附件4

**职业卫生技术服务机构乙级资质认可技术评审项目和判定标准**

一、第一类业务范围的技术评审项目和判定标准

1．技术评审项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **考核项目** | | **考核内容** | | **考核结果** |
| **序号** | **具体内容** |
| 1．组织机构 | 法人资格 |  | ★具有独立法人资格 |  |
| 注册资金和固定资产 |  | ★注册资金500万元以上，固定资产400万元以上 |  |
| 计量认证 |  | ★取得省级及以上人民政府计量行政部门颁发的计量认证证书 |  |
| 部门设置 |  | \*质量管理部门 |  |
|  | \*评价部门 |  |
|  | \*检测检验部门 |  |
|  | 部门负责人任命文件 |  |
| 岗位设置、职责 |  | \*技术负责人（评价、检测） |  |
|  | \*质量控制负责人 |  |
|  | 质量监督员、设备管理员、内审员、样品管理员、档案管理员 |  |
|  | 评价人员、检测人员 |  |
|  | 授权签发人 |  |
| 经费保障 |  | 台账及经费保障措施 |  |
| 依法执业 |  | ★没有违法行为记录 |  |
| 2．人员 | 技术负责人（评价、检测） |  | ★技术负责人具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称和3年以上工作经验，且不得外聘 |  |
|  | 经培训合格 |  |
| 专业技术人员 |  | ★经培训合格的专职技术人员(包括评价、检测人员) 不少于20名，专业技术人员不得同时在两个以上（含两个）职业卫生技术服务机构从业 |  |
|  | 高级技术职称的专业人员不少于4名 |  |
|  | 中级以上技术职称或相关专业大学本科以上学历的专业人员不少于专业技术人员总数的40% |  |
|  | \*具有2年以上检测工作经历的检测人员不少于8名，且高级技术职称不少于1名 |  |
|  | \*具有2年以上评价工作经历的评价人员不少于8名，且高级技术职称不少于2名 |  |
|  | \*职业卫生工程技术人员不少于2名（其中通风相关专业人员不少于1名），且中级以上技术职称不少于1名 |  |
|  | \*具有2年以上工作经历的公共卫生专业人员不少于2名，且中级以上技术职称不少于1名 |  |
|  | \*具有满足所申请业务范围专业要求的工程技术人员，且每项专业不少于1名 |  |
|  | 专业技术人员年度培训计划和培训记录 |  |
| 现场笔试考核 |  | 技术负责人（评价、检测）、质量控制负责人必须参加考试，并考试合格 |  |
|  | 评价人员参加考试人数不少于6人 |  |
|  | 检测人员参加考试人数不少于6人 |  |
|  | \*现场考试人员合格率达到90％ |  |
| 3．工作场所及实验室 | 工作场所 |  | ★有与所从事的评价、检测（检验）、质量管理等工作相适应的工作场所，工作场所面积不少于400平方米 |  |
|  | 职业卫生检测实验室使用面积不少于200平方米 |  |
|  | 有独立的档案室，档案室使用面积不少于30平方米 |  |
| 实验室要求 |  | 检测实验室应布局合理，整洁有序，有健全的管理制度 |  |
|  | 检测工作场所的水、电、气布局符合安全卫生要求，实验室具备有效的防尘防毒设施及相应的警示标识 |  |
|  | 实验室应配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施 |  |
|  | 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 |  |
| 4．仪器设备 | 仪器设备配备 |  | \*具有附件3附录1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 |  |
|  | 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应满足工作需要，并运行良好 |  |
| 计量检定 |  | \*仪器设备应定期进行计量检定或校准，并贴有相应状态标识 |  |
|  | 无计量检定规程的仪器设备，应有相应校验方法并进行定期校验 |  |
|  | 检定周期内应进行运行核查 |  |
| 仪器设备管理 |  | \*仪器设备应有完整的操作规程 |  |
|  | 主要仪器设备应建有档案，有验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明书的使用方法部分应当有中文译文 |  |
|  | 仪器设备应有固定的放置场所，放置合理，便于操作 |  |
|  | 精密仪器和加热设备隔离放置 |  |
| 5．职业病危害因素检测能力 | 检测方法 |  | \*职业病危害因素检测应采用国家、行业或地方规定的方法或标准，采用非标方法，应当进行方法比对或验证，编写操作规程（作业指导书)，并经技术负责人审批 |  |
| 检测样品及耗材管理 |  | \*应当为检测样品建立唯一识别系统和状态标识 |  |
|  | 应当编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序 |  |
|  | 标准物质、标准溶液及化学试剂的配制标识与使用记录应符合有关要求 |  |
| 检测能力 |  | \*申报的检测项目应通过计量认证 |  |
|  | \*化学因素重点检测项目应不少于32项（附件3附录2） |  |
|  | \*物理因素重点检测项目应不少于6项（附件3附录2） |  |
|  | 申报的每个检测项目应当完成至少2份检测报告（或模拟检测报告） |  |
| 作业指导书及运行 |  | 建立规范的物理因素检测作业指导书，并有效运行 |  |
|  | 建立规范的化学有害因素（化学物质、粉尘）检测作业指导书，并有效运行 |  |
| 检测报告及原始记录  （抽查15份检测报告及原始记录档案） |  | 原始记录应按照要求书写、审核、签字 |  |
|  | \*现场采样和检测记录信息规范、清晰、完整 |  |
|  | \*原始记录具有可溯源性 |  |
|  | 原始记录数据处理规范 |  |
|  | \*检测报告应按照要求打印、审核、签章、发送 |  |
|  | 检测报告检测方法与判定依据正确 |  |
|  | 检测报告内容完整、规范 |  |
|  | 检测报告及原始记录应完整归档，并按要求保存 |  |
| 实际操作能力考核  （参加考核人员不少于4名） |  | \*现场采样、检测操作规范、熟练 |  |
|  | 实验室分析操作规范、熟练 |  |
|  | 现场采样、检测、实验室分析记录规范、完整 |  |
| 盲样考核 |  | ★盲样检测结果全部符合要求（现场考核5个盲样，有机化合物2个、非金属化合物1个、金属样品2个） |  |
| 6．建设项目职业病危害评价能力 | 评价能力 |  | \*应当具有不少于2项业务范围的评价能力 |  |
|  | \*申请的每个业务范围应至少完成建设项目职业病危害预评价和控制效果评价报告（或模拟评价报告）各1份 |  |
| 评价报告  （抽查建设项目职业病危害评价报告或模拟评价报告4份） |  | 评价目的、依据、范围、方法正确，评价内容完整 |  |
|  | 工程分析全面、到位 |  |
|  | \*职业病危害因素识别与分析全面、准确 |  |
|  | 危害程度评价和健康影响评价科学、准确 |  |
|  | \*职业病危害防护设施评价准确 |  |
|  | 职业卫生管理措施建议有效可行、具有针对性 |  |
|  | 评价结论完整、准确 |  |
| 评价过程管理 |  | 评价工作委托文件 |  |
|  | 合同评审记录 |  |
|  | 评价方案的制定与审核 |  |
|  | 现场调查与实施 |  |
|  | 评价资料的收集与分析 |  |
|  | 评价报告应按照要求打印、审核、签章和发送 |  |
|  | 评价报告及原始资料应完整归档，并按要求保存 |  |
|  | \*评价相关原始资料应准确、完整、可溯源 |  |
| 模拟评价 |  | \*编制现场模拟评价报告的工程分析、职业病危害因素识别与分析、职业病危害防护措施评价等部分，要求分析全面、准确，防护措施符合法律、法规、标准 |  |
| 职业卫生工程考试  （参加考试人员不少于1名） |  | 职业卫生工程口试合格 |  |
|  | 职业卫生工程测试操作熟练、规范 |  |
| 7．质量管理体系 | 质量管理体系文件 |  | \*质量管理手册完整、规范、操作性强 |  |
|  | \*程序性文件完整、规范、操作性强 |  |
|  | \*作业指导书完整、规范、操作性强 |  |
|  | 记录表格完整、规范、操作性强 |  |
| 文件控制 |  | 文件受控制度建立健全 |  |
|  | \*文件控制措施落实到位 |  |
| 质量管理体系运行情况 |  | 内部审核全面、有效 |  |
|  | 管理评审应有效开展 |  |
|  | 纠正和预防措施可行、落实有效 |  |
| 监督记录 |  | 校核人记录 |  |
|  | \*监督员监督记录 |  |
|  | 投诉处理记录 |  |

**注：有★为否决项，有\*为关键项，其他为一般项。考核结果分为符合、基本符合、不符合。**

2．判定标准

技术评审项目共99项，其中否决项8项，关键项34项，一般项57项。

判定标准如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审结论 | 否决项 | 关键项 | 一般项 |
| 通过 | 全部符合 | 全部符合 | 无不符合项或  基本符合项数≤5项 |
| 整改后通过 | 全部符合 | 无不符合项或  基本符合项数≤2项 | 不符合项数≤2项或  5项<基本符合项数≤8项 |
| 整改后复审 | 全部符合 | 不符合项数≤2项或  基本符合项数≤5项 | 不符合项数≤5项或  8项<基本符合项数≤10项 |
| 不通过 | 不符合项数≥1项 | 不符合项数>2项或  基本符合项数>5项 | 不符合项数>5项或  基本符合项数>10项 |

二、第二类业务范围的评审项目和判定标准

1．技术评审项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **考核项目** | | **考核内容** | | **考核结果** |
| **序号** | **具体内容** |
| 1．组织机构 | 法人资格 |  | ★具有独立法人资格 |  |
| 注册资金和固定资产 |  | ★注册资金500万元以上，固定资产400万元以上 |  |
| 计量认证 |  | ★取得省级及以上人民政府计量行政部门颁发的计量认证证书 |  |
| 部门设置 |  | \*质量管理部门 |  |
|  | \*评价、检测（检验）部门 |  |
|  | 部门负责人任命文件 |  |
| 岗位设置、职责 |  | \*技术负责人 |  |
|  | \*质量控制负责人 |  |
|  | 质量监督员、设备管理员、内审员、样品管理员、档案管理员 |  |
|  | 评价人员、检测人员 |  |
|  | 授权签发人 |  |
| 经费保障 |  | 台账及经费保障措施 |  |
| 依法执业 |  | ★没有违法行为记录 |  |
| 2．人员 | 技术负责人 |  | ★技术负责人具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称和3年以上工作经验，且不得外聘 |  |
|  | 经培训合格 |  |
| 专业技术人员 |  | 高级技术职称的专业人员不少于1名 |  |
|  | \*中级以上技术职称或相关专业大学本科以上学历的专业人员不少于专业技术人员总数的40% |  |
|  | 具有2年以上相关专业工作经历的放射卫生相关专业人员不少于2名 |  |
|  | ★经培训合格的放射防护检测与评价专职技术人员不少于8名 |  |
|  | \*具有满足所申请业务范围专业要求的工程技术人员，且每项专业不少于1名 |  |
|  | 专业技术人员年度培训计划和培训记录 |  |
| 现场笔试考核 |  | \*参加现场笔试的专业技术人员比例不低于80％ |  |
|  | \*现场笔试人员合格率达到90％ |  |
|  | 管理人员口试成绩合格 |  |
|  | 专业技术人员口试成绩合格 |  |
| 3．工作场所及实验室 | 工作场所 |  | ★有与所从事的评价、检测（检验）、质量管理等工作相适应的工作场所，工作场所面积不少于400平方米 |  |
|  | 有独立的档案室，档案室使用面积不少于30平方米 |  |
| 实验室要求 |  | 工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求，并制订有放射防护管理制度 |  |
|  | 废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按有关规定处理 |  |
|  | 放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管 |  |
|  | \*操作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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 实验室应配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施 |  |
|  | 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 |  |
| 4．仪器设备 | 仪器设备配备 |  | \*具有开展项目需要的仪器设备（附件3附录3），仪器设备应有购置凭证，共享仪器应提供合作协议或合同书。停用设备不计入有效设备 |  |
|  | 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应满足工作的需要，并运行良好 |  |
| 计量检定 |  | \*仪器设备应定期进行计量检定或校准，并贴有相应状态标识。无计量检定规程的仪器设备，应有相应校验方法并进行定期校验 |  |
| 仪器设备管理 |  | 主要仪器设备应建有档案，有验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明书的使用方法部分应当有中文译文 |  |
|  | 仪器设备应有完整的操作规程 |  |
|  | 仪器设备应有固定的放置场所，放置合理，便于操作 |  |
| 个体防护措施 |  | 为专业技术人员提供必需的劳动防护用品 |  |
| 5．职业病危害因素检测能力 | 检测方法 |  | 应采用国家、行业或地方规定的方法或标准，采用非标方法，应当进行方法比对或验证，编写操作规程（作业指导书），并经技术负责人审批 |  |
| 检测样品管理 |  | 应为检测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 |  |
| 检测能力 |  | \*申报的检测项目应通过计量认证 |  |
|  | 放射卫生重点检测项目不少于6项（附件3附录4） |  |
|  | 申报的每个检测项目应当完成至少2份检测报告（或模拟检测报告） |  |
| 检测报告及原始记录  （抽查10份检测报告及原始记录档案） |  | 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 |  |
|  | 数据处理规范 |  |
|  | \*原始记录可溯源 |  |
| 质量控制措施 |  | 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 |  |
| 实际操作能力考核（参加考核人员不少于3名） |  | \*检测操作规范、熟练 |  |
| 盲样考核 |  | \*考核样品检测结果合格 |  |
| 6．建设项目职业病危害评价能力 | 评价能力 |  | \*具备核技术工业应用一项业务范围的评价能力 |  |
|  | \*申请的每个业务范围应至少完成建设项目职业病危害放射防护预评价和控制效果评价报告（或模拟评价报告）各1份 |  |
| 评价报告  （抽查建设项目职业病危害放射防护评价报告或模拟评价报告4份） |  | 评价报告书格式与内容应符合有关规定的要求 |  |
|  | \*抽查建设项目放射防护评价报告书的专家审查意见 |  |
|  | 评价工作的委托文件 |  |
|  | 评价方案的制定与审核 |  |
|  | 现场调查与实施 |  |
|  | 评价报告应按照要求打印、审核、签章和发送 |  |
|  | 评价报告及原始资料应完整归档，并按要求保存 |  |
|  | 控制效果评价报告书的检测原始记录 |  |
| 模拟评价 |  | \*编制现场模拟评价报告的源项分析、放射防护措施评价两部分，要求分析全面、准确，防护措施符合放射防护原则 |  |
| 7．质量管理体系 | 质量管理体系文件 |  | \*质量管理手册完整、规范、操作性强 |  |
|  | \*程序性文件完整、规范、操作性强 |  |
|  | \*作业指导书完整、规范、操作性强 |  |
|  | 记录表格完整、规范、操作性强 |  |
| 文件控制 |  | 文件受控制度建立健全 |  |
|  | \*文件控制措施落实到位 |  |
| 质量管理体系运行情况 |  | 内部审核全面、有效 |  |
|  | 管理评审应有效开展 |  |
|  | 纠正和预防措施可行、落实有效 |  |
| 监督记录 |  | 校核人记录 |  |
|  | \*监督员监督记录 |  |
|  | 投诉处理记录 |  |

**注：有★为否决项，有\*为关键项，其他为一般项。考核结果分为符合、基本符合、不符合。**

2．判定标准

技术评审项目共77项，其中否决项7项，关键项24项，一般项46项。

判定标准如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审结论 | 否决项 | 关键项 | 一般项 |
| 通过 | 全部符合 | 全部符合 | 无不符合项或  基本符合项数≤5项 |
| 整改后通过 | 全部符合 | 无不符合项或  基本符合项数≤2项 | 不符合项数≤2项或  5项<基本符合项数≤8项 |
| 整改后复审 | 全部符合 | 不符合项数≤2项或  基本符合项数≤5项 | 不符合项数≤5项或  8项<基本符合项数≤10项 |
| 不通过 | 不符合项数≥1项 | 不符合项数>2项或  基本符合项数>5项 | 不符合项数>5项或  基本符合项数>10项 |