

危害一般类放射性职业病危害预评价卫生审查告知

承诺书（医疗机构）

单位名称：梅州市人民医院

单位地址：梅州市梅江区黄塘路63号

法定代表人：钟志雄

法定代表人身份证号码：441402196502200016

联系方式：2131836

委托代理人：钟列城

代理人身份证号码：441424198309232275

联系方式：15819033639

行政审批机关：梅州市卫生健康局

联系人姓名：黄小生

联系方式：6133829

## 附件 2

### 梅州市需办理职业病危害预评价卫生审查 的建设项目适用范围

我市开展放射诊疗的医疗机构需办理职业病危害预评价卫生审查的范围按照《中华人民共和国职业病防治法》第十七条和第十八条、《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第四条执行。

具体适用范围是指同时满足以下两个条件的建设项目：

- 1、建设单位（医疗机构）新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目可能产生放射性职业病危害的建设项目。
- 2、除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（ $\gamma$ 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外的其他放射诊疗建设项目，包括 X 射线影像诊断、介入放射学职业病危害放射防护设施的建设项目。

对应使用附件 4：危害一般类放射性职业病危害预评价卫生审查告知承诺书（医疗机构）。

## 行政审批机关的告知

按照《梅州市卫生健康局关于全面推广医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目防护设施设计审批和（或）职业病危害预评价卫生审查告知承诺制工作的通知》，本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

### 一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1. 《中华人民共和国职业病防治法》第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

2. 《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》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。

3. 《放射诊疗管理规定》第十二条 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。

4. 《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》（粤卫规〔2019〕3号）第六条 卫生行政部门应对预评价报告进行审核。

5. 《广东省卫生健康委员会关于医疗机构放射诊疗的管理规定》（粤卫规〔2019〕4号）第八条 医疗机构新建、扩建、改建

建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生放射性职业病危害的，应当依照国家相关法律法规要求向承担放射诊疗许可的卫生行政部门申请放射诊疗建设项目卫生审查。

医疗机构在放射诊疗建设项目可行性论证阶段应当进行职业病危害放射防护预评价。预评价报告应如实描述评价项目的建设现状。

职业病危害放射防护预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

## 二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

### （一）总体要求

1. 未按承诺提交医疗机构职业病危害预评价报告（危害一般类）及相关材料或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

2. 开展放射诊疗的医疗机构是放射诊疗安全、放射性职业病防治的责任主体，并对本单位违反《中华人民共和国职业病防治法》和《放射诊疗管理规定》等违法行为承担法律责任。开展放射诊疗的医疗机构负责人对本单位的放射诊疗、职业病防治工作全面负责。

3. 建设单位（医疗机构）应当依照法律、法规要求，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施，从源头上控制和消除职业病危害。

4. 建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。

5. 产生职业病危害的建设单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

- ① 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；
- ② 有与职业病危害防护相适应的设施；
- ③ 生产布局合理，符合有害与无害作业分开的原则；
- ④ 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；
- ⑤ 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求；
- ⑥ 法律、行政法规和国务院卫生行政部门关于保护劳动者健康的其他要求。

## （二）X 射线设备机房（照射室）选址要求

根据中华人民共和国国家职业卫生标准 GBZ130-2013《医用 X 射线诊断放射防护要求》中关于“X 射线设备机房防护设施的技术要求：X 射线设备机房（照射室）应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全”。X 射线设备机房（照射室）邻室（含楼上和楼下）及周围场所用房功能不得涉及孕产妇、新生儿、儿童等敏感人群，并确保机房防护设施和机房周围辐射剂量检测能按要求顺利进行定期检测。若机房邻室（含楼上和楼下）及周围场所用房（用地）功能改变导致机房的位置不再符合国家

标准选址要求或 X 射线设备影响到公众的健康权益或涉及敏感人群（如孕产妇、新生儿、儿童等）的放射防护与安全时，你单位必须立即主动采取有效措施消除危害和影响，并承担由此造成的相关法律责任与经济损失。

### （三）职业病危害预评价进行的时段及要求

1. 可能产生放射性职业病危害的新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（危害一般类），建设单位应当在可行性论证阶段委托取得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，并在建设项目施工前向相应卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告（危害一般类）及相关材料，申请进行建设项目卫生审查。

2. 建设单位应按照职业病危害预评价及防护设施设计进行施工，不得随意改变。放射诊疗建设项目的辐射源项、防护布局等发生重大改变的，应重新进行评价。

### （四）放射性职业病危害预评价报告（危害一般类）的要求

#### 1. 职业病危害预评价报告的内容。

预评价报告应如实描述评价项目的建设现状。职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施；

2. 职业病危害放射防护预评价报告（危害一般类）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，取得专家评审意见书。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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：

① 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；

② 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；

③ 资料审查：专家组对预评价报告等进行查阅和审核；

④ 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。

(5) 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。

### 三、应当提交的材料及要求

(一) 根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，

申请人应当向卫生行政部门提交下列材料:

1. 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;
2. 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告;
3. 评审专家的专家评审意见原件(签名原件),需要修改的,并附评审意见处理情况说明及专家组复核意见原件(签名原件);
4. 省级卫生行政部门规定的其他资料;
5. 委托申报的,应提供委托申报证明。

(二) 申请材料应当符合下列要求:

1. 申请内容完整、真实、准确,不得涂改;
2. 使用 A4 规格纸张打印;
3. 申请材料一式两份并加盖申请单位公章;
4. 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。
5. 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。

四、已经提交和需要补充提交的材料

1. 上述材料,申请人已经提交:

第 1 项、第 2 项、第 3 项、第 \_\_\_\_ 项、第 \_\_\_\_ 项。

2. 上述材料,申请人应当

☐ 在 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日前提交

☐ 在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交:

第 \_\_\_\_ 项、第 \_\_\_\_ 项、第 \_\_\_\_ 项。

(以上由工作人员填写)

#### 五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺书之日起 20 日内作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

#### 六、监督 and 法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料。未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的，将依法撤销行政审批决定。

〔本行政审批机关，将在作出准予行政审批决定后 2 个月内对被审批人的承诺内容是否属实进行检查。发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关应当要求其暂停施工建设，限期依照法律、法规、部门规范性文件及国家标准等修正放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告（危害一般类）并重新申请卫生审查，通过后方可按照修正方案继续建设；重新进行卫生审查结论仍不符合条件的，依法撤销卫生审查行政审批决定，建设单位承担由此造成的一切法律责任和经济损失。〕

#### 七、诚信管理

对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，将在行

政审批机关的诚信档案系统留下记录，对申请人以后的同一行政审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

### 申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；
- （三）能达到行政审批机关告知的条件、标准和要求；
- （四）对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供；
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：



（签字盖章）

钟利城

2020年12月10日

行政审批机关：



（盖章）

2020年12月10日

（一式两份）