

重庆市卫生和计划生育委员会 关于印发重庆市放射卫生技术服务机构 管理办法的通知

渝卫监督发〔2016〕57号

各区县（自治县）卫生计生委、两江新区社发局、万盛经开区卫生计生局，各委属（代管）单位，第三军医大学各附属医院、解放军324医院、武警重庆市总队医院，大型企事业单位职工医院：

为规范放射卫生技术服务行为，加强放射卫生技术服务机构管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《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）和《国家卫生计生委关于放射卫生技术服务机构（甲级）审批职责下放后加强监管工作的通知》（国卫监督发〔2015〕75号），特制定了《重庆市放射卫生技术服务机构管理办法》，现印发你们，请遵照执行。

重庆市卫生和计划生育委员会

2016 年 9 月 18 日

重庆市放射卫生技术服务机构管理办法

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》、《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)、《国家卫生计生委关于放射卫生技术服务机构(甲级)审批职责下放后加强监管工作的通知》(国卫监督发〔2015〕75 号) 和《重庆市人民政府关于公布市政府部门和有关单位行政权力清单和责任清单(2015 年版) 的公告》(渝府发〔2015〕 66 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 , 必须取得市卫生计生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

第四条 市卫生计生行政部门负责全市放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

区县卫生计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. 专业技术人员应当经过省级以上疾控中心或市卫生计生委认可的培训并考核合格。

(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和质量控制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。

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 市卫生计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（甲级、乙级）

(二) 放射防护器材和含放射性产品检测；

(三) 放射卫生防护检测；

(四) 个人剂量监测。

第十一条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当向市卫生计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。

市卫生计生行政部门委托市卫生计生监督执法局承担放射卫生技术服务机构申请的受理工作。

第十二条 市卫生计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，市卫生计生行政部门出具“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，市卫生计生行政部门出具“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，市卫生计生行政部门出具“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

第十三条 市卫生计生行政部门受理申请后，应组织技术评审专家进行技术评审。市卫生计生行政部门委托市疾控中心承担放射卫生技术服务机构的技术评审工作。

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、放射防护器材和含放射性产品检测资质的放射卫生技术服务机构，其资质评审由市级或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，其中从国家级放射卫生技术评审专家库抽取的专家应不少于 3 名。

申请其它资质类别的放射卫生技术服务机构，其资质评审由市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。

第十四条 现场评审应指定 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市疾控中心。

第十五条 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，并向市疾控中心提交整改报告。

第十六条 市疾控中心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。技术评审结束后，市疾控中心应在 5 日内把技术评审报告提交市卫生计生行政部门。

第十七条 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，市卫生计生行政部门不予核发资质证书。

第四章 审核和批准

第十八条 市卫生计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，并颁发《放射卫生技术服务机构资质证书》。

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。

第十九条 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。

第二十一条 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)。

第二十二条 市卫生计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。

第二十三条 遗失放射卫生技术服务机构资质证书的,应当向原发证机关提出补发申请,并提供登载遗失声明的省级以上报刊。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,有效期限不变。

第六章 监督管理

第二十四条 市外放射卫生技术服务机构在重庆市开展相应工作，应当向市卫生计生行政部门备案，并接受其监督检查。具体备案要求见附件 9。

第二十五条 开展个人剂量监测和放射卫生防护检测的技术服务机构，在技术服务完成后 15 个工作日内，应当向市疾控中心和服务对象所在地卫生计生行政部门报告数据。

第二十六条 放射卫生技术服务机构存在违法违规行为的，由区县卫生计生行政部门按照国家法律法规及相关规定处理。

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。

第七章 附则

第二十八条 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或个人剂量监测资质。

第二十九条 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）
- 9.市外放射卫生技术服务机构在渝开展技术服务
备案管理规定

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

项目名称		仪器设备
	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） 监测数据网络直报系统

项目名称		设备名称
	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 监测数据网络直报系统 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 监测数据网络直报系统
	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；

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

重庆市卫生和计划生育委员会制

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	(一) 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价 () 1. 甲级资质 ☐ 2. 乙级资质 ☐ (二) 放射防护器材和含放射性产品检测 () 1. 放射防护器材检测 ☐ 2. 含放射性产品检测 ☐ (三) 放射卫生防护检测 () (四) 个人剂量监测 () 备注：在 () 或 ☐ 中打勾				
资料清单	(一) 法人资格证明材料 (复印件)； (二) 申请单位简介； (三) 质量管理手册和程序文件目录； (四) 专业技术人员情况一览表； (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)； (六) 相关仪器设备清单； (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)； (八) 计量认证合格证书 (复印件)。				
申请机构法定代表人：		申请机构：			
(签章)		(公章)			
年 月 日		年 月 日			

放射卫生技术服务范围（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		

放射卫生技术服务范围（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		

放射卫生技术服务范围（三）

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

放射卫生技术服务范围（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		

专业技术人员情况一览表

序号	姓名	性别	出生年月	职称/职务	从事专业	专业工作年限

相关仪器设备清单

序号	仪器设备名称	型号	计量检定 (校准)有效期	生产厂家	用途	数量	状态

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、使用和维护等有关资料。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、样品管理程序和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.	放射防护器材和放射性产品检测	*专业技术人员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	*专业技术人员必须具有中级以上专			

		防 护 检测	业技术职称,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 and 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	$3 \leq$ 不符合项数 <5	建议整改后通过
无不符合项	$5 \leq$ 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，已经技术评审机构审核。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：

技术评审机构（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	☐ 公安或工商部门出具的变更情况的证明材料； ☐ 单位主管（上级）部门出具的证明文件即任命决定（复印件）； ☐ 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 ☐ 2. 机构名称变更 ☐ 3. 机构地名变更 ☐			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	☐ 法人资格证明材料（复印件）； ☐ 放射卫生技术服务机构资质证书原件； ☐ 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； ☐ 质量管理手册和程序文件目录； ☐ 专业技术人员情况一览表； ☐ 相关仪器设备清单； ☐ 计量认证合格证书（复印件）； ☐ 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：（签章） 年 月 日	申请机构：（公章） 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

（批准的具體技術服務項目見副本）

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和计划生育委员会制

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。

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		
	医用电子加速器		
	立体定向放射治		
	γ 照相机		
	SPECT/SPECT-CT		
	PET/PET-CT		
	射线装置工作场		
	密封源工作场所		
	非密封源工作场		

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	外照射	X、 γ 射线		
		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	放射防护器材		
	含放射性产品		

附件 9

市外放射卫生技术服务机构在渝开展 技术服务备案管理规定

一、为规范重庆市放射卫生技术服务工作,保障公众健康权益,依据《放射卫生技术服务机构管理办法》要求,制定非重庆市放射卫生技术服务资质的机构(以下简称“市外放射卫生服务机构”)在渝备案管理规定。

二、“市外放射卫生服务机构”在渝首次开展技术服务前应完成在渝备案工作,备案时需提供以下材料:

(一)“市外放射卫生服务机构”在渝开展放射卫生技术服务工作备案申请表(见附件1)一式两份;

(二)有效的放射卫生技术服务机构资质证书正、副本的原件(查验后退回)、复印件,法人资格证明材料复印件;

(三)拟在渝开展放射卫生技术服务工作的本机构专业技术人员情况一览表(见附件2),包括职称证书和国家级或省级培训考核合格证明的原件(查验后退回)、复印件;

(四)相关仪器设备清单(见附件3);

(五)实验室资质认定合格证书及附表的原件(查验后退回)、复印件;

(六)所提供资料真实性的承诺书。

三、已在渝备案的“市外放射卫生服务机构”应接受重庆市卫生计生委的监督检查。

（一）每年备案到期前 1 个月提出备案复核申请，原备案资料内容发生变化的应随时提交更新后的材料；

（二）每季度（1 月、4 月、7 月、10 月的 10 日前）向备案受理办事机构上报前一阶段的工作量报表（见附件 4-6）；

（三）每半年（1 月、7 月 10 日前）接受一次由重庆市卫生计生委组织的对现场检测人员、仪器设备的综合评估，确保检测人员具备检测能力，确保仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度能满足工作需要，并能良好运行；

（四）所出具的技术服务报告原始记录及相关资料（原件或 PDF 扫描件电子版文件或纸质版复印件）应保证可随时备查。

四、未备案、备案核验或接受监督检查未通过的“市外放射卫生服务机构”不得在重庆地区开展放射卫生技术服务工作。

五、市外个人剂量监测机构，在渝开展个人剂量监测的，应向重庆市疾病预防控制中心和重庆市卫生计生行政部门报送个人剂量监测结果。

“市外放射卫生服务机构”备案受理办事机构设在重庆市卫生计生监督执法局医疗卫生监督处 318 室（地址：重庆市渝北区旗龙路 6 号，邮编：401147，联系电话：67903565）

附表：

1、“市外放射卫生服务机构”在渝开展放射卫生技术服务工作备案申请表

2、在渝开展放射卫生技术服务机构专业技术人员情况一览表

3、相关仪器设备清单

4、个人剂量检测工作量报表

5、放射卫生防护检测工作量报表

6、放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价工作量报表

附表 1

“非渝放射卫生服务机构”在渝 开展放射卫生技术服务工作备案申请表

机构名称							
机构注册地址							
邮编				E-mail			
单位性质		☐ 国有 ☐ 集体 ☐ 个体 ☐ 中外合资 ☐ 中外合作 ☐ 外商独资					
联系人				工作部门			
电 话				手 机			
放射卫生技术服务机构 资质证书		证书编号					
		批准机构					
		资质等级					
		有效期					
		1、个人剂量检测 ☐ X、 γ ☐ β ☐ n 2、诊断 X 射线 ☐ 检测 ☐ 评价 3、介入放射学 ☐ 检测 ☐ 评价 4、放射治疗 ☐ 检测 ☐ 评价 5、核医学 ☐ 检测 ☐ 评价					
渝外 单位	重庆地区办公机构名称						
	重庆地区办公机构地址						
	联系人				职 务		
	联系方式		手机		固定电话		
			传真		E-mail		
申请单位法定代表人： (签字) 年 月 日				申请单位： (公章) 年 月 日			

备案 机构 提交 资料	☐ 有效的放射卫生技术服务机构资质证书正、副本的原件、复印件，法人资格证明材料复印件； ☐ 拟在渝开展放射卫生技术服务工作的本机构专业技术人员情况一览表，包括职称证书和培训考核合格证明的原件、复印件； ☐ 相关仪器设备清单； ☐ 实验室资质认定合格证书及附表的原件、复印件； ☐ 所提供资料真实性的承诺书； ☐ 备案承办人身份证原件、复印件。 【注】①复印件需加盖单位公章；②提交资料需加盖骑缝章	
资料提交人（签字）： 年 月 日	接受资料人（签字）： 年 月 日	
备案管理部门意见： （公章） 年 月 日		

附表 2

在渝开展放射卫生技术服务机构的专业技术人员情况一览表

机构名称（公章）： 填报人： 填报时间：

序号	姓名	性别	出生年月	技术职称	培训合格证号	所学专业	技术服务岗位						从事放射 工作时间	备注
							评价	检测	个人 剂量	审 核 人	签 发 人	监 督 员		

附表 3

相关仪器设备清单

序号	仪器设备名称	型号	生产厂家	精密度或不确定度	用途	数量	最近检定日期	检定周期

附表 4

个人剂量检测工作量报表

填报机构名称（盖章）：

医疗机构名称	检测人次数	监测时间段	大剂量核查人次数	大剂量人数	大剂量情况说明

单位负责人（签章）：_____

填表人（签章）：_____

填表日期：_____年_____月_____日

联系电话：_____

附表 5

放射卫生防护检测工作量报表

类 别		抽查检测		状态检测		验收检测		场所检测		复 测				表面污染	
		台数	合格数	台数	合格数	台数	合格数	场所数	合格数	台数	合格数	场所数	合格数	点次数	合格数
X 射线影像诊断	CT 影像诊断设备														
	乳腺影像诊断设备														
	CR 影像系统														
	CR 影像诊断设备														
	DR 影像诊断设备														
	常规 X 射线影像设备														
	各类牙科影像诊断														
	X 射线骨密度仪														
	普通模拟定位机														
	CT 模拟定位机														
	小型移动 C 形臂														
	其它设备														
介入放射学	含 DSA 功能														
	不含 DSA 功能														

放射 治疗	医用加速器														
	立体定向 X、 γ 刀治疗														
	Co-60 治疗机														
	后装治疗														
	其它														
核医 学	PET 影像诊断														
	PET-CT 影像诊断														
	SPECT 影像诊断														
	SPECT-CT 影像诊断														
	粒籽插植治疗														
	核医学工作场所														
	放射性药物治疗场所														
	骨密度														
	其它														

附表 6

放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价工作量报表

建设单位名称	评价类别		诊断 X 线		介入放射学		放射治疗		核医学		评价报告 (报批版) 交付时间
	预评	控评	设备数量	机房数量	设备数量	机房数量	设备数量	机房数量	设备数量	场所数量	

重庆市卫生和计划生育委员会办公室

2016 年 9 月 18 日印发
