放射源诊疗技术和医用辐射机构

许可指南

曲靖市马龙区行政审批局

2020年3月

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可指南

一、审批机关

曲靖市马龙区行政审批局

受理地点：曲靖市马龙区行政审批局（春晓路35号）

受理窗口：曲靖市马龙区区行政审批局三楼社会事务审批科

受理时间：周一至周五 上午8：30－11：30；下午14：30－17：30（节假日除外）

交通方式：可乘2路、7路公交车到政务服务中心站下车150米即到。

二、申请材料清单

**放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（新办、变更、注销）申请材料目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 新办 | 变更 | 注销 | 备注 |
| 1 | 申请书 | 原件 | 纸质 | 1 | √ | √ | √ |  |
| 2 | 授权委托书（委托办理） | 原件 | 纸质 | 1 | √ | √ |  |  |
| 3 | 《医疗机构执业许可证》正、副本 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 | √ | √ |  |  |
| 4 | 放射防护专（兼）职管理机构和人员名单 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 5 | 放射防护规章制度 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 6 | 放射事件应急处理预案 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 7 | 放射诊疗质量保证方案 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 8 | 放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 | 原件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 9 | 放射诊疗工作人员一览表及其资格证书 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 10 | 本年放射工作人员职业健康检查、个人剂量结果 | 复印件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 11 | 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（辐射环境监测报告、预评价报告、控制效果评价报告、放射防护检测报告、放射设备性能检测报告） | 原件/复印件 | 纸质 | 1 | √ |  |  |  |
| 12 | 《放射诊疗许可证》正、副本 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 |  | √ | √ |  |
| 13 | 拟变更事项有关证明材料 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 |  | √ |  |  |
| 14 | 放射事件发生与处理情况 | 复印件 | 纸质 | 1 |  |  |  |  |
| 15 | 放射诊疗设备、人员清单及变动情况 | 原件 | 纸质 | 1 |  |  |  |  |
| 16 | 校验周期内放射工作人员职业健康检查、个人剂量监测情况 | 复印件 | 纸质 | 1 |  |  |  |  |
| 17 | 校验周期内放射诊疗设备防护、性能检测报告 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 |  |  |  |  |
| 18 | 全省发行的报刊上刊登的证件遗失公告 | 原件/复印件 | 纸质 | 1 |  |  |  |  |

注：放射诊疗项目、设备增加、地址变更，办理条件同新办（首次）；复印件应选用A4纸张，注明“原件与复印件一致”同时加盖公章。

三 、审批时限

法定时限：20个工作日；承诺时限：10个工作日。

四、审批流程

**（一）申请**

**提交方式：**

1、窗口提交：曲靖市马龙区行政审批局三楼社会事务审批科（春晓路35号）。邮编：655199。

2、网络提交：云南政务服务网（网址：[https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home](https://zwfw.yn.gov.cn/portal/" \l "/home)）。

**（二）受理**

曲靖市马龙区行政审批局收到申请单位申请后，在3个工作日作出受理决定。

对申请材料符合要求的，准予受理，并向申请单位出具《受理决定书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在2个工作日内向申请单位出具《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，出具《不予受理决定书》。

1. **审核**

本行政许可事项采用书面审查和现场勘查的方式进行。现场勘查人员不少于2人。

**（四）审批**

予以审批的，颁发《放射诊疗许可证》正、副本；不予审批的，出具《不予许可决定书》。

**（五）送达**

申请单位自行到窗口领取或邮寄、快递。

五、受理范围

曲靖市马龙区行政区域内开展放射诊疗工作（X射线影像诊断工作：X射线CT机、CR、DR、普通X射线机或牙科、乳腺X射线等）的医疗机构。

六、审批条件

**（一）予以审批的条件**

1、新办(首次)予以审批的条件:

（1）持有《医疗机构执业许可证》，具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；

（2）具有开展不同类别放射诊疗工作相关专业人员；

（3）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件；

（4）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；

（5）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；

（6）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；

（7）具有放射事件应急处理预案。

2、变更予以审批的条件:

（1）放射诊疗项目、设备增加、地址变更，办理条件同新办（首次）；

（2）单位名称、法人变更：依医疗机构执业许可证变更为依据。

3、注销予以审批条件：

（1）具有医疗机构注销申请；

（2）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；

（3）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；

（4）歇业或者停止诊疗科目连续1年以上的；

（5）被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。

**（二）不予审批的情形**

1、机构未取得《医疗机构执业许可证》；

2、医疗机构申请放射源诊疗技术和医用辐射机构的场所、人员、设备等不符合法律法规规定的要求。

七、审批依据

《放射诊疗管理规定》第二章、第三章、第四章。

《放射诊疗许可证发放管理程序规定》第二章、第三章。

《云南省人民政府关于同意曲靖市开展相对集中行政许可权改革的批复》（云政复〔2018〕23号）、《曲靖市人民政府关于同意马龙区开展相对集中行政许可权改革的批复》（曲政复〔2018〕171号）、《中共曲靖市马龙区委办公室 曲靖市马龙区人民政府办公室印发<曲靖市马龙区关于开展相对集中行政许可权改革试点工作实施方案>的通知》（马办发〔2018〕100号）及《曲靖市马龙区人民政府办公室关于印发曲靖市马龙区相对集中行政许可事项划转移交工作方案的通知》(马政办发〔2018〕151号)。

八、审批收费：不收费。

九、共同审批与前置审批**：**无。

十、中介服务：无 。

十一、年审年检与指定培训

《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验。

十二、资质资格

**依据《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1次状态检测。

十三、审批服务

**（一）咨询方式**

**1、窗口咨询：**曲靖市马龙区行政审批局三楼社会事务审批科。

**2、电话咨询：**（0874）6032477。

**3、网络咨询：**云南政务服务网（网址：[https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home](https://zwfw.yn.gov.cn/portal/" \l "/home)）。

**（二）监督投诉**

曲靖市马龙区行政审批局二楼投诉监督科，电话：（0874)6032488。

地址：曲靖市马龙区通泉街道春晓路35号，邮编：655199。

网址：云南政务服务网（https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home）

**（三）行政复议或行政诉讼**

利害关系人自知道该具体行政行为之日起六十日内向曲靖市马龙区人民政府申请行政复议；或应当自知道作出行政行为之日起六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。

十七、指南获取途径

指南可到 “马龙区人民政府门户网（网址：[http://www.malong.gov.cn](http://www.malong.gov.cn/)）”下载或在受理窗口直接领取。

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可流程图

**提出申请**

**作出准予审批决定**

**不予受理**

**申请材料审核**

**符合**

**不符合**

**通知申请人整改**

**整改合格**

**证件获取**

**（在受理窗口领取）**

**整改不合格**

**不予审批**

**现场勘查**

**到期不整改**

**合格**

**不合格**

**公开并推送监管单位**

**告知补正材料**

**需要补正材料的**

**补正符合要求**

**(法定时限：20个工作日；承诺时限：10个工作日。)**

**附件:**

1. 放射诊疗许可申请书

2、变更申请书

3、卫生许可证注销申请书

附件1

放射诊疗许可申请书

申请单位（公章）

填表日期

**填 写 说 明**

1、本申请书用于放射诊疗许可新办申请；

2、填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申报指南与受理规定，未按要求提供申报材料的，将不予受理；

3、申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写；

4、本申请书封面“申请单位”处须加盖单位公章，无

公章应附情况说明；

5、本申请书“法定代表人或负责人” 栏法人代表是指法定代表人姓名；非法人的单位，则填写主要负责人的姓名；

6、射线装置的“主要参数”是指X射线机的电流（mA）和电压（kV）、加速器线束能量等的主要性能参数；

7、非密封型放射性同位素工作场所级别按照有关标准确定，工作场所级别后括号内填写该级别工作场所个数；

8、“最大等效年操作量”、“最大等效日操作量”应当按照有关标准计算得出；

9、对于籽粒插植治疗，在密封型放射源同位素一栏中填写年最大使用量；

10、申请书一式一份,下载时双面打印。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请单位 | |  | | | | |
| 单位地址 | |  | | | | |
| 法人代表或负责人 | |  | | 邮 编 |  | |
| 联 系 人 | |  | 电 话 |  | 传 真 |  |
| 机构总人数 | | |  | 放射工作人员数 | |  |
| 申请许可项目 | X射线影像诊断 □  1、X射线CT影像诊断 □ 2、乳腺X射线影像诊断 □  3、CR影像诊断 □ 4、普通X射线机影像诊断 □  5、DR影像诊断 □ 6、牙科X射线影像诊断 □  7、其他X射线影像诊断 □  介入放射学 □  1、DSA介入放射诊疗 □ 2、其他影像设备介入放射诊疗 □  核医学□  1、PET影像诊断 □ 2、γ骨密度测量□  3、CT- PET影像诊断 □ 4、籽粒插植治疗 □  5、SPECT影像诊断 □ 6、放射性药物治疗 □  7、γ相机影像诊断 □ 8、其它核医学诊疗项目□  放射治疗 □  1、立体定向（X刀）治疗 □ 2、钻--60机治疗 □  3、立体定向 (Y刀)治疗□ 4、后装治疗 □  5、医用加速器治疗 □ 6、深部X射线机治疗 □  7、质子治疗 □ 8、敷贴治疗 □  9、中子治疗□ 10、重离子治疗□  11、其他放射治疗项目 □ | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设置放射诊疗的科室 | 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |
| 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |
| 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |
| 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |
| 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |
| 科室名称 |  | 科室人员数 |  | 放射工作人员数 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 射 线 装 置 | 装置名称 | | 型号 | 生产  厂家 | | | 设备  编号 | | | | 主要  参数 | | 所在场所 | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
| 非密封型放射性同位素 | 核素名称 | | 用途 | 物理  状态 | | | 最大年操作量(Bq) | | | | 最大日操作量(Bq) | | 操作场所 | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  | | |
| 工作场所级别（个数） | | 甲级 □（ ） | | | 乙级 □ ( ) | | | | | | 丙级 □ ( ) | | | |
| 密封型放射性同位素 | 核素名称 | | 活度(Bq) | | 活度测量日期 | | | | 生产厂家 | | | | | 所在场所 | |
|  | |  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | |  | | | |  | | | | |  | |
| 含密封源装置 | 编号 | 装置名称 | 型号 | | 生产  厂家 | | | 放射源 | | | | | | | 所在 场所 |
| 核素名称 | | 活度(Bq) | | 活度测量日期 | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | | |  | |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | | |  | |  | |  | | |  |

附件2

变 更 申 请 书

申 请 类 别

申请单位（公章）

填 表日 期

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请单位 |  | | | |
| 单位地址 |  | | | |
| 经办人 |  | | 电 话 |  |
| 卫生许可证号或产品批件号 |  | | | |
| 申请变更项目 | 单位名称□ 单位地址名称□  生产地址名称□ 法定代表人或负责人名称 □  许可范围（项目）□ 产品规格或名称□  仪器设备□ | | | |
| 变更理由 |  | | | |
| 拟变更单位名称 | | 原单位名称 | | |
|  | |  | | |
| 拟变更单位（生产）地址名称 | | 原单位（生产）地址名称 | | |
|  | |  | | |
| 拟变更法定代表人或负责人名称 | | 原法定代表人或负责人名称 | | |
|  | |  | | |
| 拟变更许可范围（项目）、产品规格或名称、仪器设备 | | 原许可范围（项目）、产品规格或名称、仪器设备 | | |
|  | |  | | |

附件3

卫生许可证注销申请书

申请类别：

申请单位（公章）：

填表日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请单位 |  | | | | | | |
| 经济性质 |  | 法人代表  或负责人 | |  | 经办人 |  | |
| 单位地址 |  | | | | | | |
| 生产地址 |  | | | | | | |
| 电 话 |  | | 传 真 |  | 邮 编 | |  |
| 卫生许可证号 |  | | | 有效期 |  | | |
| 申请注销理由： | | | | | | | |