附件

广东省卫生健康委员会关于放射诊疗

建设项目卫生审查的管理办法

**第一条** 为规范我省放射诊疗建设项目卫生审查工作，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》《医疗机构管理条例》及其实施细则、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射诊疗管理规定》《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》等法律法规规定，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于我省卫生行政部门负责放射诊疗建设项目的职业病危害放射防护预评价报告评审与审核、控制效果评价报告评审和放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。

**第三条** 卫生监督机构配合卫生行政部门做好预评价报告审核、竣工验收工作，负责对医疗机构放射防护设施竣工验收监督检查。

**第四条** 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行政部门审核前，应当由承担评价报告编制工作的放射卫生技术服务机构组织专家评审。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，应将防护设施设计纳入评价。

危害一般类的放射诊疗建设项目预评价报告专家评审会议，专家数量不少于3人，其中放射卫生检测与评价专家不少于专家总数的2/3；危害严重类的放射诊疗建设项目预评价报告专家评审会议，专家数量不少于5人，其中放射卫生检测与评价专家数量不少于专家总数的3/5。

专家成员由广东省放射卫生技术评审专家库随机抽取产生。其中，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。

建设项目预评价报告的专家评审会可以邀请负责项目审批的卫生行政部门人员列席参与，行政机关参与人员不作为评审会专家成员，不得收取相关费用。

**第五条** 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告专家评审按以下程序进行：

（一）专家组推选评审会议组长，由组长主持预评价报告评审会议；

（二）听取汇报：专家组听取建设单位对建设项目基本情况介绍和评价机构对于预评价报告编制情况的说明；

（三）资料审查：专家组对预评价报告等进行查阅和审核；

（四）技术审查意见：汇总专家审核意见，提出审查结论，出具书面评审意见。评审意见应有专家组长及组员的签字，签发日期，并附参加评审专家的名单，签名应使用签字笔或钢笔。对评价报告有修改意见的，应有专家组长的复核意见。

**第六条** 卫生行政部门应对预评价报告进行审核。审核同意的，应当予以批复；不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。其中对放射性职业病危害严重的建设项目防护设施设计进行程序性审查。

 **第七条** 放射诊疗建设项目竣工验收前，应由放射诊疗建设项目职业病危害控制效果评价报告编制单位组织专家对职业病危害控制效果评价报告进行评审。控制效果评价报告的评审可以和职业病放射防护设施竣工验收同时进行，亦可在职业病放射防护设施竣工验收前进行。

控制效果评价报告的评审分别按照第四条、第五条规定执行。

**第八条** 医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工放射防护设施验收范围包括：

（一）与放射诊疗建设项目有关的各项放射防护设施，包括为预防、控制或消除职业性放射性疾病，保障放射诊疗患者、公众和工作人员免受额外射线照射的工程、设备、装置等各项防护设施；

（二）职业病危害评价报告书和有关项目设计文件中提出的可能产生职业病危害应采取的职业病防护措施；

（三）职业病防治有关法律、法规、规章规定的职业病危害建设项目的。

**第九条** 放射性职业病危害一般的建设项目竣工验收专家组成员（以下简称验收组）至少应为3名以上单数，放射性职业病危害严重的建设项目竣工验收专家组成员至少应为5名单数。专家组成员从广东省放射卫生技术评审专家库随机抽取产生。

竣工验收现场审查应当以放射卫生检测与评价专家为主，放射诊疗建设项目放射卫生检测与评价专家不小于专家总数的2/3。

**第十条** 放射诊疗建设项目竣工验收按以下程序进行：

（一）卫生行政部门指定其中一名专家为组长，由组长主持竣工验收会；

（二）听取有关情况汇报：验收组听取相关单位对建设项目建设及安装调试情况、放射防护设施建设及安装调试情况、放射防护管理措施及其实施情况、建设项目职业病危害控制效果评价情况等介绍；

（三）资料审查：验收组对必要的放射防护设施设计、施工说明及试运行情况资料、放射防护管理制度及其实施情况资料、工作场所放射危害因素检测资料、设备性能质量检测报告、放射工作人员健康监护资料等进行查阅和审核；

（四）现场检查：验收组通过现场调查，对配套的放射防护设施、放射事故应急设施、放射危害警示标识及警示说明等进行检查验收；

（五）资料汇总：专家依照各自分工填写、汇总审核有关内容，逐项提出审核结果和验收结论，出具书面验收意见。

（六）卫生行政部门出具验收结论。

**第十一条** 验收组验收意见应包含以下内容：

（一）竣工验收的时间、地点、审查项目及其建设单位和专家组组成成员；

（二）建设项目职业病危害放射防护评价开展情况的说明；

（三）项目职业卫生管理制度建立情况的说明；

（四）项目职业病危害防护设施措施的意见及整改建议，意见、建议应当明确、具体、可行；

（五）提出验收结论建议。

**第十二条** 验收结论分为：“通过验收” “整改后通过验收”和“不通过验收”。结论为“整改后通过验收”的，医疗机构应在60日内进行整改，并将整改报告经验收组2名以上专家（含组长）审核同意后报卫生行政部门。

书面验收意见应在现场验收15日内提交卫生行政部门。

**第十三条** 各级卫生行政部门应根据本地放射诊疗相关工作实际情况做好经费预算，按照财政部门有关规定支付专家劳务费。

 **第十四条** 本办法由广东省卫生健康委员会负责解释。

**第十五条** 本办法自2019年4月15日起施行，有效期5年。