

卫生部关于印发《放射卫生技术服务机构管理办法》等文件的通知

卫监督发〔2012〕25号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

现将我部制定的《放射卫生技术服务机构管理办法》、《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》和《放射卫生专家库管理办法》印发给你们，请遵照执行。

各级卫生行政部门要按照法律法规的要求和职责分工，切实加强领导，做好放射卫生技术服务机构的监督管理、医疗机构放射诊疗建设项目卫生审查和放射卫生技术评审专家管理工作。

卫生部负责放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（甲级）、放射防护器材和含放射性产品检测放射卫生技术服务机构的资质审定工作。指定卫生部卫生监督中心负责受理、资料审查、现场考核、评审意见汇总上报工作；中国疾病预防控制中心负责技术审查和技术考核工作。

省级卫生行政部门负责放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（乙级）、放射卫生防护检测和个人剂量监测放射卫生技术服务机构的资质审定工作。

- 附件：1. 放射卫生技术服务机构管理办法
2. 放射诊疗建设项目卫生审查管理规定
3. 放射卫生技术评审专家库管理办法

二〇一二年四月十二日

放射卫生技术服务机构管理办法

(根据 2017 年 5 月 9 日《国家卫生计生委关于修改〈新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定〉等 5 件规范性文件部分条款的通知》修正;根据 2020 年 8 月 20 日《国家卫生健康委关于放射卫生技术服务机构管理有关事项的通知》第二次修正)

第一章 总则

第一条 为了规范放射卫生技术服务行为,加强对放射卫生技术服务机构的管理,根据《中华人民共和国职业病防治法》(以下简称《职业病防治法》)和《关于职业卫生监管部门职责分工的通知》(中央编办发〔2010〕104号),制定本办法。

第二条 本办法所称的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。

第三条 从事放射卫生技术服务的机构,必须取得卫生部或者省级卫生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

第四条 卫生部负责全国放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责辖区内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

第五条 放射卫生技术服务机构的设置应当遵循合理配置原则。

第二章 申请与受理

第六条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当具备以下基本

条件:

(一) 具有法人资格或法人授权资格;

(二) 有固定的办公场所和从事相应放射卫生技术服务的工作场所及工作条件;

(三) 能独立开展相应的技术服务工作;

(四) 岗位设置合理, 职责明确;

(五) 有完善的质量管理控制体系。

第七条 放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备以下条件:

(一) 基本条件。

1. 应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。

2. 专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。

3. 专业技术负责人应当掌握本专业业务, 专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。

4. 专业技术人员必须经正规系统培训并考核合格。

(二) 具体条件。

1. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的, 放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称, 从事相关专业工作 5 年以上, 是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中, 高级技术职称人员不少于 3 人, 中级以上技术职称的人数不少于总数的 60%, 技术人员总数不少于 10 人。

2. 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的, 放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称, 从事相关专业工作 5 年以上, 是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫

生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 2 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 40%，技术人员总数不少于 7 人。

3. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 3 人，技术人员总数不少于 5 人。

4. 申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 2 人，技术人员总数不少于 5 人。

5. 申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于 3 人。

省级卫生行政部门在其批准权限内可根据实际情况细化具体条件。

第八条 放射卫生技术服务机构具备的仪器设备应当满足申报项目检测工作的需要。不同检测项目应当配备的仪器设备见附件 1。

第九条 放射卫生技术服务机构的实验室应当符合以下要求：

（一）检测实验室具有良好的内务管理，整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作，并配有必要的防污染、防火、防盗、控制进入等安全设备及相关措施；

（二）有质量管理体系文件，并严格按照文件开展质量控制工作；

(三)放射性物质检测场所,应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动的记录;

(四)检测方法采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件;

(五)为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序;

(六)放射性样品应当与其他样品分开存放,专人保管。废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按照有关规定处理。处理非密封型放射性同位素的实验室应当有通风设备,地面、实验台应便于去除放射性污染;

(七)原始记录和检测报告应当按照各自的要求,包含有足够的信息,并且按照有关规定书写、更改、审核、签章、分发和保存。

第十条 卫生部负责下列放射卫生技术服务机构的资质审定:

- (一)放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价(甲级);
- (二)放射防护器材和含放射性产品检测。

第十一条 省级卫生行政部门负责下列放射卫生技术服务机构的资质审定:

- (一)放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价(乙级);
- (二)放射卫生防护检测;
- (三)个人剂量监测。

第十二条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当向卫生行政部门提交以下材料:

- (一) 放射卫生技术服务机构资质审定申请表;
- (二) 法人资格证明材料(复印件);
- (三) 申请单位简介;
- (四) 质量管理手册和程序文件目录;
- (五) 专业技术人员情况一览表;
- (六) 专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核证明(复印件);
- (七) 相关仪器设备清单;
- (八) 工作场所使用证明(房屋产权证明复印件或租赁合同复印件);
- (九) 计量认证合格证书(复印件)。

放射卫生技术服务机构资质审定申请表、专业技术人员情况一览表与相关仪器设备清单等放射卫生技术服务机构资质审定申请材料的样式见附件 2。

第十三条 卫生行政部门自接受申请之日起 5 日内作出是否受理的决定。

对符合受理要求的,卫生行政部门出具“行政许可申请受理通知书”。受理通知书一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

对不符合受理要求的,卫生行政部门出具“行政许可申请不予受理决定书”。不予受理决定书一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

申请材料不齐全或不符法定形式的,卫生行政部门出具“申请材料补正通知书”,一次性告知申请单位需要补正的全部内容。“申请材料补正通知书”一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

第三章 技术评审

第十四条 卫生行政部门受理申请后，组织技术评审专家组进行技术评审。

卫生部组织的技术评审专家组由国家级放射卫生技术评审专家库中抽取的 5 或 7 名专家组成；省级卫生行政部门组织的技术评审专家组由省级或国家级放射卫生技术评审专家库中抽取的 3 或 5 名专家组成。技术评审专家组的专业组成应当能够满足技术评审的需要。

第十五条 卫生行政部门应当指定 1 名技术评审专家组成员担任组长，负责主持技术评审工作，在技术上对技术评审工作负总责。技术评审专家组应当按照技术评审要求（附件 3）、技术评审项目和判定标准（附件 4）开展评审工作。

评审结论分为“建议通过”、“建议整改后通过”、“建议整改后现场复核”和“建议不通过”。

技术评审专家组应当在技术评审结束后 5 日内将技术评审报告提交卫生行政部门。

第十六条 技术评审结论为“建议整改后通过”和“建议整改后现场复核”的，申请单位应当自接到整改意见通知书（附件 5）之日起 3 个月内，按照整改意见进行整改，并向卫生行政部门提交整改报告。

第十七条 卫生行政部门在接到整改报告之日起 20 日内完成资料复核或现场复核。资料复核和现场复核由原技术评审专家组成员完成，并作出复核结论。

第十八条 申请单位在评审过程中存在弄虚作假和其他违纪违

法行为的，卫生行政部门不予核发资质证书。

第四章 审核和批准

第十九条 卫生行政部门应当自收到技术评审专家组技术评审报告之日起 20 日内，作出是否批准的决定。

对符合条件的，应当作出准予行政许可的书面决定。

对不符合条件的，应当作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

第二十条 申请单位凭受理通知书、申请单位介绍信和领取人身份证件领取资质证书。

第五章 变更与延续

第二十一条 放射卫生技术服务机构名称、法定代表人(负责人)或机构地址(路名、路牌)发生改变的，可以向原发证机关提出变更申请，并提交下列材料：

(一) 放射卫生技术服务机构资质变更申请表(附件 6)；

(二) 公安或工商部门出具的变更情况证明材料，或者单位主管(上级)部门出具的任命决定等证明文件(复印件)；

(三) 放射卫生技术服务机构资质证书原件。

放射卫生技术服务机构变更其他核准项目的，需重新申请资质审定。

第二十二条 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为 4 年，在有效期届满 30 日前的 3 个月内向原发证机关提出延续申请。延续申请需提交下列材料：

(一) 放射卫生技术服务机构资质延续申请表(附件 7)；

(二) 法人资格证明材料(复印件)；

(三) 放射卫生技术服务机构资质证书原件;

(四) 取得放射卫生技术服务机构资质证书 4 年以来开展放射卫生技术服务工作的总结报告;

(五) 质量管理手册和程序文件目录;

(六) 专业技术人员情况一览表;

(七) 相关仪器设备清单;

(八) 计量认证合格证书(复印件)。

第二十三条 卫生行政部门受理变更、延续申请后,应当在 20 日内进行审查。对符合条件的,作出准予变更、延续的决定,换发的放射卫生技术服务机构资质证书沿用原证号。

第二十四条 遗失放射卫生技术服务机构资质证书的,应当及时向省级卫生行政部门提出补发申请。补发的放射卫生技术服务机构资质证书沿用原证号,批准日期为准予补发日期,在该日期后打印“补发”字样,原有效期限不变。

第六章 监督管理

第二十五条 开展个人剂量监测工作的技术服务机构,应当向省级卫生行政部门报送监测结果。

第二十六条 放射卫生技术服务机构跨省(自治区、直辖市)提供技术服务时,应当接受服务单位所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门监督检查。跨省(自治区、直辖市)开展个人剂量监测服务的,监测结果报服务单位所在地省级卫生健康主管部门。

第二十七条 放射卫生技术服务机构资质证书(附件 8)不得涂改、出租、出借、倒卖或者以其他任何形式非法转让。

第二十八条 放射卫生技术服务机构在年度内未开展技术服务工作的,年检不予通过。

第二十九条 放射卫生技术服务机构违反本办法有关规定的，由县级以上卫生行政部门按照国家有关法律法规及相关规定处理。

第七章 附则

第三十条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价资质（甲级、乙级）中包含放射卫生防护检测项目和（或）个人剂量监测项目的，不必再单独申请放射卫生防护检测资质和（或）个人剂量监测资质。

第三十一条 本办法由卫生部负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起施行。

- 附件：
1. 放射卫生技术服务机构仪器设备条件
 2. 放射卫生技术服务机构资质审定申请表（样式）
 3. 技术评审要求
 4. 技术评审项目和判定标准
 5. 整改意见通知书（样式）
 6. 放射卫生技术服务机构资质变更申请表
 7. 放射卫生技术服务机构资质延续申请表
 8. 放射卫生技术服务机构资质证书（样式）

附件 1

放射卫生技术服务机构仪器设备条件

	项目名称	仪器设备
放射诊疗设备性能检测	诊断 X 射线机设备性能检测 (不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影)*	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 性能检测模体/工具
	CR、DR 性能检测*	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 性能检测模体
	X 射线 CT 机设备性能检测*	CT 剂量仪/专用电离室 性能检测模体 头部剂量模体 体部剂量模体
	X 射线数字减影装置设备性能检测 (DSA) *	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 DSA 性能检测模体 X 射线质控检测工具
	乳腺摄影机设备性能检测*	乳腺摄影剂量仪 数字式乳腺 X 射线曝光时间测量仪 乳腺 X 射线 kVp 测量仪 乳腺摄影性能检测模体
	钴-60 治疗机、后装治疗机等 设备性能检测*	放疗剂量仪/电离室 标准充水模体 热释光测量装置
	医用加速器设备性能检测*	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱 (甲级应具备三维扫描水箱) 其它相关检测设备
	γ 刀与 X 刀设备性能检测*	放疗剂量仪 灵敏体积小于 0.1cm ³ 的电离室 专用模体 低感光度胶片 胶片扫描仪和专用分析软件
核医学设备 (SPECT、PET、γ 照相机) 性能检测*	SPECT 性能测试模体 PET 性能测试模体	

项目名称		设备名称
放射诊疗场所检测	放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括核医学工作场所）*	X、 γ 射线测量仪 环境 X、 γ 剂量率仪 中子剂量仪
	核医学工作场所放射防护检测*	X、 γ 射线测量仪 环境 X、 γ 剂量率仪 α 、 β 表面污染监测仪 空气取样装置 低本底 α 、 β 测量仪
个人剂量监测	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 热释光剂量计或其他剂量计元件 退火装置或其他测读附属装置 数据处理计算机系统 剂量计元件照射系统（可共享）
	中子个人剂量监测	中子个人剂量监测元件（径迹片） 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 或者具有： 热释光剂量仪 中子个人剂量监测用热释光剂量计 退火装置 数据处理计算机系统
	内照射个人剂量监测	体外测量谱仪（可共享） 低本底 α 、 β 测量仪 低本底 α 能谱仪（可共享） 低本底液闪测量仪（可共享） 样品灰化等处理装置 内照射监测必需的其他仪器

项目名称		仪器设备
放射防护器材和含放射性产品检测	放射防护器材检测	专用 X 射线机 X 射线剂量仪 标准铅片 分光光度计 铅玻璃检测箱 测厚仪 硬度计 拉力计
	含放射性产品检测	空气取样装置 低本底 α 、 β 测量仪 γ 能谱仪 环境 X、 γ 剂量率仪 灰化装置 固体径迹探测元件 元件测读装置 氦测量仪

说明:

- (1) 项目名称后带*者为重点检测项目;
- (2) 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的, 应具备 80%以上重点检测项目的设备条件, 并且必须具备开展 γ 刀、X 刀与 PET(含 PET-CT) 检测的设备条件;
- (3) 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的, 省级卫生行政部门可根据实际情况规定仪器设备条件。

附件 2

放射卫生技术服务机构资质审定申请表
(样式)

申请机构名称： _____
(公章)

法定代表人： _____

填表日期： _____年 _____月 _____日

中华人民共和国卫生部制

填 表 说 明

1. 本申请表由申请放射卫生技术服务资质的机构填写后报卫生行政部门。
2. 填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印。
3. 单位名称、地址等项目要填写全称。
4. “单位性质”一栏填写“国有”、“集体”、“民营”、“个体”等。
5. 申请资料一式二份，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）。

放射卫生技术服务机构资质审定申请表

申请机构名称		单位性质			
申请机构地址		电话		传真	
邮政编码		电子邮箱			
法定代表人		职务			
联系人		职务		电话	
放射卫生技术服务范围及资质等级	<p>(一)放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价()</p> <p style="margin-left: 20px;">1. 甲级资质 <input type="checkbox"/></p> <p style="margin-left: 20px;">2. 乙级资质 <input type="checkbox"/></p> <p>(二) 放射防护器材和含放射性产品检测 ()</p> <p style="margin-left: 20px;">1. 放射防护器材检测 <input type="checkbox"/></p> <p style="margin-left: 20px;">2. 含放射性产品检测 <input type="checkbox"/></p> <p>(三) 放射卫生防护检测 ()</p> <p>(四) 个人剂量监测 ()</p> <p style="margin-left: 40px;">备注：在 () 或 <input type="checkbox"/> 中打勾</p>				
资料清单	<p>(一) 法人资格证明材料 (复印件)；</p> <p>(二) 申请单位简介；</p> <p>(三) 质量管理手册和程序文件目录；</p> <p>(四) 专业技术人员情况一览表；</p> <p>(五) 专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核合格证明 (复印件)；</p> <p>(六) 相关仪器设备清单；</p> <p>(七) 工作场地使用证明 (房屋产权房产证明复印件或租赁合同复印件)；</p> <p>(八) 计量认证合格证书 (复印件)。</p>				
申请机构法定代表人：		申请机构：			
(签章)		(公章)			
年 月 日		年 月 日			

附件 3

技术评审要求

一、程序和要求

(一) 考核样品的交接。技术评审专家组到达申请单位后，及时与申请单位进行考核样品的交接工作，办理交接手续。

(二) 召开现场考核会议。参加会议人员包括技术评审专家组成员、卫生行政部门工作人员和申请单位负责人及相关人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 介绍技术评审专家组成员和分工；
2. 宣布现场考核日程安排和应遵循的原则；
3. 申请单位介绍基本情况和资质审定准备工作情况。

(三) 书面考试。参加书面考试的人员包括管理人员、评价人员、检测人员，参加考试人数不应少于以上人员总数的 80%。考试方式为开卷考试，考试时间为 120 分钟。

(四) 口试。由技术评审专家组从参加书面考试的专业技术人员中抽取 2 名专业技术人员参加口试。

(五) 模拟评价。申请单位提交模拟评价报告不少于 2 份。

(六) 检测能力考核。申请单位应组织检验检测人员独立完成样品的检测，

并在 48 小时内提交检测报告。

(七) 资料审查。由技术评审专家组按照分工分别对以下资料进行审查，并对审查情况进行记录：

1. 申请单位的法人资格，专业技术人员聘用资格证明；
2. 放射卫生质量管理体系文件；
3. 原始记录及检测（监测）报告；
4. 模拟评价报告书；
5. 教育培训证明文件或记录；
6. 应审查的其他资料。

(八) 实验室考核内容。

1. 仪器设备种类、数量、运行状态；
2. 仪器设备计量检定、放置、标识、使用记录；
3. 实验室环境及警示标识设置；
4. 样品保管；
5. 人员操作技能；
6. 技术评审专家组认为需要考核的其他内容。

(九) 召开技术评审会议。参加会议的人员包括技术评审专家组成员和卫生行政部门工作人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 技术评审专家组成员分别报告书面考试、资料审查、实验室考核、样品分析等结果，提出评估意见；

2. 填写现场考核表，见附件 4 表 1、表 2；

3. 按照审定标准作出评审结论并起草技术评审报告。

评审结论分为“建议通过”、“建议整改后通过”、“建议整改后现场复核”和“建议不通过”。

(十) 召开现场考核反馈意见会议。参加会议的人员包括技术评审专家组成员、卫生行政部门工作人员和申请单位负责人及相关人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 技术评审专家组组长宣读拟定的技术评审报告；
2. 技术评审专家指出存在的问题，提出整改建议；

3. 申请单位负责人发言。

二、结果判定

1. 每小项的技术评审结果为符合、基本符合、不符合、不适用；
2. 带“*”号项为关键项，不带“*”号项为一般项；
3. 结果判定标准见技术评审项目和判定标准（附件4表3及说明）。

附件 4

技术评审项目和判定标准

表 1 技术评审项目和内容（评价资质）

评审项目	序号	评审内容	符合	基本符合	不符合	不适用
组织机构及办公场所	1.	*法定代表人资格或法定代表人授权资格证明材料				
	2.	独立开展相应的技术服务工作				
	3.	*固定的办公和实验场所				
	4.	相应的技术服务设施及环境				
	5.	评价、检测（检验）部门				
	6.	质量管理部门				
	7.	仪器设备管理				
	8.	后勤保障部门				
	9.	负责人任命文件				
	10.	技术负责人岗位职责				
	11.	质量负责人、部门负责人、档案管理人、校核人岗位职责				
	12.	质量监督员岗位职责				
	13.	评价、检测（检验）人员岗位职责				
	14.	授权签发人岗位职责				
人员	15.	有与其申请项目相适应的专业技术人员和管理人员				
	16.	专业技术人员具有开展所申请的技术服务项目的专业知识和能力				
	17.	*甲级：技术负责人必须具有相关专业高级技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上				
		*乙级：技术负责人必须具有相关专业高级技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上				
	18.	技术负责人不得外聘，有上岗资质				
	19.	技术负责人职称证书、相关工作经历证明材料、在职证明				
20.	*甲级：具有中级以上技术职称的专业人员不得少于专业技术人员总数的 60%					
	*乙级：具有中级以上技术职称的专					

		业人员不得少于 3 人				
	21.	甲级：具有高级技术职称者不得少于 3 人				
		乙级：具有高级技术职称者不得少于 1 人				
	22.	*甲级：总人数不得少于 10 人				
		*乙级：总人数不得少于 5 人				
	23.	*专业技术人员培训、考核证明材料				
	24.	专业技术人员现场考试人员比例达 80%				
	25.	*现场考试人员合格率达 90%				
	26.	管理人员口试成绩合格				
	27.	专业技术人员口试成绩合格				
仪器设备	28.	*应具有开展项目需要的仪器设备（见附录 1）；共享仪器提供合作协议或合同书				
	29.	仪器设备操作规程				
	30.	有固定的仪器放置场所				
	31.	仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度能满足工作需要，并能良好运行				
	32.	*用于计量的检测仪器设备应按要求在投入使用前经过检定、校准或校验，并贴有相应的状态标志。对于自校的仪器设备，应有自行编制的校验方法并进行定期校验。				
	33.	主要仪器设备应建有档案，收集有购置、验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明的使用方法部分应当有中文译文。				
检测工作	34.	检测方法应当采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件				
	35.	具备申报材料中提供的项目检测能力				
	36.	应为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序				
	37.	原始记录和检测报告规范，应采用法定计量单位。应按规定书写、更改、审核、签章、分发或保存				
	38.	积极采取包括使用放射性标准源、有证标准物质在内的各种质量控制措				

		施。有参与技术比对等能力验证活动的证明或记录				
	39.	*考核样品检测结果在规定误差范围内				
	40.	检测操作规范、熟练				
工作场所	41.	工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求，并制定有放射防护管理制度				
	42.	放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管。处理非密封放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染				
	43.	检测实验室应当有良好的内务管理，以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施				
	44.	凡是检测方法或检测仪器有要求的，应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录				
建设项目评价能力	45.	完成模拟预评价报告书与控制效果评价报告书各1份				
	46.	*评价报告书中源项分析、防护措施等部分，要求分析全面、准确，防护措施符合放射防护原则				
	47.	评价报告书的委托协议书或合同				
	48.	控制效果评价报告书的检测原始记录				
	49.	评价报告书编制过程管理证明文件				
	50.	评价报告书格式与内容应符合有关规定的要求				
质量管理	51.	*质量管理手册				
	52.	程序性文件				
	53.	操作规程、作业指导书				
	54.	记录表格、报告				
	55.	文件受控制度				
	56.	技术负责人任命文件				
	57.	授权签字人任命文件				
	58.	设置有专职质量监督员和专职质量监督员的任命文件				
	59.	*质量控制记录				
	60.	投诉记录				

表 2 技术评审项目和内容（检测/监测资质）

评审项目	序号	评审内容	符合	基本符合	不符合	不适用	
组织机构及办公场所	1.	*法定代表人资格或法定代表人授权资格证明材料					
	2.	独立开展相应的技术服务工作					
	3.	*固定的办公和实验场所					
	4.	相应的技术服务设施及环境					
	5.	评价、检测（检验）部门					
	6.	质量管理部门					
	7.	仪器设备管理					
	8.	后勤保障部门					
	9.	负责人任命文件					
	10.	技术负责人岗位职责					
	11.	质量负责人、部门负责人、档案管理人、校核人岗位职责					
	12.	质量监督员岗位职责					
	13.	评价、检测（检验）人员岗位职责					
	14.	授权签发人岗位职责					
人员	15.	有与其申请项目相适应的专业技术人员和管理人员					
	16.	专业技术人员具有开展所申请的技术服务项目的专业知识和能力					
	17.	技术负责人不得外聘，有上岗资质					
	18.	技术负责人职称证书、相关工作经历证明材料、在职证明					
	19.	放射防护器材和含放射性产品检测	*专业技术负责人必须具有高级专业技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 2 人，中级以上技术职称人数不少于总人数的 40%，人员总数不少于 7 人				
		放射卫生防护	*专业技术负责人必须具有中级以上专业技术				

	检测	职称，从事相关专业工作 3 年以上。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不得少于 2 人，人员总数不少于 5 人				
	个人剂量监测	*专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上。相关专业技术人员中，中级技术职称人数不少于 1 人，人员总数不少于 3 人				
	20.	*专业技术人员培训、考核证明材料				
	21.	现场考试人员比例达 80%				
	22.	*现场考试人员合格率达 90%				
	23.	专业技术人员口试成绩合格				
仪器设备	24.	*应具有开展项目需要的仪器设备（见附件 1）；共享仪器提供合作协议或合同书				
	25.	仪器设备操作规程				
	26.	有固定的仪器放置场所				
	27.	仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作的需要，并能良好运行				
	28.	*用于计量的检测仪器设备应按要求在投入使用前经过检定、校准或校验，并贴有相应的状态标志。对于自校的仪器设备，应有自行编制的校验方法并进行定期校验				
	29.	主要仪器设备应建有档案，收集有购置、验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明的使用方法部分应当有中文译文				
检测工作	30.	检测方法应当采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序和数据处理规则等作业指导文件				
	31.	具备申报材料中提供的项目检测能力				

	32.	应为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序				
	33.	原始记录和检测报告规范，采用法定计量单位。按规定书写、更改、审核、签章、分发或保存				
	34.	积极采取包括使用放射性标准源、有证标准物质在内的各种质量控制措施。有参与技术比对等能力验证活动的证明或记录				
	35.	*考核样品检测结果在规定误差范围内				
	36.	检测操作规范、熟练				
工作场所	37.	工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求，并制定有放射防护管理制度				
	38.	放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管。处理开放型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染				
	39.	检测实验室应当有良好的内务管理，以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施				
	40.	凡是检测方法或检测仪器有要求的，应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录				
质量管理	41.	*质量管理手册				
	42.	程序性文件				
	43.	操作规程、作业指导书				
	44.	文件受控制度				
	45.	记录表格、报告				
	46.	技术负责人任命文件				
	47.	授权签字人任命文件				
	48.	设置有专（兼）职质量监督员的任命文件				
	49.	*质量控制记录				
	50.	投诉记录				

表 3 评价资质判定标准

关键项	一般项	评价结论
无不符合项	不符合项数 < 3	建议通过
无不符合项	3 ≤ 不符合项数 < 5	建议整改后通过
无不符合项	5 ≤ 不符合项数 < 6	建议整改后现场复核
无不符合项	不符合项数 ≥ 6	建议不通过
不符合项数 ≤ 2	不符合项数 ≤ 3	建议整改后现场复核
不符合项数 ≤ 2	不符合项数 > 3	建议不通过
不符合项数 > 2		建议不通过

说明:

- (1) 3 项基本符合项按 1 项不符合项计算;
- (2) 评价资质以外的其他评审结果判定可参考本标准并根据项数变化作相应调整。

附件 5

整改意见通知书（样式）

编号：_____

整改意见通知书

_____：

你单位受理编号为_____的放射卫生技术服务机构资质申请，已经卫生行政部门审核。请你单位在接到本通知书之日起 3 个月内，按照下述整改意见完成整改，并提交整改报告，逾期不整改的，本机关将终止审批。

具体整改意见如下：

卫生行政部门（专用章）

年 月 日

附件 6

放射卫生技术服务机构资质变更申请表

申请机构名称		单位性质	
申请机构地址		电 话	邮政编码
法定代表人		职 务	
专业科室名称	负责人	电 话	
工作联系人		联系电话	
传 真		电子邮箱	
原资质证书编号			
资质项目及等级			
证书有效期限	年 月 日至 年 月 日		
提交资料	<input type="checkbox"/> 公安或工商部门出具的变更情况的证明材料； <input type="checkbox"/> 单位主管（上级）部门出具的证明文件即任命决定（复印件）； <input type="checkbox"/> 放射卫生技术服务机构资质证书原件。		
发生变更情况： 1. 法定代表人变更 <input type="checkbox"/> 2. 机构名称变更 <input type="checkbox"/> 3. 机构地名变更 <input type="checkbox"/>	申请变更内容： 1. 原机构法定代表人： 变更后法定代表人： 2. 原机构名称： 变更后机构名称： 3. 原单位地址： 变更后单位地址：		

申请机构法定代表人：
(签章)

年 月 日

申请机构：
(公章)

年 月 日

附件 7

放射卫生技术服务机构资质延续申请表

申请机构名称			单位性质		
申请机构地址			电 话	邮政编码	
法定代表人			职 务		
专业科室名称		负责人		电 话	
工作联系人			联系电话		
传 真			电子邮箱		
原资质证书编号					
资质项目及等级					
证书有效期限	年 月 日至 年 月 日				
提交资料	<input type="checkbox"/> 法人资格证明材料（复印件）； <input type="checkbox"/> 放射卫生技术服务机构资质证书原件； <input type="checkbox"/> 取得放射卫生技术服务机构资质证书四年以来开展放射卫生技术服务工作的总结报告； <input type="checkbox"/> 质量管理手册和程序文件目录； <input type="checkbox"/> 专业技术人员情况一览表； <input type="checkbox"/> 相关仪器设备清单； <input type="checkbox"/> 计量认证合格证书（复印件）； <input type="checkbox"/> 省级以上卫生行政部门规定的其他资料。				
申请机构法定代表人：			申请机构：		
（签章）			（公章）		
年 月 日			年 月 日		

附件 8

放射卫生技术服务机构资质证书（样式）

放射卫生技术服务机构资质证书

（ ）放卫技字（ ）第 号

单位名称：

法定代表人（负责人）：

地 址：

技术服务范围：

有效期限：

发证机关（公章）

年 月 日

（批准的具体技术服务项目见副本）

放射卫生技术服务机构资质证书

(副 本)

中华人民共和国卫生部制

填写说明

- 一、本证由发证机关填写。
- 二、正本及副本第3页由发证机关盖章。
- 三、正本及副本第3页登录的“（ ）放卫技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填发证机关省份简称，如“京”、“冀”等；卫生部发证，填“国”。其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2012”。
- 四、正本及副本第3页登录的“技术服务范围”包括：放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（甲/乙级）、放射防护器材和含放射性产品检测、放射卫生防护检测（包括应用质量性能检测）、个人剂量监测。
- 五、副本第4、5、6、7页根据实际许可情况，在“是/否”栏填“是”或“否”。
- 六、副本第4页根据实际许可情况，在“备注”栏填限制的项目。

第1页

使用说明

- 一、本证未经发证机关盖章无效。
- 二、本证禁止伪造、涂改、转让及出租。
- 三、正本公开悬挂，副本存放备查。
- 四、持证单位变更许可项目与范围的，应向原发证机关提出申请。
- 五、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应当及时在所在地省级报刊上刊登遗失公告，持遗失公告到原发证机关报失并申请补发。

第2页

放射卫生技术服务机构资质证书

() 放卫技字 () 第 号

单位名称:

法定代表人(负责人):

地 址:

技术服务范围:

有效期限:

发证机关(公章)

年 月 日

第 3 页

技术服务范围(一)

技术服务范围	项目	是/否	备注
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		

技术服务范围（二）

技术服务范围	项目	是/否	备注
放射卫生 防护检测	普通 X 射线机		不包括 CR、DR 、CT、DSA、乳腺摄影、X 射线治疗机
	CR、DR		
	CT		
	DSA		
	乳腺摄影机		
	X 射线治疗机		
	γ 后装治疗机		
	中子后装机		
	钴-60 远距离治疗机		
	医用电子加速器		
	立体定向放射治疗装置		
	γ 照相机		
	SPECT/SPECT-CT		
	PET/PET-CT		
	射线装置工作场所		
	密封源工作场所		
	非密封源工作场所		

技术服务范围（三）

技术服务范围	项目	是/否	备注
个人剂量监测	X、 γ 射线		
	外照射 β 射线		
	中子射线		
	内照射		

技术服务范围（四）

技术服务范围	项目	是/否	备注
放射防护器材、 含放射性产品检测	放射防护器材		
	含放射性产品		

放射诊疗建设项目卫生审查管理规定

第一条 为进一步规范放射诊疗建设项目卫生审查管理工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章，制定本规定。

第二条 本规定适用于放射诊疗建设项目的职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。

第三条 县级以上地方卫生行政部门负责本辖区放射诊疗建设项目的卫生审查。

省级卫生行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的卫生审查。

地市级卫生行政部门负责介入放射学建设项目的卫生审查。

县区级卫生行政部门负责 X 射线影像诊断建设项目的卫生审查。

同一医疗机构有不同类别放射诊疗建设项目的卫生审查由具有高类别审批权限的卫生行政部门负责。

省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况，调整审批权限。

第四条 放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。

危害严重类的放射诊疗建设项目包括立体定向放射治疗装置(γ 刀、X刀等)、医用加速器、质子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60治疗机、中子治疗装置与后装治疗机等放射治疗设施，正电子发射计算机断层显像装置(PET)与单光子发射计算机断层显像装置(SPECT)

及使用放射性药物进行治疗的核医学设施。其他放射诊疗建设项目为危害一般类。

第五条 建设单位应当在可行性论证阶段和竣工验收前分别委托具备相应资质的放射卫生技术服务机构编制放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告和职业病危害控制效果放射防护评价报告。

立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置、正电子发射计算机断层显像装置（PET）等建设项目的放射防护评价，应由取得甲级评价资质的放射卫生技术服务机构承担。

第六条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告分为评价报告书和评价报告表。对放射性危害严重类的建设项目，应编制评价报告书。对放射性危害一般类的建设项目，应编制评价报告表。同时具有不同放射性危害类别的建设项目，应当按照危害较为严重的类别编制评价报告书。

第七条 建设单位应当在放射诊疗建设项目施工前向卫生行政部门申请建设项目职业病危害放射防护预评价审核，并提交下列资料：

- （一）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；
- （二）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；
- （三）委托申报的，应提供委托申报证明；
- （四）省级卫生行政部门规定的其他资料。

第八条 危害严重类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告在申请卫生行政部门审核前，应当由承担评价的放射卫生

技术服务机构组织 5 名以上专家进行评审，其中从放射卫生技术评审专家库中抽取的专家应不少于专家总数的 3/5。

立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置（PET）等项目预评价报告的评审，从国家级放射卫生技术评审专家库抽取的专家应不少于专家总数的 2/5。

危害一般类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告是否需要专家审查由省级卫生行政部门确定。

评审专家的组成、专家评审意见、评审意见处理情况及专家组复核意见等内容应作为预评价报告的附件。

第九条 卫生行政部门应当自受理之日起 20 日内完成对预评价的审核。审核同意的，予以批复；审核不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。

第十条 放射诊疗建设项目竣工后，建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生行政部门申请竣工验收，并提交下列资料：

- （一）放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；
- （二）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告；
- （三）放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料（复印件）；
- （四）委托申报的，应提供委托申报证明；
- （五）省级卫生行政部门规定的其他资料。

第十一条 卫生行政部门受理竣工验收申请后，对危害一般类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限进行职业病放射防护设施竣工验收；对危害严重类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限组织专家对控制效果评价报告进行评审，并进行职业病放射防护设施竣工验收。

危害一般类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护控制效果评价报告是否需要专家评审由省级卫生行政部门确定。

第十二条 竣工验收合格的放射诊疗建设项目，卫生行政部门应当在竣工验收后 20 日内出具验收合格证明文件；需要整改的，建设单位应提交整改报告，卫生行政部门组织复核，确认符合要求后，出具验收合格证明文件；竣工验收不合格的，卫生行政部门应书面通知建设单位并说明理由。

第十三条 预评价审核和竣工验收的申请材料应当符合下列要求：

- （一）申请内容完整、真实、准确，不得涂改；
- （二）使用 A4 规格纸张打印；
- （三）申请材料一式两份并加盖申请单位公章；
- （四）委托申报证明应载明委托事项、受委托单位名称、受委托人姓名和委托日期，并加盖委托单位公章。

放射卫生技术评审专家库管理办法

第一条 为了加强对放射卫生技术评审专家库的管理,保证放射卫生技术评审活动的公平、公正,制定本办法。

第二条 卫生部和省级卫生行政部门分别设立国家级放射卫生技术评审专家库和省级放射卫生技术评审专家库。

第三条 放射卫生技术评审专家库成员由放射防护、放射卫生检测、放射诊疗与核事故医学应急和放射卫生监督管理等放射卫生相关专业领域的专家组成。

第四条 国家级放射卫生技术评审专家库专家应当具备以下条件:

(一) 坚持原则、客观公正,具有良好的专业素质、科学态度和职业道德;

(二) 具有相关专业高级技术职务任职资格,从事放射卫生相关专业10年以上;

(三) 熟悉放射卫生相关的法律法规、规范与技术标准;

(四) 健康状况良好,能够胜任工作。

省级放射卫生技术评审专家库专家的条件由省级卫生行政部门参照上述条件自行制定。

第五条 国家级放射卫生技术评审专家库专家的人选可由专家所在单位或省级卫生行政部门推荐,也可由卫生部直接提名。卫生部进行遴选,征求被推荐人和被提名人本人及所在单位同意,对符合要求的,决定入选国家级放射卫生技术评审专家库,并予以公布。专家库实行动态管理。

省级放射卫生技术评审专家库专家入选程序由省级卫生行政部门制定。

第六条 专家库专家的主要职责是：

（一）参加放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价的卫生审查活动；

（二）参加放射卫生技术服务机构资质审定工作；

（三）为卫生行政部门的放射卫生监督提供技术支持；

（四）承担卫生行政部门指定的其他工作。

第七条 专家库专家应当遵守以下规定：

（一）按照国家有关法律法规、标准与规范开展工作，独立、客观地提出意见；

（二）认真履行职责，廉洁自律；

（三）遵守相关保密规定；

（四）不得参与有碍公正性的活动；

（五）不得以专家库专家的名义进行商业活动；

（六）主动申请回避与自身有利害关系的放射卫生技术评审活动。

第八条 专家库专家有下列情况之一的，卫生行政部门可取消其放射卫生技术评审专家库专家资格，并视情节通报专家所在单位：

（一）违反本办法第七条规定的；

（二）无故不参加相关工作 2 次以上的；

（三）因工作失误造成严重不良后果的。

第九条 本办法由卫生部负责解释。