医疗机构建设项目放射性职业

病防护设施竣工验收

一、基本要素

（一）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【00012311200Y】

（二）行政许可事项子项名称及编码

县级卫生健康主管部门主管的医疗机构建设项目放射性职业病防护设施竣工验收【000123112003】

（三）行政许可事项业务办理项名称及编码

县级卫生健康主管部门主管的医疗机构建设项目放射性职业病防护设施竣工验收【00011200301】

（四）设定依据

《中华人民共和国职业病防治法》第十八条；《放射诊疗管理规定》第十三条；《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)《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第十条；

（五）实施依据

《中华人民共和国职业病防治法》第十八条；《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号发布，国家卫生健康委员会令第8号修正）第十一条；《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)《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第七条；

（六）监管依据

《中华人民共和国职业病防治法》：第十八条规定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。卫生行政部门应当加强对建设单位的验收活动和验收结果的监督核查。

《放射诊疗管理规定》：第十三条规定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相关资料，申请进行卫生验收。

（七）实施机关：永德县卫生健康局

（八）审批层级：县级

（九）行使层级：县级

（十）是否由审批机关受理：是

（十一）受理层级：县级

（十二）是否存在初审环节：否

（十三）初审层级：否

（十四）对应政务服务事项国家级基本目录名称：医疗机构建设项目放射性职业病防护设施竣工验收

（十五）要素统一情况：全省要素统一

二、行政许可事项类型

条件型

1. 行政许可条件

（一）准予行政许可的条件

1、具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所。

2、放射性危害因素的强度符合国家卫生标准。

3、有与职业病危害防护相适应的放射防护设施、个人防护用品。

4、有与所开展的放射诊疗项目相符的配套设施和必要的监控设备。

5、符合法律、行政法规和国务院卫生计生行政部门关于保护放射从业人员、受检者、公众健康的其他要求。

6、控制效果评价报告格式、内容、评审程序等符合相关法律、法规、标准要求。

（二）规定行政许可条件的依据

1、《中华人民共和国职业病防治法》第十八条第三款：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。

2、《放射诊疗管理规定》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。第十三条规定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相关资料，申请进行卫生验收。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、社会组织法人、非法人企业、其他组织

（二）是否为涉企许可事项：否

（三）涉企经营许可事项名称：无

（四）许可证件名称：无

（五）改革方式：优化审批服务

（六）具体改革举措

将承诺审批时限由30个工作日压减至7个工作日。

（七）加强事中事后监管措施

1.加强对开展放射诊疗医疗机构的巡查和日常监督管理，针对发现的普遍性和突出问题开展专项检查。

2.核查被许可单位从事行政许可事项活动情况的有关材料及实施情况。

3.依法及时处理投诉举报。

4.针对存在的问题，完善管理制度。

五、申请材料

（一）申请材料名称

1、 预评价报告审核申请书；

2、《放射性职业病危害预评价报告》；

3、建设项目可行性研究报告（含放射诊疗相关内容）；

4、医疗机构执业许可证（或设置批准书）；

5、其他要求的材料（如环评批复、辐射安全许可证等）。（二）规定申请材料的依据

《中华人民共和国职业病防治法》：第十八条规定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。

《放射诊疗管理规定》：第十三条明确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建设项目竣工卫生验收申请、建设项目卫生审查资料、职业病危害控制效果放射防护评价报告、放射诊疗建设项目验收报告等资料，申请进行卫生验收。

《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》：进一步细化了放射诊疗建设项目卫生审查和竣工验收的相关要求，包括对申请材料的具体规定和审核流程等，是对前两部法律法规在放射诊疗建设项目竣工验收方面的进一步细化和补充。

六、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节

1.受理；

2.审查；

3.现场勘验（部分情况下开展）；

 4.出具审查意见书。

（二）规定行政许可程序的依据

《中华人民共和国职业病防治法》

《放射诊疗管理规定》

《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》

1. 是否需要现场勘验：是

（四）是否需要组织听证：否

（五）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（六）是否需要检验、检测、检疫：否

（七）是否需要鉴定：否

（八）是否需要专家评审：否

（九）是否需要向社会公示：否

（十）是否实行告知承诺办理：否

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：部分情况下开展

八、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5个工作日。

（二）法定审批时限：20个工作日

（三）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。

（四）承诺审批时限：5个工作日，依法进行审查，作出审查意见。

九、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）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

（一）审批结果类型：审查意见

（二）审批结果名称：医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收的审查意见

（三）审批结果的有效期限：当次

（四）规定审批结果有效期限的依据：无

（五）是否需要办理审批结果变更手续：否

（六）办理审批结果变更手续的要求：无

（七）是否需要办理审批结果延续手续：否

（八）办理审批结果延续手续的要求：无

（九）审批结果的有效地域范围：本县

（十）规定审批结果有效地域范围的依据：无

十一、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）公布数量限制的方式：无

（三）公布数量限制的周期：无

（四）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（五）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

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：否

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：否

（七）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

（八）通过年检的证明或者标志**：**无

十三、行政许可后年报

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

（四）年报周期：无

十四、监管主体

县级卫生健康局

十五、备注

无