设置X射线影像诊断建设项目放射性

职业病危害预评价报告审核

【00012311200301】

一、基本要素

**1．行政许可事项名称及编码**

医疗机构建设项目放射性职业病危害预评价报告审核【00012311200Y】

**2．行政许可事项子项名称及编码**

设置X射线影像诊断建设项目放射性职业病危害预评价报告审核【000123112003】

**3．行政许可事项业务办理项名称及编码**

设置X射线影像诊断建设项目放射性职业病危害预评价报告审核(00012311200301)

**4．设定依据**

《中华人民共和国职业病防治法》第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院卫生行政部门制定。

**5．实施依据**

（1）《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号公布，国家卫生计生委令第8号修正）第十一条 医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请：（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；（三）开展X射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

（2）《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第三条 县级以上地方卫生行政部门负责本辖区放射诊疗建设项目的卫生审查。

省级卫生行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的卫生审查。

地市级卫生行政部门负责介入放射学建设项目的卫生审查。

县区级卫生行政部门负责X射线影像诊断建设项目的卫生审查。

同一医疗机构有不同类别放射诊疗建设项目的卫生审查由具有高类别审批权限的卫生行政部门负责。

省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况，调整审批权限。

**6．监管依据**

《中华人民共和国职业病防治法》第六十九条 建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：（一）未按照规定进行职业病危害预评价的；（二）医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告，或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意，开工建设的；（三）建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；（四）建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求，或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的；（五）未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的；（六）建设项目竣工投入生产和使用前，职业病防护设施未按照规定验收合格的。

**7．实施机关：**县级卫生健康部门

**8．审批层级：**县级

**9．行使层级：**县级

**10．是否由审批机关受理：**是

**11．受理层级：**县级

**12．是否存在初审环节：**否

**13．初审层级：**无

**14．对应政务服务事项国家级基本目录名称：**医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1．具有委托放射卫生技术服务机构承做的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；

2．预评价审核通过。

**（二）规定行政许可条件的依据**

1．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第五条第一款 建设单位应当在可行性论证阶段和竣工验收前分别委托具备相应资质的放射卫生技术服务机构编制放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告和职业病危害控制效果放射防护评价报告。

3．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第八条 危害严重类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告在申请卫生行政部门审核前，应当由承担评价的放射卫生技术服务机构组织5名以上专家进行评审，其中从放射卫生技术评审专家库中抽取的专家应不少于专家总数的3/5。

立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置（PET）等项目预评价报告的评审，从国家级放射卫生技术评审专家库抽取的专家应不少于专家总数的2/5。

危害一般类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告是否需要专家审查由省级卫生行政部门确定。评审专家的组成、专家评审意见、评审意见处理情况及专家组复核意见等内容应作为预评价报告的附件。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1．服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，行政机关，其他组织。

**2．是否为涉企许可事项：**否

**3．涉企经营许可事项名称：**无

**4．许可证件名称：**无

**5．改革方式：**无

**6．具体改革举措**

审批时限压减至5个工作日。

**7．加强事中事后监管措施**

（1）提高放射卫生技术服务机构的监管力度，对存在出具虚假报告、弄虚作假等未按照《中华人民共和国职业病防治法》规定履行职责行为的放射卫生技术服务机构给予警告，情节严重的由原资质认可机关取消其资质认可，构成犯罪的，依法追究刑事责任；

（2）加强放射卫生技术评审专家的监管，在报告评审过程中存在徇私舞弊、玩忽职守等行为的评审专家，撤销其技术评审专家资格，终身不得再进入专家库；

（3）任何单位或者个人发现职业卫生技术服务机构及其从业人员、卫生健康主管部门及其工作人员、评审专家违反有关职业病防治的法律、法规等行为，均有权向县级以上卫生健康部门或者有关部门举报，受理的卫生健康主管部门应当为举报人保密，并依法进行核查和处理。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1．放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；

2．放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告表。

**（二）规定申请材料的依据**

1．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第六条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告分为评价报告书和评价报告表。对放射性危害严重类的建设项目，应编制评价报告书。对放射性危害一般类的建设项目，应编制评价报告表。

2．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第七条 建设单位应当在放射诊疗建设项目施工前向卫生行政部门申请建设项目职业病危害放射防护预评价审核，并提交下列资料：（1）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；（2）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；（3）委托申报的，应提供委托申报证明；（4）省级卫生行政部门规定的其他资料。

六、中介服务

**1．有无法定中介服务事项：**有

**2．中介服务事项名称：**放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价

**3．设定中介服务事项的依据**

（1）《放射诊疗管理规定》第十二条第一款 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目，还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。

2．《云南省人民政府关于清理规范行政审批中介服务事项的决定》附件2第26项“放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价”。

**4．提供中介服务的机构：**具备相应资质的放射卫生技术服务机构

**5．中介服务事项的收费性质：**市场调节价

七、审批程序

**1．办理行政许可的程序环节**

（1）申请：建设单位申请；

（2）受理：审批机关受理/不予受理；

（3）审查：审批机关审查；

（4）决定：审核同意的，予以批复；审核不同意的，书面通知建设单位并说明理由。

**2．规定行政许可程序的依据**

（1）《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第七条 建设单位应当在放射诊疗建设项目施工前向卫生行政部门申请建设项目职业病危害放射防护预评价审核，并提交下列资料：（一）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；（二）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；（三）委托申报的，应提供委托申报证明；（四）省级卫生行政部门规定的其他资料。

（2）《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第九条 卫生行政部门应当自受理之日起20日内完成对预评价的审核。审核同意的，予以批复；审核不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。

**3．是否需要现场勘验：**否

**4．是否需要组织听证：**否

**5．是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6．是否需要检验、检测、检疫：**否

**7．是否需要鉴定：**否

**8．是否需要专家评审：**否

**9．是否需要向社会公示：**是

**10．是否实行告知承诺办理：**否

**11．审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1．承诺受理时限：**5个工作日

**2．法定审批时限：**20个工作日

**3．规定法定审批时限依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》第十七条第二款 卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。

（2）《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第九条 卫生行政部门应当自受理之日起20日内完成对预评价的审核。审核同意的，予以批复；审核不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。

**4．承诺审批时限：**5个工作日

九、收费

**1．办理行政许可是否收费：**否

**2．收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据**

无

十、行政许可证件

**1．审批结果类型：**批文

**2．审批结果名称：**医疗机构建设项目放射性职业病危害预评价报告书审查意见

**3．审批结果的有效期限：**无期限

**4．规定审批结果有效期限的依据**

无

**5．是否需要办理审批结果变更手续：**否

**6．办理审批结果变更手续的要求**

无

**7．是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8．办理审批结果延续手续的要求**

无

**9．审批结果的有效地域范围**

本行政区域内

**10．规定审批结果有效地域范围的依据**

《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第三条 县级以上地方卫生行政部门负责本辖区放射诊疗建设项目的卫生审查。

省级卫生行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的卫生审查。

地市级卫生行政部门负责介入放射学建设项目的卫生审查。

县区级卫生行政部门负责X射线影像诊断建设项目的卫生审查。

同一医疗机构有不同类别放射诊疗建设项目的卫生审查由具有高类别审批权限的卫生行政部门负责。

省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况，调整审批权限。

十一、行政许可数量限制

**1．有无行政许可数量限制：**无

**2．公布数量限制的方式：**无

**3．公布数量限制的周期：**无

**4．在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5．规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据**

无

十二、行政许可后年检

**1．有无年检要求：**无

**2．设定年检要求的依据**

无

**3．年检周期：**无

**4．年检是否要求报送材料：**无

**5．年检报送材料名称：**无

**6．年检是否收费：**无

**7．年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据**

无

**8．通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1．有无年报要求：**无

**2．年报报送材料名称：**无

**3．设定年报要求的依据**

无

**4．年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门、疾病预防控制主管部门依职责承担辖区内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

十五、备注