

DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2021.01.016

· 监督与管理/论著 ·

# 放射卫生技术服务机构检测能力确认方式的思考

贾天娇, 姚竹, 张伟

中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所 (国家卫生健康委核事故医学应急中心), 北京 100088

**摘要:** 本文从 2019 年 10 月 25 日发布的《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》(国市监检测〔2019〕206 号)的通知, 引发对放射卫生技术服务机构资质认定工作发展趋势的思考。为顺应新形势下的变化, 规避日后在放射卫生技术服务机构资质认定中可能面临的技术评审风险, 对放射卫生技术服务机构在资质认定过程中可以作为检测能力确认的方式进行探讨。

**关键词:** 放射卫生技术服务机构; 资质认定; 检测能力确认方式

中图分类号: R141 文献标识码: A 文章编号: 1004-714X(2021)01-0073-05

## Discussion on the method to confirm the testing ability of radiological health technical service institutions

JIA Tianjiao, YAO Zhu, ZHANG Wei

*Institute for Radiological Protection, Chinese Center for Disease Control and Prevention  
(Chinese Center for Medical Response Radiation Emergency), Beijing 100088 China*

**Abstract:** In this paper, the notice of "Opinions of the State Administration for Market Regulation on further promoting the reform of qualification accreditation of inspection and testing institutions" (No. 206 [2019] which issued on October 25, 2019 has aroused our reflection to concern the development trend of qualification accreditation of radiological health technical service institutions. In order to adapt to the changes under the new situation and avoid the risks of technical review that may be faced in the qualification accreditation of radiation health technical service institutions in the future and to discussed the ways that radiological health technical service institutions can be used to confirm the testing ability in the qualification certification process.

**Keywords:** Radiological Health Technical Service Institutions; Qualification Accreditation; Test Ability Confirmation Method

**Corresponding author:** ZHANG Wei, E-mail: [zhangwei@nirp.chinacdc.cn](mailto:zhangwei@nirp.chinacdc.cn)

## 1 引言

2002 年 7 月 31 日发布的中华人民共和国卫生部令第 31 号《职业卫生技术服务机构管理办法》, 职业卫生技术服务包括建设项目职业病危害评价、职业病危害因素的检测与评价、化学品毒性鉴定、放射卫生防护检测与评价、职业病防护设施与个人职业病防护用品效果评价、放射防护器材和含放射性产品检测等项目(放射卫生是包括在职业卫生里的)<sup>[1]</sup>。2010 年 10 月 8 日印发的《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)对部门职责进行调整, 使得放射卫生从职业卫生中独立出来。从事职业卫生技术服务需要取得安监总局颁发的《职业卫

生技术服务资质证书》, 从事放射卫生技术服务需要取得卫生部颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》<sup>[2]</sup>。2018 年, 党和国家机构改革, 原国家安监总局的职业健康监督管理职责整合到国家卫生健康委, 职业卫生技术服务机构监管主体随之调整回卫生健康行政部门。

2019 年国家市场监督管理总局发布《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》(国市监检测〔2019〕206 号)的通知, 主要改革措施中包括对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术服务评价、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机

构,不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的,有效期内不再受理相关资质认定事项申请,不再延续资质认定证书有效期<sup>[3]</sup>;后又发布有关进一步明确统一规范职业卫生技术服务机构资质认定工作有关事项的函,明确职业卫生技术服务机构无需取得检验检测资质认定<sup>[4]</sup>。

从此项改革措施中引发对放射卫生技术服务机构资质认定工作发展趋势的思考,2012 年 4 月 23 日卫生部印发的《放射卫生技术服务机构管理办法》卫监督发(2012)25 号中相关条款的规定,申请从事放射卫生技术服务的机构需要提交计量认证合格证书等材料。所以现阶段申请放射卫生资质还保留事先取得计量认证资质证书的要求,从技术方面证明机构具备一定的检测能力<sup>[5]</sup>。但随着“放管服”改革要求的不断深化,放射卫生技术服务机构的发展也要具有前瞻性,本文为顺应新形势下的变化,设想放射卫生技术服务机构资质申请不再以资质认定为前置条件,为规避日后在放射卫生技术服务机构资质认定中可能面临的技术评审风险,对放射卫生技术服务机构在资质认定过程中可以作为检测能力确认的方式进行探讨。

## 2 放射卫生技术服务机构检测能力确认方式

**2.1 现场试验** 现场试验是专家组判定机构是否具备放射卫生技术服务机构检测能力的主要验证方式之一,因此,现场试验项目的策划就显得尤为重要。选择项目时,专家组要提前与机构取得充分沟通,以保证现场试验项目不会受人员、设备、试验地点、时间安排等因素的影响。专家组确认的现场试验项目要同时具备技术水平代表性、业务代表性、针对性,还要满足评审时间的安排。技术人员在进行现场试验时,评审组应重点观察以下几个方面:对标准、方法、操作规程是否熟悉;检测标准的使用和实验操作是否正确;参与检测的人员是否具备相关的培训、授权记录;从接收样品到检测报告的出具过程是否符合机构内部质量管理体系要求<sup>[6]</sup>。《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》RB/T 214—2017 对技术服务机构具有实际性的作用和意义,标准中对人员上岗、场所环境、设备设施的使用、维护及管理;结果报告的出具等均有具体要求,现场试验过程中也可参考其相关条款进行评审。

**2.2 盲样考核** 现场评审利用盲样考核,能直接反映机构的仪器设备和技术素质的实际水平和出具报告能力。评审组一般会对机构从收样、领样、检测、出

报告到报告审核签发的全过程进行评审,机构要依据标准/方法以及机构内部的相关程序要求完成整个检测流程的操作。这类考核,多数是检测频次高、不稳定不易检测准确、前处理复杂、步骤多或限值较低参数,充分考验机构的检测能力。评审组在准备盲样考核时,应注意考核难度。机构在收到盲样时,应仔细核对其名称、保存溶剂、理化状态、前处理和检测方法等,如有和实验室检测标准的要求不相符的情况,要及时和评审专家沟通。

**2.3 人员比对** 机构的技术能力相当大程度体现在人员素质上,特别强调人的技能和经验,它是直接影响检测质量的要素。人员比对试验是指在相同的环境条件下,采用相同的检测方法、相同的检测设备和设施,由不同的检测人员对同一样品进行检测的试验。检测样品一般由评审组提供,选定 2 名或 2 名以上的检测人员,在规定的时间内,按照相应的标准(方法)进行操作,将参与人员比对中具有较高准确度的一方的测定值作为参考值,和其他参与比对人员进行比对,结果在允许差的范围内,表明实验室的检测过程是受控的,检测结果准确、有效<sup>[7]</sup>。

**2.4 现场操作演示及提问** 申请放射卫生资质的机构,多则近百个需要现场技术评审的项目,有些检测项目检测过程时间很长,或在短时间内找到能够满足现场试验的场所存在困难,这时可以考虑采用现场操作演示及提问的方式进行考核。现场操作演示一般情况下不需要出具检测报告,主要以技术人员口述和模拟操作为主,在技术人员进行操作演示的时候,评审组可对照标准和操作规程要求技术人员一边操作一边复述检测过程<sup>[9]</sup>,从中获取有用的客观信息来判定技术人员是否能够正确掌握放射卫生防护检测仪器和设备性能、使用方法、注意事项,是否具有正确娴熟的放射卫生防护检测操作技能<sup>[8]</sup>。

**2.5 同类推断和报告验证** 针对一些检测方法、条件和能力要求相同的检测项目,如部分检测项目已经以其他方式完成能力确认,为节省评审时间,保证现场评审项目的覆盖率,可使用同类推断方式进行其余项目的能力确认工作。如果是之前已经取得资质的检测项目,可以结合报告验证的方式进行能力确认,由专家组调阅一定数量的已经出具的检测报告和记录进行审核,并依据相关检测方法/标准对技术人员进行提问。

**2.6 实验室间比对/能力考核** 放射卫生技术服务机构参加行业主管部门或行业协会组织的实验室间比

对或能力考核结果,也可以作为证明其具备某种检测能力的一种重要依据。中国疾控中心辐射安全所在每年 4 月开展的全国放射卫生技术机构检测能力考核,此项工作已经持续十年时间,有些省级卫生健康行政部门在进行评审时会结合被评审机构近几年的能力考核情况,决定是否在现场进行有关项目的盲样考核。把实验室间比对或能力考核结果作为一种能力确认的有力证据,既能避免重复考核又可节约现场评审时间。但如果评审中涉及机构参加实验室间比对或能力考核的结果为可疑或不满意的项目时,专家组就要考虑对此类项目进行重点审核。

### 3 检测能力确认方式在放射卫生技术服务机构现场资质认定中的应用

3.1 放射诊疗设备性能和放射诊疗场所检测 随着国民经济和社会的快速发展,人民群众对健康需求日益增长,放射诊疗已成为医疗机构开展人民群众临床诊断、治疗和健康检查的重要手段之一<sup>[9]</sup>。近年来,随着放射诊疗设备的不断更新换代,很多设备已经逐步被新技术所替代<sup>[10]</sup>。所以,专家组在策划现场试验项目时,尽量选择业务量大,考核参数具有代表性的检测项目安排现场试验。对于哪些已经逐渐被医院淘汰的放射诊疗设备,申请机构为保持检测能力,可结合现场操作演示、报告验证和提问的考核方式进行能力确认。在确定现场试验项目(应用质量控制检测、性能防护等)时,由于现场操作地点绝大部分不在申

请机构,需提前联系被检仪器与场所<sup>[11]</sup>。评审组要提前与机构进行沟通,再由机构与便于进行现场试验的医疗机构协调评审当天进行现场试验的相关事宜。

3.2 个人剂量监测 针对个人剂量监测能力考核,专家组可适当的参考机构近年来参加实验室间比对/能力考核情况,如连续几年能力考核结果合格(包括优秀),说明机构在个人剂量监测能力方面能够满足相应的技术要求,在评审时可考虑免于现场个人剂量监测项目的盲样考核,再结合报告验证等方式寻找客观证据进行能力确认;实验室间比对/能力考核结果出现可疑或不满意的情况时,专家组应按照检测标准要求,再结合机构实际情况和技术能力安排难度适宜的盲样考核。

3.3 放射防护器材和含放射性产品检测 在策划放射防护器材和含放射性产品检测能力确认方式时,可以根据产品性质安排留样复测和人员比对相结合的方式考核。留样复测也属于现场试验的一种,主要用于监视检测结果的复现性,包含了对整个检测过程(人员、环境、设备)的监视。专家组从已经出具检测报告的样品中抽取稳定性较高的留样样品,在条件允许的情况下保证人员和设备与上一次出具报告中的一致,再按照标准/方法要求进行留样复测试验,所得测量结果与上一次测量结果的差值不超过控制限<sup>[12]</sup>,再结合人员比对试验,在环境相同、检测方法相同、仪器设备相同、复测样品相同的情况下,由新培训的技术人员进行同样的试验,比对试验结果进行评价。见图 1。

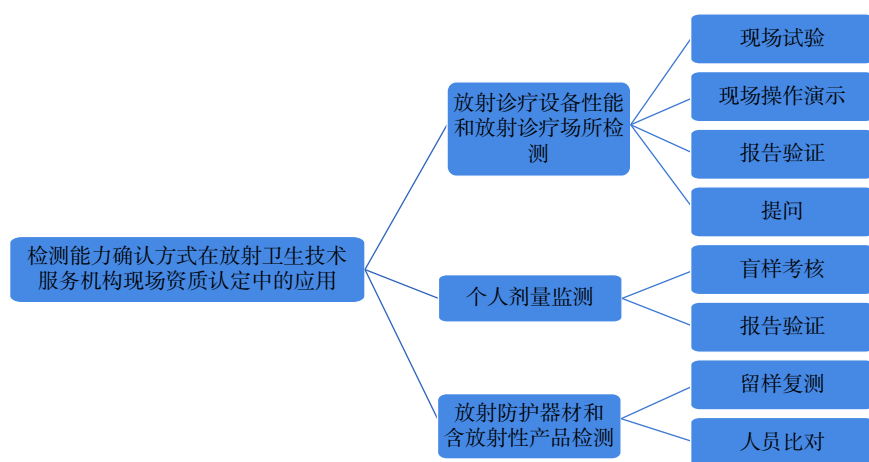


图 1 检测能力确认方式在放射卫生技术服务机构现场资质认定中的应用

Figure 1 The application of testing ability confirmation method in the field qualification identification of radiological health technical service institutions

## 4 展 望

放射卫生技术服务机构不仅是保障我国核辐射技术和和平利用和可持续发展的机构,还是保障我国从

事放射诊疗人员和放射诊疗患者健康的机构<sup>[13]</sup>。随着“放管服”改革的不断深化,卫生健康主管部门更应规范放射卫生技术服务行为,做好行政审批及监督检

查工作,加大事中事后监管的力度,无论监管机制如何变化,现场技术评审都是验证放射卫生技术服务机构检测能力最直接、最常用的手段,并能有效衡量整个机构的质量控制和技术运作水平<sup>[14]</sup>。作为放射卫生技术服务机构,只有不断提升检测能力和技术服务水平,才能顺应新形势下的变化,保持机构的健康持续发展。

**利益冲突声明** 本研究由署名作者按以下贡献声明独立开展,排名无争议。文章不涉及任何利益冲突

**作者贡献声明** 贾天娇:整体构思论文结构,按照客观理论依据和自身工作经验编写论文内容;姚竹:对论文整体思路提出建议,参与论文最终版本修订;张伟:提出论文思路,参与论文的修订、审核以及最终版整理

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国部令 第31号. 职业卫生技术服务机构管理办法[S]. 2002.  
Decree no. 31 of the Minister of the People's Republic of China. Measures for the management of occupational health technical service institutions[S]. 2002.
- [2] 中央机构编制委员会办公室文件. 关于职业卫生监管部门职责分工的通知[Z]. 2010.  
Documents of the Office of the Central Commission for Public Sector Reform. Notice about division of responsibilities for the occupational health regulatory[Z]. 2010.
- [3] 市场监管总局. 市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见[S]. 2019.  
State Administration for Market Regulation. Opinions of State Administration for Market Regulation on further promoting the Reform of Qualification Recognition of Inspection and Testing Institutions[S]. 2019.
- [4] 市场监管总局认可检测司. 市场监管总局认可检测司关于进一步明确统一规范职业卫生技术服务机构资质认定工作有关事项的函[R]. 2020.  
State Administration for Market Regulation. Letter on further clarifying and standardizing matters related to the qualification certification of occupational health technical Service Institutions[R]. 2020.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 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[Z]. 2012.  
Ministry of Health. Notice of the Ministry of Health about the Measures for the Administration of Technical Services for Radiological Health[Z]. 2012.
- [6] 王彦厚. 关于做好实验室资质认定现场评审的几点思考[C]//中国药学会药物检测质量管理专业委员会成立大会暨药物检测质量管理学术研讨会, 2015: 327-330.  
Wang YH. Some thoughts on the on-site evaluation of laboratory qualification recognition[C]//Meeting of Professional Committee Establishment of Drug Testing Quality Management of Chinese Pharmaceutical Society and Academic discussion on drug testing quality management, 2015: 327-330.
- [7] 刘秀群, 徐玲萍. 质量控制人员比对试验实例应用分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10 ( 17 ) : 5974-5977. DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.2019.17.068.  
Liu XQ, Xu LP. Application analysis of personnel comparison test for quality control[J]. J Food Saf Qual, 2019, 10 ( 17 ) : 5974-5977. DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.2019.17.068.
- [8] 罗进斌. 放射卫生防护现场检测的质量控制[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, 24 ( 7 ) : 1057-1059. DOI: CNKI:SUN:ZWJZ.0.2014-07-049.  
Luo JB. Quality control of radiation health protection field test[J]. Chin J Heal Lab Technol, 2014, 24 ( 7 ) : 1057-1059. DOI: CNKI:SUN:ZWJZ.0.2014-07-049.
- [9] 杨云福, 秦玲, 何英杰, 等. 重庆市放射卫生技术服务机构现状调查分析[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29 ( 4 ) : 419-421, 425. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.04.024.  
Yang YF, Qin L, He YJ, et al. Investigation and analysis of current situation of radiological health technical service institutions in Chongqing[J]. Chin J Radiol Heal, 2020, 29 ( 4 ) : 419-421, 425. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.04.024.
- [10] 于子晓, 张敏, 李贵珏. 常规X线图像数字化的CR和DR技术[J]. 医疗设备信息, 2002, 17 ( 2 ) : 30-31, 41. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2002.02.012.  
Yu ZX, Zhang M, Li GJ. Introduction to CR and DR for digitalization of X-ray imaging[J]. Inf Med Equip, 2002, 17 ( 2 ) : 30-31, 41. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2002.02.012.
- [11] 蒋雪萍. 留样再测与检测结果控制限评价的方法[J]. 上海计量测试, 2014, 41 ( 6 ) : 54-55. DOI: 10.3969/j.issn.1673-2235.2014.06.019.  
Jiang XP. Methods of retention sample retesting and testing demerit recording control limit evaluation[J]. Shanghai Meas Test, 2014, 41 ( 6 ) : 54-55. DOI: 10.3969/j.issn.1673-2235.2014.06.019.
- [12] 余晨, 王昕, 姚竹, 等. 放射卫生技术服务机构资质审定及延续过程的实践与体会[J]. 中国辐射卫生, 2014, 23 ( 3 ) : 206-208. DOI: 10.13491/j.cnki.issn.1004-714x.2014.03.005.  
Yu C, Wang X, Yao Z, et al. Practice and experience in the qualification examination and extension process of radiological health technical service institutions[J]. Chin J Radiol Heal, 2014, 23 ( 3 ) : 206-208. DOI: 10.13491/j.cnki.issn.1004-714x.2014.03.005.
- [13] 徐雪晶, 刘欣, 刘美彤, 等. 全国9省放射卫生专业技术服务机构现状调查[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2016, 36 ( 3 ) : 225-229. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-5098.2016.03.013.  
Xu XJ, Liu X, Liu MT, et al. Investigation on the status quo of radiological health technical service institutions in nine provinces of China[J]. Chin J Radiol Med Prot, 2016, 36 ( 3 ) : 225-229.

DOI: [10.3760/cma.j.issn.0254-5098.2016.03.013](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0254-5098.2016.03.013).

- [14] 尚春林, 卢建坤. 检验检测机构现场操作考核的组织与实施[J]. 计量技术, 2017 (3): 64-66. DOI: [10.3969/j.issn.1000-0771.2017.03.20](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-0771.2017.03.20).

Shang CL, Lu JK. Organization and implementation of on-site operation assessment of inspection and testing institutions[J]. Meas Tech, 2017 (3): 64-66. DOI: [10.3969/j.issn.1000-0771.2017.03.20](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-0771.2017.03.20).

收稿日期: 2020-08-23

(上接第 72 页)

- [4] Knaster J. An assessment of the available alternatives for fusion relevant neutron sources[J]. Nucl Fusion, 2018, 58 (9): 095001. DOI: [10.1088/1741-4326/aacf4f](https://doi.org/10.1088/1741-4326/aacf4f).
- [5] Bagryansky PA, Chen Z, Kotelnikov IA, et al. Development strategy for steady-state fusion volumetric neutron source based on the gas-dynamic trap[J]. Nucl Fusion, 2020, 60 (3): 036005. DOI: [10.1088/1741-4326/ab668d](https://doi.org/10.1088/1741-4326/ab668d).
- [6] Mirnov VV, Ryutov DD. Linear gasdynamic system for plasma confinement[EB/OL]. 1979. <https://www.osti.gov/biblio/5565404-linear-gasdynamic-system-plasma-confinement>, [2020-07-20].
- [7] 曾秋孙. 高能增益GDT聚变中子源物理设计研究[D]. 合肥: 中国科学技术大学, 2018.
- Zeng QS. Physics design of high energy gain fusion neutron source based on gas dynamic trap[D]. Hefei: University of Science and Technology of China, 2018.
- [8] 曾秋孙, 邹小亮, 廉超, 等. GDT聚变中子源驱动的嬗变系统的初步物理设计与包层中子学分析[J]. 核科学与工程, 2018, 38 (2): 217-224. DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2018.02.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2018.02.006).
- Zeng QS, Zou XL, Lian C, et al. Preliminary physical design and blanket neutronics analysis of a transmutation system driven by the gas dynamic trap based fusion neutron source[J]. Nucl Sci Eng, 2018, 38 (2): 217-224. DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2018.02.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2018.02.006).
- [9] 陈德鸿, 杜红飞, 蒋洁琼, 等. 基于GDT的聚变裂变混合堆堆芯参数初步设计研究[J]. 核科学与工程, 2012, 32 (1): 63-67.

DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.011).

- Chen DH, Du HF, Jiang JQ, et al. Preliminary design of core plasma parameters for the fusion-fission hybrid reactor based on GDT[J]. Nucl Sci Eng, 2012, 32 (1): 63-67. DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.011).
- [10] 杜红飞, 陈德鸿, 蒋洁琼, 等. 基于GDT的14 MeV中子源初步设计研究[J]. 核科学与工程, 2012, 32 (1): 68-73. DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.012).
- Du HF, Chen DH, Jiang JQ, et al. Preliminary design of GDT-based 14 MeV neutron source[J]. Nucl Sci Eng, 2012, 32 (1): 68-73. DOI: [10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.0258-0918.2012.01.012).
- [11] 王孔钊, 王悦, 肖薇, 等. 秦山三核重水堆核电站职业氚内照射监测报告[J]. 中国辐射卫生, 2018, 27 (4): 294-298. DOI: [10.13491/j.issn.1004-714x.2018.04.002](https://doi.org/10.13491/j.issn.1004-714x.2018.04.002).
- Wang KZ, Wang Y, Xiao W, et al. Personnel dosimetry report on occupational tritium internal exposure of third Qinshan heavy water reactor nuclear power plant[J]. Chin J Radiol Heal, 2018, 27 (4): 294-298. DOI: [10.13491/j.issn.1004-714x.2018.04.002](https://doi.org/10.13491/j.issn.1004-714x.2018.04.002).
- [12] 侯炳君, 赵鸿翮, 温晋爱, 等. VVER机组商运后的氚剂量监测与评价[J]. 中国辐射卫生, 2019, 28 (6): 671-676. DOI: [10.13491/j.issn.1004-714x.2019.06.020](https://doi.org/10.13491/j.issn.1004-714x.2019.06.020).
- Hou BJ, Zhao HR, Wen JA, et al. Monitoring and evaluation on Tritium dose in VVER unit after commercial operation[J]. Chin J Radiol Heal, 2019, 28 (6): 671-676. DOI: [10.13491/j.issn.1004-714x.2019.06.020](https://doi.org/10.13491/j.issn.1004-714x.2019.06.020).

收稿日期: 2020-07-23