

附件

职业卫生放射卫生技术服务机构 评估检查工作规范

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为进一步加强职业卫生、放射卫生技术服务机构监管工作，规范职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查，根据《中华人民共和国职业病防治法》《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）《国务院关于全面实行行政许可事项清单管理的通知》（国办发〔2022〕2号）及《职业卫生技术服务机构管理办法》《放射卫生技术服务机构管理办法》等法律法规规范性文件，制定本规范。

第二条 本规范所称职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查（以下简称评估检查），是指省、自治区、直辖市卫生健康主管部门（以下统称资质认可机关）通过现场核查和检测能力验证等方式，对本辖区内取得资质的职业卫生技术服务机构和放射卫生技术服务机构开展的资质条件保持和符合性、技术服务的规范性、技术服务的真实性等情况的评估检查。

第三条 职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查，坚持依法监管、公平公正、公开透明、分级分类、科学高效、寓管于

服，促进职业卫生、放射卫生技术服务机构高质量发展。

第四条 资质认可机关根据评估检查的结果，划分职业卫生、放射卫生技术服务机构风险等级，实施有针对性、差异化的监管政策。

第五条 国家卫生健康委负责指导全国职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查工作。

资质认可机关负责组织实施本辖区内职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查工作。

市、县级卫生健康主管部门、疾病预防控制主管部门负责协助资质认可机关做好职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查工作。

第六条 国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所（以下统称国家级评估检查技术支撑机构）承担全国职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查技术支撑工作。

省级评估检查技术支撑机构承担本辖区内职业卫生、放射卫生技术服务机构评估检查技术支撑工作。

第七条 资质认可机关应在职业卫生、放射卫生技术服务机构的资质周期内对其开展至少一次评估检查。

第二章 现场核查

第八条 资质认可机关年度现场核查的技术服务机构数量不

得少于辖区内取得资质的技术服务机构总数的20%。当年通过资质认可或资质延续认可的职业卫生、放射卫生技术服务机构不纳入本年度现场核查范围。

资质认可机关应当及时将年度现场核查的技术服务机构名单通报省级疾病预防控制主管部门。

省级或市、县级疾病预防控制主管部门制定年度执法检查计划时应统筹考虑相关情况，避免对同一机构进行重复检查。本办法对有关情形另有规定的，从其规定。

第九条 国家级评估检查技术支撑机构通过国家卫生健康委建立的职业卫生技术服务机构管理信息系统随机抽取职业卫生、放射卫生技术服务机构过去2年内出具的检测报告。

对取得职业卫生技术服务机构资质第一类业务范围的机构，应当至少抽取一份用人单位的职业病危害因素定期检测报告或现状评价报告（优先抽取规模以上用人单位的报告）；对取得职业卫生技术服务机构资质第二类业务范围的机构，应当至少抽取一份放射性职业病危害因素定期检测报告或现状评价报告（优先抽取规模以上用人单位的报告）。对放射卫生技术服务机构，应当至少抽取一套医疗机构放射防护检测报告和一套放射诊疗设备质量控制检测报告（放射诊断、放射治疗或核医学相关场所、设备各一份），尽量抽取验收检测报告。

省级评估检查技术支撑机构可结合当地实际情况，对国家级评估检查技术支撑机构抽取的检测报告进行调整，调整比例不得

超过20%。

第十条 省级评估检查技术支撑机构应当成立现场核查专家组。现场核查的专家应当从国家和省级职业卫生放射卫生专家库中抽取，专家数量不少于3名，其中职业卫生和/或放射卫生检测、评价、质量管理等领域至少各1名。职业卫生技术服务机构同时取得职业卫生技术服务资质第一类和第二类业务范围的，现场核查应适当增加专家数量，专家数量不少于5名。

第十一条 现场核查的主要内容包括职业卫生、放射卫生技术服务机构的资质条件保持和符合性、技术服务规范性、技术服务真实性等情况，具体工作按照《职业卫生技术服务机构评估检查表》（附表1）和《放射卫生技术服务机构评估检查表》（附表2）开展。

第十二条 现场核查专家组分别赴技术服务机构、用人单位或医疗机构开展现场核查，其中在技术服务机构现场主要开展资质条件保持和符合性、技术服务规范性和技术服务真实性核查，在用人单位或医疗机构现场主要开展技术服务真实性核查。

专家组可根据现场核查情况适当增加抽查一定数量的职业卫生、放射卫生技术服务机构出具的检测报告。

现场核查时间一般为1天。专家组根据工作需要拟适当延长或缩短现场核查的时间，应经省级评估检查技术支撑机构同意后实施，且时间最长不得超过2日、最短不得少于半日。

第十三条 对在外省（自治区、直辖市）开展技术服务的职

业卫生、放射卫生技术服务机构，由资质认可机关协调技术服务所在地的省级卫生健康行政部门协助开展赴用人单位或医疗机构现场核查工作。

第三章 检测能力验证

第十四条 国家级评估检查技术支撑机构负责组织取得职业卫生、放射卫生技术服务机构资质的省级疾病预防控制中心和职业病防治院的实验室检测能力比对工作。

省级评估检查技术支撑机构负责组织本辖区内取得资质的职业卫生、放射卫生技术服务机构的实验室检测能力比对工作。

第十五条 职业卫生检测能力比对项目主要包括有机化合物类、非金属化合物类、金属与类金属类、粉尘类等。放射卫生检测能力比对项目主要包括个人剂量监测、总 α 总 β 放射性测量和 γ 放射性核素分析等。

取得职业卫生技术服务机构资质第一类业务范围的机构，应当参加全部四类职业卫生检测能力比对项目。

取得职业卫生技术服务机构资质第二类业务范围的机构和/或取得放射卫生技术服务机构资质的机构，应当根据机构资质检测能力范围参加相应的放射卫生检测能力比对项目。

第十六条 国家级评估检查技术支撑机构负责制备国家级检测能力比对工作的样品。

省级评估检查技术支撑机构可以委托国家级评估检查技术支撑机构或自行制备省级检测能力比对工作的样品，自行制备的需

编写职业卫生、放射卫生检测能力比对样品制备报告，并报送国家级评估检查技术支撑机构。

第十七条 检测能力验证评定结果分为优秀、合格、不合格。评判依据如下：

参加能力比对结果均为优秀的，判定为优秀；

参加能力比对结果有1项以上为合格，且无不合格项的，判定为合格；

参加能力比对结果有不合格的，或未按照本规范第十四条要求参加比对的，判定为不合格。

第四章 结果分级及应用

第十八条 资质认可机关应当根据现场核查和最近一次检测能力验证的结果，将职业卫生、放射卫生技术服务机构划分为A、B、C三个风险等级，划分等级的具体规则如下：

（一）A级：现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为优秀的；

（二）B级：（1）现场核查结果得分为 $60 \leq \text{评分} < 90$ 分，且检测能力验证评定结果为合格或优秀的；（2）现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为合格的。存在以上两种情形之一的，判定为B级。

（三）C级：（1）现场核查结果得分 < 60 分；（2）否决项出现不符合的；（3）关键项出现不符合的；（4）检测能力验证评定结果为不合格的。至少存在以上四种情形之一的，判定为C级。

第十九条 资质认可机关应当书面通知职业卫生、放射卫生技术服务机构现场核查、检测能力验证和风险等级划分结果以及机构存在的问题。

资质认可机关应当在其官网公布职业卫生、放射卫生技术服务机构风险等级划分结果，并及时更新。

第二十条 职业卫生、放射卫生技术服务机构应当自收到书面通知90天内，对存在的问题进行整改，形成书面整改报告，并提交资质认可机关。

第二十一条 风险等级为A级的职业卫生、放射卫生技术服务机构，在资质有效期内不再对其开展现场核查。省级或市、县级疾病预防控制主管部门根据实际情况减少监督执法频次或者进行非现场监督执法。

第二十二条 风险等级为B级的职业卫生、放射卫生技术服务机构，按时完成整改、提交整改报告、经复核符合要求的，在资质有效期内原则上不再开展现场核查；未按时完成整改、未提交整改报告或经复核仍然不符合要求的，该机构纳入下一年度职业卫生放射卫生技术服务机构现场核查范围，且不计入下一年度20%核查比例范围。省级或市、县级疾病预防控制主管部门根据实际情况确定执法对象和频次。

第二十三条 风险等级为C级的职业卫生、放射卫生技术服务机构，针对具体情形分别采取相应管理措施：

（一）存在否决项不符合的，资质认可机关应责令其改正，

不改正或经改正仍无法满足资质认可条件的，依法作出处理。

（二）存在关键项不符合的，且在评估过程中发现存在隐瞒有关情况、提供虚假材料、出具虚假报告、超出资质认可范围从业等违法线索的，资质认可机关应将有关材料移交省级疾病预防控制中心主管部门。

（三）不存在本条（一）（二）所列情形的，资质认可机关应将其纳入下一年度职业卫生、放射卫生技术服务机构现场核查范围，且不计入下一年度20%核查比例范围。省级或市、县级疾病预防控制中心主管部门根据实际情况增加监督执法内容和频次。

第五章 附则

第二十四条 本规范所称检测能力验证，是指对职业卫生放射卫生技术服务机构开展的实验室检测能力比对工作。

第二十五条 本规范由国家卫生健康委负责解释。

第二十六条 本规范自 年 月 日起施行。

附表1

职业卫生技术服务机构评估检查表

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
一、资质条件保持和符合性	(一)基本条件	1. ★能够独立承担民事责任	查阅法人资格证明材料原件和资质证书，核实：法人资格证明材料与资质证书的法定代表人、住所等信息是否一致。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		2. ★场所固定且面积符合要求	查阅房产证或房屋租赁合同等资料，核实： 1. 根据批准资质业务范围设有相应工作场所，且工作场所面积满足实际需要； 2. 为自有产权或租赁场所； 3. 实验室地址是否与资质证书的信息一致。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		3. ★具有符合相应资质业务范围要求的实验室和仪器设备	查阅机构的各类用房的设置、布局、环境等，核实： 是否设置与资质业务范围相适应的实验室。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
			查阅仪器设备台账及购置凭证，核实： 配备的实验室检测及现场采样/测量仪器设备的种类、数量是否满足资质条件要求。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		4. ★内部管理制度和质量保证体系健全	查阅机构管理制度和质量管理体系文件，核实： 质量管理手册、程序文件、作业指导书和记录表格等质量管理体系文件是否建立全面。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		5. ★专业技术人员总数满足要求	查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统中机构通过考核的专业技术人员名单，并查阅劳动合同、社保/公积金缴纳等在证证明材料，核实： 专业技术人员总数是否不少于 15 人，且均达到考核评估合格要求。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		6. ★专职技术负责人和质量控制负责	1. 专职技术负责人是否符合以下要求：具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生相关工作经验，或	发现不符合的，纳入 C 级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
		人设置符合要求	者中级专业技术职称和八年以上职业卫生相关工作经验，年龄不超过 65 周岁，达到考核评估合格要求。 2. 质量控制负责人是否符合以下要求：具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上相关工作经验；达到考核评估合格要求；查阅质量体系文件及相关记录，证明其具有建立、维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。				
		7. ★具有满足要求的各类专业技术人员	查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统中机构通过考核的专业技术人员名单，并查阅社保/公积金缴纳等在职证明材料，核实： 1. 批准第一类业务范围的，职业卫生检测专业技术人员是否不少于 5 人，其中高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于 1 人。 2. 批准第一类业务范围的，职业卫生评价专业技术人员是否不少于 5 人，其中高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于 1 人。 3. 批准第二类业务范围的，放射卫生检测、评价人员是否不少于 5 人，其中高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于 1 人； 4. 批准第一类业务范围的，职业卫生工程技术人员不少于 1 人； 5. 批准第一类业务范围的，公共卫生专业人员不少于 2 人，且中级及以上专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于 1 名。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		8. ★最近一个评估检查周期内无严重违法失信记录	通过网络查证或征询属地卫生健康行政部门等方式，核查机构在最近一个评估检查周期内是否存在严重违法失信记录，要求：机构不存在被取消（吊销）资质或被追究刑事责任的情况。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
		9.★正常运行并可以供公众查询的网站	浏览机构官方网站，核实网站是否正常运行或是否能够查询相关技术服务报告公开信息。	发现不符合的，纳入C级。	1		
	(二)环境条件	10.各类用房符合要求	现场查阅机构的房产证或房屋租赁合同，机构的各类用房的设置、布局、环境等，核实： 天平室、仪器室、样品前处理室、高温室、试剂室、设备间、气瓶室、废弃物（废液）存放间等各类用房是否集中布置、功能明确，卫生安全、应急救援等是否符合要求。	每发现1处不符合的，扣0.5分。	2		
	(三)仪器设备	11.仪器设备、标准物质和耗材管理符合要求	抽查至少10台现场采样/测量设备和实验室检测设备，核实： 仪器设备及其配套设施的性能、量程、精度等技术指标是否满足检测标准方法的要求。	每发现1种设备不满足要求的，扣1分；	2		
抽查至少10台现场采样/测量设备和实验室检测设备、10种溯源标准及关键耗材管理资料，核实： 1.仪器设备档案（含作业指导书）、检定/校准、期间核查、出入库和使用等管理和记录是否规范，是否进行了检定校准结果确认； 2.溯源标准购置、入库、出库和使用等管理和记录是否规范； 3.关键耗材的验收管理和记录等是否规范。			1.发现1项缺少的，扣1分； 2.内容不全面的，发现1处扣0.5分。	2			
	(四)专业技术人员	12.规范开展专业技术人员变更、备案工作	查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统中机构通过考核的专业技术人员名单，并查阅社保/公积金缴纳等在职证明材料，核实： 是否按要求开展了专业技术人员变更和备案工作。	发现1处不合规的，扣1分。	2		
		13.规范开展专业技术人员培训	查阅专业技术人员技术档案、培训档案，核实： 1.新上岗、转岗专业技术人员的岗前培训是否符合要求； 2.抽查至少10名专业技术人员每年继续教育培训情况是否符合要求。	每发现1项不符合要求的，扣0.5分。	2		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
			3.年度培训计划、培训内容、培训记录等是否符合要求。				
		14. 规范建立专业技术人员技术档案, 档案材料齐全	抽查至少 10 名专业技术人员的技术档案, 查阅: 专业技术人员技术档案材料是否齐全、管理是否规范。	每发现 1 人不符合要求的, 扣 0.5 分。	2		
	(五) 内部管理制度和质量保证体系	15. 质量管理体系是否有效运行	查阅管理制度和质量管理体系文件, 核实: 1. 质量管理体系文件是否完整、规范, 部门设置及各类关键岗位人员、检测评价人员和管理人员等岗位职责是否明确并有效执行; 2. 是否规范建立文件受控管理制度并规范执行; 3. 质量管理体系内部审核、管理评审工作是否规范, 质量管理体系内部审核和管理评审计划、实施、整改等记录是否完整、规范; 4. 质量监督/质量控制计划与记录是否完整、规范; 5. 文件发放、回收、作废、销毁等过程是否规范。	1. 每发现 1 处缺项的, 扣 2 分; 2. 每发现 1 处实施不规范的, 扣 1 分。	10		
二、技术服务规范性	(六) 合同/技术协议及评审	16. ▲是否存在超出资质认可范围从事职业卫生技术服务	查阅技术服务报告, 机构资质业务范围和检测项目, 核实: 1. 是否超出资质范围开展技术服务; 2. 是否超出资质有效期开展技术服务; 3. 是否超出资质附录中检测项目开展技术服务。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
		17. 规范开展合同评审并在书面合同中明确技术服务内容、范围及双方责任	查阅技术服务合同/技术协议及评审记录, 核实: 1. 合同/技术协议是否明确技术服务内容、范围、完成时间以及双方的责任; 2. 是否规范开展技术服务合同评审工作, 合同评审是否对承接的技术服务项目的合法性进行评估, 是否对本机构检测能力、人员、设备等能否承担该技术服务工作进行了评估。	1. 未签订合同/技术协议或未开展评审的, 扣 3 分; 2. 合同/技术协议和评审记录每发现 1 处不符合的, 扣 0.5 分。	2		
	(七) 技术服务过程记录	18. 规范开展技术服务过程记录、更改、签章等	查阅技术服务报告及原始记录材料, 核实: 1. 使用的记录表格是否受控; 2. 原始记录相关采样/测量/检验人、复核人(校核	每发现 1 处不符合的, 扣 1 分。	4		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
			人)、企业陪同人等是否规范签字; 3.原始记录更改是否采用杠改方式,并由更改人签字或盖章。				
		19.规范开展现场调查	查阅现场调查记录,核实: 1.用人单位基本情况、原辅材料和产品、辐射源项(如有)、生产工艺和设备布局、劳动定员和工作班制、防护设施设置及运行情况、个体防护用品及使用情况、职业病危害接触情况等现场调查资料是否全面; 2.是否规范开展劳动者职业病危害接触情况调查,包括各岗位工作内容、工作地点、接触职业病危害因素种类和工时等; 3.是否由至少2名专业技术人员开展调查,并在用人单位显著位置摄影留证。	1.第2项每发现1个岗位未调查的,扣4分,每发现1处不符合的,扣1分。 2.其他项每缺少1项的,扣1分;每发现1处不符合,扣0.5分。 3.第二类资质业务范围,仅核设施、大型辐照装置、高能加速器等放射工作场所技术服务报告核查。	10		
		20.职业病危害因素识别全面、准确	查阅现场调查记录,核实: 1.对职业病危害因素的种类、来源、分布及其影响人员是否进行全面、客观、准确识别,并能满足检测要求; 2.对于成分不明的有机化学品或游离二氧化硅含量不明的粉尘,是否开展挥发性有机组分定性分析或游离二氧化硅含量测定。	1.第1项每发现1处不符合的,扣1分; 2.第2项每发现1处不符合的,扣5分。	10		
		21.规范编制和审核现场采样与测量计划	查阅现场采样与测量计划,核实: 1.现场采样与测量计划的检测任务编号、用人单位情况、检测项目、检测依据、采样与测量仪器类型、样品保持条件和期限、采样与测量地点、采样与测量岗位(工种、点位)、采样时机、采样方式、样品数量、采样时段、采样流量、采样布点示意图等是否全面规范、科学合理; 2.现场采样与测量计划是否经技术负责人审核签字。	1.未依照有关标准制定现场采样与测量计划的,扣5分;每发现1处不符合,扣1分。 2.第二类资质业务范围的,仅核设施、大型辐照装置、高能加速器等放射工作场所技术服务报告核查。	5		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
		22. 规范开展现场采样与测量	查阅现场采样与测量记录，核实： 1. 是否按照现场采样与测量计划开展采样与测量； 2. 采样与测量记录的采样/测量日期、采样/测量时间、气象条件、设备名称、唯一性标识等基本信息是否全面、清晰、可溯源； 3. 是否记录现场采样/测量时现场生产、设备运行等情况； 4. 是否由至少 2 名专业技术人员开展采样/测量，并在用人单位显著位置摄影留证； 5. 空气中化学毒物或放射性气溶胶等采样是否规范设置样品空白。	每发现 1 处不符合的，扣 2 分。	10		
		23. 规范开展实验室检测分析	查阅实验室检测分析记录，核实： 1. 样品保存、运输、接收、流转等管理是否规范，记录是否完整准确； 2. 样品检测是否在有效期内； 3. 检测记录信息是否准确、完整，可溯源； 4. 仪器使用记录是否准确规范，可溯源； 5. 样品检测结果计算过程是否正确，并进行了校核确认，剔除数据是否有相关说明； 6. 采用的检测方法是否现行有效。	1. 第 2、5 项每发现 1 处不符合的，扣 2 分； 2. 其他项每发现 1 处不符合的，扣 0.5 分。	6		
		24. 规范开展检测过程质量控制措施	查阅原始记录，核实： 1. 现场采样流量是否进行校准并纳入计算； 2. 物理因素和放射性危害因素检测是否进行现场校准或采用校准因子对检测结果进行校正； 3. 实验室检测时是否采取质控措施，如质控样、平行样或加标回收等。	1. 每发现 1 处不符合的，扣 1 分。	5		
		25. 检测结果处理规范	查阅检测结果处理原始记录，核实： 1. 化学有害因素、物理因素、放射性危害因素检测结果计算过程、岗位（工种、点位）接触剂量数据转换及处理过程是否符合规范要求； 2. 检测结果数据修约符合规范要求。	1. 每发现 1 处不符合的，扣 1 分； 2. 未按劳动者实际工作时间计算检测结果，影响结果评价判定的，扣 5 分。	5		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
	(八) 技术服务报告编写与审核	26. 技术服务报告内容完整、规范	查阅技术服务报告及原始记录, 核实: 1. 检测依据、检测范围、评价依据等内容是否准确。 2. 企业生产规模、原辅物料信息、源项分析(如有)、工艺流程描述、岗位工作班制和劳动定员以及劳动者接害信息等基本情况是否与现场调查资料一致; 3. 危害因素检测结果描述、接触限值使用和结果判定等是否准确; 4. 数据表述是否准确, 并采用法定计量单位; 5. 结论是否正确, 对存在超标的岗位是否进行了原因分析, 且分析准确客观; 6. 针对存在的主要问题提出了有针对性的对策与建议, 且合理可行。	1. 第 5、8、9 项每发现 1 处不符合的, 扣 2 分; 2. 其他项每发现 1 处不符合的, 扣 0.5 分。 3. 第一类资质范围技术服务报告核查。	10		
		27. 规范开展技术服务报告审核及签发	查阅技术服务报告及审核记录, 核实: 1. 是否有内部审核记录, 审核发现的问题是否全面合理并进行全面有效修改; 2. 是否按本机构质量管理体系相关程序和要求签署技术服务报告。	1. 第 1 项每发现 1 处不符合的, 扣 1 分; 2. 第 2 项每发现 1 处及以上不符合的, 扣 2 分。	2		
	(九) 报告归档及信息报送和公开	28. 规范开展技术服务报告档案管理	抽取至少 5 份技术服务报告, 核实: 技术服务报告及过程管理资料归档是否符合要求。	1. 每发现 1 份未归档的, 扣 1 分; 2. 每发现 1 处档案管理不规范的, 扣 0.5 分。	2		
		29. 按规定报送职业卫生技术服务相关信息	随机抽取至少 5 份技术服务报告, 查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统有关技术服务信息报送情况, 核实: 抽取的技术服务信息是否按规定进行报送。	1. 每发现 1 份未上报的(不包括出具报告后 15 个工作日内的报告), 扣 2 分; 2. 每发现 1 份未按时报送的, 扣 1 分。	4		
		30. 按规定在网上公开职业卫生技术服务报告相关信息	随机抽取至少 5 份技术服务报告, 浏览机构网站: 查阅抽取报告是否按要求进行网上公开。	1. 每发现 1 份报告未公开的, 扣 2 分; 2. 公开内容不符合要求或	3		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
				不便于查询的，每发现1项扣1分。			
三、技术服务真实性	(十)用人单位现场工作真实性	31. ▲检测报告应当真实	1.核查和对比用人单位存档的技术服务报告与技术服务机构提交的技术服务报告是否内容一致。 2.辨识的职业病危害因素是否与现场严重不符。 3.现场调查的人员、时间、场所是否真实； 4.报告的原辅材料、源项分析（如有）、生产工艺、主要生产设备、防护设施等信息是否与现场严重不符。	发现不符合的，纳入C级。	/		
		32. ▲现场采样/测量应当真实	查阅现场调查记录和用人单位核查，核实： 1.现场采样/测量的人员、时间、场所是否真实； 2.采样/测量记录与现场情况是否一致。如采样/测量时间及间隔与现场实际情况等是否相符、合理。 3.核查仪器设备使用记录内容与检测报告和原始记录是否匹配。（该内容在机构现场核查）	发现不符合的，纳入C级。	/		
	(十一)实验室开展真实性	33. ▲实验检测记录、溯源标准、仪器设备使用应当真实。	现场核实实验检测原始记录的溯源标准/试剂、检测时间、图谱等信息，与溯源标准出入库记录、仪器设备内部储存的原始记录等是否一致。	发现不符合的，纳入C级。	/		
		34. ▲现场采集的样品与实验室分析样品应当一致。	查阅采样原始记录、样品流转记录、实验室分析记录和技术服务报告等，核对样品的数量、检测指标等信息是否一致。	发现不符合的，纳入C级。	/		
四、检测能力验证	(十二)实验室间比对	35. 实验室间检测能力比对参与情况及比对结果	查阅最近一次已经公布结果的实验室间检测能力比对参与情况及比对结果，核实： 1. 是否按照要求参加了实验室间检测能力比对全部比对项目（第一类业务范围的结构，应当参加全部四类职业卫生检测能力比对项目；第二类业务范围的机构，应当根据机构资质检测能力范围参加相应的放射卫生检测能力比对项目）； 2. 检测能力比对结果是否合格及以上。	未按要求全部参加的或存在不合格的，纳入C级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
合计	/	/	/	/			/
评估检查得分：100-扣分合计=___分							
评估检查等级评定		等级					

注：1. ★为否决项，▲为关键项；

2. *按照评分细则扣分，扣分上限为对应分值的分数；

3. 评估检查等级评定标准：

A级：现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为优秀的；

B级：（1）现场核查结果得分为 $60 \leq \text{评分} < 90$ 分，且检测能力验证评定结果为合格或优秀的；（2）现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为合格的。存在以上两种情形之一的，判定为B级。

C级：（1）现场核查结果得分 < 60 分；（2）否决项出现不符合的；（3）关键项出现不符合的；（4）检测能力验证评定结果为不合格的。至少存在以上四种情形之一的，判定为C级。

附表2

放射卫生技术服务机构评估检查表

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
一、资质条件保持和符合性	(一) 基本条件	1. ★能够独立承担民事责任	查阅法人资格证明材料原件和资质证书，核实：法人资格证明材料与资质证书的法定代表人、住所等信息是否一致。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		2. ★具有固定的办公和实验场所	查阅房产证或房屋租赁合同，核实： 1. 机构是否有固定工作场所，工作场所面积是否满足实际工作需要； 2. 实验室地址是否与资质证书记载的信息一致； 3. 是否设置与所获批资质、业务范围相适应的实验室。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		3. ★具有相应资质、业务范围所规定的仪器设备	查阅仪器设备台账及购置凭证，核实：配备的实验室检测及现场采样/测量仪器设备的种类、数量是否满足资质条件要求。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		4. ★具有满足要求的各类专业技术人员	查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统中机构通过考核的放射卫生专业技术人员名单，并查阅职称证书和社保/公积金缴纳等在职证明材料，核实： 1. 取得放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。高级技术职称人员不少于 3 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 60%，技术人员总数不少于 10 人。 2. 取得放射防护器材和含放射性产品检测资质	发现不符合的，纳入 C 级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
			<p>的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。高级技术职称人员不少于2人，中级以上技术职称的人数不少于总数的40%，技术人员总数不少于7人。</p> <p>3. 取得放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。中级以上技术职称人数不少于3人，技术人员总数不少于5人。</p> <p>4. 取得放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。中级以上技术职称人数不少于2人，技术人员总数不少于5人。</p> <p>5. 取得个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于3人。</p>				
	(二) 环境条件	5. 各类用房符合要求	<p>现场核查机构的房产证或房屋租赁合同，机构的各类用房的设置、布局、环境等，核实：</p> <p>1. 实验室及现场仪器设备室具有良好的内务管理，整洁有序。</p> <p>2. 仪器设备放置是否合理，是否配备必要的防污染、防潮、防火、防盗等设施 and 措施。</p>	发现1处不符合要求的，扣0.5分。	2		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
	(三) 仪器设备配备	6. 仪器设备性能参数符合要求	抽查至少 5 台检测设备（少于 5 台的全部核查），核实： 仪器设备及其配套设施的性能、量程、精度等技术指标是否满足检测标准方法的要求。	每发现 1 种设备不满足要求的，扣 0.5 分。	2		
		7. ▲仪器设备检定/校准符合要求。	针对抽查的仪器设备的检定/校准证书，核实： 仪器设备在投入使用前是否经过检定或校准等方式进行确认。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		8. 仪器设备管理符合要求	抽查至少 5 台仪器设备（少于 5 台的全部核查），核实： 1. 是否有效编制仪器设备操作规程，并具有可操作性； 2. 仪器设备操作规程放置位置是否便于操作人员取用； 3. 仪器设备出入库记录、使用记录、维护维修记录、期间核查记录等是否规范、完整，并规范建立仪器设备档案； 4. 贴有唯一性编号和相应的状态标志。	发现 1 项不符合要求的，扣 1 分。	4		
	(四) 专业技术人员	9. 专业技术人员管理规范	查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统中机构通过考核的专业技术人员名单，核实： 是否按要求开展了专业技术人员变更和备案工作。	发现 1 处不符合要求的，扣 2 分。	2		
		10. 规范开展专业技术人员培训	查阅专业技术人员技术档案、培训档案，核实： 1. 新上岗、转岗专业技术人员的岗前培训是否符合要求； 2. 抽查至少 60% 专业技术人员的每年继续教育培训情况是否符合要求。	发现 1 项不符合要求的，扣 1 分。	3		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
			3. 年度培训计划、培训内容、培训过程记录等是否符合要求。				
		11. 规范建立专业技术人员技术档案，档案材料齐全	抽查至少 5 名专业技术人员的专业技术档案，查阅： 专业技术人员技术档案材料是否齐全、管理是否规范（档案中包括但不限于以下内容：学历证书、学位证书、职称证书、培训证书等）。	发现 1 人不符合要求的，扣 0.5 分。	3		
	(五) 内部管理制度和质量保证体系	12. 规范建立质量管理体系并有效运行	查阅管理制度和质量管理体系文件，核实： 1. 质量管理体系文件是否完整、规范，部门设置及各类关键岗位人员、检测评价人员和管理人员等岗位职责是否明确并有效执行； 2. 质量管理体系内部审核、管理评审工作是否规范。质量管理体系内部审核和管理评审计划、实施、整改等记录是否完整、规范； 3. 质量监督/质量控制计划与记录是否完整、规范。	1. 每发现 1 处缺项的，扣 3 分； 2. 每发现 1 处实施不规范的，扣 2 分。	15		
		13. 文件受控管理规范	查阅文件受控管理制度及记录，核实： 1. 是否规范建立文件受控程序； 2. 受控文件的发放、回收、作废、销毁等过程是否规范。	发现 1 项不符合要求的，扣 1 分。	2		
二、技术服务规范性	(六) 合同/技术协议及评审	14. ▲是否存在超出资质认可范围从事放射卫生技术服务	查阅检测报告及机构资质业务范围和检测项目，核实： 1. 是否超出资质等级、业务范围开展技术服务； 2. 是否超出资质有效期开展技术服务； 3. 是否超出资质副本中检测项目开展技术服务。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
(七) 技术服务过程记录		15. ▲是否转包放射卫生技术服务项目	查阅技术服务合同，核实是否存在转包的放射卫生技术服务项目。	发现不符合的，纳入 C 级。	/		
		16. 规范开展合同评审并在书面合同中明确技术服务内容、范围及双方责任	查阅技术服务合同/技术协议及评审记录，核实： 1. 合同/技术协议是否明确技术服务内容、范围、完成时间以及双方的责任； 2. 是否规范开展技术服务合同评审工作，合同评审是否对承接的技术服务项目的合法性进行评估，是否对本机构检测能力、人员、设备等能否承担该技术服务工作进行了评估。	发现 1 项不符合的，扣 2 分。	4		
		17. 规范开展技术服务过程记录、更改、签章等	查阅检测报告及原始记录，核实： 1. 使用的记录表格是否受控； 2. 是否包含委托单位名称、被检设备（场所）名称、被检设备型号规格、使用的主要仪器设备及编号、检测依据、检测项目、检测时间、检测地点和检测人、校核人（复核人）等信息。 3. 是否至少 2 名专业技术人员开展现场或实验室检测工作，并在原始记录上签字确认； 4. 原始记录更改是否采用杠改方式，并由更改人签字或盖章，空白处标示是否规范。	发现 1 项不符合的，扣 2 分。	8		
		18. 规范开展现场检测	查阅原始记录，核实： 1. 检测仪器设备的种类、量程、时间响应等是否满足现场实际需要； 2. 放射源种类及活度、射线装置的射线能量（电压）、输出量（电流）、投照方向、模体使用等检测条件是否满足相关标准要求；（仅适用于防护报告） 3. 工作场所放射防护检测布点及图例、射线种类是否符合相关标准要求；（仅适用于防护报告） 4. 本底水平测量方法是否符合相关标准要求，且	发现 1 项不符合的，扣 3 分。	18		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
			本底水平值可信；（仅适用于防护报告） 5. 放射诊疗设备性能检测项目及参数是否符合相关标准要求；（仅适用于性能检测报告） 6. 性能检测条件是否满足相关标准要求；（仅适用于性能检测报告）				
		19. 规范使用仪器设备	查阅检测报告及原始记录，核实： 1. 仪器设备是否在检定/校准有效期内； 2. 仪器设备出入库记录、仪器使用记录是否规范，仪器使用记录是否包括使用时间、被检设备（场所）名称或样品信息、仪器使用前/归还前的状态信息、使用人员签名等。	发现 1 项不符合的，扣 2 分。	4		
		20. 现场检测结果处理规范	查阅检测报告及原始记录，核实： 1. 数据修约规范，采用法定计量单位； 2. 数据处理过程信息完整准确，计算公式、计算方法正确； 3. 正确使用校准因子修正检测结果； 4. 检测数据异常或不合格数据如实记录，不存在将异常数据或未实施的检测参数按“不具备被检条件”处理的情况。	发现 1 项不符合的，扣 2 分。	8		
		21. 规范开展实验室检测分析	现场抽查至少 3 份个人剂量监测报告或含放产品检测（如有）及原始记录材料，核实： 1. 样品保存、运输、接收、流转等管理是否规范，记录是否完整准确； 2. 样品检测是否在有效期内； 3. 检测记录信息是否准确、完整，可溯源； 4. 仪器使用记录是否准确规范，可溯源； 5. 样品检测结果计算过程是否正确，并进行了校核确认，剔除数据是否有相关说明； 6. 采用的检测方法是否现行有效。	发现 1 项不符合的，扣 0.5 分。	3		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
		22. 规范开展技术服务过程质量控制措施	查阅检测报告及原始记录, 核实: 1. 是否进行现场校准或采用校准因子对检测结果进行校正; 2. 实验室检测是否采取有效质控措施, 如质控样、平行样等。	发现一项不符合的, 扣1分。	2		
	(八) 检测报告	23. 检测报告内容完整、规范	查阅检测报告, 核实: 1. 检测报告是否包含受检单位名称、被检设备(场所)名称、被检设备型号、样品编号、检测报告唯一性编号、使用的主要仪器设备及编号、检测与评价依据、检测类别、检测项目(或参数), 检测时间和检测地点、检测条件等信息, 并与原始记录信息一致。(指标18中已扣分的内容此处不再重复扣分) 2. 检测结果是否可溯源至原始记录。 3. 是否采用法定计量单位。 4. 放射诊疗设备性能检测项目及参数是否符合标准要求。(仅适用于性能检测报告) 5. 工作场所放射防护检测布点及图例是否规范, 可溯源至原始记录。(仅适用于防护报告)	发现一项不符合的, 扣4分。	16		
		24. 规范开展检测报告审核及签发	查阅检测报告及审核记录, 核实: 1. 是否有内部审核记录, 审核发现的问题全面合理, 并进行全面有效修改; 2. 是否按本机构质量管理体系程序和要求签署检测报告。(例如, 检测报告是否包含授权签字人签字信息及签发日期, 本次技术服务的授权签字人是否超出授权签字范围。)	1. 第1项每发现1处不符合的, 扣1分; 2. 第2项每发现1处及以上不符合的, 扣2分。	2		
		(九) 报告归档及信息报送和公示	25. 规范开展检测报告档案归档管理	现场抽取至少5份检测报告及原始记录, 核实: 检测报告及过程管理资料归档是否符合要求。	1. 每发现1份报告未归档的, 扣1分; 2. 每发现1处归档管理不规范的, 扣0.5分。	2	

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
		26. ▲按规定报送放射卫生技术服务信息	随机抽取至少 5 份检测报告 (含 2-3 份个人剂量报告), 查阅职业卫生技术服务机构管理信息系统和全国放射卫生信息平台等有关技术服务信息报送情况, 核实: 1. 查阅抽取报告是否按规定进行报送; 2. 个人剂量报告中个人剂量个案数据是否按规定进行报送。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
三、技术服务真实性	(十) 医疗机构现场工作真实性	27. ▲提供到医疗机构开展该项技术服务的证明材料	核查证明材料上显示的时间与实际开展检测工作时间是否相符 (如: 提供在医疗机构显著位置摄影留证资料、现场检测时的影像证明材料、差旅报销材料或车辆使用记录等)。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
		28. ▲检测报告应当真实	1. 核查和对比医疗机构存档的检测报告与技术服务机构提交的报告是否内容一致。 2. 现场检测的人员、时间、场所是否真实。 3. 到医疗机构核查, 检测报告中标明被检设备不具备的功能或不能满足检测条件的检测项目是否真实; 4. 到医疗机构核查, 检测报告涉及的工作场所及检测点位与实际是否一致。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
	(十一) 仪器设备状态和使用	29. ▲仪器设备编号、仪器设备使用记录时间与原始记录中信息应当一致	核查仪器设备使用记录中的信息与检测报告原始记录检测时间信息是否一致。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
		30. ▲使用的仪器设备现场使用时间是否合理	核查仪器设备中留存的检测数据形成时间, 与检测时间、仪器设备使用时间是否一致。	发现不符合的, 纳入 C 级。	/		
四、能力验证	(十二) 实验室间比对	31. 实验室间检测能力比对参与情况及比对结果	查阅最近一次已经公布结果的实验室间检测能力比对参与情况及比对结果, 核实: 1. 按资质检测能力范围参加相应的实验室检测能力比对项目; 2. 检测能力比对结果合格及以上。	未按资质业务范围参加相应的检测能力比对或存在不合格的, 纳入 C 级。	/		

检查内容	指标分类	检查指标	检查方法及内容	评分细则*	分值(分)	扣分(分)	存在问题
合计	/	/	/	/			/
评估检查得分：100-扣分合计=___分							
评估检查等级评定		等级					

注：1. ★为否决项，▲为关键项；

2. *按照评分细则扣分，扣分上限为对应分值的分数；

3. 评估检查等级评定标准：

A级：现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为优秀的；

B级：（1）现场核查结果得分为 $60 \leq \text{评分} < 90$ 分，且检测能力验证评定结果为合格或优秀的；（2）现场核查结果得分 ≥ 90 分，且检测能力验证评定结果为合格的。存在以上两种情形之一的，判定为B级。

C级：（1）现场核查结果得分 < 60 分；（2）否决项出现不符合的；（3）关键项出现不符合的；（4）检测能力验证评定结果为不合格的。至少存在以上四种情形之一的，判定为C级。