行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

放射诊疗许可

二、主管部门：

石林彝族自治县卫生健康局

三、实施机关：

石林彝族自治县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国职业病防治法》《放射诊疗管理规定》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

五、子项：

1.医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收

2.医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

3.放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

子项1

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收【53012300800Y】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

放射诊疗许可【53012300800Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收【530123008001】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

无

**4.设定依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》第十八条

（2）《放射诊疗管理规定》第十一条

**5.实施依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》第十八条

（2）《放射诊疗管理规定》第十一条

**6.监管依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

**7.实施机关：**石林彝族自治县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称**

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收

**15.要素统一情况**

全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**1.准予行政许可的条件**

（1）职业危害一般类：具有委托放射卫生技术服务机构承做的放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告；具有放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意批复；控制效果评价报告审核通过。

（2）职业危害严重类：具有委托放射卫生技术服务机构承做的放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告；具有放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意批复；具有专家评审通过意见；控制效果评价报告审核通过。

**2.规定行政许可条件的依据**

《放射诊疗管理规定》第四条

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收

**4.许可证件名称：**关于×××医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收的审查意见

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

已逐步推行网上办理，申请人可选择网上提交申请材料。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，动态更新被许可人、检查人员和专家名录库；对风险等级高、投诉举报多的场所实施重点监管。检查结束后及时将结果反馈被许可人并向社会公开检查结果。对存在问题的，要求及时整改并依法处理。

（2）加强信用监管，建立企业信用记录并依法向社会公开，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

（3）向社会公布该审批事项的办理条件、办理流程、办理时限等具体内容，接受社会公众的监督。

（4）组织开展宣传和培训，提高依法从业意识。

（5）强化社会监督，公布举报电话，依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**1.申请材料名称**

（1）放射诊疗建设项目职业病危害防护设施竣工验收申请表

（2）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告

（3）放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意批复

（4）放射诊疗建设项目竣工验收前设备性能检测

**2.规定申请材料的依据**

《放射诊疗管理规定》第十三条

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**有

**2.中介服务事项名称：**

（1）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价

（2）立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目竣工验收前设备性能检测

**3.设定中介服务事项的依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》

（2）《放射诊疗管理规定》

**4.提供中介服务的机构：**具备相应资质的放射卫生技术服务机构

**5.中介服务事项的收费性质：**市场调节价

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请

（2）受理

（3）审查（对申请材料进行审查；视情形需要，组织进行现场审核和专家评审）

（4）决定

（5）送达

**2.规定行政许可程序的依据**

《中华人民共和国行政许可法》第一节、第二节

**3.是否需要现场勘验：**否

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**是

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**当场受理

**2.法定审批时限：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.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

**1.审批结果类型：**批文

**2.审批结果名称：**关于×××医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收的审查意见

**3.审批结果的有效期限：**无

**4.规定审批结果有效期限的依据：**无

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**否

**6.办理审批结果变更手续的要求：**无

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8.办理审批结果延续手续的要求：**无

**9.审批结果的有效地域范围：**本县

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.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

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.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

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

国务院卫生健康主管部门，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门。

十五、备注

无

子项2

医疗机构放射性职业病危害建设项目

预评价报告审核

【530123008002】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

放射诊疗许可【53012300800Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核【530123008002】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

无

**4.设定依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》第十七条

（2）《放射诊疗管理规定》第十一条

**5.实施依据**

（1）《中华人民共和国职业病防治法》第十七条

（2）《放射诊疗管理规定》第十一条

**6.监管依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

**7.实施机关：**石林彝族自治县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称**

医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

**15.要素统一情况**

全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**1.准予行政许可的条件**

（1）职业危害一般类：具有委托放射卫生技术服务机构承做的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；预评价审核通过。

（2）职业危害严重类：具有委托放射卫生技术服务机构承做的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；具有专家评审通过意见；预评价审核通过。

**2.规定行政许可条件的依据**

《放射诊疗管理规定》第四条

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

**4.许可证件名称：**关于×××医院××××装置放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告书的审查意见

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

已逐步推行网上办理，申请人可选择网上提交申请材料。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，动态更新被许可人、检查人员和专家名录库；对风险等级高、投诉举报多的场所实施重点监管。检查结束后及时将结果反馈被许可人并向社会公开检查结果。对存在问题的，要求及时整改并依法处理。

（2）加强信用监管，建立企业信用记录并依法向社会公开，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

（3）向社会公布该审批事项的办理条件、办理流程、办理时限等具体内容，接受社会公众的监督。

（4）组织开展宣传和培训，提高依法从业意识。

（5）强化社会监督，公布举报电话，依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**1.申请材料名称**

（1）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告审核申请表

（2）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告

**2.规定申请材料的依据**

《放射诊疗管理规定》第十二条

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**有

**2.中介服务事项名称：**

放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价

**3.设定中介服务事项的依据**

（1）《放射诊疗管理规定》

（2）《卫生部关于印发〈放射卫生技术服务机构管理办法〉等文件的通知》（卫监督发〔2012〕25号）

**4.提供中介服务的机构：**具备相应资质的放射卫生技术服务机构

**5.中介服务事项的收费性质：**市场调节价

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请

（2）受理

（3）审查（对申请材料进行审查；视情形需要，组织进行现场审核和专家评审）

（4）决定

（5）送达

**2.规定行政许可程序的依据**

《中华人民共和国行政许可法》第一节、第二节

**3.是否需要现场勘验：**否

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**是

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**当场受理

**2.法定审批时限：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《中华人民共和国行政许可法》第四十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.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

**1.审批结果类型：**批文

**2.审批结果名称：**关于×××医院××××装置放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告书的审查意见

**3.审批结果的有效期限：**无

**4.规定审批结果有效期限的依据：**无

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**否

**6.办理审批结果变更手续的要求：**无

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8.办理审批结果延续手续的要求：**无

**9.审批结果的有效地域范围：**本县

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.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

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.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

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

国务院卫生健康主管部门，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门。

十五、备注

无

子项3

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可【530123008003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

放射诊疗许可【53012300800Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可【530123008003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（新办）【53012300800301】

（2）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（变更）【53012300800302】

（3）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（补证）【53012300800303】

（4）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（校验）【53012300800304】

（5）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（注销）【53012300800305】

**4.设定依据**

（1）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第八条

（2）《放射诊疗管理规定》第四条

**5.实施依据**

（1）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第八条

（2）《放射诊疗管理规定》第四条

**6.监管依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

**7.实施机关：**石林彝族自治县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.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

**15.要素统一情况**

全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**1.准予行政许可的条件**

（1）持有《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准证书》，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（核医学）；

（7）具有放射事件应急处理预案。

**2.规定行政许可条件的依据**

《放射诊疗管理规定》第六条、第七条、第八条、第九条、第十条

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.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

**4.许可证件名称：**放射诊疗许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

已逐步推行网上办理，申请人可选择网上提交申请材料。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，动态更新被许可人、检查人员和专家名录库；对风险等级高、投诉举报多的场所实施重点监管。检查结束后及时将结果反馈被许可人并向社会公开检查结果。对存在问题的，要求及时整改并依法处理。

（2）加强信用监管，建立企业信用记录并依法向社会公开，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

（3）向社会公布该审批事项的办理条件、办理流程、办理时限等具体内容，接受社会公众的监督。

（4）组织开展宣传和培训，提高依法从业意识。

（5）强化社会监督，公布举报电话，依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**1.申请材料名称**

（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）放射治疗和核医学放射事故应急预案

（5）放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单

（6）放射诊疗工作人员一览表及其任职资格证书

（7）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件

（8）放射工作人员职业健康检查报告

（9）大型医用设备配置许可证或者备案批复文件

（10）本年度放射诊疗设备防护性能检测报告

（11）授权委托书

（12）专（兼）职的放射防护管理机构、安全管理制度、质量保证方案

**2.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

**1.有无法定中介服务事项：**有

**2.中介服务事项名称：**

放射诊疗设备性能与辐射工作场所检测

**3.设定中介服务事项的依据**

（1）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

（2）《放射诊疗管理规定》

**4.提供中介服务的机构：**具备相应资质的放射卫生技术服务机构

**5.中介服务事项的收费性质：**市场调节价

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请

（2）受理

（3）审查（对申请材料进行审查；视情形需要，组织进行现场审核和专家评审）

（4）决定

（5）送达

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第一节、第二节

（2）《放射诊疗管理规定》第十五条

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**是

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**当场受理

**2.法定审批时限：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第四十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

（2）《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5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20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。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.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

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**放射诊疗许可证

**3.审批结果的有效期限：**1年或3年

**4.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。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**否

**6.办理审批结果变更手续的要求：**无

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8.办理审批结果延续手续的要求：**无

**9.审批结果的有效地域范围：**本县

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《放射诊疗管理规定》第三条

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.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

**1.有无年检要求：**有

**2.设定年检要求的依据**

《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。

**3.年检周期：**1年或3年

**4.年检是否要求报送材料：**有

**5.年检报送材料名称：**

（1）放射诊疗许可校验申请书

（2）放射诊疗许可证正副本

（3）医疗机构执业许可证

（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）授权委托书

（9）放射工作人员职业健康检查

（10）教育培训包括：法律法规、基础知识、防护知识培训

**6.年检是否收费：**无

**7.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

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

国务院卫生健康主管部门，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门。

十五、备注

无