放射源诊疗技术和医用辐射机构许可审批

一、基本要素

（一）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】

（二）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】

（三）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】

（四）设定依据

1.新办

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条、《放射诊疗管理规定》第十一条第一款第三项。

2.校验

《放射诊疗管理规定》第十七条第一款。

3.变更

《放射诊疗管理规定》第十七条第二款。

 4.注销

《放射诊疗管理规定》第十八条。

（五）实施依据

1.新办

《放射诊疗管理规定》第十一条第一款第三项。

2.校验

《放射诊疗管理规定》第十七条第一款。

3.变更

《放射诊疗管理规定》第十七条第二款。

 4.注销

《放射诊疗管理规定》第十八条。

（六）监管依据

《放射诊疗管理规定》第三条第二款。

（七）实施机关：永德县卫生健康局

（八）审批层级：县级

（九）行使层级：县级

（十）是否由审批机关受理：是

（十一）受理层级：县级

（十二）是否存在初审环节：否

（十三）初审层级：否

（十四）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

（十五）要素统一情况：全省要素统一

二、行政许可事项类型

条件型

1. 行政许可条件

（一）准予行政许可的条件

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第七条：生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（1）有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；

（2）有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；

（3）有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器；

（4）有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；

（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。

（二）规定行政许可条件的依据

《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：

（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。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

（一）服务对象类型：企业法人，事业法人

（二）是否为涉企许可事项：是

（三）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审批

（四）许可证件名称：《放射诊疗许可证》

（五）改革方式：优化审批服务

（六）具体改革举措

将承诺审批时限由20个工作日压减至5个工作日。

（七）加强事中事后监管措施

1.加强对放射源诊疗技术和医用辐射机构的巡查和日常监督管理，针对发现的普遍性和突出问题开展专项检查。

2.核查被许可单位从事行政许可事项活动情况的有关材料及实施情况。

3.依法及时处理投诉举报。

4.针对存在的问题，完善管理制度。

五、申请材料

（一）申请材料名称

新办：

1、放射诊疗许可申请书；

2、医疗机构执业许可证；

3、放射防护专兼职管理机构和人员名单；

4、放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单；

5、放射诊疗工作人员一览表及其职资格证书复印件；

6、放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件；

7、放射工作人员职业健康检查报告；

8、本年度放射诊疗设备防护性能检测报告；

9、专(兼)职的放射防护管理机构、 安全管理制度、质量保证方案；

10、授权委托书及被委托人身份证复印件；

11、放射治疗和核医学放射事故应急预案；

12、大型医用设备配置许可证或者备案。

变更：

1、放射诊疗变更申请书；

2、医疗机构执业许可证复印件；

3、放射诊疗许可证正副本复印件；

4、营业执照或事业单位法人证书复印件；

5、授权委托书。

补证：

1、开展放射治疗工作的医疗机构许可 (补证)申请表；

2、授权委托书。

校验：

1、放射诊疗许可校验申请书；

2、放射诊疗许可证正副本原件；

3、医疗机构执业许可证复印件；

4、放射诊疗设备防护、性能检测报告；

5、放射诊疗设备、人员清单及变动情况；

6、放射工作人员个人剂量监测；

7、放射事件发生与处理情况；

8、放射工作人员职业健康检查；

9、教育培训包括：法律法规、基础知 识、防护知识培训；

10、授权委托书。

注销：

1、开展放射治疗工作的医疗机构许可 (注销)申请表

2、放射诊疗许可证原件

3、授权委托书

4、被委托人身份证复印件

（二）规定申请材料的依据

《放射诊疗管理规定》第十四条。

六、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节

1.受理；

2.审查；

3.现场勘验（部分情况下开展）；

4.作出许可决定。

（二）规定行政许可程序的依据

《放射诊疗管理规定》第十五条： 卫生行政部门对符合受理条件的申请应当即时受理；不符合要求的，应当在五日内一次性告知申请人需要补正的资料或者不予受理的理由。

卫生行政部门应当自受理之日起二十日内作出审查决定，对合格的予以批准, 发给《放射诊疗许可证》；不予批准的，应当书面说明理由。

（三）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（四）是否需要组织听证：否

（五）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（六）是否需要检验、检测、检疫：否

（七）是否需要鉴定：否

（八）是否需要专家评审：否

（九）是否需要向社会公示：否

（十）是否实行告知承诺办理：否

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：部分情况下开展

八、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5个工作日

（二）法定审批时限：20个工作日

（三）规定法定审批时限依据：《放射诊疗管理规定》第十五条： 卫生行政部门对符合受理条件的申请应当即时受理；不符合要求的，应当在五日内一次性告知申请人需要补正的资料或者不予受理的理由。卫生行政部门应当自受理之日起二十日内作出审查决定，对合格的予以批准, 发给《放射诊疗许可证》；不予批准的，应当书面说明理由。

（四）承诺审批时限：5个工作日，依法进行受理审核后作出许可决定。

九、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）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

（一）审批结果类型：证照

（二）审批结果名称：放射诊疗许可证

（三）审批结果的有效期限：1年/3年

（四）规定审批结果有效期限的依据：

《放射诊疗管理规定》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。

（五）是否需要办理审批结果变更手续：是

（六）办理审批结果变更手续的要求：提交放射诊疗变更申请书及相关资料。

（七）是否需要办理审批结果延续手续：否

（八）办理审批结果延续手续的要求：无

（九）审批结果的有效地域范围：本县

（十）规定审批结果有效地域范围的依据：

《放射诊疗管理规定》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：

3、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。

十一、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）公布数量限制的方式：无

（三）公布数量限制的周期：无

（四）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（五）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

（一）有无年检要求：有

（二）设定年检要求的依据：《放射诊疗管理规定》第十七条

（三）年检周期：1年/3年

（四）年检是否要求报送材料：是

（五）年检报送材料名称：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。

（六）年检是否收费：否

（七）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

（八）通过年检的证明或者标志**：**有

十三、行政许可后年报

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

（四）年报周期：无

十四、监管主体

县级卫生行政部门

十五、备注

无