和协商

5.4.1 组织内协商

组织应建立、实施和保持一个或多个程序，由所有相关层次和职能部门的成员和成员代表（如有）参与（包括协商）建立、策划、实施、评价和改进防疫管理体系。

组织应：

a) 提供参与所需的机制、时间、培训和资源；

注3：工作人员代表可视为一种协商和参与机制。

b) 及时提供有关防疫管理体系的清晰的、可理解的和相关的信息；

c) 识别和消除传染源并最大限度地降低那些无法消除的重大传染源；

注4：传染源可能包括没有对成员的输入或建议作出回应，语言或读写障碍，报复或报复的威胁以及使成员丧失参与信心的或妨碍成员参与的方针或做法。

d) 特别强调非管理类成员参与（见附录 B.4）下述活动：

1) 确定相关方的需求和期望（见 4.2）；

2) 建立防疫方针（见 5.2）；

3) 适用时，分配组织的角色、职责和权限（见 5.3）；

4) 确定如何满足法律法规要求和其他要求（见 6.1.3）；

5) 制定防疫目标并为其实现进行策划（见 6.2）；

6) 确定对外包、采购和承包方的适用控制（见 8.1.4）；

7) 确定所需监视、测量和评价的内容（见 9.1）；

8) 策划、建立、实施和保持审核方案（见 9.2.2）；

9) 确保持续改进（见 10.3）。

e) 特别强调非管理类成员参与协商下述活动：

1) 确定相关方的需求和期望（见 4.2）；

2) 制定方针（见 5.2）；

3) 适用时分配组织的岗位、职责、责任和权限（见 5.3）；

4) 确定如何应用法律法规要求和其他要求（见 6.1.3）；

5) 制定防疫目标（见 6.2.1）；

6) 确定外包、采购和分包商的适用的控制方法（见 8.3, 8.4 和 8.5）；

7) 确定哪些需要监视、测量和评价；（见 9.1.1）；

8) 策划、建立、实施并保持一个或多个审核方案（见 9.2.2）；

9) 建立一个或多个持续改进过程（见 10.2.2）。

注5：强调非管理类工作人员的协商和参与，旨在适用于执行工作活动的人员，但无意排除其他人员，如受组织内工作活动或其他因素影响的管理者。

注6：需认识到，若可行，向工作人员免费提供培训以及在工作时间内提供培训，可以消除工作人员参与的重大障碍。

5.4.2 跨组织协同

在进行事先通知和未事先通知的审核以证实是否符合本文件的要求时，该组织应全力配合利益相关方和跨组织防疫专家，确定在满足防疫管理体系-要求标准过程中出现的问题的严重程度和其出现频率。组织应参与到利益相关方参与中，主动接受相关防疫的医学报告、临床措施、学术成果、防控经验、诊疗方案（见附录 A.1）、控制程序（见附录 A.3）等，达到持续改进（见附录 B.6）以符合防疫管理

体系-要求及使用指南标准。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 总则

策划防疫管理体系时，组织应考虑到 4.1 所描述的因素（所处的环境）、4.2 所提及的要求（相关方）和 4.3（防疫管理体系范围），确定需要应对的风险和机遇，以便：

- a) 确保防疫管理体系能够实现其预期结果；
- b) 预防或减少不期望的影响；
- c) 实现持续改进（见附录 B.6）；
- d) 增强有利影响。

组织应考虑在策划过程中成员的有效参与以及，适当时，其他相关方的参与。

确定需要应对的风险和机遇时，组织应考虑：

- a) 防疫传染源及其相关联的防疫风险（见 6.1.2.3）和机遇（见 6.1.2.4）；
- b) 适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求（见 6.1.3）；
- c) 与防疫管理体系运行有关的能够影响实现预期结果的风险（见 6.1.2.3）和机遇（见 6.1.2.4）；
 - 传染源（见 6.1.2.1）；
 - 防疫安全风险和其他风险（见 6.1.2.2）；
 - 防疫安全机遇和其他机遇（见 6.1.2.3）；
 - 合规义务（见 6.1.3）。

确保防疫管理体系能够实现其预期结果，预防或减少不期望的影响，包括外部环境状况对组织的潜在影响，实现持续改进。

在策划过程中，组织应结合组织及其过程或防疫管理体系的变更来确定和评价与防疫管理体系预期结果有关的风险和机遇。对于所策划的变更，无论是永久性的还是临时性的，这种评价均应在变更实施前进行（见 8.1.3）。应确定其体系范围内的潜在紧急情况，包括那些具有环境影响的潜在紧急情况。组织应保持以下方面的文件化信息：

- 风险和机遇；
- 确定和应对其风险和机遇（见 6.1.2 至 6.1.4）所需的过程和措施。其文件化详尽程度应足以让人确信这些过程和措施可按策划执行。组织应在所界定的防疫管理体系范围内，确定其活动、产品和服务中能够控制和能够施加影响的传染因素及其相关的环境影响，此时应考虑生命周期观点。

6.1.2 传染源辨识和防疫风险评价

6.1.2.1 传染源辨识

组织应建立、实施和保持用于持续和主动的传染源辨识的过程。该过程必须考虑（但不限于）：

a) 工作如何组织，社会因素（包括工作负荷、工作时间、欺骗、骚扰和欺压），领导作用和组织的文化；变更，包括已纳入计划的或新的开发，以及新的或修改的活动、产品和服务，异常状况和可合理预见的紧急情况。

b) 常规和非常规的活动和状况，包括由以下方面所产生的传染源：

- 1) 基础设施、设备、原料、材料、饮用水和工作场所的物理环境；
- 2) 产品和服务的设计、研究、开发、测试、生产、装配、施工、交付、维护或处置；

- 3) 人的因素;
- 4) 工作如何执行。
- c) 组织内部或外部以往发生的相关事件（包括紧急情况）及其原因;
- d) 潜在的紧急情况;
- e) 人员，包括考虑：
 - 1) 那些有机会进入工作场所或公共场所的人员及其活动，包括工作人员、承包方、访问者和其他人员;
 - 2) 那些处于工作场所或公共场所附近可能受组织活动影响的人员;
 - 3) 处于不受组织直接控制的场所或公共场所的工作人员;
- f) 其他议题，包括考虑：
 - 1) 工作区域、过程、装置、机器和（或）设备（含交通工具）、操作程序和工作组织的设计，包括它们对所涉及工作人员的需求和能力的适应性;
 - 2) 由组织控制下的工作相关活动所导致的、发生在工作场所附近的状况;
 - 3) 发生在工作场所附近、不受组织控制、可能对工作场所内的人员造成伤害和健康损害的状况;
- g) 组织、运行、过程、活动和防疫管理体系中的实际或拟定的变更（见 8.1.3）;
- h) 传染源的知识、病毒变种和相关信息的变更。

组织应运用所建立的准则，确定那些具有或可能具有重大防疫影响的传染因素，即重要传染源。适当时，组织应在其各层次和职能间沟通其重要传染源。适当时，组织应在其各层次和职能间沟通其重要传染源。组织应保持以下内容的文化化信息：

- 传染源及相关环境影响;
- 用于确定其重要传染源的准则;
- 重要传染源。

注 7：重要传染源可能导致与不利环境影响（威胁）或有益环境影响（机会）有关的风险和机遇。

6.1.2.2 防疫风险和其他防疫管理体系风险的评价

组织应建立、实施和保持一个或多个过程，以便：

- a) 评价已识别出的传染源中的防疫风险，此时须考虑适用的法律法规要求和其他要求以及现有控制措施的有效性;
- b) 识别和评价与建立、实施、运行和保持防疫管理体系有关的风险。其风险可能来自于 4.1 所识别的问题和 4.2 所识别的需求和期望。

组织应对风险和机遇的措施应与其对于防疫防控符合性的潜在影响相适应。

注 8：应对风险可包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过科学决策（见附录 B.7）延缓风险。

注 9：机遇可能导致采用新实践，推出新疫苗，研发新设备、开辟新场所，赢得新理解，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其相关方需求的其他有利可能性。

组织用于评价防疫风险的方法和准则应在范围、性质和时机方面进行界定，以确保其是主动的而非被动的并且以系统的方式运用。应保持和保留这些方法和准则的文件化信息。

6.1.2.3 识别防疫机遇和其他机遇

组织应建立、实施和保持一个或多个过程，以识别：

- a) 提升防疫绩效的机遇，此时须考虑：
 - 1) 组织及其过程或活动的有计划的变更;
 - 2) 消除或减少防疫风险的机遇;

- 3) 使工作、工作组织和工作和生活环境适合于成员的机遇；
- b) 改进防疫管理体系的机遇；

6.1.3 合规义务

组织应建立、实施和保持一个过程，以便：

- a) 确定并获取适用于组织传染源和防疫风险的、最新的法律法规要求和其他组织应遵守的要求——合规义务；
- b) 确定如何将这些法律法规要求和其他临时防疫防控要求（合规义务）应用于组织，并确定需要沟通的内容（见 7.4）；
- c) 组织在建立、实施、保持和持续改进（见附录 B.6）其防疫管理体系时必须考虑这些法律法规要求和其他临时防疫防控要求（合规义务）；

组织应保持和保留其适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求（合规义务）的文件化信息，同时应确保对其进行临时防疫防控性更新以反映任何变化情况。

注 10：法律法规要求和其他要求（合规义务）可能会给组织带来风险和机遇。

6.1.4 措施的策划

组织应策划：

- a) 采取措施以：
 - 1) 应对这些风险（重大传染源）和机遇（见 6.1.2.3 和 6.1.2.4）；
 - 2) 应对适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求——合规义务（见 6.1.3）；
 - 3) 准备应对紧急情况和对紧急情况做出响应（见 8.6）；
- b) 如何：
 - 1) 在其防疫管理体系过程中（见 6.2、第 7 章、第 8 章和 9.1）或其他业务过程中融入并实施这些措施；
 - 2) 评价这些措施的有效性（见 9.1）。

策划措施时，组织应考虑控制层级（见 8.1.2）和防疫管理体系的输出（见 10.2.2）。

策划措施时，组织应考虑最佳实践、可选技术方案、财务、运行、经营要求环境条件及限制。

6.2 防疫目标及其实现的策划

6.2.1 防疫目标

组织应针对其相关职能和层次建立防疫目标，以保持和改进防疫管理体系，实现防疫绩效的持续改进（见 10.3）及相关的合规义务（见 6.1.3），并考虑其风险和机遇（见 6.1.2）。

防疫目标应：

- a) 与防疫方针一致；
- b) 考虑适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求；
- c) 考虑防疫风险和防疫机遇以及其他风险和机遇的评价结果；
- d) 考虑与成员及成员代表（如有）协商的输出；
- e) 可测量（可行时）或可评价；
- f) 得到监视；
- g) 予以清晰沟通（见 7.4）；
- h) 适当时予以更新。

组织应保持防疫目标的文件化信息。

6.2.2 实现防疫目标的策划

策划如何实现防疫目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何通过参数进行测量（可行时）及如何进行监视，包括频率；
- f) 如何评价结果，包括用于监视实现其可度量的防疫目标的进程所需的参数；
- g) 如何能将实现防疫目标的措施融入其业务过程（如必要，可优先于其业务）。

组织应保持和保留防疫目标及其实现计划的文件化信息。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对防疫管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4），组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 防疫管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配，保障防疫绩效。

7 支持

7.1 资源

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进（见附录 B.6）防疫管理体系所需的资源。

7.1.1 总则

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进（见附录 B.6）防疫管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和约束；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施防疫管理体系并运行和控制其过程。组织应向现有人员提供培训和指导，或重新委派其职务；或聘用、雇佣胜任的人员。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得有效防疫。

注 11：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护过程运行所需要的环境，以获得有效防疫。

注 12：适当的过程运行环境和/或防疫工作和生活环境可能是人文因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；
- b) 心理因素（如舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）。

由于所提供的防疫防控不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量活动来验证防疫防控符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合特定类型的监视和测量活动；
- b) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；
- b) 予以标识，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定运行过程所需的知识（见附录 A.8），以获得有效防疫防控。

这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。

注 13：组织的知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。

注 14：组织的知识可以基于：

- a) 内部来源（例如知识产权；从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、防疫防控的改进结果）；
- b) 外部来源（例如标准；学术交流；专业会议，从相关方收集的知识）。

7.2 能力和培训

7.2.1 能力

组织应：

- a) 确定成员具有在其控制下影响防疫管理体系绩效和履行合规义务的能力具有影响的人员必备的岗位能力；

- b) 确保这些成员在接受适当的教育、培训和/或工作经验的基础上能胜任工作（包括具备自我防护、集体防护和预防传染源的能力）；
- c) 适用时，采取措施获得必要的能力，并评价所采取措施的有效性；
- d) 保存适当的文件化信息，包括能力证明。

7.2.2 培训

防疫机构、管理层和具有防疫义务的所有成员都宜具备有效履行防疫义务的能力。能通过多种方式获得能力，包括通过教育、培训或工作经历获取必需的技能 and 知识。

培训项目的目标是确保所有成员有能力以与组织防疫文化和对防疫的承诺一致的方式履行角色职责。

设计合理并有效执行的培训能为成员提供有效的方式交流之前未识别的防疫风险。

对成员的教育和培训应：

- a) 针对与成员角色和职责相关的义务和防疫风险量身定制；
- b) 适宜时，以对成员知识和能力缺口的评估为基础；
- c) 在组织成立时就提供并持续提供；
- d) 与组织的培训计划一致，并纳入年度培训计划；
- e) 实用并易于成员理解；
- f) 与成员的日常工作相关，并且以相关行业、组织或部门的情况作为案例；
- g) 足够灵活，涉及各种技能，以满足组织和成员的不同需求；
- h) 评估有效性；
- i) 按要求更新；
- j) 记录并保存。

应考虑防疫再培训，每当：

- a) 角色或职责改变；
- b) 内部方针、程序和过程改变；
- c) 组织结构改变；
- d) 防疫义务尤其是法律或相关方要求改变；
- e) 活动、产品或服务改变；
- f) 从监视、审核、评审、投诉和不合规防疫，包括利益相关方反馈产生的问题。

7.3 意识

7.3.1 总则

在组织控制下工作的人员应清楚：

- a) 防疫方针和防疫目标；
- b) 他们的角色和对防疫管理体系有效性的贡献，维护整体长远利益，包括改善防疫管理体系绩效的益处；
- c) 不符合防疫管理体系要求的影响和潜在后果。

7.3.2 行为

7.3.2.1 总则

应鼓励创建和支持防疫的行为，不应容忍危害防疫的行为。

7.3.2.2 最高管理者在鼓励防疫中的角色

最高管理者的关键职责：

- a) 调整组织对防疫的承诺，以与组织的价值观、目标和战略一致，以便恰当地定位防疫，给予足够的防疫政策和资源支持；
- b) 宣传组织对防疫的承诺并建立防疫意识，以便激励成员接受防疫管理体系；
- c) 鼓励所有成员接受，实现他们所负责或应负责的防疫目标的重要性；
- d) 创造一个鼓励报告不合规防疫并且报告的成员不会受到报复的环境；
- e) 鼓励成员提有利于防疫绩效持续改进的建议；
- f) 确保防疫已融入更广泛的组织文化以及文化改变的计划中；
- g) 迅速识别并采取措施纠正或解决不合规防疫；
- h) 确保组织方针、程序和过程支持和鼓励防疫；
- i) 确保组织业务运行目标和指标不会危害防疫行为。

7.3.2.3 防疫文化

发展防疫文化要求防疫机构、最高管理者和管理层，对组织的各个领域所要求的共同的、已发布的行为标准做出积极的、可见的、一致的和持久的承诺。

例如，支持防疫文化发展的因素包括：

- a) 系列已发布的清晰的价值观；
- b) 管理层积极实施和遵守价值观，率先遵守防疫防控措施；
- c) 不论职位，处理相似措施时保持一致；
- d) 在监视、辅导和指导防疫过程中以身作则；
- e) 对潜在成员进行适当的就业前评估；
- f) 在入职培训或新成员训练中强调防疫和组织价值观；
- g) 持续进行防疫培训，包括更新培训内容；
- h) 持续就防疫问题进行沟通；
- i) 建立绩效考核体系，考虑对防疫行为的评估，并将防疫表现与工资挂钩，包括额外付出的补偿和荣誉追认，以实现防疫关键绩效措施和结果；
- j) 对防疫管理业绩和结果予以明确认可；
- k) 对故意或因疏忽而违反防疫义务或法律法规的情况或后果给予即时和适当的惩罚；
- l) 在组织战略和个人角色之间建立清晰的联系，反映出防疫是实现组织结果所必不可少的；
- m) 就防疫进行公开和适当的沟通。

防疫文化的形成体现于下列方面的实现程度：

- a) 所有上述事项均得到充分实施；
- b) 利益相关方（尤其是成员）相信上述事项已得到充分实施；
- c) 成员充分了解与其自身活动和所在业务部门活动相关的防疫义务；
- d) 组织各层按要求针对不防疫进行“自主”补救，并采取相应措施；
- e) 防疫团队所扮演的角色及其目标得到重视；
- f) 成员有能力且受到鼓励向相应的管理层提出其防疫疑虑和申诉。

7.4 信息和沟通

7.4.1 总则

组织应确定与防疫管理体系相关的内部和外部的沟通需求，包括：

- a) 沟通内容；
- b) 沟通时间；
- c) 沟通对象：
 - 1) 与组织内不同层次和职能；
 - 2) 与进入工作场所的承包方和访问者；
 - 3) 与其他相关方；
- d) 沟通方式。

在考虑沟通需求时，组织必须考虑到各种差异（如性别、语言、文化、读写能力、残障）。

在建立沟通过程时，组织：

- 必须考虑其法律法规要求和其他要求（合规义务）；
- 应确保所沟通的防疫安全信息与防疫管理体系内所形成的信息一致且可靠。

组织应对有关其防疫管理体系的沟通做出响应。

适当时，组织应保留文件化信息作为其沟通的证据。

7.4.2 内部沟通

组织应采用适当的沟通方式，以确保全体成员持续获知并理解防疫信息。沟通应明确给出组织对员工的期望，以及不合规防疫将在何种情形下逐级上报给谁。

- a) 就防疫管理体系的相关信息在其不同层次和职能之间进行内部沟通，适当时还包括防疫管理体系的变更；
- b) 确保其沟通过程能够使工作人员能够为持续改进做出贡献。

7.4.3 外部沟通

应根据组织方针采用适用的方法与所有相关方进行外部沟通，并必须考虑法律法规要求和其他要求及合规义务。

相关方包括但不限于：监管机构、客户、承包商、供应商、投资方、紧急服务提供方、国际组织、非政府组织、邻居和邻国。

沟通方式可包括网站和电子邮件、新闻稿、广告和定期简报、年度（或其他定期）报告、非正式讨论、开放日、分组座谈会、社区对话、音视频会议、参与社区活动和热线电话。这些方式能鼓励理解和接受组织对防疫的承诺。

7.5 文件化信息

7.5.1 总则

组织的防疫管理体系应包括：

- a) 本文件要求的文件化信息（见附录 A.7）；
- b) 组织确定的实现防疫管理体系有效性所必需的文件化信息；

注 15：不同组织的防疫管理体系文件化信息的复杂程度可能不同，取决于：

- 组织的规模及其活动、过程、防疫防控的类型；
- 证实满足法律法规要求、合规义务和其他要求的需要；
- 过程的复杂性及其相互作用；
- 在组织控制下的人员的能力。

7.5.2 创建和更新

创建和更新文件化信息时，组织应确保适当的：

- a) 识别和描述（例如：标题、日期、作者或参考文献编号）；
- b) 形式（例如：语言文字、软件版本、图表）与载体（例如：纸质、电子）；
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

7.5.3 文件化信息的控制

防疫管理体系及本文件要求的文件化信息应予以控制，以确保其：

- a) 在需要的时间和场所均可获得并适用；
- b) 受到充分的保护（例如：防止失密、不当使用或完整性受损）。

为了控制文件化信息，适用时，组织应采取以下措施：

- 分发、访问、检索和使用；
- 存储和保护，包括保持易读性；
- 变更的控制（例如：版本控制）；
- 保留和处置。
- 成员及成员代表（如有）对相关的文件化信息的访问。

组织应识别所确定的对防疫管理体系策划和运行所需的来自外部的文件化信息，适当时，应对其予以控制。

注 16：“访问”可能指只允许查阅文件化信息的决定，或可能指允许并授权查阅和更改文件化信息的决定。

注 17：“访问”相关文件化信息包括工作人员及其代表（若有）的“访问”。

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.1.1 总则

组织应策划、实施并控制满足防疫管理体系要求以及实施条款 6 所确定的措施所需的过程，通过：

- a) 建立过程准则；
- b) 按照准则实施过程控制；
- c) 保持必要的文件化信息，以确信过程已按策划得到实施；
- d) 确定因缺乏文件化信息而可能偏离防疫方针和防疫目标的情况；
- e) 使工作适合于所有成员。

注 18：控制可包括控制措施和程序。控制可按层级（例如：消毒、防护、隔离、检测）实施，并可单独使用或结合使用。

组织应对计划内的变更进行控制，并对非预期变更后的后果予以评审，必要时，应采取措施降低任何不利影响。组织应确保对外包过程实施控制或施加影响，应在防疫管理体系内规定对这些过程实施控制或施加影响的类型和程度。

在存在多个雇主的工作场所，组织应实施一个过程用以协调防疫管理体系相关各方与其他组织。

8.1.2 消除传染源和降低防疫风险

从生命周期观点出发，组织应建立一个过程并确定实现减少防疫风险的控制措施，通过运用下面的层级：

a) 消除或阻隔传染源；适当时，制定控制措施，确保在防疫建设、产品或服务的设计和开发（8.3.3）过程中，落实其防疫要求，此时应考虑生命周期的每一阶段；

b) 用危险性较低的材料、过程、运行或设备替代；适当时，确定建设、产品和服务采购的防疫要求；

c) 运用抗菌防疫工程控制措施和重新组织工作；与外部供方（包括合同方）沟通组织的相关防疫要求；

d) 运用预防管理控制措施，包括培训；考虑提供与其产品和服务的运输或交付、使用、寿命结束后处理和最终处置相关的潜在重大防疫影响的信息的要求。

e) 提供并确保使用充分的环境防护和个人防护装备。

注 19：在许多国家，法律法规要求和其他要求包括了组织无偿为工作人员提供个体防护装备（PPE）的要求。

组织应保持必要程度的文件化信息，以确信过程已按策划得到实施。

8.1.3 变更管理

组织应建立一个过程，以实施和控制影响防疫绩效的有计划的变更，例如：

a) 新的产品、过程或服务；

b) 工作过程、程序、设备或组织结构的变更；

c) 适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求的变更；

d) 有关传染源和相关的防疫风险的知识或信息的变更；

e) 抗菌防疫知识和技术的发展。

组织应控制临时性的和永久性的变更，以推动防疫机遇，并确保其不会对防疫绩效产生不利的影响。

组织应对非预期性变更的后果予以评审，必要时，应采取措施降低任何不利影响，包括应对潜在的机遇（见条款 6）。

8.2 外包

组织应确保对影响其防疫管理体系的外包过程实施控制。应在防疫管理体系内规定对这些过程实施控制的类型和程度。

注 20：对外包过程的控制类型和程度属于防疫管理体系的一部分，不论该过程在工作场所的哪个地方实施。

8.3 防疫防控建设、产品和服务实现的控制

适用于抗菌防疫场所建设，防疫物资（口罩、防护服、护目镜、防护面罩、体温枪、呼吸机、清洁剂、消毒液等），防疫产品（疫苗、测试咽拭子等）和服务（检测）等建设、设计、生产、检验等；

8.3.1 运行策划和控制

组织应通过采取下列措施，策划、实施和控制满足防疫防控建设、产品和服务要求所需的过程（见 4.4），并实施条款 6 所确定的措施：

a) 确定抗菌防疫场所建设、防疫产品和服务的要求；

b) 建立下列内容的准则：

1) 抗菌防疫场所建设过程；

2) 防疫产品和服务的接收。

c) 确定符合防疫防控建设、产品和服务要求所需的资源；

d) 按照准则实施过程控制；

e) 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息；

- 1) 证实过程已经按策划进行;
- 2) 证明疫情防控建设、产品和服务符合要求。

策划的输出应适合组织的运行需要。

组织应控制策划的更改, 评审非预期变更的后果, 必要时, 采取措施消除不利影响。

组织应确保外包过程受控(见 8.3)。

8.3.2 疫情防控建设、产品和服务的要求

8.3.2.1 相关方沟通

与相关方沟通的内容应包括:

- a) 提供有关疫情防控建设、产品和服务的信息;
- b) 处理问询、合同或订单, 包括变更;
- c) 获取有关疫情防控建设、产品和服务的相关方反馈, 包括相关方抱怨;
- d) 处置或控制相关方财产;
- e) 关系重大时, 制定有关应急措施的特定要求。

8.3.2.2 与疫情防控建设、产品和服务有关的要求的确定

在确定向相关方提供的疫情防控建设、产品和服务的要求时, 组织应确保:

- a) 疫情防控建设、产品和服务的要求得到规定, 包括:
 - 1) 适用的法律法规要求;
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 对其所提供的疫情防控建设、产品和服务, 能够满足组织声称的要求。

8.3.2.3 与疫情防控建设、产品和服务有关的要求的评审

8.3.2.3.1 评审内容

组织应确保有能力满足向相关方提供的疫情防控建设、产品和服务的要求。在承诺向相关方提供疫情防控建设、产品和服务之前, 组织应对如下各项要求进行评审:

- a) 相关方规定的要求, 包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 相关方虽然没有明示, 但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求, 包括功能和有效期;
- c) 组织规定的要求;
- d) 适用于疫情防控建设、产品和服务的法律法规要求(合规义务);
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。

若与先前合同或订单的要求存在差异, 组织应确保有关事项已得到解决。

若相关方没有提供形成文件的要求, 组织在接受相关方要求前应对相关方要求进行确认。

注 21: 在某些情况下, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的, 作为替代方法, 可对有关的产品信息, 如产品目录、编号或条码、产品广告内容进行评审。

8.3.2.3.2 评审文件保留

适用时, 组织应保留下列形成文件的信息:

- a) 评审结果;
- b) 针对疫情防控建设、产品和服务的新要求。

8.3.2.4 疫情防控建设、产品和服务要求的更改

若疫情防控建设、产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.3.3 疫情防控建设、产品和服务的设计和开发

8.3.3.1 总则

组织应建立、实施和保持设计和开发过程，以便确保后续疫情防控建设、产品和服务的提供。

8.3.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段及其控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所要求的设计和开发验证和确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 疫情防控建设、产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 相关方和使用者参与设计和开发过程的需求，并确保疫情防控建设、产品和服务符合其功能、保质期和生命周期；
- h) 后续疫情防控建设、产品和服务提供的要求；
- i) 成员和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。

8.3.3.3 设计和开发输入

组织应针对具体类型的疫情防控建设、产品和服务，确定设计和开发的基本要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准和行业规范；
- e) 由疫情防控建设、产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

设计和开发输入应完整、清楚，满足设计和开发的目的。

应解决相互冲突的设计和开发输入。

组织应保留有关设计和开发输入的形成文件的信息。

8.3.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保疫情防控建设、产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的形成文件的信息。

注 22：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的疫情防控建设、产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。

8.3.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
 - b) 对于疫情防控建设、产品和服务提供的后续过程是充分的；
 - c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括临床实验报告和接收准则；
 - d) 规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必需的疫情防控建设、产品和服务特性；
 - e) 组织成员全员自身使用并长期无异常症状、符合检测准则并发布报告。
- 组织应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。

8.3.3.6 设计和开发更改

组织应识别、评审和控制疫情防控建设、产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。

组织应保留下列形成文件的信息：

- a) 设计和开发变更；
- b) 评审的结果；
- c) 变更的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.3.4 产品召回

组织应建立疫情防控建设、产品和服务召回制度，在疫情防控建设、产品和服务输出交付使用后，持续追踪使用结果、增加试验范围、增加监视和测量的措施，发现或接收异常后，立即启动应急处理，按《突发公共卫生事件条例》控制事件，并将防疫产品和服务全部召回，封存销毁。

8.4 采购

组织应制定控制措施，确保防疫产品（例如：疫苗、产品、危险材料或物质、原材料、设备）和服务的采购符合产品强制性认证（CCC/CE/KC/PSE/BIS/SASO/FDA 等）并符合防疫管理体系要求。

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、疫情防控符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、疫情防控实施的控制（见附录 A.9）：

- a) 外部供方的过程、疫情防控构成组织自身的疫情防控的一部分；
- b) 外部供方替组织直接将疫情防控提供给相关方；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方提供所要求的过程、疫情防控的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留所需的形成文件的信息。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、疫情防控不会对组织稳定地向相关方实施有效疫情防控的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其防疫管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：

1) 外部提供的过程、防疫防控对组织稳定地提供满足成员和相关方要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

2) 外部供方自身控制的有效性；

- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、防疫防控满足要求。

8.4.3 外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 所提供的过程、防疫防控；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 防疫防控体系制度和流程；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 防疫防控的批准放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资质；
- d) 外部供方与组织的接口；
- e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其相关方拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.5 承包商

组织应建立过程，用以识别和沟通因下述情况产生的传染源并评价和控制相应的防疫风险：

- a) 承包商的活动和运行对组织的成员；
- b) 组织的活动和运行对承包商的成员；
- c) 承包商的活动和运行对工作场所的其他相关方；
- d) 承包商的活动和运行对承包商自身成员。

组织应建立和保持过程以确保承包商及其成员符合组织的防疫管理体系要求。这些过程应包括选择承包商的防疫准则。如必要，按 8.4 要求实施有效控制。

8.6 应急准备和响应

组织应识别潜在的紧急情况；评价与这些紧急情况（见 6.1.2）相关的防疫风险并保持一个过程以预防或尽可能降低因潜在的紧急情况带来的防疫风险，包括：

a) 建立紧急情况的响应计划，包括急救或隔离；通过策划的措施做好响应紧急情况的准备，以预防或减轻它所带来的不利环境影响；

b) 定期测试和演练应急响应能力；对实施发生的紧急情况做出响应；

c) 评价应急准备过程（附录 A.1）和程序（附录 A.2），必要时对其进行修订，包括在测试后特别是在紧急情况发生后；根据紧急情况和潜在防疫影响的程度，采取相适应的措施以预防或减轻紧急情况带来的后果；

d) 向组织所有层次的所有成员沟通和提供与他们的岗位和职责相关的信息；定期试验所策划的响应措施；

e) 提供紧急预防、急救、应急准备和响应的培训；适当时，向有关的相关方，包括在组织控制下

工作的人员提供与应急准备和响应相关的信息和培训；

f) 与承包商、访问者、应急响应服务机构、政府当局以及，适当时，当地社区沟通相关信息。

组织应在过程的所有阶段考虑所有相关方的需求和能力并确保他们的参与。

组织应保持和保留过程及响应潜在的紧急情况的计划的文件化信息，以确信过程能按策划得到实施。

8.7 防护

组织应在疫情防控提供期间对过程和输出进行必要防护，以确保符合要求。

注 23：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传送或运输以及保护。

8.8 疫情防控的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证疫情防控的要求已被满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到最高管理者的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向相关方放行疫情防控服务对象或产品服务。

组织应保留有关疫情防控服务对象放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括：

- a) 符合防疫接收准则的证据；
- b) 授权放行人员的可追溯信息。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价绩效

9.1.1 总则

组织应建立、实施和保持一个过程，用以监视、测量和评价。

组织应确定：

- a) 需要监视和测量的内容，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求和其他临时疫情防控要求；
 - 2) 与所识别的传染源和防疫风险和防疫机遇相关的活动和运行；
 - 3) 运行控制措施；
 - 4) 组织的防疫目标；
- b) 组织评价其防疫绩效所依据的准则；
- c) 适用时，监视、测试、分析与评价的方法，以确保有效的结果；
- d) 何时应实施监视和测量；
- e) 何时应分析、评价和沟通监视和测量结果。

适用时，组织应确保监视和测量设备经校准或经验证，确保恰当使用并对其进行适当的维护。

组织应按其合规义务的要求及其建立的信息交流过程，就有关防疫绩效的信息进行内部（7.4.2）和外部信息（7.4.3）交流，必要时，对紧急情况通报。

注 24：关于监视和测量设备的校准和检定，可能存在法律法规要求和和其它临时疫情防控要求（例如：国家或国际标准）。

组织应评价其防疫绩效并确定防疫管理体系的有效性。

组织应保留适当的文件化信息，作为监视、测量、分析和评价结果的证据。

9.1.2 合规性评价

组织应策划、建立、实施和保持一个过程，以评价适用的法律法规要求和其他临时防疫防控要求的合规义务履行状况的符合性。（见 6.1.3）。

组织应：

- a) 确定评价防疫合规性的频次和方法；
- b) 评价防疫合规性；
- c) 必要时按照 10.1 采取措施；
- d) 保持其法律法规要求和其他临时防疫防控要求的合规情况的知识 and 理解；
- e) 保留防疫合规性评价结果的文件化信息。

9.1.3 监视

组织应监视防疫管理体系以确保实现防疫绩效。组织应制定持续监视计划，设定监视过程、时间表、资源和要收集的信息。

防疫监视是为了评估防疫管理体系的有效性和组织的防疫绩效而收集信息的过程。

典型的防疫管理体系监视包括：

- a) 培训的有效性，如：能力资质或能力检验；
- b) 控制的有效性，如：抽样检查测试输出；
- c) 有效分配满足防疫义务的职责；
- d) 防疫义务的时效性；
- e) 确认原先处理防疫缺陷的有效性；
- f) 未如期执行内部防疫检查的案例，纠正预防措施是否有效。

典型的合规绩效监视包括：

- a) 不合规防疫和“近乎不合规防疫”（即未造成负面影响的事件）；
- b) 未履行防疫义务的事例；
- c) 未实现防疫目标的事例；
- d) 防疫文化的情况；
- e) 确立的领先和滞后指标（见 9.1.7）。

9.1.4 防疫绩效反馈来源

组织应建立、实施、评价和维护用以寻求和接收防疫绩效反馈信息的程序。防疫绩效反馈来源包括：

- a) 成员，如通过举报工具、热线电话、反馈、意见箱、媒体曝光、舆论评价；
- b) 客户，如通过投诉处理流程；
- c) 供应商；
- d) 监管部门统计数据（感染率、住院率、病死率等）；
- e) 审核报告或认证证书；
- f) 过程控制日志和活动记录（包括电子版和纸质版）。

示例：防疫绩效反馈内容包括：

- a) 防疫合规问题；
- b) 不合规防疫和防疫疑虑；
- c) 新出现的防疫问题；
- d) 持续的监管和/或组织的变更；

e) 对合规有效性和防疫绩效的评论。

反馈应作为持续改进防疫管理体系的重要依据。

9.1.5 信息收集方法

收集信息的方式有很多。不同情况下，下列每种方法是相关的，应谨慎选择适用于组织大小、规模、性质和复杂性的工具。

例如，信息收集方法包括：

- a) 出现或确认不合规防疫时的特别报告；
- b) 通过热线电话、投诉和其他反馈（包括举报）所收集的信息；
- c) 非正式讨论、研讨会和分组座谈会；
- d) 抽样和诚信试验，例如神秘购物、突击检查；
- e) 感知调查的结果；
- f) 直接观察、正式访谈、对组织/实体的巡视和检查；
- g) 审核和评审；
- h) 利益相关方质询、培训需要和培训过程中的反馈（尤其是成员的反馈）。

9.1.6 信息分析和分类

对防疫信息的有效分类和管理至关重要。

组织应建立防疫信息的分类、存储和检索系统。

示例：防疫信息分类类目包括：

- a) 来源；
- b) 部门；
- c) 不合规防疫描述；
- d) 义务类别；
- e) 指标；
- f) 严重性；
- g) 实际或潜在影响。

信息管理系统应同时收集问题和投诉，并对防疫相关的信息进行分类和分析。

一旦收集了防疫信息，需要对它进行分类、分析和精确评估以识别根本原因和需采取的适当措施。分析应考虑系统性和反复发生的问题，并进行改正或改进，因为这些可能给组织带来重大并更加难以识别的防疫风险。

9.1.7 指标制定

组织制定一系列防疫可测量指标具有十分重要的意义，此类指标会帮助组织对防疫目标（见 6.2）的实现进行测量，并量化防疫绩效。该过程宜考虑防疫风险的评估结果，以确保各项指标与该组织的防疫风险特征具有相关性。

示例 1：活动类防疫指标包括：

- a) 经过有效培训的员工比例；
- b) 监管部门联系的频率；
- c) 反馈机制的使用（包括用户对那些防疫机制价值的评论）；
- d) 对于每项不合规防疫，采取何种类型的纠正措施。

示例 2：反应类防疫指标包括：

- a) 根据类型、区域和频率报告已识别的问题和不合规防疫；

b) 不合规防疫的后果，包括对经济补偿、罚款和其他处罚、补救措施、声誉或员工时间成本影响的估价；

d) 报告和采取纠正措施所花费的时间。

示例 3：预测类防疫指标包括：

a) 一定时期的不合规防疫的风险[以目标的潜在损失（感染率、病亡率、公费/自费救治费用等）/收益（康复率、自愈率、承诺兑现等）测量]；

b) 不合规防疫趋势（基于过去趋势预测合规率）。

9.1.8 防疫的报告

治理机构、最高管理者和防疫团队应确保他们能够及时有效并持续充分地了解防疫管理体系绩效，包括所有相关的不合规防疫，并及时和积极地推动这一原则：组织鼓励和支持充分和坦诚报告的文化。

内部报告制度的安排应确保：

a) 设定适当的报告准则和义务；

b) 确立定期报告时间表；

c) 建立便于对新出现的不合规防疫进行特别报告的异常报告系统；

d) 建立合适的系统和过程确保信息的准确性和完整性；

e) 向组织的恰当职能部门或区域提供准确和完整的信息，以采取预防、纠正和补救的措施；

f) 要对向治理机构提交报告的准确性签字确认，包括防疫指挥团队的签字。

除法律另有规定，组织应选择适合自己情况的内部防疫报告的版式、内容和时间。

对防疫的报告应融入组织的常规报告中。

只应为重大不合规防疫和新出现的问题单独编写报告。

需要对所有不合规防疫做适当报告。尽管系统性和反复出现的问题特别重要，如果一次性不合规防疫非常重大或故意为之，需要予以同等重视。即使一个小缺陷，可表明当前过程和防疫管理体系存在严重不足。如果不及时报告，可能导致人们认为缺陷不重要并导致这样的缺陷成为系统性问题。

应鼓励员工反映并报告不符合法律和其他不合规防疫事件，并将报告视为积极的、不构成威胁的措施，而无须担心遭到报复或不公正对待。

应在组织的防疫方针和程序中清晰地设定报告义务，并通过其他方法加以强化，例如由最高管理者在日常工作中对员工的非正式强化。

9.1.9 防疫报告的内容

防疫报告可能包括：

a) 组织按要求向任何监管机构通报的任何事项；

b) 防疫义务变化及其对组织的影响，以及为了履行新义务，拟采用的措施方案；

c) 对防疫绩效的测量，包括不合规防疫和持续改进；

d) 可能的不合规防疫数量和详细内容和随后对他们的分析；

e) 采取的纠正措施；

f) 防疫管理体系有效性、业绩和趋势的信息；

g) 与监管部门的接触和关系进展；

h) 审核和监视活动的结果。

防疫方针应促进常规报告时间表范围之外的实质性重大事件的立即报告。

9.1.10 记录

应维护对组织防疫活动的准确、及时的记录，这有助于监视和评审过程，并证明与防疫管理体系的

一致性。

记录宜包括对投诉、争议、宣称的不合规防疫以及解决它们的步骤的记录和分类。

应以确保清晰、容易辨认和可检索的方式保存记录。

应保护这些记录，使其免于被增加、删除、修改、未经授权使用或隐藏。

组织的防疫管理体系记录应包括：

- a) 防疫绩效信息，包括防疫报告；
- b) 来自相关方的投诉、解决方案和沟通；
- c) 不合规防疫及纠正和预防的措施的详细内容；
- d) 对防疫管理体系和采取措施的评审和审核的结果。

9.1.11 信息发布

防疫信息发布的对象包括但不限于：

- a) 组织内部全体成员，包括行动受限对象（见 3.44）：养老院、监狱等场所的人员；
- b) 组织外部全体成员，包括国际组织、相关国家和地区。

9.2 内部审核

9.2.1 内部审核目标

组织应按计划的时间间隔实施内部审核，以提供下列防疫管理体系的信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身防疫管理体系的要求，包括防疫方针和防疫目标；
 - 2) 本文件的要求；
- b) 是否得到了有效的实施和保持。

9.2.2 内部审核过程

组织应：

a) 策划、建立、实施并保持一个或多个内部审核方案，包括实施审核的频次、方法、职责、协商、策划要求和报告。策划、建立、实施和保持内部审核方案时，组织除了应考虑相关过程的重要性和以往审核的结果外，还应考虑：

- 1) 影响组织的重要变更以及以往审核的结果；
- 2) 绩效评价和改进结果（见条款 9 和 10）；
- 3) 重要的防疫风险和防疫机遇；

b) 规定每次审核的准则和范围；

c) 选择胜任的审核员并实施审核，确保审核过程的客观性与公正性；

d) 确保向相关管理者报告审核结果；

e) 确保向相关的成员、成员代表（如有）、医疗疾控成员/机构（如有）及有关的相关方报告相关的审核发现；

f) 采取适当的措施应对不符合（见 10.1）和持续改进（见附录 B.6）其防疫绩效（见 10.2）；

g) 组织应保留文件化信息，作为审核方案实施和审核结果的证据。

注 25：有关审核的更多信息，参考 ISO 管理体系审核指南。

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组织的防疫管理体系进行评审，以确保其持续地保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。

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) 与防疫管理体系相关的内外部因素的变化；包括：
 - 1) 相关方的需求和期望，包括合规义务；
 - 2) 法律法规要求和其他要求；
 - 3) 风险和机遇；
 - 4) 传染源和重要传染源；
 - 5) 与防疫管理体系相关的内、外部问题；
- c) 有关防疫管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - 1) 成员满意和相关方的反馈；
 - 2) 防疫目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效和服务的符合性；
 - 4) 事件、不符合、纠正措施和持续改进；
 - 5) 对法律法规要求和其他要求的合规义务评价的结果，监视和测量结果；
 - 6) 应急演练和审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 成员的协商与参与，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) 持续改进的机会。

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) 持续改进的机会，相关的决策；
- b) 防疫管理体系所需的变更决策；
- c) 资源需求。
- d) 防疫管理体系在实现其预期结果方面的持续适宜性、充分性和有效性的结论；
- e) 如需要，防疫管理体系目标未实现时采取的措施；
- f) 改进防疫管理体系与其他业务过程整合的机会；
- g) 对组织战略方向的任何影响的结论。

最高管理者应就相关的管理评审输出与工作人员及其代表（若有）、医疗疾控成员/机构（若有）进行沟通（见 7.4）。

组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。

9.4 外部监督

外部审核团队应有效地监督工作场所的活动：

- a) 遵守本文件；
- b) 实施行动有效解决由外部审核团队识别出的传染源；和
- c) 对于系统的有效实施以达到组织的政策和本文件的要求。

外部审核团队应有从或包括利益相关方（相关方）受监督的活动中搜集信息的权利。外部审核团队还应与其他部门研究、定义、分析和/或解决任何可能的防疫管理体系-要求及使用指南标准不符合项。

外部审核团队应协助常规的内部审核，并为高层管理人员撰写关于达到防疫管理体系-要求及使用指南标准时采取的执行方案和方案成效的报告，报告应包括纠正和预防方案的记录。

外部审核团队还应举行定期举行会议，检查进展并确定有潜力的措施以加强本文件的实施。

10 改进

10.1 总则

组织应确定改进的机会（见第 9 章），并实施必要的措施，以实现其防疫管理体系的预期结果。这应包括：

- a) 改进产品和服务及其过程，以满足要求并应对未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进防疫管理体系的绩效和有效性。

注 26：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、重大决策、突破性变革、创新和重组，以及它们的组合。

10.2 事件、不符合和纠正措施

组织应建立、实施和保持包括报告、调查和采取措施在内的过程，以确定和管理事件和不符合。当事件或不符合发生时，组织应：

- a) 及时对事件和不符合做出反应，并在适用时：
 - 1) 采取措施予以控制和纠正；
 - 2) 处置后果，包括减轻不利的防疫影响；
- b) 在工作人员的参与（见 5.4）和其他相关方的参加下，通过下列活动，评价是否采取纠正措施，以消除导致事件或不符合的根本原因，防止事件或不符合再次发生或在其他场合发生：
 - 1) 调查事件或评审不符合；
 - 2) 确定导致事件或不符合的原因；
 - 3) 确定类似事件是否曾经发生过，不符合是否存在，或它们是否可能会发生；
- c) 在适当时，对现有的防疫风险和其他风险的评价进行评审（见 6.1），实施任何所需的措施；
- d) 按照控制层级（见 8.1.2）和变更管理（见 8.1.3），确定并实施任何所需的措施，包括纠正措施；
- e) 在采取措施前，评价与新的或变化的传染源相关的防疫风险；
- f) 评审任何所采取措施的有效性，包括纠正措施和变更；
- g) 在必要时，变更防疫管理体系。

纠正措施应与事件或不符合所产生的影响或潜在影响相适应。

组织应保留文件化信息作为以下方面的证据：

- 事件或不符合的性质以及所采取的任何后续措施；
- 任何措施和纠正措施的结果，包括其有效性。

组织应就此文件化信息与相关工作人员及其代表（若有）、医疗疾控成员/机构（如有）和其他有关的相关方进行沟通。

注 27：及时报告和调查事件可有助于消除传染源和尽快降低相关防疫安全风险。

10.3 持续改进

组织应通过下列方式持续改进防疫管理体系的适宜性、充分性与有效性，以提升防疫绩效：

- a) 提升防疫绩效；
- b) 促进支持防疫管理体系的文化；
- c) 促进工作人员参与防疫管理体系持续改进措施的实施；
- d) 就有关持续改进的结果与工作人员及其代表（若有）、医疗疾控成员/机构（如有）进行沟通；
- e) 保持和保留文件化信息作为持续改进的证据。

10.3.1 持续改进目标

组织应持续改进（见附录 B.6）防疫管理体系的适宜性、充分性与有效性，以：

- a) 预防事件和不符合的发生；
- b) 宣传正面的防疫文化；
- c) 提升防疫绩效。

适当时，组织应确保成员参与实施其持续改进目标。

10.3.2 持续改进过程

组织应在考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求和机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

组织应在本文件描述的活动的输出的基础上，策划、建立、实施和保持一个或多个持续改进（见附录 B.6）过程方法（见附录 B.5）。

组织应与其相关的成员及成员代表（如有）、医疗疾控成员/机构（如有）沟通持续改进（见附录 B.6）的结果。

组织应保留文件化信息，作为持续改进的证据。

附录 A

(规范性附录)

防疫管理过程方法

A.1 防疫管理过程方法

- A.1.1 中西医结合：详中国中医药管理局《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》；
- A.1.2 提升免疫力：调节饮食，加强锻炼，睡眠充足；
- A.1.3 自我防护：戴口罩、勤洗手、少聚集、量体温；
- A.1.4 自我隔离：保持社交距离 1 米以上单独静处；
- A.1.5 阻断传染：避免人传人的一切可能；
- A.1.6 全民抗疫：无论身份财富同等防疫抗疫；
- A.1.7 疫苗研发：研究病毒基因和特性，研制疫苗；
- A.1.8 禁止聚集：把聚集性活动从线下改为线上，避免面对面传染；
- A.1.9 停止公交：暂时停止陆路、航空、海航等公共交通运输，除防疫物资和人道援助外；
- A.1.10 生物研究：对野生动物、微生物的病毒宿主进行研究，提供人类防疫参考；
- A.1.11 基因序列：研究病毒基因和代传特性；
- A.1.12 变种研究：研究病毒基因的变异和变种；
- A.1.13 医疗器械销售：按相关法规控制医疗器械销售的资质，保证渠道可靠；
- A.1.14 医疗器械生产：按相关法规控制医疗器械生产的资质，保证质量可靠；
- A.1.15 全民检测：以量体温、测核酸等检测方法排除防疫防控对象；
- A.1.16 应收尽收：增加医疗设施和空间容量，保证确诊病患百分百能够入院；
- A.1.17 应治尽治：增加医疗设施、医护人员和空间容量，保证确诊病患百分百能够治疗；
- A.1.18 立法管制：以《传染病防治法》为核心，快速完善执行防疫所需的法律法规；
- A.1.19 防疫指南：在专业的《诊疗方案》外，制定全民防疫的《行为指南》；
- A.1.20 方舱医院：以战时状态，紧急建立临时性专用医院；
- A.1.21 大爱厚德：团结友爱、公德行为，是每个人共同防疫的基础；
- A.1.22 尽职尽责：医护、警察、军人等公职人员要做到尽职尽责、热心奉献；
- A.1.23 医保系统：城镇和农村医保或者全民医保的系统建设非常重要；
- A.1.24 全民医保：每个公民应该享有医保的权利，全民应该在医疗保障范围内；
- A.1.25 军民联合：军队行使国防、救灾、重大紧急事件，与全民联合行动；
- A.1.26 医疗防护：医护人员能够得到医用防护（包括但不限于：医用口罩、医用手套、防护服、卫生消毒等）物资保障；
- A.1.27 出入境管理：疫情期间管制出入境：量体温、做检测、隔离 14 天；限制非公出入境；暂停出入境；
- A.1.28 产品认证：防疫物资须经有资质机构按法规和标准进行第三方审核认证；
- A.1.29 消毒消杀：疫情期间采用酒精、消毒水、洗手液和公共区域消毒作业；
- A.1.30 重症治疗：对于重症患者采取 ICU 重症加强护理病房专门治疗；
- A.1.31 中医治疗：对于有中医适用症状的患者采用中医学或中西医结合诊疗；
- A.1.32 医护防护：对于医生护士避免感染进行专业的防护培训和防护措施；
- A.1.33 出院追踪：对于满足治愈条件者安排出院，并进行愈后追踪，预防再发；
- A.1.34 限制出行：对于确诊者、无症状感染者依据《传染病防治法》进行出行限制；

- A. 1. 35 禁止大型活动：疫情期间，依据《传染病防治法》禁止 5 人以上聚集活动；
- A. 1. 36 关闭文娱：疫情期间，依据《传染病防治法》禁止文化体育娱乐活动；
- A. 1. 37 停止服务营业：疫情期间，依据《传染病防治法》暂停服务营业或限时营业；
- A. 1. 38 餐饮仅供外卖：疫情期间，依据《传染病防治法》暂停餐饮堂食，仅供外卖；
- A. 1. 39 商铺人数限制：疫情期间，依据《传染病防治法》进行商铺人数限制或限时营业；
- A. 1. 40 公众场所关闭：疫情期间，依据《传染病防治法》暂停非民生公众场所营运；
- A. 1. 41 学校停课：疫情期间，依据《传染病防治法》暂停大中小学幼学校聚集授课；
- A. 1. 42 线上教育：为补充学校停课，临时性安排广播电视网络的授课；
- A. 1. 43 居家隔离：未有症状或疑似感染无症状就诊就医者自行在家隔离；
- A. 1. 44 新建方舱医院：因不能满足疫情救治紧急组建简易医院或紧急征用大型建筑临时改造医院；
- A. 1. 45 入境隔离观察：对入境才采取强制医学观察；
- A. 1. 46 公共场合佩戴口罩：一人以上的社交距离采取强制佩戴口罩做好防护；
- A. 1. 47 抗体检测：适用于医疗资源不足应付大量疑似感染者的临时检测方法；
- A. 1. 48 追踪接触者：对于确诊者的密切接触者进行追踪处置，排除感染的方法；
- A. 1. 49 传染者责任：明知自身有携带病毒或有明显症状故意隐瞒和传播者负法律责任；
- A. 1. 50 领导者责任：明知自身管辖或服务的范围内有疫情未作上报、处置、应急响应、紧急防控者负法律责任；
- A. 1. 51 紧急征用：疫情期间，依据《传染病防治法》临时应急对民用资产转为公用或转移用途的政府行为；
- A. 1. 52 移动互联网：替代 PC，将移动通讯与互联网结合的技术，应用于防疫措施，以提高资讯覆盖率防疫绩效；
- A. 1. 53 大数据：替代主观，数据统计从采集、建模、存储、分析到智能应用的全流程数据驱动解决方案，应用于防疫措施，以提高循证决策科学防疫绩效；
- A. 1. 54 人工智能：是研究使计算机来模拟人的某些思维过程和智能行为（如学习、推理、思考、规划等）的学科，主要包括计算机实现智能的原理、制造类似于人脑智能的计算机，使计算机能实现更高层次的新技术，应用于防疫措施，以提高检测效率防疫绩效；
- A. 1. 55 区块链：将五个最重要的技术特性：去中心化、信息不可篡改、公开透明、集体维护和可靠的数据库，应用于防疫措施，以提高社会资源分配和联防联控防疫绩效；
- A. 1. 56 网格化防疫：将组织防疫细化到最小单位（社区、园区、村庄、企业、车次、航班等），落实防控责任与措施到位，以提高防疫有效性和执行力防疫绩效；
- A. 1. 57 通信技术：将第四代通信技术（4G）和第五代通信技术（5G）不论人口密度、不计覆盖成本，保障全员防疫，以防疫过程方法得以及时沟通提高防疫绩效；
- A. 1. 58 电力技术：将特高压输电工程和国家电网不论人口密度、不计覆盖成本，保障全员防疫，以保障民生福祉提高防疫绩效。
- A. 1. 59 联防联控：由政府部门、机关团体、社会组织、社区企业、军队警察、基层干部、志愿者、专家学者等组成的防疫指挥机构、防疫实施团队、防疫后勤保障等联合群防机制。
- A. 1. 60 三防四早九严格四集中：“三防”就是防松懈、防漏洞、防反弹；“四早”就是早发现、早报告、早隔离、早治疗；“九严格”就是严格社区管控、严格检查站管理、严格学校常态化管理、严格复工复产管理、严格落实常态化监测、严格就医管理、严格境外人员管理、严格落实责任到人、严格个人卫生管理；“四集中”，就是集中患者、集中专家、集中资源、集中救治。

A.2 应急管理过程方法

A.2.1 短期应急：

1) 迅速响应。疫情线索出现后要迅速加以研判，确定疫情发生后要第一时间启动应急机制，成立疫情防控指挥部，明确各部门职责；尊重专业人士意见，采取科学的应对措施，并确保执行。

2) 明确源头。尽快启动流行病学调查，调查疾病传染源和传播途径，并及时公开。针对传播方式采取相应措施阻隔传染源。

3) 病原鉴定。获取样本后，开展实验室检测、诊断及病原学鉴定工作。

4) 信息公开。树立坦诚、公开的理念，启动疫情监测系统和疫情通报制度，及时、准确地公开信息，并接受社会监督；同时及时通报国际社会，防止疫情扩散。

5) 隔离追踪。在疫情初期应第一时间隔离患者，并追踪其密切接触者；建立专门的收容收治场所，并加强隔离场地人员流动控制和健康人员的防护措施；确保疑似病例和高危感染人士隔离观察。

6) 积极治疗。对传染病患者应集中隔离治疗，全力救治并减免费用，及时制定传染病的标准化治疗指南或方案，同时加强医护人员防护，避免医护人员感染。

7) 后勤保障。调动政府和社会力量支援疫区，做好准备应对疫情期间民众生产活动和生活起居可能发生的困难，维护社会各环节稳定运作。

8) 经验总结。随着对疾病的认知进步以及疫情始发地区的防疫效果，应不断总结治疗和防范经验，不断完善疫情应对措施。疫情后期也要有序推进复工复产，尽量减弱疫情对经济社会的影响。

A.2.2 长期防治：

1) 加强配套法制建设。完善传染病防治相关法制建设，包括重大事件应急、信息公开、医者保障、陪护人保护、市场监管、媒体舆论等，一方面确保合理措施有法可依，另一方面规范行政执法行为，避免执法的随意性，公权力被滥用。

2) 完善公共卫生应急体系。进一步完善传染病预警和监测制度；制定传染病预防控制预案，内容包括：传染病预防控制指挥部的组成及职责、传染病的监测、传染病的报告和通报制度、疫情中卫生机构任务职责分配、传染病分级、疫点疫区现场控制、医疗物资储备与调用等。

3) 加强公共卫生投入和管理。加强饮用水、下水道、污水处理、生活垃圾处理等卫生基础设施建设；实施有计划的疫苗接种制度；强化对畜牧业的检疫工作；开展群众卫生活动，进行预防传染病的健康教育。

4) 继续推进医药卫生体制改革。促进基本公共卫生服务均等化；健全基层医疗卫生服务体系，推进实施分级诊疗；推进公立医院改革，探索政事分开、管办分开；支持、鼓励“互联网+医疗”的发展。

5) 加大医疗科技投入。加大对基础医学、药物及疫苗、医疗设备、体外诊断等医学领域的投入力度，完善人才激励机制，依靠科学对抗瘟疫。

6) 加强自然环境和野生动物保护。根据野生动物保护法，加大执法力度，打击非法捕杀及贩卖野生动物等活动；大力倡导改变食用野生动物等生活陋习；加强对野生动物的检疫工作。

7) 重视全球合作与履责机制。加强与国际组织和国家间合作，进行国际传染病防治、医学、公共管理等领域的经验交流，有能力的国家应积极帮助世界贫困地区早日战胜疾病。

A.3 防疫管理控制程序

- A.3.1 《疫情防控工作方案》；
- A.3.2 《园区/社区防疫防控》；
- A.3.3 《防疫安全责任书》；
- A.3.4 《社区疫情防控检查与宣传》；
- A.3.5 《疫情防控管理机构》；
- A.3.6 《防疫防控工作清单》；
- A.3.7 《安全用餐管理制度》；
- A.3.8 《外来物品管理制度》；
- A.3.9 《急救应急预案》；
- A.3.10 《防疫培训管理规定》；
- A.3.11 《机制、体制、体系的区别》；
- A.3.12 《防疫工作细则》；
- A.3.13 《疫情汇报防控承诺书》；
- A.3.14 《医学观察审批表》；
- A.3.15 《隔离指引》；
- A.3.16 《临时隔离指引》；
- A.3.17 《复产复工方案》；
- A.3.18 《复学复市方案》。

A.4 理解相关方的需求和期望

本文件 4.2 要求组织确定对涉及防疫管理体系的相关方的要求,以及这些相关方的相关要求。然而,4.2 并不意味着超出了本文件范围的防疫管理体系要求。正如在其适用范围中所述,本文件适用于需要证明其有能力稳定提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的防疫防控建设、产品和服务,并致力于增强顾客满意的组织。

本文件不要求组织考虑其认为与其防疫管理体系无关的相关方。某个相关方的特定要求是否与其防疫管理体系相关,这需要组织自行判断。

A.5 基于风险的思维

本文件的以前版本已经隐含基于风险的思维的概念,例如:有关策划、评审和改进的要求。本文件要求组织理解其运行环境(见 4.1),并以确定风险作为策划的基础(见 6.1)。这意味着将基于风险的思维应用于策划和实施防疫管理体系过程(见 4.4),并借以确定形成文件的信息的范围和程度。

防疫管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此,本文件并未就“预防措施”安排单独章节,而是通过在规定防疫管理体系要求的过程中运用基于风险的思维表达预防措施概念。

由于在本文件中使用基于风险的概念,因而一定程度上减少了描述性要求,而以基于绩效的要求替代。在过程、形成文件的信息和组织职责方面的要求比 GB/T 19001—2008 具有更大的灵活性。

虽然 6.1 规定组织应策划应对风险的措施,但并不要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本文件要求的更多风险管理方法,例如:通过应用其他指南或标准。

在组织实现其目标的能力方面,防疫管理体系的全部过程并非代表相同的风险等级,其不确定性影响对于各组织不尽相同。根据 6.1 的要求,组织有责任应对风险,采取相应措施,包括决定是否保留作

为确认风险的证据的形成文件的信息。

A.6 适用性

本文件在其要求对组织防疫管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审。

在本文件 4.3 中有关适用性方面的要求，规定了组织确定某项要求不适用于其防疫管理体系范围内过程的条件。只有不实施某项要求不会对提供合格的防疫防控建设、产品和服务造成不利影响，组织才能决定该要求不适用。

A.7 形成文件的信息

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容，本文件有“形成文件的信息”的条款，内容未作显著变更或增加（见 7.5）。本文件的文本尽可能与其要求相适应。因此，“形成文件的信息”适用于所有的文件要求。

“保持”形成文件的信息的要求并不排除基于特殊目的，组织也可能需要“保留”同一形成文件的信息的可能性，例如：保留其先前版本。

若本文件使用“信息”一词，而不是“形成文件的信息”（比如在 4.1 中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审”），则并不要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要适当保持形成文件的信息。

A.8 组织的知识

本文件在 7.1.6 条款中要求组织确定并管理其知识，以确保能够做出有效的防疫防控。

针对组织的知识的要求是为了：

- a) 避免组织丧失其知识，例如：
 - 由于成员更替；
 - 未能记载和共享信息。
- b) 鼓励组织获取知识，例如：
 - 失败教训；
 - 总结经验；
 - 专家指导；
 - 标杆比对；
 - 跨组织学习；
 - 本文件包括附录的学习与应用。

A.9 外部提供过程、防疫防控建设、产品和服务的控制

在 8.4 中关注所有形式的外部提供防疫防控建设、产品和服务，比如是否通过：

- a) 从供方采购；
- b) 由下属公司的安排；
- c) 向外部供方外包。

外包总是具有服务的重要特征，因为这将必然通过供方与组织之间的接触面上至少实施一项活动。基于防疫防控的性质，外部提供所需的控制可能存在很大差异。组织可以采取基于风险的思维确定

对外部供方以及外部提供防疫防控建设、产品和服务的适当控制类型和控制程度。

防疫管理过程方法与标准条款对应关系，见表 A.1。

表 A.1 防疫管理过程方法与标准条款对应关系

附录 A 防疫管理过程方法		防疫管理体系标准条款	
A.1	防疫管理过程方法	0.1	总则
A.2	应急管理过程方法	0.3	过程方法
A.3	防疫管理控制程序	86	应急准备和响应
A.4	理解相关方的需求和期望	4.2	理解相关方的需求和期望
A.5	基于风险的思维	0.3.3	基于风险的思维
A.6	适用性	4.3	确定防疫管理体系的范围文化信息 组织的知识采购
A.7	形成文件的信息	7.5	总则
A.8	组织的知识	7.1.6	过程方法
A.9	外部提供过程、产品和服务的控制	8.4	应急准备和响应

附 录 B

（规范性附录）

防疫管理七大原则阐述

B.1 介绍

本文介绍防疫管理系列标准所依据的七大防疫管理原则（相关方导向、领导作用、全员参与、过程方法、持续改进、循证决策、关系管理）

B.2 成员和相关方导向

a) 阐述

防疫管理的优先考虑是满足成员和相关方（全民）要求，并努力超越成员和相关方（全民）的期望。

b) 基本理论

持续成功取决于组织建立和保持成员和其他相关方（全民）的信心。与成员和相关方互动的各个方面提供了为成员和相关方增值的机会。理解成员和相关方当前和未来的需求有助于组织的持续成功。

防疫管理的主要关注点是满足成员和相关方要求并且努力超越成员和相关方期望。

辨识从组织获得价值的直接和间接的成员和相关方；

理解成员和相关方当前和未来的需求和期望；

将组织的目标与成员和相关方的需求和期望联系起来；

在整个组织内沟通成员和相关方的需求和期望；

对防疫和服务进行策划、设计、开发、过程方法、实现和支持，以满足成员和相关方的需求和期望；

测量和监视成员和相关方满意并采取适当的措施；

针对有可能影响到成员和相关方满意的需求和适当的期望，确定并采取相应措施；

积极管理与成员和相关方的关系，以实现持续成功。

B.3 领导作用

a) 阐述

领导者为各阶层建立统一的目的和方向，为其致力于达成组织的防疫目标创造条件。

b) 基本理论

建立统一的目的、方向和意愿，使组织能够整合其战略、方针、过程和资源以达成目标。

各级领导建立统一的宗旨和方向，并且创造全员积极参与的环境，以实现组织的防疫目标。统一的宗旨和方向的建立以及全员的积极参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致，以实现其目标。

在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；

在组织的所有层级创建并保持共同的价值观、公平以及道德（例如不得有放弃低收入群体和老年低保群体等）的行为模式；

创建诚信和正直的文化；

鼓励全组织对防疫的承诺；

确保各级领导者成为组织人员中的楷模；

为人员提供履行职责所需的资源、培训和权限；

激发、鼓励和认可人员的贡献。

B.4 全员参与

a) 阐述

全体人员有能力、有权限地投入于提供价值，对于一个组织来说是至关重要的。
具备能力、授权和意愿的成员，在整个组织内提升其创造价值的能力。

b) 基本理论

为了有效率和有效益的防疫管理，重要的一点是全体成员的参与并得到重视。

识别、赋予和强化知识和技能，促进成员达成组织目标的意愿。

在整个组织内各级人员的胜任、被授权和积极参与是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。认可、授权和能力提升会促进人员积极参与与实现组织的防疫目标。

与员工沟通，以提升他们对个人贡献的重要性的理解；

推动整个组织内部的协作；

促进公开讨论，分享知识和经验；

授权人员确定绩效制约因素并大胆地采取积极主动措施；

认可和奖赏员工的贡献、学识和改进；

能够对照个人目标进行绩效的自我评价；

进行调查以评估人员的满意度，沟通结构并采取适当的措施。

B.5 过程方法

a) 阐述

将活动当作相互关联的过程而形成的一个连贯系统来进行理解和管理，可以高效的得到稳定的和可预期的结果。

b) 基本理论

防疫管理体系是由相互关联的过程组成。理解系统如何产生其结果，包括系统的过程、资源、控制和相互作用，可使组织优化其绩效。

只有将活动作为相互关联的连贯系统进行运行的过程来理解和管理时，才能更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。防疫管理体系是由相互关联的过程组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织优化其体系和绩效。

规定体系的目标和实现这些目标所需的过程：

确定管理过程的职责、权限和义务；

了解组织的能力，并在行动前确定资源的约束条件；

确定过程相互依赖的关系，并分析每个过程的变更对整个体系的影响；

将过程及其相互关系作为体系进行管理，以有效和高效地实现组织的防疫目标。

确保获得运行和改进过程以及监视、分析和评价整个体系绩效所需的信息；

管理能影响过程输出和防疫管理体系整个结果的风险。

B.6 持续改进

a) 阐述

成功的组织始终关注改进。

b) 基本理论

改进对于组织维持现有绩效水平、对内部和外部环境变化作出反应并创造新的机会来说，都是必不可少的。

成功的组织持续关注改进。改进对于组织保持当前的绩效水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新机会都是极其重要的。

促进在组织的所有层级建立改进目标；

对各层级员工在如何应用基本工具和方法方面进行培训，以实现改进目标；

确保员工有能力成功地筹划和完成改进项目；

开发和展开过程，以在整个组织内实施改进项目；

跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果；

将改进考虑因素融入新的或变更的产品、服务和过程开发之中；

认可和奖赏改进。

B.7 循证决策

a) 阐述

基于数据和信息的分析与评估作出的决策，有利于得到预期的结果。

b) 基本理论

决策是一个牵涉很多不确定性的复杂的过程。常常涉及多种类型和来源的输入，其解读也往往很主观。重要的是理解其因果关系及其潜在后果。分析事实、证据和数据可导致客观性及对策的信心。

基于数据和信息的分析和评价的决定，更有可能产生期望的结果。数据的来源可能是主观的。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观和可信。

确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标；

使相关人员获得所需的所有数据；

确保数据和信息足够准确、可靠和安全；

确保人员有能力分析和评价所需的数据；

依据证据、权衡经验和直觉进行决策并采取措施。

B.8 关系管理

a) 阐述

为持续成功，组织管理其与相关方（如客户、供应商、成员、社区、城市与国家等）的关系。

b) 基本理论

相关方影响组织的绩效。当组织管理其与相关方的关系，优化他们对其绩效的影响，持续成功更容易实现。对供应商和合作伙伴的关系管理常常有着特别的重要性。

为了持续成功，组织管理其与有关的相关方（如：客户、供方、社区、城市、国家、国际组织等）的关系。当组织管理与所有相关方的关系以使相关方对组织的绩效影响最佳时，才能更可能实现持续成功。对供方及合作伙伴的关系网的管理是尤为重要的。

确定有关的相关方及其与组织的关系；

确定并对优先考虑需要管理的相关方的关系；

收集并与有关的相关方共享信息、专业知识和资源；

适当时，测量绩效并向相关方提供绩效反馈，以增强改进的主动性；

与供方、合作伙伴及其他相关方确定合作开发和改进活动；

鼓励和认可供方与合作伙伴的改进和绩效。

防疫管理七大原则阐述与标准条款对应关系表，见表 B.1。

表 B.1 防疫管理七大原则阐述与标准条款对应关系

附录 B 防疫管理过程方法		防疫管理体系标准条款	
B.1	介绍	0.2	防疫管理原则
B.2	相关方导向	0.3.3	基于风险的思维
B.3	领导作用	5.1	领导作用与承诺
B.4	全员参与	5.4	参与和协商
B.5	过程方法	0.3.1	过程方法总则
B.6	持续改进	5.4.2/10.2	跨组织协同/持续改进
B.7	循证决策	6.1.2/9.3	传染源辨识和防疫风险评价/管理评审
B.8	关系管理	7.4/9.3	信息和沟通/管理评审

参 考 文 献

- [1] ISO 10008 质量管理-顾客满意-B2C 电子商务交易指南
- [2] ISO 10018 质量管理-人员参与和能力指南
- [3] ISO 31000 风险管理-原则和指南
- [4] ISO 37500 外包指南
- [5] ISO/IEC 90003 软件工程-ISO 9001： 2008 计算机软件应用指南
- [6] IEC 60300-1 可靠性管理-第 1 部分： 管理和应用指南
- [7] IEC 61160 设计评审
- [8] 质量管理原则 ISO
- [9] ISO 9000 族标准的选择和应用
- [10] ISO 9001 小企业应用指南
- [11] 利华管理微信公众号 lihua--guanli