设置X射线影像诊断的建设项目放射性

职业病防护设施竣工验收

【00012311300301】

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防护设施竣工验收【00012311300Y】

**2．行政许可事项子项名称及编码**

设置X射线影像诊断的建设项目放射性职业病防护设施竣工验收【000123113003】

**3．行政许可事项业务办理项名称及编码**

设置X射线影像诊断的建设项目放射性职业病防护设施竣工验收(00012311300301)

**4．设定依据**

《中华人民共和国职业病防治法》第十八条第三、四款 建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

**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）《卫生部关于印发<放射卫生技术服务机构管理办法>等文件的通知》（卫监督发〔2012〕25号）第三条 从事放射卫生技术服务的机构，必须取得卫生部或者省级卫生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

**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竣工验收

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控制效果放射防护评价报告；

2．具有放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意批复；

3．控制效果评价报告审核通过。

**（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。

2．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第十一条 卫生行政部门受理竣工验收申请后，对危害一般类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限进行职业病放射防护设施竣工验收；对危害严重类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限组织专家对控制效果评价报告进行评审，并进行职业病放射防护设施竣工验收。

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）对于医疗放射卫生建设项目开展分类管理，必要时组织专家组进行审核或现场进行检测；

（2）申请单位在竣工验收和评审过程中存在弄虚作假和其他违纪违法行为的，不予出具验收合格证明文件，并按照《中华人民共和国职业病防治法》的规定进行处罚；

（3）任何单位或者个人发现申请单位及与本项目有关机构和人员违反职业病防治有关法律、法规、标准的行为，均有权向卫生行政部门或者有关部门举报，受理举报的卫生行政部门应当为举报人保密，并依法对举报内容进行核查和处理。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1．放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；

2．放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告书；

3．放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意批复。

**（二）规定申请材料的依据**

1．《放射诊疗管理规定》第十三条 医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价；并向相应的卫生行政部门提交下列资料，申请进行卫生验收：（一）建设项目竣工卫生验收申请；（二）建设项目卫生审查资料；（三）职业病危害控制效果放射防护评价报告；（四）放射诊疗建设项目验收报告。
 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，应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见和设备性能检测报告。

2．《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第十条 放射诊疗建设项目竣工后，建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生行政部门申请竣工验收，并提交下列资料:（1）放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表;（2）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告;（3）放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料;（4）委托申报的，应提供委托申报证明;（5）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控制效果放射防护评价

**3．设定中介服务事项的依据**

（1）《放射诊疗管理规定》第十三条 医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价；并向相应的卫生行政部门提交下列资料，申请进行卫生验收：（一）建设项目竣工卫生验收申请；（二）建设项目卫生审查资料；（三）职业病危害控制效果放射防护评价报告；（四）放射诊疗建设项目验收报告。
 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，应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见和设备性能检测报告。

（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27项“放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价”。

**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》第十条 放射诊疗建设项目竣工后，建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生行政部门申请竣工验收，并提交下列资料：（一）放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；（二）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告；（三）放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料（复印件）；（四）委托申报的，应提供委托申报证明；（五）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》第十一条 卫生行政部门受理竣工验收申请后，对危害一般类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限进行职业病放射防护设施竣工验收；对危害严重类的建设项目，应当按卫生行政许可的时限组织专家对控制效果评价报告进行评审，并进行职业病放射防护设施竣工验收。

危害一般类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护控制效果评价报告是否需要专家评审由省级卫生行政部门确定。

**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**

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条 除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

**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防护设施竣工验收审查意见

**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