FWZN-11410423MB112534XA400012302200001

放射源诊疗技术和医用辐射机构

许可服务指南

2019-07-15发布 2019-12-31实施

 鲁山县卫生健康委员会 发布

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

服务指南

1. 事项编码

11410423MB112534XA400012302200001

1. 适用范围

法人和其他组织

1. 事项类型

行政许可

1. 设立依据

1.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令第449号）第八条 ：“…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》（中华人民共和国卫生部令第46号）第四条：“…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”。

3.《河南省放射诊疗许可证发放管理暂行办法》

1. 受理机构

鲁山县行政服务中心4楼卫健委窗口

1. 决定机构

鲁山县卫生健康委员会

1. 办理条件

（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”。

1. 申办材料

申办材料应符合以下要求：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 份数 | 纸质/电子版 | 特定要求 |
| 1 | 放射诊疗许可申请表 | 原件 | 1 | 纸质 | 存档 |
| 2 | 《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》原件及复印件（原件核对后退回） | 原件及复印件 | 各1 | 纸质 | 验原件存复印件 |
| 3 | 放射诊疗专业技术人员的任职资格证书原件及复印件 | 原件及复印件 | 各1 | 纸质 | 验原件存复印件 |
| 4 | 放射诊疗设备清单 | 原件及复印件 | 各1 | 纸质 | 验原件存复印件 |
| 5 | 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 | 原件及复印件 | 各1 | 纸质 | 验原件存复印件 |
| 6 | 放射诊疗管理组织、制度 | 原件 | 1 | 纸质 | 存档 |
| 7 | 具有法定资质的技术服务机构出具的检测评价报告书 | 原件及复印件 | 各1 | 纸质 | 验原件存复印件 |
| 8 | 法定代表人的身份证复印件 | 原件 | 各1 | 纸质 | 存档 |

1. 受理方式
2. 窗口受理：鲁山县卫生健康委员会四楼卫健委窗口。
3. 网上申报：进入河南政务服务网（http://pds.hnzwfw.gov.cn/）按照提示进行网上申报。
4. 办理流程
5. 申请

申请单位应按照要求,准备相关申请村料，按照许可权限，向许可机关提出许可申请。
（二）受理

许可机关对申请材料进行审查。申请村料齐全、规范的,许可机关予以受理,出具《受理通知书》。申请材料不齐全的,应一次告知申请人需要补正的全部内容,出具《行政许可申请材料补正告知书。

（三）核查

根据法定条件和程序,申请材料受理后,行政许可机关应当指派2名以上工作人员对申请材料的实质内容进行实地核查。申请材料不实、不符合法定条件的,行政许可机关出具《不予受理决定书》。
 （四）决定

申请材料符合法定条件的,现场核查无误的,许可机关填写行政许可决定审批表,经初审、复审、审定,依法作出准予行政许可的书面决定。通知申请人领取《劳务派遣经营许可证》。

1. 办理时限
2. 法定时限

自受理之日起20个工作日（20个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人）。

1. 承诺时限

自受理日起10个工作日。

1. 收费依据及标准

无

1. 结果送达

直接送达。

1. 行政救济途径与方式
2. 申请人在申请行政许可过程中，依法享有陈述权、申辩权；
3. 申请人的行政许可申请被驳回的有权要求说明理由；
4. 申请人不服行政许可决定的，有权在收到不予行政许可决定之日起60日内向鲁山县人民政府或平顶山市卫生健康委员会申请行政复议，或者在6个月内向鲁山县人民法院提起行政诉讼。
5. 咨询方式
6. 现场咨询

鲁山县行政服务中心四楼卫健委窗口

1. 电话咨询

 0375-7172163

1. 网上咨询

http://zwfw.hnls.gov.cn

1. 监督投诉渠道
2. 现场监督投诉

鲁山县行政服务中心督查科

1. 电话监督投诉

 1.窗口：0375-7172625

 2.鲁山县行政服务中心总投诉台电话：0375-7172625

 3.网上监督投诉：http://zwfw.hnls.gov.cn

1. 办理地址和时间

地址：鲁山县行政服务中心

时间：周一至周五 上午9:00-12：00 下午13:00-17:00

1. 办理进程和结果查询
2. 办理进程查询方式

1.现场查询：

鲁山县行政服务中心四楼卫健委窗口

2.电话查询：

0375-7172163

3.网上查询：

[http:// zwfw.hnls.gov.cn](http://pds.hnzwfw.gov.cn)

（二）结果公开查询方式

1、现场查询

鲁山县行政服务中心四楼卫健委窗口

2、电话查询

0375-7172163

3、网上查询：

[http:// zwfw.hnls.gov.cn](http://pds.hnzwfw.gov.cn)

1. 办理结果样本

1. 附件

附件1：放射诊疗许可申请村料清单

附件2：放射诊疗许可申请村料清单示范文本
附件3：行政许可受理通知书

附件4：行政许可受理通知书示范文本
附件5：XXX行政许可申请材料补正告知书

附件6：XXX行政许可申请材料补正告知书示范文本
附件7：XXX行政许可受理(不予受理)审批表

附件8：XXX行政许可受理(不予受理)审批表示范文本
附件9：行政许可不予受理决定书

附件10：行政许可不予受理决定书示范文本
附件11：XXX行政许可决定审批表

附件12：XXX行政许可决定审批表示范文本
附件13：准予行政许可决定书

附件14：准予行政许可决定书示范文本

附件15：XXX行政许可办结报告

附件16：XXX行政许可办结报告示范文本

附件17：事项流程图

附件18：常见错误示例

附件19：常见问题解答

附件1：放射诊疗行政许可申请村料清单

申请编号

平卫放证字[2014]第 号

**放射诊疗许可申请表**

申请项目

申请单位(盖章)

申请日期

中华人民共和国卫生和计划生育委员会制

**填 写 说 明**

1. 申请单位应当在申请表封面加盖单位公章。
2. 申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写。
3. 表中 “负责人”，法人单位是指法定代表人姓名；非法人的单位，则填写主要负责人姓名。
4. 凡文字后有 □ 者，应当选择与申请内容相符的方框中打v 。
5. 射线装置的 “主要参数”是指X射线机的电流（mA）和电压（kV）、加速器线束能量等主要性能参数。
6. 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。
7. “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。

**放射诊疗许可申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名 称 |  | 负责人 |  |
| 地 址 |  | 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 | 放射治疗□立体定向（γ刀、X刀）治疗□医用加速器治疗□质子等重粒子治疗□钴-60机治疗□后装治疗□深部X射线机治疗□敷贴治疗□其他放射治疗项目□核医学□PET影像诊断□SPECT影像诊断□γ相机影像诊断□骨密度测量□籽粒插植治疗□放射性药物治疗□其他核医学诊疗项目□介入放射学□DSA介入放射诊疗□其他影像设备介入放射诊疗□X射线影像诊断√X射线CT影像诊断□CR、DR影像诊断√牙科X射线影像诊断□乳腺X射线影像诊断□普通X射线机影像诊断□其它X射线影像诊断□ |
| 提交资料 | 《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》 □放射诊疗专业技术人员一览表及其任职资格证书 □放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 □放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 □ |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 审核机关意见 |   经办人(签章) 审核机关(盖章) 年 月 日 |
| 卫生行政部门审查意见 |   经办人(签章) 卫生行政部门(盖章) 年 月 日 |
| 发放许可证日期及编号 | 日期： 年 月 日  编号： 证字( )第 号 |

附件2：**放射诊疗**许可申请村料清单示范文本

申请编号

平卫放证字[2019]第 号

**放射诊疗许可申请表**

申请项目

申请单位(盖章)

申请日期

 中华人民共和国卫生和计划生育委员会制

**填 写 说 明**

1. 申请单位应当在申请表封面加盖单位公章。
2. 申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写。
3. 表中 “负责人”，法人单位是指法定代表人姓名；非法人的单位，则填写主要负责人姓名。
4. 凡文字后有 □ 者，应当选择与申请内容相符的方框中打v 。
5. 射线装置的 “主要参数”是指X射线机的电流（mA）和电压（kV）、加速器线束能量等主要性能参数。
6. 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。
7. “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。

**放射诊疗许可申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名 称 | ×××××× | 负责人 | ×××××× |
| 地 址 | ×××××× | 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 | 放射治疗□立体定向（γ刀、X刀）治疗□医用加速器治疗□质子等重粒子治疗□钴-60机治疗□后装治疗□深部X射线机治疗□敷贴治疗□其他放射治疗项目□核医学□PET影像诊断□SPECT影像诊断□γ相机影像诊断□骨密度测量□籽粒插植治疗□放射性药物治疗□其他核医学诊疗项目□介入放射学□DSA介入放射诊疗□其他影像设备介入放射诊疗□X射线影像诊断√X射线CT影像诊断□CR、DR影像诊断√牙科X射线影像诊断□乳腺X射线影像诊断□普通X射线机影像诊断□其它X射线影像诊断□ |
| 提交资料 | 《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》 □放射诊疗专业技术人员一览表及其任职资格证书 □放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 □放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 □ |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 审核机关意见 |   经办人(签章) 审核机关(盖章) 年 月 日 |
| 卫生行政部门审查意见 |   经办人(签章) 卫生行政部门(盖章) 年 月 日 |
| 发放许可证日期及编号 | 日期： 年 月 日  编号： 证字( )第 号 |

附件3：XXX行政许可受理通知书
 〔 〕第 号

申请人单位名称（或者个人姓名）

你（单位）于 年 月 日提出的 申请收悉。经审查，符合法定受理条件，本机关决定自 年 月 日起受理。

 行政机关专用印章

 年 月 日

申请人（或委托代理人）：

签名或盖章

年 月 日

注：本文书一式两份。一份送达申请人，一份行政机关存档。

附件4：XXX行政许可受理通知书示范文本
 ××××××〔 ×× 〕第×× 号

申请人单位名称（或者个人姓名）

你（单位）于 ×× 年 ×× 月 ×× 日提出的 ×× 申请收悉。经审查，符合法定受理条件，本机关决定自 ×× 年×× 月 ×× 日起受理。

 行政机关专用印章

 年 月 日

申请人（或委托代理人）：

 签名或盖章

年 月 日

注：本文书一式两份。一份送达申请人，一份行政机关存档。

附件5：XXX行政许可申请材料补正告知书

 〔 〕第 号

你（）单位于 年 月 日提出的 行政许可申请收悉，经审查，需要补正下列事项：

1.

2.

3.

4.

5.

6.

请你（单位）于 年 月 日前补正上述材料。

 行政机关印章（专用印章）

 年 月 日

申请人（或委托代理人）：

 年 月 日

附件6：XXX行政许可申请材料补正告知书示范文本

 ××××××〔 ×× 〕第×× 号

 ××

你（单位）于 ×× 年×× 月 ×× 日提出的 ×× 行政许可申请收悉，经审查，需要补正下列事项：

1. ××××××××××××××××

2. ××××××××××××××××

3. ××××××××××××××××

4. ××××××××××××××××

5. ××××××××××××××××

6. ××××××××××××××××

请你（单位）于×××× 年××月××日前补正上述材料。

 行政机关印章（专用印章）

 年 月 日

申请人（或委托代理人）：××××

 年 月 日

附件7：XXX行政许可受理(不予受理)审批表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人 | 单位名称 |  | 法定代表人 |  |
| 住址 |  | 电话 |  |
| 个人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 住址 |  | 电话 |  |
| 行政许可申请事项 |  |
| 行政许可事项审查情况 |  |
| 承办人意见 | 承办人签名 年 月 日 |
| 承办机构审核意见 | 负责人签名 年 月 日 |

附件8：XXX行政许可受理(不予受理)审批表示范文本

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人 | 单位名称 | ×××× | 法定代表人 | ×××× |
| 住址 | ×××× | 电话 | ×××× |
| 个人姓名 | ×××× | 身份证号 | ×××× |
| 住址 | ×××× | 电话 | ×××× |
| 行政许可申请事项 | ×××× |
| 行政许可事项审查情况 | ×××× |
| 承办人意见 | 承办人签名×××× 年 月 日 |
| 承办机构审核意见 | 负责人签名×××× 年 月 日 |

附件9：行政许可不予受理决定书

 〔 〕第 号

申请人单位名称（或者个人姓名）

你（单位）于 年 月 日提出的 申请收悉。经审查，

 审查情况和不予受理许可的理由 （即不符合法定条件或法定标准） 。依据 规定，本机关决定不予受理你提出的 申请。

你（单位）如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向郏县人民政府或者郏县人力资源和社会保障局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向人民法院提起行政诉讼。

 行政机关专用印章

 年 月 日

申请人（或委托代理人）签名或盖章：

 年 月 日

注：本文书一式两份。一份送达申请人，一份行政机关存档。

附件10：行政许可不予受理决定书示范文本

 ××××××〔 ×× 〕第×× 号

申请人单位名称（或者个人姓名）

你（单位）于××××年××月××日提出的 ×××× 申请收悉。经审查，

×××× 审查情况和不予受理许可的理由 （即不符合法定条件或法定标准） 。依据××××××××规定，本机关决定不予受理你提出的 申请。

你（单位）如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向郏县人民政府或者郏县人力资源和社会保障局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向人民法院提起行政诉讼。

 行政机关专用印章

 年 月 日

申请人（或委托代理人）签名或盖章：

 年 月 日

注：本文书一式两份。一份送达申请人，一份行政机关存档。

附件11：XXX行政许可决定审批表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政许可申请事项 |  | 申请材料接收时间 |  |
| 行政许可受理时间 |  |
| 申请人 | 单位名称 |  | 法定代表人 |  |
| 住 址 |  | 电 话 |  |
| 个人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 所在单位 |  | 电 话 |  |
| 行政许可事项审查情况 |  |
| 承办人意 见 | 承办人签名： 年 月 日 |
| 承办机构审核意见 | 负责人签名： 年 月 日 |
| 行政机关负责人审批意见 | 负责人签名： 年 月 日 |

附件12：XXX行政许可决定审批表示范文本

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政许可申请事项 | ×××× | 申请材料接收时间 | ×××× |
| 行政许可受理时间 | ×××× |
| 申请人 | 单位名称 | ×××× | 法定代表人 | ×××× |
| 住 址 | ×××× | 电 话 | ×××× |
| 个人姓名 | ×××× | 身份证号 | ×××× |
| 所在单位 | ×××× | 电 话 | ×××× |
| 行政许可事项审查情况 | ×××× |
| 承办人意 见 | 承办人签名： 年 月 日 |
| 承办机构审核意见 | 负责人签名： 年 月 日 |
| 行政机关负责人审批意见 | 负责人签名： 年 月 日 |

附件13：准予行政许可决定书

鲁卫健函〔 〕第 号

 ：

 你（单位）于 年 月 日提出的 行政许可申请，本机关于 年 月 日受理。经审查，符合 规定的条件和标准。本机关依据

 和《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款的规定，决定准予你（单位）取得

 行政许可，有效期自 年 月 日至 年 月 日。

 请你持本决定，到 办理（领取）行政许可证件。

 行政机关印章

 年 月 日

附件14：准予行政许可决定书示范文本
鲁卫健函〔 〕第 号

××××××××：

 你（单位）于××××年××月××日提出的××××行政许可申请，本机关于××××年××月××日受理。经审查，符合 规定的条件和标准。本机关依据×××××××× 和《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款的规定，决定准予你（单位）取得××××行政许可，有效期自××××年××月××日至××××年××月××日。

 请你持本决定，到××××××××办理（领取）行政许可证件。

 行政机关印章

 年 月 日

附件15：XXX行政许可办结报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人（被许可人） | 单位名称 |  | 法定代表人 |  |
| 住址 |  | 电话 |  |
| 个人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 所在单位 |  | 电话 |  |
| 行政许可事项 |  |
| 办理内容 | 🞎 初次申请 🞎延续 🞎变更 🞎撤回 🞎撤销 🞎注销 |
| 行政许可文书文号 |  | 发文日期 |  |
| 行政许可证书编号、内容摘要 |  |
| 审查情况、理由及决定内容 |  |
| 结案方式 | 🞎依程序办结 🞎复议结案 🞎诉讼结案 |
| 行政许可承办人意见 | 承办人签名： 年 月 日 |
| 行政许可承办机构负责人意见 | 负责人签名： 年 月 日 |
| 行政许可机关负责人意见 | 负责人签名： 年 月 日 |

附件16：XXX行政许可办结报告示范文本

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人（被许可人） | 单位名称 | ×××× | 法定代表人 | ×××× |
| 住址 | ×××× | 电话 | ×××× |
| 个人姓名 | ×××× | 身份证号 | ×××× |
| 所在单位 | ×××× | 电话 | ×××× |
| 行政许可事项 | ×××××××× |
| 办理内容 | 🞎 初次申请 🞎延续 🞎变更 🞎撤回 🞎撤销 🞎注销 |
| 行政许可文书文号 | ×××× | 发文日期 | ×××× |
| 行政许可证书编号、内容摘要 | ×××× |
| 审查情况、理由及决定内容 | ×××× |
| 结案方式 | 🞎依程序办结 🞎复议结案 🞎诉讼结案 |
| 行政许可承办人意见 | 承办人签名： 年 月 日 |
| 行政许可承办机构负责人意见 | 负责人签名： 年 月 日 |
| 行政许可机关负责人意见 | 负责人签名： 年 月 日 |

附件17：事项流程图



附件 18：常见错误示例

1.申请材料不齐全、规范的。

附件 19：常见问题解答

1.问：一般多长时间可以办完审批手续？

答：承诺自受理之日起10个工作日办完。

2.问：收费标准和依据是什么？

答：办理此事项不收费。