

# 唐山海港经济开发区行政审批局文件

海审批字〔2025〕3号

签发人：李磊

## 唐山海港经济开发区行政审批局

### 关于印发《放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目打包办工作方案》的通知

为贯彻落实《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》（国发〔2024〕3号），结合我区实际，制定本工作方案。

#### 一、目标任务

以“高效办成一件事”为牵引，通过“一套材料、单次采集、多方共用”的工作机制，整合数据资源、精简审批环节、优化审批流程，实现放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目相关事项打包集成化办理，最

大化便利服务对象，提高办事效率，促进我区营商环境的持续优化提升。

## **二、服务对象**

取得《医疗机构执业许可证》和《放射诊疗许可证》的单位（仅限于口腔放射设备，不含诊所）。

## **三、责任部门**

行政审批部门负责牵头梳理服务对象、受理条件、申请材料、办理流程、结果样式等关键要素，统筹相关事项的受理、分派、汇总和结果送达，并完成放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目“打包办”整体工作方案的制定和具体事项的推进。

## **四、落实举措**

（一）整合表单材料。整合申请表单，统一申报材料。将“放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备或变更诊疗科目”与“医疗机构增加诊疗科目”涉及的申请表精简去重，整合为一张申请表，实现“一张表单、一套材料、一窗申请、一次提交”。

（二）优化服务流程。将原来分阶段、分事项审批整合为“打包审批”，通过采用“打包审批”的创新审批方式，做到“一次申报、并联审核、一口出证”，大幅度提高办事效率和减少跑办次数，提升服务对象的满意度、获得感。

(三) 精简审批环节。整合内部办理流程，合并多个事项单独实施的受理、审核、审批等环节，压缩时限，提升服务效率。

(四) 编制办事指南。将“放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目”涉及2个事项的办理依据、办理条件、办理时限等进行整合优化，重点列明办理流程、申报要件、办理时限，最小颗粒化分解办事指南信息，消除办理要件和办事指南中模糊字眼，通过大厅告示牌、官方网站等多渠道展示“打包办”办事指南，使申请人办理“放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目”一步到位。

## 五、保障措施

加强基础调研，摸清各事项目前办理流程、申报材料、办理系统等现状，按照“打包办”要求，就申报材料提交、申报信息推送等问题进行沟通对接，确定实现路径。

附件：放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目“打包办”业务流程和办理规范

附件

# 放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目“打包办” 业务流程和办理规范

依据《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》（国发〔2024〕3号）有关要求，为确保放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备和医疗机构执业许可变更诊疗科目“打包办”落实落地，现结合我区工作实际，制定业务流程和办理规范如下：

## 一、包含事项

1.放射源诊疗技术和医用辐射机构变更放射诊疗设备或变更诊疗科目；

2.医疗机构增加诊疗科目。

## 二、一次性告知

### （一）受理条件

材料齐全，符合法定形式，当场受理。

### （二）办结时限

3个工作日（特殊环节不计入办结时限）。

### （三）申报材料

序号	名称	来源	数量
1	《放射诊疗许可申请表》	申请人自备	1
2	增加诊疗科目的申请(需包含增加诊疗科目的可行性报告的内容;股份制医疗机构还需要提交董事会决议)	申请人自备	1
3	射诊疗科室人员组成医师一览表、护士一览表以及执业证书、科室负责人职称证书	申请人自备	1
4	放射诊疗设备清单	申请人自备	1
5	放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件(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)	政府部门核发	1
6	本年度放射诊疗设备和场所防护性能和质量控制检测报告	申请人自备	1
7	非法人本人办理还需提供授权委托书	申请人自备	1
8	新增诊疗科目的科室平面布局图	申请人自备	1

	及总的建筑平面图(标明新增科目 所在单位位置、科室布局,各室面 积及总面积)		
9	新增诊疗科目的规章制度(医院管 理制度、人员岗位职责、技术操作 规范)	申请人自备	1
10	原《医疗机构执业许可证》和《放 射诊疗许可证》正、副本	申请人自备	1

#### (四) 办理层级

县级

#### (五) 服务对象

取得《医疗机构执业许可证》和《放射诊疗许可证》的单位  
(仅限于口腔放射设备,不含诊所)。

### 三、申报表单

#### 放射诊疗许可申请表

医疗机构名称		单位性质	医疗机构副本所 有制类型
实际地址		邮政编码	
实际地址行政区划	市 区(县) (精确到乡镇、街道)		
注册地址		统一社会信用代码	民非证或 者营业执 照
注册地址行政区划	市 区(县)		

法定代表人				身份证号	
联系人		电话		传真	可不填
机构总人数		放射工作人员数			
申请许可项目	<p>放射治疗 <input type="checkbox"/>（在相应的设备后打✓）</p> <p>立体定向（<math>\gamma</math>刀）治疗 <input type="checkbox"/>      立体定向（X刀）治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>医用加速器治疗 <input type="checkbox"/>                      质子治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>钴-60 机治疗 <input type="checkbox"/>                              中子治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>后装治疗 <input type="checkbox"/>                                      深部 X 射线机治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>敷贴治疗 <input type="checkbox"/>                                      重离子治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>其他放射治疗项目 <input type="checkbox"/></p> <p>核医学 <input type="checkbox"/></p> <p>PET 影像诊断 <input type="checkbox"/>                              CT-PET 影像诊断 <input type="checkbox"/></p> <p>SPECT 影像诊断 <input type="checkbox"/>                              <math>\gamma</math>骨密度测量 <input type="checkbox"/></p> <p><math>\gamma</math>相机影像诊断 <input type="checkbox"/>                              籽粒插植治疗 <input type="checkbox"/></p> <p>放射性药物治疗 <input type="checkbox"/>                              其他核医学诊疗项目 <input type="checkbox"/></p> <p>介入放射学 <input type="checkbox"/></p> <p>DSA 介入放射诊疗 <input type="checkbox"/></p> <p>其他影像设备介入放射诊疗 <input type="checkbox"/></p> <p>X 射线影像诊断 <input type="checkbox"/></p> <p>X 射线 CT 影像诊断 <input type="checkbox"/>                      DR 影像诊断 <input type="checkbox"/></p> <p>CR 影像诊断 <input type="checkbox"/>                              牙科 X 射线影像诊断 <input type="checkbox"/></p> <p>乳腺 X 射线影像诊断 <input type="checkbox"/>                      普通 X 射线机影像诊断 <input type="checkbox"/></p> <p>其它 X 射线影像诊断 <input type="checkbox"/></p>				
提交资料	<p><input type="checkbox"/>1、放射诊疗许可申请表</p> <p><input type="checkbox"/>2、《医疗机构执业许可证》副本或《设置医疗机构批准书》复印件（每一页都复印）</p> <p><input type="checkbox"/>3、大型医用设备配置许可证明文件复印件</p> <p>属于的提供，不属于的不提交。参考：《大型医用设备配置许</p>				

	<p>可管理目录（2018）》</p> <p><input type="checkbox"/>4、放射诊疗工作人员名单、放射工作人员证及专业技术职称资格证书复印件</p> <p><input type="checkbox"/>5、放射诊疗设备清单</p> <p><input type="checkbox"/>6、本年度放射诊疗设备及场所放射防护检测报告复印件（由第三方提供，有效期一年）</p> <p><input type="checkbox"/>7、已通过竣工验收的，提交放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（复印件）（不需要提供）</p> <p><input type="checkbox"/>8、卫生许可经办人授权委托书</p>
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本申请表中所申报的内容及所附资料均真实、合法、有效，符合国家有关规范、标准和规定。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此所造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人（签字）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	

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 日操作量 (Bq)	最大等效 年操作量 (Bq)	操作场所
		工作场所 级别 (个数)	甲级 <input type="checkbox"/> ( )	乙级 <input type="checkbox"/> ( )	丙级 <input type="checkbox"/> ( )	

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	

放射诊疗设备和配套设备的种类、数量（可多选）

1. X 射线影像诊断设备（根据医疗机构所申请的设备，在横线上注明数量）

X 射线摄影机\_\_\_\_台 影像增强器透视机\_\_\_\_台 荧光屏透视机\_\_\_\_台  
计算机 X 射线摄影机（CR）\_\_\_\_台 数字 X 射线摄影机（DR）\_\_\_\_台  
乳腺屏片摄影机\_\_\_\_台 乳腺 CR\_\_\_\_台 乳腺 DR\_\_\_\_台  
牙科机\_\_\_\_台 CT\_\_\_\_台 其他设备\_\_\_\_台

配套设备

（1）患者防护用品配备：甲状腺屏蔽\_\_\_\_件 性腺屏蔽\_\_\_\_件  
乳腺屏蔽\_\_\_\_件 眼晶体屏蔽\_\_\_\_件 立体移动式防护屏\_\_\_\_件

（2）稳定性监测设备：X 射线机多功能检测仪（ ）

Leeds TO-16、UAB 或 CDRAD 等模体（ ）

X 射线乳腺摄影机多功能检测仪（ ） 乳腺模体（ ）

CT 剂量检测仪（ ） CT 性能检测模体（ ）

头部（水）模体（ ）

X 射线机剂量检测仪（ ） 光密度计（ ）

数字式高压检测仪（ ） 亮度计（ ）

2. 放射治疗设备

钴-60 机\_\_\_\_台 电子加速器\_\_\_\_台

X 刀\_\_\_\_台 头部伽玛刀\_\_\_\_台 体部伽玛刀\_\_\_\_台 调强适形加速器\_\_\_\_台

后装机\_\_\_\_台 深部 X 射线机\_\_\_\_台 射波刀\_\_\_\_台 中子后装机\_\_\_\_台

质子加速器\_\_\_\_台 重粒子加速器\_\_\_\_台 电子回旋加速器（MM50）\_\_\_\_台

配套设备：放疗剂量仪（ ） TPS（ ） 模拟定位机（ ） 后装机专用活度计（ ）

放疗剂量扫描装置（ ） IMRT 验证模体（ ） 校准水模（ ）

3. 核医学

PET/CT（PET）\_\_\_\_台 SPECT\_\_\_\_台 伽玛照相机\_\_\_\_台

回旋加速器\_\_\_\_台

非密封型放射性同位素工作场所：甲级\_\_\_\_个，乙级\_\_\_\_个，丙级\_\_\_\_个

配套设备：活度计（ ） 表面污染仪（ ）

#### 4. 介入放射学

大 C 型臂 X 射线机\_\_\_\_台 小 C 型臂 X 射线机\_\_\_\_台

放射工作人员培训与健康监护：

- 1、持有《放射工作人员证》数 每台设备至少一名具有放射工作人员证的医师 人。
- 2、建立放射工作人员职业健康监护档案人数\_\_\_\_人。
- 3、上岗前：培训人数\_\_\_\_人；应体检人数\_\_\_\_人；实体检人数\_\_\_\_人；  
检出职业禁忌人数\_\_\_\_ 人。
- 4、在岗期间：培训人数\_\_\_\_人；应体检人数\_\_\_\_人；实体检人数\_\_\_\_人；  
检出职业禁忌人数\_\_\_\_人；检出疑似放射病病人\_\_\_\_人；  
检出职业禁忌或健康损害人数\_\_\_\_人；调离人数\_\_\_\_人。
- 5、离岗时：应体检人数\_\_\_\_人；实体检人数\_\_\_\_人；检出疑似放射病病人\_\_\_\_人。
- 6、应急体检：应体检人数\_\_\_\_人；实体检人数\_\_\_\_人；  
检出疑似放射病病人\_\_\_\_人。
- 7、现有放射病病人人数\_\_\_\_人；本年度新确诊人数\_\_\_\_人；死亡病人人数\_\_\_\_人。

（2、3、4、5、6、7 依据放射工作人员证记录）

放射工作人员个人剂量检测和防护用品配备：

- 1、建立放射工作人员个人剂量监测档案人数\_\_\_\_人。
- 2、个人剂量应监测人数\_\_\_\_人；实监测人数\_\_\_\_人；  
个人剂量 $\geq 20\text{mSv}$  人数\_\_\_\_人。依据提供的剂量检测报告
- 3、放射工作人员防护用品配备：应配备数\_\_\_\_个；实配备数\_\_\_\_个。

依据 GBZ130-2013

## 主要指标说明

1. **放射诊疗设备和配套设备的种类、数量**：填报被监督单位实际使用的放射诊疗设备和配套设备的种类、数量。

2. **持有《放射工作人员证》数**：填报放射工作人员中持有效《放射工作人员证》的人数。持有《放射工作人员证》数 $\leq$ 放射工作人员数。

3. **建立放射工作人员职业健康监护（个人剂量监测）档案人数**：填报本年度被监督单位为放射工作人员建立的职业健康监护（个人剂量监测）档案的数量。职业健康监护档案包括放射工作人员的职业史、既往病史和职业照射接触史、历次职业健康检查结果及评价处理意见、职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。个人剂量监测档案包括常规监测的方法和结果、应急或者事故中受到照射的剂量和调查报告等相关资料。

4. **培训人数**：填报放射工作人员中经过卫生知识培训并且考核合格的人员数。培训人数 $\leq$ 放射工作人员数。

5. **应体检（监测）人数**：填报按照国家有关规定应进行职业健康检查（个人剂量监测）的放射工作人员数。其中，在岗期间应体检（监测）人数 $\leq$ 放射工作人员数。

6. **实体检（监测）人数**：填报应检（监测）人数中按照国家有关规定实际进行职业健康检查（个人剂量监测）的人数。实体检（监测）人数 $\leq$ 应体检（监测）人数。

7. **检出疑似放射病、职业禁忌或健康损害人数**：填报实体检人数中检出的疑似放射病、职业禁忌或健康损害的人数。检出人数 $\leq$ 实体检人数。

8. **调离人数**：填报在岗期间职业健康检查所检出的疑似放射病、职业禁忌或健康损害人数中，按规定调离相应岗位的人数。调离人数 $\leq$ 检出人数。

9. **现有放射病病人人数**：填报被监督单位现有的通过职业病诊断确诊的放射病人总数。包括往年诊断和本年度新诊断的存活病人人数，不包括本年度死亡病人人数。

10. **本年度新确诊病人人数**：填报本年度确诊的新的放射病人人数。

11. **死亡病人人数**：填报放射病人中本年度的死亡人数。

## 四、办理流程

### （一）办理流程

办理流程包括提交申请、材料受理、业务办理、结果反馈4个环节。

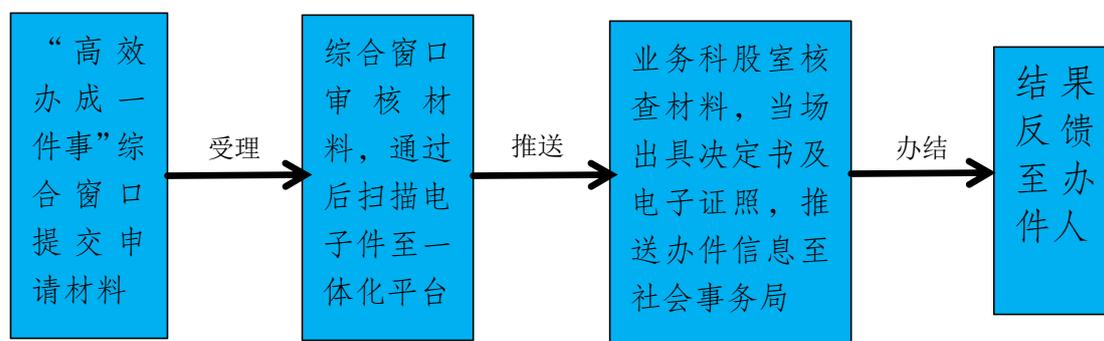
1.提交申请：办件人在县级政务服务大厅“高效办成一件事”综合窗口提交申请材料。

2.材料受理：综合受理窗口工作人员对办事人提交的申报材料进行审核，审核通过之后，通过收件系统将申报材料的电子扫描件提交至一体化平台，将申报材料推送至相关业务科（股）室。

3.业务办理：行政审批部门业务科（股）室工作人员即时登录一体化平台，对所提交的材料进行核查，当场出具《唐山港经济开发区行政审批局关于XXXXXX准予行政许可决定书》及《放射诊疗许可证》和《医疗机构执业许可证》电子证照正、副本，并通过一体化平台将办件信息推送至唐山港经济开发区社会事务局。

4.结果反馈：窗口取结果、签署回执或快递免费送达。

### （二）办理流程图



唐山海港经济开发区行政审批局

2025年5月16日

---

唐山海港经济开发区行政审批局办公室

2025年5月16日印发

---