非医疗机构放射性危害因素监测

质量控制方案

为确保2024年非医疗机构放射性危害因素监测工作质量，特制定本方案。

一、质量控制范围及环节

本方案用于非医疗机构放射性危害因素监测的全过程质量控制，包括用人单位基本情况调查与核实、用人单位放射性危害因素监测以及监测结果填报等有关的各项活动以及所有承担机构和相关工作人员的质量控制。

质量控制环节包括监测点的选择、监测对象、监测数量，现场调查、现场检测、实验室分析、数据处理、数据审核报送等。

二、质量控制原则

各级卫生健康行政部门、质量控制机构以及监测项目承担机构应严格按照有关要求开展监测工作的质量控制，并坚持以下原则：

（一）客观公正。对检测数据负责，不受外界因素的干预和其他内外部压力影响，确保检测结果的客观公正性。

（二）科学规范。依据国家有关职业病防治法律、法规和技术标准、规范，合法合规开展监测工作，确保检测操作程序规范，检测结果科学可靠。

（三）真实准确。检测人员应严于律已、忠于职守、坚持原则、实事求是，提高技术服务能力，保证检测数据真实、准确、有效。

三、质量控制内容

（一）组织与管理

省卫生健康委全面负责全省的监测质量控制工作，省职业健康技术质量控制中心协助负责具体质量控制工作的实施。市级卫生健康行政部门负责本市的监测质量控制工作，应明确市级质量控制机构协助负责具体质量控制工作的实施。卫生健康行政部门应安排专用经费用于质量控制，质量控制机构应建立质量控制档案，保存开展质量控制的有关活动记录。

（二）监测能力要求

各市级卫生健康行政部门应对监测项目承担机构的能力进行确认。项目承担机构应为：取得CMA认证或CNAS认证或放射卫生技术服务机构资质（许可范围包含所监测对象的检测项目）的机构，或省级卫生健康行政部门认可的有检测能力的机构。

（三）监测人员

监测项目承担机构应确保参加监测的人员具有从事放射卫生工作经验，应熟悉《职业病防治法》等相关法律、法规、标准、技术规范以及本机构质量管理手册和程序文件；应熟练掌握检测设备使用，了解检测程序和检测方法；熟练掌握数据处理及上报程序方法。监测人员应接受过业务培训，必须通过计量认证或技术服务机构资质审定，具有相应检测项目的检测能力。

省卫生健康委组织对市级师资进行培训。各市级卫生健康行政部门组织对市级监测项目承担机构的工作人员进行培训。培训内容应包括放射性危害因素监测工作方案解读、监测对象的介绍、监测设备及模体的使用方法、监测点的选择、布置及监测方法、监测数据的处理以及监测结果填报等。

（四）监测设备

监测项目承担机构在监测工作开始前需保证所使用的仪器设备检定校准合格，且在有效期内，检测设备在检测射线种类、量程、响应时间、灵敏度等方面应满足被检工作场所或设备的要求，检测完成后做好检测设备使用记录，记录包括使用时间、地点，需要经过温度、气压校正的设备还应记录好使用时的环境条件。

（五）现场检测人员要求

现场检测人员应不少于2人，进入放射工作场所前，检测人员应佩戴个人剂量计并做好个人防护，在用人单位工作人员陪同下进入检测现场。

检测人员应按照计量认证等相关质量控制的各项要求，做好现场情况的详细记录，原始记录字迹清晰，内容完整，数据规范；详细记录检测条件、设备基本情况等有关信息。 每个检测点至少读取3个数据。检测完成后，原始记录需由检测人、校核人和用人单位陪同人员确认并签字。

（六）数据处理

监测项目承担机构应严格按照相关标准对检测结果进行处理，经监测项目承担机构质量负责人审核后，方可填报。所有数据计算过程及时保存，妥善保管；如检测结果有异常，应及时查明原因，对于不能查明原因的，应组织人员进行现场复核和验证。

（七）现场调查

监测项目承担机构应按照工作方案的要求如实填写用人单位基本情况和职业健康管理情况调查表，开展放射性危害因素现场检测等工作。

（八）数据审核

各级质量控制机构应加强项目检测数据的审核和过程管理。对项目承担机构提供的检测数据进行随机抽查并现场复核，确保数据的真实性和可靠性。

（九）数据报送

监测项目承担机构应按工作方案的要求时限，组织人员通过全国放射卫生信息平台进行监测数据的填报；监测工作信息系统将设置必填项和逻辑校验等质量控制措施；必要时，通过纸质版进行报送；填报人应事先熟悉报送程序，认真填写监测数据，如实上报监测情况，监测数据经技术负责人审核确认无误后，方可提交；如遇问题，应及时与河南省第三人民医院沟通；市级质量控制机构负责本市填报的监测数据审核，省职业健康技术质量控制中心负责全省填报的监测数据审核，经省卫生健康委确认后报送。

（十）监测档案

监测项目承担机构应建立放射性危害因素各类监测项目的监测档案，监测工作所涉及的仪器设备检定或校准证书、原始记录、检测报告、现场照片等监测相关资料需保存在监测档案内，以供核查。

四、质量控制抽查

（一）市级抽查

市级质量控制机构应按监测工作方案的要求，制定监测工作质量控制方案，确定抽查时间、内容和数量，组织对项目承担机构进行质量抽查。对市级质量控制机构同时承担项目监测的机构应按照质量控制方案加强内部质量控制。各省辖市抽查不少于2个县区、监测用人单位数量不少于4家（至少包括两类监测对象）。

发现以下情况可判定为弄虚作假：

1.项目承担机构未进入用人单位现场开展检测而出具检测报告的；

2.项目承担机构未开展实验室检测而出具实验室检测报告的；

3.在同一时间内，同一检测人员或设备分别在不同的工作场所或用人单位出现的；

4.调查表、检测报告与上报内容不符的。

发现监测结果弄虚作假时，由市级质量控制机构对该机构承担的所有用人单位监测结果进行复核，并上报至省卫生健康委,在全省范围内进行通报。

（二）省级抽查

省职业健康技术质量控制中心应按工作手册的要求开展质量控制抽查工作，确定抽查时间、内容和数量，组织对全省非医疗机构放射性危害因素监测质量进行抽查。抽查数量不少于5个省辖市、用人单位不少于20家（至少包括5类监测对象）。抽查采用查阅相关原始记录、档案资料和现场复核相结合的方式进行。

弄虚作假判定标准同市级抽查。

发现监测结果弄虚作假时，由省职业健康技术质量控制中心对该机构承担的所有用人单位监测结果进行复核，由省卫健委按照《职业病防治法》等法律法规对其予以处理。