**陕西省放射诊疗建设项目卫生审查管理规定**

第一条为预防和控制放射性职业病危害，规范放射诊疗建设项目的职业卫生审查，根据《中华人民共和国职业病防治法》和卫生部《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》，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开展放射治疗、核医学和省卫生厅发放《放射诊疗许可证》的医疗机构放射诊疗建设项目的卫生审查。

设区市卫生行政部门负责省管以外的介入放射学和市级卫生行政部门发放《放射诊疗许可证》的医疗机构放射诊疗建设项目的卫生审查。

县（区）级卫生行政部门负责除省和设区市卫生行政部门审查以外的医疗机构放射诊疗建设项目的卫生审查。

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项目。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。

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。危害严重的建设项目应编制评价报告书。危害一般的建设项目应编制评价报告表。

同时具有不同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。

第七条危害严重类的放射诊疗建设项目和CT影像诊断、DSA介入放射诊疗、500毫安以上X线影像诊断建设项目以及同时具有上述项目的其他X线影像诊断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专家进行评审。

危害严重类的建设项目评审专家不得少于5名，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；CT影像诊断、DSA介入放射诊疗和500毫安以上X线影像诊断的建设项目评审专家不得少于3名，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2/3。

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。

其他X线影像诊断建设项目预评价报告完成后，由建设单位按照程序上报卫生行政部门审批，评价单位对评价结论负责。

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应作为预评价报告的附件。

第八条建设单位应当在放射诊疗建设项目可行性论证阶段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（见附件一）；

（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。

申请资料完整的，卫生行政部门应予受理；申请资料不完整的，应在5日内以书面形式一次性告知建设单位进行补充完善。

第九条卫生行政部门应当自收到申请之日起20日内作出审核决定，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完工后，建设单位应向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（见附件二）；

（二）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；

（三）放射诊疗建设项目职业病危害预评价报告批复（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。

符合竣工验收条件的，卫生行政部门组织验收；不符合验收条件的，应在5日内以书面形式一次性告知建设单位进行补充完善。

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，应当在20日内进行职业病危害放射防护设施竣工验收；对危害严重类的放射诊疗建设项目和CT影像诊断、DSA介入放射诊疗、500毫安以上X线影像诊断建设项目以及同时具有上述项目的其他X线影像诊断建设项目，应当在20日内组织专家对控制效果评价报告进行评审，并进行放射防护设施竣工验收。

放射防护设施竣工验收由卫生行政部门、监督机构的人员和相关专家组成，专家人数参照本规定第七条执行。

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日内予以批复；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，确认符合要求后予以批复；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。

第十四条本规定自2012年7月15日起执行，有效期5年。原《陕西省建设项目职业卫生审查和分类管理暂行规定》（陕卫办法发 [2006]431号）同时废止。