

医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

办事指南

1 快速指引

事项名称	医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核	实施主题	旌德县卫生健康委员会（旌德县中医药管理局）
受理条件	本级发放《放射诊疗许可证》的医疗机构新建、扩建、改建放射诊疗建设项目		
咨询电话	0563-8604289	监督电话	0563-8603957
承诺时限	1个工作日	办理时间	（5月-9月）：正常工作日上午8:30-12:00，下午1:30-5:00；（10月-次年4月）：正常工作日上午8:30-12:00，下午1:00-4:30
办理地点	安徽省宣城市旌德县政务新区江村大道圆形档案馆大楼旌德县政务服务中心社会事务综合窗口		
预约方式	无		

2 基本信息

目录清单名称	医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核	目录子项名称	无
事项名称	医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核	基本编码	000123023000
事项类型	行政许可	事项编码	113417303580150000400012302300001
服务对象	法人	实施清单编码	1134173035801500004000123023000
法定办结时限	20个工作日	承诺办结时限	1个工作日
是否收费	否	办理深度	四级（全程网办）

办理形式	网上办理, 移动端办理, 窗口办理, 自助端办理, 快递申请	到办事现场次数	0次
网上办理形式	互联网咨询, 互联网收件, 互联网预审, 互联网受理, 互联网办理, 互联网办理结果信息反馈		
办理地点	安徽省宣城市旌德县政务新区江村大道圆形档案馆大楼旌德县政务服务中心社会事务综合窗口		
办理时间	(5月-9月): 正常工作日上午8:30-12:00, 下午1:30-5:00; (10月-次年4月): 正常工作日上午8:30-12:00, 下午1:00-4:30		
所属部门	旌德县卫生健康委员会(旌德县中医药管理局)	所属区划	旌德县
实施主体	旌德县卫生健康委员会(旌德县中医药管理局)	实施主体性质	法定机关
行使层级	县级	办件类型	即办件
委托部门	无	权力来源	法定本级行使
行使内容	<p>《放射诊疗管理规定》(2006年1月24日卫生部令第46号公布, 2016年1月19日国家卫生和计划生育委员会令第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:</p> <p>(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。</p> <p>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。第十二条: 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</p>	是否属于联办件	否

	出具的预评价报告技术审查意见。 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。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。		
是否有联办机构	否	联办机构	无
是否有权限划分	是	划分标准	省级：开展放射治疗、核医学工作的。 市级：开展介入放射学工作的。 县级：开展X射线影像诊断工作的。
是否属于上报件	否	下沉办理	否
通办范围	无	是否支持网上支付	否
阶段性办理	否	办理时间段	无
是否有特别程序	否		
是否支持预约	否	预约方式	无
是否有数量限制	否	数量限制说明	无
是否支持代办	否		
受理条件	本级发放《放射诊疗许可证》的医疗机构新建、扩建、改建放射诊疗建设项目		
是否进驻大厅	是	材料收取形式	窗口收取, 邮寄收取
结果名称	建设项目行政许可决定书	结果样本	建设项目行政许可决定书. jpg
结果领取方式	窗口领取, 结果快递	办理结果领取说明	无
监督投诉方式	0563-8603957	咨询方式	0563-8604289
年审年检	无		
	<p>《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日主席令第六十号，2018年12月29日予以修改）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。……第八十九条：对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由</p>		

设定依据	卫生行政部门依照本法的规定实施。《放射诊疗管理规定》（2006年1月24日卫生部令第46号，2016年1月19日予以修改）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。
------	---

3 受理条件

本级发放《放射诊疗许可证》的医疗机构新建、扩建、改建放射诊疗建设项目

4 申请材料

材料名称	来源渠道	材料类型	纸质材料份数	材料形式	材料必要性	填报须知
建设项目放射防护卫生审查申请表	申请人自备	原件	0份	电子	必要	见表格
建设项目职业病危害放射防护评价报告	申请人自备	原件	0份	电子	必要	真实有效

5 办理流程

1. 受理：对申请人提出的申请，依法按照不予受理、补正告知、受理三种情况作出处理，并出具书面凭证； 2. 审查：对申请人申请依法进行审查，并出具审查意见； 3. 决定：根据审查意见，依照法定条件和标准作出许可（同意）或不予许可（同意）的
4. 办结：按照法定要求，对申请人提出的申请进行办结。

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责	特殊程序
					根据受理标准，办理人员受理通过，确定审查方式，打印带二维码的受理通知书，受理通知书应当加盖实施机关专用印章，并包括以下内容：事项名称、办件编号、申请人及联系电话、受理机构、受理人及联系电话、受理材料清单（或加盖注有“所有材料齐全”字样的印章）、受理时间、法定办结时限、承诺办结时限、批准文书发放方式、办理进程查询方式、收费	

受理	0.25个工作日	旌德县卫生健康委员会（旌德县中医药管理局）	郑周全	受理岗	无	状况等信息。对于事项受理后依法需要公示、听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、测绘、鉴定、专家评审等的，应在受理通知书上注明（包括所需时限），告知申请人。受理不通过，打印不予受理通知书，不予受理通知书应提供事项名称、办件编号、受理时间、受理机构、受理人及联系电话、不予受理理由和依据等信息，并加盖实施机关专用印章，送达申请人。对申请材料不齐全或不符合法定形式的，应当当场告知需要补正的全部内容，并出具一次性补齐补正告知书，由申请人补正后予以受理。申请材料中的错误可以当场更正的，应请申请人当场更正。对不能当场告知需要补正的全部内容的，应在5日内出具一次性书面告知书；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。补齐补正通知书应提供办件编号、受理时间、受理机构、受理人及联系电话、承诺办结时限、需补齐补正材料目录以及每个材料所需的数量、性质（原件或复印件）、如何补正等信息。申请人补齐补正材料后再来办理时，可直接调出补齐补正办件继续办理。网上办理的，通过短信、移动终端等渠道告知申请人。能够当即办理的政务服务事项，可直接出具批准证件文本，不再出具受理通知书。依法经下级行政机关审查后上报的，受理通知书由下级行政机关出具。为了方便申请人，由下级行政机关代办转报并由上级机关出具受理通知书的
----	----------	-----------------------	-----	-----	---	---

					<p>，下级行政机关应出具材料接收清单，并在实施机关规定的期限内完成代办转报，一般不超过5日。实施机关收到转报材料后，应当即出具受理单。</p>	
审查	0.25个工作日	旌德县卫生健康委员会（旌德县中医药管理局）	郑周全	审查岗	<p>审查方式主要包括：书面审查；实地核查；招标与拍卖；检验、检测、检疫、鉴定、考试、考核；专家评审；技术审查；听证；听取利害关系人意见；集体审查；法律、法规或规章规定的其他审查方式。实施机关应明确采取具体审查方式的依据和理由，细化权限边界以及每个审查环节的前后置条件，避免功能雷同的重复审查。同时，应将总时限合理划分到每个审查环节。量化审查工作细则，实施机关可结合实际制作能够体现流程及职责的表单。审查方式应明确：适用情形、法定审查内容、审查评判依据、审查程序、审查期限、各级审查人责任、审查意见（结论）、收费等。还应明确注意事项及不当审查行为需要承担的后果等。对于共同决定的，由牵头的实施机关（或最终决定机关）负责组织协调，根据工作需要明确牵头的实施机关与其他行政机关各自的职责、配合节点、材料流转需满足的具体要求、返回意见的要求和时限等。对于需要逐级审核的事项，各级审查人员应依据法定条件、程序和职责对申请人提交的材料进行审核，提出是否批准的审查。依法经下级行政机关审查后报实施机关决定的事项，下级行政机关在法定期限内审查并</p>	无

					出具初步审查意见后及时上报。上报材料应包含全部申请材料和初步审查意见。实施机关不得要求申请人重复提供申请材料。	
决定	0.25个工作日	旌德县卫生健康委员会（旌德县中医药管理局）	郑周全	决定岗	根据审查人提出的审查意见，由实施机关决定是否批准申请人的申请。能够由实施机关当场进行审查和作出决定的事项，实施机关应当当场作出决定。审查人在完成书面审查后能够当场作出决定的事项，审查人应当当场作出决定。经书面审查并依据检验、检测、检疫、鉴定结果即可认定设备、设施、产品、物品是否符合技术标准、技术规范的事项，审查人应当当场作出决定。经书面审查并完成实地核查、招标、拍卖、考试、考核、专家评审、技术审查、听证、听取利害关系人意见中的任何一种方式审查的事项，由审查人签署意见，由实施机关作出决定。完成集体审查的事项，由实施机关作出决定。根据审查意见，作出是否批准申请的决定。依法履行书面告知和信息公开等义务。	无
办结	0.25个工作日	旌德县卫生健康委员会（旌德县中医药管理局）	郑周全	办结岗	相关工作人员要按照相关事项的工作标准，在规定时间内办理完结或予以答复；资料不齐全或不符合规定的，相关工作人员应当按规定一次性告知群众补正所需资料，其办理时限从收到补正资料时计算；因特殊原因不能按时限办结或予以答复，需要延期的，窗口工作人员应当告知群众原因和理由。	无

中介服务事项名称	法律依据	结果名称	结果样本
医疗机构建设项目放射性职业病危害控制效果评价	1.《中华人民共和国职业病防治法》（2016年中华人民共和国主席令第四十八号公布）第十七条第一款：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。第二款：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。2.《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号）第十二条：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。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。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。3.《建设项目职业病卫生“三同时”监督管理暂行办法》（国家安全生产监督管理总局令第51号）第十条：对可能产生职业病危害的建设项目，建设单位应当在建设项目可行性论证阶段委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构进行职业病危害预评价，编制预评价报告。4.《放射卫生技术服务机构管理办法》（卫监督发〔2012〕25号）第五条：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。	医疗机构建设项目放射性职业病危害预评价书	安徽全成检测研究院有限公司

7 常见问题

1	<p>Q：请问市级受理什么范围的医疗机构建设项目职业病危害放射防护竣工卫生验收？</p> <p>A：危害严重类的放射诊疗建设项目（包括立体定向放射治疗装置（γ刀、X刀等）、医用加速器、质子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60治疗机、中子治疗装置与后装治疗机等放射治疗设施，正电子发射计算机断层显像装置（PET）与单光子发射计算机断层显像装置（SPECT）及使用放射性药物进行治疗的核医学设施）职业病危害放射防护竣工卫生验收在省级受理范围。</p>
2	<p>Q：医疗机构建设项目职业病危害放射防护竣工卫生验收需要专家评审吗？</p> <p>A：需要，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。</p>
3	<p>Q：何谓“医疗机构”？</p> <p>A：医疗机构，是指依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。这一概念的含义：第一，医疗机构是依法成立的卫生机构。第二，医疗机构是从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构。第三，医疗机构是从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。我国的医疗机构是由一系列开展疾病诊断、治疗活动的卫生机构构成的。医院、卫生院是我国医疗机构的主要形式，此外，还有疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等，共同构成了我国的医疗机构。</p>