

职业健康司

[首页](#)[工作动态](#)[政策文件](#)[关于我们](#)[返回主站 >](#)

政策文件

关于印发放射卫生技术服务机构管理办法的通知

发布时间：2026-02-24 来源：职业健康司

国卫办职健发〔2026〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、疾控局，职业卫生中心，中国疾控中心（中国预防科院）：

为贯彻落实党和国家机构改革、行政审批制度改革、优化营商环境等重要决策部署，进一步加强放射卫生技术服务机构管理，根据《职业病防治法》《行政许可法》等法律法规和《国务院办公厅关于全面实行行政许可事项清单管理的通知》《放射诊疗管理规定》等有关规定，国家卫生健康委、国家疾控局制定了《放射卫生技术服务机构管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

国家疾控局综合司

2026年1月26日

（信息公开形式：主动公开）

放射卫生技术服务机构管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对放射卫生技术服务机构的管理，规范放射卫生技术服务行为，根据《职业病防治法》等法律法规和《放射诊疗管理规定》等有关规定，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请放射卫生技术服务机构资质，从事放射卫生检测、评价技术服务以及卫生健康主管部门实施放射卫生技术服务机构资质认可与监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称放射卫生技术服务机构，是指为医疗机构提供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；提供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的机构。

第四条 国家对放射卫生技术服务机构实行资质认可制度。放射卫生技术服务机构应当依照本办法取得放射卫生技术服务机构资质；未取得放射卫生技术服务机构资质的，不得从事放射卫生检测、评价技术服务。

第五条 放射卫生技术服务机构资质由省、自治区、直辖市卫生健康主管部门认可及颁发证书。

省、自治区、直辖市卫生健康主管部门统称资质认可机关。

第六条 取得资质的放射卫生技术服务机构，根据认可的业务范围可以在全国从事放射卫生技术服务活动。

放射卫生技术服务业务范围包括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。

第七条 国家卫生健康委、国家疾控局依据各自职责负责指导全国放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门依据各自职责负责本行政区域内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

第八条 国家鼓励放射卫生技术服务行业加强自律，规范执业行为，维护行业秩序。

第二章 资质认可

第九条 申请放射卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备下列条件：

- (一) 能够独立承担民事责任；
- (二) 有固定工作场所，具有满足所申请资质、业务范围相关要求的实验室、档案室等；
- (三) 具备与所申请资质、业务范围相适应的仪器设备；
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系；
- (五) 具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员，专业技术人员数量应满足所申请资质、业务范围的相关要求；
- (六) 有专职技术负责人和质量控制负责人。专职技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上放射卫生相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上放射卫生相关工作经验。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；
- (七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力。其中，申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围的，还应具备相应的放射卫生防护检测能力；
- (八) 截至申请之日五年内无严重违法失信记录；
- (九) 法律、行政法规规定的其他条件。

第十条 申请人应当组织专业技术人员接受专业培训，确保专业技术人员熟悉《职业病防治法》和放射卫生法规、政策、标准规范，并具备与其从事的放射卫生技术服务相适应的专业能力。

对专业技术人员的培训，申请人可以自行开展或者委托有条件的培训机构开展。专业技术人员的培训计划、培训记录（包括书面及影像资料）等应当归档备查。

第十一条 申请人应当提交下列材料：

- (一) 法定代表人或者主要负责人签署的申请表；
- (二) 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担放射卫生技术的法律责任、义务和风险的承诺书；
- (三) 营业执照或者其他法人资格证件；
- (四) 工作场所不动产权属证书或者租赁合同；
- (五) 专业技术人员、专职技术负责人和质量控制负责人名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料；
- (六) 仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

(七) 在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他法定有效材料。

申请人对申请材料的真实性负责。

第十二条 申请放射卫生技术服务机构资质，按照下列程序办理：

(一) 申请人按照本办法第五条的规定向其机构所在地资质认可机关提出申请，并提交本办法第十一条第一款规定的材料；

(二) 资质认可机关应当自收到申请材料之日起五个工作日内作出是否受理的决定。对材料齐全，符合规定形式的，应当予以受理，并出具书面受理文书；对材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；决定不予受理的，应当向申请人书面说明理由；

(三) 资质认可机关应当自受理资质申请之日起二十个工作日内，依据放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则，组织对申请人进行技术评审，并根据技术评审结论作出资质认可决定。决定认可的，应当自作出决定之日起十个工作日内向申请人颁发资质证书；决定不予认可的，应当向申请人书面说明理由。二十个工作日内不能作出认可决定的，经资质认可机关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十三条 国家卫生健康委制定放射卫生技术服务机构资质认可有关文书样式和内容、放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则以及资质证书的样式，并向社会公布。

第十四条 资质认可机关应当建立技术评审专家库（以下简称专家库）及其管理制度。

技术评审专家应当熟悉《职业病防治法》和放射卫生法律、法规和标准规范，具有相关专业高级技术职称，连续五年以上放射卫生相关工作经验，良好的职业道德。

技术评审专家应当依据技术评审准则开展工作，出具评审意见，并对评审意见负责。

技术评审专家不得从事与本人有利害关系的技术评审活动。

第十五条 国家卫生健康委制定并公开发射卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲，资质认可机关建立题库。

第十六条 资质认可机关应当从专家库中随机抽取相关专业的三至七名单数专家组成专家组，对申请人进行技术评审。

技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。申请材料的技术审查结论分为“通过”、“不通过”。技术审查结论为“通过”的，继续开展现场技术考核；技术审查结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

现场技术考核应当包括下列内容：

- （一）核查现场有关设备、设施、仪器、仪表等；
- （二）依据考核评估大纲和题库，考核评估专职技术负责人、质量控制负责人及有关专业技术人员专业知识和实际操作能力；
- （三）抽查原始工作记录、影像资料、报告、总结、档案等资料；
- （四）进行必要的盲样检测。

现场技术考核的时间一般不超过十个工作日。现场技术考核结论分为“通过”、“不通过”。

第十七条 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的，放射卫生技术服务机构应当在有效期届满三十日前向原资质认可机关提出申请。经审核合格的，予以批准延续；不合格的，不予批准延续，并向申请人书面说明理由。

第十八条 放射卫生技术服务机构取得资质一年以上，可以申请增加业务范围，需要增加业务范围的，应当向原资质认可机关提出申请。资质认可机关应当按照本办法的规定进行认可。

第十九条 放射卫生技术服务机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、注册地址、实验室地址的，应当向原资质认可机关申请办理变更手续。

放射卫生技术服务机构分立、合并的，应当申请办理资质认可变更手续或者重新申请放射卫生技术服务机构资质认可。

第二十条 放射卫生技术服务机构资质证书遗失的，应当自证书遗失之日起三十日内向原资质认可机关书面申请补发。

第二十一条 放射卫生技术服务机构不得涂改、倒卖、出租、出借放射卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让放射卫生技术服务机构资质证书。

第二十二条 资质认可机关对取得资质的放射卫生技术服务机构应当及时向社会公布，接受社会监督。

第三章 技术服务

第二十三条 放射卫生技术服务机构应当建立、健全放射卫生技术服务责任制。主要负责人对本机构的放射卫生技术服务工作全面负责。专职技术负责人和质量控制负责人应当按照法律、法规和标准规范的规定，加强放射卫生技术服务的全过程管理。报告审核人、授权签字人、技术服务项目负责人及参与人员按照职责及岗位分工参与技术服务，在技术报告及原始记录上签字，并承担相应责任。未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员，放射卫生技术服务机构不得安排其从事放射卫生技术服务。

放射卫生技术服务机构应当组织专业技术人员每年接受不少于八学时的继续教育培训。

第二十四条 放射卫生技术服务机构应当按照《职业病防治法》和放射卫生相关法规、标准的要求，开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、屏蔽计算、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等放射卫生技术服务活动，如实记录技术服务原始信息，确保相关数据信息可溯源，科学、客观、真实地反映技术服务事项，并对出具的放射卫生技术报告承担法律责任。

现场调查、现场采样和现场检测时专业技术人员应不少于两人。

第二十五条 放射卫生技术服务机构应当依法独立开展放射卫生技术服务活动。因样品保存时限等有特殊要求而无法自行检测的，可以委托具备相应检测能力的放射卫生技术服务机构进行样品测定。样品现场采集和检测结果分析及应用等工作不得委托其他机构实施。

第二十六条 放射卫生技术服务机构应当公开办事制度和程序，方便服务对象，并采取措施保证服务质量。

第二十七条 放射卫生技术服务机构应当在认可的范围内开展技术服务工作，并接受技术服务所在地卫生健康、疾病预防控制主管部门的监督管理。

放射卫生技术服务机构应当按照规定通过全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统及时报送放射卫生技术服务内容、时间、参与人员、技术报告等相关信息。放射卫生技术服务信息报送管理规定由国家卫生健康委统一制定，并向社会公布。

第二十八条 放射卫生技术服务机构开展技术服务时，应当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。

用人单位提出的技术服务内容、范围及要求违反法律、法规和标准规范规定的，放射卫生技术服务机构应当予以拒绝。

第二十九条 放射卫生技术服务机构及其工作人员在从事放射卫生技术服务活动中，不得有下列行为：

- （一）超出资质认可范围从事技术服务活动；
- （二）出具虚假或者失实的放射卫生技术报告；
- （三）转包放射卫生技术服务项目；
- （四）擅自更改、简化放射卫生技术服务程序和相关内容；
- （五）向负责监督检查的卫生健康、疾病预防控制主管部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料；
- （六）法律、法规、规章规定的其他违法违规行。

第三十条 放射卫生技术服务机构不得使用非本机构专业技术人员从事放射卫生技术服务活动。

放射卫生技术服务机构专业技术人员不得有下列行为：

- （一）在放射卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字；
- （二）未参与相应放射卫生技术服务事项而在技术报告或者相关原始记录上签字；
- （三）其他违反法律、法规、规章、标准规范的行为。

第三十一条 放射卫生技术服务机构应当建立放射卫生技术服务档案，保存时间应当自出具放射卫生技术报告之日起不少于十五年。放射卫生技术服务档案包括放射卫生技术服务过程控制记录、现场勘查记录、相关原始记录、影像资料、技术报告及相关佐证材料。

放射卫生技术服务机构应当为专业技术人员提供必要的个体防护用品。

放射卫生技术服务机构应当自出具放射卫生技术报告（放射防护器材和含放射性产品检测、个人剂量监测报告除外）之日起二十个工作日内，

在全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统中公开技术报告相关信息（涉及国家秘密、商业秘密、技术秘密及个人隐私的信息和法律、法规规定可不予公开的除外），公开的时间不少于五年。公开的信息应包括以下内容：

- （一）用人单位名称、地址及联系人；
- （二）技术服务项目组人员名单；
- （三）现场调查、现场采样、现场检测的专业技术人员名单、时间，用人单位陪同人；
- （四）可以佐证现场调查、现场采样、现场检测的图像影像。

第四章 监督管理

第三十二条 资质认可机关应当对其认可的放射卫生技术服务机构在资质认可有效期内至少进行一次评估复核，重点复核资质条件保持和符合情况。

评估复核可以通过能力验证、现场复核等方式开展。

第三十三条 县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门应当依据各自职责，加强对本行政区域内从业的放射卫生技术服务机构事中事后监管。

第三十四条 县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门对放射卫生技术服务机构的监督检查，主要包括下列内容：

- （一）是否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；
- （二）是否按照标准规范要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、屏蔽计算、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等放射卫生技术服务活动；
- （三）技术服务内部审核、原始信息记录等是否规范；
- （四）放射卫生技术服务档案是否完整；
- （五）技术服务过程是否存在弄虚作假等违法违规情况；
- （六）是否按照规定报送放射卫生技术服务相关信息；
- （七）依法应当监督检查的其他内容。

县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门对医疗机构等用人单位进行监督检查时，可对为其提供放射卫生技术服务的机构进行延伸检查。

第三十五条 县级以上地方卫生健康主管部门会同疾病预防控制主管部门建立放射卫生技术服务机构及其从业人员信用档案，记录违法失信行为，依据放射卫生技术服务机构信用状况，实行分类监管。

第三十六条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请放射卫生技术服务机构资质认可的，按照《行政许可法》第七十八条相关规定处理。

放射卫生技术服务机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得放射卫生技术服务机构资质认可的，按照《行政许可法》第六十九条和第七十九条相关规定处理。

放射卫生技术服务机构不再符合规定的资质条件的，由原资质认可机关责令其限期改正；逾期未改正或者改正后仍不符合规定的资质条件的，按照《行政许可法》第六十九条相关规定处理。

第三十七条 放射卫生技术服务机构资质的注销，由资质认可机关按照《行政许可法》第七十条相关规定处理。

第三十八条 卫生健康、疾病预防控制主管部门及其工作人员不得有下列行为：

（一）要求用人单位接受指定的放射卫生技术服务机构进行放射卫生技术服务；

（二）变相设立法律、法规规定以外的行政许可；

（三）限制本行政区域外放射卫生技术服务机构到本地区开展放射卫生技术服务；

（四）干预放射卫生技术服务机构开展正常活动；

（五）向放射卫生技术服务机构收取或者变相收取费用；

（六）向放射卫生技术服务机构摊派财物、推销产品；

（七）在放射卫生技术服务机构报销任何费用；

（八）对不具备资质条件的申请人予以资质认可。

第三十九条 县级以上卫生健康、疾病预防控制主管部门工作人员不履行法定职责，徇私舞弊、滥用职权、弄虚作假、玩忽职守，按照《职业病防治法》第八十三条给予相应处分。

第四十条 未取得放射卫生技术服务资质认可擅自从事放射卫生检测、评价技术服务的，按照《职业病防治法》第七十九条相关规定处理。

第四十一条 放射卫生技术服务机构有下列行为之一的，按照《职业病防治法》第八十条相关规定处理：

- （一）超出资质认可范围从事放射卫生技术服务的；
- （二）未按照《职业病防治法》的规定履行法定职责的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第四十二条 放射卫生技术服务机构有下列行为之一的，按照《行政许可法》第八十条相关规定处理：

- （一）涂改、倒卖、出租、出借放射卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让放射卫生技术服务机构资质证书的；
- （二）向负责监督检查的卫生健康、疾病预防控制主管部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；
- （三）法律、法规、规章规定的其他违法违规行为。

第四十三条 放射卫生技术服务机构有下列行为之一的，由县级以上地方疾病预防控制主管部门依据相关监督执法规范出具卫生监督意见书：

- （一）未按规定以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方责任的；
- （二）未按规定实施委托检测的；
- （三）未按标准规范开展放射卫生技术服务，或者擅自更改、简化服务程序和相关内容的，转包放射卫生技术服务项目的；
- （四）在放射卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字的、未参与相应放射卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字的；
- （五）使用非本机构专业技术人员从事放射卫生技术服务活动的；
- （六）安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与放射卫生技术服务的；
- （七）未按规定及时报送放射卫生技术服务相关信息的；
- （八）其他违反本办法规定的行为。

第四十四条 在放射卫生技术服务活动中，存在下列情形的，认定为虚假技术报告：

- (一) 放射卫生相关法规标准要求开展现场调查而未开展现场调查工作的；
- (二) 应开展而未开展现场检测或采样的；
- (三) 应开展而未开展样品实验室分析的；
- (四) 出具的报告与用人单位（建设项目）职业病危害、放射诊疗设备性能等实际情况严重不符的；
- (五) 伪造、变造原始数据或记录的；
- (六) 伪造授权签字人、专业技术人员签名的；
- (七) 其他依法认定的情形。

第四十五条 本办法涉及的行政处罚，除依照《职业病防治法》《行政许可法》规定由资质认可机关实施外，由违法行为发生地的县级以上地方疾病预防控制主管部门管辖。

全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统采集的对放射卫生技术服务机构行政处罚的相关信息，将推送至该机构的资质认可机关。

第五章 附 则

第四十六条 本办法下列用语的含义：

专业技术人员，是指在放射卫生技术服务机构或者拟申请放射卫生技术服务机构资质的单位中专职从事放射卫生技术服务工作的人员。

第四十七条 本办法施行前已经取得放射卫生技术服务机构资质的，资质继续有效。其中，资质在2026年12月31日前到期的，有效期延至2026年12月31日；资质在2027年1月1日及之后到期的，资质认可机关应于2026年5月31日前组织对其换发新版资质证书正副本，原有效期不变。资质有效期满后，需要继续从事放射卫生技术服务的，按照本办法的规定申请资质延续。

第四十八条 资质认可机关可以应放射卫生技术服务机构的申请，适当优化资质认可技术评审程序，每年集中组织开展一次专业技术人员专业技术能力考核评估。

第四十九条 本办法自2026年4月1日起施行。原卫生部2012年4月12日印发的《放射卫生技术服务机构管理办法》和国家卫生健康委办公厅

2022年4月29日印发的《关于进一步规范放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知》（国卫办职健发〔2022〕7号）同时废止。

- 附件：
1. 放射卫生技术服务机构资质认可程序
 2. 放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则
 3. 放射卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲

相关链接：《关于印发放射卫生技术服务机构管理办法的通知》解读

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有，不得非法镜像。 ICP备案编号：京ICP备18052910号
技术支持：国家卫生健康委员会统计信息中心

附件 1

放射卫生技术服务机构资质认可程序

一、申请与受理

第一条 申请放射卫生技术服务机构资质的单位（以下简称申请单位），应当向所在地的省、自治区、直辖市卫生健康主管部门（以下称资质认可机关）提交下列申请材料：

（一）法定代表人（或主要负责人）签署的放射卫生技术服务机构资质申请表（见附录 1）；

（二）法定代表人（或主要负责人）签署的知悉承担放射卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书（见附录 2）；

（三）营业执照或者其他法人资格证件；

（四）工作场所不动产权属证书或者租赁合同；

（五）专业技术人员、专职技术负责人和质量控制负责人名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料；

（六）仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

（七）在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料（见附录 3 第二部分第八项）。

第二条 申请单位应当对申请材料的真实性负责。申请材料应当完整齐全、内容清楚、不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与

原件一致（具体要求详见附录3）。

第三条 资质认可机关应当自收到申请材料之日起五个工作日内作出是否受理的决定。对申请材料齐全、符合规定形式的，应当予以受理，并出具受理文书（见附录4）；对申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，出具材料补正文书（见附录5）；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并出具不予受理文书（见附录6）。

二、技术评审

第四条 技术评审工作由资质认可机关承担，或由资质认可机关委托的省级职业病防治技术支撑机构承担。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。技术评审工作不得向申请单位收取任何费用。

第五条 技术评审单位（资质认可机关或资质认可机关委托的省级职业病防治技术支撑机构，下同）组织对申请材料进行技术审查，作出技术审查结论，并出具《申请材料技术审查意见表》（见附录7）。

第六条 申请材料技术审查结论为“通过”的，技术评审单位继续开展现场技术考核，并提前三日将现场技术考核时间和注意事项等通知申请单位；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

第七条 技术评审单位从放射卫生技术服务机构资质认可技术评审专家库中随机抽取相关专业的三至七名单数专家，组成现场技术考核专家组。专家组人员构成应当满足现场技术考核工作的需要，由检测、评价、质量管理等方面的专家组成。专家组组长对现场技术考核的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。

第八条 现场技术考核的时间一般不超过十个工作日。技术评审单位应当制定现场技术考核计划，备齐现场技术考核所需的考核盲样、资料和表格，并于现场考核前交专家组。技术评审单位、专家组应当对考核盲样、资料严格保密。

技术评审单位应当安排工作人员协助专家组做好现场技术考核，负责现场技术考核的协调、联络等工作。

第九条 现场技术考核前，技术评审单位应当组织召开全体专家组成员参加的预备会，会议内容包括：

- （一）宣布现场技术考核专家组组长及成员名单；
- （二）介绍申请单位基本情况，宣布申请材料的技术审查结论；
- （三）介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准，并介绍本次考核的计划和日程安排；
- （四）提出现场技术考核工作的公正、客观、保密等要求，专家组全体成员签署保密和公正性声明；
- （五）确定专家组成员分工和职责。

第十条 专家组按照放射卫生技术服务机构资质认可技术评

审准则，对申请单位进行现场技术考核。现场技术考核程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员、申请单位法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.技术评审单位工作人员宣布专家组组长和成员名单，对现场技术考核提出要求；

2.专家组组长介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准等，介绍现场技术考核分工、日程安排，宣读保密和公正性声明；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）宣读承诺书；

4.申请单位对照技术评审准则汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；

5.确定申请单位现场技术考核配合人员；

6.确定现场技术考核意见反馈和末次会议的时间、地点。

（二）审查资料。主要包括：

1.申请单位的营业执照或其他法人资格证件材料；

2.工作场所不动产权属证书或房屋租赁合同；

3.相关部门设置和负责人任命文件；

4.法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员的名单、劳动关系佐证材料、

专业技术职称证书和任命文件等材料；

5.专业技术人员培训档案材料；

6.质量管理体系文件及过程管理材料；

7.仪器设备的购置凭证、验收材料、检定或校准证书、期间核查记录、维护记录、现场检测设备的出入库记录和其他有关档案材料；

8.标准物质和溯源标准的购置、期间核查、使用、配制等相关原始记录；

9.耗材和试剂购置验收材料和相关记录，以及购置、配制、储存、使用和处置等过程的记录及管理要求；

10.放射卫生技术服务报告或模拟报告、原始记录及过程控制材料。

(三) 勘查实验室等工作场所。主要包括：

1.设备、设施、仪器、仪表等种类、数量、性能情况和运行状态；

2.仪器设备放置、标识、检定或校准、期间核查、维护和使用；

3.实验室等工作场所的布局、环境、警示标识、通风、喷淋洗眼设施和安全卫生要求与管理等情况；

4.检测样品的交接、存放、测量、处置等过程记录和管理要求。

(四) 技术服务能力审核。主要包括：

1.专业技术人员的专业技术能力考核评估。

(1) 专业知识综合能力考核。依据考核评估大纲，从考试题库

抽取试题，采取书面闭卷考试的方式，考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。考试时间 120 分钟，满分 100 分，60 分以上（注：以上包括本数，下同）为合格。

考核人员范围：技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、放射卫生检测与评价人员等。

考核内容：考核应涵盖放射卫生技术服务相关法规标准规范、质量管理和相关专业知识。

（2）检测操作技能考核。依据考核评估大纲和考试题库，对检测人员进行现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作技能考核，检测人员应独立完成考核。

2.考核认定检测能力。

（1）检测方法建立情况审核。专家对申请单位放射卫生检测方法建立的内容、过程、结论和记录等进行审核。

检测方法建立要求：申请单位应编制检测方法验证、确认或论证程序，规范开展检测方法验证、确认或论证，详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论，并规范出具检测应用报告。采用国家标准、行业标准建立的检测方法，应进行方法验证；采用地方标准、团体标准、文献建立的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对检测方法、技术指标等进行研究，编写研究报告，进行验证并确认，并经至少三名国家级或省级放射卫生检测专家进行审核论证。

（2）现场检测、现场演示、盲样考核。申请单位应独立完成现

场检测、现场演示、盲样检测；其中，现场检测、盲样检测应在四十八小时内向专家组提交检测报告。现场检测、现场演示、盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求。具体要求如下：

①申请放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学等四类放射诊疗设备性能检测项目及其参数的，现场考核应覆盖所申请各类检测项目，每类检测项目应抽取有代表性的放射诊疗设备，通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

②申请放射诊疗场所检测的，应抽取有代表性的放射诊疗场所，通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

③申请个人剂量监测、含放射性产品检测的，应进行现场盲样考核。盲样考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

④申请放射防护器材检测的，应通过现场盲样考核、留样复测和现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

(3)检测项目能力认定。专家通过审核检测仪器设备配置情况、审核检测方法建立材料、开展检测操作技能考核（现场检测、现场演示、盲样考核）、查验检测能力比对（验证）结果等方式，对申请单位申请的检测项目进行综合能力认定。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；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。

3.考核认定评价能力。

（1）评价报告现场模拟考核。申请单位应在四十八小时内独立编制完成模拟评价报告，并提交给专家组。模拟评价报告应当分析评价全面、准确，措施建议有效可行、具有针对性，结论正确，符合相关法律、法规和标准规范要求，并经专家评审符合要求。

模拟考核内容：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价的，选择其中一项申请的有代表性的评价项目进行评价报告现场模拟考核，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。

（2）评价能力审核认定。申请的每类评价项目（放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学），专家现场抽查两份放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告（一份预评价报告、一份控制效果评价报告，未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告），对评价报告的全面性、准确性、针对性、有效性、合法性等方面评价能力进行审核认定。

4.审核认定业务范围。专家审核认定申请单位是否满足所申请业务范围要求的检测、评价能力，认定其业务范围（见《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》的附录3、附录5）。其中，审核认定放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围时，

应首先审核是否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，不具备检测能力的，不予认定该评价项目。

(五) 召开专家组会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.现场技术考核专家按照考核工作分工分别报告考核情况，提出考核意见；

2.编制现场技术考核报告；

3.作出现场技术考核结论。

现场技术考核结论分为“通过”、“不通过”。

(六) 反馈现场技术考核意见。专家组向申请单位法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员反馈现场技术考核意见。

(七) 召开末次会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员和申请单位法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人及其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.专家组组长通报现场技术考核工作总体情况；

2.专家组组长宣读现场技术考核结论；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）发言。

第十一条 专家组应在现场技术考核结束后，将考核原始记录、现场技术考核报告及有关资料移交技术评审单位。

三、报批和认可

第十二条 技术评审单位根据申请材料技术审查和现场技术考核的情况，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告，并将技术评审报告（加盖公章）及相关资料报送资质认可机关。

技术评审结论分为“建议批准”、“建议不批准”。

第十三条 技术评审结论为“建议批准”的，资质认可机关根据技术评审报告及结论，作出资质认可决定。技术评审结论为“建议不批准”的，不予批准资质认可。

第十四条 决定予以认可的，自作出决定之日起十个工作日内，资质认可机关向申请单位颁发《放射卫生技术服务机构资质证书》（证书样式见附录8）；决定不予认可的，资质认可机关向申请单位说明理由，出具不予许可决定文书（见附录9）。

第十五条 资质认可机关对取得放射卫生技术服务机构资质的单位在其政府网站上进行公告。公告信息应包括单位名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址、业务范围及具体检测评价项目、有效期等基本信息。

资质认可机关自作出资质认可决定之日起十五个工作日内，登录全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统填报资质认可信息、考核评估合格的专业技术人员信息。

四、资质变更

第十六条 放射卫生技术服务机构的名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址等发生变更的，应自完成变更之日起三十日内向资质认可机关申请办理资质变更手续。放射卫生技术服务机构办理资质变更手续期间，应暂停相关技术服务。

第十七条 申请资质变更的，应向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构资质变更申请表》（见附录 10）及相关附件材料。

第十八条 放射卫生技术服务机构申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），且没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化的（由机构作出书面承诺并加盖公章），技术评审单位组织对放射卫生技术服务机构提交的申请材料进行技术审查；如发生重大变化，技术评审单位应组织专家（一般为三名）进行现场技术考核。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

第十九条 放射卫生技术服务机构申请变更实验室地址的，技术评审单位组织专家（一般为三名）对放射卫生技术服务机构的申请材料及工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

第二十条 放射卫生技术服务机构因机构合并申请资质变更的，技术评审单位组织专家（一般为五名或七名）对放射卫生技术服务机构的申请材料及组织机构、人员、工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

第二十一条 放射卫生技术服务机构分立的，应重新申请放射卫生技术服务机构资质认可。在申请资质认可期间，不得开展相关技术服务活动。

第二十二条 资质认可机关批准的检测项目依据的标准由新发布标准代替的，放射卫生技术服务机构应对相关检测项目的检测方法及相关能力重新进行验证。检测条件及相关能力继续符合的，放射卫生技术服务机构应向资质认可机关提交落实新发布检测标准相关要求的承诺书（见附录 11）及检测方法验证的相关书面材料。

资质认可机关自收到承诺书之日起六个月内，对机构承诺内容是否属实进行现场核查，现场核查可以与评估复核、资质延续或资质变更等工作相结合。

五、增加业务范围

第二十三条 放射卫生技术服务机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构

增加业务范围申请表》（见附录 12）及相关附件材料。

第二十四条 技术评审单位组织专家（一般为三名）对申请材料进行技术审查、对申请单位进行现场技术考核。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载增加业务范围事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准增加业务范围，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

技术评审单位根据实际情况，可优化现场技术考核流程、时间、内容。

六、资质延续

第二十五条 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的，放射卫生技术服务机构应在有效期届满三十日前向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构资质延续申请表》（见附录 13）和第一条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。

第二十六条 资质延续的审核参照资质认可程序进行。经审核符合要求的，予以批准延续；不符合要求的，不予批准延续，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

第二十七条 放射卫生技术服务机构在上一个资质周期内，申请个人剂量监测、含放射性产品检测资质延续的，近三年连续参加省级以上卫生健康主管部门组织的放射卫生检测能力比对（验证）

均取得“合格”以上的检测项目，可不再进行现场盲样考核，直接认定具备相应检测能力。

七、其他

第二十八条 资质认可机关应在放射卫生技术服务机构资质证书副本中载明批准的放射卫生技术服务检测、评价项目。

第二十九条 申请单位（包括申请资质以及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，资质认可机关不予受理或者不予行政许可，申请单位在一年内不得再次申请放射卫生技术服务机构资质。放射卫生技术服务机构资质证书被依法取消（或吊销）的，五年内不得再次申请放射卫生技术服务机构资质。

第三十条 在放射卫生技术服务机构资质认可（以及延续、变更、增加业务范围）的技术评审中，专家组或技术评审单位如发现放射卫生技术服务机构在技术服务活动中涉嫌违法违规的，应及时向资质认可机关报告。

第三十一条 资质认可机关工作人员和技术评审专家应按照《职业病防治法》《放射卫生技术服务机构管理办法》等法律法规、标准规范要求开展资质认可工作，在工作过程中要严格遵守廉洁从业规定，切实履行保密职责和义务，防范和杜绝违法违规行为的发生。

第三十二条 省级卫生健康主管部门按照放射卫生技术服务

机构资质认可程序，并结合本地区实际情况，制定放射卫生技术服务机构资质认可具体实施细则。

- 附录：
- 1.放射卫生技术服务机构资质申请表
 - 2.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书
 - 3.申请材料的具体要求
 - 4.放射卫生技术服务机构资质认可申请受理单
 - 5.放射卫生技术服务机构资质认可申请材料补正通知单
 - 6.放射卫生技术服务机构资质认可申请不予受理单
 - 7.申请材料技术审查意见表
 - 8.放射卫生技术服务机构资质证书样式
 - 9.放射卫生技术服务机构资质认可申请不予许可决定书
 - 10.放射卫生技术服务机构资质变更申请表
 - 11.落实新发布检测标准相关要求的承诺书（样式）
 - 12.放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表
 - 13.放射卫生技术服务机构资质延续申请表

填表说明

- 1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质的申请单位填写。
- 2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用 12 号字）。
- 3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。
- 4.“单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。
- 5.申请资料一式两份，并提供电子版 1 份。
- 6.所有申请资料应逐页加盖申请单位公章（可以是骑缝章）。
7. 对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质申请表

单位名称			
注册地址			
统一社会信用代码 (或组织机构代码)			
法定代表人 (或主要负责人)			
实验室地址			
单位类型			
联系人		职 务	
联系电话		传 真	
通讯地址		邮 政 编 码	
申请 资质 业务 范围	<input type="checkbox"/> 放射诊疗建设项目 职业病危害放射防护 评价	<input type="checkbox"/> 放射诊断	
		<input type="checkbox"/> 介入放射学	
		<input type="checkbox"/> 放射治疗	
		<input type="checkbox"/> 核医学	
	<input type="checkbox"/> 放射卫生防护检测	<input type="checkbox"/> 放射诊疗设备性能检测 (<input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学)	
		<input type="checkbox"/> 放射诊疗场所检测 (<input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学)	
	<input type="checkbox"/> 放射防护器材和含放 射性产品检测	<input type="checkbox"/> 放射防护器材检测	
		<input type="checkbox"/> 含放射性产品检测	
	<input type="checkbox"/> 个人剂量监测	<input type="checkbox"/> X、 γ 射线个人剂量监测	
		<input type="checkbox"/> β 射线个人剂量监测	
<input type="checkbox"/> 中子个人剂量监测			
<input type="checkbox"/> 内照射个人剂量监测			
备注：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围，应同时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。			
应 提 交 材 料	<input type="checkbox"/> 1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书； <input type="checkbox"/> 2.营业执照或其他法人资格证件（复印件）； <input type="checkbox"/> 3.工作场所不动产权属证书或者租赁合同（复印件）； <input type="checkbox"/> 4.专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料（复印件）； <input type="checkbox"/> 5.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图； <input type="checkbox"/> 6.在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料。		
法定代表人（或主要负责人）：		申请单位：	
（签字） 年 月 日		（公章） 年 月 日	

附录 2

申请单位法定代表人或主要负责人承诺书

本人_____是_____（单位名称）法定代表人（或主要负责人），现代表我单位承诺如下：

一、我单位自愿申请放射卫生技术服务机构资质。本人已经认真学习、了解并掌握《职业病防治法》《行政许可法》《行政处罚法》及《放射卫生技术服务机构管理办法》的相关规定，知悉开展放射卫生技术服务工作的法律责任、义务、权利和风险。

二、本人承诺_____（单位名称）满足《放射卫生技术服务机构管理办法》《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》所规定的资质条件要求，本人及单位五年内无严重违法失信行为，申请资质所提交的材料真实、合法、有效，并对其真实性、合法性承担相应法律责任，接受并配合有关部门对本单位开展的专业能力审查。

三、如能获准资质，本单位将严格按照法律法规、标准规范的要求开展放射卫生技术服务活动，遵守执业准则和职业道德，并对作出的放射卫生技术服务报告结果和结论承担法律责任，自觉接受卫生健康、疾病预防控制主管部门的监督检查。

以上承诺，请予以监督。

法定代表人（或主要负责人）：

年 月 日

附录 3

申请材料的具体要求

一、总体要求

- (一) 申请材料应合法、完整、规范、真实、有效。
- (二) 要求提交材料为复印件或影印件的，均应在复印件上写明“与原件一致”，并加盖单位公章。

二、具体要求

(一) 申请表。

申请单位应按照申请表（附录 1、附录 10、附录 12、附录 13）的填表要求逐项规范填写，经法定代表人（或主要负责人）签字确认，并加盖申请单位公章。

(二) 申请单位法定代表人或主要负责人承诺书。

申请单位法定代表人（或主要负责人）应按照“申请单位法定代表人或主要负责人承诺书”样式（附录 2）要求，出具知悉承担放射卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书。

(三) 营业执照或其他法人资格证件材料（复印件）。

申请单位应提交营业执照（企业法人）或事业单位法人资格证件（事业法人）等材料。

(四) 工作场所不动产权属证书或者租赁合同。

提交工作场所不动产权属证书或者租赁合同的复印件。

(五) 专业技术人员资料。

1. 提交专业技术人员名单（表 1），包括姓名、性别、出生年月、学历、所学专业、职务/职称、岗位、工作年限等。

表 1. 专业技术人员名单

序号	姓名	身份证号	性别	出生年月	学历	所学专业	职务/职称	岗位	工作年限	培训情况	社保（公积金）号	本人签字
...												

注：①“岗位”包括：法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、放射卫生专业人员、公共卫生专业人员、放射卫生检测与评价人员等；②“工作年限”指从事放射卫生相关工作的

时间；③“培训情况”填自行培训或委托培训；④技术负责人和质量控制负责人还应同时提供从事放射卫生技术服务相关工作经历佐证材料。

2. 专业技术人员的社保或住房公积金缴存佐证材料（需相关管理部门盖章）复印件。

3. 专业技术人员的技术职称证书和劳动关系佐证材料（劳动合同或其他在职佐证材料等）复印件。

（六）仪器设备资料。

提交相关仪器设备清单（表2）和仪器设备配置对比表（表3）。

表2. 仪器设备详细清单

序号	仪器设备名称	型号	生产厂家	购买日期	用途	数量	状态
...							

注：列出所有放射卫生技术服务相关仪器设备。

表3. 仪器设备配置对比表

序号	仪器设备名称	实际配置数量 (台/套)	是否为 机构必 配设备	购置凭证	是否计量检定或校准 并在有效期内	使用状态
...				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不需要	<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 停用

注：请按照《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》的附录4列出仪器设备配置清单。

（七）工作场所布局与面积示意图。

提供工作场所平面布局图复印件，包括办公、检测、评价、档案室等工作场所的布局和面积说明。

（八）能够体现具有相应业务能力的其他材料。

1. 提交申请检测、评价项目清单/申请表（表4，表5）。

表4. 申请的检测业务范围、检测项目清单

序号	业务范围	检测项目名称			检测标准 (方法)名 称、编号(含 年号)	方法验证、确认或论证	是否通过 CMA 或 CNAS	出具检测报 告或模拟检 测报告
		放射 诊疗 设备性能 检测	放射 诊断 设备性能 检测	诊断 X 射线机 设备性能检测 (不 包括 CT 机、 DSA、乳腺摄影)				
1	放射 卫生 防护 检测			X 射线透视设备 (含 影像增强器成像、平 板成像)		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				牙科 X 射线设备 (含 口内牙片机、全景机、				

序号	业务范围	检测项目名称		检测标准 (方法)名称、编号(含 年号)	方法验证、确认或论证	是否通过 CMA 或 CNAS	出具检测报告或模拟检测 报告	
			口腔锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备)					
			屏片 X 射线摄影设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		CR、DR 性能检测	数字 X 射线摄影 (DR) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			计算机 X 射线摄影 (CR) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		X 射线 CT 机设备性能检测	X 射线计算机体层摄影 (CT) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		乳腺摄影机设备性能检测	乳腺数字 X 射线摄影 (DR) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺计算机 X 射线摄影 (CR) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺屏片 X 射线摄影设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		介入放射学设备性能检测	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	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			介入锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		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	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			钴-60 治疗机、后装治疗机等设备性能检测	γ 后装治疗机		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				中子后装机		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				钴-60 远距离治疗机		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			医用加速器设备性能检测	医用电子直线加速器治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				医用电子回旋加速器治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				机械臂放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				螺旋断层 (TOMO) 放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				质子重离子放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				放疗锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				硼中子俘获 (BNCT) 放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			γ 刀与 X 刀设备性能检测	X 射线立体定向放射治疗系统		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				γ 射线立体定向放射治疗系统		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			核医学设备性能检测	SPECT		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		SPECT-CT			<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	业务范围	检测项目名称		检测标准 (方法)名称、编号(含 年号)	方法验证、确认或论证	是否通过 CMA 或 CNAS	出具检测报告或模拟检测 报告
		能检测	PET		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			PET-CT		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			PET-MR		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			γ 照相机		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		放射诊疗场所检测	放射诊断工作场所放射防护检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			介入放射学工作场所放射防护检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			放射治疗工作场所放射防护检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			核医学工作场所放射防护检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	个人剂量监测	X、γ 射线个人剂量监测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		β 射线个人剂量监测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		中子个人剂量监测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		内照射个人剂量监测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	放射防护器材和含放射性产品检测	放射防护器材检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		含放射性产品检测		<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

注：①请根据申请的实际情况填写检测标准（方法）名称、编号（含年号）；②“方法验证、确认或论证”根据实际开展检测方法建立情况填写。

表 5.放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价项目申请表

序号	业务范围	评价项目名称		是否申请	
1	放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价	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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				屏片 X 射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			CR、DR	计算机 X 射线摄影 (CR) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				数字 X 射线摄影 (DR) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			X 射线 CT 机设备	X 射线计算机体层摄影 (CT) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			乳腺摄影机设备	乳腺数字 X 射线摄影 (DR) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				乳腺计算机 X 射线摄影 (CR) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
乳腺屏片 X 射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	乳腺锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			

序号	业务范围	评价项目名称		是否申请
2		介入放射学建设项目	X 射线数字减影装置设备 (DSA)	数字减影血管造影 (DSA) X 射线设备 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			介入锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3		放射治疗建设项目	X 射线治疗机	X 射线治疗机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			钴-60 治疗机、后装治疗机等设备	γ 后装治疗机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				中子后装机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				钴-60 远距离治疗机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			医用加速器设备	医用电子直线加速器治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				医用电子回旋加速器治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				机械臂放射治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				螺旋断层 (TOMO) 放射治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				质子重离子放射治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				放疗锥形束 X 射线 CT (CBCT) 设备 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
硼中子俘获 (BNCT) 放射治疗装置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
γ 刀与 X 刀设备	γ 射线立体定向放射治疗系统 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	X 射线立体定向放射治疗系统 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4	核医学建设项目	核医学设备	SPECT <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			SPECT-CT <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			PET <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			PET-CT <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			PET-MR <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			γ 照相机 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

注：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围的，应同时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。

2.提交近年来参加放射卫生检测能力比对（验证）的结果（如果参加请提供）。

3.取得检验检测机构资质认定（CMA）证书的，请提供资质认定证书及附表（复印件）。

4.取得实验室认可（CNAS）证书的，请提供认可证书及附件（复印件）。

附录 4

放射卫生技术服务机构资质认可申请受理单

()卫放技申字()第 号

(申请人名称) :

你单位提出的放射卫生技术服务机构资质认可、变更、增加业务范围、延续申请,本机关根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第(五)项的规定,决定予以受理,并在受理之日起 20 个工作日内作出行政许可决定。

根据有关规定,该行政许可实行先技术评审再审批。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核(按照程序要求开展)。现场技术考核时间一般不超过 10 个工作日,且现场技术考核时间不计入许可办理时限。因特殊原因需要延长期限的,另行告知。

申请人:

通讯地址:

联系人:

联系电话:

受理人:

联系电话:

收费标准: 不收费

查询方式:

受理机构:

特此通知。

_____年____月____日

附录 6

放射卫生技术服务机构资质认可申请不予受理单

() 卫放技不受字 () 第 号

(申请人名称) :

你单位于____年____月____日提出的放射卫生技术服务机构资质□
认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请,因存在下列情形,本机关
决定不予受理:

- 1.该事项依法不属于本行政机关职权范围。
- 2.申请单位的申请材料经补齐补正后,仍不符合要求。
- 3.其他原因: _____。

如不服本决定,你单位可自收到本决定书之日起 60 日内向我委申请
行政复议,或在 6 个月内向人民法院提起行政诉讼。

_____年____月____日

附录 7

申请材料技术审查意见表

单位名称			
申请业务范围	<input type="checkbox"/> 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（ <input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学） <input type="checkbox"/> 放射卫生防护检测（ <input type="checkbox"/> 放射诊疗设备性能检测： <input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学； <input type="checkbox"/> 放射诊疗场所检测： <input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学） <input type="checkbox"/> 放射防护器材和含放射性产品检测（ <input type="checkbox"/> 放射防护器材检测 <input type="checkbox"/> 含放射性产品检测） <input type="checkbox"/> 个人剂量监测（ <input type="checkbox"/> X、 γ 射线个人剂量监测 <input type="checkbox"/> β 射线个人剂量监测 <input type="checkbox"/> 中子个人剂量监测 <input type="checkbox"/> 内照射个人剂量监测）		
申请类型	<input type="checkbox"/> 资质认可 <input type="checkbox"/> 增加业务范围 <input type="checkbox"/> 资质变更 <input type="checkbox"/> 资质延续		
序号	审查内容	审查结果	备注
1	法定代表人或主要负责人签署的申请表填写是否符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	法定代表人或主要负责人是否出具知悉承担放射卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	提交的申请材料是否规范、完整。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	是否能够独立承担民事责任。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	质量控制负责人的技术职称、工作经历是否符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	技术负责人的技术职称、工作经历是否符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7	专业技术人员的数量、技术职称等条件是否符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

附录 8

放射卫生技术服务机构资质证书样式（正本，推荐 A4 大小）

放射卫生技术服务机构资质证书

（ ）卫放技字（ ）第 号

单位名称：

法定代表人（或主要负责人）：

注册地址：

实验室地址：

业务范围：

有效期至：

年 月 日

放射卫生技术服务机构资质证书样式（副本，推荐 B5 大小）

放射卫生技术服务机构
资质证书
(副本)

使用说明

- 一、本证未经资质认可机关盖章无效。
- 二、本证禁止涂改、倒卖、出租、出借。
- 三、持证单位变更资质证书的，应向原资质认可机关提出申请。
- 四、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应当及时到原资质认可机关报失并申请补发。

第 1 页

放射卫生技术服务机构资质证书

() 卫放技字 () 第 号

单位名称:

法定代表人 (或主要负责人):

注册地址:

实验室地址:

业务范围:

有效期至:

年 月 日

第 2 页

资质变更记录

变更事项	变更后内容	批准日期 (盖章)
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

第 3 页-第 6 页

增加业务范围记录

增加的业务范围	批准日期 (盖章)
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

资质证书副本附表

资质认定的检测业务范围及检测项目

序号	业务范围	检测项目名称		检测标准(方法)名称、编号(含年号)		
1	<input type="checkbox"/> 放射卫生防护检测	<input type="checkbox"/> 放射诊疗设备性能检测	<input type="checkbox"/> 放射诊断设备性能检测	<input type="checkbox"/> X射线透视设备(含影像增强器成像、平板成像)		
				<input type="checkbox"/> 诊断X射线机设备性能检测(不包括CT机、DSA、乳腺摄影)	<input type="checkbox"/> 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)	
				<input type="checkbox"/> 屏片X射线摄影设备		
				<input type="checkbox"/> CR、DR性能检测	<input type="checkbox"/> 计算机X射线摄影(CR)设备	
					<input type="checkbox"/> 数字X射线摄影(DR)设备	
				<input type="checkbox"/> X射线CT机设备性能检测	<input type="checkbox"/> X射线计算机体层摄影(CT)设备	
				<input type="checkbox"/> 乳腺摄影机设备性能检测	<input type="checkbox"/> 乳腺数字X射线摄影(DR)设备	
					<input type="checkbox"/> 乳腺计算机X射线摄影(CR)设备	
					<input type="checkbox"/> 乳腺屏片X射线摄影设备	
					<input type="checkbox"/> 乳腺锥形束X射线CT(CBCT)设备	
		<input type="checkbox"/> 介入放射学设备性能检测	<input type="checkbox"/> X射线数字减影装置设备性能检测(DSA)	<input type="checkbox"/> 数字减影血管造影(DSA)X射线设备		
			<input type="checkbox"/> 介入锥形束X射线CT(CBCT)设备			
		<input type="checkbox"/> 放射治疗设备性能检测	<input type="checkbox"/> X射线治疗机设备性能检测	<input type="checkbox"/> X射线治疗机		
				<input type="checkbox"/> 钴-60治疗机、后装治疗机等设备性能检测	<input type="checkbox"/> γ后装治疗机	
					<input type="checkbox"/> 中子后装机	
			<input type="checkbox"/> 医用加速器设备性能检测	<input type="checkbox"/> 钴-60远距离治疗机		
				<input type="checkbox"/> 医用电子直线加速器治疗装置		
				<input type="checkbox"/> 医用电子回旋加速器治疗装置		
				<input type="checkbox"/> 机械臂放射治疗装置		
				<input type="checkbox"/> 螺旋断层(TOMO)放射治疗装置		
<input type="checkbox"/> γ刀与X刀设备性能检测	<input type="checkbox"/> 质子重离子放射治疗装置					
	<input type="checkbox"/> 放疗锥形束X射线CT(CBCT)设备					
	<input type="checkbox"/> 硼中子俘获(BNCT)放射治疗装置					
	<input type="checkbox"/> γ射线立体定向放射治疗系统					
	<input type="checkbox"/> X射线立体定向放射治疗系统					

序号	业务范围	检测项目名称			检测标准(方法)名称、编号(含年号)
		<input type="checkbox"/> 核医学设备性能检测	<input type="checkbox"/> 核医学设备性能检测	<input type="checkbox"/> SPECT	
				<input type="checkbox"/> SPECT-CT	
				<input type="checkbox"/> PET	
				<input type="checkbox"/> PET-CT	
				<input type="checkbox"/> PET-MR	
				<input type="checkbox"/> γ照相机	
		<input type="checkbox"/> 放射诊疗场所检测	<input type="checkbox"/> 放射诊断工作场所放射防护检测		
			<input type="checkbox"/> 介入放射学工作场所放射防护检测		
			<input type="checkbox"/> 放射治疗工作场所放射防护检测		
			<input type="checkbox"/> 核医学工作场所放射防护检测		
2	<input type="checkbox"/> 个人剂量监测	<input type="checkbox"/> X、γ射线个人剂量监测			
		<input type="checkbox"/> β射线个人剂量监测			
		<input type="checkbox"/> 中子个人剂量监测			
		<input type="checkbox"/> 内照射个人剂量监测			
3	<input type="checkbox"/> 放射防护器材和含放射性产品检测	<input type="checkbox"/> 放射防护器材检测			
		<input type="checkbox"/> 含放射性产品检测			

批准日期： 年 月 日

(盖章)

资质认定的评价业务范围及评价项目

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

批准日期: 年 月 日

(盖章)

资质证书（正本、副本）填写说明

一、本证由资质认可机关填写。

二、正本、副本第2页由资质认可机关盖章。

三、正本及副本第2页的“（ ）卫放技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填资质认可机关省份简称，如“京”“冀”等；其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2025”。

四、正本及副本第2页的“业务范围”包括：放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学）；放射卫生防护检测（性能检测：放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学；场所检测：放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学）；放射防护器材和含放射性产品检测（放射防护器材检测、含放射性产品检测）；个人剂量监测（X、 γ 射线个人剂量监测、 β 射线个人剂量监测、中子个人剂量监测、内照射个人剂量监测）。根据批准的实际业务范围填写。

五、副本第3、4、5、6、7、8页，由资质认可机关填写发生资质变更或增加业务范围的情况并盖章。

六、资质证书副本附表，由资质认可机关填写检测、评价项目批准情况并盖章。对应的项目，如有则标，没有则留空。

附录 9

放射卫生技术服务机构资质认可申请 不予许可决定书

()卫放技不许字()第 号

(申请人名称)：

你单位于____年____月____日提出的放射卫生技术服务机构资质认可、变更、增加业务范围、延续申请，因存在_____问题，不符合_____。根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第二款的规定，本机关决定不予许可。

申请单位如不服本决定，可自收到本决定书之日起 60 日内向我委申请行政复议，或在 6 个月内向人民法院提起行政诉讼。

____年____月____日

附录 10

放射卫生技术服务机构资质变更申请表

申请单位： (公章)

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

填写说明

- 1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质变更的申请单位填写。
- 2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用 12 号字）。
- 3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。
- 4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质变更申请表

单位名称				
注册地址				
统一社会信用代码 (或组织机构代码)				
法定代表人 (或主要负责人)				
实验室地址				
资质证书编号		有效期至	年 月 日	
联系人		职 务		
联系电话		传 真		
通讯地址		邮政编码		
变更 事项	项目	变更前	变更后	变更日期
	单位名称			
	法定代表人 (或主要负责人)			
	注册地址			
	实验室地址			
	机构合并			
	其他事项			
<p>提交材料:</p> <p><input type="checkbox"/>1.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本(复印件);</p> <p><input type="checkbox"/>2.事业单位法人资格证件或营业执照等佐证材料(复印件);</p> <p><input type="checkbox"/>3.实验室地址变更或因机构合并申请变更的,须按照《放射卫生技术服务机构资质认可程序》第一条所列第(二)~(七)项申请材料要求提交申请材料;</p> <p><input type="checkbox"/>4.申请变更机构名称、注册地址或法定代表人(或主要负责人),如没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化,应提交书面承诺并加盖公章。</p>				
法定代表人(或主要负责人):		申请单位:		
(签字)		(公章)		
年 月 日		年 月 日		

附录 11

落实新发布检测标准相关要求的承诺书（样式）

_____（放射卫生技术服务机构名称）针对下列检测项目：_____新发布的_____（给出标准的名称及编号（含年号））标准做出如下承诺：

1. 本机构已按要求完成该新发布标准相关检测方法验证工作；
2. 本机构的检测条件及能力继续符合该新发布标准的要求；
3. 本机构保证按该新发布的标准进行检测，客观、真实出具检测数据；
4. 本机构愿意承担虚假承诺、承诺内容不实所引发相关法律责任。

承诺人（法定代表人）签字：

（承诺单位盖章）

年 月 日

附录 12

放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表

申请单位： (公章)

法定代表人 (或主要负责人) :

填表日期:

填写说明

1.本申请表由申请增加放射卫生技术服务机构资质业务范围的申请单位填写。

2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用 12 号字）。

3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。

4.□对应的项目，如有则标☑，没有则留空。

放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表

单位名称			
注册地址			
统一社会信用代码 (或组织机构代码)			
法定代表人 (或主要负责人)			
实验室地址			
资质证书编号		有效期至	年 月 日
联系人		职 务	
联系电话		传 真	
通讯地址		邮 政 编 码	
申请 增加 业务 范围	<input type="checkbox"/> 放射诊疗建设项目职业危害放射防护评价	<input type="checkbox"/> 放射诊断	
		<input type="checkbox"/> 介入放射学	
		<input type="checkbox"/> 放射治疗	
		<input type="checkbox"/> 核医学	
	<input type="checkbox"/> 放射卫生防护检测	<input type="checkbox"/> 放射诊疗设备性能检测 (<input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学)	
		<input type="checkbox"/> 放射诊疗场所检测 (<input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学)	
	<input type="checkbox"/> 放射防护器材和含放射性产品检测	<input type="checkbox"/> 放射防护器材检测	
		<input type="checkbox"/> 含放射性产品检测	
	<input type="checkbox"/> 个人剂量监测	<input type="checkbox"/> X、 γ 射线个人剂量监测	
		<input type="checkbox"/> β 射线个人剂量监测	
		<input type="checkbox"/> 中子个人剂量监测	
		<input type="checkbox"/> 内照射个人剂量监测	
提交材料	<input type="checkbox"/> 1.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本(复印件); <input type="checkbox"/> 2.申请增加业务范围所涉及放射卫生专业技术人员名单、劳动关系等佐证材料(复印件); <input type="checkbox"/> 3.申请增加业务范围所涉及的仪器设备清单及其购置凭证(复印件); <input type="checkbox"/> 4.申请增加业务范围所涉及的检测、评价项目清单/申请表(按照附录3的要求); <input type="checkbox"/> 5.申请增加业务范围相关技术服务报告、原始记录和过程材料(申请增加的每类业务范围须提交至少两份模拟检测报告或两份模拟评价报告)。		
法定代表人(或主要负责人):		申请单位:	
(签字)		(公章)	
年 月 日		年 月 日	

填写说明

- 1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质延续的申请单位填写。
- 2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用 12 号字）。
- 3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。
- 4.“单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。
- 5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质延续申请表

单位名称				
注册地址				
统一社会信用代码（或组织机构代码）				
法定代表人（或主要负责人）				
实验室地址				
单位类型				
资质证书编号		有效期至	年 月 日	
联系人		职 务		
联系电话		传 真		
通讯地址		邮政编码		
申请 技术 服务 业务 范围	<input type="checkbox"/> 放射诊疗建设项目 职业病危害放射防护 评价	<input type="checkbox"/> 放射诊断		
		<input type="checkbox"/> 介入放射学		
		<input type="checkbox"/> 放射治疗		
		<input type="checkbox"/> 核医学		
	<input type="checkbox"/> 放射卫生防护检测	<input type="checkbox"/> 放射诊疗设备性能检测（ <input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学）		
		<input type="checkbox"/> 放射诊疗场所检测（ <input type="checkbox"/> 放射诊断 <input type="checkbox"/> 介入放射学 <input type="checkbox"/> 放射治疗 <input type="checkbox"/> 核医学）		
	<input type="checkbox"/> 放射防护器材和含 放射性产品检测	<input type="checkbox"/> 放射防护器材检测		
		<input type="checkbox"/> 含放射性产品检测		
<input type="checkbox"/> 个人剂量监测	<input type="checkbox"/> X、 γ 射线个人剂量监测			
	<input type="checkbox"/> β 射线个人剂量监测			
	<input type="checkbox"/> 中子个人剂量监测			
	<input type="checkbox"/> 内照射个人剂量监测			
应 提 交 材 料	<input type="checkbox"/> 1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书； <input type="checkbox"/> 2.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）； <input type="checkbox"/> 3.营业执照或其他法人资格证件（复印件）； <input type="checkbox"/> 4.工作场所不动产权属证书或者租赁合同（复印件）； <input type="checkbox"/> 5.专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料（复印件）； <input type="checkbox"/> 6.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图； <input type="checkbox"/> 7.在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料。			
法定代表人（或主要负责人）：		申请单位：		
（签字） 年 月 日		（公章） 年 月 日		

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，其余项均符合要求。	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，其余项均符合要求。	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 α 、 β 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，其余项均符合要求。	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	
	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 γ 能谱室设置、布局、环境及管理应满足要求。	现场察看低本底 γ 能谱室的设置、布局、环境及管理措施，要求： 1.低本底 γ 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。
		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要求，其余项均符合要求。	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要求，其余项均符合要求。	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要求，其余项均符合要求。	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	
			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 γ 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。	核查体系文件、检测方法档案材料或记录等，要求： 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； 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。	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。	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： 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）。	符合要求。	/	不符合要求。	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。 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。 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。 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。
	48	检测依据、方法选用符合要求。	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： 1.检测依据正确且有效； 2.检测方法选用正确。	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.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）。 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）。 3.对资质延续的机构，未出具

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。	有一项以上基本符合	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、 γ 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、 γ 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、 γ 射线剂量 (率) 仪
			钴-60 治疗机、后装治疗机等设备性能检测	γ 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 (γ 、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、 γ 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、 γ 射线剂量（率）仪 α 、 β 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 γ 能谱仪*
2	个人剂量监测	X、 γ 、 β 外照射个人剂量监测	X、 γ 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
			β 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 γ 能谱仪） 低本底 α 、 β 测量仪 低本底 α 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 α 、 β 测量仪 实验室低本底 γ 能谱仪 X、 γ 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 (γ 、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、 γ 、 β 外照射个人剂量监测热释光剂量仪或其他测读装置
54	X、 γ 、 β 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、 γ 、 β 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 γ 能谱仪）
65	低本底 α 、 β 测量仪
66	低本底 α 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 γ 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 γ 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)	数字减影血管造影 (DSA) X 射线设备
			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	核医学设备	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。

附件 3

放射卫生技术服务机构专业技术人员 考核评估大纲

一、考核目的

为规范放射卫生技术服务专业技术人员专业技术能力考核评估工作，考核评估专业技术人员相关专业知识的掌握情况，提升综合业务能力素质，制定本能力考核评估大纲。

二、考核方式

依据考核评估大纲，从考试题库抽取试题，采取书面闭卷考试与实操相结合的方式，考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。

三、考试内容题型

考试内容：考核全部内容，其中，第二章分值占比 30%，第三章分值占比 15%，其余各章分值占比 55%。

考试题型：包括单选题、多选题、判断题、综合题等四类。其中，单选题 40 分，多选题 20 分，判断题 10 分，综合题 30 分。总分按照 100 分计算。

四、考核要求

申请从事放射卫生检测、评价等放射卫生技术服务的专业技术人员需

参加考试，考试分数超过 60 分（含）为合格。

五、知识点要求

将知识点划定为“掌握”“熟悉”和“了解”三个层次：

【掌握】是指对知识点的内涵、意义、原理和方法等理解准确，能够解释、分析、判断，并灵活应用解决相关问题。

【熟悉】是指对知识点的主要原理和方法有较深理解，能够识别、分析，并解决实际问题。

【了解】是指对知识点的主要内容和应用范围初步理解，能够识别，并解决简单问题。

六、说明

本《大纲》涉及的法律、法规、部门规章、标准和规范性文件等如有更新，按照最新版本执行。

七、考核内容：共分七章，具体内容如下：

第一章 放射卫生法律法规及标准

第一节 放射卫生相关法律法规

- 1.掌握放射卫生的概念及其工作范畴。
- 2.掌握《职业病防治法》的主要内容以及职业病、重点职业病监测等重要概念和规定。
- 3.掌握用人单位在职业病防治工作中的前期预防、劳动过程中防护、职业病诊断等方面的责任和义务。

4.掌握《职业病防治法》对医疗机构建设项目放射性职业病危害防治的相关要求。

5.熟悉放射卫生相关法律法规所规定的用人单位和技术服务机构的法律责任。

6.了解《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等其他法律和规定中对放射源安全和职业病防治的规定。

第二节 放射卫生部门规章和规范性文件

1.掌握《放射诊疗管理规定》的主要内容，掌握放射诊疗工作的分类管理原则。

2.掌握《放射工作人员职业健康管理办法》的主要内容，掌握个人剂量监测与职业健康管理的原则和要求。

3.掌握《射线装置分类》《放射源分类办法》和《建设项目职业病危害风险分类管理目录》的分类原则与主要类别。

4.熟悉医疗机构开展放射诊疗工作的执业条件和法律责任，以及放射诊疗安全防护与质量保证的相关要求。

5.熟悉放射工作人员从业基本条件。

6.熟悉《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》的主要内容。

7.了解放射卫生相关的规范性文件及其相关内容。

第三节 放射卫生标准

1.掌握《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的框架和主要内容。

2.掌握放射诊疗设备性能和防护监测、放射工作人员职业健康监护与

放射工作人员个人剂量监测等相关标准的框架和主要内容。

3.熟悉放射卫生标准体系。

4.熟悉职业照射、医疗照射、公众照射以及核与辐射事故应急准备与响应的相关标准要求。

5.了解国际原子能机构（IAEA）、国际放射防护委员会（ICRP）、国际电工委员会（IEC）等国际组织放射卫生相关的标准、报告、技术文件等系列构成。

6.了解《标准化法》及放射卫生标准编制依据及原则。

第二章 放射卫生基础知识

第一节 放射防护基础知识

1.掌握放射防护常用名词术语的基本概念。

2.掌握原子核的结构、放射性核素的表示方法、常见放射性核素特性，以及电离辐射基本特征，区分电离辐射与非电离辐射，天然电离辐射与人工电离辐射。

3.掌握电离辐射在放射诊疗中的应用类型。

4.掌握常用辐射量的名称、单位、相互关系以及应用，常用辐射量的新旧单位换算，国际单位制等。

5.掌握放射防护的目的，放射防护的基本原则。

6.掌握外照射和内照射的定义、防护原则和方法。

7.掌握放射防护量和运行实用量的区分与应用。

8.熟悉放射诊疗场所的布局与分区，场所放射防护要求。

- 9.熟悉非密封放射性物质工作场所分级的原则。
- 10.熟悉 X、 γ 、 α 、 β 、中子等射线衰变特点和衰变规律及防护适用的屏蔽材料。
- 11 熟悉“ALARA”原则。
- 12.了解电离辐射能量在物质中的转移机制。
- 13.了解射线在物质中的衰减规律。

第二节 电离辐射生物学效应

- 1.掌握随机性效应、确定性效应（有害组织反应）的含义。
- 2.掌握《职业病分类和目录》中职业性放射性疾病的种类。
- 3.熟悉放射损伤类型与临床表现。
- 4.熟悉 DNA 的辐射损伤及辐射生物学效应的影响因素。
- 5.了解辐射诱发染色体畸变及生物学意义。
- 6.了解生物剂量计及剂量估算方法。

第三节 放射防护检测基础知识

- 1.掌握放射防护检测类别、常用术语及定义。
- 2.掌握放射防护检测的基本方法。
- 3.掌握辐射监测类型，常用辐射仪器适用范围。
- 4.掌握各类监测仪器使用方法、数据处理与结果报告。
- 5.了解常用核辐射探测器的基本类型和原理。
- 6.了解辐射检测仪器的校准和检定要求。
- 7.了解放射防护检测人员使用个体防护用品的适用场所及使用要求。

8.了解不确定度的定义。

第三章 放射诊疗设备质量控制检测

第一节 X 射线摄影设备质量控制检测

1.掌握《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76）标准内容。

2.掌握不同类型 X 射线摄影设备的原理区别与临床应用。

3.掌握不同类型牙科 X 射线摄影设备的原理区别与临床应用。

4.掌握 X 射线摄影设备质量控制检测需要的仪器与模体。

5.掌握牙科 X 射线摄影设备质量控制检测需要的仪器与模体。

6.掌握 DR 设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。

7.掌握不同类型牙科 X 射线摄影设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。

8.掌握不同类型 X 射线摄影设备质量控制检测项目的判定标准。

9.掌握不同类型牙科 X 射线摄影设备质量控制检测项目的判定标准。

10.了解 X 射线摄影设备的临床应用。

第二节 X 射线透视设备质量控制检测

1.掌握不同类型 X 射线透视设备的原理区别与临床应用。

2.掌握 DSA 设备的原理。

3.掌握 X 射线透视设备质量控制检测需要的仪器与模体。

4.掌握 DSA 设备质量控制检测需要的仪器与模体。

5.掌握影像增强器质量控制检测项目、检测方法与数据处理。

- 6.掌握平板透视设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。
- 7.掌握 DSA 设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。
- 8.掌握透视防护区检测平面周围剂量当量率的检测方法与数据处理。
- 9.掌握《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76）标准内容。

10.掌握不同类型 X 射线透视设备质量控制检测项目的判定标准。

11.掌握 DSA 设备质量控制检测项目的判定标准。

12.了解 X 射线透视设备的临床应用。

第三节 X 射线计算机断层摄影装置（CT）质量控制检测

1.掌握 CT 的原理。

2.掌握 CT 质量控制检测需要的仪器。

3.掌握 CT 剂量模体与性能模体的规格参数。

4.掌握 CT 质量控制检测项目、检测方法与数据处理。

5.掌握《X 射线计算机断层摄影装置质量控制检测规范》（WS 519）与《锥形束 X 射线计算机断层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》（WS 818）标准内容。

6.掌握 CT 质量控制检测项目的判定标准。

7.了解 CT 设备的临床应用。

第四节 乳腺 X 射线摄影设备质量控制检测

1.掌握不同类型乳腺 X 射线摄影的原理区别与临床应用。

2.掌握乳腺 X 射线摄影质量控制检测需要的仪器与模体。

- 3.掌握乳腺 DR 设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。
- 4.掌握《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76）标准内容。
- 5.掌握乳腺屏片和 CR 设备质量控制检测项目、检测方法与数据处理。
- 6.掌握不同类型乳腺 X 射线摄影质量控制检测项目的判定标准。
- 7.了解乳腺 X 射线摄影设备的临床应用。

第五节 医用电子直线加速器质量控制检测

- 1.掌握《医用电子直线加速器质量控制检测规范》（WS 674）标准的要求。
- 2.掌握医用电子直线加速器检测仪器设备及使用方法。
- 3.掌握 IAEA TRS-277 号和 IAEA TRS-398 号报告中，关于水吸收剂量的计算方法。
- 4.掌握医用直线加速器检测数据的处理方法。
- 5.掌握医用电子加速器的工作原理、辐射源项及特点。
- 6.了解医用电子直线加速器的临床应用。

第六节 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测

- 1.掌握《X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》（WS 582）标准的要求。
- 2.掌握伽玛刀和 X 刀检测仪器设备及使用方法。
- 3.掌握伽玛刀和 X 刀检测数据的处理方法。
- 4.了解 X 刀的构成， ^{60}Co 放射源的特性。

- 5.了解不同品牌伽玛刀和 X 刀的检测项目的区别。
- 6.了解 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统的临床应用。

第七节 ^{60}Co 远距离治疗机质量控制检测

- 1.掌握 ^{60}Co 远距离治疗机性能检测各项参数意义以及检测方法。
- 2.掌握 ^{60}Co 远距离治疗机检测仪器设备及使用方法。
- 3.掌握 ^{60}Co 远距离治疗机检测数据的处理方法。
- 4.掌握 ^{60}Co 远距离治疗机性能检测相关标准规范的要求。
- 5.了解 ^{60}Co 远距离治疗机的适用范围与特性。
- 6.了解 ^{60}Co 放射源的特性。
- 7.了解 ^{60}Co 远距离治疗机的临床应用。

第八节 医用后装治疗机质量控制检测

- 1.掌握《后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范》（WS 262）标准的要求。
- 2.掌握后装治疗机检测仪器设备及使用方法。
- 3.掌握后装治疗机检测数据的处理方法。
- 4.了解后装治疗机的构成及工作方式，治疗用放射源的特性。
- 5.了解后装治疗机的临床应用。

第九节 新型放射治疗设备质量控制检测

- 1.掌握《机械臂放射治疗装置质量控制检测规范》（WS 667）、《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》（WS 531）和《医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准》（WS 816）标准的要求。

2.了解医用质子重离子加速器的临床治疗模式，设备防护检测和设备性能质量控制检测参数，相应检测仪器设备和模体的使用要求。

3.了解射波刀、TOMO 质量控制检测参数、仪器设备和模体的使用。

4.了解新型放射治疗设备的临床应用。

第十节 正电子发射断层成像装置（PET）质量控制检测

1.掌握 PET 设备质量控制检测的检测项目及判定标准。

2.熟悉 PET 设备质量控制所用放射性药物的物理性质。

3.掌握《正电子发射断层成像设备性能测试》（NEMA NU2）和《正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准》（WS 817）标准的要求。

4.掌握 PET 设备质量控制检测方法与数据处理。

5.了解 PET 设备的成像原理及各个重要组件的特性与作用。

6.了解影响 PET 各个性能指标检测结果的因素。

7.了解 PET 设备的临床应用。

第十一节 单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测

1.掌握 SPECT 设备质量控制检测的检测项目及判定标准。

2.熟悉 SPECT 设备质量控制所用放射性药物的物理性质。

3.熟悉《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测规范》（WS 523）标准的要求。

4.掌握 SPECT 设备质量控制检测方法与数据处理。

5.了解 SPECT 设备的成像原理及各个重要组件的特性与作用。

6.了解影响 SPECT 各个性能指标检测结果的因素。

7.了解 SPECT 设备的临床应用。

第十二节 粒籽源植入质量控制检测

1.掌握粒籽源的测量仪器要求、测量方法及测量数据处理。

2.了解粒籽源的构造、粒籽源植入的工作流程和临床应用情况。

3.了解粒籽源植入临床应用。

第四章 放射诊疗建设项目防护检测与评价

第一节 放射诊断工作场所放射防护检测

1.掌握《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130）标准的要求。

2.掌握放射诊断工作场所防护检测点布局及对关注点的要求。

3.掌握放射防护检测设备和检测模体使用的要求。

4.掌握不同放射诊断设备的防护检测条件和方法。

5.掌握测量仪器读数响应时间修正方法。

6.掌握放射诊断及场所放射防护检测结果处理及表述方法。

7.熟悉 X 射线设备机房布局，使用面积、单边长度的要求。

8.熟悉不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护要求。

9.熟悉 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求。

10.了解放射诊断实践的正当性原则和医疗照射指导水平。

第二节 放射治疗工作场所放射防护检测

1.掌握《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121）标准的要求。

2.掌握放射治疗场所放射防护检测点布局及对关注点的要求。

- 3.掌握放射防护检测设备和检测模体使用的要求。
- 4.掌握测量数据的处理方法。
- 5.熟悉所用仪器的探测限值。
- 6.熟悉放射治疗场所主射线束的位置与投照方向。
- 7.熟悉关注点位置居留因子、使用因子和设备周最大累积照射时间等参数的应用。
- 8.熟悉放射治疗场所不同位置的周围剂量当量率参考控制水平值。
- 9.了解防护测量仪器的基本原理和类型。
- 10.了解个人剂量报警仪的使用要求。

第三节 核医学工作场所放射防护检测

- 1.掌握《核医学放射防护要求》（GBZ 120）标准的要求。
- 2.掌握核医学工作场所的防护检测项目、检测条件和方法。
- 3.掌握表面污染的测量适用核素种类。
- 4.掌握核医学工作场所的防护测量数据处理方法。
- 5.熟悉核医学工作场所放射性核素使用种类、衰变类型、半衰期等。
- 6.熟悉放射性核素的防护特性及防护要求。
- 7.熟悉核医学工作场所的工作负荷计算方法。
- 8.熟悉所用仪器的探测限值。
- 9.了解防护测量仪器的基本原理和类型。
- 10.了解核医学工作场所防护用品及防护设施配置要求。

第四节 放射诊断场所放射性职业病危害评价

1.掌握《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130）和《建设项目放射性职业病危害评价报告编制标准》（GBZ/T 181）标准的要求。

2.掌握放射诊断工作场所放射性职业病危害评价报告表的编写格式和编写规范要求。

3.掌握预评价和控制效果评价的区别。

4.掌握评价范围、评价内容和评价目标等的确定方法。

5.掌握剂量限制和潜在照射危险限制。

6.掌握放射诊断工作场所分区、防护设施和措施等要求。

7.熟悉不同类型医用 X 射线诊断建设项目放射性职业病危害评价的要点。

8.熟悉放射诊断工作场所的辐射来源。

9.熟悉辐射实践的正当性、防护和安全的最优化原则。

10.熟悉不同放射防护屏蔽材料的性能和适用性。

11.了解不同类型 X 射线诊断设备的性能及主要参数。

12.了解放射诊断相关地方性法规标准要求。

第五节 放射治疗场所放射性职业病危害评价

1.掌握放射治疗相关标准规范《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121）和《建设项目放射性职业病危害评价报告编制标准》（GBZ/T 181）等的要求。

2.掌握放射治疗场所相关的剂量约束，以及管理目标值。

3.掌握放射治疗相关工作人员的资质要求。

- 4.掌握放射治疗场所的主要辐射源项以及分类情况。
- 5.掌握放射治疗中防护设施、防护用品、安全连锁、辐射监测和安全防护措施的要求。
- 6.掌握放射治疗场所的屏蔽验证计算方法。
- 7.熟悉放射治疗工作流程。
- 8.熟悉放射治疗主要辐射源项的屏蔽方法。
- 9.熟悉不同屏蔽材料的应用场景。
- 10.熟悉放射治疗产生的感生放射性大小以及预防措施。
- 11.了解放射治疗设备的工艺流程和工作模式。
- 12.了解放射治疗相关地方性法规标准要求。

第六节 核医学场所放射性职业病危害评价

- 1.掌握核医学相关标准规范《核医学放射防护要求》（GBZ 120）和《建设项目放射性职业病危害评价报告编制标准》（GBZ/T 181）等的要求。
- 2.掌握核医学工作场所设置、布局和分区要求。
- 3.掌握核医学诊疗中使用的放射性核素种类以及用量。
- 4.掌握核医学工作场所分级和分类情况。
- 5.掌握核医学诊疗中防护设施、防护用品、辐射监测和安全防护措施的要求。
- 6.掌握核医学场所的屏蔽验证计算方法。
- 7.熟悉核医学诊疗的工作流程。

- 8.熟悉核医学工作场所的人流、物流和气流等流程要求。
- 9.熟悉核医学中不同放射性核素的屏蔽方法。
- 10.熟悉不同放射防护屏蔽材料的性能及适用性。
- 11.了解放射性废物处理流程和要求。
- 12.了解核医学相关地方性法规标准要求。

第五章 防护用品防护性能检测及个人剂量监测

第一节 防护用品防护性能检测

- 1.掌握铅当量的含义。
- 2.熟悉常用的各种类型放射防护用品的适用范围。
- 3.了解 X 射线衰减性能（铅当量）的检测方法。
- 4.了解各类防护用品的防护性能要求。

第二节 个人剂量监测

- 1.掌握个人剂量监测的相关术语和定义。
- 2.掌握《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128）中的监测系统与使用要求以及《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129）中的监测种类和监测方法。
- 3.掌握个人剂量监测的剂量评价方法。
- 4.熟悉个人剂量监测的记录、档案和报告要求。
- 5.熟悉对过量受照人员的分析与评价。
- 6.了解个人剂量监测的质量保证以及测量系统刻度的方法。

第六章 含放射性产品放射性检测

第一节 放射性活度 γ 能谱测量

- 1.掌握 γ 能谱测量的基本原理。
- 2.掌握 γ 能谱的刻度方法。
- 3.熟悉样品前处理流程。
- 4.熟悉测量结果处理和计算方法。
- 5.了解含放射性产品中 γ 能谱可测量的常见核素种类。

第二节 α 、 β 放射性核素测量方法

- 1.掌握总 α 和总 β 检测方法和不确定度评估方法。
- 2.熟悉样品前处理和分离流程。
- 3.掌握 α 、 β 放射性核素检测基本原理。
- 4.掌握 α 、 β 放射性核素检测方法。
- 5.熟悉测量结果处理和计算方法。
- 6.了解含放射性产品的种类。

第七章 放射工作人员职业健康管理

第一节 放射工作人员职业健康监护

- 1.掌握电离辐射的敏感组织和器官、重要核素内照射靶器官（组织）、健康效应及其分类。
- 2.掌握放射工作人员的定义和从业条件。
- 3.掌握放射工作人员职业健康检查、职业健康监护和职业健康管理的概念及其内涵与区别。
- 4.熟悉放射工作人员职业健康检查的类别、周期以及检查项目设定的

原则。

5.熟悉《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98)的主要内容,熟悉适任性评价的结论和处置要求。

6.熟悉放射工作人员职业健康检查特异的眼晶状体检查和外周血淋巴细胞染色体畸变分析的意义。

7.熟悉《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞染色体畸变检测与评价》(GBZ/T 248)和《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞微核检测方法与受照剂量估算标准》(GBZ/T 328)的主要内容,熟悉检测结果的评价及检测结果判断等。

8.了解职业性放射性疾病诊断及鉴定的主要标准、程序和剂量要求。

第二节 放射工作人员职业健康管理

1.掌握放射工作人员职业健康管理的概念及其工作范畴。

2.掌握《放射工作人员职业健康管理办法》对放射工作单位职业健康管理制度、执行和档案的相关要求。

3.熟悉《职业病危害因素分类目录》规定的放射性因素,了解《职业病分类和目录》规定的职业性放射性疾病种类。

4.熟悉电离辐射在医学和工业等领域应用中的放射工作人员职业健康管理现状。

5.了解矿工高氡暴露等现存照射情况导致的职业照射。

6.了解《职业健康检查管理办法》和《放射工作人员职业健康管理办法》对放射工作人员职业健康检查机构的管理要求。

7.了解放射工作人员过量受照、事故照射以及医学随访的相关内容。