



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药监局关于发布镓标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序的公告（2024年第21号）



发布时间：2024-03-14

为落实《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》，鼓励有能力和条件的药品检验机构开展镓标记及正电子类放射性药品检验能力的建设，增加有资质的检验机构，国家药监局组织制定了镓标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序，现予发布，自发布之日起施行。中国食品药品检定研究院依职责做好相关检验机构建设的指导工作。

特此公告。

附件：国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序

国家药监局

2024年3月7日

[国家药品监督管理局2024年第21号公告附件.docx](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号



附件

国家药监局镆标记及正电子类放射性 药品检验机构评定程序

一、工作依据

按照《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）要求，为支持放射性药品的研发和使用，鼓励更多具有检验能力的药品检验机构成为经国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）评定的镆标记及正电子类放射性药品检验机构，特制定本程序。

二、适用范围

适用于拟承担镆标记及正电子类放射性药品企业生产许可和医疗机构备案检验工作的地（市）级以上药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构。如上述药品检验机构的检验能力不能满足产业发展的需求，有意愿承担相应检验工作的事业单位也可纳入检验机构管理。

三、工作程序

（一）提出申请

根据放射性药品的检验需求，满足《国家药监局镆标记及正电子类放射性药品检验机构建设指南》（附1）要求的药品检验机构，按照《国家药监局镆标记及正电子类放射性药品检验机构申报资料要求》（附2）向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理

部门提交申报材料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评审标准》(附3)对申报材料进行初审,初审符合要求的,出具评审意见,和相关申报材料一并报送国家药监局,提出国家药监局放射性药品检验机构评定申请。

(二) 资料审核

中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)接到国家药监局转来的申报资料后,依据《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构申报资料要求》等文件规定进行资料审核。符合要求的,3个月内组织开展考核评审;资料审核不符合要求的,可要求申请机构限期补充相关材料,原则上应在3个月内补齐。逾期未反馈或仍未达到相关要求的,可直接提出资料审核不通过的审核意见报国家药监局。

(三) 考核评审

资料审核符合要求后,中检院成立评审专家组,按照《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评审细则》(附4)开展考核评审。

1.评审专家组由现有放射性药品检验机构熟悉放射性药品检验技术及管理工作的专家组成。评审专家组一般由3—5人组成,实行组长负责制。国家药监局和中检院可派观察员参加,不占专家组名额。评审专家实行随机挑选、利益回避的原则。评审专家组应遵守中央八项规定精神和国家药监局各项廉洁规章制度。

2.评审工作分为现场评审和现场试验两部分。现场评审侧重对质量体系、人员、设施设备、技术方法、辐射安全等关键要素的综合评审；现场试验侧重对镭标记及正电子类放射性药品检验检测能力的评审。

(1) 现场评审

主要根据《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评审细则》对质量体系、人员、设施设备、技术方法、辐射安全等要素进行符合性现场核查，确认该机构检验检测综合能力情况。对申请机构质量负责人、报告授权签字人及相关技术人员等关键岗位人员，通过查阅资质授权文件、培训和考核档案、工作记录或检验报告，组织面谈询问或笔试等形式进行评审，评审内容侧重于放射性样品管理和检验检测技术等。现场评审时间为2—3天。

(2) 现场试验

现场试验在检验机构进行。主要通过现场试验考核申请机构按照镭标记及正电子类放射性药品质量标准进行检验并出具报告书的能力。现场试验用样品来源为申请机构所在地生产制备镭标记及正电子类放射性药品的单位。

3.现场评审和现场试验工作全部结束后，评审专家组于20日内形成评审报告。

(四) 意见上报

中检院根据资料审核情况和评审专家组评审报告等，提出综合评审意见报国家药监局。

四、机构公布

国家药监局根据综合评审意见,并结合放射性药品检验工作需要,做出公布申请机构承担镓标记及正电子类放射性药品检验工作的决定,其出具的检验报告可用于企业生产许可及医疗机构备案。

- 附:
- 1.国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构建设指南
 - 2.国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构申报资料要求
 - 3.国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构评审标准
 - 4.国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构评审细则

国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验 机构建设指南

1 建设依据

《中华人民共和国药品管理法》

《放射性药品管理办法》

《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）

住房和城乡建设部、国家发展改革委《药品检验检测中心（院所）建设标准》（建标187-2017）

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号）

《放射性废物安全管理条例》（国务院令第612号）

《放射工作人员职业健康管理辦法》（卫生部令2007年第55号）

《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98）

《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01）

《中华人民共和国药典》

2 适用范围

适用于拟承担镭标记及正电子类放射性药品企业生产许可和

医疗机构备案检验工作的地（市）级以上药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构。如上述药品检验机构的检验能力不能满足产业发展的需求，有意愿承担相应检验工作的事业单位也可纳入检验机构管理。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 放射性药品

含有一种或几种放射性核素供医学诊断和治疗用的药品。

3.2 检验

通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。

3.3 监督区

在辐射工作场所中未指定作为控制区的一个规定区域，通常不需要采取专门防护措施和安全手段，但要对职业照射情况定期进行检查的任何区域。

3.4 控制区

在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施，以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散，以及防止潜在照射或限制其程度。

4 场地要求

4.1 场地设计

4.1.1 规划、新建、扩建和改建国家药监局放射性药品检验实验

室的选址、布局和设计应符合国家标准，并积极与药品监督管理部门以及生态环境行政管理部门进行充分沟通。

4.1.2 从事动物实验的放射性药品检验实验室，应符合辐射安全和实验动物环境及设施的相关规定。

4.1.3 从事无菌检查的放射性药品检验实验室，应符合辐射安全和实验室生物安全的相关规定。

4.1.4 若实验室同时从事放射性和非放射性检验活动，放射性实验室和非放射性实验室应有效隔离。非放射性实验室不应从事放射性药品相关检验工作。

4.1.5 放射性药品检验实验室的建设单位，应对场地拥有独立支配权和使用权，并取得《辐射安全许可证》。许可证的持有单位应与向药品监督管理部门申请评定的单位名称一致。

4.2 平面布局设计

放射性药品检验实验室应合理布局，既要符合辐射防护的要求，同时要根据检验项目及操作的核素类型合理设计功能区域的布局，避免交叉污染和相互干扰。放射性药品检验实验室功能区域组成可参考附1-1。

4.3 建筑面积及场所等级

4.3.1 建筑面积应根据设立国家药监局放射性药品检验实验室的业务范围、工作量、兼顾中长期发展，建议在规划时考虑到能满足未来5年的发展要求。

4.3.2 工作场所依据计划操作放射性核素日等效最大操作量，分

为甲、乙、丙三级。场所等级及放射性核素种类应与所承担的放射性药品检验工作相匹配。

4.4 应采取合适的辐射防护措施，保障放射性药品检验人员及工作场所的辐射防护水平满足相关要求。

5 实验室管理制度

5.1 应制定健全的辐射安全与防护管理制度，包括操作规程、放射性药品台账管理制度等。

5.2 实验室管理人员

5.2.1 实验室管理层中至少应包括一名在放射性药品检验领域或化学检验领域内具有足够知识和经验的人员，负责实验室技术活动。该人员应具有药学、化学专业或与所从事放射性药品检验范围密切相关专业（以下简称药学或相关专业）的本科及以上学历和五年以上药品检验的工作经历，并通过辐射安全和防护考核。

5.2.2 放射性样品保管员应通过辐射安全和防护考核，核实无犯罪记录后，经授权从事相关工作。

6 放射性药品检验人员

6.1 应具有药学、化学、微生物、核物理及核技术等相关专业本科及以上学历。人员应与实验室规模相当。至少有一人有放射相关专业背景。

6.2 应通过辐射安全和防护考核，具有有效的合格证书。同时应参加职业健康安全培训和放射工作人员职业健康检查，从健康检查机构取得可从事放射工作的报告。

6.3 应接受过包括放射性药品检验方法、质量控制方法的培训并保留相关记录。

6.4 操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能。

6.5 只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检验活动。

6.6 对从事放射性药品检验领域方法开发、方法验证和现场检验的人员应通过考核、评估，确认具有相应的技术能力后进行授权，至少应授权到相应的检验技术。

6.7 实验室应定期评价被授权人员的持续能力。技术能力评价应通过教育经历、所获资格、培训经历、专业知识和实践经验等方面综合考虑。评价记录和授权记录应予以保存。

7 实验仪器设备

7.1 应配备与放射性药品检验工作相适应的仪器设备，仪器设备应按检验项目进行功能划分，合理布局，避免不同检验项目相互干扰。放射性药品检验实验室配置的主要仪器设备可参考附1-2。

7.2 实验室应制定检验设备和辐射防护监测设备的操作规程、使用记录、维护保养、校准方案等相关文件。应确保设备功能正常并防止污染或性能退化。

7.3 放射性药品检验用仪器应进行检定、校准或核查。应配备

仪器期间核查相关的放射性标准源, 并定期进行复核和必要的调整, 以保持对校准状态的可信度。

7.4 放射性药品检验用仪器的检定、校准或核查项目应满足检验要求。

7.5 放射性校准源应由具备能力的标准物质生产者提供 (满足 ISO17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的)。应确保放射性标准源满足检验要求, 如 γ 谱仪标准源的 γ 光子能量应涵盖待测核素的主要光子能量, 大小、体积、介质和容器材料应与样品相同。

8 管理体系

检验机构应当建立保证其检验活动独立、公正、科学、诚信的管理体系, 并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施。管理体系应按辐射相关法律法规及标准, 含有放射性药品检验特殊的人员、场所设施等要求。

附 1-1

锝标记及正电子类放射性药品检验实验室建议的

功能区域组成

	功能区域
监督区	更衣区、监测区
控制区	准备间
	理化分析间
	天平间
	放射化学纯度检验区
	放射化学纯度测定区
	放射性活度（浓度）测定区
	放射性核纯度测定区
	无菌检验间
	阳性菌实验间
	培养间
	细菌内毒素检验间
	动物实验室
	放射性样品存放间（放射性物品间）
	放射性废物间

附 1-2

锍标记及正电子类放射性药品检验实验室建议配置的

主要仪器设备

序号	仪器设备名称
1	放射性活度计
2	放射性薄层色谱扫描仪
3	γ 能谱仪
4	γ 计数器
5	液体闪烁计数器
6	铅防护手套箱
7	辐射剂量监测仪
8	表面污染监测仪
9	紫外可见分光光度计
10	气相色谱仪
11	高效液相色谱仪（含放射性检测器）
12	电子分析天平
13	酸度计
14	微量渗透压测定仪
15	可见异物测定仪
16	照相显微镜
17	电热干燥箱
18	超净工作台或隔离器

序号	仪器设备名称
19	精密恒温水浴箱 (或其他具备相同功能的设备)
20	离心机
21	低温冰箱
22	蒸汽灭菌锅
23	生物安全柜
24	恒温培养箱
25	浮游菌采样器
26	尘埃粒子计数器
27	旋涡混合器
28	超纯水机

注：上述仪器设备为锝标记及正电子类放射性药品检验所需要的基本配备。各单位可根据自身情况增选设备。

附 2

国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验 机构申报资料要求

资料 1:申请国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机构
可行性报告

(重点阐述放射性药品的检验需求, 申请开展镓标记及正电子
类放射性药品检验的必要性和可行性)

资料 2: 申请国家药监局镓标记及正电子类放射性药品检验机
构信息

2.1 机构基本情况

申请检验机构名称 (盖章)	
机构负责人	

详细地址			
联系人和联系电话			
是否通过中国合格 评定国家认可委员 会 (CNAS) 实验室认 可 (ISO/IEC 17025) 或通过检验检测机 构资质认定 (CMA)		CNAS 认可或 CMA 认 定范围是否包括现行 版《中国药典》收载的 镅标记及正电子类放 射性药品检验需要的 检验项目	

2.2 人员情况

人员编制总数			
放射性药品检验技术人员和 管理人员数		是否均为本科及以上学历 (注 1)	
是否均通过辐射安全和防护 考核 (注 1,2)		检验技术人员具有放射 相关专业背景人员数	
检验技术人是否均获得环保 部门发放的个人剂量监测计 (注 3)		放射性药品检验报告授 权签字人	

注：1.需统计放射性药品检验技术人员和管理人员，包含编制外人员。

2.需提供辐射安全和防护考核证书。

3.需提供相关证明材料。

4.具体人员情况请填写表 2.2.1。

表 2.2.1 从事放射性药品检验相关技术人员情况

序号	姓名	出生年月	学历	专业	职称	职务	放射性药品检验相关 负责事项	从事化学药品检验或管理 工作时间（年）	辐射安全和防护考 核有效期	备注

2.3 放射性药品检验和辐射防护相关仪器设备情况

仪器设备合计（台/套）		仪器设备资产合计（万元）	
是否配备表面污染监测仪		是否配备辐射剂量监测仪	
是否配备铅防护手套箱、铅防护屏等辐射防护设备			

注：1.相关仪器清单请填写附件表 2.3.1。

2.需提供相关仪器设备检定、校准或核查的证书或记录，以及管理制度文件。

表 2.3.1 放射性药品检验相关仪器设备情况

序号	仪器名称	仪器型号	制造厂商	数量	购置日期	存放地点
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

2.4 放射性药品检验环境基本情况

《辐射安全许可证》单位名称（注 1）		放射性药品检验相关实验室总建筑面积（注 2）	
《辐射安全许可证》工作场所等级		实验室内是否设置符合国家辐射安全防范要求的放射性物品库与放射性废物库	
是否设置了辐射工作分区		重点区域是否具有防盗和监控设施，张贴了电离辐射标识	
《辐射安全许可证》非密封放射性物质核素种类			

注：1.需提供《辐射安全许可证》正、副本复印件。

2.需提供布局平面图和环评报告。

2.5 检验检测能力情况

已覆盖现行《中国药典》项目数（注 1）		CNAS 认可范围包括现行版《中国药典》收载的钨标记及正电子类放射性药品检验项目数（注 1）	
能否按照规范要求进行检测并提供完整、准确检验报告		近二年参加国内权威机构组织的放射性相关能力验证或实验室比对结果满意次数（注 2）	

注：1.需提供相关资质证明文件和覆盖项目详细清单。

2.近二年参加能力验证或实验室比对等情况请填写表 2.5.1。

表 2.5.1 近二年参加能力验证或实验室比对情况表

序号	能力验证/实验室比对计划名称	计划编号	组织单位	参加时间	结果
1					
2					
3					
4					

2.6 管理体系情况

是否已建立有效质量保证体系		体系已运行时间（年）	
是否已有合理管理制度		制度已运行时间（年）	
管理体系是否含有建立放射性药品检验相关的人员、检验、场所设施等制度要求		工作流程已运行时间（年）	

注：1.需提供相关质量保证体系、管理制度、工作流程等文件。

2.7 其他资料

需提供关于外出检验的程序要求。

国家药监局鐳标记及正电子类放射性药品 检验机构评审标准

一、基本条件

申请机构应为地（市）级以上药品监督管理部门所属的药品检验机构。如上述药品检验机构的检验能力不能满足产业发展的需求，有意愿承担相应检验工作的事业单位也可纳入检验机构管理。能够依法履行放射性药品检验工作，独立、公正、科学、诚信地完成药品检验检测工作。

二、人员要求

（一）配备与放射性药品检验工作相适应的检验技术人员和管理人员。具有药学、化学、微生物、核物理及核技术或与所从事放射性药品检测范围密切相关专业的本科及以上学历。检验技术人员应至少一人具有放射相关专业背景。

（二）检验技术人员和管理人员应通过辐射安全和防护考核，持有有效的合格证书；同时应通过放射工作人员职业健康检查，从健康检查机构取得可从事放射工作的报告。

（三）检验技术人员应接受过包括放射性药品检验方法、质量控制方法的培训。

（四）授权签字人应具有中级及以上技术职称。具有五年以上药品检验检测或管理相关工作经历。

三、仪器设备要求

（一）仪器设备的种类、数量、各项参数，应能满足所承担的镓标记及正电子类放射性药品检验需要。

（二）对相关仪器进行规范管理，满足检验检测使用要求。收集或分析实验结果的计算机应采取有效措施保证数据完整性。

（三）配备表面污染监测仪、辐射剂量监测仪等环境辐射监测仪器设备。

（四）配备铅防护手套箱、铅防护屏等辐射安全防护设备。

四、测试环境要求

（一）应取得《辐射安全许可证》，且持有单位名称应与向国家药品监督管理局申请评定的单位名称一致。

（二）具有与所承担的镓标记及正电子类放射性药品检验相适应的辐射工作场所，场所等级和可操作的放射性核素种类与所承担的放射性药品检验工作相匹配。

（三）设置符合国家辐射安全防范要求的放射性样品库和放射性废物库。

（四）检验检测场所布局合理，设置辐射工作场所分区，重点区域应具有防盗、监控设施，张贴电离辐射标识。

五、检验检测能力要求

（一）通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可（ISO/IEC17025）或通过检验检测机构资质认定

(CMA)，认定认可范围应包括现行版《中国药典》收载的
钨标记及正电子类放射性药品检验需要的检验项目。能严格
按照规范要求的方法和程序进行检测，能提供完整、准确的
检验报告。

(二) 近二年内参加国内外权威机构组织的放射性相关
能力验证或实验室比对等至少 1 次，且结果满意。也可根据
实际开展情况，在评审期间补充提交。

六、管理体系要求

检验机构应当建立保证其检验活动独立、公正、科学、
诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、
稳定实施。管理体系应按辐射相关法律法规和标准要求，建
立放射性药品检验相关的人员、检验、场所设施等制度要求。

七、其他要求

申请机构应积极沟通属地政府获取支持，保障履行放射
性药品检验相关工作职责的技术能力和稳定运行。应制定关
于外出检验的程序要求。

国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验 机构评审细则

一、为规范国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评定的考核评审工作，确保评审检查工作质量，根据《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）要求及《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构建设指南》、《国家镭标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序》、《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评审标准》的程序标准，制定《国家药监局镭标记及正电子类放射性药品检验机构评审细则》。细则将评审标准条件量化为19项38个指标，指标分为关键指标和非关键指标，关键指标出现1个不符合项或非关键指标出现3个不符合项，即可给出此次评审检查不予通过的结论。现场评审通过但存在不符合项的，被评审单位需在30个工作日内整改后向评审专家组提交相关材料。

二、现场评审时，应当按照《评审细则列表》中包含的评审项目及其涵盖的内容，对申请机构进行全面检查，并逐项作出评定。凡属不完整、不齐全的检查项目应当判定为不合格。

三、申请机构应明确所在地放射性药品检验需求，如检验项目不涉及动物实验，指标 12.2 可暂不检查。

评审细则列表

序号		标准内容	评审内容	是否为关键指标	检查结论
基本条件	1	申请机构应为地（市）级以上药品监督管理部门所属的药品检验机构。如上述药品检验机构的检验能力不能满足产业发展的需求，有意愿承担相应检验工作的事业单位也可纳入检验机构管理。	1.1 检查申请机构《事业单位法人证》是否在有效期内（证书延续的，应当有原发证机关出具的证书延续证明材料）。检查单位地址与《事业单位法人证》是否一致。	是	
	2	能够依法履行放射性药品检验工作，独立、公正、科学、诚信地完成药品检验检测工作。	2.1 检查申请机构是否建立放射性药品检验的工作程序及严格的管理制度。	是	
人员要求	3	配备与放射性药品检验工作相适应的检验技术人员和管理人员。具有药学、化学、微生物、核物理及核技术或与所从事放射性药品检测范围密切相关专业的本科及以上学历。检验技术人员至少一人具有放射相关专业背景。	3.1 查看申请机构组织架构图和放射性药品检验相关岗位设置情况，检查是否有与放射性药品检验相适应的检验技术人员和管理人员。是否均为本科及以上。	是	
			3.2 根据放射性药品检验的特点，查看所配备的相关人员花名册（专业应属于药学、化学、微生物、核物理及核技术或与所从事放射性药品检测范围密切相关专业），检查检验技术人员是否至少一人具有放射相关专业背景。	是	
	4	检验技术人员和管理人员应通过辐射安全和防护考核，持有有效的合格证书。检验技术人员应通过放射工作人员职业健康检查，从健康检查机构取得可从事放射工作的报告。	4.1 检查检验技术人员和管理人员辐射安全和防护考核证书成绩是否合格。	否	
			4.2 检查辐射安全和防护考核证书是否在有效期内。	否	
			4.3 查看检验技术人员的放射工作人员职业健康检查报告，检查报告结论是否均为可以从事放射工作。		
	5	检验技术人员应接受过包括放射性药品检验方法、质量控制方法的培训。	5.1 检查检验检测技术人员从事放射性药品检验工作授权技术档案。	是	
	6	授权签字人应具有中级及以上技术职称。具有五年以上	6.1 检查放射性药品检验相关授权签字人授权文件。	是	

序号		标准内容	评审内容	是否为关键指标	检查结论
		药品检验检测或管理相关工作经历。	6.2 检查放射性药品检验相关授权签字人技术档案，查看是否具有五年以上药品检验检测或管理相关工作。	是	
仪器设备要求	7	仪器设备的种类、数量、各项参数，应能满足所承担的铈标记及正电子类放射性药品检验需要。	7.1 检查相关仪器设备的种类、数量、各项参数能否满足所承担的铈标记及正电子类放射性药品检验需要。	是	
	8	对相关仪器进行规范管理，满足检验检测使用要求。收集或分析实验结果的计算机应采取有效措施保证数据完整性。	8.1 检查仪器设备安装和使用情况。检查检定、校准或核查的证书或记录，以及管理制度文件。	是	
			8.2 检查收集或分析实验结果的计算机应是否采取有效措施保证数据完整性。	是	
	9	配备表面沾污监测仪、辐射剂量监测仪等环境辐射监测仪器设备。	9.1 检查是否配备表面沾污监测仪、辐射剂量监测仪等环境辐射监测仪器设备。	否	
	10	配备铅防护手套箱、铅防护屏等辐射安全防护设备。	10.1 检查是否配备铅防护手套箱、铅防护屏等辐射安全防护设备。	否	
			10.2 检查控制区出入口是否配有表面污染监测仪。	否	
测试环境要求	11	应取得《辐射安全许可证》，且持有单位名称应与向国家药监局申请评定的单位名称一致。	11.1 查看《辐射安全许可证》正、副本原件，检查持有单位名称与向国家药监局申请评定的单位名称是否一致。	是	
			11.2 检查申请单位对测试场地是否具有独立支配权和使用权。	是	
	12	具有与所承担的铈标记及正电子类放射性药品检验相适应的辐射工作场所，场所等级和可操作的放射性核素种类与所承担的放射性药品检验工作相匹配。	12.1 查看放射性药品检验相关场所，检查场所等级与可操作的放射性核素种类与所承担的放射性药品检验工作是否匹配。	是	
			12.2 检查放射性药品动物实验的场所，是否符合辐射安全和实验动物环境及设施的相关规定。	是	
			12.3 检查放射性药品无菌检查的场所，是否符合辐射安全和实验室生物安全的相关规定。	是	

序号		标准内容	评审内容	是否为关键指标	检查结论
			12.4 检查放射性实验室和非放射性实验室是否有效隔离。检查非放射性实验室是否从事放射性药品相关检验工作。	是	
	13	设置符合国家辐射安全防范要求的放射性物品库和放射性废物库。	13.1 检查是否设置符合国家辐射安全防范要求的放射性物品库和放射性废物库。	是	
			13.2 检查是否建立了放射性样品台账。	是	
			13.3 检查放射性物品库保管员是否经授权。	是	
			13.4 检查放射性样品存放间是否依据存放样品类别进行功能分区。	是	
			13.5 检查是否建立了放射性废物入库及解控台账；解控是否符合相关法规标准。	是	
	14	检验检测场所布局合理，设置辐射工作场所分区，重点区域应具有防盗、监控设施，张贴电离辐射标识。	14.1 查看检验检测场所，检查根据检验项目及操作的核素的类型，功能布局是否合理，能否避免交叉污染和相互干扰。	是	
			14.2 查看检验检测场所，检查是否设置监督区和控制区，控制区出入口是否设立卫生缓冲区，是否设置人员和物流通道。	是	

序号		标准内容	评审内容	是否为关键指标	检查结论
			14.3 检查重点区域是否具有防盗、监控设施，是否张贴电离辐射标识。检查是否配备相应的安全防护措施。	是	
检验检测能力要求	15	通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可（ISO/IEC17025）或通过检验检测机构资质认定（CMA），认定认可范围应包括现行版《中国药典》收录的钨标记及正电子类放射性药品检验需要的检验项目。能严格按照规范要求的方法和程序进行检测，能提供完整、准确的检验报告。	15.1 检查通过中国合格评定国家认可委员会实验室（CNAS）认可或通过检验检测机构资质认定（CMA）的情况及复评审情况。	是	
			15.2 检查认可范围是否包括现行版《中国药典》钨标记及正电子类放射性药品检验需要的检验项目。	是	
	16	近二年内参加国内外权威机构组织的放射性相关能力验证或实验室比对等至少1次，且结果满意。该内容也可根据实际开展情况，在评审期间补充提交。	16.1 检查近二年参加国内外权威机构（中国食品药品检定研究院、中国计量科学研究院等）组织的放射性相关能力验证或实验室比对情况，是否至少参加1次且结果满意。	否	
	17	现场试验：进行1个钨标记药物或正电子类放射性药品品种的现场实验考核。	17.1 实验考核申请机构按实验室评定要求，出具正式报告书。（注：专家组提前告知拟现场考核品种，被评审单位应提前做好转让审批、样品准备等工作。专家组到达现场后，被评审单位按要求开展样品受理和检验工作，并出具现场试验报告书。）	是	
管理体系	18	检验机构应当建立保证其检验活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施。	18.1 检查检验机构管理体系文件是否由申报单位正式文件发布，是否能够保证其检验活动独立、公正、科学、诚信得到有效、可控、稳定实施。	是	
			18.2 检查是否制定了外出检验的程序要求。	是	

序号		标准内容	评审内容	是否为 关键指标	检查结论
要求	19	管理体系应按辐射相关法律法规和标准要求，建立放射性药品检验相关的人员、检验、场所设施等制度要求。	19.1 检查是否按照辐射相关法律法规和标准要求，建立了放射性药品检验相关的人员、检验、场所设施等制度要求。	是	
			19.2 检查是否建立了辐射安全应急预案。	是	