行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

二、主管部门：

洱源县卫生健康局

三、实施机关：

洱源县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年3月2日第二次修订）、《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号公布，国家卫生计生委令第8号修正）

五、子项：

1.设置X射线影像诊断项目许可

设置X射线影像诊断项目许可

【000123119003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可【00012311900Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

设置X射线影像诊断项目许可【000123119003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）设置X射线影像诊断项目许可（新办）(00012311900301)

（2）设置X射线影像诊断项目许可（校验）(00012311900302)

（3）设置X射线影像诊断项目许可（变更）(00012311900303)

（4）设置X射线影像诊断项目许可（注销）(00012311900304)

**4.设定依据**

（1）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年3月2日第二次修订）第八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当事先向有审批权的生态环境主管部门提出许可申请，并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

（2）《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号，2016年1月19日修订）第四条 放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：（一）放射治疗；（二）核医学；（三）介入放射学；（四）X射线影像诊断。

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可（以下简称放射诊疗许可）。

（3）《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号，2016年1月19日修订）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：（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；（三）开展X射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。

同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

**5.实施依据**

（1）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：（一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；（二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；（三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；（四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；（五）具有放射事件应急处理预案。

（2）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：（一）开展放射治疗工作的，应当具有：1.中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；2.病理学、医学影像学专业技术人员；3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；4.放射治疗技师和维修人员。（二）开展核医学工作的，应当具有：1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；2.病理学、医学影像学专业技术人员；3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。（三）开展介入放射学工作的，应当具有：1.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；2.放射影像技师；3.相关内、外科的专业技术人员。（四）开展X射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

（3）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：（一）开展放射治疗工作的，至少有一台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；（二）开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；（三）开展介入放射学工作的，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；（四）开展X射线影像诊断工作的，有医用诊断X射线机或CT机等设备。

（4）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第十四条 医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当提交下列资料，向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请：（一）放射诊疗许可申请表；（二）《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》（复印件）；（三）放射诊疗专业技术人员的任职资格证书（复印件）；（四）放射诊疗设备清单；（五）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

（5）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第十七条 《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

卫生行政部门应当自收到变更申请之日起二十日内做出审查决定。未经批准不得变更。

（6）《卫生部关于印发放射诊疗许可证发放管理程序的通知》（卫监督发〔2006〕479号）附件《放射诊疗许可证发放管理程序》第五条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当按照本程序向地方卫生行政部门提出申请，取得《放射诊疗许可证》并办理相应诊疗科目登记后，方可从事许可范围内的放射诊疗工作。

**6.监管依据**

（1）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年3

月2日第二次修订）第四十六条第一款 县级以上人民政府生态环境主管部门和其他有关部门应当按照各自职责对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位进行监督检查。

（2）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第三条 卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。

（3）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第三十八条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。（一）未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的；（二）未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的；（三）未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

（4）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第三十九条 医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（5）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第四十条 医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的，按照《中华人民共和国职业病防治法》的规定进行处罚。

（6）《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令，2016年1月19日修订）第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：（一）购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的；（二）未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的；（三）未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的；（四）未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；（五）发生放射事件并造成人员健康严重损害的；（六）发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；（七）违反本规定的其他情形。

**7.实施机关：**洱源县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：**放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

**15.要素统一情况：**全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1.医疗机构具备基本条件：

（1）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；

（2）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；

（3）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；

（4）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；

（5）具有放射事件应急处理预案。

2.医疗卫生专业技术人员和放射诊疗设备配置符合规定；

3.配备使用的安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品满足要求；

4.设备和场所设置醒目的警示标志。

**（二）规定行政许可条件的依据**

1.《放射诊疗管理规定》第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：（一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；（二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；（三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；（四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；（五）具有放射事件应急处理预案。

2.《放射诊疗管理规定》第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：（一）开展放射治疗工作的，应当具有：1.中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；2.病理学、医学影像学专业技术人员；3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；4.放射治疗技师和维修人员。（二）开展核医学工作的，应当具有：1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；2.病理学、医学影像学专业技术人员；3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。（三）开展介入放射学工作的，应当具有：1.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；2.放射影像技师；3.相关内、外科的专业技术人员。（四）开展X射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

3.《放射诊疗管理规定》第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：（一）开展放射治疗工作的，至少有一台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；（二）开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；（三）开展介入放射学工作的，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；（四）开展X射线影像诊断工作的，有医用诊断X射线机或CT机等设备。

4.《放射诊疗管理规定》第九条 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品：（一）放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪；（二）开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪；（三）介入放射学与其他X射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。

5.《放射诊疗管理规定》第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志：（一）装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志；（二）放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明；（三）放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；（四）放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，其他组织

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

**4.许可证件名称：**放射诊疗许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

审批时限由20个工作日压减至5个工作日。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果；

（2）依法及时处理投诉举报；

（3）建立放射诊疗许可信息管理制度，相互通报《放射诊疗许可证》发放、注销等许可管理情况，定期公告本辖区取得和注销《放射诊疗许可证》的医疗机构名录。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1.放射诊疗许可申请表（需提供电子版）；

2.《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》复印件；

3.放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书复印件；

4.放射诊疗设备清单（需提供电子版）；

5.大型医用设备配置许可证明文件（复印件）（属于配置许可管理的放射诊疗设备需要提供）；

6.《放射工作卫生许可证》或《辐射安全许可证》（复印件）；

7.本年度放射诊疗设备防护性能检测报告（复印件）；

8.放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（复印件）。

**（二）规定申请材料的依据**

《放射诊疗许可证发放管理程序》第六条 医疗机构申请放射诊疗许可，应当向地方卫生行政部门提交申请材料。申请材料主要包括：（一）放射诊疗许可申请表（附1）；（二）《医疗机构执业许可证》（复印件）或《设置医疗机构批准书》（复印件）；（三）放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书（复印件）；（四）放射诊疗设备清单。其中（一）和（四）需同时提交电子版。

需提供的其他材料:（一）属于配置许可管理的放射诊疗设备，尚需提交大型医用设备配置许可证明文件（复印件）；（二）《放射工作卫生许可证》或《辐射安全许可证》（复印件）；（三）本年度放射诊疗设备防护性能检测报告（复印件）；（四）如果是《放射诊疗管理规定》实施后的新建、改建、扩建项目，需要提交放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（复印件）。

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**有

**2.中介服务事项名称：**放射诊疗设备性能与辐射工作场所检测

**3.设定中介服务事项的依据**

（1）《放射诊疗管理规定》第二十条 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：（一）新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；（二）定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；（三）按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表；（四）放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

（2）《放射诊疗管理规定》第二十一条 医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

（3）《云南省人民政府关于清理规范行政审批中介服务事项的决定》附件2《云南省保留由申请人委托中介服务机构开展的行政审批中介服务事项目录（2021年版）第29项“放射诊疗设备性能与辐射工作场所检测”，涉及行政许可事项“放射诊疗许可”（子项名称：放射源诊疗技术和医用辐射机构许可）。

**4.提供中介服务的机构：**具备相应资质的放射卫生技术服务机构

**5.中介服务事项的收费性质：**市场调节价

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请：申请人提交申请；

（2）受理：审批机关依法予以受理或不予受理；

（3）审查：审批机关组织书面审查，必要时进行现场审核；

（4）决定：审批机关依法作出行政许可决定；

（5）制证并送达：审批机关向申请人核发许可证或不予核发许可证。

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《放射诊疗许可证发放管理程序》第六条第一款 医疗机构申请放射诊疗许可，应当向地方卫生行政部门提交申请材料。

（2）《放射诊疗许可证发放管理程序》第八条 申请材料应当真实、完整，原件应加盖申请机构公章。

对符合受理要求的，地方卫生行政部门应当在5个工作日内受理并向申请机构出具申请受理通知书。

不符合受理要求的，地方卫生行政部门应当在5个工作日内向申请机构出具申请不予受理通知书。不予受理通知书应写明不予受理的理由。

（3）《放射诊疗许可证发放管理程序》第九条 地方卫生行政部门应当对医疗机构提出的放射诊疗许可申请进行资料审查，必要时，可以进行现场审核。

（4）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十条 现场审核工作应当有2名以上工作人员。审核人员的组成应当满足审核所需法律知识和专业技术能力的需要。审核人员应当严格遵守有关规定，不得与被审核单位或项目有经济利益关系，不得向被审核单位收取费用或谋取其它不正当利益。

（5）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十二条 地方卫生行政部门自受理之日起，在20个工作日内作出审查决定。

（6）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十三条 审核结论为“建议批准”的，由地方卫生行政部门履行审批程序，并发放《放射诊疗许可证》。

（7）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十四条 申请机构持《放射诊疗许可证》到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门申请相应的放射诊疗科目登记。办理登记的程序按照《医疗机构管理条例实施细则》的规定执行。

（8）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十五条 审核结论为“建议整改”的，地方卫生行政部门应向申请机构发出《整改通知书》。

申请机构应在收到《整改通知书》之日起三个月内，按照要求进行整改，并向地方卫生行政部门提交整改报告。整改期不计算在许可期限内。逾期未按照要求完成整改的，应当向卫生行政部门书面说明理由。

（9）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十六条 地方卫生行政部门在接到整改报告之日起20个工作日内完成复核工作，并提出复核意见。

（10）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十七条审核或复核结论为“建议不批准”的，地方卫生行政部门审核并作出不予许可的决定，向申请机构发出《不予行政许可决定书》，决定书中应说明不予许可的理由。

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**是

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**5个工作日

**2.法定审批时限：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《放射诊疗许可证发放管理程序》第十二条 地方卫生行政部门自受理之日起，在20个工作日内作出审查决定。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.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

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**放射诊疗许可证

**3.审批结果的有效期限：**无期限

**4.规定审批结果有效期限的依据：**无

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

（1）《放射诊疗管理规定》第十七条第二款 医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

（2）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十九条 医疗机构变更放射诊疗场所、诊疗设备或诊疗项目的，应当按照本程序第六条至第八条的要求向有变更项目审批权的卫生行政部门申请办理变更手续，提交申请材料并在申请材料中注明变更内容。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

（1）《放射诊疗管理规定》第十七条第一款 《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

（2）《放射诊疗许可证发放管理程序》第十八条第一款 医疗机构《放射诊疗许可证》的校验与《医疗机构执业许可证》校验一并进行，并由核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门负责具体校验事宜。医疗机构应当提交下列材料：（一）《放射诊疗许可证》正、副本；（二）放射诊疗设备、人员清单及变动情况；（三）放射工作人员个人剂量监测、健康检查和教育培训情况；（四）放射防护与质量控制管理与检测情况及检测报告；（五）放射事件发生与处理情况。

**9.审批结果的有效地域范围**

本行政区域内

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《放射诊疗管理规定》第三条第二款 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.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

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.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

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门、疾病预防控制主管部门依职责承担辖区内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

十五、备注