BSZN-

 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可办事指南

官渡区卫生健康局

2019年12月17日发布

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可办事指南

一、受理范围

官渡区发证医疗机构有X射线影像诊疗技术和医用辐射机构许可。

二、办理依据

1.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第8条；

2.《放射诊疗管理规定》第4条。

三、实施机关

官渡区卫生健康局负责该行政事项的受理、审查并作出行政许可决定。

四、许可条件

**（一）予以批准的条件**

1.放射诊疗许可实行分级分类管理原则，一个医疗卫生单位只向一个相应的卫生行政部门申报办理放射诊疗许可证，不作重复申请。

发证三原则：

（1）区级仅限X射线影像诊断许可；

（2）放射诊疗许可与医疗机构执业许可一致的原则，即医疗机构执业许可证由哪级卫生行政部门颁发，放射诊疗许可证就由哪级卫生行政部门办理；

（3）放射诊疗许可按分类许可的管理规定，医疗卫生单位同时具有几种放射工作时，单位应以最高一级的放射工作向相应的卫生行政部门申请办理的原则；

2.医疗机构具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；

3.具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所，配套设施；

4.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；

5.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；

6.具有放射事件应急处理预案；

7.开展X射线影像诊断工作的，人员应当具有专业的放射影像医师；有医用X射线机或CT机等设备；

8.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；场所入口处，应设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

法律依据：《放射诊疗管理规定》第6、7、8、9、10条、《云南省放射诊疗许可管理办法》第15、16、17条。

**（二）不予批准的情形**

未达到《放射诊疗管理规定》第6、7、8、9、10条、《云南省放射诊疗许

可管理办法》第15、16、17条规定。

五、许可数量

无限制

六、受理形式和地点

办理地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心窗口，咨询电话67159358、67159308。

交通方式：可乘坐169路、174路、232路、252路、253路、A12路、D12路公交车到达。

办理网址：否

七、申请材料

（一）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可申请材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料形式 | 纸质/电子文件 | 份数 | 备注 |
| 1 | 《放射诊疗许可申请书》 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 2 | 《医疗机构执业许可证》正、副本 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 3 | 具有资质的第三方出具的建设项目竣工验收合格证明文件（预评价报告表、控制效果评价报告表 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 |
| 4 | 具有资质的第三方出具的放射防护检测报告、设备性能检测报告 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 |
| 5 | 专（兼）职的放射防护管理机构、安全管理制度及应急处理预案 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 6 | 放射工作人员职业健康检查、个人剂量监测结果材料 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 7 | 医疗机构法定代表人和主要负责人身份证、放射诊疗工作人员一览表及其任职资格证书（身份证复印件、资格证、执业证、职称证、放射工作人员证） | □原件复印件 | 纸质 | 1份 |
| 8 | 其他情形相关材料 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 |

（二）受理时可容缺材料

1、专（兼）职的放射防护管理机构、安全管理制度及应急处理预案；

以上受理时可容缺材料，需要在进入审批环节前补齐补正。

（二）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可校验申请材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料形式 | 纸质/电子文件 | 份数 | 备注 |
| 1 | 《放射诊疗许可校验申请书》 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 2 | 《医疗机构执业许可证》正、副本 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 3 | 《放射诊疗许可证》正、副本 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 4 | 放射诊疗工作人员一览表及变动情况说明 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 5 | 放射诊疗工作人员身份证复印件、资格证、执业证、职称证、放射工作人员证 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 6 | 具有资质的第三方出具的校验周期内放射工作人员个人剂量监测报告、职业健康检查和教育培训情况报告 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 |
| 7 | 放射诊疗设备清单、具有资质的第三方出具的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份 |
| 8 | 年度工作总结、相应科室平面布局图、科室现场彩色照片（以能看出流程、布局为标准） | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 9 | 其他情形相关材料 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |

八、办理时限

法定办理时限: 20工作日 (专家评审时、现场评审时间不计算在内)。

承诺办理时限：材料齐全的3工作日 (专家评审时、现场评审时间不计算在内)。

九、许可收费及依据

 本许可事项不收费

十、办理流程

**（一）申请**

1、提交方式：窗口现场提交。

窗口地址：官渡区政府政务服务中心窗口

地 址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心窗口。

1. 提交时间（现场）：周一至周五（法定节假日除外）上午9:00-12:00

13：00-17：00。

**（二）受理**

对申请人提交的书面申请材料进行完整性审查，申请材料符合法定要求的，予以受理；提交资料不全的，发放补正材料通知书。

**（三）审核**

申请材料齐全的，由官渡区卫生健康局组织有关专家进行审核和申报地址现场审查，合格的进入审批程序。

**（四）许可决定及送达方式**

发放《放射诊疗许可证》

送达方式：申请人到窗口领取《放射诊疗许可证》。

十一、许可服务

1. **咨询**

1、窗口咨询：官渡区政府政务服务中心窗口

地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心窗口，

2、电话咨询：咨询电话67159358、67159308，当场回复。

**（二）办理进程查询**

可通过窗口电话：67159358、67159308查询进程。

**（三）监督投诉**

窗口投诉：官渡区人民政府政务服务中心一楼投诉受理窗口；电话投诉： 0871—67154367， 信函投诉：官渡区卫生健康局办公室 通讯地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦1号楼二楼 邮政编码650200 电话67173050；网站投诉：云南省政务服务网上大厅（<http://www.zwfw.yn.gov.cn>）

**（四）行政复议或行政诉讼**

1.行政诉讼部门

如不服本（行政许可）决定，可在接到本决定书之日起60日内向昆明市卫生健康委员会或官渡区人民政府申请行政复议，或6个月内向官渡区人民法院起诉。

2.行政复议部门：

（1）官渡区司法局( 地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦1号楼6层，联系电话：（0871）67152522；

（2）昆明市卫生健康委 (地址：昆明市呈贡新区行政中心8号楼4层，联系电话：0871-63170064。

 （3）诉讼机关：官渡区人民法院

 地址：官渡区雨龙路1619号，联系电话0871-67275888

附件

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可办事流程示意图

|  |
| --- |
| 提出申请审核申请材料 需要补正材料符合不予受理情形申请材料审核结果发放《补正材料通知书》不予受理材料 符合要求材料齐全材料补正后符合要求现场审查 不合格现场审查结果通知申请人整改到期不整改或整改不合格合格 整改合格整改结果发放《放射诊疗许可证》不予受理 |

图1 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可办事流程示意图

附件

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可校验办事流程示意图

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| 提出申请审核申请材料 需要补正材料符合不予受理情形申请材料审核结果发放《补正材料通知书》不予受理材料 符合要求材料齐全材料补正后符合要求现场审查 不合格现场审查结果通知申请人整改到期不整改或整改不合格合格 整改合格整改结果发放《放射诊疗许可证》不予受理 |

 |

图2 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可校验办事流程示意图

 申 请 号：

申请日期：

 **放射诊疗许可申请书**

申请单位（公章）

填表日期 年 月 日

昆明市官渡区卫生健康局制

填 写 说 明

1.本申请书用于放射诊疗许可新办申请；

2.表单下载：输入http://ynzwfw.yn.gov.cn/—进入云南省政务网上服务大厅—切换服务地至昆明市—“网上办事”—选址实施主体“市卫健委”—申请的行政许可事项”— “办理材料”—“下载”；

3.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；

4.申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写；

5.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；

6.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；

7.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；

8.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；

9.“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；

10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；

11.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 |  |
| **保 证 书**申请单位保证：本申请书中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。法定代表人（负责人）签名： 申请单位 （公 章）年 月 日 年 月 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 申请需提供资料清单 | 请在已提供资料的□内打“√”□ 1、《放射诊疗许可申请表》□ 2、《医疗机构执业许可证》正、副本□ 3、具有资质的第三方出具的建设项目竣工验收合格证明文件（预评价报告表、控制效果评价报告表）□ 4、具有资质的第三方出具的放射防护检测报告、设备性能检测报告□ 5、专（兼）职的放射防护管理机构、安全管理制度及应急处理预案□ 6、放射工作人员职业健康检查、个人剂量监测结果材料□ 7、医疗机构法定代表人和主要负责人身份证、放射诊疗工作员一览表及其任职资格证书（身份证复印件、资格证、执业证、职称证、放射工作人员证）□ 8、其他情形相关材料 以上材料每页均应加盖申请单位公章。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

申请号：

申请日期：

**放射诊疗许可校验申请书**

 申请单位（公章）

填表日期 年 月 日

 昆明市官渡区卫生健康局制

**填 写 说 明**

1．本申请书用于放射诊疗许可证校验申请；

2．本申请书可从《云南卫生监督信息网》上下载使用。

3．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；

4．申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写；

5．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；

6．本申请书“法人代表或负责人” 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；

7．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；

8．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；

9．“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。

10．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；

11．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 |  |
| 许可证编号 |  | 放射工作人员数 |  |
| 申请校验项目 | 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 □ |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 申请需提供资料清单 | 请在已提供资料的□内打“√”□ 1、《放射诊疗许可校验申请书》□ 2、《医疗机构执业许可证》正、副本复印件□ 3、《放射诊疗许可证》正、副本及复印件□ 4、放射诊疗工作人员一览表及变动情况说明□ 5、放射诊疗工作人员身份证复印件、资格证、执业证、职称证、放射工作人员证□ 6、具有资质的第三方出具的校验周期内放射工作人员个人剂量监测报告、职业健康检查和教育培训情况报告□ 7、放射诊疗设备清单、具有资质的第三方出具的校验周期内放射诊疗设备防护、性能检测报告□8、年度工作总结、相应科室平面布局图、科室现场彩色照片（以能看出流程、布局为标准）□9、其他情形相关材料 以上材料每页均应加盖申请单位公章。   |
| **保 证 书**申请单位保证：本申请书中所填报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。法定代表人（负责人）签名： 申请单位 （公 章）年 月 日 年 月 日 |