

办事指南

事项名称：放射诊疗许可变更诊疗科目

目录清单名称：放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

目录清单子项名称：无

事项类型：行政许可

基本编码：000123022000

服务对象：法人

实施编码：11340600003083403M300012302200006

办理形式：网上办理, 移动端办理, 窗口办理, 快递申请

办理深度：四级（全程网办）

网上办理形式：互联网咨询, 互联网收件, 互联网预审, 互联网受理, 互联网办理

到现场次数：0次

法定办结时限：22个工作日

承诺办结时限：1个工作日

办理地点：淮北市政务服务中心一楼C区综合窗口C6号（淮北市相山区人民中路206号）

办理时间：工作日上午8:00-11:40, 下午14:30-17:20

所属部门：淮北市卫生健康委员会

所属区划：淮北市

实施主体：淮北市卫生健康委员会

实施主体性质：法定机关

行使层级：省级/直属, 市级/隶属, 县级

办件类型：即办件

委托部门：无

权力来源：法定本级行使

行使内容：《放射诊疗管理办法》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：（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；（三）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。

同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

是否属于联办件：否

是否有联办机构：否

联办机构：无

是否有权限划分：是

划分标准：省级：开展放射治疗、核医学工作的。市级：开展介入放射学工作的。县级：开展X射线影像诊断工作的。

是否属于上报件：否

下沉办理：否

通办范围：无

是否支持网上支付：否

阶段性办理：否

办理时间段：无

是否有特别程序：是

是否支持预约：是

预约渠道：电话预约（0561-3112376）、预约地址（淮北市人民中路206号淮北市人民政府政务服务中心一楼C区C6号卫健委窗口）、预约网址（<http://hb.ahzfwf.gov.cn/>）

是否有数量限制：否

数量限制说明：无

数量限制依据：无

是否进驻大厅：是

材料收取形式：窗口收取, 邮寄收取

结果名称：放射诊疗许可证

结果样本：放射诊疗许可证.jpg

结果领取方式：窗口领取, 结果快递

办理结果领取说明：无

监督方式：0561-3119593

咨询方式：0561-3112376

审查标准：1. 有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所、有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员、制定了质量控制与安全防护管理制度、工作人员接受防护知识培训并取得放射工作人员证、为工作人员建立了个人剂量、职业健康监护档案、有放射事件应急处理预案； 2.1开展放射治疗的： 2.1.1有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师，有病理学和医学影像学专业技术人员，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，有放射治疗技师和维修人员； 2.1.2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；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； 2.1.3含源放疗设备表面设有电离辐射标志；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； 2.1.4有放射治疗设备放射防护性能报告；放射防护和质量控制的检测仪表有校准证书；有工作场所和防护设施检测报告；工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计；有放射治疗质量保证方

案； 2.2开展核医学的： 2.2.1有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；有病理学、医学影像学专业技术人员；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； 2.2.2具有核医学设备及其他相关设备；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； 2.2.3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；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；工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯； 2.2.4有核医学设备放射防护性能报告；放射防护和质量控制的检测仪表校准证书；有工作场所和防护设施检测报告；工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计；有核医学诊疗质量保证方案； 2.3开展介入放射学的： 2.3.1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；有放射影像技师；有相关内、外科的专业技术人员； 2.3.2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；有工作人员防护用品和受检者个人防护用品； 2.3.3工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯； 2.3.4有介入放射学设备放射防护性能报告；有工作场所和防护设施检测报告；工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计；有介入放射学诊疗质量保证方案； 2.4X射线影像诊断： 2.4.1有专业的放射影像医师； 2.4.2有医用诊断X射线机或CT机等设备；有工作人员防护用品和受检者个人防护用品； 2.4.3工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯； 2.4.4有影像设备放射防护性能报告；有工作场所和防护设施检测报告；工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计；有X射线影像诊断质量保证方案。

年审年检：无

设立依据：《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005年9月14日国务院令449号，2014年7月29日予以修改）第八条：……使用放射线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。

受理条件：变更放射诊疗科目

申请材料：

材料名称	必要性	规格份数	材料来源	材料依据	填报须知
放射诊疗许可变更申请表	必要	纸质(原件1份)	申请人自备	《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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	见表格

				<p>防护性能检测报告（复印件）；</p> <p>（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）。</p> <p>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。</p>	
《医疗机构执业许可证》副本	无需提供	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	信息共享后，该项材料取消	<p>《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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。</p>	（现场审查内容主要：《放射诊疗许可证》正、副本原件；放射诊疗设备、人员清单及变动情况；验证周期放射诊疗工作场所检测报告、放射诊疗设备性能检测报告；放射诊疗工作人员个人剂量监测、职业健康检查和教育培训情况；放射诊疗工作和放射防护管理工作开展情况报告；放射事件发生与处理情况等）通过信息共享方式获取，无需申请人提供。
大型医用设备变更的提供配置许可证或批准文件	无需提供	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	信息共享后，该项材料取消	<p>《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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</p>	（现场审查内容主要：《放射诊疗许可证》正、副本原件；放射诊疗设备、人员清单及变动情况；验证周期放射诊疗工作场所检测报告、放射诊疗设备性能检测报告；放射诊疗工作人员个人剂量监测、职业健康检查和教育培训情况；放射诊疗工作和放射防护管理工

				<p>验收合格证明文件（复印件）。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现场资料审查，必要时，可以进行现场审核。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。</p>	<p>作开展情况报告；放射事件发生与处理情况等）通过信息共享方式获取，无需申请人提供。</p>
<p>变更的放射诊疗设备清单及放射诊疗工作人员一览表</p>	<p>必要</p>	<p>电子或纸质（电子件1份或原件1份）</p>	<p>申请人自备</p>	<p>《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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现场资料审查，必要时，可以进行现场审核。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。</p>	<p>（现场审查内容主要：《放射诊疗许可证》正、副本原件；放射诊疗设备、人员清单及变动情况；验证周期放射诊疗工作场所检测报告、放射诊疗设备性能检测报告；放射诊疗工作人员个人剂量监测、职业健康检查和教育培训情况；放射诊疗工作和放射防护管理工作开展情况报告；放射事件发生与处理情况等）</p>
<p>变更项目的放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书、执业医师资格证书及注册证书（复印件）；注明两年内的放射工作人员资质机构体检合格证明。</p>	<p>必要</p>	<p>电子或纸质（电子件1份或原件1份）</p>	<p>申请人自备</p>	<p>《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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现场资料审查，必要时，可以进行现场审核。第十一条现场审核人员应当</p>	<p>（现场审查内容主要：《放射诊疗许可证》正、副本原件；放射诊疗设备、人员清单及变动情况；验证周期放射诊疗工作场所检测报告、放射诊疗设备性能检测报告；放射诊疗工作人员个人剂量监测、职业健康检查和教育培训情况；放射诊疗工作和放射防护管理工作开展情况报</p>

				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。	告；放射事件发生与处理情况等)
有效期内放射诊疗设备性能及防护检测报告	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	中介服务机构出具	《放射诊疗许可证发放管理程序》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；（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。	（现场审查内容主要：《放射诊疗许可证》正、副本原件；放射诊疗设备、人员清单及变动情况；验证周期放射诊疗工作场所检测报告、放射诊疗设备性能检测报告；放射诊疗工作人员个人剂量监测、职业健康检查和教育培训情况；放射诊疗工作和放射防护管理工作开展情况报告；放射事件发生与处理情况等)
变更项目为新建、改建、扩建放射诊疗建设项目的，提供职业病危害放射防护预评价批复。	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	中介服务机构出具	《放射诊疗许可证发放管理程序》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。	见表格

办理流程：1. 受理：申请人登陆政府政务服务网站，根据项目服务指南内容备齐申请材料后，直接网络提交材料或者到政务服务中心卫生健康窗口报送材料，窗口工作人员接收、核对，材料齐全且符合法定形式，予以受理，窗口办理出具《受理通知书》；申请材料不齐全或不符合法定形式，当场一次性告知需要补正的全部内容标准。2. 审查：窗口工作人员核查申请材料，对材料技术性不符合要求的予以退回，窗口办理出具《补正通知书》。申请人可整改后重新申请。行政许可科组织专家进行现场踏勘，窗口首席代表根据申请材料、初审意见按照审批授权审核签署意见。3. 决定：窗口首席代表在承诺办结时限内作出准予或不予许可的决定。4. 办结：窗口当场发放证书或依申请快递送达证书或批文。对不予行政许可的应说明理由，送达不予许可决定书，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责
受理	0.5个工作日	淮北市卫生健康委员会	宋丽影	行政许可科	根据受理标准，窗口人员受理通过，确定审查方式，打印受理通知书，受理通知书应当加盖实施机关专用印章，并包括以下内容：事项名称、办件编号、申请人及联系电话、受理机构、受理人及联系电话、受理材料清单、受理时间、法定办结时限、承诺办结时限、批准文书发放方式、办理进程查询方式、收费状况等信息。对于事项受理后依法需要公示、听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、测绘、鉴定、专家评审等的，应在受理通知书上注明（包括所需时限），告知申请人。
审查	0个工作日	淮北市卫生健康委员会	谢同银	行政许可科	审查方式主要包括：书面审查；实地核查；招标与拍卖；检验、检测、检疫、鉴定、考试、考核；专家评审；技术审查；听证；听取利害关系人意见；集体审查；法律、法规或规章规定的其他审查方式。实施机关应明确采取具体审查方式的依据和理由，细化权限边界以及每个审查环节的前后置条件，避免功能雷同的重复审查。同时，应将总时限合理划分到每个审查环节。量化审查工作细则，实施机关可结合实际制作能够体现流程及职责的表单。审查方式应明确：适用情形、法定审查内容、审查评判依据、审查程序、审查期限、各级审查人责任、审查意见（结论）、收费等。还应明确注意事项及不当审查行为需要承担的后果等。
决定	0个工作日	淮北市卫生健康委员会	谢同银	行政许可科	根据审查人提出的审查意见，由卫生计生委窗口决定是否批准申请人的申请，依法履行书面告知和信息公开等义务。
办结	0.5个工作日	淮北市卫生健康委员会	谢同银	行政许可科	1. 按照规定时限完成受理事项。2. 对办结事项进行整理归档。
送达	0个工作日	淮北市卫生健康委员会	谢同银	行政许可科	在规定时间内送达