附录16

职业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明材料原件，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”等证书；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明材料。2.技术评审审查的证书、证明、文件、材料均应满足合法、有效的要求。 |
| 部门设置 | 2 | 设置职业卫生检测部门。 | 核查申请单位的部门设置和人员任命等文件材料，要求：1.设置职业卫生检测部门，并规定了部门职责；2.有职业卫生检测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 | 设置职业卫生评价部门。 | 核查申请单位的部门设置和人员任命等文件材料，要求：1.设置职业卫生评价部门，并规定了部门职责；2.有职业卫生评价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 | 设置质量管理部门。 | 核查申请单位的部门设置和人员任命等文件材料，要求：1. 设置独立的质量管理部门，并规定了部门职责；
2. 有质量管理部门负责人任命文件；
3. 质量管理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进行质量监督管理。
 | 各项均符合要求。 | / | 有一项以上不符合要求。 |  |
| 信息网站建设 | 5 | ★建立正常运行并可以供公众查询机构信息的网站。 | 核查机构网站和公开内容情况，要求建立了正常运行并可以供公众查询信息的网站。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 |  |
| 依法执业 | 6 | ★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）职业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 | 专业技术人员结构 | 7 | ★专业技术人员不少于十五名，且达到考核评估合格要求。 | 对专业技术人员进行书面闭卷考试，60分以上为合格，考核评估合格的专业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、授权签字人、职业卫生检测与评价人员、放射卫生检测与评价人员等专业技术人员。 |
| 8 | 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证明、社保或公积金缴存证明材料，要求：1.提供劳动合同或其他在职证明；2.提供社保、公积金缴存等证明材料（提供至少一种）。 | 各项均符合要求。 | / | 有一项以上不符合要求。 |  |
| 9 | 高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于三名。 | 核查职称证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明材料和专业技术人员档案材料等，要求：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。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 | “同等能力”说明详见附录2。 |
| 10 | 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职业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证明、社保或公积金缴存证明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。 |  |
| 11 | 职业卫生检测专业技术人员不少于五名、评价专业技术人员不少于五名，检测、评价两个方向高级专业技术职称或同等能力专业技术人员各不少于一名。 | 核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明材料和专业技术人员档案材料等，要求：考核评估合格的职业卫生检测、评价专业技术人员数量符合要求。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 12 | 放射卫生检测、评价人员不少于五名，高级专业技术职称或同等能力专业技术人员不少于一名。 | 核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明材料和专业技术人员档案材料等，要求：考核评估合格的放射卫生检测、评价人员数量符合要求。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 | 申请第二类业务范围的审查。如仅申请第二类业务范围的，考核评估合格的放射卫生检测、评价人员应不少于十五名。 |
| 13 | 职业卫生工程技术人员不少于一名。 | 核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明材料和专业技术人员档案材料等，要求：考核评估合格的职业卫生工程技术人员数量符合要求。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 14 | 公共卫生专业人员不少于二名，且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一名。 | 核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明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。 |  |
| 15 | 应按照申请业务范围的要求配置行业工程技术人员。 | 核查职称证书、学历证书、学位证书、劳动合同或其他在职证明、社保或公积金缴存证明材料和专业技术人员档案材料等，要求：1.行业工程技术人员配备应符合附录2的相关要求；2.行业工程技术人员应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。 | 1.不符合要求的，该项业务范围不予通过；2.如申请的每项业务范围的行业工程技术人员均不符合要求，则判定评审结论为“不通过”。 |
| 人员岗位和职责 | 16 | ★技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生检测、评价相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上职业卫生检测、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证明、社保或公积金缴存证明材料、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.年龄符合要求；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。 | 第一类和第二类业务范围，应分别设置技术负责人。 |
| 17 | ★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、维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。 | 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证明、社保或公积金缴存证明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；
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，证明其具有建立、维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。
 | 各项均符合要求。 | / | 有一项以上不符合要求。 |  |
| 18 | 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证明、社保或公积金缴存证明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职业卫生检测、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。 |  |
| 19 | 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证明、社保或公积金缴存证明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。 |  |
| 20 | 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、技术服务报告及相关原始记录等材料，要求：1.应当建立、健全职业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职业卫生技术服务工作；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.质量监督员应对职业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职业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。 | 各项均符合要求。 | / | 有一项以上不符合要求。 |  |
| 人员培训 | 21 | 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《职业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 | 22 | 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证明、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、参与制定的职业卫生相关标准等。 | 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。 |
| 专业技术人员实操能力考核 | 23-1 | 现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作规范、熟练。 | 专家依据考核大纲和考试题库，对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.熟悉现场采样、现场检测和实验室检测的原理和方法；2.熟练操作现场采样、现场检测和实验室检测的仪器设备。 | 全部参加考核人员符合要求。 | 有二名及以下参加考核人员基本符合要求，其余人员均符合要求。 | 有三名以上参加考核人员基本符合要求，或一名以上参加考核人员不符合要求。 | 申请第一类业务范围的考核。参加考核人员不少于三名。 |
| 23-2 | 专家依据考核大纲和考试题库，对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.熟悉现场检测和实验室检测的原理和方法；2.熟练操作现场检测和实验室检测的仪器设备；3.熟悉各类放射防护检测的本底测量方法。 | 全部参加考核人员均符合要求。 | 有一名参加考核人员基本符合要求，其余人员均符合要求。 | 有二名以上参加考核人员基本符合要求，或一名以上参加考核人员不符合要求。 | 申请第二类业务范围的考核。参加考核人员不少于二名。 |
| 24 | 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.使用的记录表格应受控，保证现行有效；2.记录应清晰，便于辨识相关信息；3.记录的信息应准确、完整、规范，没有缺项。 | 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。 |  |
| 25 | 职业卫生工程技术人员实际操作熟练、规范。 | 专家依据考核大纲和考试题库，对职业卫生工程技术人员进行实际操作能力考核，职业卫生工程技术人员应独立完成考核，要求：1.熟悉和应用风速、风量、风压的检测方法、布点原则；2.熟悉风速、风量、风压的检测仪器的原理和操作；3.熟悉职业卫生工程防护设施及个体防护用品的种类、适用范围和选用原则。 | 全部参加考核人员均符合要求。 | 有一名参加考核人员基本符合要求。 | 有二名以上参加考核人员基本符合要求，或有一名以上参加考核人员不符合要求。 | 申请第一类业务范围的考核。参加考核人员不少于一名。 |
| 3．工作场所 | 工作场所面积 | 26 | ★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。 |  |
| 27 | 职业卫生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。 |  |
| 28 | 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 | 29 | 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，以及实验室管理制度，要求：1.实验室各类用房集中布置；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。 |  |
| 30 | 天平室设置、布局、环境及管理应满足要求。 | 现场察看天平室的设置、布局、环境及管理措施，要求：1.远离振源，防止气流和磁场干扰，并设置缓冲间；2.天平室墙体、地面应平整光滑，不积尘、不起灰；3.天平台台面和台座应做隔振处理；4.应设置室内环境条件控制设施，备有温湿度计，保持称量环境温度、湿度相对恒定。 | 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。 | 申请第一类业务范围和第二类核设施业务范围的审查。 |
| 31 | 仪器室设置、布局、环境及管理应满足要求。 | 现场察看仪器室的设置、布局、环境及管理措施，要求：1.仪器室应保证分析测定所要求的温度、湿度条件；2.仪器室应保证通风良好，产生废气的设备上方应设置局部排风系统，排风罩符合安全要求，罩口风速符合要求。 | 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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 32 | 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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 33 | 高温室设置、布局、环境及管理应满足要求。 | 现场察看高温室的设置、布局、环境及管理措施，要求：1.高温室应单独设置；2.高温设备应放置在耐高温工作台上，高温设备之间应保持一定间距；3.高温室内严禁储存和使用易燃易爆物品及有机化学品，并保持室内通风良好。 | 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。 | 申请第一类业务范围和第二类核设施业务范围的审查。 |
| 34 | 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。 |  |
| 35 | 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，光敏试剂应避光保存，易燃易爆试剂应专柜存放；3.剧毒、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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 36 | 实验室用气应符合相关要求。 | 现场察看实验室用气的设置、环境及管理措施，要求：1.气瓶应分类妥善保管，远离火源、热源，避免阳光直射及强烈振动；2.气瓶应直立放置并有明显标记，摆放整齐，并进行有效固定；3.采用气体发生器作为气源的，应做好设备的维护管理；4.应按照有关安全使用规定正确使用气瓶，设置气体泄漏报警、应急通风装置；5.使用易燃易爆气体的，应设置防爆气瓶柜或气瓶间，设置气瓶间的还应设置静电消除等安全装置。 | 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。 | 申请第一类业务范围和第二类核设施业务范围的审查。 |
| 37 | 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。 | 申请第二类核设施业务范围的审查。 |
| 38 | 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。 | 申请第二类核设施业务范围的审查。 |
| 39 | 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.色谱室、光谱室、高温室、理化室、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。 |  |
| 40 | 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；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（申请第二类核设施业务范围的审查）；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。 | 申请第一类业务范围和第二类核设施业务范围的审查。 |
| 41 | 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。 | 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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 42 | 应为专业技术人员配备个人防护用品（防尘、毒口罩，眼镜，手套等）。 | 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.应为现场采样和实验室分析人员配备必要的个体防护用品；2.定期更换，保证防护用品的有效性；3.应按照有关法规标准对从事放射卫生检测工作的专业技术人员进行个人剂量监测（申请第二类业务范围的审查）。 | 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。 |  |
| 4．仪器设备、标准物质 | 仪器设备配备 | 43 | ★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）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。 |  |
| 44 | 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20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。 | 申请第二类业务范围的，抽查现场采样、现场检测和实验室检测设备应不少于5台。 |
| 仪器设备管理 | 45 | 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。 |  |
| 46 | 仪器设备操作规程应具体、操作性强。 | 抽查至少10台主要仪器设备的操作规程，要求：1.有操作规程，内容详细完整，操作性强；2.放置位置应便于仪器使用人员取用；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。 | 仪器设备操作规程可以在作业指导书中规定。 |
| 47 | 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.必配仪器设备（附录3）均建立了设备档案；2.设备档案内容齐全，至少包括购置凭证（特殊情况应有证明材料）、验收、核查、检定或校准、期间核查、维修维护、使用记录等资料，仪器设备应有唯一性编号。 | 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 | 48 | 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、核查档案或记录等，要求：1.申请的检测项目参数，应配置相应溯源标准；2.溯源标准能溯源至国际单位制（SI）单位或国家有证标准物质。没有国家有证标准物质的，应能溯源至色谱纯、光谱纯或优级纯试剂；3.对溯源标准的购置、期间核查、配制和使用等过程进行规范管理，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。 |  |
| 耗材管理 | 49 | 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 | 职业病危害因素检测能力 | 50 | ★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。 | 全部盲样检测结果和检测过程符合要求。 | / | 一项以上盲样检测结果或检测过程不符合要求。 | 1.申请第一类业务范围的，根据申请的业务范围，可考核金属类、非金属类、有机类、粉尘类（含游离二氧化硅测定）等样品，盲样考核应覆盖主要检测方法和仪器设备，考核项目数一般为5-10项（考核标注 “★”的重点检测项目）。2.申请第二类核设施业务范围的，考核γ核素分析盲样。3.申请第二类核技术工业应用业务范围的，不考核盲样。 |
| 51 | 规范建立职业病危害因素检测方法。 | 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。 |
| 52 | ★具有与所申请资质、业务范围相适应的检测能力。 | 专家通过审查现场盲样考核结果、检测方法建立情况、检测原始记录、国家或省级卫生健康主管部门组织的实验室间能力比对考核结果、实验室能力验证结果等资料，或开展人员实操演示等方式审核认定检测项目能力。要求：经专家认定，具有与申请资质、业务范围相适应的检测能力（附录4、附录5）。 | 符合要求。 | / | 不符合要求。 | 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。 |
| 53 | 检测依据、方法选用符合要求。 | 申请的每项业务范围，专家现场从近年出具的检测报告中抽查2份规模以上企业的职业病危害因素检测报告和原始记录（第54-59、70-73项参照此项方法抽查报告），要求：1.检测依据正确且现行有效；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.有一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54-59、70-73项参照此项方法判定）；2.未出具正式检测报告的，抽查模拟检测报告（第54-59、70-73项参照此项要求）。 |
| 54 | 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。 |  |
| 55-1 | 现场采样和现场检测方法正确，记录信息规范、清晰、完整。 | 核查现场采样、现场检测原始记录，要求：1.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；2.现场检测方法和选点等符合有关标准、规范的要求；3.记录信息应全面、清晰、完整，按要求书写、复核、签字。记录划改应规范，采用杠改方式，并由划改人签字或盖章。 | 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.申请第一类业务范围的审查；2.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。 |
| 55-2 | 核查现场采样、现场检测原始记录，要求：1.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（申请核设施业务范围的审查）；2.现场检测方法和选点等符合有关标准、规范的要求；3.放射性本底测量方法正确；4.记录信息应全面、清晰、完整，按要求书写、复核、签字。记录划改应规范，采用杠改方式，并由划改人签字或盖章。 | 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.申请第二类业务范围的审查；2.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。 |
| 56 | 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 | 57 | 采取有效质量控制措施确保检测结果准确。 | 核查样品检测原始记录，要求：1.现场采样检测应按要求对采样泵、声级计等设备进行校准；2.实验室检测应采取质控样品或加标回收等方法进行质量控制。 | 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 | 58 | 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。 |  |
| 59 | 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。 | 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。 |  |
| 职业病危害评价能力 | 60-1 | 申请单位应独立完成模拟评价报告编制，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、职业病危害因素识别、职业病危害防护设施评价、危害程度与健康影响评价、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.措施建议有效可行、具有针对性，结论正确；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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 60-2 | 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.措施建议有效可行、具有针对性，结论正确；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。 | 申请第二类业务范围的审查。 |
| 61 | 评价依据、范围、方法正确，内容完整。 | 申请的每项业务范围，专家现场从近年出具的评价报告中抽查2份规模以上企业的职业病危害评价报告和原始记录（第62-73项参照此条方法抽查评价报告），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。 | 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.有一份评价报告基本符合或不符合，即判定该项基本符合或不符合（第62-73项参照此条方法判定）；2.未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告（第62-73项参照此项要求）。 |
| 62 | 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.应按照评价范围和评价内容规范开展现场调查、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。 |  |
|  | 63 | 工程分析全面、到位。 | 核查评价报告和原始记录，要求：工艺流程、场所设备布局、原辅材料（辐射源项）、建筑卫生学等工程分析评价全面、准确。 | 符合要求。 | 基本符合要求。 | 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。 |
| 64 | 职业病危害因素识别、分析全面、准确。 | 核查评价报告和原始记录，要求：从接触岗位（地点）、接触时间、接触频次、作业方式以及对人体健康影响危害程度等方面，对职业病危害因素进行全面、准确分析。 | 符合要求。 | 基本符合要求。 | 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。 |
| 65-1 | 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.职业病危害因素及其涉及的工种（岗位）应全面；2.职业病危害程度分级正确；3.接触水平计算及接触限值应用正确；4.接触水平与健康影响的相关性评估科学、准确。 | 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。 | 申请第一类业务范围的审查。 |
| 65-2 | 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工种（岗位）应全面； 2.辐射剂量水平估算与健康影响的相关性评估科学、准确；3.辐射剂量水平的估算和限值应用正确。 | 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。 | 申请第二类业务范围的审查。 |
| 66-1 | 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.应结合职业病危害因素识别、职业病危害因素检测和职业病防护设施性能检测结果，以及职业病危害与健康影响程度等，对职业病防护设施的合理性和有效性进行全面、准确评价；2.职业病防护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。 | 1.申请第一类业务范围的审查；2.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。 |
| 66-2 | 核查评价报告和原始记录，要求：1.应结合职业病危害因素识别、职业病危害因素检测结果，以及辐射剂量水平估算与健康影响等，对职业病防护设施的合理性和有效性进行全面、准确评价；2.职业病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。 | 1.申请第二类业务范围的审查；2.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。 |
| 67 | 应急救援设施评价准确，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.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。 |  |
| 68 | 职业卫生管理措施评价。 | 核查评价报告和原始记录，要求：1.对职业卫生管理制度、职业病危害告知、培训、职业健康监护、个体防护用品选配等职业卫生管理措施的分析评价全面、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。 |  |
| 69 | 评价结论完整、准确。 | 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.职业病危害风险分级分类准确，关键控制点分析准确；3.应给出职业病危害接触水平及职业病防护设施控制效果是否满足要求的评价结论。 | 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 | 70 | 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；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。 | 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、评价技术服务均审查。 |
| 71 | 职业病危害因素检测、评价方案（计划）应完整、规范。 | 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：1.依程序编制、审核和批准检测、评价方案（计划）；2.内容应满足标准、规范的要求。 | 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。 | 检测报告和评价报告均审查。 |
| 72 | 技术服务报告应内容完整、规范并按照要求审核、签章和发送。 | 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，要求：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；2.技术服务报告应规范使用唯一性编号；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；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。 | 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。 | 检测报告和评价报告均审查。 |
| 73 | 技术服务报告及原始资料应完整归档，并按照要求保存。 | 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：1.按照程序文件要求进行档案的管理；2.归档材料齐全，且有目录，至少包括以下档案材料：1. 技术服务委托书或技术服务合同（复印件）；
2. 合同评审记录；
3. 检测、评价的方案（计划）及审核记录；
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）；
5. 技术服务过程影像资料；
6. 技术服务所需的技术资料（设计文件、类比检测资料等）；
7. 技术服务报告及审核记录；
8. 其他与职业卫生技术服务相关的记录、资料。
 | 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。 | 检测报告和评价报告均审查。 |
| 6.质量管理体系 | 质量管理体系文件 | 74 | 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.按照职业卫生相关法律、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.应满足职业卫生检测、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。 |  |
| 75 | 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；
19. 技术服务信息公开程序；
20. [技术服务报告管理程序。](#_Toc2642)
 | 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 | 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.根据职业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。 |  |
| 77 | 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.根据职业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 | 78 | 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 | 79 | 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。 |  |
| 80 | 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。 | 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。 |  |
| 81 | 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：标注 “★”的为否决项。

现场技术考核判定标准

**（一）现场技术考核评审项汇总**

1.第一类业务范围

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审要素 | 评审项目 | 评 审 内 容 |
| 小 计 | 否 决 项 | 一般项 |
| 1 | 组织机构 | 4 | 6 | 3 | 3 |
| 2 | 人 员 | 5 | 18 | 3 | 15 |
| 3 | 工作场所 | 2 | 15 | 1 | 14 |
| 4 | 仪器设备、标准物质 | 4 | 7 | 1 | 6 |
| 5 | 技术服务能力 | 5 | 24 | 2 | 22 |
| 6 | 质量管理体系 | 3 | 8 | 0 | 8 |
| 合 计 | 23 | 78 | 10 | 68 |

2.第二类业务范围

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审要素 | 评审项目 | 评 审 内 容 |
| 小 计 | 否 决 项 | 一般项 |
| 1 | 组织机构 | 4 | 6 | 3 | 3 |
| 2 | 人 员 | 5 | 16 | 3 | 13 |
| 3 | 工作场所 | 2 | 13 | 1 | 12 |
| 4 | 仪器设备、标准物质 | 4 | 7 | 1 | 6 |
| 5 | 技术服务能力 | 5 | 24 | 2 | 22 |
| 6 | 质量管理体系 | 3 | 8 | 0 | 8 |
| 合 计 | 23 | 74 | 10 | 64 |

**（二）审定标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审结论 | 否 决 项 | 一 般 项 |
| 通 过 | 全 部 符 合 | 不符合项≤5项，且不符合项与基本符合项合计≤10项 |
| 不通过 | 不符合项≥1项 | 不符合项>5项，或者不符合项与基本符合项合计>10项 |

注：“否决项”和“一般项”均符合审定标准，评审结论为“通过”。“否决项”或“一般项”不符合审定标准，评审结论为“不通过”。