

放射诊疗建设项目卫生审查管理规定

第一条 为进一步规范放射诊疗建设项目卫生审查管理工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章，制定本规定。

第二条 本规定适用于放射诊疗建设项目的职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。

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。

第四条 放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。

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。其他放射诊疗建设项目为危害一般类。

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。

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、正电子发射计算机断层显像装置（PET）等建设项目的放射防护评价，应由取得甲级评价资质的放射卫生技术服务机构承担。

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。同时具有不同放射性危害类别的建设项目，应当按照危害较为严重的类别编制评价报告书。

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。

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。

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。

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。

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。

第十二条 竣工验收合格的放射诊疗建设项目，卫生行政部门应当在竣工验收后 20 日内出具验收合格证明文件；需要整改的，建设单位应提交整改报告，卫生行政部门组织复核，确认符合要求后，出具验收合格证明文件；竣工验收不合格的，卫生行政部门应书面通知建设单位并说明理由。

第十三条 预评价审核和竣工验收的申请材料应当符合下列要求：

- （一）申请内容完整、真实、准确，不得涂改；
- （二）使用 A4 规格纸张打印；
- （三）申请材料一式两份并加盖申请单位公章；
- （四）委托申报证明应载明委托事项、受委托单位名称、受委托人姓名和委托日期，并加盖委托单位公章。

