

附件 2

## 放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则

评审要素	评审项目	评审内容		评审方法及要求	判断依据			备注
					符合	基本符合	不符合	
1.组织机构	法人资格	1	★能够独立承担民事责任。	核查申请单位有关法人资格证件材料原件，要求： 1.事业单位，具有“事业单位法人证书”或“组织机构代码证”“统一社会信用代码证”等证书； 2.企业，具有“营业执照”或“统一社会信用代码证”证件； 3.其他类型的单位，具有社会团体法人登记证书、民办非企业单位登记证书或其他依法成立的批准文件等。	材料齐全、合法有效。	/	材料不全或无效。	1.根据申请单位类型，核查相应的法人资格证件材料。 2.技术评审审查的证书、证件、文件、材料均应满足合法、有效的要求。
	部门职责	2	有相应部门承担放射卫生检测职责。	核查申请单位的部门职责和人员任命等文件材料，要求： 1.有相应部门承担放射卫生检测职责； 2.有承担放射卫生检测职责的部门负责人任命文件。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	以上包括本数，下同。
		3	有相应部门承担放射卫生评价职责。	核查申请单位的部门职责和人员任命等文件材料，要求： 1.有相应部门承担放射卫生评价职责； 2.有承担放射卫生评价职责的部门负责人任命文件。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
		4	▲有相应部门承担质量管理职责。	核查申请单位的部门职责和人员任命等文件材料，要求： 1.有相应部门承担质量管理职责； 2.有承担质量管理职责的部门负责人任命文件； 3.质量管理职责部门应负责质量管理体系的建立、实施和维护，并对技术服务全过程开展质量监督管理。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
	依法执业	5	★截至申请之日五年内无严重违法失信记录。	通过网络查询或征询注册所在地卫生健康主管部门等方式核查申请单位在截至申请之日五年内是否存在严重违法失信记录，要求： 不存在被取消（或吊销）放射卫生技术服务机构资质或被追究刑事责任的情况。	符合要求。	/	不符合要求。	
2.人员	专业技术	6	★考核评估合格的技术人员数量	对专业技术人员进行书面闭卷考试，60分以上为合格，考核评估合格的技术人员数量应满足要求：	符合要求。	/	不符合要求。	考核人员范围：技术负责人、质量控制负责人、授权签字

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
	人员结构	符合要求。	1.申请全部四类业务范围的,考核评估合格的专业技术人员数量应不少于15名; 2.申请放射治疗和/或核医学检测评价相关业务范围,但未申请全部四类业务范围的,考核评估合格的专业技术人员数量应不少于10名; 3.申请非上述情形业务范围的,考核评估合格的专业技术人员数量应不少于5名。				人、放射卫生检测与评价人员等专业技术人员。
	7	▲专业技术人员为申请单位专职人员。	核查身份证、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料,要求: 1.提供劳动合同或其他在职佐证材料; 2.提供社保、公积金缴存等佐证材料(提供至少一种)。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
	8	▲考核评估合格的高级专业技术职称或同等能力专业技术人员数量符合要求。	核查职称证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等,要求: 1.申请全部四类业务范围的,考核评估合格的高级专业技术职称或同等能力专业技术人员数量应不少于3人; 2.申请放射治疗和/或核医学检测评价相关业务范围,但未申请全部四类业务范围的,考核评估合格的高级专业技术职称或同等能力专业技术人员数量应不少于2人; 3.申请非上述情形业务范围的,考核评估合格的高级专业技术职称或同等能力专业技术人员数量应不少于1人。	符合要求。	/	不符合要求。	“同等能力”说明详见附录2。
	9	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机构所有放射卫生专业技术人员总数的30%。	核查职称证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等,要求: 考核评估合格的中级及以上专业技术职称或同等能力专业技术人员比例符合要求。	符合要求。	/	不符合要求。	
	10	▲考核评估合格的放射卫生专业人员	核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案	符合要求。	/	不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
		数量符合要求。	材料等，要求： 1.申请全部四类业务范围的，考核评估合格的放射卫生专业人员数量不少于3人； 2.申请放射治疗和/或核医学检测评价相关业务范围，但未申请全部四类业务范围的，考核评估合格的放射卫生专业人员数量不少于2人； 3.申请非上述情形业务范围的，考核评估合格的放射卫生专业人员数量不少于1人。				
		11 ▲公共卫生专业人员不少于1名。	核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等，要求： 考核评估合格的公共卫生专业人员数量符合要求。	符合要求。	/	不符合要求。	
	人员岗位和职责	12 ★技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上放射卫生检测、评价相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上放射卫生检测、评价相关工作经验，年龄不得超过65周岁。	核查质量管理体系文件、身份证、职称证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料、专业技术人员档案和技术服务档案材料等，要求： 1.设置检测、评价技术负责人岗位，有技术负责人任命文件及岗位职责； 2.为申请单位的专职人员； 3.专业技术职称符合要求； 4.工作经历符合要求； 5.年龄要求； 6.技术负责人达到考核评估合格要求。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
		13 ★质量控制负责人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，具有建立、	核查质量管理体系文件、身份证、职称证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等，要求： 1.设置质量控制负责人，有质量控制负责人任命文件； 2.为申请单位的专职人员； 3.专业技术职称符合要求； 4.工作经历符合要求；	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
		维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。	5.质量控制负责人达到考核评估合格要求； 6.查阅质量体系文件及相关记录，佐证其具有建立、维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。				
	14	▲授权签字人的设置满足要求。	核查质量管理体系文件、身份证、职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等，要求： 1.设置了授权签字人，并有授权签字人的任命文件； 2.授权签字人具有中级及以上专业技术职称； 3.授权签字人达到考核评估合格要求； 4.授权签字人应该熟悉放射卫生检测、评价相关法规、标准、方法和过程，并能对技术报告进行正确评判（采取口试方式进行能力考核）。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
	15	审核人、质量监督员、内审员、设备管理员、样品管理员、档案管理员的设置满足要求。	核查质量管理体系文件、身份证、职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职佐证材料、社保或公积金缴存佐证材料和专业技术人员档案材料等，要求： 1.设置了六类人员岗位，有六类人员的任命文件； 2.审核人、质量监督员应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，且达到考核评估合格要求。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
	16	▲明确各类专业技术人员岗位职责并有效实施。	核查质量管理体系文件及相关管理记录、技术记录（技术服务报告及相关原始记录）等材料，要求： 1.应当建立、健全放射卫生技术服务责任制，明确主要负责人、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人、审核人、项目负责人及项目参与人员责任； 2.主要负责人全面负责本机构的放射卫生技术服务工作； 3.质量控制负责人应负责质量管理体系的建立、实施和维护，并组织对技术服务全过程质量控制和管理； 4.技术负责人应参与质量管理体系的建立、实施和维护，并组织对技术服务全过程技术能力的控制和管理； 5.授权签字人应按照授权范围和相关法律、法规和标准规范	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容		评审方法及要求	判断依据			备注
					符合	基本符合	不符合	
				要求对技术服务报告进行审核和签发； 6.审核人应对检测、评价过程进行审核，对检测、评价结果或结论的准确性、合理性和有效性进行评估； 7.质量监督员应对放射卫生技术服务全过程开展质量监督； 8.项目负责人及参与人员按照职责分工参与技术服务，在技术报告及原始记录上签字。检测、评价人员应达到考核评估合格要求方可在放射卫生技术服务报告和相关原始记录上独立签字； 9.内审员、设备管理员、样品管理员、档案管理员应按照质量管理体系文件规定，有效履行岗位职责。				
	人员培训	17	申请单位应组织专业技术人员接受专业培训。	核查专业技术人员培训计划、培训内容、培训过程记录等培训档案材料，要求： 1.应组织专业技术人员接受岗前专业培训，机构可以自行开展或委托有条件的培训机构开展，岗前培训时间不少于40学时； 2.培训内容应涵盖《放射卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲》的考核内容； 3.专业技术人员应接受每年不少于8学时的专业知识继续教育培训； 4.规范建立专业技术人员培训档案，档案材料至少包括培训计划、培训内容、培训过程记录（包括书面及影像资料）等材料。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	新申请资质的，不核查继续教育培训情况。
	专业技术人员管理	18	规范建立专业技术人员技术档案，档案材料齐全。	核查人员技术档案材料，要求： 1.规范建立了专业技术人员技术档案； 2.档案材料齐全，包括劳动合同或其他在职佐证材料、专业技术职称证书、岗位任命文件、学历证书、学位证书、专业知识培训考核相关材料、发表的研究论文、专著、发明专利、科研成果、参与制定的放射卫生相关标准等。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	技术档案材料可以为复印件或影印件。
	专业	19	现场采样、现场检	(一)申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价和放	全部参	/	有一名以	1.申请放射诊疗建设项目职

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
	技术人员实操能力考核	测和实验室检测分析等操作规程、熟练。	射卫生防护检测业务范围的,专家依据考核评估大纲和考试题库,对现场采样、现场检测人员进行操作技能考核,检测人员应独立完成考核,要求: 1.熟悉现场检测的原理和方法; 2.熟练操作现场检测的仪器设备; 3.熟悉各类放射防护检测的本底测量方法。 (二)申请个人剂量监测业务范围的,专家依据考核评估大纲和考试题库,结合现场盲样考核,对个人剂量监测技术人员进行实验室操作技能考核,检测人员应独立完成考核,要求: 1.熟悉个人剂量检测的原理和方法; 2.熟练操作个人剂量测量系统; 3.熟悉剂量评估方法、最低探测水平以及名义剂量的确定。 (三)申请放射防护器材检测业务范围的,专家依据考核评估大纲和考试题库,对放射防护器材检测人员进行实验室操作技能考核,检测人员应独立完成考核,要求: 1.熟悉铅当量的检测原理及方法; 2.熟悉不同放射防护器材的物理性能检测方法; 3.熟练操作铅当量仪器设备。 (四)申请含放射性产品检测业务范围的,专家依据考核评估大纲和考试题库,结合盲样考核,对含放射性产品检测人员进行实验室操作技能考核,检测人员应独立完成考核,要求: 1.熟悉含放射性产品检测基本原理和方法; 2.熟练操作伽玛能谱仪和低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪; 3.熟练操作样品的处理; 4.熟悉能量刻度和效率刻度的基本要求。	加考核人员符合要求。		上参加考核人员不符合要求。	业病危害放射防护评价和放射卫生防护检测业务范围的,考核人员不少于5名。 2.申请个人剂量监测业务范围的,考核人员不少于2名。 3.申请放射防护器材和含放射性产品检测业务范围的,考核人员不少于2名。
	20	现场采样、现场检测、实验室分析记录规范、完整。	考核现场采样、现场检测、实验室分析的模拟记录,要求: 1.应使用受控且有效的记录表格; 2.记录书写清晰,能够辨识相关信息;	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求,其	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容		评审方法及要求	判断依据			备注
					符合	基本符合	不符合	
				3.记录的信息应准确、完整、规范，具有可溯源性，没有缺项。		余项均符合要求。		
		21	对管理人员进行口试。	专家依据考核评估大纲，抽取管理人员2名，要求口试合格。	全部合格。	/	有1人以上不合格。	
		22	对专业技术人员进行口试。	专家依据考核评估大纲，抽取专业技术人员（考核评估合格的专业技术人员）2名，要求口试合格。	全部合格。	/	有1人以上不合格。	
3.工作场所	工作场所面积	23	★有固定工作场所，工作场所面积与所申请资质、业务范围相适应。	现场察看工作场所布局，核查房产证或房屋租赁合同等资料，要求： 1.根据申请资质、业务范围设有相应工作场所，工作场所面积满足实际工作需求； 2.为自有产权或租赁产权。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
		24	检测实验室面积满足技术服务需求。	现场察看工作场所布局、核查房产证或房屋租赁合同等资料，要求： 实验室面积满足实际工作需求。	符合要求。	/	不符合要求。	
		25	有独立的档案室，档案室面积满足技术服务需求。	现场察看工作场所布局，核查房产证或房屋租赁合同等资料，要求： 1.档案室面积满足实际工作需求； 2.档案室设置应符合相关要求。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
	实验室设置	26	实验室各类用房应集中布置，做到功能分区明确、布局合理、互不干扰。	现场察看实验室的布局、环境及内务管理，要求： 1.实验室各类用房布局合理； 2.实验室功能分区明确、布局合理、互不干扰； 3.实验室内整洁有序、有良好的内务； 4.水、气、电等管路或线路布局合理。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		27	仪器设备设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看仪器设备的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.应保证分析测定所要求的温度、湿度等条件； 2.应具备满足存放、使用、维护和保养要求的相关设施； 3.仪器设备放置合理，便于操作； 4.仪器设备应有使用记录。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
	28	个人剂量监测实验室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看个人剂量监测实验室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.个人剂量监测实验室应单独设置； 2.检测实验室有良好的内务管理，实验室整洁有序； 3.检测仪器放置合理，便于操作； 4.配有必要的防尘、防污染、防火、控制进入等安全措施。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	申请个人剂量监测业务范围的审查。
	29	样品前处理室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看样品前处理室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.有机样品和无机样品前处理区域应分开设置； 2.墙体地面应平整光滑、耐腐蚀，易于冲洗清扫。实验台、试剂柜等应耐酸碱腐蚀； 3.样品前处理室应通风良好，设置独立通风橱，样品消解处理应设置耐酸碱腐蚀的通风橱。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	申请放射防护器材和含放射性产品检测业务范围的审查。
	30	▲ 现场仪器室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看现场仪器室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.现场采样和现场测量仪器设备应统一存放在现场仪器室内； 2.现场仪器室应保持通风干燥； 3.仪器设备应分类存放，摆放整齐； 4.设置必要的充电设施，满足使用、维护和保养需要； 5.现场采样和现场检测设备应有出入库记录。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	申请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业务范围的审查。
	31	试剂室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看试剂室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.试剂柜应选用耐腐蚀材料，存储挥发性试剂的试剂柜应安装排风系统； 2.试剂应分类存放，互为禁忌的试剂不得混存。液体试剂和固体试剂应分柜存放，腐蚀性物品应包装严密，酸、碱试剂应分开存放，氧化剂与还原剂应分开存放，易燃易爆试剂应专柜存放； 3.易制毒、易制爆等物品应按要求规范管理； 4.试剂出入库应有记录。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	申请含放射性产品检测业务范围的审查。

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
		32 低本底 $\gamma$ 能谱室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看低本底 $\gamma$ 能谱室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.低本底 $\gamma$ 谱仪室应保持通风干燥、防尘； 2.满足必要的定期制冷维护、标准源刻度校准等需求。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	申请含放射性产品检测业务范围的审查。
		33 操作非密封放射性同位素的实验室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看非密封放射性同位素实验室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.设置满足放射性物质要求的通风设备； 2.实验室地面、实验台应便于去除放射性污染； 3.应按照相关要求设置分区管理。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	涉及内照射个人剂量监测和有关含放射性产品检测业务范围的审查。
		34 实验室管理规章制度健全，配有必要的控制进入等安全措施。	现场察看实验区域控制进入的设施和管理措施，要求： 1.有实验区域控制进入的管理制度； 2.入口处应有限制无关人员进入的标识及管理措施； 3.高温室、放射性实验室、样品处理室、样品室、试剂室、气瓶间等实验用房的醒目位置应设置警示标识。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		35 实验室废弃物保管与处置制度和设施健全，废弃物处理记录完善。	核查有关管理制度，现场察看有关管理措施落实情况，要求： 1.实验室产生的废液、固体废物应设置收集容器，分类收集、分开存储、定点存放，存放区域应设有标识； 2.放射性样品、放射性废物应有专门的存放房间或容器，专人保管，并与其他样品、废物分开存放； 3.指定专人负责管理废弃物； 4.按照相关要求处置废弃物，并有相关处置记录。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		36 建立应急管理制 度，设置必要的应 急处理措施（洗眼、 喷淋装置、急救箱 等）。	核查有关管理制度，现场察看有关管理措施落实情况，要求： 1.制定应急预案，明确组织机构及职责、预防与管理、应急程序、后期处置等相关内容； 2.凡经常使用强酸、强碱、有化学品烧伤危险的实验室应设置洗眼器，在实验用房出口就近处或在 10s 内可以快步到达的实验室公共区域设置应急喷淋器，并保证应急冲洗设施能	各项均符合要求。	有一项以上基本符合，其余均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容		评审方法及要求	判断依据			备注
					符合	基本符合	不符合	
				够有效使用; 3.配备应急药品箱,药品箱内应配备止血带、绷带、创可贴、医用酒精、脱脂棉签、剪刀、镊子等应急用品,且种类、数量满足相关标准要求; 4.应设置紧急疏散通道及标识,在室内及走廊上安装应急灯。				
		37	应为专业技术人员配备个人防护用品。	核查有关管理制度,现场察看有关管理措施落实情况,要求: 1.应制定个人防护用品配置、使用管理制度; 2.应为可能接触外照射、内照射和表面污染的专业技术人员配备相应的个人防护用品等。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
4.仪器设备、标准物质	仪器设备配备	38	★具有申请资质、业务范围所规定的实验室检验及现场检测设备,仪器设备应有购置凭证,停用设备不计入有效设备。	现场察看、核查档案或记录等,要求: 1.申请资质、业务范围必配仪器设备(附录3、附录4)的种类和数量符合要求; 2.所有仪器设备均应有购置凭证。	各项均符合要求。	/	有一项以上不符合要求。	
		39	▲仪器设备及其配套设施的种类、数量、性能、量程、精度等技术指标应满足检测标准方法的要求。	核查仪器设备配置,抽查现场采样、现场检测和实验室检测设备至少10台,要求: 所有仪器设备的性能、量程和精度良好,并能正常运行。	所有设备均符合要求。	/	一台以上设备不符合要求或运行异常。	不足10台的全部抽查。
	仪器设备管理	40	▲按年度计划开展仪器设备检定、校准、期间核查,并及时更换仪器设备状态标识。	核查仪器设备检定计划和证书、期间核查相关记录,要求: 1.按照计划开展仪器设备检定、校准; 2.按照期间核查程序和核查计划,开展仪器设备期间核查,并详细记录; 3.仪器设备显著位置贴有正确的状态标识。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求,其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	未列入强检目录的设备,可以开展校准。

评审要素	评审项目	评审内容		评审方法及要求	判断依据			备注
					符合	基本符合	不符合	
		41	仪器设备操作规程应具体、操作性强。	抽查主要仪器设备的操作规程，至少抽查 10 台，要求： 1.有操作规程，内容和方法详细完整，操作性强； 2.放置位置应便于仪器设备使用人员取用； 3.按照操作规程使用、核查和维护保养仪器设备，并详细记录。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	1.仪器设备操作规程可以在作业指导书中规定。 2.不足 10 台的全部抽查。
		42	规范建立仪器设备档案，档案内容材料齐全。	核查主要仪器设备档案，要求： 1.检测项目相关的主要仪器设备（附录 3）均建立了设备档案； 2.仪器设备档案内容齐全，至少包括购置凭证（特殊情况应有佐证材料）、验收、核查、检定或校准、期间核查、维修维护、使用记录等有关资料，仪器设备应有唯一性编号、中文说明书。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	设备当年使用记录可不存放在设备档案中。
	标准物质管理	43	根据检测项目参数，有效配置溯源标准，并规范管理。	现场察看、核查相关档案材料或记录等，要求： 1.需要使用放射性标准源、有证标准物质的，应有效配置； 2.对放射性标准源、有证标准物质的购置、期间核查、保存和使用等过程进行规范管理和记录； 3.能溯源至国际单位制（SI）单位或国家有证标准物质。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	申请放射防护器材和含放射性产品检测业务范围的审查。
	耗材管理	44	对耗材的购置、验收、储存、使用和处置等过程规范管理并详细记录。	核查相关记录和档案材料，要求： 1.对耗材的购置、验收、储存、使用和处置等过程进行规范管理； 2.如实记录并妥善保管相关过程记录材料。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
5.技术服务能力	放射性职业病危害因素检测	45	★申请单位应独立完成盲样检测，并在 48 小时内向专家组提交检测报告。	根据申请的业务范围，申请单位应独立完成盲样检测，要求： 1.盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求； 2.规范出具盲样考核检测报告。	盲样检测结果和检测过程符合要求。	/	盲样检测结果或检测过程不符合要求。	申请个人剂量监测业务范围要进行个人剂量盲样考核； 申请含放射性产品检测业务范围要进行 $\gamma$ 能谱盲样考核； 申请其他业务范围的，不进行盲样考核。

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
能力	46	规范建立检测方法。	<p>核查体系文件、检测方法档案材料或记录等，要求：</p> <p>1.按照程序规范开展检测方法验证、确认或论证，并详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论；</p> <p>2.建立的每项检测方法应至少规范出具 1 份检测应用报告。</p>	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	检测应用报告可以是技术服务报告或模拟检测报告。
	47	★具有与所申请资质、业务范围相适应的检测能力。	<p>专家通过审核检测仪器设备配置情况、审查检测方法规范建立情况、现场检测、现场演示、留样复测、现场盲样考核、查验检测能力比对（验证）结果等方式审核认定其相应项目检测能力，要求：</p> <p>经现场评审专家判定，具有与所申请资质、业务范围相适应的检测能力（附录 3）。</p>	符合要求。	/	不符合要求。	<p>1.留样复测用于申请放射防护器材和含放射性产品检测业务范围。</p> <p>2.已取得检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）的有效期内的检测项目，可作为检测项目能力确认的依据。</p> <p>3.参加检测能力比对（验证）结果合格项目可作为检测项目能力确认的依据。</p> <p>4.放射诊疗设备性能检测项目参数未全覆盖相关检测标准（方法）的，此项检测能力不予确认。</p>
	48	检测依据、方法选用符合要求。	<p>根据申请的业务范围，专家现场从近年出具的每类业务范围的检测报告中至少抽查 2 份检测报告（优先抽查放疗、核医学的检测报告，第 49-55、66-69 项参照此项方法抽查相应的报告），要求：</p> <p>1.检测依据正确且有效；</p> <p>2.检测方法选用正确。</p>	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	<p>1.有 1 份检测报告基本符合或不符合，即判定该项基本符合或不符合（第 49-55、66-69 项参照此项方法判定）。</p> <p>2.新申请资质的机构，抽查模拟检测报告（第 49-55、66-69 项参照此项要求）。</p> <p>3.对资质延续的机构，未出具</p>

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
							正式检测报告的，抽查模拟检测报告（第 49-55、66-69 项参照此项要求）。
		49 ▲ 仪器设备选用符合要求。	核查现场采样、现场检测和实验室检测分析选用的仪器设备，要求： 1.选用的仪器设备种类符合有关标准要求； 2.选用的仪器设备的性能、量程、精度应满足相应技术服务需要； 3.仪器设备使用记录准确规范。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		50 ▲ 现场采样、现场检测方法正确，记录信息规范、清晰、完整。	核查检测原始记录，要求： 1.检测项目的检测参数符合标准要求（适用于放射诊疗设备性能检测）； 2.布点位置以及图例符合标准要求（适用于场所防护检测）； 3.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（适用于场所防护检测）； 4.现场采样方法、采样频次、采样时间、采样布点、采样数量和采样流量等符合有关标准、规范的要求； 5.凡需要检定/校准的仪器设备，应有检定/校准相关信息并正确使用； 6.记录信息应全面、完整； 7.书写清晰、规范，划改规范。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	1.此项判定为“不符合”时，相关检测报告涉及的业务范围不予通过。 2.申请个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测业务范围的不适用。
		51 实验室检测方法正确，记录信息规范、清晰、完整。	核查检测原始记录，要求： 1.检测方法符合标准要求； 2.检测记录信息准确、完整，可溯源； 3.需检定/校准的仪器设备，应有检定/校准相关信息并正确使用；	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
			4.书写清晰、规范，划改规范。				
	52	▲数据处理规范，数据修约准确，采用法定计量单位。	核查质量管理体系文件，抽查技术服务报告及原始记录，要求： 1.应按照作业指导书规范开展数据转换及处理； 2.应记录数据转换或换算的主要过程，并进行校核确认； 3.应使用法定计量单位。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	检测质量控制	53 采取有效质量控制措施确保检测结果准确。	核查相关记录，要求： 1.现场采样检测设备应进行检定或校准； 2.实验室检测应采取质控样品、跟随本底、留样复测或加标回收等方法进行质量控制； 3.应定期检查实验室设施和环境条件。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	检测样品管理	54 为检测样品建立唯一识别系统和状态标识。	核查质量管理体系文件中对样品唯一标识的规定和运行记录，要求： 1.制定样品唯一性标识及检测（流转）状态标识； 2.不存在样品标识混用或混记现象。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		55 对检测样品的运输、接收、保存、处置等流转过程规范管理并详细记录。	核查样品采集、接收、流转等程序和实施记录，要求： 1.按照程序对样品运输、接收、保存、处置等过程规范管理； 2.详细记录样品运输、接收、保存、处置等过程； 3.放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	放射诊疗建设项目职业病危害放	56 申请单位应独立完成1份模拟预评价报告编制，并在48小时内向专家组提交模拟评价报告。	主要编写工程分析、辐射源项与危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护设施与措施评价、危害程度与辐射健康影响、措施建议和评价结论等方面内容，要求： 1.分析评价全面、准确； 2.结论准确，建议有效可行、具有针对性； 3.符合相关法律、法规和标准规范要求。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		57 评价依据、范围、	专家根据申请的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评	各项均	有一项以	有一项以	1.有1份评价报告基本符合

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
	射防护评价	方法正确，内容完整。	价业务范围（包括放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学四类项目），现场从申请单位提供的评价报告中，每类项目抽查至少2份评价报告（预评、控评各1份）及原始记录（第58-69项参照此项方法抽查评价报告），要求： 1.评价依据正确且现行有效； 2.评价范围应界定清晰、明确； 3.评价方法选用正确，且满足评价需要； 4.评价内容应全面、准确。	符合要求。	上基本符合要求，其余项均符合要求。	上不符合要求。	或不符，即判定该项基本符合或不符合（第58-69项参照此项方法判定）。 2.新申请资质的机构，抽查模拟评价报告（第58-69项参照此项要求）。 3.对资质延续的机构，未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告（第58-69项参照此项要求）。
	58	现场调查、资料收集应规范、完整。	核查质量管理体系文件现场调查管理程序，抽查评价报告原始记录，要求： 1.应规范开展现场调查、资料收集； 2.调查内容满足标准、规范的要求； 3.资料收集应完整全面，满足检测、评价工作的需要。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	59	工程分析全面、到位。	核查评价报告和原始记录，要求： 建设项目概况、放射诊疗流程、场所设备布局（包括人流、物流、气流等）等工程分析评价应全面、准确。	符合要求。	基本符合要求。	不符合要求。	
	60	▲辐射源项与职业病危害因素识别、分析全面、准确。	核查评价报告等资料中辐射源项与职业病危害因素识别、分析相关内容，要求： 1.正常运行状态下和异常运行状态下的辐射源项分析全面、准确； 2.从工作岗位、照射时间、照射频度和照射水平等方面，对放射性职业病危害因素进行全面、准确分析。	每份评价报告均符合要求。	有1份评价报告基本符合要求，其余报告均符合要求。	有1份以上评价报告不符合要求或2份以上评价报告基本符合要求。	此项判定为“不符合”时，相关评价报告涉及的业务范围不予通过。
	61	▲放射性职业病危害程度与健康影响评价科学、准确。	核查评价报告和原始记录，要求： 1.放射性职业病危害因素及其涉及的岗位描述和分析应全面； 2.正常和异常状态下辐射剂量水平估算与健康影响的相关	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其	有一项以上不符合要求。	此项判定为“不符合”时，相关评价报告涉及的业务范围不予通过。

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
			性评估科学、准确； 3.辐射剂量水平的估算和限值应用准确。		余项均符合要求。		
	62	▲放射性职业病防护设施评价准确，措施建议有效可行、具有针对性。	核查评价报告和原始记录，要求： 1.结合放射性职业病危害因素识别、辐射防护屏蔽计算、检测结果以及健康影响等，对职业病防护设施的合理性和有效性评价全面、准确； 2.放射防护设施措施建议具有针对性。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	此项判定为“不符合”时，相关评价报告涉及的业务范围不予通过。
	63	应急救援设施和措施的评价准确，建议有效可行、具有针对性。	核查评价报告和原始记录，要求： 1.对应急救援设施的合理性和符合性进行全面、准确评价； 2.应急救援设施建议具有针对性。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	64	放射卫生管理措施评价。	核查评价报告和原始记录，要求： 1.对放射卫生管理制度、放射防护培训、个人剂量监测、职业健康监护、个人防护用品、放射卫生档案等放射卫生管理措施的分析与评价全面、准确； 2.建议具有针对性、可行性。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	65	评价结论完整、准确；建议可行。	核查评价报告和原始记录，要求： 1.应在全面总结归纳评价内容的基础上给出评价结论； 2.职业病危害严重程度分类准确； 3.应给出场所及工作人员辐射剂量水平和放射防护设施控制效果是否满足要求等评价结论； 4.建议应具体，具有针对性。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
技术服务过程管理	66	合同评审应规范、完整。	核查质量管理体系文件中合同评审程序，抽查合同评审记录，要求： 1.签订合同前应进行合同评审，合同评审内容应全面，应包括对合法合规性、资质能力、资质条件、技术服务报告交付时间等的评审；	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
			2.技术合同应以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任。				
	67	放射卫生检测、评价方案(计划)应完整、规范。	<p>核查质量管理体系文件有关检测、评价方案(计划)编制程序,抽查原始记录,要求:</p> <p>1.依程序编制、审核和批准检测、评价方案(计划);</p> <p>2.内容应满足标准、规范的要求。</p>	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求,其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	68	技术服务报告内容完整、规范并按照要求审核、签章和发送。	<p>核查质量管理体系文件中技术服务报告管理程序,抽查技术服务报告及原始记录,要求:</p> <p>1.技术服务报告应内容完整、规范、信息全面,符合相关标准规范要求;</p> <p>2.技术服务报告应规范使用唯一性编号;</p> <p>3.授权签字人、审核人等人员应按照程序和职责分工对技术服务报告进行严格审核,并妥善保存相关记录;</p> <p>4.报告的签章、发送等按照程序规范进行,并妥善保存相关记录。</p>	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求,其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	69	技术服务报告及原始资料应完整归档,并按照规定要求保存。	<p>核查质量管理体系文件中技术服务报告和记录的管理程序,抽查技术服务报告及原始记录档案,要求:</p> <p>1.按照程序文件要求进行档案管理;</p> <p>2.归档材料齐全,且有目录,至少包括以下档案材料:</p> <p>(1)技术服务委托书或技术服务合同(复印件);</p> <p>(2)合同评审记录;</p> <p>(3)检测、评价的方案(计划)及审核记录;</p> <p>(4)相关原始记录(现场调查记录、采样记录、实验室分析记录及原始谱图等);</p> <p>(5)技术服务过程影像资料;</p> <p>(6)技术服务所需的技术资料(设计文件等);</p> <p>(7)技术服务报告及审核记录;</p> <p>(8)其他与放射卫生技术服务相关的记录、资料。</p>	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求,其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
6.质量管理体系	质量管理体系文件	70 质量管理手册完整、规范、操作性强，并有效运行。	核查质量管理体系文件，要求： 1.按照放射卫生相关法律、法规和标准规范，并参照《检验检测机构资质认定评审准则》的有关要求，编写质量管理手册，明确质量方针、组织机构、人员岗位职责、支持性程序等内容； 2.应满足放射卫生检测、评价活动质量控制的要求； 3.质量管理手册应完整、规范、操作性强。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		71 程序文件全面、具体、操作性强，并有效运行。	核查质量管理体系文件，要求： 1.程序文件应具体、规范、操作性强； 2.应至少编制下列程序性文件： (1) 文件管理和控制程序； (2) 检测方法确认、验证和专家论证程序； (3) 内审和管理评审程序； (4) 纠正与预防控制程序； (5) 专业技术人员管理程序； (6) 仪器设备购置、验收、使用和处置程序； (7) 耗材和标准物质的购置、验收、领用及处置程序； (8) 合同评审程序； (9) 现场调查质量控制程序； (10) 样品采集与流转质量控制程序； (11) 样品测定质量控制程序； (12) 技术服务记录、结果与结论的完整、准确和有效性质量控制程序； (13) 技术服务报告编制、审核、签发质量控制程序； (14) 保证技术服务公正和诚信程序； (15) 保护客户秘密和所有权程序； (16) 选择和购买服务、供应商控制程序； (17) 投诉处理程序； (18) 技术服务过程偏离的控制程序；	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
			(19) 技术服务信息公开程序; (20) 检测报告管理程序; (21) 评价报告管理程序 (适用于取得评价资质的机构)。				
		72 作业指导书全面、具体、操作性强, 并有效运行。	核查质量管理体系文件, 要求: 1. 根据放射卫生技术服务相关法律、法规、标准和工作需要, 编制作业指导书; 2. 作业指导书应具体、规范、操作性强。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求, 其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		73 记录表格完整、规范、操作性强, 并有效运行。	查阅记录表格, 要求: 1. 根据放射卫生技术服务相关法律、法规、标准和工作需要, 制定评价、检测和质量管理相关记录表格; 2. 记录表格应信息全面、操作性强。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求, 其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	文件控制	74 ▲ 文件受控制度建立健全, 文件控制措施落实到位。	核查质量管理体系文件中文件控制程序、受控文件清单和文件受控过程记录等资料, 要求: 1. 应使用现行有效的法律、法规、标准、质量管理手册、程序文件、作业指导书和记录表格等文件; 2. 对受控文件的发放、更新、作废、销毁等过程进行受控登记管理; 3. 现行有效文件应便于专业人员取用。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求, 其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
	质量管理体系运行情况	75 ▲ 内审全面、有效。	核查年度内审计划、实施记录及内审报告, 要求: 1. 应制定年度内审计划, 按照计划实施内审, 详细记录内审过程和内审发现, 出具内审报告; 2. 应对质量管理体系检测和评价相关要素进行全面内审; 3. 对内审不符合项进行有效整改; 4. 内审相关文件、记录应进行归档、保存。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求, 其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	
		76 ▲ 管理评审全面、有效。	核查年度管理评审实施记录及管理评审报告, 要求: 1. 应制定定期管理评审计划, 按照计划实施评审, 详细记录	各项均符合要求。	有一项以上基本符	有一项以上不符合	

评审要素	评审项目	评审内容	评审方法及要求	判断依据			备注
				符合	基本符合	不符合	
			评审过程和评审发现，出具管理评审报告； 2.质量体系外部文件变化情况、内审发现问题及整改措施、日常质量管理发现问题、质量管理体系运行情况、投诉处理等情况应有效输入管理评审； 3.管理评审相关文件、记录应进行归档、保存。	求。	合要求，其余项均符合要求。	要求。	
	77	纠正和预防措施可行、落实有效。	核查纠正和预防措施记录，要求： 1.纠正和预防措施覆盖内审、管理评审和日常质量控制活动等体系运行过程中所发现的不符合情况； 2.纠正和预防措施的制定与实施记录完整。实验室发现存在潜在不符合的原因时应详细记录并采取有效预防措施； 3.纠正和预防措施原因分析准确、实施效果有跟踪验证。	各项均符合要求。	有一项以上基本符合要求，其余项均符合要求。	有一项以上不符合要求。	

注：1.标注“★”的为否决项，标注“▲”的为关键项。

2.“同等能力”说明详见附录2。

## 附录 1

# 现场技术考核判定标准

### (一) 现场技术考核评审项汇总

序号	评审要素	评审项目	评审内容			
			小计	否决项	关键项	一般项
1	组织机构	3	5	2	1	2
2	人员	5	17	3	6	8
3	工作场所	2	15	1	1	13
4	仪器设备、标准物质	4	7	1	2	4
5	技术服务能力	5	25	2	6	17
6	质量管理体系	3	8	0	3	5
合计		22	77	9	19	49

### (二) 审定标准

评审结论	否决项	关键项	一般项
通过	全部符合	不符合项 $\leq$ 1项, 且不符合项与基本符合项合计 $\leq$ 3项	不符合项 $\leq$ 4项, 且不符合项与基本符合项合计 $\leq$ 7项
不通过	不符合项 $\geq$ 1项	不符合项 $>$ 1项, 或者不符合项与基本符合项合计 $>$ 3项	不符合项 $>$ 4项, 或者不符合项与基本符合项合计 $>$ 7项

注：“否决项”“关键项”和“一般项”均符合审定标准，评审结论为“通过”。

“否决项”“关键项”或“一般项”不符合审定标准，评审结论为“不通过”。

## 附录 2

### 放射卫生技术服务机构专业技术人员要求

类别	数量要求	人员条件要求	备注
专业技术人员总数	≥ 15	高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于三名；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专业技术人员总数的 30%。	申请全部（四类）业务范围的
	≥ 10	高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于两名；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专业技术人员总数的 30%。	申请放射治疗和/或核医学检测、评价但未申请全部业务范围的
	≥ 5	高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于一名；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专业技术人员总数的 30%。	申请非上述情形业务范围的
其中：			
技术负责人	≥ 1	具有高级专业技术职称和三年以上放射卫生检测、评价相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上放射卫生检测、评价相关工作经验的专职人员，年龄不得超过 65 周岁。	
质量控制负责人	1	具有高级专业技术职称和三年以上质量管理相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上质量管理相关工作经验，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的专职人员。	
放射卫生专业人员	≥ 3	所学专业为放射医学、核物理、核科学与技术、放射化学、核生化消防、核电技术与控制工程、核工程类、医学影像学、生物医学工程、医学影像技术等相关专业或具有相关专业能力的技术人员。	申请全部（四类）业务范围的
	≥ 2		申请放射治疗和/或核医学检测、评价但未申请全部业务范围的
	≥ 1		申请非上述情形业务范围的
公共卫生专业人员	≥ 1	所学专业为预防医学、公共卫生等相关专业或具有相关专业能力的专业技术人员。	

说明：

1. 以上所涉及人员数量均指达到考核评估合格要求的人员数量。
2. 中级专业技术职称同等能力可以通过下列方式认定：①博士研究生，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 1 年；②硕士研究生，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 4 年；③大学本科毕业，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 6 年；④大学专科毕业，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 8 年。
3. 高级专业技术职称同等能力可以通过下列方式认定：①博士研究生，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 7 年；②硕士研究生，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作

满 10 年；③大学本科毕业，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 12 年；④大学专科毕业，从取得毕业证书之日起从事放射卫生相关工作满 14 年。

4.相关专业能力可通过中级及以上专业技术职称或学术专著（主编或副主编）、科研论文（第一作者或通讯作者、国家中文核心期刊及以上）、发明专利（署名前三）、科技进步奖（排名前三）、经全国职业病危害监测评估专业骨干人才（放射卫生方向）培训合格等经历佐证材料认定。

5.取得“注册核安全工程师”资格的人员可以认定为放射卫生专业人员。

6.各类人员可重复认定。

### 附录 3

## 检测业务范围、检测项目及相应的仪器设备

序号	业务范围	检测项目名称		所需仪器设备		
1	放射卫生防护检测	放射诊疗设备性能检测	放射诊断设备性能检测	X 射线透视设备 (含影像增强器成像、平板成像)	X 射线剂量仪 千伏 (kVp) 测量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 X 射线透视设备性能检测模体/工具 X、 $\gamma$ 射线剂量(率)仪	
				诊断 X 射线 机设备性能检测 (不包括 CT 机、DSA、乳腺 摄影)	牙科 X 射线设备 (含口内牙片 机、全景机、口 腔锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设 备)	X 射线剂量仪 千伏 (kVp) 测量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 牙科 X 射线设备性能检测模体/工具 口腔 CBCT 设备性能检测模体/工具 剂量面积乘积仪*
				屏片 X 射线摄影 设备	X 射线剂量仪 千伏 (kVp) 测量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 X 射线摄影设备性能检测模体/工具	
				CR、DR 性能 检测	计算机 X 射 线摄影 (CR) 设备	X 射线剂量仪 千伏 (kVp) 测量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 X 射线摄影设备性能检测模体/工具
					数字 X 射线摄影 (DR) 设备	X 射线剂量仪 千伏 (kVp) 测量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 X 射线摄影设备性能检测模体/工具
				X 射线 CT 机设 备性能检测	X 射线计算机 体层摄影 (CT) 设备	CT 剂量仪 (含电离室) CT 性能检测模体/工具 头部剂量模体 体部剂量模体 CT 水模
				乳腺摄影机设 备性能检测	乳腺数字 X 射 线摄影 (DR) 设备	乳腺摄影剂量仪 乳腺 X 射线千伏 (kVp) 测量仪 乳腺摄影性能检测模体/工具
					乳腺计算机 X 射线摄影 (CR) 设备	乳腺摄影剂量仪 乳腺 X 射线千伏 (kVp) 测量仪 乳腺摄影性能检测模体/工具
					乳腺屏片 X 射 线摄影设备	乳腺摄影剂量仪 乳腺 X 射线千伏 (kVp) 测量仪 乳腺摄影性能检测模体/工具

序号	业务范围	检测项目名称		所需仪器设备	
		介入放射学设备性能检测	乳腺锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备	X 射线剂量仪 (含电离室) 乳腺 CBCT 设备性能检测模体/工具	
			X 射线数字减影装置设备性能检测 (DSA)	数字减影血管造影 (DSA) X 射线设备	X 射线剂量仪 DSA 性能检测模体/工具 X、 $\gamma$ 射线剂量 (率) 仪
			介入锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备		X 射线剂量仪 介入 CBCT 设备性能检测模体/工具 剂量面积乘积仪*
		放射治疗设备性能检测	X 射线治疗机设备性能检测	X 射线治疗机	放疗剂量仪/电离室 固体水模 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片) X、 $\gamma$ 射线剂量 (率) 仪
			钴-60 治疗机、后装治疗机等设备性能检测	$\gamma$ 后装治疗机	放疗剂量仪/通气式井型电离室 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)
				中子后装机	放疗剂量仪/电离室 ( $\gamma$ 、中子) 标准充水模体 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)
				钴-60 远距离治疗机	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (二维或三维) 标准充水模体 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)
			医用加速器设备性能检测	医用电子直线加速器治疗装置	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (二维或三维) 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)
				医用电子回旋加速器治疗装置	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (二维或三维) 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)
				机械臂放射治疗装置	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (二维或三维)/固体水模 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片) 圆顶模体
				螺旋断层 (TOMO) 放射治疗装置	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (二维或三维) 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片) 专用剂量检测圆柱模体 专用静态检测模体
				质子重离子放射治疗装置	放疗剂量仪/电离室 多层平板电离室阵列 三维扫描水箱 (质子重离子)* 荧光屏探测器* 多层条带电离室矩阵* 胶片扫描仪 (需配低感光度胶片)*
			放疗锥形束 X 射线 CT (CBCT)		放疗 CBCT 设备性能检测模体/工

序号	业务范围	检测项目名称		所需仪器设备	
			设备	具	
			硼中子俘获(BNCT)放射治疗装置	扫描水箱(二维或三维)或BNCT专用有机玻璃模体 剂量分布测量探测器 注量率(通量)测量探测器	
			γ刀与X刀设备性能检测	γ射线立体定向放射治疗系统 放疗剂量仪/电离室 γ刀专用模体(头部、体部) 胶片扫描仪(需配低感光度胶片)	
			X射线立体定向放射治疗系统	放疗剂量仪/电离室 X刀专用模体 胶片扫描仪(需配低感光度胶片)	
		核医学设备性能检测	核医学设备性能检测	SPECT	SPECT性能检测模体(包括:X和Y独立方向2块铅栅、系统平面灵敏度模体、平行双线源模体)
				SPECT-CT	SPECT性能检测模体(包括:X和Y独立方向2块铅栅、系统平面灵敏度模体、平行双线源模体) CT剂量仪(含电离室) CT性能检测模体/工具 头部剂量模体 体部剂量模体 CT水模
				PET	PET性能检测模体(包括:空间分辨力点源模体、灵敏度铝套管模体、灵敏度线源管、圆柱散射模体、圆柱体模体线源管)
				PET-CT	PET性能检测模体(包括:空间分辨力点源模体、灵敏度铝套管模体、灵敏度线源管、圆柱散射模体、圆柱体模体线源管) CT剂量仪(含电离室) CT性能检测模体/工具 头部剂量模体 体部剂量模体 CT水模
				PET-MR	PET性能检测模体(包括:空间分辨力点源模体、灵敏度铝套管模体、灵敏度线源管、圆柱散射模体、圆柱体模体线源管) MR性能检测模体
				γ照相机	SPECT性能检测模体(包括:X和Y独立方向2块铅栅、系统平面灵敏度模体、平行双线源模体)
	放射诊疗场所检测	放射诊断工作场所放射防护检测		X、γ射线剂量(率)仪 放射诊断场所防护检测模体	
		介入放射学工作场所放射防护检测		X、γ射线剂量(率)仪 介入场所防护检测模体	

序号	业务范围	检测项目名称		所需仪器设备
		放射治疗工作场所放射防护检测		X、 $\gamma$ 射线剂量（率）仪 中子剂量（率）仪 放疗场所防护检测模体 风速仪
		核医学工作场所放射防护检测		X、 $\gamma$ 射线剂量（率）仪 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染检测仪 中子剂量（率）仪 空气采样装置 风速仪 实验室低本底 $\gamma$ 能谱仪*
2	个人剂量监测	X、 $\gamma$ 、 $\beta$ 外照射个人剂量监测	X、 $\gamma$ 射线	热释光剂量仪或其他测读装置 热释光剂量计或其他剂量计 退火装置或其他测读附属装置 数据处理计算机系统
			$\beta$ 射线	热释光剂量仪或其他测读装置 热释光剂量计或其他剂量计 退火装置或其他测读附属装置 数据处理计算机系统
		中子个人剂量监测		1. 固体核径迹测量方法，配备仪器设备如下： 固体核径迹中子个人剂量计 显微镜或其他测读装置 水浴锅及其他蚀刻装置 数据处理计算机系统 2.（特定范围使用）热释光反照中子测量方法（或其他反照中子测量方法），配备仪器设备如下： 中子个人剂量监测用热释光剂量仪或其他测读装置 中子个人剂量监测用热释光剂量计或其他剂量计 退火装置或其他测读附属装置 数据处理计算机系统
		内照射个人剂量监测		体外测量谱仪（便携式 $\gamma$ 能谱仪） 低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪 低本底 $\alpha$ 能谱仪 低本底液闪测量仪 样品灰化等处理装置 全身计数器*
3	放射防护器材和含放射性产品检测	放射防护器材检测		高稳定度X射线机 X射线剂量仪 标准铅片 铅玻璃检测箱* 测厚仪*
		含放射性产品检测		空气采样装置 低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪 实验室低本底 $\gamma$ 能谱仪 X、 $\gamma$ 射线剂量（率）仪 样品灰化等处理装置

序号	业务范围	检测项目名称	所需仪器设备
			固体核径迹测读装置 氦及其子体测量仪（含固体径迹探测器）

注：1.\*为选配设备。

2.各类仪器设备可重复认定。

3.上述仪器设备为开展工作所需仪器设备，机构可根据实际工作需要适当完善和增加仪器设备配置。

4.电离室型号（如指型或尖点电离室、平板电离室），应满足标准中的技术要求。

5.仪器设备需配备专用分析软件的，专用分析软件应与所申请检测项目相适应，如胶片分析软件、SPECT 质量控制分析软件等。

## 附录 4

### 放射卫生技术服务机构主要仪器设备汇总表

编号	仪器设备
1	X 射线剂量仪
2	千伏 (kVp) 测量仪
3	数字式 X 射线曝光时间测量仪
4	乳腺摄影剂量仪
5	乳腺 X 射线千伏 (kVp) 测量仪
6	剂量面积乘积仪*
7	CT 剂量仪 (含电离室)
8	X 射线摄影设备性能检测模体/工具
9	X 射线透视设备性能检测模体/工具
10	牙科 X 射线设备性能检测模体/工具
11	CT 性能检测模体/工具
12	乳腺摄影性能检测模体/工具
13	口腔 CBCT 设备性能检测模体/工具
14	乳腺 CBCT 设备性能检测模体/工具
15	介入 CBCT 设备性能检测模体/工具
16	放疗 CBCT 设备性能检测模体/工具
17	DSA 性能检测模体/工具
18	头部剂量模体
19	体部剂量模体
20	CT 水模
21	放疗剂量仪
22	电离室 (指型、尖点、平板)
23	电离室 ( $\gamma$ 、中子)
24	扫描水箱 (二维或三维)

25	标准充水模体
26	胶片扫描仪（需配低感光度胶片）☆
27	通气式井型电离室
28	多层平板电离室阵列
29	多层条带电离室矩阵*
30	荧光屏探测器*
31	三维扫描水箱（质子重离子）*
32	固体水模
33	圆顶模体
34	专用剂量检测圆柱模体
35	专用静态检测模体
36	X刀专用模体
37	γ刀专用模体（头部、体部）
38	SPECT性能检测模体（包括：X和Y独立方向2块铅栅、系统平面灵敏度模体、平行双源模体）
39	PET性能检测模体（包括：空间分辨力点源模体、灵敏度铝套管模体、灵敏度线源管、圆柱散射模体、圆柱体模体线源管）
40	MR性能检测模体
41	放射诊断场所防护检测模体
42	介入场所防护检测模体
43	放疗场所防护检测模体
44	X、γ射线剂量（率）仪
45	中子剂量（率）仪
46	α、β表面污染检测仪
47	空气采样装置
48	风速仪
49	高稳定度X射线机
50	标准铅片
51	铅玻璃检测箱*

52	测厚仪*
53	X、 $\gamma$ 、 $\beta$ 外照射个人剂量监测热释光剂量仪或其他测读装置
54	X、 $\gamma$ 、 $\beta$ 外照射热释光个人剂量计或其他个人剂量计
55	退火装置或其他测读附属装置
56	X、 $\gamma$ 、 $\beta$ 外照射个人剂量监测数据处理计算机系统
57	中子个人剂量监测用热释光剂量计或其他剂量计
58	中子个人剂量监测用热释光剂量仪或其他测读装置
59	中子个人剂量监测数据处理计算机系统
60	显微镜或其他测读装置
61	水浴锅及其他蚀刻装置
62	固体核径迹中子个人剂量计
63	固体核径迹中子测量数据处理计算机系统
64	体外测量谱仪（便携式 $\gamma$ 能谱仪）
65	低本底 $\alpha$ 、 $\beta$ 测量仪
66	低本底 $\alpha$ 能谱仪
67	低本底液闪测量仪
68	样品灰化等处理装置
69	全身计数器*
70	实验室低本底 $\gamma$ 能谱仪*
71	固体核径迹测读装置
72	氦及其子体测量仪（含固体径迹探测器）
73	BNCT 专用有机玻璃模体
74	剂量分布测量探测器
75	注量率（通量）测量探测器

注：1.\*为选配设备。

2.本表所列仪器设备为申请资质所需仪器设备的汇总表。申请单位根据申请的检测业务范围、检测项目配置相应的仪器设备，具体要求见附录3。

3.本表未列入新型放射诊疗设备的检测仪器，应依据新型放射诊

疗设备相应的放射卫生检测标准，配备检测仪器。

- 4.\*实验室低本底 $\gamma$ 能谱仪在申请含放射性产品检测项目时为必配设备，在申请核医学工作场所放射防护检测项目时为选配设备。胶片扫描仪（需配低感光度胶片）在申请质子重离子放射治疗装置检测项目时为选配设备，在申请其他涉及该仪器设备的检测项目时为必配设备。

## 附录 5

### 评价业务范围及评价项目表

序号	业务范围	评价项目名称		
1		放射诊断建设项目	诊断 X 射线机设备 (不包括 CT 机、 DSA、乳腺摄影)	X 射线透视设备 (含影像增强器成像、 平板成像)
				牙科 X 射线设备 (含口内牙片机、全景 机、口腔锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设 备)
				屏片 X 射线摄影设备
			CR、DR	计算机 X 射线摄影 (CR) 设备
				数字 X 射线摄影 (DR) 设备
			X 射线 CT 机设备	X 射线计算机体层摄影 (CT) 设备
			乳腺摄影机设备	乳腺数字 X 射线摄影 (DR) 设备
				乳腺计算机 X 射线摄影 (CR) 设备
乳腺屏片 X 射线摄影设备				
2		介入放射学建设 项目	X 射线数字减影装 置设备 (DSA)	
			介入锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备	
3	放射诊疗建 设项目职业 病危害放射 防护评价	放射治 疗建设 项目	X 射线治疗机	
			X 射线治疗机	
			钴-60 治疗机、后装 治疗机等设备	γ后装治疗机
				中子后装机
				钴-60 远距离治疗机
			医用加速器设备	医用电子直线加速器治疗装置
				医用电子回旋加速器治疗装置
				机械臂放射治疗装置
				螺旋断层 (TOMO) 放射治疗装置
				质子重离子放射治疗装置
放疗锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备				
γ刀与 X 刀设备	硼中子俘获 (BNCT) 放射治疗装置			
	γ射线立体定向放射治疗系统			
4		核医学 建设项 目	X 射线立体定向放射治疗系统	
			SPECT	
			SPECT-CT	
			PET	
			PET-CT	
PET-MR				
			γ照相机	

注：取得放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围的，还应具备相应项目的放射诊疗设备性能检测能力、放射诊疗场所检测能力。