

# 国家卫生健康委员会办公厅文件

国卫办职健发〔2022〕7号

---

## 国家卫生健康委办公厅关于进一步规范 放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心、监督中心、职业卫生中心：

为贯彻落实国务院“放管服”改革决策部署，进一步规范放射卫生技术服务机构资质管理工作，现就有关事项通知如下：

一、对《放射卫生技术服务机构管理办法》（卫监督发〔2012〕25号）关于资质申请材料、技术评审项目及要求的部分规定作出调整，具体调整内容见附件1。省级卫生健康行政部门要根据调整内容，修改并公布行政审批服务（办事）指南、放射卫生技术服务机构资质审定及资质延续申请表，组织做好技术评审工作。

二、省级卫生健康行政部门应根据技术评审报告,在放射卫生技术服务机构资质证书副本中载明批准的放射卫生技术服务检测项目及参数。对已取得资质证书但未载明相关信息的机构,省级卫生健康行政部门应组织专家对其申请资质时提交的检验检测机构资质认定(CMA)证书及附表、原有资质证书副本等资料进行评估,换发资质证书副本,相关工作原则上于2022年6月30日前完成。

三、省级卫生健康行政部门应将放射卫生技术服务机构资质许可信息在官网上公开,并按要求上传到国家卫生健康委职业卫生技术服务机构管理信息系统。放射卫生技术服务机构按照资质证书批准的业务范围开展技术服务,地方各级卫生健康行政部门不得要求其提供CMA证书。

四、批准的放射卫生技术服务检测项目及参数依据的标准(方法)由新发布标准(方法)代替的,放射卫生技术服务机构应对相关检测项目的检测方法及能力重新进行验证(具体要求见附件1第二项内容)。检测条件及能力继续符合的,放射卫生技术服务机构应向省级卫生健康行政部门提交承诺书(见附件2)及检测方法验证的相关书面材料,同时在本单位网站上公开书面承诺。

五、省级卫生健康行政部门要紧密结合本次放射卫生技术服务机构资质申请材料调整的新形势新要求,有针对性地强化事中事后监管,守牢质量和安全的底线。要深入实施评估检查,将实验室规范管理、检测能力保持和符合性等情况纳入重点检查内容,增

强监管精准性和有效性。要规范开展放射卫生检测能力比对,强化技术培训指导,促进机构持续提升检测能力。在放射卫生技术服务机构按照本《通知》第四项要求提交承诺书之后的6个月内,要对机构承诺内容是否属实进行现场核查。现场核查可以与日常监督检查、资质延续或变更审查等工作相结合。

- 附件:1.调整放射卫生技术服务机构资质管理部分规定的具体内容  
2.承诺书(样式)



(信息公开形式:主动公开)

## 附件 1

# 调整放射卫生技术服务机构资质管理 部分规定的具体内容

一、调整《放射卫生技术服务机构管理办法》(卫监督发〔2012〕25号,以下简称《办法》)有关资质审定及资质延续申请材料的规定,将原来规定的“提交计量认证合格证书(复印件)”调整为“提交《申请放射卫生技术服务检测项目及其检测能力对比表》(见附录1)”。

二、将《办法》附件4《技术评审项目和判定标准》表1《技术评审项目和内容(评价资质)》第34项、表2《技术评审项目和内容(检测/监测资质)》第30项中“检测方法应当采用国家、行业或地方规定的方法或标准”的评审内容予以保留,由“一般项”调整为“关键项”,评审要求如下:

(一)重点审核申请检测项目的检测方法规范建立情况,包括以下3项要素:

1.是否规范编制检测方法验证、确认或论证程序。

2.是否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。采用国家标准、行业标准建立的检测方法,应进行方法验证;采用地方标准、团体标准、

文献建立的检测方法,应对方法进行确认;采用实验室自行研究制定的检测方法,应对检测方法、技术指标等进行研究,编写研究报告,进行验证并确认,并经至少3名国家级或省级放射卫生检测专家进行审核论证。

3.是否根据建立的每项检测方法规范出具了至少1份检测报告。

以上3项要素全部符合要求的,该项评审内容判定为符合。有1项不符合要求的,该项评审内容判定为基本符合。有2项及以上不符合要求的,该项评审内容判定为不符合。

(二)对已取得检验检测机构资质认定(CMA)证书或中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可证书且在有效期内的检测项目,不再重复审核检测方法建立情况,直接判定符合要求。

三、将《办法》附件4《技术评审项目和判定标准》表1《技术评审项目和内容(评价资质)》第34项、表2《技术评审项目和内容(检测/监测资质)》第30项中“应备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件”的评审内容,纳入表1第53项、表2第43项评审内容(即:操作规程、作业指导书),原有评审要求不变。

四、《办法》附件4《技术评审项目和判定标准》表1《技术评审项目和内容(评价资质)》第35项、表2《技术评审项目和内容(检测/监测资质)》第31项评审内容(即:具备申报材料中提供的项目检测能力)的评审要求如下:

(一)申请的检测项目及参数均应规范建立检测方法(具体要求见本附件第二项内容),不符合要求的,对应的检测项目及参数不予批准。对申请以下类型的检测项目,专家还应采用相应方式进行考核和判定:

1.申请放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学等4类放射诊疗设备性能检测项目及其参数的,现场考核应覆盖所申请各类检测项目,每类检测项目应抽取有代表性的放射诊疗设备,通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的,此检测项目及参数不予批准。

2.申请放射诊疗场所检测的,应抽取有代表性的放射诊疗场所,通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的,此检测项目及参数不予批准。

3.申请个人剂量监测、含放射性产品检测的,应进行现场盲样考核。盲样考核不合格的,此检测项目及参数不予批准。对申请资质延续的机构,近3年连续参加省级以上卫生健康行政部门组织的放射卫生检测能力比对、能力考核或能力验证均取得“合格”以上的检测项目,可不再进行现场盲样考核,直接认定具备相应检测能力。

4.申请放射防护器材检测的,应通过现场盲样考核、留样复测和现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的,此检测项目及参数不予批准。

(二)对已取得CMA证书或CNAS实验室认可证书且在有效

期内的检测项目,可直接认定其具备相关检测项目及参数的检测能力。

(三)专家根据现场考核或能力认定等工作情况,填写《放射卫生技术服务检测项目检测能力审定表》(见附录2),并纳入现场技术评审报告。

附录:1.申请放射卫生技术服务检测项目及其检测能力对比表

2.放射卫生技术服务检测项目检测能力审定表

附录 1

# 申请放射卫生技术服务检测项目及其检测能力对比表

机构名称 (盖章):

第 页/共 页

项目编号	项目名称	检测项目参数覆盖	检测标准(方法)名称及编号(含年号)	通过 CMA 或 CNAS	开展检测方法验证、确认或论证方式	出具检测报告	备注
1	放射诊疗设备性能检测	诊断 X 射线机设备性能检测(不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影)	X 射线透视设备(含直接荧光屏成像、影像增强器成像、平板成像)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			牙科 X 射线设备(含口内牙片机、全景机、牙科 CT)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			屏片 X 射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		CR、DR 性能检测	数字 X 射线摄影(DR)设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			计算机 X 射线摄影(CR)设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			X 射线计算机体层摄影设备(CT)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		X 射线 CT 机设备性能检测	乳腺数字 X 射线摄影(DR)设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺计算机 X 射线摄影(CR)设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺屏片 X 射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	



项目编号	项目名称		检测项目参数全覆盖	检测标准(方法)名称及编号(含年号)	通过CMA或CNAS	开展检测方法验证、确认或论证方式	出具检测报告	备注		
放射诊疗设备性能检测	介入放射学设备性能检测	X射线数字减影装置设备性能检测(DSA)	数字减影血管造影(DSA) X射线设备		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
			X射线治疗机性能检测	X射线治疗机	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
			钴-60治疗机、后装治疗机等设备性能检测	γ后装治疗机		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				中子后装机		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
				钴-60远距离治疗机		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			医用加速器设备性能检测	医用电子直线加速器治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				医用电子回旋加速器治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				机械臂放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				螺旋断层(TOMO)放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				质子重离子放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			γ刀与X刀设备性能检测	硼中子俘获(BNCT)放射治疗装置		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				X射线立体定向放射治疗系统		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				γ射线立体定向放射治疗系统		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

项目编号	项目名称		检测项目参数覆盖	检测标准(方法)名称及编号(含年号)	通过CMA或CNAS	开展检测方法验证、确认或论证方式	出具检测报告	备注
	核医学设备性能检测	核医学设备(SPECT、PET、γ照相机)性能检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	SPECT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	SPECT-CT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	PET	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	PET-CT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	PET-MR	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	γ照相机	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	放射诊疗场所检测	放射诊疗场所放射防护检测(不包括核医学工作场所)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	放射诊疗工作场所	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	放射治疗工作场所	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	个人剂量监测	X、γ、β外照射个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	核医学工作场所	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	X、γ射线	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	β射线	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	放射防护器材和含放射性产品检测	中子个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	中子个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	内照射个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	放射防护器材检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	含放射性产品检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 论证 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

注：取得CMA、CNAS证书的，需提供相应证书及附表（复印件）。

# 放射卫生技术服务检测项目检测能力审定表

机构名称:

第 页/共 页

项目编号	项目名称	检测项目参数覆盖	确认检测标准 (方法)名称及 编号(含年号)	现场评审检测能力 确认方式	确认检测能力	建议批准	备注
1	放射治疗设备性能检测	诊断X射线设备性能检测(不包括CT机、DSA、乳腺摄影)	X射线透视设备 (含直接荧光屏成像、影像增强器成像、平板成像)	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			牙科X射线设备(含口内牙片机、全景机、牙科CT)	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	放射诊断设备性能检测	CR、DR性能检测	屏片X射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			数字X射线摄影(DR)设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	X射线CT机设备性能检测	X射线计算机断层摄影设备(CT)	计算机X射线摄影(CR)设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺数字X射线摄影(DR)设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	乳腺摄影机设备性能检测	乳腺计算机X射线摄影(CR)设备	乳腺数字X射线摄影(DR)设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			乳腺屏片X射线摄影设备	<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

项目编号	项目名称		检测项目参数覆盖	确认检测标准 (方法)名称及 编号(含年号)	现场评审检测能力 确认方式	确认检测能力	建议批准	备注
	放射学性能检测	X射线数字减影装置性能检测(DSA)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		介入放射学性能检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	放射诊疗设备性能检测	X射线治疗机性能检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		钴-60治疗机、后装治疗机等性能检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		钴-60远距离治疗机	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		医用电子直线加速器治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		医用电子回旋加速器治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		机械臂放射治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		螺旋断层(TOMO)放射治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		质子重离子放射治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		硼中子俘获(BNCT)放射治疗装置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

项目编号	项目名称		检测项目参数覆盖	确认检测标准 (方法)名称及 编号(含年号)	现场评审检测能力 确认方式		确认检测能力	建议批准	备注	
2	放射诊疗设备性能检测	γ刀与X刀设备性能检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		核医学设备性能检测	SPECT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			SPECT-CT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	核医学设备性能检测	PET	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		PET-CT	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		PET-MR	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		γ照相机	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	放射诊疗场所防护检测	放射诊疗场所防护检测 (不包括核医学工作场所)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		核医学工作场所防护检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查	<input type="checkbox"/> 检测方法审查 <input type="checkbox"/> CNAS 核查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

项目编号	项目名称		检测项目参数覆盖	确认检测标准 (方法)名称及 编号 (含年号)	现场评审检测能力 确认方式	确认检测能力	建议批准	备注
3	个人剂量监测	X、γ、β 外照射个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		β射线	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	放射防护器材和含放射性产品检测	中子个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		内照射个人剂量监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		放射防护器材检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		含放射性产品检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 现场考核 <input type="checkbox"/> CMA 核查 <input type="checkbox"/> 检测方法的审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

注：原则上，项目参数未全覆盖相关检测标准（方法）的，此项检测能力不予确认。

专家签名：\_\_\_\_\_

审定日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附件 2

### 承诺书（样式）

\_\_\_\_\_（放射卫生技术服务机构名称）针对新发布的  
的\_\_\_\_\_（给出标准的名称及编号（含年号））作出如  
下承诺：

1. 本机构已按要求完成该新发布标准（方法）相关检测方法验证工作；
2. 本机构的检测条件及能力继续符合该新发布标准（方法）的要求；
3. 本机构保证按该新发布的标准（方法）进行检测，客观、真实出具检测数据；
4. 本机构愿意承担虚假承诺、承诺内容严重不实所引发相应法律责任。

承诺人（法定代表人）签字：

（承诺单位盖章）

年 月 日

---

国家卫生健康委办公厅

2022年4月29日印发

---

校对:彭广胜