

广东省卫生健康委员会文件

粤卫规〔2019〕5号

广东省卫生健康委关于印发《广东省卫生健康委员会关于放射卫生技术服务机构监管的规定》的通知

各地级以上市卫生健康局（委）：

按照省政府“放管服”工作要求，我委将放射卫生技术服务机构资质认定和监管职能委托下放至各地级以上市实施。为规范、统一全省放射卫生技术服务机构监管工作，进一步贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》《放射卫生技术服务机构管理办法》等法律法规，我委制定了《广东省卫生健康委员会关于放射卫生技术服务机构监管的规定》，并经省司法厅审查同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：广东省卫生健康委员会关于放射卫生技术服务机构
监管的规定



附件

广东省卫生健康委员会关于放射卫生 技术服务机构监管的规定

第一条 为规范我省放射卫生技术服务机构的监管，按照《放射诊疗管理规定》《放射卫生技术服务机构管理办法》的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于广东省范围内卫生行政部门对放射卫生技术服务机构的监督和管理，县级以上地方卫生行政部门负责辖区内放射卫生技术服务机构的日常监督管理工作。

本规定所称放射卫生技术服务机构是指取得我省《放射卫生技术服务机构资质证书》的机构和经我省卫生行政部门备案提供放射卫生技术服务的外省放射卫生技术服务机构。

第三条 开展放射卫生技术服务的机构应当具备与其开展的放射卫生技术服务工作相适应的条件，必须取得卫生行政部门核发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

广东省卫生健康委已于2018年2月4日将《放射卫生技术服务机构资质证书》认定职能委托各地级以上市卫生行政部门实施。

第四条 放射卫生技术服务机构应当加强对本机构放射卫生技术服务工作的管理，定期检查放射卫生技术服务相关法律、法规、制度的落实情况，保证工作质量。

第五条 放射卫生技术服务机构开展相关业务或卫生行政部门开展放射卫生技术服务机构资质审定需要抽取专家时，按照以下情形进行抽取：

（一）放射性职业病危害建设项目预评价报告和放射防护控制效果评价报告专家评审，从省级或国家级专家库中抽取放射卫生检测、放射卫生评价、放射卫生监督管理专业方面的专家不得少于专家组总数的 $\frac{3}{5}$ ，放射防护控制效果评价报告专家评审必须到医疗机构放射诊疗建设项目现场开展。

（二）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）等建设项目预评价、控制效果评价报告的评审，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 $\frac{2}{5}$ 。

（三）放射卫生技术服务机构资质审定从放射卫生检测、放射卫生评价、放射卫生质量管理专业随机抽取，放射卫生检测、放射卫生评价专业要占专家组总数 $\frac{2}{3}$ 以上。

专家抽取应当随机，并实行全过程记录，对随机抽取做到全程留痕，实现责任可追溯；各地级以上市开展工作应按本规定从省级或国家级放射卫生技术评审专家库中抽取专家。

第六条 外省放射卫生技术服务机构在我省提供放射卫生技术服务的，应到省卫生行政部门备案，接受我省对放射卫生技术服务机构的监管。备案需提交下列材料：

（一）申请放射卫生技术服务机构登记备案的公函；

- (二) 省外放射卫生技术服务机构登记备案表;
- (三) 放射卫生技术服务机构资质证书正副本 (原件仅供查验, 复印件 1 份);
- (四) 机构法人资格证明材料 (复印件 1 份);
- (五) 申请单位简介 (含派驻机构);
- (六) 拟在粤开展放射卫生技术服务工作的本机构专业技术人员情况一览表 (包括职称证书和培训考核合格证明的原件供查验后退回, 复印件 1 份);
- (七) 相关仪器设备清单 (原件 1 份);
- (八) 实验室资质认定合格证书及附表 (原件仅供查验, 复印件 1 份);
- (九) 放射卫生技术服务质量管理文件 (原件 1 份);

备案单位对其提交的资料真实性负责, 并逐页加盖公章。

第七条 放射卫生技术服务机构应当于每年 1 月 31 日前向所在地级以上市卫生行政部门上报本年度放射卫生技术服务年度工作统计表和工作总结及相应电子文本。地级以上市卫生行政部门核查后上报省卫生健康委。

开展个人剂量监测的省外备案机构还应该向广东省卫生健康委报送个人剂量监测结果。

第八条 省卫生健康行政部门每年组织放射卫生技术服务机构年度工作监督检查和质量比对考核。

- (一) 监督检查。检查方式为随机抽取 25% 的放射卫生技术

服务机构为检查对象，再随机抽取被检查对象 15%评价报告和检测报告，专家及监督执法人员到被评价机构进行现场复核。重点检查是否存在超出资质认可或批准范围从事放射卫生技术服务、出具虚假证明文件等违法行为。

（二）质量比对考核。在我省提供放射卫生技术服务的所有放射卫生技术服务机构均进行质量比对考核，考核结果分为“良好”、“合格”、“不合格”。考核不合格的项目，卫生行政部门发出整改通知，放射卫生技术服务机构应立即暂停该项目技术服务并整改，60 日内向卫生行政部门提交复核通过的整改报告，才能重新开展该项目。

抽查和质量比对考核结果按照信息公开要求，在省卫生健康委网站向社会公开。

随机抽查实行全过程记录，对随机抽查做到全程留痕，实现责任可追溯。

第九条 放射卫生技术服务机构出具虚假检测结果、虚假报告的，属于《职业病防治法》第七十九条、第八十条规定情形的；与医疗机构联合骗取放射诊疗许可，属于《行政许可法》第七十九条规定情形的，依法处理。对相关工作人员及放射卫生技术服务机构法定代表人（负责人）依法纳入诚信体系联合惩戒。

第十条 放射卫生技术服务机构资质证书不得涂改、出租、出借、倒卖或者以其他任何形式非法转让。

第十一条 放射卫生技术服务机构未取得服务资质或擅自扩

大服务范围，出租、出借、倒卖或者以其他任何形式非法转让放射卫生技术服务资质证书的，按照国家有关法律法规及相关规定处理。

第十二条 省级卫生监督机构应当加强放射卫生技术服务机构的监督抽查，督促放射卫生技术服务机构公平、公正、客观、科学地开展放射卫生技术服务。

第十三条 本规定由广东省卫生健康委员会负责解释。

第十四条 本规定自 2019 年 4 月 15 日起施行，有效期 5 年。

公开方式：主动公开

抄送：省卫生监督所、省职业病防治院。

广东省卫生健康委员会办公室

2019 年 3 月 8 日印发

校对：职业健康处 赖彬

(共印 15 份)

