

上海市静安区卫生健康委员会文件

静卫健发〔2022〕25号

关于印发《医用影像诊断（新办）一件事改革工作方案》的通知

委法制监督科、区卫监所：

为加快推进静安区政务服务改革，增强静安区企业群众的获得感和满意度，我委会同区生态环境局制定医用影像诊断（新办）一件事改革工作方案。

现将《医用影像诊断（新办）一件事改革工作方案》印发给你们，请遵照执行。

附件 1：医用影像诊断（新办）一件事改革工作方案

附件 2: 医用影像诊断（新办）一件事一口受理办事指南

附件 3: 医用影像诊断（新办）一件事联办标准及操作规程

附件 4: 医用影像诊断（新办）一件事申请表

上海市静安区卫生健康委员会

2022 年 11 月 4 日



抄送: 区审改办、区生态环境局

上海市静安区卫生健康委员会

2022 年 11 月 4 日印发

附件 1:

医用影像诊断（新办）一件事改革工作方案

根据静安区落实《中共上海市委办公厅 上海市人民政府办公厅印发〈2021 年上海市全面深化“一网通办”改革工作要点〉的通知》（沪委办〔2021〕8 号文）的文件精神，会同区生态环境局共同制定医用影像诊断（新办）一件事工作方案。

一、现状

2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，全区医用影像诊断（新办）共办理放射诊疗许可（新证）25 件，核技术利用单位辐射安全许可（新办）25 件。

经梳理，医用影像诊断（新办）一件事所涉及共 2 个审批事项，分别为：放射诊疗许可（新证）、核技术利用单位辐射安全许可（新办）；分别涉及区卫生健康委员会、区生态环境局。

目前，医用影像诊断（新办）需服务相对人分别向各业务部门提出申请，并由各部门按照各自独立的审批流程分别进行审批。

（一）放射诊疗许可（新证）

服务相对人通过上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号行政服务中心三楼 C14、C15 号窗口、“一网通办”统一受理平台、物流快递等方式，向区卫生健康委员会申请办理放射诊疗许可（新证）。区卫健委窗口对申请材料进行审查和实地核查后，对符合条件的医疗机构作出准予审批的决定，并发放《放射诊疗许可证》。涉及审批等环节数量为三级审批，法定办结时限为 15 个工作日，承诺办结时限为当场办结，跑动次数为 1 次。

（二）放射诊疗许可（新证）提交材料清单如下：

材料名称	来源渠道	材料类型	纸质材料份数
------	------	------	--------

材料名称	来源渠道	材料类型	纸质材料份数
放射诊疗许可申请表	申请人自备	原件	1
放射防护责任制和放射防护管理规章制度	申请人自备	原件	1
放射诊疗设备列入大型医用设备管理目录的, 应提供《大型医用设备配置许可证》或《大型医用设备配置批准通知书》	政府部门核发	复印件	1
放射防护管理机构或组织、放射防护管理人员名单	申请人自备	原件	1
放射诊疗人员一览表及其健康检查、放射防护专业知识和法律、法规知识培训合格证明材料	申请人自备	复印件	1
《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》	政府部门核发	复印件	1
放射防护与质量控制设备清单	申请人自备	原件	1
放射诊疗专业技术人员资质证书	政府部门核发	复印件	1
放射诊疗设备清单	申请人自备	复印件	1
经卫生行政部门资质认证的技术服务机构出具的放射诊疗设备检测报告	申请人自备	复印件	1
放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件	政府部门核发	复印件	1

(二) 核技术利用单位辐射安全许可(新办)
 服务相对人通过上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号

行政服务中心三楼 C18、C19、C20 号窗口、“一网通办”统一受理平台、物流快递等方式，向区生态环境局申请办理核技术利用单位辐射安全许可（新办）。经区生态环境局审核，符合条件的企业做出准予核准的决定，并发放《辐射安全许可证》。涉及审批等环节数量为三级审批，法定办结时限为 20 个工作日，承诺办结时限为 10 个工作日，跑动次数为 1 次。

核技术利用单位辐射安全许可（新办）提交材料清单如下：

材料名称	来源渠道	来源渠道说明	纸质材料份数
申请表	申请人自备	全国核技术利用辐射安全申报系统打印	1
本单位辐射安全管理规章制度	申请人自备	申请单位应按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》 第十二条至第二	1
辐射工作管理人员学历情况	政府部门核发	申请人学历证书，国外学历证明等。	1
已配监测仪器的发票	申请人自备	根据所申请许可活动种类和类别，应配备相适应的监测仪器	1
经审批的环境影响评价文件及批复文件，或环境影响评价备案登记表	政府部门核发	生态环境部门	1

二、存在问题

（一）申请材料：办理《放射诊疗许可证》需提供材料 11

份，办理《辐射安全许可证》需提供材料 6 份。

如果可以通过部门之间的数据共享、电子证照库调取等手段，申请表、规章制度等 2 份材料就可免于材料重复提交，《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》等 4 份政府部门核发的材料就可以免于提交。

（二）跑动次数。办理医用影像诊断（新办）手续涉及放射诊疗许可（新证）、核技术利用单位辐射安全许可（新办），由区卫生健康委员会、区生态环境局分别审批。如果可以通过上海“一网通办”“官方网站”“一件事”专栏链接入口，网上受理相关材料并进行流转，并邮寄发证，就可实现 0 跑动次数。

三、改革内容

（一）减少申报材料重复递交

通过数据共享和电子证照库调取等手段，申请表、规章制度等 2 份材料就可免于材料重复提交，《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》等 4 份政府部门核发的材料就可以免于提交，从线下办理到线上办理，避免服务相对人重复递交材料，减少办证难度。

（二）优化业务流程，减少跑动次数

现跑动次数：服务相对人到上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号行政服务中心三楼 C14、C15 号窗口，以及 C18、C19、C20 号窗口办理放射诊疗许可（新证）、核技术利用单位辐射安全许可（新办），跑动次数为 2 次。

改革后跑动次数。服务相对人通过上海“一网通办”“官方网站”“一件事”专栏链接入口，网上受理相关材料并进行流转，区市场监管局、区卫健委通过数据共享、电子证照库调取等手段进行审批，并邮寄发证，就可实现减材料 6 份，0 跑动次数。

（三）具体实施步骤

1. 与区卫健委、区生态环境局沟通协调，将“一件事”申请表格进行整合，形成“一表申请”。（1月30日前）

2. 整合“一件事”所需申请材料，通过内部数据共享，减少重复递交材料。（2月28日前）

3. 与区卫健委、区生态环境局沟通协调，形成“一件事”办事指南。（2月28日前）

4. 确定材料受理窗口，并做好工作人员的培训工作。（3月31日前）

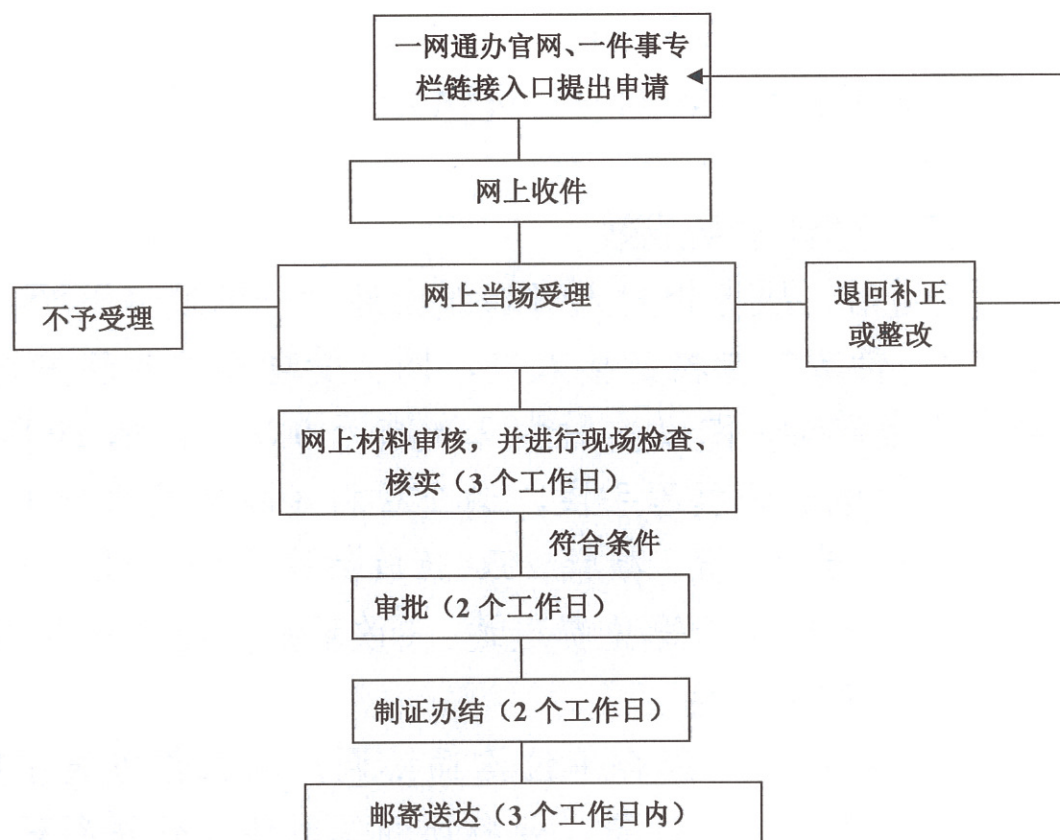
四、预计改革成效

改进后，服务相对人可通过上海“一网通办”“官方网站”、“一件事”专栏链接入口，网上受理相关材料并进行流转。避免重复跑动，跑动次数由2次减为0次，减幅100%；通过数据共享和电子证照等手段，递交材料（除申请表外）可由原先的16份减为12份，减幅25%。《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》可通过邮寄免费送达。（改革后办事流程见附件1）

五、保障措施

定期组织相关配合单位沟通协调，对工作方案中所涉及到的数据共享、电子证照、业务协同等具体工作进行研究分析，进一步优化业务流程，推进线上线下办事深度融合。

改革后办事流程：



附件 2:

静安区医用影像诊断（新办）一件事一口受理办事指南

一、适用范围

本指南适用于上海市静安区医用影像诊断（新办）的申请与办理

二、事项名称

（一）事项名称：静安区医用影像诊断的受理。

（二）业务情形：新办。

（三）涉及行政审批事项：放射诊疗许可（新证）、核技术利用单位辐射安全许可（新办）。

三、办理依据

（一）《放射诊疗管理规定》第四条第二款：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的条件，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（以下简称放射诊疗许可）。

（二）《上海市放射诊疗许可证发放管理暂行办法》第四条：医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请。

（三）《上海市放射诊疗许可证发放管理暂行办法》第三条第二款：区（县）卫生行政部门负责辖区内开展 X 射线影像诊断工作的医疗机构放射诊疗许可证的发放工作。

（四）《中华人民共和国放射性污染防治法》第二十八条第一款：生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射防护的规定申请领取许可证，办理登记手续。转让、进口放射性同位素和射线装置的单位以及装备有放射性同位素的仪表的单位，应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射

防护的规定办理有关手续。

(五)《中华人民共和国放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。

第六条 生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发。前款规定之外的单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门审批颁发。

四、办理机构

静安区卫生健康委员会；

静安区生态环境局。

五、审批条件

申请材料齐全，符合法定形式，具体见申请材料目录。

六、审批数量

无审批数量限制

七、申请材料

填报须知：

- 1、申请资料按本办事指南中申请材料目录载明的顺序排列；
- 2、由申请人编写的文件按A4规格纸张打印，政府及其他机构出具的文件按原件尺寸提供；
- 3、申报资料的复印件应当清晰。

序号	提交材料名称	材料类型	份数	材料形式	要求
1	医用影像诊断（新办）一件事申请表	原件	1	纸质/电子	申请人自备
2	放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件	原件或复印件	1	纸质/电子	申请人自备
3	放射防护责任制和放射防护管理规章制度、本单位辐射安全管理规章制度	原件	1	纸质/电子	申请人自备
4	放射诊疗设备清单	原件	1	纸质/电	申请人自备

序号	提交材料名称	材料类型	份数	材料形式	要 求
				子	
5	放射防护管理机构或组织、放射防护管理人员名单	原件	1	纸质/电子	申请人自备
6	放射诊疗设备列入大型医用设备管理目录的, 应提供《大型医用设备配置许可证》或《大型医用设备配置批准通知书》	原件或复印件	1	纸质/电子	申请人自备
7	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》	复印件	1	纸质/电子	政府部门核发
8	放射诊疗专业技术人员资质证书、辐射工作管理人员学历情况	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
9	放射防护与质量控制设备清单	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
10	放射诊疗人员一览表及其健康检查、放射防护专业知识和法律、法规知识培训合格证明材料	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
11	经卫生行政部门资质认证的技术服务机构出具的放射诊疗设备检测报告	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
12	已配监测仪器的发票	复印件	1	纸质/电子	申请人自备

八、审批证件

《放射诊疗许可证》

《辐射安全许可证》

九、审批收费

是否收费：无

十、申请接收

接收部门名称：“一件事”综合窗口

接收地址：上海市静安区行政服务中心（上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号 3 楼 C14—C15 号综合窗口）

网办地址：

<https://zwdtja.sh.gov.cn:8088/zwdtSW/subjectOneThingJA/in>

dex.html

接收时间:

冬令时: 星期一至星期五: 上午 8:30~11:30 下午 13:30~16:30

夏令时: 星期一至星期五: 上午 8:30~11:30 下午 14:00~16:30

(国定节假日除外)

咨询电话: (021) 33094059、33094061

十一、办理方式

1、网上收件。申请人通过“一网通办”统一受理平台等方式提交申请材料。收件工作人员依据申请材料目录及形式标准,对申请人网上提交的申请材料进行审核,对符合要求的网上出具收件凭证。

2、受理。受理工作人员当场依据受理条件对申请材料进行审查,对申请材料不齐全或者不符合法定形式的,一次告知申请人需要补正的全部内容。

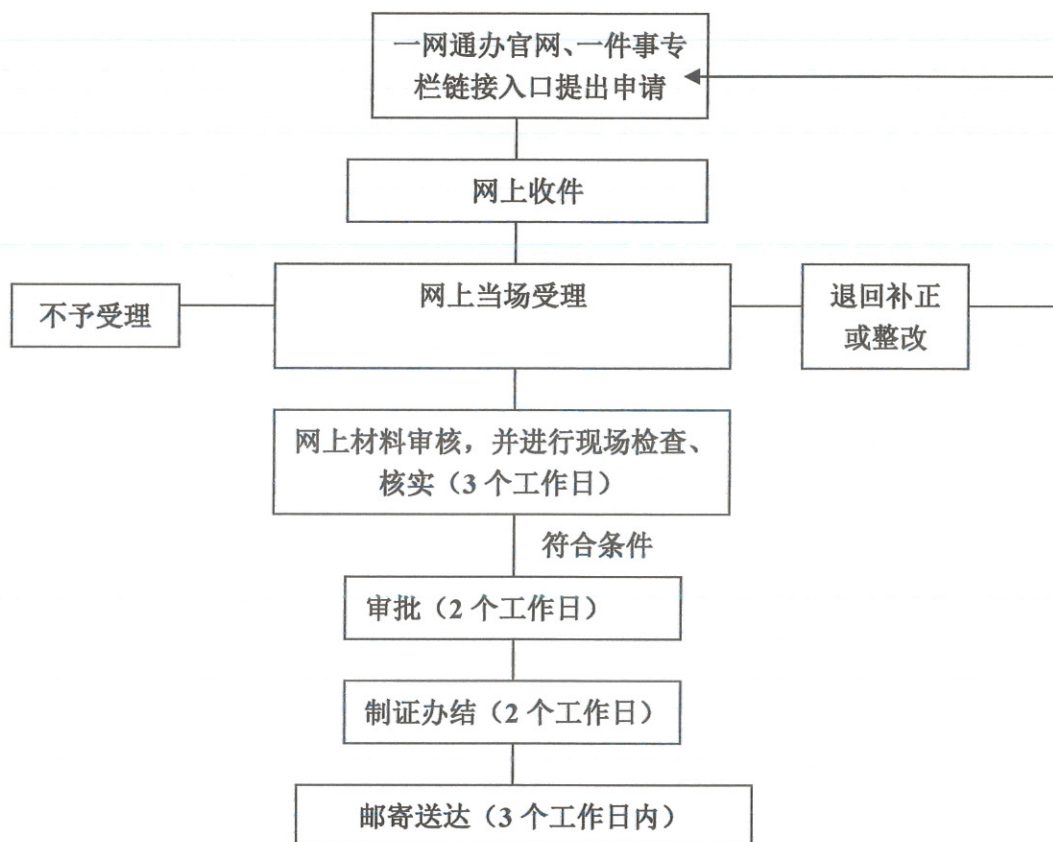
3、审核。经办人员 3 个工作日依据审批条件对申请材料进行审查和实地核查,提出部门审查意见。

4、审批。部门当场依据审批条件对相关审查意见进行复核,符合条件的,2 个工作日作出准予审批的决定。

5、制证与送达。经办人员 2 个工作日内制作许可文书,并自作出决定之日起 3 个工作日内送达申请人(或根据申请人要求通过物流快递等方式送达)。

特别程序: 实地核查。

改革后办事流程：



附件 3:

医用影像诊断（新办）一件事 联办标准及操作规程

1. 指南概要

1.1 重要申明：本指南旨在帮助您迅速了解医用影像诊断（新办）一件事登记的有关信息，并不能代替法律法规及有关政策规定。因此，作为申请人在申请前有义务详细阅读并了解法律法规及有关政策规定。

您申办过程中如有任何意见建议及投诉举报，可以联系：
(021) 33094059、33094061。

1.2 适用范围：静安区医用影像诊断（新办）一件事。

1.3 须办证照批文：

(1) 放射诊疗许可（新证）

(2) 核技术利用单位辐射安全许可（新办）

1.4 办理时限：即办。

1.5 受理地址：上海市静安区行政服务中心（上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号 3 楼 C14—C15 号综合窗口）
“一件事”综合窗口

1.6 受理时间：

冬令时：星期一至星期五：上午 8:30~11:30 下午
13:30~16:30

夏令时：星期一至星期五：上午 8:30~11:30 下午
14:00~16:30

（国定节假日除外）

1.7 办理方式：

（1）网上收件。申请人通过“一网通办”统一受理平台等方式提交申请材料。收件工作人员依据申请材料目录及形式标准，对申请人网上提交的申请材料进行审核，对符合要求的网上出具收件凭证。

（2）受理。受理工作人员当场依据受理条件对申请材料进行审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容。

（3）审核。经办人员 3 个工作日依据审批条件对申请材料进行审查和实地核查，提出部门审查意见。

（4）审批。部门当场依据审批条件对相关审查意见进行复核，符合条件的，2 个工作日作出准予审批的决定。

（5）制证与送达。经办人员 2 个工作日内制作许可文书，并自作出决定之日起 3 个工作日内送达申请人（或根据申请人要求通过物流快递等方式送达）。

1.8 申请必备条件：

（1）场所设置和布局：

- ①新建、改建的 X 射线机房应设置相应的操作室；
- ②机房内不得设置受检者候诊或等候区域；
- ③机房布局要合理，不得堆放与诊察工作无关的物品；

④机房门外要有电离辐射警示标志与中英文受检者告知，并安设醒目的工作指示灯；

⑤X 射线影像诊断工作场所配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品，要求每一个机房至少配备一套受检者个人防护用品，如铅橡胶围裙、铅围脖、铅帽等。

(2) 放射诊疗许可申请表中的内容与实际相符、尤其是开展的放射诊疗项目与现场情况相符；

(3) 核对申请人提供的放射诊疗设备清单，与现场的诊疗设备相符，包括设备生产厂家、型号等重要参数；

(4) 放射防护与质量控制设备与清单一致，对设备进行简单测试，能正常运行。

(5) 放射诊疗人员体检、培训、健康检查档案的建立等情况符合法律法规中对放射工作人员健康监护的要求。

使用射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

(一) 使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。

(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

（三）使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。

（四）放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

（五）配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。

（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。

（七）有完善的辐射事故应急措施。

（八）产生放射性废气、废液、固体废物的，还应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。使用放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗的单位，还应当配备质量控制检测设备，制定相应的质量保证大纲和质量控制检测计划，至少有 1 名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。

1.9 需要缴纳费用：无

1.10 涉及审批部门窗口地址及咨询联系方式：

上海市静安区行政服务中心（上海市静安区天目西路街道秣陵路 38 号 3 楼 C14—C15 号综合窗口）“一件事”综合窗口
联系电话：（021）33094059、33094061

1.11 警示：

申请人应为获得本区《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

2.3 申请材料:

填报须知:

(1) 申请资料按本办事指南中申请材料目录载明的顺序排列;

(2) 由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,政府及其他机构出具的文件按原件尺寸提供;

(3) 申报资料的复印件应当清晰。

序号	提交材料名称	材料类型	份数	材料形式	要求
1	医用影像诊断（新办）一件事申请表	原件	1	纸质/电子	申请人自备
2	放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件	原件或复印件	1	纸质/电子	申请人自备
3	放射防护责任制和放射防护管理规章制度、本单位辐射安全管理规章	原件	1	纸质/电	申请人自备

序号	提交材料名称	材料类型	份数	材料形式	要求
	制度			子	
4	放射诊疗设备清单	原件	1	纸质/ 电子	申请人 自备
5	放射防护管理机构或组织、放射防护管理人员名单	原件	1	纸质/ 电子	申请人 自备
6	放射诊疗设备列入大型医用设备管理目录的，应提供《大型医用设备配置许可证》或《大型医用设备配置批准通知书》	原件或复印件	1	纸质/ 电子	申请人 自备
7	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》	复印件	1	纸质/ 电子	政府部门核发
8	放射诊疗专业技术人员	复印	1	纸	申请人

序号	提交材料名称	材料类型	份数	材料形式	要求
	资质证书、辐射工作管理人员学历情况	件		质/电子	自备
9	放射防护与质量控制设备清单	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
10	放射诊疗人员一览表及其健康检查、放射防护专业知识和法律、法规知识培训合格证明材料	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
11	经卫生行政部门资质认证的技术服务机构出具的放射诊疗设备检测报告	复印件	1	纸质/电子	申请人自备
12	已配监测仪器的发票	复印件	1	纸质/电子	申请人自备

3. 联合办理流程

3.1 联合审批流程：

(1) 申请和受理

申请人应：

①积极配合资料的初审工作；

②对资料初审指出的问题，及时进行补正，补正时间不计入时限。

审批部门应：

对申请资料进行初审，核对申请资料是否齐全完整、符合法定形式。

a 申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；

b 申请材料不齐全或不符合法定形式的，当场告知申请人需要补正的全部内容；

c 申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

(2) 联合审查

申请人应：

①积极配合资料的审查工作；

②对资料审查指出的问题，及时进行补正，补正时间不计入时限。

审批部门应：

审查不符合法定要求可以修改的，允许申请人修改，提出修改意见；不能修改或修改后仍不符合法定要求的，作出不予登记决定，说明理由。

（3）审批决定

申请人应：

无。

审批部门应：

①符合审批条件的，依法作出准予登记的决定；不符合审批条件，依法作出不予登记的决定；

②作出不予登记决定的，应同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；需要听证的，应当向社会公告并举行听证。

（4）发证照批文

申请人应：

说明领取登记证方式（自取或者邮寄）。

审批部门应：

根据申请人要求，一次性将《营业执照》、《食品生产经营登记证》送达给申请人。

3.2 申办过程中应注意的常见问题：

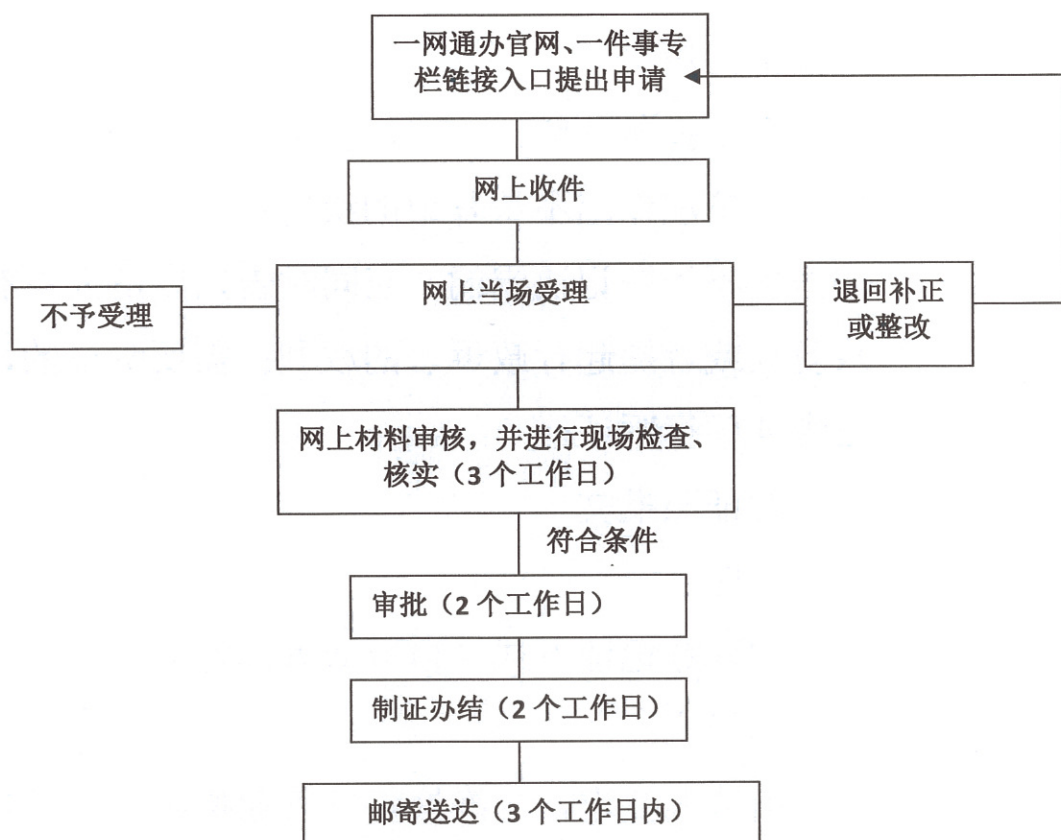
（1）提交材料是应当使用 A4 型纸。

（2）提交的材料为复印件的，应当注明“与原件一致”并由申请人或者其委托的代理人签字。

（3）应当使用钢笔、毛笔或者签字笔工整表格或者签名，请勿使用圆珠笔。

3.3 简要流程图：

（见下图）



4. 所需表格及填写要求

（见下表）

医用影像诊断（新办）一件事申请表

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 _____
申请单位(盖章) _____
申请日期 _____

国家卫生健康委员会制

填 写 说 明

- 一、 申请单位应当在申请表封面加盖单位公章。
- 二、 申请单位基本情况及申请许可内容由申请单位填写。
- 三、 表中“负责人”，法人单位是指法定代表人姓名；非法人的单位，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。

放射诊疗许可申请表

医疗机构名称				负责人	
地 址				邮编	
联系人		电话		传真	
机构总人数			放射工作人员数		
申请 许可项目	放射治疗 ☐ 立体定向（γ 刀、X 刀）治疗 ☐ 医用加速器治疗 ☐ 质子等重粒子治疗 ☐ 钴-60 机治疗 ☐ 后装治疗 ☐ 深部 X 射线机治疗 ☐ 敷贴治疗 ☐ 其他放射治疗项目 ☐ 核医学 ☐ PET 影像诊断 ☐ SPECT 影像诊断 ☐ γ 相机影像诊断 ☐ 骨密度测量 ☐ 籽粒插植治疗 ☐ 放射性药物治疗 ☐ 其他核医学诊疗项目 ☐ 介入放射学 ☐ DSA 介入放射诊疗 ☐ 其他影像设备介入放射诊疗 ☐ X 射线影像诊断 ☐ X 射线 CT 影像诊断 ☐ CR、DR 影像诊断 ☐ 牙科 X 射线影像诊断 ☐ 乳腺 X 射线影像诊断 ☐ 普通 X 射线机影像诊断 ☐ 其它 X 射线影像诊断 ☐				
提交资料	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》（复印件） ☐ 放射诊疗专业技术人员一览表及其任职资格证书 ☐ 放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 ☐ 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 ☐				

	装置名称	型号	生产厂家	设备编号	主要参数	所在场所
射线装置						
	非密封型放射性同位素	核素名称	用途	物理状态	最大等效年操作量(Bq)	最大等效日操作量(Bq)
	工作场所级别(个数)	甲级 □()	乙级 □()	丙级 □()		
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	

此表仅作参考，请从全国核技
术利用
辐射安全申报系统中打印并
加盖公章



受理编号:

受理日期:

年 月 日

辐射安全许可证 申请表

申请文号：

申 请 单 位

(盖章)

申请日期

中华人民共和国生态环境部制

填 表 说 明

一、申请表封面右上角框内内容由环境保护部门填写。

二、申请单位应如实填写，内容准确完整，涂改无效。所附材料均使用A4规格纸打印（宋体小4号）或复印，并加盖申请单位骑缝章。

三、申请活动的种类和范围

（一）申请活动种类分为生产、销售、使用。

（二）申请活动范围分为Ⅰ类放射源、Ⅱ类放射源、Ⅲ类放射源、Ⅳ类放射源、Ⅴ类放射源、Ⅰ类射线装置、Ⅱ类射线装置、Ⅲ类射线装置。

（三）申请活动种类和范围填写申请许可种类和申请许可范围的组合，如生产Ⅰ类放射源和Ⅱ类放射源，使用Ⅰ类射线装置。

（四）特别的，生产、销售、使用非密封放射性物质的，申请活动种类和范围填写甲级非密封放射性物质工作场所、乙级非密封放射性物质工作场所或丙级非密封放射性物质工作场所。

建造Ⅰ类射线装置的，填写销售（含建造）Ⅰ类射线装置。

四、“日等效最大操作量”、“年最大用量”、“工作场所等级”按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定。

五、辐射安全许可内容申请应按环境影响评价文件中的放射性同位素与射线装置生产、销售、使用设计规模和内容进行填写。

**此表仅作参考，请从全国核技术利用
辐射安全申报系统中打印并加盖公章**

活动种类和范围

(一) 放射源

[illegible]

（二）非密封放射性物质

[illegible]

活动种类和范围

(三) 射线装置

[illegible]

监测仪器、报警仪器和辐射防护用品登记表

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备 注
	此表仅作	意	从	国核	术利用	
		,				
	辐射安全	报系	中	印并加	盖公章	
辐射防护用品						
名 称		数 量		名 称		数 量
铅衣				铅帽		
铅手套				铅眼镜		
铅围裙				铅围脖		
铅屏风				个人剂量计		
其他						

辐射安全与环境保护管理机构 及专/兼职管理人员表

[illegible]

5.注意事项

- (1) 取得的《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》不得转让、涂改、出借、倒卖、出租。
- (2) 应当按照登记范围依法执业,并在诊疗场所醒目位置悬挂或摆放《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》。

6.附录

6.1 法规摘要:

- (1) 《放射诊疗管理规定》第四条第二款: 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的条件,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(以下简称放射诊疗许可)。
- (2) 《上海市放射诊疗许可证发放管理暂行办法》第四条: 医疗机构在开展放射诊疗工作前,应当向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请。
- (3) 《上海市放射诊疗许可证发放管理暂行办法》第三条第二款: 区(县)卫生行政部门负责辖区内开展 X 射线影像诊断工作的医疗机构放射诊疗许可证的发放工作。
- (4) 《中华人民共和国放射性污染防治法》第二十八条第一款; 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射防护的规定申请领取许可证,办理登记手续。转让、进口放射性同位素和射线装置的单位以及装备有放射性同位素的仪表的单位,应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射防护的规定办理有关手续。
- (5) 《中华人民共和国放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当依照本章规定取得许可证。

第六条 生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置的单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发。前款规定之外的单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门审批颁发。

附件 4:

医用影像诊断（新办）一件事申请表

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 _____

申请单位(盖章) _____

申请日期 _____

国家卫生健康委员会制

- 一、 申请单位应当在申请表封面加盖单位公章。
- 二、 申请单位基本情况及申请许可内容 by 申请单位填写。
- 三、 表中 “负责人”，法人单位是指法定代表人姓名；非法人的单位，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。

放射诊疗许可申请表

医疗机构名称					负责人	
地 址					邮编	
联系人		电话		传真		
机构总人数			放射工作人员数			
申请 许可项目	放射治疗 ☐ 立体定向（γ刀、X刀）治疗 ☐ 医用加速器治疗 ☐ 质子等重粒子治疗 ☐ 钴-60 机治疗 ☐ 后装治疗 ☐ 深部 X 射线机治疗 ☐ 敷贴治疗 ☐ 其他放射治疗项目 ☐ 核医学 ☐ PET 影像诊断 ☐ SPECT 影像诊断 ☐ γ 相机影像诊断 ☐ 骨密度测量 ☐ 籽粒插植治疗 ☐ 放射性药物治疗 ☐ 其他核医学诊疗项目 ☐ 介入放射学 ☐ DSA 介入放射诊疗 ☐ 其他影像设备介入放射诊疗 ☐ X 射线影像诊断 ☐ X 射线 CT 影像诊断 ☐ CR、DR 影像诊断 ☐ 牙科 X 射线影像诊断 ☐ 乳腺 X 射线影像诊断 ☐ 普通 X 射线机影像诊断 ☐ 其它 X 射线影像诊断 ☐					
提交资料	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》（复印件） ☐ 放射诊疗专业技术人员一览表及其职业资格证书 ☐ 放射诊疗设备、放射防护与质量控制设备清单 ☐ 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件 ☐					
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	最大等效年操作量(Bq)	最大等效日操作量(Bq)	操作场所		
	工作场所级别(个数)	甲级 □()	乙级 □()	丙级 □()				
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	

此表仅作参考，请从全国核技术利用
辐射安全申报系统中打印并加盖公章



受理编号: _____

受理日期: _____ 年 月 日

辐射安全许可证 申 请 表

申请文号: _____

申请单位 _____ (盖章)

申请日期 _____

中华人民共和国生态环境部制

填 表 说 明

一、申请表封面右上角框内内容由环境保护部门填写。

二、申请单位应如实填写，内容准确完整，涂改无效。所附材料均使用A4规格纸打印（宋体小4号）或复印，并加盖申请单位骑缝章。

三、申请活动的种类和范围

（一）申请活动种类分为生产、销售、使用。

（二）申请活动范围分为Ⅰ类放射源、Ⅱ类放射源、Ⅲ类放射源、Ⅳ类放射源、Ⅴ类放射源、Ⅰ类射线装置、Ⅱ类射线装置、Ⅲ类射线装置。

（三）申请活动种类和范围填写申请许可种类和申请许可范围的组合，如生产Ⅰ类放射源和Ⅱ类放射源，使用Ⅰ类射线装置。

（四）特别的，生产、销售、使用非密封放射性物质的，申请活动种类和范围填写甲级非密封放射性物质工作场所、乙级非密封放射性物质工作场所或丙级非密封放射性物质工作场所。

建造Ⅰ类射线装置的，填写销售（含建造）Ⅰ类射线装置。

四、“日等效最大操作量”、“年最大用量”、“工作场所等级”按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定。

五、辐射安全许可内容申请应按环境影响评价文件中的放射性同位素与射线装置生产、销售、使用设计规模和内容进行填写。

**此表仅作参考，请从全国核技术利用
辐射安全申报系统中打印并加盖公章**

辐射工作单位基本情况

[illegible]

活动种类和范围

(一) 放射源

[illegible]

（二）非密封放射性物质

[illegible]

活动种类和范围

(三) 射线装置

[illegible]

辐射安全与环境保护管理机构 及专/兼职管理人员表

[illegible]

