

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（权限内）

1. 法律法规和政策文件

【法律】《中华人民共和国行政许可法》

（中华人民共和国主席令第 7 号）

【法律】《中华人民共和国职业病防治法》

（中华人民共和国主席令第 24 号 2018 年 12 月 29 日修改）

【行政法规】《医疗机构管理条例》（中华人民共和国国务院令第 149 号 2016 年 2 月 6 日修订）

【行政法规】《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 2014 年 7 月 29 日修订）

【部门规章及规范性文件】《放射诊疗管理规定》（中华人民共和国卫生部令第 46 号 2016 年 1 月 19 日修正）

2. 办事指南

申请条件:

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：（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、废物、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。

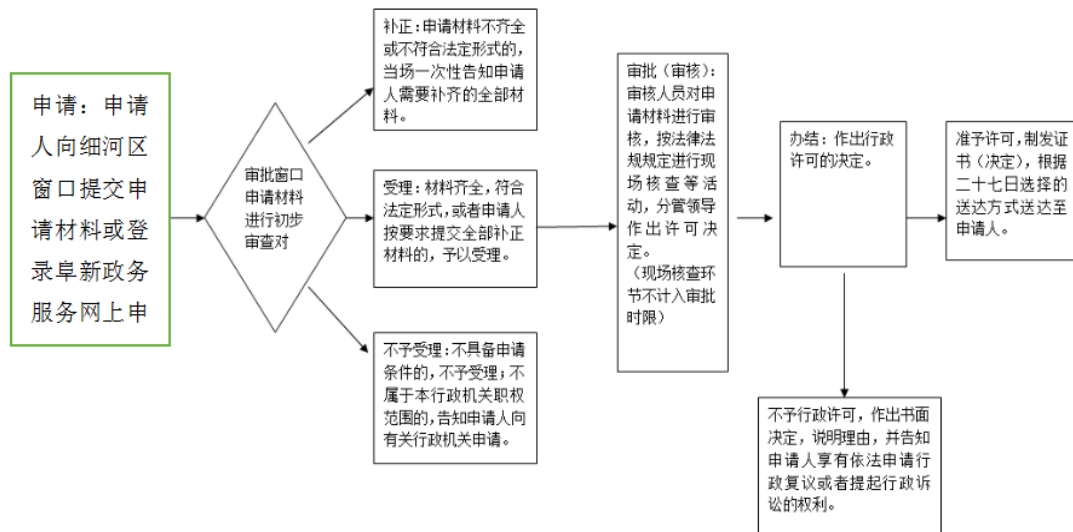
申请材料：1. 放射诊疗许可申请表 2. 《医疗机构执业许可证》或《设置诊疗机构审批书》（复印件）3. 大型医用设备配置许可复印件（仅限大型医用设备）4. 放射诊疗设备清单 5. 放射防护设备与质控设备清单 6. 放射诊疗工作人员一览表 7. 放射诊疗工作人员的任职资格证书、医师执业证书（复印件）8. 《建设项目竣工卫生验收认可书》9. 安全管理制度 10. 放射事件应急处置预案 11. 法人代表身份证（复印件）

序号	材料名称	材料来源渠道	法定依据描述	纸质原件份数	纸质复印件及份数	纸质原件扫描电子版上传	空白表格下载	样例下载	备注
1	放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件复印件	申请人自备	《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。【规章】《放射诊疗管理规定》（2006 年 1 月 24 日卫生部令 46 号，2016 年 1 月 19 日修改）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。	0	1	否	无	无	无
2	容缺受理承诺书	申请人自备	辽宁省政务服务容缺受理管理办法	1	1	否	空白表格	示例表格	无

3	放射诊疗工作人员 专业技术职务任职 资格证书复印件	申请人自备	《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。【规章】《放射诊疗管 理规定》（2006年1月24日 卫生部令46号，2016年1 月19日修改）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。	0	1	否	无	无	无
4	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	申请人自备	《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。【规章】《放射诊疗管 理规定》（2006年1月24日 卫生部令46号，2016年1 月19日修改）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。	0	1	否	无	无	无

5	放射诊疗许可申请表	申请人自备	《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。【规章】《放射诊疗管 理规定》（2006年1月24日 卫生部令46号，2016年1 月19日修改）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。	1	0	否	空白表格	示例表格	无
6	放射诊疗设备清单 (属于配置许可管理 的放射诊疗设备， 尚需提交大型医用 设备配置许可证证 明文件复印件)及放 射诊疗设备防护性能 检测报告复印件	申请人自备	《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。【规章】《放射诊疗管 理规定》（2006年1月24日 卫生部令46号，2016年1 月19日修改）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。	0	1	否	无	无	无

3. 过程信息



4. 结果信息

放射诊疗许可证样本

