附件4

2021年检测报告质量监测及检测能力比对工作方案

方案一、职业病危害因素定期检测报告质量监测

及职业卫生检测能力比对工作方案

为贯彻落实《职业病防治法》《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委令第4号）、《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委令第5号）等法律法规要求，规范做好2021年度全省职业病危害因素定期检测报告（以下简称检测报告）质量监测和职业卫生检测能力比对两项工作，制定本方案。

1. 检测报告质量监测

**（一）监测对象**

全省对在本地区从业的甲级、乙级职业卫生技术服务机构2020年1月1日之后出具的检测报告进行质量监测，监测报告的数量不少于30份。检测报告为重点行业（目录见附录1）企业的定期检测报告，其中大中型企业的检测报告不低于总数的70%。

1. **监测内容及方法**

1.确定调查报告的名单

省卫生健康委委托省疾控中心，从2021年度本地区具有职业卫生技术服务机构资质的技术服务业绩清单中抽取1-2份检测报告（未开展资质延续工作的，依据掌握的工作信息从机构抽取检测报告）。

2.抽查报告提交材料

省卫生健康委通知纳入质量监测的职业卫生技术服务机构（包括甲级和乙级机构）提交有关材料。职业卫生技术服务机构将抽查的检测报告及相关过程材料（此报告技术服务过程中形成的所有档案材料），按照此报告的归档顺序，全部扫描成电子文档（PDF格式），并按省卫生健康委通知要求报送给省疾控中心。电子文档中涉及本机构的单位名称、参与人员等信息，机构应采取技术手段进行隐藏（或涂画）。

3.技术报告审查

（1）选定技术审查专家。省疾控中心按照省卫生健康委的工作安排,选定5名专家（其中省外2名、省内3名），组成技术审查专家组。专家为国家或省级职业健康相关专家库专家，其中至少有1名为国家级职业卫生技术服务机构资质认可技术评审专家库专家或国家职业健康标准专业委员会（工程防护组、监测与评估组）、国家放射卫生标准专业委员会（放射卫生防护组）的专家。

（2）报告资料审查。省疾控中心组织技术审查专家按照检测报告质量监测技术审查评分细则（附录2），对各机构提交的报告材料进行材料审查和初步评分（平均分）。

（3）企业现场复核。省疾控中心组织技术评审专家组的省内3名专家，按照检测报告质量监测技术审查评分细则（附录2），对报告材料审查初步评分靠后的15份检测报告进行企业现场复核。企业现场复核主要采取人员座谈、查阅档案材料、查看现场等方式进行。重点关注工作场所、工艺流程、危害因素识别等是否与报告描述一致，现场调查、现场采样是否按照标准规范要求开展等情况。

（4）综合评分。省疾控中心根据报告材料审查和企业现场复核情况进行综合评分，其中不需要企业现场复核的报告，初步评分即为综合评分。评分80分以上的为优秀，60-79分的为合格，60分以上的为不合格。

**（三）监测结果报送**

省疾控中心撰写《2021年度检测报告质量监测报告》，监测报告内容包括开展监测的总体情况，发现的主要问题及处理情况，有关意见建议，报省卫生健康委审定后，于2021年11月15日前，通过国家工作场所职业病危害因素监测系统将《质量监测报告》及机构信息、检测企业信息和报告技术审查评分信息等报送中国疾控中心职业卫生所。中国疾控中心职业卫生所负责汇总分析各省报送数据信息，撰写《2021年度全国检测报告质量监测报告》，并于2021年12月15日前报职业健康司。

**（四）监测工作质量控制**

中国疾控中心职业卫生所负责对各省级监测机构报告质量监测项目负责人进行业务培训。省疾控中心负责对选定参与技术审查的专家进行业务培训。

专家按照规定的审查内容和要求，认真开展技术审查，并对审查结论负责。专家不得参与本人所在单位与本人有利害关系的机构的检测报告技术审查工作，不得泄露工作相关秘密。

 **（五）监测结果运用**

省卫生健康委将报告质量监测结果及发现的问题以“点对点”的形式通知到被监测机构。对质量监测中发现的问题，通过技术指导、业务培训、约谈等形式，督促机构抓好整改。对涉嫌违法违规的问题，要立案予以查处。对监测结论为“不合格”的机构，要增加监督检查频次。

**（六）经费使用与管理**

省卫生健康委负责对项目的组织领导，严格执行中央财政专项资金使用管理规定，加强项目经费管理，确保专款专用，提高资金使用效益。

二、职业卫生检测能力比对

**（一）参加单位**

2021年度参加职业卫生检测能力比对的机构具体包括：

1.市疾控中心必须参加，选择1-2家有职业卫生检测能力的县级疾控中心参加。

2.辖区内注册的职业卫生技术服务机构必须参加。

**（二）比对项目**

包括有机化合物类（从苯、正己烷、三氯乙烯选择一种）、非金属化合物类（从氮氧化物、二氧化硫、氨、氟化氢选择一种）、金属与类金属类（从铅、镉、汞、砷中选择一种）和粉尘类（含游离二氧化硅测定）等四类职业卫生比对样品。

**（三）组织实施**

省疾控中心按照省卫生健康委的工作安排，组织辖区内有关疾控中心和辖区内注册的职业卫生技术服务机构开展检测能力比对工作。

**（四）比对样品制备**

省疾控中心委托中国疾控中心职业卫生所制备职业卫生检测能力比对的样品，也可按照要求自行制备。所有比对样品的均匀性和稳定性检验结果均应满足国家一级标准物质技术规范（JJF1006/1994)的要求。

**（五）比对结果评定**

制备比对样品的单位，按要求对比对样品进行赋值、确定参考值范围（包括“优秀”、“合格”、“不合格”的参考值范围）。

省疾控中心按照比对结果综合评定原则（见表1），对各参加比对单位的比对结果进行评定。综合评定结果分为“优秀”、“合格”、“不合格”三类。

首次评定结果为“不合格”的参加比对单位，本着自愿原则可向省疾控中心申请重测（采用新的比对样品，重测首次“不合格”的比对项目）。重测结果评定分为“重测后合格”、“重测后不合格”两类。

表1 比对结果综合判定原则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 评定原则 | 综合判定结果 |
| 1 | 四项比对结果全部为“优秀” | 优秀 |
| 2 | 四项比对结果中有1项以上为“合格”，其余为“优秀”。 | 合格 |
| 3 | 四项比对结果中有1项以上为“不合格” | 不合格 |
| 4 | 重测的每个项目结果为“合格”或“优秀” | 重测后合格 |
| 5 | 重测的项目有1项以上“不合格” | 重测后不合格 |

**（六）比对结果报送**

省疾控中心汇总分析比对结果，撰写《2021年度职业卫生检测能力比对报告》，报告内容包括比对工作开展情况、发现的问题和有关建议等，报省卫生健康委审定后，于2021年11月15日前，通过国家工作场所职业病危害因素监测系统将《比对报告》及参加比对单位名称、比对项目及结果信息等报送中国疾控中心职业卫生所。中国疾控中心职业卫生所负责汇总分析全国比对数据信息，撰写《2021年度全国职业卫生检测能力比对报告》，于2021年12月15日前报职业健康司。

**（七）比对工作质量控制**

中国疾控中心职业卫生所负责对各省级监测机构和参加中国疾控中心职业卫生所组织实施的比对项目的单位进行业务培训。省疾控中心负责对参加本机构组织实施的比对项目的单位进行业务培训。

省疾控中心负责制定本级组织实施的比对工作的具体实施方案，各参加比对单位严格按照比对工作实施方案开展比对工作。

**（八）结果应用**

省卫生健康委将比对结果以“点对点”的形式通知到参加比对工作的单位。比对结果为“不合格”或“重测后不合格”的，要在半年内组织开展现场评估检查，检查其资质条件保持和符合情况。

省疾控中心要组织召开比对工作总结会，结合发现的问题和常见错误，开展有针对性的培训，必要时进行现场指导，帮助有关机构提升检测能力。

附录：1.职业病危害严重的重点行业目录

 2.检测报告质量监测技术审查评分细则

 3.职业卫生检测能力比对任务表

附录1

职业病危害严重的重点行业目录

| **重点行业** | **重点行业的具体中小类行业** |
| --- | --- |
| **煤矿开采和洗选业** | 烟煤和无烟煤开采洗选（B0610） |
| 褐煤开采洗选（B0620） |
| 其他煤炭采选（B0690） |
| **石油和天然气开采业** | 陆地石油开采（B0711） |
| 海洋石油开采（B0712） |
| **黑色金属矿采选业** | 铁矿采选（B0810） |
| 锰矿、铬矿采选（B0820） |
| 其他黑色金属矿采选（B0890） |
| **有色金属矿采选业** | 铜矿采选（B0911） |
| 铅锌矿采选（B0912） |
| 镍钴矿采选（B0913） |
| 锡矿采选（B0914） |
| 锑矿采选（B0915） |
| 铝矿采选（B0916） |
| 镁矿采选（B0917） |
| 其他常用有色金属矿采选（B0919） |
| 金矿采选（B0921） |
| 银矿采选（B0922） |
| 其他贵金属矿采选（B0929） |
| 钨钼矿采选（B0931） |
| 稀土金属矿采选（B0932） |
| 放射性金属矿采选（B0933） |
| 其他稀有金属矿采选（B0939） |
| **非金属矿采选业** | 石棉、云母矿采选（B1091） |
| 石灰石、石膏开采（B1011） |
| 建筑装饰用石开采（B1012） |
| 耐火土石开采（B1013） |
| 粘土及其他土砂石开采（B1019） |
| 化学矿开采（B1020） |
| 石墨、滑石采选（B1092） |
| 宝石、玉石采选（B1093） |
| 其他未列明非金属矿采选（B1099） |
| **黑色金属冶炼和压延加工业（如涉及炼焦参照煤炭加工的炼焦岗位）** | 炼铁（C3110） |
| 炼钢（C3120） |
| 钢压延加工（C3130） |
| 铁合金冶炼（C3140） |
| **有色金属冶炼和压延加工业** | 铜冶炼（C3211） |
| 铅锌冶炼（C3212） |
| 镍钴冶炼（C3213） |
| 锡冶炼（C3214） |
| 锑冶炼（C3215） |
| 铝冶炼（C3216） |
| 镁冶炼（C3217） |
| 硅冶炼（C3218） |
| 其他常用有色金属冶炼（C3219） |
| 金冶炼（C3221） |
| 银冶炼（C3222） |
| 其他贵金属冶炼（C3229） |
| 钨钼冶炼（C3231） |
| 稀土金属冶炼（C3232） |
| 其他稀有金属冶炼（C3239） |
| 有色金属合金制造（C3240） |
| 铜压延加工（C3251） |
| 铝压延加工（C3252） |
| 贵金属压延加工（C3253） |
| 稀有稀土金属压延加工（C3254） |
| 其他有色金属压延加工（C3259） |
| **石油、煤炭及其他燃料加工业** | 原油加工及石油制品制造（C2511） |
| 其他原油制造（C2519） |
| 炼焦（C2521） |
| 煤制合成气生产（C2522） |
| 煤制液体燃料生产（C2523） |
| **化学原料和化学制品制造业** | 有机化学原料制造（C2614） |
| 其他基础化学原料制造（C2619） |
| 涂料制造（C2641） |
| 油墨及类似产品制造（C2642） |
| 工业颜料制造（C2643） |
| 工艺美术颜料制造（C2644） |
| 染料制造（C2645） |
| 密封用填料及类似品制造（C2646） |
| **非金属矿物制品业** | 水泥制造（C3011） |
| 建筑用石加工（C3032） |
| 隔热和隔音材料制造（C3034） |
| 其他建筑材料制造（C3039） |
| 平板玻璃制造（C3041） |
| 特种玻璃制造（C3042） |
| 其他玻璃制造（C3049） |
| 技术玻璃制品制造（C3051） |
| 光学玻璃制造（C3052） |
| 玻璃仪器制造（C3053） |
| 日用玻璃制品制造（C3054） |
| 玻璃包装容器制造（C3055） |
| 玻璃保温容器制造（C3056） |
| 制镜及类似品加工（C3057） |
| 其他玻璃制品制造（C3059） |
| 建筑陶瓷制品制造（C3071） |
| 卫生陶瓷制品制造（C3072） |
| 特种陶瓷制品制造（C3073） |
| 日用陶瓷制品制造（C3074） |
| 陈设艺术陶瓷制造（C3075） |
| 园艺陶瓷制造（C3076） |
| 其他陶瓷制品制造（C3079） |
| 云母制品制造（C3082） |
| 耐火陶瓷制品及其他耐火材料制造（C3089） |
| **金属制品业** | 金属结构制造（C3311） |
| 金属门窗制造（C3312） |
| 黑色金属铸造（C3391） |
| 有色金属铸造（C3392） |
| **石棉制品制造业** | 石棉水泥制品制造（C3023） |
| 石棉制品制造（C3081） |
| **汽车制造业** | 汽柴油车整车制造（C3611） |
| 新能源车整车制造（C3612） |
| 汽车用发动机制造（C3620） |
| 改装汽车制造（C3630） |
| 低速汽车制造（C3640） |
| 电车制造（C3650） |
| 汽车车身、挂车制造（C3660） |
| 汽车零部件及配件制造（C3670） |
| **通用设备制造业** | 锅炉及辅助设备制造（B3411） |
| 内燃机及配件制造（B3412） |
| 汽轮机及辅机制造（B3413） |
| 水轮机及辅机制造（B3414） |
| 金属切削机床制造（B3421） |
| 金属成形机床制造（B3422） |
| 铸造机械制造（B3423） |
| 金属切割及焊接设备制造（B3424） |
| 机床功能部件及附件制造（B3425） |
| 其他金属加工机械制造（B3429） |
| 轻小型起重设备制造（B3431） |
| 生产专用起重机制造（B3432） |
| 生产专用车辆制造（B3433） |
| 连续搬运设备制造（B3434） |
| 电梯、自动扶梯及升降机制造（B3435） |
| 客运索道制造（B3436） |
| 机械式停车设备制造（B3437） |
| 其他物料搬运设备制造（B3439） |
| **电气机械和器材制造业** | 铅蓄电池制造（C3843） |
| **印刷和记录媒介复制业** | 书、报刊印刷（C2311） |
| 本册印制（C2312） |
| 包装装潢及其他印刷（C2319） |
| **家具制造业** | 木质家具制造（C2110） |
| 金属家具制造（C2130） |
| **电力、热力生产和供应业** | 火力发电（D4411） |
| 热电联产（D4412） |
| 热力生产和供应（D4430） |

附录2

检测报告质量监测技术审查评分细则

**职业卫生技术服务机构名称： 机构资质等级： 机构注册地省份：**

**企业名称： 企业行业领域： 企业所在省份：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审查要素** | **审查内容** | **审查方法** | **评分说明** | **企业现****场复核** | **评分****结果** | **主要问题** |
| 1.合法性和真实性审查。 | ★否决项 | 1.1是否存在超出资质认可范围和检测能力范围从事职业卫生技术服务的行为。 | 对检测报告的行业分类与机构的资质认可范围和检测能力范围进行核对。 | 不符合的检测报告直接判定为不合格。 | / | / |  |
| 1.2是否存在未开展现场调查、现场采样而出具技术报告的行为，或其他出具虚假证明文件的行为。 | 核实现场调查、现场采样及测量、实验室分析的原始记录和检测报告中关键信息的真实性。 | 存在明显不实的检测报告直接判定为不合格。 | √ | / |  |
| 1.3是否存在违反规定委托开展职业卫生技术服务内容的行为。 | 核查实验室检测项目种类数和样品数委托比例是否超过相关规范要求，是否存在违规转包职业卫生技术服务项目的情况。 | 出现任何一项及以上，直接判定为不合格。 | √ | / |  |
| 2.合同审查（2分）。 | 2.1合同及合同评审内容是否齐全（2分）。 | 核查合同及合同评审内容，要求：A.具有技术服务协议或技术服务合同（影印件）（1分）；B.具有合同评审记录（1分）。 | 每缺少1项扣1分。 | / |  |  |
| 3.报告格式审查（3分）。 | 3.1检测报告内容要素是否完整、格式是否符合相关标准、规范规定样式（3分）。 | 核查检测报告格式，要求：A.具有封面、单位资质影印件、声明、编写人、审核人、签发人签名、编号、机构签章和日期等（1.5分）；B.目录、页眉、页数、行距和字体等要规范，不得有错别字和序号错误（1.5分）。 | 每项每发现1处不符合扣0.5分，该项扣完为止。 | / |  |  |
| 4.现场调查及工作日写实内容审查（10分）。 | 4.1是否按照标准规范开展现场调查和工作日写实（10分）。 | 核查现场调查和工作日写实记录，要求：A.现场调查记录内容应包含企业基本情况、工艺和设备、防护设施、个体防护用品等信息和原辅材料等物质安全健康信息或有害组分分析资料等（5分）；B.工作日写实内容中，岗位（工种）、职业病危害因素接触人数、接触时间等记录完整、准确、可溯源且能够满足检测需求（5分）。 | 每项每发现1处不符合扣1分，该项扣完为止。 | √ |  |  |
| 5.检测报告质量审查（28分）。 | 5.1总论、企业基本情况和现场检测时运行情况（3分）。 | 核查检测报告，要求：A.企业投产时间、生产规模、劳动者数量等基本情况介绍全面，清晰（1分）；B.检测依据、评价依据等内容完整准确（1分）；C.对检测时企业的运行工况描述完整（1分）。 | 每项每发现1处不符合扣0.5分，该项扣完为止。 | √ |  |  |
| 5.2生产工艺流程、危害因素识别和危害因素接触情况、工作班制、劳动定员等情况（10分）。 | 核查检测报告，要求：A.工艺流程描述清晰、准确，且能满足危害识别和检测需求（2分）；B.原辅物料信息等描述完整、准确，能够满足危害因素识别需求(2分)；C.有机溶剂成分未明确的，开展了成分定性分析（2分）；D.岗位的职业病危害因素识别及劳动者的接触情况描述清晰，须包括职业病危害因素来源和岗位分布、岗位的工作班制和劳动定员、劳动者的工作内容和接触时间等（4分）。 | A、B项每发现1处不符合扣1分；C项未开展有机定性的不得分；D项中存在主要职业病危害因素遗漏的该项不得分，每发现1处其他不符合扣1分，扣完为止。 | √ |  |  |
| 5.3职业病危害因素结果分析（10分）。 | 核查检测报告，要求：A.检测点、危害因素名称、危害因素检测结果表述、接触限值使用和结果判定等准确（6分）；B.数据修约准确，采用法定计量单位（2分）；C.按照检测方案开展职业病危害因素检测（2分）。 | A项每发现1处不符合扣2分，扣完为止；B项每发现1处不符合扣0.5分，扣完为止；C项存在主要职业病危害因素未开展检测的该项不得分,其他职业病危害因素缺1项，扣1分，扣完为止。 | √ |  |  |
| 5.4检测报告的结论及建议和措施（5分）。 | 核查检测报告，要求：A.检测结论全面、准确（1分）；B.明确了企业存在的主要问题（1分）；C.对存在超标的岗位进行了原因分析，且分析准确客观（1分）；D.针对企业存在的主要问题提出了有针对性的对策与建议,且合理可行（2分）。 | 根据检测结果，结合项目实际情况，进行综合评分，A项不符合要求扣1分；B、C项每发现1处不符合扣0.5分，该项扣完为止；D项发现1项建议无针对性扣1分，无可行性扣1分。 | / |  |  |
| 6.现场采样和测量过程审查（35分）。 | 6.1现场采样计划或方案（8分）。 | 核查采样/检测方案，要求：A.制定采样/检测方案，内容包括检测项目名称、岗位（工种）、采样/检测点或采样/检测对象数量、采样/检测方式（个体采样/检测或定点采样/检测）、采样/检测时段、采样/检测时间、样品数量、采样/检测日期、仪器设备种类、空气收集器、采样流量、样品保存期限和保存条件、编制人、审核人、批准人、编制日期等信息（3分）；B.检测布点及检测危害因素选定合理、具有代表性，检测采样点数量和/或采样对象的数量符合标准要求，方案可操作性强（2分）；C.机构技术负责人等相关人员审批签字记录（1分）；D.职业病危害因素采样/检测布点图规范、采样/检测点位置可溯源，图例统一、规范(2分)。 | 根据合理性进行综合评分，A、B、C项每发现1处不符合扣0.5分，该项扣完为止；D项无布点图扣2分，信息不全扣1分。 | / |  |  |
| 6.2.采样、测量和样品交接原始记录（15分）。 | 核查各类原始记录，要求：A.采样记录信息应全面、清晰、完整，主要包括采样日期、采样时间、气象条件、设备名称及唯一性标识、采样人员等信息（3分）；B.现场测量原始记录中直读测量结果数据修约和单位使用正确（2分）；C.采样记录中采样点或采样对象、生产状况、职业病防护设施运行情况、个人防护用品使用情况等记录信息应与企业现场实际情况相符（3分）；D.有采样人、测量人、测量复核人、企业陪同人签字（2分）；E.按要求书写、记录，划改应规范，采用杠改方式，并由划改人签字或盖章（2分）；F.有样品唯一性标识（包括样品空白）及样品流转状态标识，不存在样品标识混用或混记现象（2分）；G.样品运输、保存、处置等管理过程规范，记录完整准确（1分）。 | 每项每发现1处不符合扣0.5分，该项扣完为止。 | / |  |  |
| 6.3影像证明材料（2分）。 | 有厂区门口合影、现场采样或检测时的影像证明材料或者其他检测相关的证明材料，照片上要注明日期（2分）。 | 无此证明材料不得分，每发现1处不符合扣1分，扣完为止。 | √ |  |  |
| 6.4现场采样、测量内容（10分）。 | 核查现场采样、测量原始记录，要求：A.测量方法选用正确（2分）；B.现场采样、测量仪器设备种类、性能、量程、精度符合有关标准要求（2分）；C.采样时间、采样流量等符合有关标准、规范的要求（2分）；D.现场采样时段、采样数量、采样对象选择等符合GBZ 159等相关标准规范的要求（4分）。 | 每项每发现1处不符合扣1分，该项扣完为止。 | √ |  |  |
| 7.实验室检测过程审查（16分）。 | 7.1实验室检测内容（16分）。 | 核查实验室检测原始记录，要求：A.样品流转记录应具有采样日期、样品接收日期和检测日期等内容和相关人员签字记录（2分）；B.记录表格受控，记录信息准确、完整、规范，没有缺项，且可溯源（4分）；C.选用的仪器设备种类、性能、量程和精度等符合有关标准要求且设备使用记录准确规范（2分）；D.数据转换及处理过程规范，没有随意剔除有关数据，数据转换或换算的过程有记录，并进行了校核确认（4分）；E.检测结果计算正确，使用法定计量单位（2分）；F.采用的检测方法现行有效（2分）。 | B和D项每发现1处不符合扣2分，其余每项每发现1处不符合扣1分，该项扣完为止。 | / |  |  |
| 8.检测过程质量控制审查（6分）。 | 8.1检测过程质量控制措施（6分）。 | 核查原始记录，要求：A.现场采样或测量时按要求对采样泵或声级计等设备进行校准，并有相关校准记录（3分）；B.实验室检测时采取测定质控样品或加标回收等方法进行质量控制（3分）。 | 每项每发现1处不符合扣1分，该项扣完为止。 | / |  |  |

注：1.职业卫生技术服务机构名称及有关信息由省疾控中心填写。

2.发现“否决项”问题的，终止技术审查，评定为不合格。

3.报告审查应对表中全部内容进行审查，企业现场复核只对标有“√”的内容进行复核。

**总评分： 技术审查专家： 年 月 日**

附录3

职业卫生检测能力比对任务表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **地市** | **县区数（个）** | **参加职业卫生检测能力比对机构任务数（疾控机构）** |
| **太原市** | 10 | 2 |
| **大同市** | 10 | 2 |
| **阳泉市** | 5 | 2 |
| **长治市** | 12 | 2 |
| **晋城市** | 6 | 2 |
| **朔州市** | 6 | 2 |
| **晋中市** | 11 | 2 |
| **运城市** | 13 | 2 |
| **忻州市** | 14 | 2 |
| **临汾市** | 17 | 2 |
| **吕梁市** | 13 | 2 |
| **合计** | 117 | 22 |

**注：辖区内注册的职业卫生技术服务机构必须参加。**

方案二、放射卫生检测报告质量监测及放射卫生检测

能力比对工作方案

为贯彻落实《职业病防治法》、《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委令第5号）、《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号）、《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）等法律法规的要求，规范做好2021年度全省放射卫生检测报告（以下简称检测报告，包括放射诊疗设备质量控制检测报告、医疗放射工作场所放射防护检测报告）质量监测和放射卫生检测能力比对两项工作，制定本方案。

一、检测报告质量监测

**（一） 监测对象**

省疾病预防控制中心对在我省辖区内从业的甲级、乙级放射卫生技术服务机构2020年1月1日后出具的检测报告进行质量监测，监测报告的数量不少于每个地市各1份。

**（二） 监测内容及方法**

1.各放射卫生技术服务机构上报检测报告名单

各放射卫生技术服务机构于2021年8月1日前统计2020年1月1日后出具的检测报告名单，加盖公章后扫描发送至18531360962@163.com邮箱。

2.确定抽查报告的名单。

省疾病预防控制中心汇总整理后，由省卫健委职业健康处从每家机构中抽取1份检测报告。

3.抽查报告材料提交。

省卫健委职业健康处通知纳入质量监测的放射卫生技术服务机构（包括甲级和乙级机构）提交有关材料。放射卫生技术服务机构将被抽查的检测报告及相关过程材料（此报告技术服务过程中形成的所有档案材料），按照此报告的归档顺序，全部扫描成电子文档（PDF格式），发送至18531360962@163.com邮箱。电子文档中涉及本机构的单位名称、参与人员等信息，机构应采取技术手段进行隐藏（或涂画）。

4.报告技术审查。

（1）选定技术审查专家。省疾病预防控制中心选定5名专家（其中省外2名、省内3名），组成技术审查专家组。专家应为国家或省级放射卫生相关专家库专家，其中至少有1名为国家级职业卫生技术服务机构（第二类业务范围）资质认可技术评审专家库专家或国家放射卫生标准专业委员会（放射卫生防护组）的专家。

（2）报告材料审查。技术审查专家按照检测报告质量监测技术审查评分细则,对各机构提交的报告材料进行材料审查和初步评分（平均分）。

（3）医疗机构现场复核。由技术评审专家组中的3名省内专家，按照检测报告质量监测技术审查评分细则,对报告材料审查初步评分靠后的5份检测报告进行医疗机构现场复核。医疗机构现场复核主要采取人员座谈、查阅档案材料、查看现场等方式进行。

 （4）综合评分。省疾病预防控制中心根据报告材料审查和医疗机构现场复核情况进行综合评分，其中不需要医疗机构现场复核的报告，初步评分即为综合评分。评分80分以上的为优秀，60-79分的为合格，60分以下的为不合格。

**（三）监测结果报送**

省疾病预防控制中心撰写本辖区内《2021年度放射卫生检测 报告质量监测报告》，报省卫生健康委职业健康处审定后，于 2021年11月10日前，通过全国放射卫生信息平台将《质量监测报告》及机构信息、医疗机构信息和报告技术审查评分信息等报送中国疾病预防控制中心辐射安全所。

《质量监测报告》应包括开展质量监测的总体情况，发现的主要问题及处理情况，有关意见建议。

**（四）监测工作质量控制**

省疾病预防控制中心负责对选定参与技术审查的专家进行业务培训。

专家应按照规定的审查内容和要求，认真开展技术审查，并对审查结论负责。专家不得参与本人所在单位或与本人有利害关系的机构的检测报告技术审查工作，不得泄露工作相关秘密。

**（五）监测结果运用**

省卫生健康委职业健康处以“点对点”的形式把报告质量监测结果及发现的问题通知到被监测机构。对质量监测中发现的问题，要通过技术指导、业务培训、约谈等形式，督促机构抓好整改。对涉嫌违法违规的问题，移交监督部门立案查处。对监测结论为“不合格”的机构，增加监督检查的频次。

二、放射卫生检测能力比对

**（一）参加单位**

1.省级、市级和有放射卫生检测能力的县级疾病预防控制中心；

2.有放射卫生检测能力的省级、市级、县级职业病防治院所；

3.辖区内注册的放射卫生技术服务机构。

**（二） 比对项目**

包括放射工作人员个人剂量监测、放射性核素γ能谱分析、总α总β放射性测量等三类放射卫生比对项目。

**（三） 组织实施**

中国疾病预防控制中心辐射安全所和省疾病预防控制中心（以下简称组织实施单位）分级组织2021年度放射卫生检测能力比对工作。

中国疾病预防控制中心辐射安全所组织省级疾病预防控制中心、职业病防治院和甲级放射卫生技术服务机构等单位开展放射卫生检测能力比对工作。

省疾病预防控制中心组织本辖区内有关疾病预防控制中心、职业病防治院所和辖区内注册的乙级放射卫生技术服务机构等单位开展放射卫生检测能力比对工作。

**参加比对时间及方案由省疾病预防控制中心另行通知。**

**（四）比对结果评定**

评定结果分为“优秀”、“合格”、“不合格”三类。

首次评定结果为“不合格”的参加比对单位，本着自愿原则可向组织实施单位申请重测（采用新的比对样品，重测首次“不合格”的比对项目）。重测结果评定分为“重测后合格”、“重测后不合格”两类。

**（五） 比对结果报送**

省疾病预防控制中心汇总分析比对结果（包括参加国家、省级比对的单位）, 撰写本辖区《2021年度放射卫生检测能力比对报告》，报省卫生健康委职业健康处审定后，于2021年11月10日前，通过全国放射卫生信息平台将《比对报告》及参加比对单位名称、比对项目及结果信息等报送中国疾病预防控制中心辐射安全所。

《比对报告》应包括比对工作开展情况、发现的问题和有关意见建议等内容。

**（六） 比对工作质量控制**

中国疾病预防控制中心辐射安全所负责对各省级监测机构和参加中国疾病预防控制中心辐射安全所组织实施的比对项目的单位进行业务培训。省疾病预防控制中心负责对参加本机构组织实施的比对项目的单位进行业务培训。

各参加比对单位应严格按照比对工作实施方案开展比对工作。

**（七）结果应用**

省卫生健康委职业健康处要将比对结果以“点对点”的 形式通知到参加比对工作的单位。比对结果为“不合格”或 “重测后不合格”的，督促其查找原因，提交整改报告。其中放射卫生技术服务机构比对结果为“不合格”或 “重测后不合格”的，要在半年内组织开展现场评估检查，检查其资质条件保持和符合情况。

省疾病预防控制中心要组织召开比对工作总结会，结合发现的问题和常见错误，开展有针对性的培训，必要时进行现场指导，帮助有关机构提升检测能力。