

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

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心：

为实施《放射诊疗管理规定》，指导和规范各地的放射诊疗许可工作，根据《卫生行政许可管理办法》和有关法律、法规、规章的规定，我部制定了《放射诊疗许可证发放管理程序》，现印发给你们，并提出以下要求：

一、请省级卫生行政部门结合本地区实际情况，参照本程序制定本地区的许可证发放的具体程序并提出要求，认真组织实施。要广泛开展宣传贯彻活动和技术培训，确保放射诊疗许可证发放工作顺利开展。

二、放射诊疗许可证发放工作要严格依据相应法律、法规、标准、规范和程序进行，对于在发放许可证工作中发现的违法、违纪行为，要依法纠正和查处。

三、要充分发挥社会监督作用，按照规范程序及时向社会通报本辖区的放射诊疗许可情况。

四、我部将适时组织对部分省市的放射诊疗许可证发放工作进行抽查，抽查结果将通过卫生部通报形式向社会公布。

本通知附件可在卫生部网站（www.moh.gov.cn）下载。执行中的具体问题，请与我部卫生监督局联系。

附件：放射诊疗许可证发放管理程序

2006年12月18日

附件：

放射诊疗许可证发放管理程序

第一章 总 则

第一条 为实施《放射诊疗管理规定》，规范放射诊疗许可证发放工作，根据《卫生行政许可管理办法》和有关法律、法规、规章的规定，制定本程序。

第二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门遵照本程序，负责办理《放射诊疗许可证》的相关事宜，依法履行对放射诊疗工作的监督管理职责。

第三条 省级卫生行政部门可以根据本程序的规定，结合本地区实际情况，制定本行政区域内放射诊疗许可工作的具体实施程序。

第四条 卫生行政部门发放《放射诊疗许可证》，应当遵循公开、公平、公正、便民的原则，公布受理机构名称、地点、受理和批准条件、受理时间和审批期限等事项。

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。

第二章 申请与受理

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）。

第七条 医疗机构按照所开展的放射诊疗工作类别向所在地卫生行政部门提出许可申请：

（一）使用 X 射线 CT 机、CR、DR、普通 X 射线机或牙科、乳腺 X 射线机等开展 X 射线影像诊断工作的医疗机构，向县级卫生行政部门提出申请。

（二）开展（一）所列放射诊断工作，同时开展介入放射诊疗工作的医疗机构，向设区的市级地方卫生行政部门提出申请。

（三）开展（一）、（二）所列放射诊疗工作，同时使用 γ 刀、X 刀、医用加速器、质子治疗装置、中子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60 机、后装治疗机、深部 X 射线机、敷贴治疗源、PET、SPECT、 γ 相机、 γ 骨密度仪、籽粒插植治疗源或放射性药物等开展放射治疗或核医学工作的医疗机构，向省级卫生行政部门提出申请。

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。

第三章 审查与批准

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。

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。

第十一条 现场审核人员应当对医疗机构申请材料所列的内容进行核实，填写《放射诊疗许可现场审核表》（附 2），出具现场审核意见，给出“建议批准”、“建议整改”或“建议不批准”的结论。

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。

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》。

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。

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。

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。

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。

第四章 校验、变更和注销

第十八条 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。

校验部门自接到申请之日起 30 个工作日内，对申报材料进行审查，必要时可请有关专业技术人员或专业技术管理部门提出评价意见，符合要求的，予以校验；不符合要求的，提出整改意见，要求医疗机构限期整改。

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。

第二十条 地方卫生行政部门按照本程序第九条至第十七条的规定办理放射诊疗许可变更手续。

第二十一条 医疗机构有下列情形之一的，由原许可的地方卫生行政部门注销放射诊疗许可，并予以公告：

- （一）医疗机构申请注销的；
- （二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；
- （三）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；
- （四）歇业或者停止放射诊疗科目连续一年以上的；
- （五）被依法吊销《医疗机构执业许可证》、大型医疗设备配置许可的。

第五章 监督管理

第二十二条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，应当悬挂在明显位置，接受监督；严禁伪造、涂改、转让、出借或倒卖。

第二十三条 医疗机构遗失《放射诊疗许可证》，应当及时在发证机关所在地的主要报刊上刊登遗失公告，并在公告 30 日后的一个月内向原发证部门申请补办。

第二十四条 县级以上地方卫生行政部门应当建立健全《放射诊疗许可证》发放监督管理制度。

第二十五条 检查中发现或接到举报并经核实有下列情形之一的，作出放射诊疗许可决定的卫生行政部门或者其上级卫生行政部门应当撤销《放射诊疗许可证》：

- （一）医疗机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得《放射诊疗许可证》的；
- （二）卫生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请机构发放《放射诊疗许可证》的；
- （三）卫生行政部门工作人员超越法定职权发放《放射诊疗许可证》的；
- （四）依法可以撤销的其他情形。

第二十六条 县级以上地方卫生行政部门应当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。

第二十七条 本程序自发布之日起实施。

- 附： 1. 放射诊疗许可申请表
2. 放射诊疗许可现场审核表

附 1:

申请编号

(地区简称) (年度) 第 号

放射诊疗许可申请表

申请项目 _____

医疗机构(盖章)

申请日期 _____

中华人民共和国卫生部制

填写说明

- 一、医疗机构应当在申请表封面加盖医疗机构公章。
- 二、医疗机构基本情况及申请许可内容由医疗机构填写。
- 三、表中“负责人”，法人医疗机构是指法定代表人姓名；非法人的医疗机构，则填写主要负责人姓名。
- 四、凡文字后有 者，应当选择与申请内容相符的方框中打√。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、“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。
- 八、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。

提交资料	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》 <input type="checkbox"/>							
	大型医用设备配置许可证明文件 <input type="checkbox"/>							
	《放射工作卫生许可证》或《辐射安全许可证》 <input type="checkbox"/>							
	放射诊疗专业技术人员一览表及其职业资格证书 <input type="checkbox"/>							
	放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 <input type="checkbox"/>							
	放射诊疗设备放射防护性能检测报告 <input type="checkbox"/>							
	放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 <input type="checkbox"/>							
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 <input type="checkbox"/> ()	乙级 <input type="checkbox"/> ()	丙级 <input type="checkbox"/> ()				
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	

审查 机构 意见	<p style="text-align: center;"> 经办人(签章) 审查机构(盖章) 年 月 日 </p>							
卫生 行政 部门 审批 意见	<p style="text-align: center;"> 经办人(签章) 卫生行政部门(盖章) 年 月 日 </p>							
发放 许可证 日期 及编号	<p style="text-align: center;"> 日期: 年 月 日 编号: ()卫放证字()第 号 </p>							

附 2:

放射诊疗许可现场审核表

医疗机构名称					负责人			
联系人				电话			手机	
审核项目	序号	审核内容	审核意见					
			符合	基本符合	不符合	不适用	备注	
一 基本条件	1*	有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所						
	2	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员						
	3	制定了质量控制与安全防护管理制度						
	4*	工作人员接受防护知识培训并取得放射工作人员证						
	5*	为工作人员建立了个人剂量、职业健康监护档案						
	6	有放射事件应急处理预案						
二 放射治疗	2.1 人员	7	有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师					
		8	有病理学、医学影像学专业技术人员					
		9	有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					
		10	有放射治疗技师和维修人员					
	2.2 设备和防护用品	11*	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					

		12	放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全连锁系统、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					
	2.3 警示 标志	13	含源放疗设备表面设有电离辐射标志					
		14	放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	2.4 安全 防护 与质 量保 证	15*	有放射治疗设备放射防护性能报告					
		16	放射防护和质量控制的检测仪表有校准证书					
		17	有工作场所和防护设施检测报告					
		18*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		19*	有放射治疗质量保证方案					
三 核 医 学	3.1 人员	20	有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师					
		21	有病理学、医学影像学专业技术人员					
		22	有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					
	3.2 设备 和防 护用 品	23*	具有核医学设备及其他相关设备					
		24	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					
	3.3 警示 标志	25	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					
		26	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					

		27	工作场所的入口处, 设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	3.4 安全防护与质量保证	28	有核医学设备放射防护性能报告					
		29	放射防护和质量控制的检测仪表校准证书					
		30*	有工作场所和防护设施检测报告					
		31*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		32	有核医学诊疗质量保证方案					
四 介入放射学	4.1 人员	33	有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					
		34	有放射影像技师					
		35	有相关内、外科的专业技术人员					
	4.2 设备和防护用品	36*	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					
		37*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					
	4.3 警示标志	38	工作场所的入口处, 设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	4.4 安全防护与质量保证	39	有介入放射学设备放射防护性能报告					
		40*	有工作场所和防护设施检测报告					
		41*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		42	有介入放射学诊疗质量保证方案					
五 X 射线影像诊断	5.1 人员	43	有专业的放射影像医师					
	5.2 设备和防护用品	44*	有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备					
		45*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					
	5.3 警示标志	46	工作场所的入口处, 设有电离辐射警告标志和工作指示灯					

5.4 安全 防护 与质 量保 证	47*	有影像设备放射防护性能报告					
	48	有工作场所和防护设施检测报告					
	49	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
	50	有 X 射线影像诊断质量保证方案					
合计							
被审核医疗机构陪检人员签字：							
<p style="text-align: center;">审核人员签章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>							
现场审核结论：							

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计。

审核标准

审核结论	关键项	一般项
建议批准	全部符合或基本符合	不符合项不超过一般项总数的 15%
建议整改	有不符合项，但不超过 2 项	不符合项不超过一般项总数的 30%
建议不批准	不符合项超过 2 项	不符合项超过一般项总数的 30%