附件1

2025年度河南省放射卫生技术服务

质量监测技术方案

为规范做好2025年度河南省放射卫生技术服务质量监测工作，制定本技术方案。

一、监测范围

监测范围为河南省辖区内的不少于40%放射卫生技术服务机构。2025年度监测范围包括：2023年和2024年未纳入质量监测的机构；2024年度机构服务质量风险综合评定结果为高风险的机构；为2024年放射性危害因素监测项目中发现的放射诊疗设备放射防护监测不合格的医疗机构提供技术服务的机构；不监测2025年首次取得资质的机构；前述两类机构不满足40%数量要求的，随机抽取其他机构补足，优先选取2024年以来开展过放射卫生检测的技术服务机构。

二、监测准备工作

（一）确定纳入监测范围的放射卫生技术服务机构名单

按照国家卫生健康委职业健康司的总体安排，中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所（以下简称辐射安全所）从全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统里获取未被纳入过监测的放射卫生技术服务机构信息，与2024年放射卫生技术服务质量监测中服务质量风险综合评定为高风险的技术服务机构和为2024年放射性危害因素监测项目中发现的放射诊疗设备放射防护监测不合格的医疗机构提供技术服务的机构组成纳入监测的机构名单（附录1）。

（二）确定抽查报告的名单

纳入监测的机构名单确定后，河南省职业健康技术质量控制中心（以下简称省质控中心）要求纳入监测的机构在48小时内提供机构2024年以来出具的医疗机构放射卫生检测报告清单。省质控中心收齐报告清单后应在1个工作日内提交辐射安全所。辐射安全所根据报告清单抽取1套放射卫生检测报告（原则上应为放射诊疗设备质量控制检测报告及其工作场所放射防护检测报告，有放射治疗或核医学的要优先抽取。在外省从业的可增加抽取1-2份在外省出具的技术报告）。仅在本省范围内开展放射卫生技术服务工作的，原则上每家机构抽取1份报告，在外省开展放射卫生技术服务工作的，可根据在外省开展技术服务的工作量增加抽取1-2份在外省开展技术服务的报告。在外省出具的技术报告，由省质控中心协调开展服务所在地省份的省级监测机构协助开展技术报告的审核和现场监测工作。

（三）抽查报告材料的提交

省质控中心书面通知纳入质量监测的放射卫生技术服务机构在接到通知后24小时内提交有关材料。放射卫生技术服务机构根据以下内容（但不限于下列内容），将被抽查的检测报告归档材料及相关证明材料，全部扫描成电子文档（PDF格式），提交材料内容主要包括机构法人资格证明材料、放射卫生技术服务机构资质证书及其副本、技术服务委托协议书/合同及评审记录、仪器设备检定/校准证书及相应确认记录、现场原始记录、数据处理过程记录、检测报告、仪器设备使用记录以及检测报告相应的编制、审核、签发记录等。电子文档按照上述内容分为若干单独PDF文件，形成一套提交，电子文档中不得隐去相关技术服务信息。

（四）成立质量监测工作小组

工作小组由专家、基层专业技术人员、监督员和联络员组成。专家应从国家和省级的放射卫生专家库中抽取，或辐射安全所熟悉放射卫生检测、评价的专家，专业应包含检测、评价、质量管理等三个方面，至少3人，其中至少1名国家级专家。基层专业技术人员来自被抽取报告医疗机构所在地县级以上地方疾病预防控制机构或者职业病防治院所。监督员来自放射卫生技术服务机构所在地市级及以上卫生监督部门。联络员由省级疾病预防控制中心或职业病防治院派出，负责现场监测的协调和联络工作。

三、监测内容和方法

（一）技术报告规范性审核

工作小组中的专家对各放射卫生技术服务机构提交的检测报告归档材料及相关证明材料进行审核，并出具审核意见，内容应包括放射卫生技术服务工作总体质量的评价、明确存在的合法性和真实性问题、存在的不规范技术问题（包括检测报告开展情况、原始记录及检测报告相关内容的全面性与实际情况的符合性、检测结果的合理性和准确性等）、需要现场重点核实的存疑问题等。

（二）医疗机构现场监测

1.监测人员。由承担医用辐射防护监测工作的县区级监测技术支撑机构1名专业技术人员和至少1名参与技术报告规范性审核的专家开展技术报告的现场监测工作。医用辐射防护监测工作委托第三方技术服务机构承担的县区，则由上级监测技术支撑机构承担监测工作，并由所在县区的1名技术人员参与现场监测工作。

2.监测内容。包括现场工作的时间和主要人员、技术资料中涉及原始记录内容的真实性和完整性等内容进行监测。同时，对技术报告审核意见中提出存疑的或明确要求进行现场监测的问题需重点监测。

3.监测方式。主要采用查阅档案资料、与医疗机构相关人员的询问或座谈、现场调查、现场检测等方式。原则上技术报告的现场监测与医用辐射防护监测工作一体化开展。

查阅资料主要包括：医疗机构存档的放射诊疗设备质量控制检测报告及其工作场所放射防护检测报告是否与技术服务机构提交的报告一致。现场调查主要通过对现场放射诊疗设备及其工作场所进行调查，与放射卫生技术服务机构提交的检测报告进行比对，主要调查以下内容：①工作场所放射防护检测报告原始记录中的放射性本底水平测量方法符合标准要求，且本底水平值可信。②工作场所放射防护检测报告原始记录中的检测布点以及图例、射线种类符合标准要求。③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。④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。⑤使用的仪器设备现场使用时间是否合理。

依据上述查阅资料和现场调查发现的问题，无法直接判定是否存在问题的，可与医用辐射防护监测工作相结合，对可能存在不符合实际情况的设备检测指标和工作场所点位进行相应的放射诊疗设备质量控制检测及其工作场所放射防护检测。

（三）机构现场监测

工作小组（基层专业技术人员可以不参加）对放射卫生技术服务机构的资质条件保持和符合性、技术服务的规范性和真实性三大方面进行现场监测。

资质条件保持和符合性主要包括机构的基本条件、环境条件、仪器设备配备、专业技术人员、内部管理制度和质量保证体系，具体内容见附录2“一、资质条件保持和符合性”。主要通过现场查勘技术服务机构、查阅各类档案资料的方式进行。

技术服务的规范性现场监测内容主要包括技术服务合同/协议及评审、技术服务过程记录、检测报告内容、报告归档及信息报送和公示等情况；主要通过资料查阅、与技术人员的座谈与质询、医疗机构的现场监测等方式，在查看仪器设备和原始记录过程中发现存在不合理性时，可要求技术服务机构人员进行现场操作或回答相关问题。

技术服务的真实性现场监测内容为到医疗机构开展现场检测的证明材料、仪器设备状态和使用情况等；主要通过资料查阅、医疗机构现场监测、与技术人员的座谈与质询的方式进行。

四、监测结果和风险等级评定

工作小组的专家对附录2中的现场监测指标逐一进行评定，标注为“否决项”和“关键项”的指标直接判定“符合”或“不符合”，其他项按监测方法进行评定。

对“否决项”和“关键项”全部符合要求的机构，将其余项的评分结果相加，作为机构放射卫生技术服务质量监测现场监测的最终得分。根据得分分为优秀、合格、不合格三类，其中评分≥90分的为优秀，60分≤评分<90分的为合格，评分＜60分的为不合格。对出现“否决项”和“关键项”不符合的，直接判定为不合格。

质量监测工作小组填写“放射卫生技术服务机构现场监测结果表”（附录3）。

省质控中心根据各个机构放射卫生技术服务质量监测的评定监测结果（《放射卫生技术服务机构现场监测表》《放射卫生技术服务机构现场监测结果表》），结合技术服务机构检测能力比对结果，对放射卫生技术服务机构进行风险等级评定。评定规则如下：

低风险：技术服务机构检测能力比对结果及质量监测结果均为“优秀”。

中风险：技术服务机构检测能力比对结果及质量监测结果均为“合格”，或一个“优秀”一个“合格”。

高风险：技术服务机构检测能力比对结果及质量监测结果中有“不合格”的。

对未参加比对的机构，不具备个人剂量监测或总α总β放射性测量业务范围的，检测能力比对结果视为“合格”；具备个人剂量监测或总α总β放射性测量业务范围的，检测能力比对结果视为“不合格”。

对未开展检测服务的机构，仅对“一、资质条件保持和符合性”进行现场监测，不参与评优。

五、监测结果报送

工作小组完成对放射卫生技术服务机构的现场监测后5个工作日内将放射卫生技术服务现场监测结论（附录2和附录3）和相关过程材料提交省质控中心，由省质控中心进行汇总并开展风险等级评定，撰写总结报告，汇总内容和具体指标要求另行制定。总结报告于2025年10月20日前提交省级卫生健康委，省级卫生健康委审核后于2025年11月5日前提交辐射安全所。辐射安全所汇总数据后，开展放射卫生技术服务质量监测的服务质量风险综合评定，撰写总结报告，于2025年11月20日前提交国家卫生健康委职业健康司。

六、监测工作质量控制

（一）省质控中心按照国家级的考核形式对省内的专家进行监测能力培训与专家一致性测评，合格后可参加本次质量监测工作。专家应按照规定的审核内容和要求，认真开展技术审核，并对审核结论负责。专家不得参与本人所在单位或与本人有利害关系的技术服务机构的检测报告技术审核和机构现场监测工作，不得泄露工作相关秘密。

（二）为了保证放射卫生技术机构个人剂量监测能力，结合国家级质量监测工作，对参加国家级个人剂量监测能力比对机构进行比对盲样现场考核，使用个人剂量监测机构现场盲样考核表（附录4）。

七、监测结果运用

省质控中心向省级卫生健康行政部门报送监测结果，并提出相关工作建议，基本原则如下：

（一）风险等级为低风险的机构，在资质有效期内不再对其开展技术服务质量监测。

（二）风险等级为中风险的机构，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服务质量监测。

（三）风险等级为高风险的机构，针对具体情形分别采取相应管理措施：1.存在否决项不符合的，将有关材料提交资质认可机关依法处理；2.存在关键项不符合的，且在质量监测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，提请资质认可机关，移交省级疾病预防控制主管部门处理；3.不存在1、2所列情形的，将其纳入下一年度服务质量监测范围。

省质控中心在放射卫生技术服务质量监测过程中发现的问题，应及时通知机构并指导整改。

放射卫生技术服务机构应在20个工作日内完成整改工作，并于2025年10月15日前向省质控中心提交整改报告。省质控中心依据监测结果、风险等级评定及整改报告适时对服务机构开展一次整改复核。

八、经费管理与使用

省质控中心应按照省级卫生健康委的要求，加强对项目的组织领导，严格执行中央财政专项资金使用管理规定，加强项目经费管理，确保专款专用，提高资金使用效益。

附录：1.放射卫生技术服务质量监测任务数

2.放射卫生技术服务机构现场监测表

3.放射卫生技术服务机构现场监测结果表

4.个人剂量监测机构现场盲样考核表

附录1

**2025年放射卫生技术服务质量监测机构名单**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **机构名称** |
| 1 | 河南君立德检测技术服务有限公司 |
| 2 | 河南华惠检测研究院有限公司 |
| 3 | 河南嘉德恒立科技有限公司 |
| 4 | 安阳市疾病预防控制中心 |
| 5 | 平顶山市职业病防治所 |
| 6 | 河南鑫安利职业健康科技有限公司 |
| 7 | 河南普华检测技术有限公司 |
| 8 | 河南黄淮检测科技有限公司 |
| 9 | 郑州新知力科技有限公司 |
| 10 | 河南力隆质检技术服务有限公司 |
| 11 | 郑州市职业病防治院 |
| 12 | 河南省中联检测技术有限公司 |
| 13 | 河南鑫联检测技术有限公司 |
| 14 | 河南涌年技术服务有限公司 |
| 15 | 河南久陆诚信环境检测有限公司 |
| 16 | 河南科珅检测有限公司 |
| 17 | 河南省溯源计量工程技术研究中心有限公司 |
| 18 | 河南康洛检测技术有限公司 |

附录2

**放射卫生技术服务机构现场监测表**

**放射卫生技术服务机构名称： 机构注册地：**

**检测报告编号： 医疗机构名称：**

| **监测**  **内容** | **指标分类** | **监测指标** | **监测方法及内容** | **评分细则\*** | **分值（分）** | **得分（分）** | **存在问题** | | **研判依据** | | **整改要求** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **存在情形** | **问题内容及页码** | **文件名称** | **条款及**  **内容** |
| **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，纳入高风险。 | / |  | □无法人资格  □法人资格证明材料与资质证书的信息不一致  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，纳入高风险。 | / |  | □机构无固定工作场所  □工作场所面积不能满足实际工作需要  □其他情况：    □实验室地址与资质证书记载的信息不一致  □其他情况：  □实验室设置与所获批资质、业务范围不相适应  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，纳入高风险。 | / |  | □实验室检测仪器设备的种类、数量不满足资质条件要求；  □现场采样/测量仪器设备种类、数量不满足资质条件要求。  □其他情况： |  |  |  |  |
| 4.★具有满足要求的各类专业技术人员 | 查阅全国职业卫生放射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。  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。  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。  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。 | 发现不符合的，纳入高风险。 | / |  | 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  □放射卫生专业技术负责人不符合要求  □高级技术职称人数<3人  □中级以上技术职称的人数比例<60%  □技术人员总数<10人  □其他情况：    取得放射防护器材和含放射性产品检测资质  □放射卫生专业技术负责人不符合要求  □高级技术职称人员<2人  □中级以上技术职称的人数比例<40%  □技术人员总数<7人  □其他情况：  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  □放射卫生专业技术负责人不符合要求  □中级以上技术职称人数<3人  □技术人员总数<5人  □其他情况：    取得放射卫生防护检测资质  □放射卫生专业技术负责人不符合要求  □中级以上技术职称人数<2人  □技术人员总数<5人  □其他情况：  取得个人剂量监测资质  □放射卫生专业技术负责人不符合要求  □放射卫生技术人员总数<3人  □其他情况： |  |  |  |  |
| 5.★最近两年开展技术服务情况 | 查阅合同或委托检测协议书记录，核查近两年是否开展放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价、放射卫生防护检测、放射防护器材和含放射性产品检测、个人剂量监测等技术服务。  公立机构可以使用职业病防治监测项目报告代替，但需按照技术服务流程执行，所有资料需齐全。 | 发现不符合的，纳入高风险。 | / |  | □近两年未开展放射卫生技术服务  □公立机构无职业病防治监测项目工作  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（二）环境条件** | 6.各类用房符合要求 | 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：  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；  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、防盗等设施和措施。 | 发现1处不符合要求的，扣0.5分。 | 2 |  | □实验室及现场仪器设备室内务杂乱  □其他情况：  □仪器设备放置不合理  □未配备必要的防污染、防潮、防火、防盗等设施和措施  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（三）仪器设备配备** | 7.仪器设备性能参数满足要求 | 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 |  | □仪器设备及其配套设施的性能不满足检测标准方法的要求  □其他情况： |  |  |  |  |
| 8.▲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，纳入高风险。 | / |  | □仪器设备未检定  □仪器设备未校准  □仪器设备未检定、校准后未经确认  □其他情况： |  |  |  |  |
| 9.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 |  | □无仪器设备操作规程，不具有可操作性  □其他情况：  □仪器设备操作规程放置不便取用  □其他情况：  □仪器设备无出入库记录  □仪器设备无使用记录  □仪器设备无维护维修记录  □仪器设备无期间核查记录  □未规范建立仪器设备档案  □其他情况：  □仪器设备上无唯一性编号和相应的状态标志  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（四）专业技术人员** | 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；  3.年度培训计划、培训内容、培训过程记录等是否符合要求。 | 发现1项不符合要求的，扣1分。 | 3 |  | □新上岗专业技术人员的岗前培训不符合要求  □转岗专业技术人员的岗前培训不符合要求  □其他情况：  □抽查的专业技术人员的每年继续教育培训情况不符合要求  □其他情况：  □年度人员培训计划不符合要求  □年度人员培训内容不符合要求  □年度人员培训过程记录不符合要求  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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 |  | □专业技术人员技术档案材料不齐  □管理不规范  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（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 |  | □质量管理体系文件不健全  □部门职能不明确  □关键岗位人员岗位职责不明确  □检测评价人员岗位职责不明确  □管理人员等岗位职责不明确  □其他情况：    □内部审核、管理评审工作不规范  □内部审核、管理评审记录不完整  □其他情况：  □未制定质量监督/质量控制计划  □质量监督/质量控制记录不完整、不规范  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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 |  | □未建立文件受控程序  □其他情况：  □受控文件的发放、回收、作废、销毁等过程不规范  □其他情况： |  |  |  |  |
| **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，纳入高风险。 | / |  | □存在超资质等级、超业务范围开展技术服务  □其他情况：    □存在超出资质有效期开展技术服务  □其他情况：  □存在超出资质副本中检测项目开展技术服务  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，纳入高风险。 | / |  | □存在转包的放射卫生技术服务项目  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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 |  | □合同/技术协议未明确技术服务内容、范围  □合同/技术协议未明确完成时间  □合同/技术协议未明确双方的责任  □其他情况：  □未开展技术服务合同评审工作  □技术服务合同评审工作不全面  □合同评审未对承接的技术服务项目的合法性进行评估  □未评估本机构检测能力、人员、设备等能否承担该技术服务工作  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（七）技术服务过程记录** | 17.规范开展技术服务过程记录、更改、签章等 | 查阅原始记录，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 |  | □使用的记录表格未受控  □其他情况：    □原始记录信息不全  □其他情况：    □开展现场或实验室检测工作的专业技术人员<2人，或未在原始记录上签字确认  □其他情况：  □原始记录更改不规范  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，本底水平值可信，且扣减本底方法正确；（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） | 发现1项不符合的，扣3分。 | 18 |  | □检测仪器设备不满足现场实际需要  □其他情况：  仅适用于防护报告  □放射源种类及活度等不满足要求  □射线装置的射线能量（电压）、输出量（电流）、投照方向等不满足要求  □模体使用等检测条件不满足要求  □其他情况：    仅适用于防护报告  □工作场所放射防护检测布点及图例不满足要求  □射线种类不满足要求  □其他情况：    仅适用于防护报告  □本底水平测量方法不符合相关标准要求  □本底水平值不可信，且扣减本底方法不正确  □其他情况：    仅适用于性能检测报告  □放射诊疗设备性能检测项目及参数不满足要求  □其他情况：  仅适用于性能检测报告  □性能检测条件不满足要求  □其他情况： |  |  |  |  |
| 19.规范现场检测仪器设备使用管理 | 查阅检测报告及原始记录，核实：  现场检测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处不符合的，扣1分。 | 2 |  | □现场检测仪器设备出入库记录不规范  □仪器使用记录不规范  □仪器使用记录信息不全  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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 |  | □现场数据修约不规范  □现场未采用法定计量单位  □其他情况：  □现场无数据处理过程  □现场数据处理方法有误  □现场计算公式有误  □现场计算有误  □其他情况：    □现场未用校准因子修正检测结果  □其他情况：  □未如实记录检测数据异常或不合格数据  □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  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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.仪器的操作是否规范，使用记录是否准确，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.采用的相关标准是否现行有效、检测方法是否正确。 | 发现1项不符合的，扣0.5分。 | 3 |  | □样品保存、运输、接收、流转等管理不规范  □记录不完整准确  □其他情况：    □样品检测超出有效期  □其他情况：  □检测记录信息有误  □检测记录信息不完整  □检测记录信息不可溯源  □其他情况：    □仪器的操作不规范  □仪器使用记录不准确  □仪器使用记录不可溯源  □其他情况：    □样品检测结果计算过程有误  □样品检测结果未进行校核确认  □剔除数据无相关说明  □其他情况：  □采用的相关标准不是现行有效  □采用的检测方法不正确  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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1项不符合的，扣1分。 | 2 |  | □未进行现场校准  □未采用校准因子对检测结果进行校正  □其他情况：  □实验室检测未采取有效质控措施  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（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；  2.检测结果是否可溯源至原始记录；  3.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）  4.工作场所放射防护检测布点及图例是否可溯源至原始记录。（仅适用于防护报告） | 发现1项不符合的，扣4分。 | 16 |  | □检测报告信息不全  □检测报告与原始记录信息不一致  □其他情况：    □检测结果不可溯源至原始记录  □其他情况：    仅适用于性能检测报告  □放射诊疗设备性能检测项目不符合标准要求  □放射诊疗设备性能参数是否不符合标准要求  □其他情况：  仅适用于防护报告  □工作场所放射防护检测布点及图例不可溯源至原始记录  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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 |  | □无内部审核记录  □内部审核记录不规范  □内审发现的问题未落实整改  □内审发现的问题未落实整改不全面  □其他情况：    □无授权签字人签字  □授权签字人超范围签字  □无签发日期  □报告签发超期  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（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 |  | □检测报告归档不符合要求  □过程管理资料归档不符合要求  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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），查阅全国职业卫生放射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。 | 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 |  | □抽取报告未按规定进行报送  □其他情况：  □个人剂量报告中个人剂量个案数据未按规定进行报送  □其他情况： |  |  |  |  |
| **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，纳入高风险。 | / |  | □证明材料上显示的时间与实际开展检测工作时间不一致  □无在医疗机构显著位置摄影留证资料  □无现场检测时的影像证明材料  □无差旅报销材料或车辆使用记录  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，纳入高风险。 | / |  | □医疗机构存档的检测报告与技术服务机构提交的报告内容不一致  □其他情况：    □现场检测的人员不是本机构聘用人员  □现场检测的人员未取得本机构放射卫生专业技术人员上岗资格  □现场检测时间与实际不符  □检测场所与实际不符  □其他情况：    □到医疗机构核查，检测报告中标明被检设备不具备的功能不真实  □到医疗机构核查，检测报告中标明被检设备不能满足检测条件的检测项目不真实  □其他情况：  □到医疗机构核查，检测报告涉及的工作场所与实际不符  □到医疗机构核查，检测报告涉及的检测地点与实际不符  □其他情况： |  |  |  |  |
| **（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，纳入高风险。 | / |  | □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不一致  □其他情况： |  |  |  |  |
| 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，纳入高风险。 | / |  | □仪器设备中留存的检测数据形成时间与检测时间不一致  □仪器设备中留存的检测数据形成时间与仪器设备使用时间不一致  □其他情况： |  |  |  |  |
| **总分** | **/** | / | / | / | / |  | / |  |  |  |  |

**注：** 1.★为否决项，▲为关键项，在得分处填写：符合或不符合；

2.\*按照评分细则扣分，扣分上限为对应分值的分数；

3.对否决项和关键项存在不符合的，仍需对其他内容开展完整的质量监测。

**现场监测组组长签字：**

**现场监测组组员签字：**

**放射卫生技术服务机构负责人签字：**

**现场监测时间： 年 月 日**

附录3

放射卫生技术服务机构现场监测结果表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **监测组织单位** | |  |
| **机构名称** | |  |
| **法定代表人** | |  |
| **注册地址** | |  |
| **报告名称及编号** | |  |
| **内容** | **资质条件保持和符合性** | 否决项：5项，其中：符合\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_项。  关键项：1项，符合\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_\_项。  一般项：7项，总分 31 分，得分：\_\_\_\_分。 |
| **服务规范性** | 关键项：2项，符合\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_\_项。  一般项：11项，总分 69分，得分：\_\_\_\_分。 |
| **服务真实性** | 关键项：4项，其中：符合\_\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_\_项。 |
| **得分** | 否决项：5项，其中：符合\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_\_项。  关键项：7项，其中：符合\_\_\_\_项，不符合\_\_\_\_\_项。  一般项：18项，总分 100分，得分：\_\_\_\_分。  得 分：30项，满分100分，得分：\_\_\_\_分。 |
| **存在问题** | |  |
| **现场监测结果** | | □优 秀 □合 格 □不合格 |
| 组长签名：  年 月 日 | | 组员签名：  年 月 日 |

**注**：总分≥90分的为优秀；

60分≤总分＜90分的为合格；

总分＜60分或者检查发现有否决项或关键项的为不合格。

附录4

个人剂量监测机构现场盲样考核表

机构名称：

| **指标分类** | **检查指标** | **检查方法及内容** | **存在问题** |
| --- | --- | --- | --- |
| **资质信息（无资质的不适用）** | 具有个人剂量监测相应资质、业务范围所规定的仪器设备 | 查阅个人剂量监测仪器设备台账及购置凭证，核实：  配备的实验室检测仪器设备（含本次测读仪器设备）的种类、数量是否满足资质条件要求。 |  |
| 是否存在超出资质认可范围开展检测 | 查阅机构资质业务范围和检测项目，核实：  1.是否具有个人剂量监测业务范围；  2.是否超出资质有效期；  3.是否具有X/γ外照射个人剂量监测项目。 |  |
| **设备与场所** | 仪器设备检定/校准符合要求。 | 测读使用的热释光剂量仪及退火炉等仪器设备的检定/校准证书，核实：  1.在投入使用前是否经过检定或校准等方式进行确认；  2.仪器设备是否在检定/校准有效期内。 |  |
| 仪器设备管理符合要求 | 核实测读使用的个人剂量监测仪器设备：  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.仪器设备使用记录、维护维修记录、期间核查记录等是否填写规范、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；  5.确认是否具有探测元件质量考查照射系统或共享协议，共享协议在有效期内。 |  |
| **个人剂量实验室符合要求** | 个人剂量实验室符合要求 | 查看个人剂量实验室布局和条件等：   1. 检测实验室有良好的内务管理，实验室整洁有序； 2. 检测仪器放置合理，便于操作； 3. 配有必要的防尘、防污染、防火、控制进入等安全措施； 4. 测量用仪器设备等的摆放布局是否合理。 |  |
| **专业技术人员** | 规范建立专业技术人员技术档案，档案材料齐全 | 核实本次检测人员、校核人员、授权签字人的专业技术档案，查阅：   1. 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、劳动/劳务合同、在职证明材料等）； 2. 授权签字人是否超出授权签字范围（无资质的不适用）；   3.未退休人员等社保/公积金缴纳证明（提供检测报告月前后半年期间的社保缴纳证明）。 |  |
| **实验室操作** | 规范开展实验室检测 | 1.样品保存管理是否规范，记录是否完整准确；  2.仪器使用记录是否准确规范，是否包括使用时间、样品信息、仪器的状态信息、使用人员签名等，仪器设置是否正确；  3.样品测读操作是否与本单位操作规程一致；  4.采用的检测方法是否现行有效；  5.拍照记录现场测量过程、仪器设备编号、人员、现场盲样检测结果等一系列证明。 |  |
| **原始记录** | 规范开展检测过程记录、更改、签章等 | 1.使用的记录表格是否受控；  2.检测记录信息是否原始、准确、完整，可溯源；  3.是否包含测读仪器类型及编号（可溯源到检定或校准证书，与实际使用一致）、检测方法、探测元件、测量条件、检测时间、检测人、校核人（复核人）、样品唯一性标识、页码、MDL、样品编号、样品测量值、本底测量值、委托单位（用人单位）、检测依据等信息；  4.公式表述正确、计算过程完整；  5.是否至少2名专业技术人员开展实验室检测工作，并在原始记录上签字确认；  6.原始记录书写字迹是否清晰可辨，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。 |  |

现场考核人员签字： 日期：

现场被考核人员签字： 日期：