

辽宁省卫生和计划生育委员会文件

辽卫规发〔2018〕2号

关于印发《辽宁省放射性职业病危害预评价、 职业病危害控制效果放射防护评价中介服务 行业规范标准》《辽宁省卫生计生委中介 服务随机抽查实施办法》的通知

各市卫生计生委、省卫生健康服务中心：

为贯彻落实《辽宁省规范行政审批中介服务办法》，加强行政审批中介管理服务，规范放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务行为，根据《职业病防治法》等有关规定，我委制定了《辽宁省放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务行业规范标准》和《辽宁省卫生计生委中介服务随机抽查实施办法》。现印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

辽宁省卫生计生委办公室

2018 年 8 月 16 日印发



辽宁省放射性职业病危害预评价、职业病危害控制 效果放射防护评价中介服务行业规范标准

第一条 为贯彻落实《辽宁省规范行政审批中介服务办法》，加强行政审批中介服务管理，规范放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务行为，根据《职业病防治法》、《放射诊疗管理规定》、《放射工作人员职业健康管理辦法》、《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》等有关规定，制定本规范标准。

第二条 本办法所称放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务行为（以下简称中介服务），是指对照《辽宁省行政审批中介服务事项清单》，卫生计生行政部门在实施医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核、医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收行政许可时，要求医疗机构委托放射卫生技术服务机构（以下简称中介机构）出具放射性职业病危害预评价报告、职业病危害控制效果放射防护评价报告（以下简称评价报告）的行为。

中介机构出具评价报告，应当遵循本规范标准。

第三条 本规范标准适用于我省行政区域内的中介服务管理活动。

第四条 省、市级卫生计生行政部门负责对中介机构出具评价报告过程中遵守本规范标准的监督管理。

第五条 中介服务应当由取得放射诊疗建设项目职业病危

害放射防护评价资质的中介机构提供。

省卫生计生委定期通过辽宁省行政审批中介服务信息管理平台，向社会公布我省行政区域内取得相关资质的中介机构企业信用信息。

第六条 中介机构应当依照《职业病防治法》、《放射诊疗管理规定》、《放射工作人员职业健康管理辦法》、《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》等规定，遵循客观公正、诚实守信、公平竞争的原则，遵守执业准则，恪守职业道德，依法独立开展评价活动，客观、如实反映评价情况，并对作出的评价结果承担法律责任。

第七条 中介机构依据以下卫生标准开展中介服务：

（一）《医疗照射放射防护基本要求》（GBZ 179—2006）

（二）《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）

（三）《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2017）

（四）《X 射线计算机断层摄影放射防护要求》（GBZ165-2012）

（五）《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》（GB16348-2010）

（六）《医用诊断 X 射线个人防护材料及用品标准》（GBZ 176—2006）

（七）《乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制检测规范》（WS 518-2017）

(八)《计算机 X 射线摄影 (CR) 质量控制检测规范》(WS 520-2017)

(九)《医用数字 X 射线摄影 (DR) 系统质量控制检测规范》(WS521-2017)

(十)《医用 X 射线 CT 机房的辐射屏蔽规范》(GBZ/T 180—2006)

(十一)《医用 X 线诊断中受检者放射卫生防护标准》(GB 16348—2010)

(十二)《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》(GB 17589—2011)

(十三)《临床核医学的患者防护与质量控制规范》(GB16361-2012)

(十四)《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》(GBZ 121—2002)

(十五)《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ 126—2011)

(十六)《医用 X 射线治疗卫生防护标准》(GBZ 131—2002)

(十七)《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161—2004)

(十八)《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》(GBZ168-2005)

(十九)《低能 γ 射线粒子源植入治疗的放射防护要求与质量控制检测规范》(GBZ 178—2014)

(二十)《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》(WS 531-2017)

(二十一)《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》(GB 16362-2010)

(二十二)《后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范》(WS 262-2017)

(二十三) 其他有关卫生标准。

第八条 医疗机构委托中介机构出具评价报告,应当提交以下材料:

(一) 放射性职业病危害预评价中介服务

1. 项目可行性报告、立项批复等材料;
2. 大型医用设备配置许可证;
3. 项目屏蔽设计资料;
4. 拟采取的防护设施设计资料;
5. 拟采取的放射卫生管理相关材料。

(二) 职业病危害控制效果放射防护评价中介服务

1. 项目可行性报告、预评价报告及预评批复等材料;
2. 大型医用设备配置许可证;
3. 工程建设情况;
4. 调试运行情况;
5. 防护设施及措施;
6. 放射卫生管理相关材料。

中介机构应当向委托人一次性告知需要提供的全部材料目

录。

第九条 中介机构应当按照附件 1、附件 2 所示流程开展评价服务活动。

第十条 中介机构应当依法与委托人签订评价技术服务合同，明确评价对象、评价范围以及双方的权利、义务和责任。

第十一条 中介机构应当自委托人提交材料齐全之日起 30 日内，向委托人出具评价报告。

第十二条 中介机构出具评价报告，应当按照公平、合法、诚实信用原则，依据服务成本和市场供求状况与委托人协商确定服务收费标准。

中介机构不得相互串通操纵市场价格或者实施价格垄断、以低于成本价格恶意竞价。

第十三条 中介机构应当建立执业公示制度，在经营场所显著位置公示委托人应当提交的材料目录清单，以及执业标准、工作流程、办理时限、收费标准等。

第十四条 中介机构应当建立执业记录制度，如实记录执业情况。评价过程控制记录、被评价对象现场勘查记录、影像资料及相关证明材料等执业情况记录，应当及时归档，妥善保管，自合同履行完毕之日起保存不得少于 4 年。

第十五条 省、市级卫生计生行政部门定期组织对中介机构执行本规范标准情况的随机抽查，具体办法另行制定。

第十六条 有下列情形之一的中介机构，由省、市级卫生计生行政部门列入失信中介服务机构管理名单，通过辽宁省行政

审批中介服务信息管理平台向社会公示：

- （一）超出资质认定范围开展评价的；
- （二）出具虚假评价报告的；
- （三）转包评价项目的；
- （四）未按照卫生标准及要求开展评价的；
- （五）受到卫生计生行政部门行政处罚的；
- （六）拒绝、阻碍卫生计生行政部门依法监督检查的。

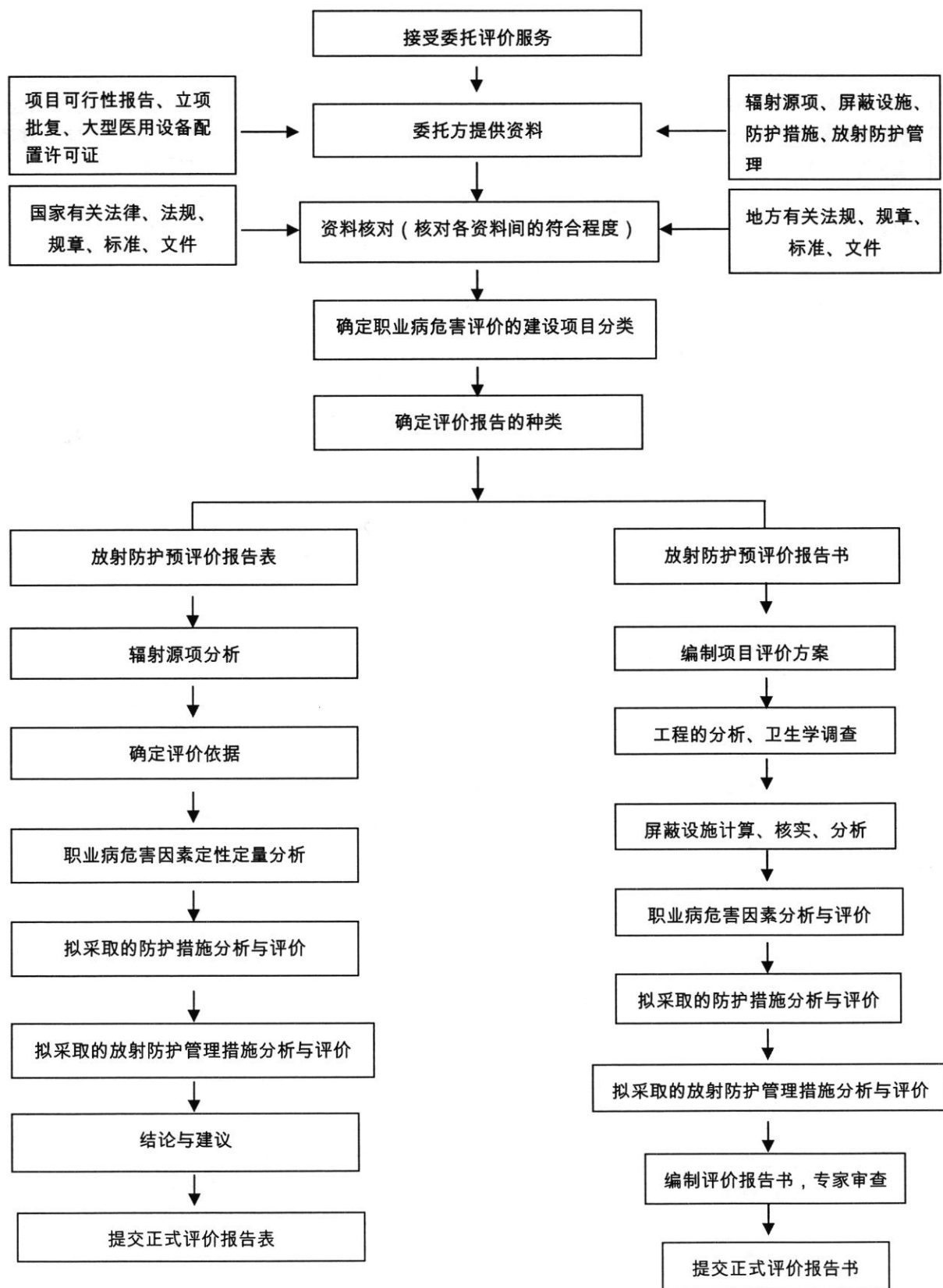
受到行政执法部门行政处罚的，由省市场监督管理局直接列入失信中介服务机构管理名单，通过辽宁省行政审批中介服务信息管理平台向社会公示。

第十七条 建立评价机构惩戒和淘汰机制，对被列入失信中介服务机构管理名单和异常经营名录、严重违法失信企业名单的评价机构，卫生计生行政部门在实施医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核、医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收行政许可时，对其提供的评价报告不予采信，并告知申请行政许可的医疗机构。

第十八条 本规范标准自 2018 年 9 月 1 日起施行。

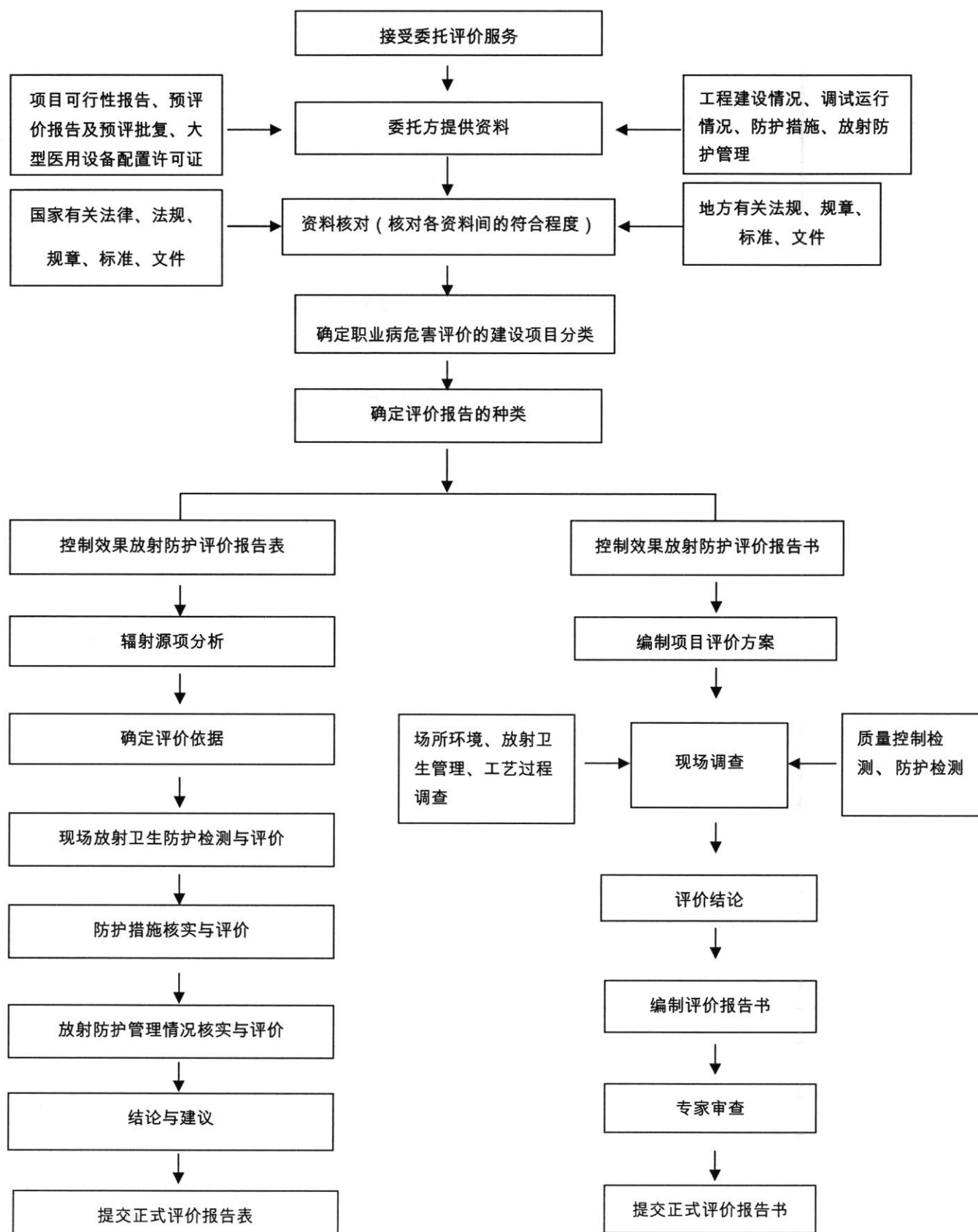
附件 1

放射性职业病危害预评价中介服务流程



附件 2

职业病危害控制效果放射防护评价中介服务流程



辽宁省卫生计生委中介服务随机抽查实施办法

第一条 为加强行政审批中介服务事中事后监管，规范放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务行为，根据有关法律法规、《辽宁省规范行政审批中介服务办法》等规定，制定本实施办法。

第二条 本办法所称中介服务随机抽查，是指省、市级卫生计生行政部门根据《辽宁省行政审批中介服务事项清单》，对主管的放射性职业病危害预评价、职业病危害控制效果放射防护评价中介服务（以下简称中介服务）事项，随机抽取一定比例的放射卫生技术服务机构，对其在提供中介服务时执行相关中介服务行业规范标准等情况进行检查的活动。

第三条 省卫生计生委负责指导全省中介服务随机抽查工作，根据需要开展或者组织市级卫生计生行政部门开展中介服务随机抽查工作。

市级卫生计生行政部门负责组织开展本辖区内的中介服务随机抽查工作。

省卫生计生委审批的放射卫生技术服务机构，由省卫生计生委开展中介服务随机抽查工作。

第四条 省卫生计生委将中介服务事项纳入随机抽查事项清单管理，通过门户网站向社会公开。

第五条 省卫生计生委按照公平规范的要求，根据中介机构社会统一信用代码等随机摇号，抽取辖区内 80% 的放射卫生技术服务机构，确定检查名单。

市、县级卫生计生行政部门在实施医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核、医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收行政审批后 15 个工作日内，将提供相关中介服务的放射卫生技术服务机构名单报到省卫生计生委，省卫生计生委据此分类建立已提供中介服务的放射卫生技术服务机构名录库。

第六条 省、市级卫生计生行政部门应当在每年 4 月底前，按照本办法规定对上一年度放射卫生技术服务机构提供中介服务情况进行随机抽查。

对同一放射卫生技术服务机构的随机抽查频次，原则上一年不超过一次。

第七条 省、市级卫生计生行政部门应当严格落实行政检查计划管理和备案管理制度。

第八条 省、市级卫生计生行政部门抽查放射卫生技术服务机构执行中介服务行业规范标准等情况，应当采取书面检查、实地核查等方式。抽查中可以委托有关专业机构开展相关工作。

第九条 省、市级卫生计生行政部门开展随机抽查，除法律法规规章有明确规定外，一律不得向放射卫生技术服务机构收取费用。根据抽查工作需要，须委托第三方开展相关工作所需费用，按照“谁委托、谁付费”原则，由检查机关支付，相关费用纳入部门预算。

第十条 省、市级卫生计生行政部门对被抽查放射卫生技术服务机构实施实地核查时，检查人员不得少于两人，并应当出示执法证件。

检查人员应当填写实地核查记录表，如实记录核查情况，并由放射卫生技术服务机构法定代表人或者负责人确认签字，并加盖单位印章。无法取得签字或者盖章的，检查人员应当注明原因，必要时可邀请有关人员作为见证人。

第十一条 省、市级卫生计生行政部门按照“谁审批、谁监管”的原则，建立放射卫生技术服务机构执法检查人员名录库，包括行政执法人员姓名、编制性质、工作单位、执法范围、执法证件编号等信息，并根据人员岗位调整情况及时更新。

省、市级卫生计生行政部门对被抽查放射卫生技术服务机构实施实地核查时，应当以随机分派方式确定检查人员。

第十二条 省、市级卫生计生行政部门开展检查，放射卫生技术服务机构应当配合，接受询问调查，如实反映情况，并根据检查需要，提供相关材料。

放射卫生技术服务机构不予配合情节严重的，省、市级卫生计生行政部门应当通过辽宁省行政审批中介服务信息管理平台向社会公示。

第十三条 省、市级卫生计生行政部门在检查中发现放射卫生技术服务机构未按照中介服务行业规范标准提供中介服务的，依照有关规定处理。

第十四条 省、市级卫生计生行政部门应当将检查结果通过辽宁省行政审批中介服务信息管理平台统一公示

第十五条 市级卫生计生行政部门未依照本办法的有关规定履行职责的，由省卫生计生委责令改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接负责人员依照有关规定予以处

理。

第十六条 中介服务随机抽查相关文书样式由省卫生计生委统一制定。

第十七条 本办法自 2018 年 9 月 1 日起施行。