

ICS 13.280

CCS C 57

团 体 标 准

T/WSJD 41—2023

放射卫生技术服务机构监督指南

Guide for inspection of radiation health technical service
institution

2023-06-20 发布

2023-07-01 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 监督依据和目的	1
5 监督方法和流程	1
6 监督内容	2
7 监督结果处理	3
附录 A（规范性）放射卫生技术服务机构监督现场检查表	4
附录 B（规范性）放射卫生检测监督检查表	10
附录 C（规范性）放射卫生评价监督检查表	12
参考文献	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：广东省职业病防治院、上海市卫生健康委员会监督所、广东省卫生监督所。

本文件主要起草人：邹剑明、陈春晖、路松毅、黄伟旭、耿继武。

放射卫生技术服务机构监督指南

1 范围

本文件规定了开展放射卫生技术服务机构监督的内容和方法。
本文件适用于各级卫生监督机构开展放射卫生技术服务的卫生监督工作。
对职业卫生技术服务机构中开展第二类业务范围的机构的卫生监督可参照本文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GBZ/T 181 建设项目职业病危害放射防护评价报告编制规

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射卫生技术服务机构 radiation health technical service institution

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。

4 监督依据和目的

4.1 依据法律、法规以及国家卫生健康行政部门制订的部门规章及其他规范性文件和技术标准，对放射卫生技术服务机构的放射卫生技术服务开展监督。

4.2 加强对放射卫生技术服务的管理，规范放射卫生技术服务行为，保证其服务质量、维护用人单位、劳动者、患者（受检者）及公众的合法权益，促进放射卫生技术服务的可持续发展和放射卫生技术服务机构依法依规在许可范围内规范开展放射卫生技术服务工作。

5 监督方法和流程

5.1 基本方法

5.1.1 基本情况了解

- a) 机构的基本情况，周期内人员、设备、技术能力变化情况；
- b) 开展技术服务情况。

5.1.2 现场查验

- a) 实验室及工作场所情况；
- b) 配置的设备 and 仪器，及其检定/校准和使用情况；
- c) 专业技术人员档案。

5.1.3 资料查阅

- a) 资质证书;
- b) 专业技术人员配备情况,专业技术人员培训证明文件、职业健康监护档案、个人剂量监测档案、培训记录档案等资料;
- c) 开展各类放射卫生技术服务过程中留存的记录文件;
- d) 质量管理体系运行情况等资料。

5.1.4 现场询问

- a) 开展放射卫生技术服务的情况;
- b) 开展技术服务工作的流程、注意事项等;
- c) 质量控制的流程、注意事项等;
- d) 其他与检查相关的情况。

5.1.5 文书制作

根据实际工作需要制作卫生行政执法文书,制作执法文书应符合法律规定。执法文书包括但不限于以下种类:

- a) 现场笔录;
- b) 询问笔录;
- c) 卫生监督意见书;
- d) 当场行政处罚决定书;
- e) 证据先行登记保存决定书。

5.2 监督流程

- 5.2.1 开展监督的一般顺序为:基本情况了解、现场查验、资料查阅、现场询问、文书制作。
- 5.2.2 开展监督一般需要根据现场实际情况把现场查验、资料查阅、现场询问等方法结合使用。
- 5.2.3 对可以通过现场查验直接确认无误的检查内容,无需查阅资料或现场询问。
- 5.2.4 通过现场查验认为有必要核对相应资料的,需查阅资料确认检查内容是否合法,无法确认合法性的需进一步对陪同检查人员进行询问。
- 5.2.5 现场查验时,为确认放射卫生技术服务机构部分程序性文件的落实情况,需进一步查阅相关记录文件,必要时,需询问有关的专业人员具体工作流程或要求其进行现场演示。

6 监督内容

6.1 放射卫生技术服务资质情况

- 6.1.1 持有有效的《放射卫生技术服务机构资质证书》。
- 6.1.2 超出资质认可范围资质许可服务开展服务情况。
- 6.1.3 按照归档变更机构名称、地址、法定代表人等情况。
- 6.1.4 非法使用及转让资质证书情况。

6.2 专业技术人员情况

- 6.2.1 配备情况。
- 6.2.2 培训考核情况。

6.3 实验室及工作场所情况

- 6.3.1 检测实验室及其安全防护措施规范设置情况。
- 6.3.2 放射性物质检测场所规范设置情况。
- 6.3.3 放射性样品、放射性废物处置措施及其管控措施规范设置情况。

6.4 仪器设备情况

- 6.4.1 配置情况。
- 6.4.2 使用及管理情况。
- 6.5 质量管理体系运行情况
 - 6.5.1 质量管理体系运行记录情况。
 - 6.5.2 检测、评价报告及其原始记录情况。
 - 6.5.3 档案管理情况。
 - 6.5.4 受控文件管理情况。
 - 6.5.5 质量控制及检测能力验证活动开展情况。
 - 6.5.6 检验检测样品管理情况。
 - 6.5.7 记录、报告、文书签发人员符合体系文件要求情况。

6.6 开展放射卫生技术服务工作情况

- 6.6.1 有效周期内开展放射卫生技术服务工作情况。
- 6.6.2 依法依规开展放射卫生技术服务工作情况。
- 6.6.3 监测结果报送情况。

开展监督时，应涵盖但不限于上述内容。放射卫生技术服务机构监督现场检查内容见附录 A，放射卫生检测监督检查内容见附录 B，放射卫生评价监督检查内容见附录 C。

7 监督结果处理

- 7.1 完成现场检查后，对现场查见内容进行客观描述，记录并反映检查现场的真实情况，制作现场检查笔录。
- 7.2 检查发现放射卫生技术服务机构在开展技术服务活动中可能存在违法行为的，应依法进行调查处理。
- 7.3 对于放射卫生技术服务机构可以立即改正的违法行为，应当场制作监督意见书，并确认其改正违法行为。
- 7.4 对涉嫌违法的行为需要进一步开展调查的，应对相关证据进行采集。证据采集应从以下方面开展：
 - a) 采集书证，例如资质证书、仪器使用记录、检测报告、评价报告、培训证明等；
 - b) 采集物证，例如被封存的仪器设备等；
 - c) 采集媒体资料，例如照片、音频文件、视频文件等；
 - d) 采集了解有关事实情况的相关人员作出的证人证言；
 - e) 采集当事人就被调查的有关事实向调查机关所作的当事人陈述；
 - f) 采集鉴定人运用专业知识和技能作出的鉴定意见。
- 7.5 对现场监督结果进行判定并按照法规要求进行相应处理。

附 录 A
(规范性)
放射卫生技术服务机构监督现场检查表

放射卫生技术服务机构监督现场检查表见表A.1。

表A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
放射卫生技术服务资质情况	持有有效的《放射卫生技术服务机构资质证书》	现场查验，确认资质证书在有效期内开展工作情况。				
		现场查验，资质证书到期延续工作符合法规要求。				
	超出资质认可范围资质许可服务开展服务情况	现场查验，确认技术服务机构提供的技术服务与资质认可范围相匹配。				
	按照归档变更机构名称、地址、法定代表人等情况	现场查验，确认按照规定进行。				
	非法使用及转让资质证书情况	现场查验，确认技术服务机构无相关违法行为。				
专业技术人员情况	配备情况	现场查验，确认技术负责人、质量负责人非外聘人员、有上岗资质、技术职称满足法规要求，有社保缴纳证明材料（退休返聘人员有聘用合同）。				
		现场查验，确认未存在多点执业、挂证等情况。				
		现场查验，确认技术服务机构专业技术人员和管理人员与其具备的资质项目相适应。				
		现场查验，确认专业技术人员职称比例及数量满足相应技术服务资质级别要求。				
	培训考核情况	现场查验，确认专业技术人员有培训考核，专业知识和能力满足其开展的项目最新要求。				

表A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
实验室 及工作 场所情 况	检测实验室及其安全防护措施规范设置情况	现场查验，确认技术服务机构办公和实验场所固定，技术服务设施及环境满足开展工作需要。				
		现场查验，确认内务管理良好，检测实验室整洁有序。				
		现场查验，确认检测仪器放置合理，便于操作。				
		现场查验，确认防污染、防火、控制进入等安全措施运行良好并有相关记录。				
		现场查验，确认检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件有有效、准确的测量及记录。				
	放射性物质检测场所规范设置情况	现场查验，确认工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。				
		现场查验，确认技术服务机构制定有切实可行的放射防护管理制度。				
		现场查验，确认制度运行情况有相关记录。				
	放射性样品、放射性废物处置措施及其管控措施规范设置情况	现场查验，确认技术服务机构使用的放射性样品与其他样品分开存放并专人保管。				
		现场查验，确认废弃的放射性样品和其他放射性废物按照有关规定处理。				
		现场查验，确认处理非密封型放射性同位素的实验室具备通风橱等通风设备，地面、实验台材料便于去除放射性污染。				

表A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
仪器设备情况	配置情况	现场查验，确认仪器设备符合法规、标准要求。				
		现场查验，确认仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度能满足技术服务机构所开展的技术服务工作需要，运行良好记录完整。				
		现场查验，确认共享仪器提供的合作协议或合同书的有效性及其执行情况。				
		现场查验，确认仪器放置场所固定，并满足法规、标准要求。				
		现场查验，确认仪器设备操作规程与执行的标准相适应。				
	使用及管理情况	现场查验，确认主要仪器设备档案完整，有购置、验收、检定/校准、使用和维修等有关资料。				
		现场查验，确认进口仪器设备说明的使用方法部分有中文译文。				
		现场查验，确认用于计量的检测仪器设备检定、校准或校验符合法规、标准要求，并贴有相应的状态标志。				
		现场查验，确认自校仪器设备，自行编制的校验方法有效，定期执行校验并记录。				
		现场查验，确认仪器设备出入库记录与维护记录真实完善。				

表 A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
质量管理体系运行情况	质量管理体系运行记录情况	现场查验，确认技术服务机构法定代表人资格或法定代表人授权资格证明材料有效，可独立开展相应的技术服务工作，部门设置合理，质量管理体系满足法规、标准要求。				
		现场查验，确认质量管理体系运行有效，相关记录完整、规范。				
		现场查验，确认各岗位职责清晰、负责人均有任命文件。				
		现场查验，确认设置质量监督员并规范开展工作				
		现场查验，确认质量控制记录完善。				
		现场查验，确认客户投诉及处理记录真实完善。				
	检测、评价报告及其原始记录情况	现场查验，确认技术服务机构使用的检测方法应在国家标准体系范围内；				
		现场查验，确认技术服务机构使用非标准方法（含自制方法），有进行方法确认、事先征得客户同意，并告知客户相关方法可能存在风险。				
		现场查验，确认检测方法细则、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与使用的标准相匹配。				
		现场查验，确认原始记录和检测、评价报告原始记录和检测报告、评价报告规范，采用法定计量单位。				

表 A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
质量管理体系运行情况	检测、评价报告及其原始记录情况	现场查验，确认原始记录和检测、评价报告书写、更改、审核、签章、分发或保存满足法规、标准及本机构质量管理体系要求。				
		现场查验，确认原始记录和检测、评价报告电子记录/存档涉密、权限及修改流程的控制或程序符合机构质量管理体系要求。				
	档案管理情况	现场查验，确认技术服务机构按照本机构质量管理体系要求规范管理档案。				
	受控文件管理情况	现场查验，确认技术服务机构文件及标准按照本机构质量管理体系进行受控。				
	质量控制及检测能力验证活动开展情况	现场查验，确认技术服务机构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。				
		现场查验，确认技术服务机构参与监督考核或实验室间比对等检测能力验证活动，结果合格。				
	检验检测样品管理情况	现场查验，确认技术服务机构为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。				
		现场查验，确认技术服务机构编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序。				
	记录、报告、文书签发人员符合体系文件要求情况	现场查验，抽查报告，确认签署记录、报告、文书的专业技术人员是否具备该检测技术资质。				

表 A.1 放射卫生技术服务机构监督检查现场检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
开展放射卫生技术服务工作情况	有效周期内开展放射卫生技术服务工作情况	现场查验，确认技术服务机构年度内是否开展放射卫生技术服务，未开展技术服务工作的，不予通过。				
	依法依规开展放射卫生技术服务工作情况	现场查验，抽查报告、核对原始记录，仪器出入库记录、使用记录、维护维修记录、检定/校准信息，人员差旅报销记录、休假记录，现场检测音视频等资料，确认技术服务机构出具报告的真实性。				
		现场查验，确认技术服务机构是否出具阴阳报告。				
	监测结果报送情况	现场查验，确认开展个人剂量监测工作的技术服务机构是否按法规要求向卫生行政部门报送本机构出具的个人剂量监测结果。				
		现场查验，确认放射卫生技术服务机构是否向卫生健康主管部门报送年度放射卫生技术服务报告。				

附 录 B
(规范性)
放射卫生检测监督检查表

放射卫生检测监督检查表见表B.1。

表B.1 放射卫生检测监督检查表

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
资质证书	在资质证书有效期内从事放射卫生检测技术服务	现场查验，确认技术服务机构在资质证书有效期内出具该检查报告。				
	在规定的业务范围从事放射卫生检测技术服务	现场查验，确认技术服务机构在规定的业务范围出具该检查报告。				
服务合同	按规定签订了技术服务合同（委托协议书）	现场查验，确认技术服务机构与被服务对象签订了技术服务合同（委托协议书）。				
	检测报告内容与签订的技术服务合同一致	现场查验，确认技术服务机构按照签订的技术服务合同开展检测并出具报告。				
现场检测	仪器设备选用正确	现场查验，确认技术服务机构现场检测选用的仪器设备正确，符合法规、标准要求，满足当次检查需要。				
	有现场检测点布点示意图	现场查验，确认技术服务机构现场检测检测点布点示意图与实际情况一致，可溯源。				
	检测方法符合规范要求	现场查验，确认技术服务机构现场检测使用的方法符合法规、标准要求，满足当次检查需要。				
	选取检测点、检测条件、散射模体正确	现场查验，确认技术服务机构现场检测选取检测点、检测条件、散射模体符合法规、标准要求，满足当次检查需要。				
	检测原始记录有委托（受检）方陪同人签字确认	现场查验，确认技术服务机构现场检测原始记录有委托（受检）方陪同人签字确认签字。				
	现场检测真实可信，无可疑作假行为	现场查验，抽查报告、核对原始记录，仪器出入库记录、使用记录、维护维修记录、检定/校准信息，人员差旅报销记录、休假记录，现场检测音视频等资料，确认技术服务机构现场检测真实可信，无可疑作假行为。				

表B.1 放射卫生检测监督检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
原始记录	原始记录规范、完整	现场查验，确认当次检测原始记录规范、完整，使用法定单位。				
	检测结果处理符合要求，如实记录转换过程	现场查验，确认检测结果处理符合要求，如实记录转换或计算过程。				
	检测数据处理与结果判定准确无误	现场查验，确认检测数据处理、修约与结果判定准确无误。				
结果报告	报告中引用的标准有效、恰当、规范	现场查验，确认检测报告中引用的标准有效、恰当、规范，满足签订的技术服务合同（委托协议书）要求。				
	检测报告相关标识符合规范要求	现场查验，确认检测报告唯一性标识。				
	检测报告内容完整、规范	现场查验，确认检测报告内容完整、规范、信息全面，采用法定计量单位。				
	按规定书写、更改、审核、批准、签章	现场查验，确认检测报告书写、更改、审核、批准、签章规范、满足法规及本机构质量管理体系要求。				
	报告中信息与原始记录一致	现场查验，确认检测报告中信息与原始记录一致。				
	结论正确	现场查验，确认标准限值或判定标准应用、结论正确。				
质量控制	检定/校准证书在有效期内，检定/校准因子应用正确	现场查验，确认技术服务机构检测使用的仪器设备在检定有效期内，因子应用正确。				
	有仪器设备使用及维护记录，记录信息完整	现场查验，确认技术服务机构检测使用的仪器出入库及维护信息记录完整、可信。				
	仪器设备操作规程和检验检测作业指导书内容完整、规范，符合质量管理要求	现场查验，确认技术服务机构检测使用的仪器设备操作规程和检验检测作业指导书，内容完整、规范，符合法规及本机构质量管理体系要求。				

附 录 C
(规范性)
放射卫生评价监督检查表

放射卫生评价监督检查表见表C.1。

表C.1 放射卫生评价监督检查表

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
资质证书	资质证书有效期内从事放射卫生评价技术服务	现场查验, 确认技术服务机构在资质证书有效期内出具该评价报告。				
	规定的业务范围从事放射卫生评价技术服务	现场查验, 确认技术服务机构在规定的业务范围出具该评价报告。				
服务合同	按规定签订了技术服务合同(委托协议书)	现场查验, 确认技术服务机构与被服务对象签订了技术服务合同(委托协议书)。				
	开展合同评审	现场查验, 确认技术服务机构在签订技术服务合同前, 已组织开展合同评审, 且内容完整, 程序合理、有效。				
评价报告	封面内容满足要求规范、完整	现场查验, 确认评价报告封面内容规范、完整, 符合法规、标准要求。				
	资质证书满足要求	现场查验, 确认评价报告中提供的资质证书在有效期内。				
	评价编制、校核/审核、签发人员的签名页或签名栏满足要求	现场查验, 确认评价报告有评价编制、校核/审核、签发人员的签名页或签名栏。				
	评价报告文本相关要素内容符合GBZ/T 181《建设项目职业病危害放射防护评价报告编制规范》的要求	现场查验, 确认评价报告文本相关要素内容应符合 GBZ/T 181《建设项目职业病危害放射防护评价报告编制规范》的要求。				
	评价报告附件材料满足要求	现场查验, 确认评价报告附件材料内容完善, 包含项目委托协议书、医疗机构资质、人员资质、人员职业健康管理相关材料、验收检测报告、施工方案及图纸、应急预案、放射防护管理制度等资料。				

表C.1 放射卫生评价监督检查表（续）

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果			问题描述
			符合 (打√)	不符合 (打√)	不适用 (打√)	
现场调查	现场调查表满足要求	现场查验，确认评价报告现场调查表的要素满足要求，有调查实施人员、医疗机构见证/陪同人签名。				
质控流程	评价报告质量控制/评审满足要求	现场查验，确认评价报告质量控制/评审作业指导书符合法规及本机构质量管理体系要求。				
	质控过程满足要求	现场查验，确认评价报告质控过程记录表格内容记录完整，修稿过程及内容可完整体现。				
评价报告发放与修改	评价报告发放、修改(如有)、补发满足要求	现场查验，确认评价报告发放、修改(如有)、补发(如有)的相关记录完善并符合本机构质量管理体系要求。				

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国职业病防治法（中华人民共和国主席令第60号，2002年5月1日实施；中华人民共和国主席令第24号，2018年12月29日第四次修正）
 - [2] 放射工作人员职业健康管理辦法（中华人民共和国卫生部令第55号，2007年11月1日起实施）
 - [3] 放射诊疗管理规定（中华人民共和国卫生部令第46号，2006年3月1日起实施；国家卫生和计划生育委员会令第8号，2016年1月19日修改）
 - [4] 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，2012年4月12日实施；国卫监督发〔2017〕27号，2017年5月9日修改）
-