附 表

放射工作人员职业健康检查机构质量考核表

职业健康检查机构名称： 地址：

联系人： 联系方式： 邮箱：

| **考核项目** | | **考核内容** | | **判定标准** | **考核结果** | **存在问题** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **具体内容** |
| 1.  组织机构条件 | 执业许可情况 | 1.1 | ★持有《医疗机构执业许可证》《放射诊疗许可证》。 | 两证均具备为符合；缺少其中任何一个即为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 部门及岗位设置情况 | 1.2 | 有与开展放射工作人员职业健康检查工作相适应的职业健康检查部门、辅助检查部门和质量管理部门。 | 部门设置齐全，与工作相适应为符合；缺少任何一个部门为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 1.3 | \*岗位设置合理，配有技术负责人、质量负责人、质量监督员、设备管理员、档案管理员、体检及相关专业人员、实验室及辅助检查人员、授权签发人，职责明确。 | 岗位设置齐全、合理且职责明确为符合；岗位设置齐全，但职责稍有欠缺为基本符合；岗位设置缺失或职责不完善为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 2.  人员  条件 | 医技  人员  条件 | 2.1 | 有与申请开展的放射工作人员职业健康检查的类别和项目相适应的医、技卫生专业技术人员（人员持有相应的资质证书，无违法行为记录）。 | 医、技卫生专业技术人员与申请开展类别和项目相适应，资质证书齐全，无违法行为记录为符合；人员资质不满足要求或有违法行为记录均为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.2 | ★至少具有一名取得职业病诊断资格的执业医师。 | 具有一名取得职业性放射性疾病诊断资格的执业医师为符合；参加国家级放射病诊断技术培训，取得合格证书的为基本符合；其余为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 2.3 | 职业健康检查类别或项目的主检医师应具有中级及以上卫生专业技术职称，并从事放射工作人员职业健康检查相关工作3年以上。 | 主检医师满足要求为符合；职称和从业年限中一项不符合即为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.4 | 放射工作人员职业健康检查技术负责人应具有副高级及以上卫生专业技术职称，并有5年以上相关专业经验。 | 技术负责人满足要求为符合；职称和从业年限中一项不符合即为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.5 | 放射工作人员职业健康检查质量负责人应具有中级及以上技术职称，并熟悉职业性放射性疾病诊断相关法律法规、标准、技术规范。 | 质量负责人满足要求为符合；职称和业务能力中一项不符合即为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.6 | 实验室及辅助检查人员应具有中专以上学历，并有2年以上相关专业经验。 | 实验室及辅助检查人员满足要求为符合；职称和从业年限中一项不符合即为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.7 | 申请从事职业性放射性健康检查工作的，至少应当有2名经严格培训的外周血淋巴细胞畸变分析和微核试验及评价能力的人员（可提供相关培训进修合格证明）。 | 具备外周血淋巴细胞畸变分析和微核试验及评价能力的人员，且有满足人数要求的进修合格证明为符合；能力较差且没有满足进修合格证明人数要求，或无进修合格证明的均为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 2.  人员  条件 | 医技  人员  条件 | 2.8 | 有质量监督员和档案管理员（可兼职）。 | 质量监督员和档案管理员有任命文件的为符合；无任命文件为基本符合；未设置此类人员为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 2.9 | 每年定期对从事放射工作人员职业健康检查工作的专业技术人员和管理人员按工作类别进行相关知识培训，并有相应记录。 | 每年定期对所有人员进行培训，有培训记录的为符合；部分人员培训，有培训记录的为基本符合；未培训或不提供培训记录为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 3.  仪器  设备配置与管理 | 开展放射工作人员职业健康检查必须具有仪器设备 | 3.1 | \*配有常规健康检查项目所需的仪器设备：内科、皮肤科、眼科、神经系统检查等临床诊察室及其常用检查设备；血、尿常规、生化检查设备；心电图、B超、X线机诊断设备等。 | 仪器设备配备齐全，无分包为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 3.2 | 用于外周血淋巴细胞染色体畸变分析、微核试验的细胞遗传学检验设备：超净工作台、恒温培养箱、水平离心机、光学显微镜、水浴锅（箱）、灭菌设备和-20℃和4℃冰箱。每年体检量超过3000人次的机构，还需配置高通量细胞遗传自动扫描系统、自动细胞收获仪和自动制片机。 | 仪器设备配备齐全，无分包为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 3.3 | \*用于眼科检查的视力灯、眼底镜、裂隙灯显微镜。 | 仪器设备配备齐全，无分包为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 3.4 | 职业健康体检软件，支持数据导出并与国家个案上报信息平台对接。 | 有职业健康体检软件且支持数据导出为符合，无相关软件但数据完整为基本符合，否则为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 3.  仪器  设备配置与管理 | 仪器  计量  检定 | 3.5 | 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精确到等技术指标能满足工作需要，并运行良好。 | 设备满足要求且正常使用为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 3.6 | 列入强制检定目录的应定期进行计量检定，并贴有相应状态标识。不属于强制检定的，应有相应校验方法并进行定期自校。 | 强制检定设备定期计量检定并张贴状态标识，非强检设备有相应校验方法并进行定期自校为符合。强制检定设备定期计量检定但未张贴状态标识为基本符合，强制检定设备未检定或  非强检设备未定期自校为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 3.7 | 有完整的仪器设备档案，包括仪器设备名称、生产厂家、型号、出厂编号、购置验收记录、检定/校准记录、安装和使用说明书、使用、维护和维修记录等，进口仪器设备说明书的使用方法部分应当有中文译文。 | 有完整的仪器设备档案为符合；档案内容完整，但保存分散为或档案内容有1～2项缺失为基本符合；否则为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 3.8 | 仪器设备放置合理，便于操作，有专人负责保管。 | 仪器设备放置合理，有专人保管，使用登记完整为符合；放置位置合理，有专人保管，但记录不完整为基本符合；否则为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 4.  工作场所条件 | 工作场所及条件满足放射工作人员健康检查工作需要 | 4.1 | 有固定的办公场所和从事相应工作的场所、条件。健康检查场所建筑面积不少于400平方米，每个检查室面积不少于6平方米。 | 办公及工作场所满足要求为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 4.2 | 有与放射工作人员职业健康检查工作相适应的候诊区、临床检查室、X光检查室、实验室（检验室和细胞遗传室）等场所。 | 工作场所满足要求为符合；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 4.  工作场所条件 | 工作场所及条件满足放射工作人员健康检查工作需要 | 4.3 | 检查室和实验室布局合理，整洁有序，有健全的管理制度。 | 检查室和实验室布局合理，整洁有序，管理制度健全的为符合，检查室和实验室布局合理，整洁有序，管理制度不完善的为基本符合；布局不合理或无相应管理制度为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 4.4 | 细胞遗传实验室要有标识明确的分区，包括不少于20m2的染色体和微核标本制备室、洗涮消毒室和细胞遗传分析室。 | 各实验室分区明确，使用面积达到要求为符合，分区明确但面积达不到要求为基本符合，无明确分区为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 4.5 | 实验室具备有效的通风、排毒设施，符合相关安全要求，有相应的警示标识，废弃物处理符合国家相关规定。实验室和办公室应分开。 | 实验室满足要求为符合；硬件设施满足要求，警示标识有缺失或通风、排毒及废物处理措施不完善为基本符合；通风、排毒设施未设置或不能有效运行或废弃物处理不符合规定或实验室和办公室未分开均为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 4.6 | 有放射工作人员职业健康检查档案室，档案资料保存规范、完整，登记清晰。 | 有档案室，档案资料保存满足要求为符合；有档案室，但档案资料稍有欠缺为基本符合；无档案室或档案资料不规范、不完整，无登记为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 4.7 | 外出开展放射工作人员职业健康检查，场所和体检车应符合上述要求及安全防护规定。 | 外出体检场所和体检车满足要求为符合；外出体检无体检车和相应场所或不满足要求为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 5.  职业  健康  检查  结果  报告 | 评价  报告 | 5.1 | 根据用人单位的要求进行健康监护评价，报告的评价目的、依据、范围、方法正确，评价内容完整，结论完整、准确，放射卫生管理措施建议有效可行、针对性强。 | 总结报告满足要求为符合；依据的法律、法规、技术标准、诊断标准等不规范或评价内容、结论及建议稍有欠缺为基本符合；依据法规标准  已失效或错误或评价内容、结论及建议缺失或错误为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.  职业  健康  检查  结果  报告 | 总结  报告 | 5.2 | \*总结报告格式应当规范，报告内容应全面完整，包括：受检单位、职业性放射性危害因素种类、职业健康检查种类、应检人数、实检人数、检查时间和地点，发现的疑似职业性放射性疾病、职业禁忌证和其他疾病的人数和汇总名单；职业健康检查结果个体检查结果及处理意见汇总表等。汇总表包括但不限于姓名、性别、检查类别、接触射线的种类、检查异常结果、检查结论、处理意见等信息。结果客观真实，结论正确。 | 总结报告格式规范，内容全面，结果客观真实，结论正确为符合；报告内容全面，有职业健康检查结果的汇总表，汇总表缺少1项信息为基本符合；总结报信息不完整，缺少应检人数、实检人数、发现的疑似职业病和职业禁忌证的相关内容以及职业健康检查结果的汇总表的任何一项为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.3 | 总结报告的日期应当在规定的期限内，应当由编制人、审核人和签发人签章，有职业健康检查机构的公章。 | 总结报告主检医师签署的日期在体检结束之日起30天内，且签章齐全为符合；签章齐全但日期有延迟，与单位沟通后有合理理由的为基本符合；否则均为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 体检  结果  报告 | 5.4 | 职业病危害因素的确认应与用人单位提供的职业病危害因素一致；体检类别和检查项目应符合法规标准的要求。必检项目无缺漏。检查项目结果完整、描述规范，结论准确，检查者签名无缺漏。 | 危害因素确认一致，必检项目无缺漏，结果完整，结论准确，签名无缺漏为符合；必检项目和签名无缺漏，结果完整，结论描述欠规范为基本符合；危害因素确认不一致，必检项目缺漏1项及以上或必检项目结果不完整、虚假结果、结论不准确，检查者无签名均为不符合。  抽取的10份体检报告中不符合率在20%以内，为基本符合，大于20%为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.  职业  健康  检查  结果  报告 | 体检  结果  报告 | 5.5 | 问诊:内容完整,包括劳动者个人基本资料，职业史（含非放射和放射工作史）、既往史、家族史及症状询问填写完整。一般医学生理指标（血压、脉率等）和常规体格检查项目（皮肤黏膜、浅表淋巴结、甲状腺、呼吸系统、心血管系统、神经系统），记录准确、规范，检查者签名无缺漏。 | 内容无缺漏，记录准确规范，检查者签名无缺漏的为符合；问诊内容缺2项及以下信息为基本符合；问诊缺3项及以上信息或无检查者签名为不符合。一般医学指标以及体格检查的系统和部位项目无缺漏为符合，有1项缺漏为基本符合，有2项及以上缺漏为不符合。  抽取的10份体检报告中不符合率在20%以内，为基本符合，大于20%为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.6 | \*体检表应由主检医师审阅后填写体检结论并签名。体检发现有疑似职业性放射性疾病、职业禁忌证、需要复查者和有其他疾病的劳动者要出具体检结果报告，包括受检者姓名、性别、接触射线类别、检查异常所见、结论、建议等。体检表有体检日期、职业健康检查机构的公章。 | 体检表内容完整，签章齐全为符合；结果报告完整但内容有欠缺为基本符合。体检表无结论，无主检医师签名或结果报告不完整为不符合。要求：主检医师必须为取得放射病诊断医师资格的执业医师。  抽取的10份体检报告中不符合率在20%以内，为基本符合，大于20%为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.7 | 眼晶状体检查阳性结果应准确记录浑浊部位和浑浊方式，并绘图表示。 | 阳性结果准确记录浑浊部位和方式并绘图为符合；阳性结果描述规范，未绘图表示为基本符合；未记录浑浊部位或浑浊形态为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 5.  职业  健康  检查  结果  报告 | 体检  结果  报告 | 5.8 | 外周血淋巴细胞染色体畸变分析，记录和报告结果符合GBZ/T 248-2014《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞染色体畸变检测与评价》标准；微核检测，记录和报告结果符合GBZ/T 328-2023《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞微核检测方法与受照剂量估算标准》。对第三方检测机构出具的检测结果，考核现场通过视频查看原始记录数据的可溯源性。 | 外周血淋巴细胞染色体畸变和微核分析原始记录数据有可溯源性、检测结果与评价符合标准要求，视为符合，否则为不符合。对第三方检测机构出具的检测结果，如数据可溯源，且检测结果与评价符合标准要求，视为符合，否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 个体  体检  结论 | 5.9 | 根据职业健康检查结果，出具对劳动者个体的健康状况结论类型：a.目前未见异常；b.复查；c.疑似职业性放射性疾病；d.职业禁忌证e.其他疾病或异常。按照GBZ 98-2020进行适任性判定。 | 体检结果、建议及结论满足国家标准要求为符合；不符合标准的结论要求或仅为异常结果的罗列且无处理意见或处理意见无针对性，未进行适任性判定或判定有误为不符合，均为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 档案  内容  齐全 | 5.10 | 一、每份档案应当包括：1.职业健康检查委托协议书（委托协议书内容：编号、委托单位、单位负责人姓名、单位地址、联系电话、委托检查类别、接触放射因素种类、接触人数、健康检查的人数、检查时间、委托方和被委托方盖章及经办人签字、委托日期等）； 2.用人单位提供的相关资料；3.出具的职业健康检查结果总结报告和告知资料；4.疑似职业性放射性疾病、职业禁忌证报告、通知和告知的凭证和登记资料；5.其他有关材料。 二、所有用人单位的职业健康检查资料都应按规定整理归档和保存。 | 档案资料齐全、规范为符合；档案已建立，非关键资料有缺失为基本符合；未按照档案管理要求建立档案为不符合；无档案目录及内容，只是总结报告未建档案为不符合；无疑似职业性放射性疾病报告、告知和职业禁忌证告知的凭证为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.  质量管理体系以及运行 | 具有健全的职业健康检查管理体系并规范运行 | 6.1 | 有放射工作人员职业健康检查质量管理的基本信息：质量方针、组织机构图、部门设置及职能、人员岗位职责、工作流程图、仪器设备一览表、人员一览表、关键岗位人员（技术负责人、质量控制负责人、主检医师）有任命文件。 | 质量管理基本信息齐全为符合，缺少1～2项内容为基本符合；缺少2项以上为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.2 | 有放射工作人员职业健康检查相关管理制度，包括：放射工作人员职业健康检查委托协议工作制度、职业健康检查报告审核签发制度、专用章使用管理制度、疑似职业性放射性疾病报告制度、实验室管理制度、仪器使用管理制度、人员培训制度、档案管理制度、安全管理制度等。 | 管理制度齐全为符合；缺少1～2项制度为基本符合；缺少2项以上为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.3 | \*有满足开展放射工作人员职业健康检查工作的完整规范的质量手册、工作程序文件、作业指导书及相关记录表格。 | 有完整规范的质量手册、工作程序文件、作业指导书及相关记录表格为符合，有质量手册、程序文件、作业指导书和相关表格记录，但内容需进一步完善为基本符合；缺少四项中的一项即为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.4 | 有规范完整的职业健康检查工作记录和质控记录，检查报告信息、原始记录等数据、签名齐全。 | 工作记录和质控记录完整规范、签名齐全为符合；有记录，但内容有欠缺，或签名不齐全为基本符合；否则为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.5 | 实验室有室内质控记录，临床检验项目应参加省级相关部门组织的室间质控。每天做好室内质控。 | 参加省级室间质控，室内质控记录完整规范为符合；参加省级室间质控，室内质控记录有欠缺为基本符合；不参加省级室间质控或未进行室内质控为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.  质量管理体系以及运行 | 具有健全的职业健康检查管理体系并规范运行 | 6.6 | \*考核现场抽查3个月内制备的染色体和微核标本片的质量（各20张标本片），并对“质量控制中心”提供的染色体中期分裂相照片，按照GBZ/T 248-2014《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞染色体畸变检测与评价》标准进行染色体畸变分析。 | 抽查的染色体标本片着色均匀、分散良好、符合时限要求，每张玻片有至少30~50个可供分析细胞，且识别出的染色体畸变准确率在±30%以内为符合；抽查的微核标本着色均匀、转化淋巴细胞胞浆完整且达到可供分析、符合时限要求；否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 6.7 | 有质量管理记录和质量监督员监督记录。档案管理完整规范。 | 有质量管理记录和质量监督员监督记录，且记录完整规范为符合；有记录但内容不完善为基本符合；无记录为不符合。 | 符合□  基本符合□  不符合□ |  |
| 6.8 | 有投诉处理记录。 | 有投诉处理记录为符合，否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |
| 6.9 | 外检质量要求：双方签订的协议、第三方机构能力资质（染色体畸变分析要参加中国CDC辐射安全所组织的生物剂量能力比对）、可溯源的数据以及染色体和微核标本片（标本片按5.8和6.6考核）等。 | 外检满足要求为符合，否则为不符合。 | 符合□  不符合□ |  |

注:共考核46项，其中否决项★2项，关键项\*7项，一般项37项。注:共考核46项，其中否决项★2项，关键项\*7项，一般项37项。否决项≥1项或关键项中不符合项数＞2项或基本符合项数＞5项，考核结论判定为不合格.

考核结果：符合 项

基本符合 项（否决项 项，关键项 项）

不符合 项（否决项 项，关键项 项）

考核专家组组长： 考核专家：

被考核机构负责人： 被考核机构盖章：

考核日期: 年 月 日