

福建省卫生健康委员会文件

闽卫职健〔2022〕35号

福建省卫生健康委员会关于进一步规范 医疗机构放射诊疗建设项目审查管理 有关工作的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院：

为深化卫生健康行政审批“放管服”改革，进一步服务基层、减轻医疗机构的负担，根据《放射诊疗管理规定》、《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》有关精神，现将放射诊疗建设项目审查管理有关事项调整如下：

一、放射治疗、核医学建设项目的审查管理。省级卫生健康行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的放射性职业病危

害预评价报告审核和放射性职业病危害防护设施竣工验收工作，单批次申请建设项目中有其他类别的，一并由省级负责审查。由省级发放《放射诊疗许可证》的危害一般类放射诊疗建设项目均由设区市级卫生健康行政部门负责审查。

二、放射诊疗危害一般类建设项目的审查。危害一般类的放射诊疗建设项目放射性职业病危害预评价报告、控制效果评价报告，不组织专家评审，由建设单位及评价机构对报告内容及结论真实性负责。卫生健康行政部门组织技术支撑机构按《危害一般类放射诊疗建设项目竣工验收现场审核表》(见附件)的清单进行竣工验收，可不组织专家评审。

三、放射诊疗危害一般类设备的更换管理。在原机房更换危害类别为一般类的放射诊疗设备，新设备与原设备属同类别且主要技术参数不大于原设备的，可不再进行预评价报告审核和竣工验收。新设备安装后，根据放射卫生技术服务机构出具的验收合格检测报告办理放射诊疗许可变更登记手续。

本通知自下发之日起执行。

附件：危害一般类的放射诊疗建设项目竣工验收现场审核表

福建省卫生健康委员会

2022年3月11日

(此件主动公开)

附件

危害一般类的放射诊疗建设项目竣工验收 现场审核表

医疗机构名称					负责人		
联系人		电话		手机			
审核项目	序号	审核内容	审核意见				
			符合	基本符合	不符合	不适用	备注
一 基本条件	1*	有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所					
	2	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员					
	3	制定了质量控制与安全防护管理制度					
	4*	工作人员接受防护知识培训并取得放射工作人员证					
	5*	为工作人员建立了个人剂量、职业健康监护档案					
	6	有放射事件应急处理预案					
二 介入放射学	2.1 人员	7	有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师				
		8	有放射影像技师				
		9	有相关内、外科的专业技术人员				
	2.2 设备和防护用品	10*	具有带影像增强器的医用诊断X射线机、数字减影装置等设备				
		11*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品				
	2.3 警示标志	12	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯				
	2.4 安全防护与质量保证	13	有介入放射学设备放射防护性能报告				
		14*	有工作场所和防护设施检测报告				
15*		工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
16		有介入放射学诊疗质量保证方案					

三 X 射 线 影 像 诊 断	3.1 人员	17	有专业的放射影像医师					
	3.2 设备和 防护用 品	18*	有医用诊断X射线机或CT机等设备					
		19*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					
	3.3 警示标志	20	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	3.4 安全防 护与质 量保 证	21*	有影像设备放射防护性能报告					
		22	有工作场所和防护设施检测报告					
		23	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		24	有X射线影像诊断质量保证方案					
合 计								
被审核医疗机构陪检人员签字:								
现场审核结论:								
审核人员签字:								
年 月 日								

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计。

审 核 标 准

审核结论	关键项	一般项
建议通过	全部符合或基本符合	不符合项不超过一般项总数的 15%
建议整改	有不符合项，但不超过 2 项	不符合项不超过一般项总数的 30%
建议不通过	不符合项超过 2 项	不符合项超过一般项总数的 30%

抄送：省职控中心、省卫生健康监督所，在闽注册放射卫生技术服务机构。

福建省卫生健康委员会办公室

2022年3月11日印发
