**陕西省卫生计生委关于印发陕西省放射诊疗许可证发放管理办法的通知**

各设区市卫生计生局（卫生局），杨凌示范区社会事业局，韩城市、神木、府谷县卫生局，省卫生监督所：

为规范我省放射诊疗许可和监管行为，明确各级卫生计生行政部门的职责，落实监管职能重心下移的要求。根据《放射诊疗管理规定》（卫生部第46号令）和《放射诊疗许可证发放管理程序》（卫监发〔2006〕479号）等有关规定，结合我省工作实际，现对《陕西省放射诊疗许可证发放管理办法》(陕卫法发〔2006〕143号)修改后重新印发，请各设区市卫生计生行政部门结合下列要求认真抓好贯彻落实。

一、加强许可申请资料的审查，规范诊疗许可行为。开展放射诊疗的机构，应按照卫生部《放射诊疗管理规定》和《陕西省放射诊疗许可证发放管理办法》的要求，提供相关资料。负责审批的卫生计生行政部门应认真审核，严格把关，除放射卫生技术服务机构出具的检测评价报告外，卫生监督机构和其他机构出具的检测评价报告不得作为许可的有效资料。取得省级以上卫生计生行政部门放射卫生技术服务机构资质的单位可在陕西卫生监督网上查询。

二、规范放射诊疗许可证编号。各级卫生计生行政部门应严格按照“地区简称+卫放证字[发证年份]第\*\*\*号”的格式统一编号。在“地区简称”中，省级为“陕”，设区市为该市名称首字，县级为县（区）全名（双字）。如延安市为“延”，延川县为“延川”，商洛市为“商”，商南县为“商南”，以此类推。“发证年份”为新发证或换证的年份，编号为三位有效数字。

三、加强放射诊疗许可工作的日常管理。对已取得放射诊疗许可证的单位，按照“谁许可、谁监督、谁上报”的原则，做好校验、变更和日常监督检查工作，并在许可工作完成后的5个工作日内通过国家卫生监督信息报告系统中“信息报告”和“专项报告”上报相关信息。暂未取得诊疗许可但仍开展放射诊疗的单位，监督机构也应按修改后的职责在“专项报告”中的“无许可填报”栏上报。

四、做好放射诊疗许可的指导和交接工作。此次许可和监管职能调整后，大量工作需要县级卫生计生行政部门和监督机构完成，省、市卫生计生行政部门和监督机构要加强对县级卫生行政部门和监督机构放射卫生监管工作的指导，积极协助解决在监管工作中发现的问题。各级卫生计生行政部门和监督机构要按调整后的职能，认真做好放射诊疗单位许可资料的移交工作。

请各级卫生计生行政部门按照要求认真组织实施，确保放射诊疗许可证发放工作的顺利开展，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。我委将适时组织对全省的放射诊疗许可证发放工作进行检查。

附件：陕西省放射诊疗许可证发放管理办法

陕西省卫生计生委

2014年12月19日

**陕西省放射诊疗许可证发放管理办法**

**第一章 总 则**

第一条 为加强医疗辐射机构放射诊疗工作的管理，保证放射诊疗质量和医疗安全，保障放射工作人员、患者和公众的健康权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》和《放射诊疗管理规定》、《放射诊疗许可证发放管理程序》的有关要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条 凡在我省境内使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的单位必须取得放射诊疗许可证；未取得许可证的，不得开展放射诊疗工作。

诊疗项目涉及二类及以上临床技术，还必须按照《医疗技术临床应用管理办法》规定，取得相应资质。

第三条 省级卫生计生行政部门负责对开展放射治疗、核医学工作的医疗机构的许可和日常监管。

设区的市级卫生计生行政部门负责对开展介入放射学工作的医疗机构的许可和日常监管。

县级卫生计生行政部门负责对开展X线影像诊断工作的医疗机构的许可和日常监管。

第四条 医疗机构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计生行政部门申请放射诊疗许可。

各级卫生计生行政部门按照“谁许可，谁监管”的原则做好日常监管。

第五条 放射诊疗许可证的发放，必须严格按照法律、法规和规章规定的权限、范围、条件与程序，遵循公开、公平、公正、便民的原则。

第六条 各级卫生计生行政部门应当建立放射诊疗许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销放射诊疗许可证的放射诊疗机构名录。

第七条 各级卫生计生行政部门不得采取备案、登记、注册等方式重复或者变相重复设置放射诊疗许可。

第八条 各级卫生计生行政部门所属的卫生监督机构遵照本办法,在各自的职责范围内承担医疗机构放射诊疗许可证办理的具体事项，并负责日常监管工作。

**第二章 申请和发放**

第九条 新建、改建、扩建的放射诊疗建设项目，应按照《职业病防治法》的要求，进行放射性职业病危害预评价和控制效果评价，竣工验收合格后方可申请放射诊疗许可事项。

第十条 开展放射治疗、核医学、介入放射学和X射线影像诊断工作的，其执业条件严格按照《放射诊疗管理规定》的要求执行。

第十一条 医疗机构申请放射诊疗许可证时应提交下列资料：

（一）放射诊疗许可申请表（附件1）；

（二）《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》（复印件）;

（三）放射诊疗人员专业技术任职资格证书（复印件）；

（四）放射诊疗设备清单（属于配置许可管理的放射诊疗设备，应提交大型医用设备配置许可证明文件）（复印件）；

（五）本年度放射诊疗设备防护和性能检测报告（复印件）；

（六）新建、改建、扩建放射诊疗建设项目的，应提交放射诊疗建设项目竣工验收证明文件（复印件）。

第十二条 卫生计生行政部门对医疗单位提出的放射诊疗许可申请材料，应按照法定的权限、范围、条件与程序进行审查，根据审查结果做出以下处理意见：

符合受理要求的，卫生计生行政部门在5个工作日内向申请单位出具《放射诊疗许可申请受理通知书》（附件2）。

不符合受理要求的，卫生计生行政部门应在5个工作日内向申请单位出具《补充材料通知书》（附件3）或《放射诊疗许可申请不予受理通知书》（附件4），并写明不受理原因。

第十三条 对已受理的放射诊疗许可申请，卫生计生行政部门应在15个工作日内完成对申请资料的审核。

第十四条 卫生计生行政部门在必要时，可委派监督人员到申请单位现场进行审查，并填写《现场审查意见表》（附件5）。

现场审查时间不计算在许可期限内。

第十五条 现场审查结束后，审查的人员应当做出审查结论，并签字认可。审查结论包括“建议通过”、“建议整改”、“建议不通过”。

第十六条 对审查结论为“建议整改”的，卫生计生行政部门应在审查结束后5个工作日内，将《整改通知书》（附件6）和整改意见通知申请单位。申请单位应在收到《整改通知书》三个月内按照要求进行整改，并向卫生计生行政部门提交整改报告，卫生行政部门接到报告后应在10个工作日内完成复核工作，并提出复核意见。

第十七条 对审查或复核结论为“建议通过”或“建议不通过”的，卫生计生行政部门应在5个工作日内做出是否批准的决定。

第十八条 卫生计生行政部门作出批准意见之日起5个工作日内，完成《放射诊疗许可证》的印制工作，并通知被批准单位领取证书，有关文件归档备查。

第十九条 申请单位取得放射诊疗许可证后，持《放射诊疗许可证》到核发《医疗机构执业许可证》或《设置医疗单位批准书》的卫生计生行政部门办理相应诊疗科目登记手续。

第二十条　卫生计生行政部门作出不予批准意见之日起5个工作日内，将《放射诊疗许可申请不予批准通知书》（附件7）送达申请单位，并说明不予批准的理由。

申请单位有异议的，可自收到通知书之日起30个工作日内书面向上一级卫生计生行政部门提出复核申请，逾期不予受理。

**第三章 校验、变更和注销**

第二十一条 《放射诊疗许可证》有效期四年，每两年校验一次。临时从事放射诊疗工作的机构，《放射诊疗许可证》有效期不超过半年。

第二十二条 放射诊疗许可证校验应向原发证机关提出，并提供下列资料：

（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）本年度放射诊疗设备防护和性能检测报告；

（五）放射事件发生与处理情况。

原发证机关自接到申请之日起20个工作日内，对申报资料进行复审，符合要求的，予以校验，并加盖校验合格印章；不符合要求的，提出监督意见，要求申请单位限期整改。

第二十三条 医疗单位变更放射诊疗场所、诊疗设备和诊疗项目的，应按照本办法第二章的规定，办理变更手续。

第二十四条 同一诊疗单位有两个以上（含两个）地点从事放射诊疗工作的，应分别办理《放射诊疗许可证》。

第二十五条 医疗单位变更法人代表或减少放射诊疗项目的，提出申请，携带《放射诊疗许可证》正、副本，到原发证机关办理变更手续。

第二十六条 放射诊疗许可项目的变更涉及诊疗类别（放射治疗、核医学、介入放射学、X线影像诊断）变化的，申请单位应按照本办法第三条规定的受理范围，到具有高类别审批权的卫生计生行政部门申请办理放射诊疗许可证变更手续。

第二十七条 《放射诊疗许可证》有效期届满前30日内，执业单位需继续开展诊疗工作的，应向原发证机关提出申请，经审查符合要求的，给予换发《放射诊疗许可证》。

第二十八条 有下列情况之一的，原发证机关应当注销《放射诊疗许可证》：

（一）逾期不校验或者擅自变更放射诊疗项目的；

（二）校验或者办理变更时不符合要求，逾期不整改或经过整改后仍不符合卫生要求的；

（三）自行歇业连续一年以上的；

（四）《医疗机构执业许可证》被注（吊）销的；

（五）《放射诊疗许可证》到期未延续的。

**第四章 监督管理**

第二十九条 各级卫生计生行政部门应当建立健全放射诊疗许可证发放的监督管理制度，加强对放射诊疗许可工作的监督检查，规范许可工作行为。

第三十条 卫生计生行政部门及其工作人员违反规定，超越权限或给不符合条件的医疗机构发放《放射诊疗许可证》的，由上级卫生计生行政部门责令改正，对有关卫生计生行政部门进行通报批评，对有关工作人员给予批评教育、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十一条 有下列情形之一的，作出放射诊疗许可决定的卫生计生行政部门或者上级卫生行政部门应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）卫生计生行政部门的工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的医疗机构发放《放射诊疗许可证》的；

（三）违反程序或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。

第三十二条 各级卫生计生行政部门应当建立、健全放射诊疗许可单位的监管档案，加强对被许可单位放射诊疗工作的监督检查，并按照规定做好监督检查资料的归档工作。

第三十三条　《放射诊疗许可证》遗失的，遗失单位应于遗失后60个工作日内向原发证机关申请补办。

**第五章 附 则**

第三十四条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后应严格按照核定的项目从事放射诊疗工作，不得擅自扩大范围、变更诊疗项目或场所。

第三十五条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，应悬挂到明显位置，方便群众监督。严禁伪造、涂改、转让、出借、倒卖放射诊疗许可证。

第三十六条　本办法自发布之日执行，原省卫生厅2006年4月26日印发的《陕西省放射诊疗许可证发放管理办法》（陕卫发〔2006〕143号）同时废止。