

江西省卫生健康委员会文件

赣卫监督发〔2019〕5号

关于印发江西省放射诊疗许可管理 实施细则等文件的通知

各设区市卫生健康委、赣江新区社会事务局、省卫生计生监督所、省职业病防治研究院：

为进一步规范我省放射卫生管理工作，依据《中华人民共和国职业病防治法》《放射诊疗管理规定》和《卫生部关于印发〈放射卫生技术服务机构管理办法〉等文件的通知》（卫监督发〔2012〕25号）等有关法律、法规、规章的规定以及国家有关技术标准、规范，结合我省实际，我委制定了《江西省放射诊疗许可管理实施细则》《江西省放射诊疗建设项目卫生审查管理实施细则》和《江西省放射卫生技术服务机构管理实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

- 附件： 1. 江西省放射诊疗许可管理实施细则
2. 江西省放射诊疗建设项目卫生审查管理实施细则
3. 江西省放射卫生技术服务机构管理实施细则



附件 1

江西省放射诊疗许可管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步规范放射诊疗许可管理工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射诊疗管理规定》等法律法规的要求，结合我省实际，制定本规定。

第二条 本省各级卫生健康行政部门应遵照本办法，负责《放射诊疗许可证》的发放、校验等工作，并依法履行放射诊疗工作的监督管理职责。实行集中行政审批的地区，由具体承担相应职责的单位负责。

第三条 放射诊疗工作是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动，按照诊疗风险和技术难易程度分为放射治疗、核医学、介入放射学和 X 射线影像诊断四类。

第四条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当按照本办法的规定向相应的卫生健康行政部门提出申请，取得《放射诊疗许可证》并核准相应放射诊疗科目后，方可从事许可范围内的放射诊疗工作。

第五条 《放射诊疗许可证》发放工作按《关于进一步精简省

级行政审批事项的决定》(赣府发〔2009〕10号)实行分级管理:

(一) 县级卫生健康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的《放射诊疗许可证》的发放。

(二) 设区市级卫生健康行政部门负责下列医疗机构《放射诊疗许可证》的发放工作: 开展(一)所列放射诊断工作, 同时开展介入放射学工作的医疗机构; 由设区市级卫生健康行政部门颁发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(三) 省级卫生健康行政部门负责开展放射治疗、核医学工作的医疗机构的《放射诊疗许可证》的发放。

第六条 卫生健康行政部门发放《放射诊疗许可证》, 应当遵循公开、公平、公正、便民的原则, 公布受理机构名称、地点、申报材料 and 许可条件、受理时间和审批期限等事项。

第二章 申请与受理

第七条 申请办理《放射诊疗许可证》的医疗机构应当具备以下基本条件:

(一) 获得医疗执业许可并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) 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目须进行职业病危害放射防护预评价、职业病危害控制效果放射防护评价, 并经有相应项目审批权的卫生健康行政部门职业病危害放射防护预评

价审核通过、职业病放射防护设施竣工验收合格；

（四）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；

（五）产生放射性废气、废液、固体废物的，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；

（六）具有放射事件应急处理预案。

第八条 医疗机构向相应的卫生健康行政部门申请放射诊疗许可时，应当提交下列申请材料：

（一）江西省放射诊疗许可申请表（含电子版，见附表1）；

（二）已列入放射诊疗项目内容的《医疗机构执业许可证》正副本或《设置医疗机构批准书》（复印件）；

（三）放射诊疗专业技术人员的职业资格证书和相应专业培训（进修）证（复印件）；

（四）放射诊疗设备清单；

（五）放射卫生技术服务机构1年内出具的放射诊疗设备性能检测报告以及放射诊疗工作场所放射防护检测报告（复印件，以检测日期为准）；

（六）有效期内的放射工作人员职业健康检查报告、个人剂量检测报告和省级卫生健康行政部门认可的培训机构提供的放射工作人员放射防护知识培训考核合格材料（复印件）；

（七）新建、改建、扩建放射诊疗建设项目的，需要提交放射

诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收合格批复文件（复印件）；

（八）放射防护管理组织和专（兼）职管理人员名单，放射防护规章制度与放射事件应急预案；

（九）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）；

（十）属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）。

第九条 申请材料的内容应当真实、完整，复印件应和原件一致，并加盖申请单位公章。申请材料应使用 A4 规格纸打印（中文使用宋体小 4 号字，英文使用 12 号字）。

第十条 卫生健康行政部门收到医疗机构提出的放射诊疗许可申请后，对符合受理要求的，卫生健康行政部门应当当场或在 5 个工作日内受理并向申请机构出具申请受理通知书；不符合受理要求的，卫生健康行政部门应当当场或在 5 日内向申请机构出具申请材料补正通知书或不予受理通知书。不予受理通知书应写明不予受理的理由。

第三章 审查与批准

第十一条 卫生健康行政部门应当对医疗机构提出的放射诊疗许可申请进行材料审查和现场审核。

医疗机构在放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收时，可以申请将医疗机构放射诊疗许可申请时需要的现场审核

内容一并纳入，通过职业病放射防护设施竣工验收并取得批复后 1 年内申请放射诊疗许可的，可以不再进行现场审核。

第十二条 现场审核工作应当有 2 名以上工作人员，工作人员的组成应当满足审核所需法律知识和专业技术能力的需要。

工作人员应当严格遵守有关规定，不得与被审核单位或项目有经济利益关系，不得向被审核单位收取费用或谋取其它不正当利益。

第十三条 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《江西省放射诊疗许可现场审核表》(见附表 2)，出具“建议批准”、“建议整改”、“建议不批准”的现场审核结论。

第十四条 卫生健康行政部门自受理之日起，在 20 日内作出审查决定。

第十五条 审核结论为“建议批准”的，卫生健康行政部门应在作出许可决定之日起，于 10 日内发放《放射诊疗许可证》，并将所作出的医疗机构放射诊疗许可结果公示。

第十六条 申请机构取得《放射诊疗许可证》后，应当到核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门申请相应诊疗科目登记。

医疗机构在不同地点开展放射诊疗工作的，应当分别办理《放射诊疗许可证》，其相应诊疗科目由卫生健康行政部门核准。

第十七条 现场审核结论为“建议整改”的，卫生健康行政部

门应于 10 日内向申请机构发出《整改通知书》。

申请机构应在收到《整改通知书》之日起三个月内，按照要求进行整改，并向卫生健康行政部门提交整改报告。逾期未按照要求完成整改的，视为放弃整改机会，按“建议不批准”处理。卫生健康行政部门在接到整改报告之日起 20 日内完成复核工作，并提出复核意见。以上整改时限不计入许可期限。

第十八条 现场审核结论为“建议不批准”的，经卫生健康行政部门审查并作出不予许可的决定，向申请机构发出《不予行政许可决定书》，应当书面说明理由。

第四章 校验、变更和注销

第十九条 《放射诊疗许可证》的校验与《医疗机构执业许可证》的校验同期进行，并由核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门负责具体校验事宜。

第二十条 医疗机构应当在规定的校验期限前三个月，向相应的卫生健康行政部门提出校验申请，并提交下列相关材料：

- （一）放射诊疗校验申请表（见附件 1）；
- （二）《放射诊疗许可证》正、副本（原件及复印件）；
- （三）放射诊疗设备、人员清单及变动情况；
- （四）校验期内的放射工作人员个人剂量监测报告、健康检查报告、教育培训资料，以及以上资料的汇总表（复印件）；
- （五）放射防护与质量控制管理工作开展情况报告；
- （六）放射卫生技术服务机构 1 年内出具的放射诊疗设备性能

检测报告以及放射诊疗工作场所放射防护检测报告（复印件，以检测日期为准）；

（七）校验期内每年的卫生监督意见书和医疗机构整改报告；

（八）放射事件发生与处理情况报告；

（九）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）。

第二十一条 《放射诊疗许可证》校验审查包括材料审查和现场审核两部分。

第二十二条 现场审核应当有 2 名以上工作人员，工作人员应当满足审核所需法律知识和专业技术能力的需要。现场审核应填写《江西省放射诊疗许可证校验现场审核表》（详见附表 3），给出“校验合格”“暂缓校验”的审核意见。

第二十三条 对作出“暂缓校验”提出整改意见，卫生健康行政部门可根据情况，给予一至六个月的暂缓校验期。暂缓校验期满仍不能通过校验的，由原许可的卫生健康行政部门注销其放射诊疗许可，并予以公告。

第二十四条 卫生健康行政部门应对不予通过校验的机构出具不予校验的书面通知，并说明理由，并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。

第二十五条 审查合格者，校验机关应当在受理校验申请后的 20 日内完成校验，作出“校验合格”并在其《放射诊疗许可证》正、副本校验记录栏加盖校验章；并于 10 日内发放校验后的《放

射诊疗许可证》；作出“暂缓校验”经整改合格的，在其《放射诊疗许可证》正、副本校验记录栏加盖校验章。并于10日内发放校验后的《放射诊疗许可证》。

第二十六条 持有《放射诊疗许可证》的医疗机构变更单位名称、法定代表人或负责人、地址名称（不包括迁址）的，应当自变更登记30日内向原发证的卫生健康行政部门提出变更申请，并提交下列材料：

- （一）申请变更《放射诊疗许可证》的申请表；
- （二）《放射诊疗许可证》正、副本（原件）；
- （三）医疗机构变更单位名称、法定代表人或负责人、地址名称的，应提供与变更事项相关的材料；
- （四）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证复印件。

原发证的卫生健康行政部门应当自受理变更申请之日起20日内做出审查决定，符合要求的换发新证。

第二十七条 医疗机构变更放射诊疗工作场所、放射诊疗设备或放射诊疗项目的，应当按照本办法第八条和第九条的要求，向对变更项目有审批权的卫生健康行政部门申请办理，并提交相应申请材料。

第二十八条 已获得相应许可项目的放射诊疗设备需置换，符合下列条件的，经现场审核合格后，向许可批准机关提出变更申请。

- (一) 拟置换设备与原设备为同类设备 (不含危害严重类);
- (二) 拟置换设备的主要参数要求的屏蔽防护要求不得高于原屏蔽防护设计或施工要求;
- (三) 射线装置的主射线方向、中心位置未发生改变;
- (四) 使用的场所和设备符合现行防护标准要求;
- (五) 不得改变原有机房的屏蔽防护设施。

申请放射诊疗设备置换变更时, 应提供以下材料:

- (一) 放射诊疗变更申请表 (见附件 1);
- (二) 《放射诊疗许可证》正、副本 (原件及复印件);
- (三) 原放射诊疗建设项目竣工验收合格批复文件 (复印件) (未取得放射诊疗建设项目竣工验收合格批复文件, 应进行建设项目职业病危害控制效果放射防护评价, 经职业病防护设施竣工验收合格后方可申报放射诊疗设备变更);
- (四) 原有设备和拟置换设备性能参数对比说明;
- (五) 原有设备的去向说明;
- (六) 拟置换设备性能和场所防护检测报告;
- (七) 现场审核意见;
- (八) 属于配置许可管理的放射诊疗设备, 需取得大型医用设备配置许可文件 (复印件);
- (九) 统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证 (复印件)。

第二十九条 卫生健康行政部门按照本办法第十一条至第十八

条的规定办理放射诊疗许可及放射诊疗科目登记变更手续。

由原发证卫生健康行政部门变更的，《放射诊疗许可证》延用原编号；由非原发证卫生健康行政部门变更的，《放射诊疗许可证》采用新编号。

第三十条 卫生健康行政部门应当在 10 日内，将所作出的医疗机构放射诊疗变更许可结果公示。

第三十一条 医疗机构《放射诊疗许可证》遗失或破损需要补证的，原发证的卫生健康行政部门应当自受理补证申请之日起 20 日内做出补证决定，换发新证，新证延用原许可证号。后面的条目顺延。

第三十二条 医疗机构有下列情形之一的，由原许可的卫生健康行政部门注销《放射诊疗许可证》，予以公告并在 10 个日内告知为该医疗机构颁发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门：

- （一）医疗机构申请注销的；
- （二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；
- （三）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不整改或者改进后仍不符合要求的；
- （四）歇业或者停止放射诊疗科目连续一年以上的；
- （五）被吊销《医疗机构执业许可证》的。

第三十三条 医疗机构申请注销《放射诊疗许可证》时，应向原发证的卫生健康行政部门提出注销申请，并提交下列材料：

(一)《放射诊疗许可证》正、副本(原件);

(二)注销申请(含注销设备清单)及放射性同位素处置去向、接受单位等材料。

卫生健康行政部门应自受理注销申请之日起20日内完成审核,作出是否注销的决定。作出注销决定的卫生健康行政部门应将注销许可予以公示。

第五章 监督管理

第三十四条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后,应当妥善保管,悬挂或摆放在明显位置,并接受监督;严禁伪造、涂改、转让、出借或倒卖。

第三十五条 医疗机构遗失《放射诊疗许可证》,应在公告后的30天内向相应的卫生健康行政部门申请补办。补发的《放射诊疗许可证》校验期不变。

第三十六条 医疗机构放射诊疗工作的监督管理由发放《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门和同级卫生监督机构负责。各级卫生健康行政部门和同级卫生监督机构应当建立健全《放射诊疗许可证》监督管理制度,对本行政区内放射诊疗工作开展监督执法检查,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材料的归档工作。

监督检查内容包括:

(一)执行法律、法规、规章、标准和规范等情况;

(二)放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实

情况；

- (三) 职业健康监护制度及防护措施落实的情况；
- (四) 放射诊疗设备性能检测与辐射工作场所监测情况；
- (五) 事先告知接受放射诊疗人员辐射对健康潜在影响的情况；
- (六) 放射事件调查处理和报告情况等。

第三十七条 医疗机构在检查中被发现或被举报并经核实有下列情形之一的，做出放射诊疗许可决定的卫生健康行政部门或者其上级卫生健康行政部门应当撤销该医疗机构《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) 卫生健康行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请机构发放《放射诊疗许可证》的；
- (三) 卫生健康行政部门工作人员超越法定职权发放的《放射诊疗许可证》的；
- (四) 依法可以撤销的其他情形。

第三十八条 发放《放射诊疗许可证》的卫生健康行政部门应当建立放射诊疗许可信息管理制度，定期公告本辖区取得和注销《放射诊疗许可证》的医疗机构名录。

第六章 附 则

第三十九条 《放射诊疗许可证》编号格式为：（本行政区简称）卫放证字（发证年份）第 X 号，X 指发证顺序编号。《放射诊疗

许可证》在 4 个校验期完成后应核发新证，新证延用原编号。《放射诊疗许可证》由江西省卫生健康委员会统一印制。

第四十条 本细则由江西省卫生健康委员会负责解释。

第四十一条 本细则规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第四十二条 本细则自 2020 年 1 月 1 日起施行，原《江西省放射诊疗许可管理实施细则》（试行）作废，如以前下发的文件与本细则规定有抵触的，以本细则为准。

- 附表：
1. 江西省放射诊疗许可（校验、变更）申请表
 2. 江西省放射诊疗许可现场审核表
 3. 江西省放射诊疗许可证校验现场审核表

附表 1

申请编号
(地区简称) (年度) 第 号

江西省放射诊疗许可（校验、变更）申请表

申请项目 _____

医疗机构(盖章) _____

填表日期 _____

江西省卫生健康委员会制

填 写 说 明

一、申请材料应使用 A4 规格纸张打印（中文使用宋体小 4 号字，英文使用 12 号字），申报的各项内容应真实、完整。申请材料的复印件应当清楚并与原件一致。

二、申请单位应当在申请表封面及相应材料加盖单位公章，并按规定的顺序排列，装订成册。

三、医疗机构基本情况及申请许可内容由医疗机构填写。

四、表中“负责人”，法人医疗机构是指法定代表人姓名；非法人的医疗机构，则填写主要负责人姓名。

五、凡文字后有□者，应当选择与申请内容相符的方框中打√。

六、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。

七、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。

八、“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。

九、对于籽粒插植治疗，在密封型放射源同位素一栏中填写年最大使用量。

江西省放射诊疗许可（校验、变更）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		
统一社会信用代码证或组织机构代码	法定代表人		
	法定代表人身份证号码		
申请许可类型	<input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 校验（第__次） <input type="checkbox"/> 变更		
具体放射诊疗项目	放射治疗□ 立体定向（X刀）治疗□ 立体定向（γ刀）治疗□ 医用加速器治疗□ 质子治疗□ 中子治疗□ 其他放射治疗项目□ 钴-60机治疗□ 后装治疗□ 深部X射线机治疗□ 敷贴治疗□ 重离子治疗□ 核医学□ PET影像诊断□ CT-PET影像诊断□ SPECT影像诊断□ γ相机影像诊断□ γ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影像诊断□ DR影像诊断□ 其它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□ 牙科X射线影像诊断□		
提交材料	<input type="checkbox"/> （一）放射诊疗许可申请表； <input type="checkbox"/> （二）已列入放射诊疗项目内容的《医疗机构执业许可证》正副本或《设置医疗机构批准书》（复印件）； <input type="checkbox"/> （三）放射诊疗专业技术人员的任职资格证书和相应专业培训（进修）证（复印件）； <input type="checkbox"/> （四）放射诊疗设备清单； <input type="checkbox"/> （五）放射卫生技术服务机构1年内出具的放射诊疗设备性能检测报告和1年内的放射诊疗工作场所放射防护检测报告（复印件）； <input type="checkbox"/> （六）有效期内的放射工作人员职业健康检查报告、个人剂量检测报告和省级卫生健康行政部门认可的培训机构提供的放射工作人员放射防护及有关法律知识培训合格资料（复印件）； <input type="checkbox"/> （七）新建、改建、扩建放射诊疗建设项目的，需要提交放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收合格批复文件（复印件）； <input type="checkbox"/> （八）放射防护管理组织和专（兼）职管理人员名单，放射防护规章制度与放射事件应急预案。 <input type="checkbox"/> （九）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）。		

□ (十) 大型医用设备配置许可文件								
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	

附表 2

江西省放射诊疗许可现场审核表

医疗机构名称					负责人			
联系人		电话			手机			
审核项目	序号	审核内容	审核意见					
			符合	基本符合	不符合	不适用	备注	
一 基本条件	1*	有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所						
	2	设置或指定质量控制与安全防护管理机构						
	3	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员						
	4	制定了质量控制与安全防护管理制度及相应的岗位责任制						
	5	有放射事件应急处理预案						
	6*	放射工作人员接受有关法律、法规和防护知识培训并取得培训考核合格证或放射工作人员						
	7*	为工作人员建立了个人剂量、职业健康监护档案						
	健康监护档案	8	职业健康检查由具备资质的职业健康检查机构承担					
		9	健康监护的档案应完整且有延续性（包括职业史、体检报告、体检结论）					
		10	上岗前的职业健康检查					
		11	在岗期间的职业健康检查					
		12	离岗时的职业健康检查					
		13	医学随访者离岗后医学随访（2 年度一次）					
		14	职业禁忌证者给予调离放射工作岗位					
二 放射治疗	2.1 人员	15	有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师				有__名	
		16	有病理学、医学影像学专业技术人员				有__名	
		17	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__名	
		18	有放射治疗技师和维修人员				有__名	
	2.2 设备和防护	19*	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					

	品	20	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					
		21	配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪					
	2.3 警示标志	22	含源放疗设备表面设有电离辐射标志					
		23	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					
	2.4 安全防护与质量保证	24*	有放射治疗设备放射防护性能报告					
		25	放射防护和质量控制的检测仪表有校准证书					
		26	有工作场所和防护设施检测报告					
		27*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		28*	有放射治疗质量保证方案					
三 核医学	3.1 人员	29	有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师					有__名
		30	有病理学、医学影像学专业技术人员					有__名
		31	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					有__名
	3.2 设备和防护用品	32*	具有核医学设备及其他相关设备					
		33	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					
		34	放射性废物处理登记等					
		35	配备活度计、放射性表面污染监测仪					
	3.3 警示标志	36	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					
		37	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					
		38	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	3.4 安全防护与质量保证	39	有核医学设备放射防护性能报告					
		40	放射防护和质量控制的检测仪表校准证书					
		41*	有工作场所和防护设施检测报告					
		42*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		43	有核医学诊疗质量保证方案					
	四 介入放射学	4.1 人员	44	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				
45			有放射影像技师					有__名
46			有相关内、外科的专业技术人员					有__名
4.2 设备和防护用品		47*	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					
		48*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					工作人员防护用品__件，受检者__件

	4.3 警示标志	49	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	4.4 安全防护与质量保证	50	有介入放射学设备放射防护性能报告					
		51*	有工作场所和防护设施检测报告					
		52*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
	53	有介入放射学诊疗质量保证方案						
五 X 射线影像诊断	5.1 人员	54	有专业的放射影像医师					
	5.2 设备和防护用品	55*	有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备					
		56*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					工作人员防护用品____件, 受检者____件
	5.3 警示标志	57	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	5.4 安全防护与质量保证	58*	有影像设备放射防护性能报告					
		59	有工作场所和防护设施检测报告					
		60	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		61	有 X 射线影像诊断质量保证方案					
合 计								
被审核医疗机构陪检人员签字：								
年 月 日								
现场审核结论：								
审核人员签章								
年 月 日								

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”。

审核标准

审核结论	关键项	一般项
建议批准	全部符合或基本符合	不符合项不超过一般项总数的 15%
建议整改	有不符合项，但不超过 2 项	不符合项不超过一般项总数的 30%
建议不批准	有不符合项超过 2 项	不符合项超过一般项总数的 30%

附表 3

江西省放射诊疗许可证校验现场审核表

医疗机构名称				负责人			
联系人		电话		放射工作人员数			
审核项目	序号	审核内容	审核意见				
			符合	基本符合	不符合	备注	
基本情况	放射防护管理	1	落实放射诊疗和放射防护管理制度的情况				
		2	定期组织对放射诊疗工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查情况				
		3	组织放射工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查				
		4	制定放射事件应急预案并组织演练				
		5	记录发生的放射事件并及时报告主管部门				
	职业健康管理	★6	校验周期内每年卫生监督意见整改落实情况				
		★7	校验周期内放射工作人员职业健康检查情况				
		★8	校验周期内放射工作人员个人剂量监测情况				
		9	校验周期内放射工作人员放射防护知识、相关法律法规培训情况				
放射治疗	人员设备变化情况	10	中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师				
		11	病理学、医学影像学专业技术人员				
		12	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				
		13	放射治疗技师和维修人员				
		14	放射治疗设备、核素与《放射诊疗许可证》副本登记一致				
		15	放射治疗场所设置的多重安全联锁系统、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运转有效				
		16	配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪				
	安全防护	★17	放射治疗设备放射防护性能检测合格				
		18	放射防护和质量控制的检测仪表校准证书				
		★19	工作场所防护检测合格				
核医学	人员设备变化情况	20	中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师				
		21	病理学、医学影像学专业技术人员				
		22	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				
		23	核医学设备、核素与《放射诊疗许可证》副本登记一致				
		24	配备活度计、放射性表面污染监测仪				

安全 防护	★25	核医学设备放射防护性能检测合格					
	26	放射防护和质量控制的检测仪表校准证书					
	★27	工作场所防护检测合格					
介入放射学	人员 设备 变化 情况	28	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				
		29	放射影像技师				
		30	相关内、外科的专业技术人员				
	31	介入放射学设备与《放射诊疗许可证》副本登记一致					
	安全 防护	★32	介入放射学设备放射防护性能检测合格				
		★33	工作场所防护检测合格				
X 射线 诊断	人员 设备 变化 情况	34	专业的放射影像医师				
		35	X射线诊断设备与《放射诊疗许可证》副本登记一致				
	安全 防护	★36	影像设备放射防护性能检测合格				
		★37	工作场所防护检测合格				
合 计							
陪同人员签名： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>							
审核结论： 校验合格 ()； 暂缓校验 ()。 现场审核人员签名： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>							

注： 1、序号中带“★”的项目为“关键项”，其他为“一般项”；
2、如果某项审核内容“不适用”请在相应的备注中注明，该项不列入统计；
3、审核意见“基本符合”是指审查内容有数量的项，如人员数、设备数、场所数、年数等，占该项数量的 65%—100%之间。
4、放射诊疗设备性能检测和工作场所防护检测报告 1 年内有效；
5、人员和设备变化后应仍能满足放射诊疗许可的最低要求，数量的增减可以在备注中注明。

审 核 标 准

审核结论	关键项	一般项
校验合格	全部符合或基本符合	不符合项不超过一般项总数的 15%
暂缓校验	有不符合项，但不超过 2 项	不符合项不超过一般项总数的 30%

附件 2

江西省放射诊疗建设项目卫生审查实施细则

第一条 为进一步规范我省放射诊疗建设项目卫生审查管理工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射诊疗管理规定》和《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》等法律、法规、规章和规范制定本规定。

第二条 本规定适用于新建、改建、扩建放射诊疗建设项目（以下简称放射诊疗建设项目）的职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。

第三条 放射诊疗建设项目的职业病危害放射防护预评价报告审核和放射防护设施竣工验收工作按以下类别实行层级管理（实行集中行政审批的地区，由具体承担相应职责的单位负责）。

（一）省级卫生健康行政部门负责全省放射治疗、核医学建设项目；

（二）设区市级卫生健康行政部门负责省级卫生健康行政部门审查、验收范围以外的下列放射诊疗建设项目的预评价报告审核与竣工验收工作：介入放射学建设项目；同时开展 X 射线影像诊断建设项目和介入放射学建设项目的医疗机构；设区市级卫生健康行政部门核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构的放射诊疗建设项目；

（三）县级卫生健康行政部门负责省级、设区市级卫生健康

行政部门审查、验收范围以外的单纯 X 射线影像诊断的建设工程项目的预评价报告审核与竣工验收工作。

第四条 放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。

危害严重类的放射诊疗建设项目包括立体定向放射治疗装置（ γ 刀、X 刀等）、医用加速器、质子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60 治疗机、中子治疗装置与后装治疗机等放射治疗设施，正电子发射计算机断层显像装置（PET）与单光子发射计算机断层显像装置（SPECT）及使用放射性药物进行治疗的核医学设施。其他放射诊疗建设项目为危害一般类。

第五条 建设单位应当在可行性论证阶段和竣工验收前分别委托具备相应资质的放射卫生技术服务机构编制放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告和职业病危害控制效果放射防护评价报告。

立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置、正电子发射计算机断层显像装置（PET）等建设工程项目的放射防护评价，应由取得甲级评价资质的放射卫生技术服务机构承担。

第六条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告分为评价报告书和评价报告表。对放射性危害严重类的建设项目，应编制评价报告书。对放射性危害一般类的建设项目，应编制评价报告表。同时具有不同放射性危害类别的建设项目，应当

按照危害较为严重的类别编制评价报告书。

第七条 建设单位应当在放射诊疗建设项目施工前向卫生健康行政部门申请建设项目职业病危害放射防护预评价审核，并提交下列材料：

（一）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；

（二）建设项目设计图纸（包括项目环境平面图、放射工作场所平面布局图、机房或照射室的平面图和剖面图等）；

（三）放射卫生技术服务机构出具的职业病危害放射防护预评价报告及评价机构组织的专家对预评价报告的技术审查意见；

（四）放射卫生技术服务机构资质材料（影印件或复印件）；

（五）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）；

（六）属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）。

第八条 危害严重类的放射诊疗建设项目和 64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪以及 DSA 介入放射诊疗设备的建设项目以及同时具有上述项目的其他 X 射线影像诊断建设项目职业病危害放射防护预评价报告在申请卫生健康行政部门审核前，应当由承担评价的放射卫生技术服务机构组织专家进行评审。

评审专家必须从国家级或我省放射卫生技术评审专家库中抽取。危害严重类的建设项目评审专家不得少于 5 名、其他建设

项目不少于 3 名； 64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪及 DSA 介入放射诊疗设备建设项目评审专家不得少于 3 名。

立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置（PET）等项目，预评价报告的评审，从国家级放射卫生技术评审专家库抽取的专家应不少于专家总数的 2/5。

评审专家的人员组成、专家评审意见、评审意见处理情况及专家组复核意见等内容应作为预评价报告的附件。

第九条 放射卫生技术评审专家库由省卫生健康委负责管理，其成员由放射防护、放射卫生检测与评价、放射诊疗与核事故医学应急和放射卫生监督管理等放射卫生相关专业领域的专家组成。

第十条 卫生健康行政部门应当自受理之日起 20 日内完成对预评价的审核。审核同意的，予以批复；审核不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。

第十一条 放射诊疗建设项目竣工后，建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生健康行政部门申请竣工验收，并提交下列材料：

- （一）放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；
- （二）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告及审核同意材料（复印件）；
- （三）放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价

报告及评价机构资质材料（复印件）；

（四）放射卫生技术服务机构 1 年内（以检测日期为准）出具的相关放射诊疗设备性能检测报告；

（五）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）；

（六）属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）。

第十二条 卫生健康行政部门受理竣工验收申请后，应当在 30 日内组织专家对控制效果评价报告进行评审，并进行职业病放射防护设施竣工验收。控制效果评价报告评审和职业病放射防护设施竣工验收可一并进行。

放射防护设施竣工验收由卫生健康行政部门组织相关专家进行现场评审并出具意见。评审专家必须从国家级或我省放射卫生技术评审专家库中随机抽取。危害严重类的建设项目评审专家不得少于 5 名、其他建设项目不少于 3 名，其中建设项目所在行政区域（以设区市为单位，省会城市可使用省本级专家）外的专家不少于 3 名；64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪及 DSA 介入放射诊疗设备建设项目评审专家不得少于 3 名，其中本行政区域（以设区市为单位，省会城市可使用省本级专家）外的专家不少于 2 名。

对医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收时，可以将医疗机构放射诊疗许可申请时需要的现场审核内容一并纳入，通

过放射性职业病危害建设项目竣工验收的，在其申请放射诊疗许可时可以不再进行现场审核。

第十三条 竣工验收合格的放射诊疗建设项目，卫生健康行政部门应当在竣工验收后 20 日内出具验收合格批复文件。需要整改的，建设单位应在现场竣工验收之日起一周内提交整改报告，卫生健康行政部门组织复核，确认符合要求后，出具验收合格批复文件。竣工验收不合格的，卫生健康行政部门应书面通知建设单位并说明理由。

第十四条 预评价审核和竣工验收的申请材料应当符合下列要求：

- （一）申请内容完整、真实、准确，不得涂改；
- （二）使用 A4 规格纸张打印；
- （三）申请材料一式两份并加盖申请单位公章；
- （四）委托申报证明应载明委托事项、受委托单位名称、受委托人姓名和委托日期，并加盖委托单位公章；
- （五）统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证（复印件）；
- （六）属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）。

第十五条 各级卫生健康行政部门应根据本地放射诊疗相关工作实际情况做好经费预算，按照财政部门有关规定支付专家劳务费用。（实行集中行政审批的地区，由具体承担相应职责的

单位负责)。

第十六条 本细则由江西省卫生健康委负责解释。

第十七条 本细则规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第十八条 本细则自 2020 年 1 月 1 日起施行，原《江西省放射诊疗建设项目卫生审查实施细则》(试行)作废，如以前下发的文件与本细则规定有抵触的，以本细则为准。

附表: 1. 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表

2. 放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表

附表 1

放射诊疗建设项目
职业病危害放射防护预评价审核申请表

项目名称_____

建设单位（公章）_____

填表日期_____

项目名称			
项目地址			
项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/>	面积	_____ m ²
法定代表人		身份证号码	
项目负责人		统一社会信用代码证或组织机构代码	
联系人		联系电话	
总投资概算（万元）		放射防护投资概算（万元）	
建设单位地址		邮政编码	
设计单位			
预评价机构			
<p>申报材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表； 2、建设项目设计图纸（包括项目环境平面图、放射工作场所平面布局图、机房或照射室的平面图和剖面图等）（复印件）； 3、放射卫生技术服务机构出具的职业病危害放射防护预评价报告及评价机构组织的专家对预评价报告的技术审查意见； 4、放射卫生技术服务机构资质材料（影印件或复印件）； 5、组织机构代码证、法定代表人身份证复印件； 6、属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）； 7、委托申报的，应提供委托申报证明。 			

附表 2

放射诊疗建设项目
放射防护设施竣工验收申请表

建设项目名称_____

建设单位（公章）_____

填表日期_____

项目名称			
项目地址			
项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/>	面积	_____ m ²
法定代表人		身份证号码	
项目负责人		统一社会信用代码证或组织机构代码	
实际总投资(万元)	其中放射防护实际投资 _____ 万元		
建设单位地址		邮政编码	
建设项目	报告编制机构		审核机关
预评价审核	审核时间		审核批准文号
放射防护控制效果评价机构			
联系人及联系电话			
<p>申报材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表； 2、放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告及审核同意材料（复印件）； 3、放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告及评价机构资质材料（复印件）； 4、放射卫生技术服务机构 1 年内出具的相关放射诊疗设备性能检测报告； 5、统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人身份证复印件； 6、属于配置许可管理的放射诊疗设备，需取得大型医用设备配置许可文件（复印件）。 			

附件 3

江西省放射卫生技术服务机构管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范我省放射卫生技术服务行为，加强对放射卫生技术服务机构的管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》《卫生部关于印发〈放射卫生技术服务机构管理办法〉等文件的通知》（卫监督发〔2012〕25号）和《国家卫计委关于放射卫生技术服务机构（甲级）审批职责下放后加强监管工作的通知》（国卫监督发〔2015〕75号）要求，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 本细则所称的放射卫生技术服务机构是指为医疗机构提供放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价、放射卫生防护检测，提供放射防护器材和含放射性产品检测、个人剂量监测等技术服务的机构。

省级卫生健康行政部门负责下列放射卫生技术服务机构的资质审定。

- （一）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（甲级或乙级）；
- （二）放射防护器材和含放射性产品检测；
- （三）放射卫生防护检测；
- （四）个人剂量监测。

放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价资质按项目（附

表 1) 进行认证。申请不同资质的技术服务机构应当具备相应的条件。

取得放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价资质的技术服务机构，应当同时取得相应类别的放射卫生防护检测资质。

第三条 从事放射卫生技术服务的机构，应按省级以上卫生健康行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》所批准的资质范围开展相应的技术服务工作。

第四条 放射卫生技术服务机构的设置应当遵循区域规划、合理配置原则。

第二章 申请与受理

第五条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当具备以下基本条件：

(一) 具有法人资格或法人授权资格(机构及法人代表未被列入社会诚信体系黑名单或失信人员名单)；

(二) 有固定的办公场所和从事相应放射卫生技术服务的工作场所及工作条件；

(三) 能独立开展相应的技术服务工作；

(四) 岗位设置合理，职责明确；

(五) 有完善的质量管理控制体系。

第六条 放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备以下条件：

（一）基本条件。

1. 应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。

2. 专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。

3. 专业技术负责人应当掌握本专业业务，专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。

4. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价资质、放射防护器材和含放射性产品检测的机构，专业技术人员必须参加省级以上卫生行政部门组织的放射卫生技术人员培训，且经培训考核合格、证件有效。

5. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的机构，应取得放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质，并开展相关业务 3 年以上（以取得资质证书时间为准）。

（二）具体条件。

1. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职（“本单位职工”的认定条件为：能够提供离退休文件、聘用合同、社保基金缴纳、机构按月发放工资的银行对账单等情况，下同）。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 3 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 60%，技

术人员总数不少于 10 人。

2. 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 2 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 40%，技术人员总数不少于 7 人。

3. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 3 人，技术人员总数不少于 5 人。

4. 申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 2 人，技术人员总数不少于 5 人。

5. 申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于 3 人。

第七条 放射卫生技术服务机构具备的仪器设备应当满足申报项目检测工作的需要。不同检测项目应当配备的仪器设备见

附表 2。

第八条 放射卫生技术服务机构的实验室应当符合以下要求：

（一）检测实验室具备有序的内部管理，有相关的管理制度。检测仪器放置合理，便于操作，并配有必要的防污染、防火、防盗、控制进入等安全设备及相关措施；

（二）有质量管理体系文件，并严格按照文件开展质量控制工作；

（三）放射性物质检测场所，应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动结果合格的记录；

（四）检测方法采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件；

（五）为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序；

（六）放射性样品应当与其他样品分开存放，专人保管。废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按照有关规定处理。处理非密封型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染；

（七）原始记录和检测报告应当按照各自的要求，包含有足够的信息，并且按照有关规定书写、更改、审核、签章、分发和

保存。

第九条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当向省级卫生健康行政部门提交以下材料：

- （一）放射卫生技术服务机构资质审定申请表（附表 3）；
- （二）法人资格材料（复印件）；
- （三）申请单位简介；
- （四）质量管理手册和程序文件目录；
- （五）专业技术人员情况一览表（必须满足第六条规定的人员配置条件），明确技术负责人、质量负责人和签发人；
- （六）专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核材料（复印件）；
- （七）相关仪器设备清单；
- （八）工作场所使用证明（房屋产权证复印件或租赁合同复印件）；
- （九）计量认证合格证书及相关检测项目目录（复印件）。

放射卫生技术服务机构资质审定申请表、专业技术人员情况一览表与相关仪器设备清单等放射卫生技术服务机构资质审定申请材料的样式见附表 3。

第十条 省级卫生健康行政部门自收到申请后当场或 5 日内一次性告知需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到材料之日起即为受理。

对符合受理要求的，省级卫生健康行政部门出具“行政许可

申请受理通知书”。受理通知书一式两份，一份交申请单位，一份存档备查。

对不符合受理要求的，省级卫生健康行政部门出具“行政许可申请不予受理决定书”。不予受理决定书一式两份，一份交申请单位，一份存档备查。

申请材料不齐全或不符合法定形式的，省级卫生健康行政部门出具“申请材料补正通知书”，一次性告知申请单位需要补正的全部内容。“申请材料补正通知书”一式两份，一份交申请单位，一份存档备查。

第三章 技术评审

第十一条 省级卫生健康行政部门受理申请后 5 日内，组织技术评审专家组进行技术评审。

甲级资质的技术评审专家组由 5 名或 7 名专家(其中国家专家库专家至少 3 名)组成，乙级资质的技术评审专家组由 3 名或 5 名专家组成，专家由省级卫生健康行政部门从省级或国家级放射卫生技术评审专家库中随机抽取。技术评审专家组的专业组成应当能够满足技术评审的需要。

第十二条 省级卫生健康行政部门应当指定 1 名技术评审专家组成员担任组长，负责主持技术评审工作，在技术上对技术评审工作负总责。技术评审专家组应当按照技术评审要求(附表 4)、技术评审项目和判定标准(附表 5)开展评审工作。评审期

限不计入许可期限。

技术评审专家组应于评审之日起5日内作出评审结论，并形成技术评审报告。评审结论分为“建议通过”、“建议整改后通过”、“建议整改后现场复核”和“建议不通过”。

第十三条 技术评审结论为“建议整改后通过”的，申请单位应当按照专家组提出的整改意见（附表6），自收到评审报告之日起3个月内进行整改，整改情况由原专家组组长审核、同意签字后报省级卫生健康行政部门审批。逾期未按照要求完成整改的，视为放弃整改机会，按“建议不批准”处理。

第十四条 技术评审结论为“建议整改后现场复核”的，申请单位应当按照专家组提出的整改意见自收到评审报告之日起3个月内进行整改，现场整改情况由原专家组组长及相关专家1-2人到现场复核，并作出复核意见和结论后报省级卫生健康行政部门审批。

第十五条 申请单位在评审过程中存在弄虚作假和其他违纪违法行为的，省级卫生健康行政部门不予核发资质证书。

第四章 审核和批准

第十六条 省级卫生健康行政部门应当自收到技术评审专家组技术评审报告之日起15日内，作出是否批准的决定。

对符合条件的，应当作出准予行政许可的书面决定，并制作《放射卫生技术服务机构资质证书》。

对不符合条件的，应当作出不予行政许可的书面决定，并说

明理由。初次申请放射卫生技术服务机构资质未通过的，再次申请时限为下达不予行政许可决定之日起满 12 个月；再次申请放射卫生技术服务机构资质未通过的，申请时限为下达不予行政许可决定之日起满 6 个月。

第五章 变更、延续与备案

第十七条 放射卫生技术服务机构名称、法定代表人（负责人）或机构地址（路名、路牌）发生改变的，应当向原发证机关提出变更申请，并提交下列材料：

（一）放射卫生技术服务机构资质变更申请表（附表 6）；

（二）公安或工商部门出具的变更情况材料，或者单位主管（上级）部门出具的任命决定等文件（复印件）；

（三）放射卫生技术服务机构资质证书原件。

放射卫生技术服务机构变更其他核准项目的，需重新申请资质审定，有效截止期不变。

第十八条 省级卫生健康行政部门受理变更申请后，应当在 20 日内进行审查。对符合变更条件的，作出准予变更的决定，换发的放射卫生技术服务机构资质证书沿用原证书号，有效截止期不变。

第十九条 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为 4 年，在有效期届满前的 3 个月内向原发证机关提出延续申请。延续申

请需提交下列材料：

- （一）放射卫生技术服务机构资质延续申请表（附表7）；
- （二）法人资格材料（复印件）；
- （三）放射卫生技术服务机构资质证书原件；
- （四）放射卫生技术服务工作开展情况；
- （五）质量管理手册和程序文件目录；
- （六）专业技术人员情况一览表；
- （七）相关仪器设备清单；
- （八）计量认证合格证书（复印件）；
- （九）当地卫生健康行政部门的年度监督检查情况。

第二十条 省级卫生健康行政部门受理延续申请后，应当在20日内进行审查。现场技术评审按照本细则第三章的规定执行。对符合延续条件的，作出准予延续的决定，换发的放射卫生技术服务机构资质证书沿用原证书号，有效期顺延。

第二十一条 遗失放射卫生技术服务机构资质证书的，需要补办的，可以向原发证机关提出申请。补发的放射卫生技术服务机构资质证书沿用原证书号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印“补发”字样，有效截止期不变。

第二十二条 外省放射卫生技术服务机构在我省开展相应技术服务，应当向省级卫生健康行政部门备案，有关要求另行规定。

备案范围为：放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价机

构、放射防护器材和含放射性产品检测机构、放射卫生防护检测机构和个人剂量监测机构。同时提交下列材料：

- （一）向省级卫生健康行政部门申请备案的公函；
- （二）法人资格材料（复印件）；
- （三）备案申请单位简介和放射卫生技术服务机构资质证书正副本及复印件；
- （四）专业技术人员情况一览表（包括职称证书和培训考核合格证的复印件）；
- （五）相关仪器设备清单；
- （六）计量认证证书及附表（复印件）；
- （七）依法开展相应工作的法律承诺以及信用承诺书；
- （八）在我省依法注册的分支机构营业执照（外省放射卫生技术服务机构法人与分支机构法人为同一人，复印件）。

第六章 监督管理

第二十三条 设区市卫生健康行政部门负责辖区内放射卫生技术服务机构的监督检查，重点监督检查下列内容：

- （一）是否在批准的资质范围内开展工作；
- （二）管理制度是否健全；
- （三）出具的报告是否符合相关要求，是否在委托人提交材料齐全之日起 30 日内出具报告，是否存在出具虚假文件的情形；
- （四）有关档案是否健全，人员、仪器、设备是否满足工作

要求；

(五)是否建立执业服务记录制度。对被评价对象现场勘查、设备现场放置、实验室检测等服务过程进行全程不间断录像，相关材料及影像资料等执业情况记录进行档案管理并妥善保管；

(六)放射工作人员个人剂量监测信息管理系统使用情况等。

省级卫生健康行政部门应当对本辖区内的放射卫生技术服务机构进行定期或者不定期抽查；县级以上卫生健康行政部门负责监督检查，每年应当至少组织一次对本辖区内放射卫生技术服务机构的监督检查。

第二十四条 省级卫生健康行政部门定期组织对放射卫生技术服务机构的监督抽查和质量比对考核。

(一)监督检查。检查方式为随机抽取一定数量的放射卫生技术服务机构为检查对象，再随机抽取被查对象一定比例的评价报告和检测报告，专家及监督执法人员到被评价机构进行现场复核。重点检查是否存在超出资质认可或批准范围从事放射卫生技术服务、出具虚假文件或报告等违法行为。

(二)质量比对考核。在我省提供放射卫生技术服务的所有放射卫生技术服务机构均进行质量比对考核，考核结果分为“良好”“合格”“不合格”。考核不合格的项目，卫生健康行政部门发出整改通知，放射卫生技术服务机构应立即暂停该项目技术服务并整改，60日内向卫生健康行政部门提交复核通过的整改报告，才能重新开展该项目。

抽查和质量比对考核结果按照信息公开要求，在省卫生健康委网站向社会公开。

第二十五条 开展个人剂量监测工作的技术服务机构，应当及时将监测结果录入国家卫生健康委放射工作人员职业健康管理系统，并向省级卫生健康行政部门及服务单位所在地卫生健康行政部门报送年剂量 5mSv 以上异常监测结果。

第二十六条 外省放射卫生技术服务机构必须按照有关要求，在我省省级卫生健康行政部门备案后开展放射卫生技术服务工作。未在省级卫生健康行政部门备案的外省放射卫生技术服务机构所出具的相关报告将不予认可。

第二十七条 放射卫生技术服务机构及其专业技术人员必须按照相关法律法规要求开展放射卫生技术服务活动，不得有下列行为：

（一）涂改、出租、出借、伪造、编造、倒卖或者以其他任何形式非法转让资质证书；

（二）超出资质证书业务范围从事技术服务活动；

（三）出具虚假或失实的放射卫生技术报告；

（四）转包放射卫生技术服务项目；

（五）擅自更改、简化放射卫生技术服务程序和相关内容；

（六）法律、法规规定的其他违法行为。

第二十八条 放射卫生技术服务机构违反本细则有关规定的，由县级以上卫生健康行政部门按照国家有关法律法规及相关

规定处理，并将纳入社会诚信体系管理。

第七章 附 则

第二十九条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价资质（甲级、乙级）中包含放射卫生防护检测项目和（或）个人剂量监测项目的，不必再单独申请放射卫生防护检测资质和（或）个人剂量监测资质。

第三十条 省级卫生健康行政部门及时公布在我省具备从事放射卫生技术服务资质的机构名单。

第三十一条 本细则由江西省卫生健康委负责解释。

第三十二条 本细则规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第三十三条 本细则自 2020 年 1 月 1 日起施行，原《江西省放射卫生技术服务机构管理办法实施细则》（试行）作废，如以前下发的文件与本细则规定有抵触的，以本细则为准。

- 附表：
1. 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价申报项目及必备的仪器设备
 2. 放射卫生技术服务机构仪器设备条件
 3. 江西省放射卫生技术服务机构资质审定申请表
 4. 技术评审要求
 5. 技术评审项目和判定标准
 6. 江西省放射卫生技术服务机构资质变更申请表

7. 江西省放射卫生技术服务机构资质延续申请表
8. 放射卫生技术服务机构资质证书（样式）

附表 1

放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价 申报项目及必备的仪器设备

类别	项目名称	仪器设备
1	X 射线影像诊断（含 CR、DR 影像诊断，牙科、乳腺 X 射线影像诊断，普通 X 射线影像诊断，其他 X 射线影像诊断）	数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏（kVp）测量仪 X 射线质控检测工具 X、 γ 射线测量仪
2	X 射线 CT 影像诊断	CT 计量仪/专用电离室（计量改剂量） 性能检测模体 头部剂量模体 体部剂量模体 X、 γ 射线测量仪
3	X 射线数字剪影装置（DSA）及其它影像设备介入放射诊疗	数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏（kVp）测量仪 DSA 性能检测模体 X 射线质控检测工具 X、 γ 射线测量仪
4	含 SPECT、PET、 γ 照相机影像诊断， γ 骨密度测量，籽粒插植治疗，放射性药物治疗和其它核医学诊疗项目	SPECT 性能检测模体 PET 性能检测模体 活度计 X、 γ 射线测量仪 环境 X、 γ 射线率仪 α 、 β 表面污染监测仪
5	立体定向（ γ 刀与 X 刀）治疗，医用加速器治疗，钴-60 机治疗、后装治疗机、深部 X 射线机治疗、敷贴治疗和其它放射治疗项目	放疗剂量仪/电离室 γ 刀与 X 刀专用模体 低感光度胶片 扫描水箱 标准充水模体 中子测量装置 热释光或其他测读装置 X、 γ 射线测量仪 环境 X、 γ 射线率仪 α 、 β 表面污染监测仪

注：

1. 本表仅列出主要的仪器设备，其它仪器设备参照检测项目相关国家职业卫生标准。

2. 申请相应类别的评价资质，必须具备对应的仪器设备。

3. 申请乙级评价资质，必须具备诊断 X 射线机设备性能检测（不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影），CR、DR 性能检测以及放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括放射治疗，核医学工作场所）能力。

4. 单独申请放射防护检测资质，必须具备诊断 X 射线机设备性能检测（不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影）和放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括放射治疗，核医学工作场所）能力。

5. 申请个人剂量资质，必须具备 X、 γ 、 β 外照射个人剂量监测能力。

附表 2

放射卫生技术服务机构仪器设备条件

	项目名称	仪器设备
放射诊疗设备性能检测	诊断 X 射线机设备性能检测 (不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影)*	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 性能检测模体/工具
	CR、DR 性能检测*	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 性能检测模体
	X 射线 CT 机设备性能检测*	CT 剂量仪/专用电离室 性能检测模体 头部剂量模体 体部剂量模体
	X 射线数字减影装置设备性能检测 (DSA) *	X 射线剂量仪 数字式 X 射线曝光时间测量仪 千伏 (kVp) 测量仪 DSA 性能检测模体 X 射线质控检测工具
	乳腺摄影机设备性能检测*	乳腺摄影剂量仪 数字式乳腺 X 射线曝光时间测量仪 乳腺 X 射线 kVp 测量仪 乳腺摄影性能检测模体
	钴-60 治疗机、后装治疗机等 设备性能检测*	放疗剂量仪/电离室 标准充水模体 热释光测量装置
	医用加速器设备性能检测*	放疗剂量仪/电离室 扫描水箱(甲级应具备三维扫描水箱) 其它相关检测设备

项目名称		仪器设备
	γ 刀与 X 刀设备性能检测*	放疗剂量仪 灵敏体积小于 0.1cm ³ 的电离室 专用模体 低感光度胶片 胶片扫描仪和专用分析软件
	核医学设备 (SPECT、PET、γ 照相机) 性能检测*	SPECT 性能测试模体 PET 性能测试模体
放射诊疗场所检测	放射诊疗工作场所放射防护检测 (不包括核医学工作场所)*	X、γ 射线测量仪 环境 X、γ 剂量率仪 中子剂量仪
	核医学工作场所放射防护检测*	X、γ 射线测量仪 环境 X、γ 剂量率仪 α、β 表面污染监测仪 空气取样装置 低本底 α、β 测量仪
个人剂量监测	X、γ、β 外照射个人剂量监测*	热释光剂量仪或其他测读装置 热释光剂量计或其他剂量计元件 退火装置或其他测读附属装置 数据处理计算机系统 剂量计元件照射系统 (可共享)
	中子个人剂量监测	中子个人剂量监测元件 (径迹片) 显微镜或其他测读装置 水浴锅及其他蚀刻装置 数据处理计算机系统 或者具有: 热释光剂量仪 中子个人剂量监测用热释光剂量计 退火装置 数据处理计算机系统
	内照射个人剂量监测	体外测量谱仪 (可共享) 低本底 α、β 测量仪 低本底 α 能谱仪 (可共享) 低本底液闪测量仪 (可共享) 样品灰化等处理装置 内照射监测必需的其他仪器

项目名称		仪器设备
放射防护器材和含放射性产品检测	放射防护器材检测	专用 X 射线机 X 射线剂量仪 标准铅片 分光光度计 铅玻璃检测箱 测厚仪 硬度计 拉力计
	含放射性产品检测	空气取样装置 低本底 α 、 β 测量仪 γ 能谱仪 环境 X、 γ 剂量率仪 灰化装置 固体径迹探测元件 元件测读装置 氡测量仪

说明：

1. 项目名称后带*者为重点检测项目；
2. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，应具备 80%以上重点检测项目的设备条件，并且必须具备开展 γ 刀、X 刀与 PET（含 PET-CT）检测的设备条件。

附表 3

江西省放射卫生技术服务机构
资质审定申请表

申请机构名称：_____

(公章)

法定代表人：_____

填表日期： 年 月 日

江西省卫生健康委制

填 表 说 明

1. 本申请表由申请放射卫生技术服务资质的机构填写后报省级卫生健康行政部门。
2. 填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用 A4 纸打印。
3. 单位名称、地址等项目要填写全称。
4. “单位性质”一栏填写“国有”、“集体”、“民营”、“个体”等。
5. 申请资料一式二份，并提供电子版 1 份。
6. 所有申请资料应逐页加盖申请单位公章（装订成册的可加盖骑缝章）。

江西省放射卫生技术服务机构资质审定申请表

申请机构名称			单位性质			
申请机构地址			电话		传真	
邮政编码		电子邮箱				
法定代表人			职务			
联系人			职务		电话	
放射卫生技术服务范围及资质等级 (请在相应的申请项目内/上打“√”)	放射诊疗建设项目职业危害放射防护评价资质	甲级 ()	放射诊断 ()			
			介入放射学 ()			
		乙级 ()	核医学 ()			
			放射治疗 ()			
	放射卫生防护检测	普通 X 射线机(不包括 CR、DR、CT、DSA、乳腺摄影、X 射线治疗机)、CR、DR、CT、DSA、乳腺摄影机、X 射线治疗机、γ 后装治疗机、中子后装机、钴-60 远距离治疗机、医用电子加速器、立体定向放射治疗装置、γ 照相机、SPECT/SPECT-CT、PET/PET-CT, 射线装置工作场所、密封源工作场所、非密封源工作场所				
	个人剂量监测	外照射 (X、γ 射线, β 射线, 中子射线)				
			内照射 ()			
	放射防护器材和含放射性产品检测			放射防护器材 ()		
				含放射性产品 ()		
资料清单	(一) 法人资格材料 (复印件); (二) 申请单位简介; (三) 质量管理手册和程序文件目录; (四) 专业技术人员情况一览表; (五) 专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核合格证 (复印件); (六) 相关仪器设备清单; (七) 工作场地使用证明 (房屋产权证复印件或租赁合同复印件); (八) 计量认证合格证书 (复印件);					
申请机构法定代表人: (签章)			申请机构: (公章)			
年 月 日			年 月 日			

专业技术人员情况一览表

序号	姓名	性别	出生年月	职称/职务	从事专业	专业工作年限	培训考核合格证书编号	备注

在“备注”栏中注明技术负责人、质量负责人和授权签发人。

相关仪器设备清单

序号	仪器设备名称	型号	计量检定 (校准)有效期	生产厂家	用途	数量	状态

附表 4

技术评审要求

一、程序和要求

(一) **考核样品的交接。**技术评审专家组到达申请单位后，及时与申请单位进行考核样品的交接工作，办理交接手续。

(二) **召开现场考核会议。**参加会议人员包括技术评审专家组成员、卫生健康行政部门工作人员和申请单位负责人及相关人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 介绍技术评审专家组成员和分工；
2. 宣布现场考核日程安排和应遵循的原则；
3. 申请单位介绍基本情况和资质审定准备工作情况。

(三) **书面考试。**参加书面考试的人员包括管理人员、评价人员、检测人员，参加考试人数不应少于以上人员总数的 80%。考试方式为开卷考试，考试时间为 120 分钟。考试人员间隔不低于 1 米，考试期间不得交头接耳、不得使用任何电子产品、不得传递资料，否则以作弊论处，评审结论按“建议不通过”处理。

(四) **口试。**由技术评审专家组从参加书面考试的专业技术人员中抽取 2 名专业技术人员参加口试。

(五) **模拟评价。**申请单位提交模拟评价报告不少于 2 份。

(六) **检测能力考核。**申请单位应组织检验检测人员独立完成样品的检测，并在 48 小时内提交检测报告。

(七) 资料审查。由技术评审专家组按照分工分别对以下资料进行审查，并对审查情况进行记录：

1. 申请单位的法人资格，专业技术人员聘用资格材料；
2. 放射卫生质量管理体系文件；
3. 原始记录及检测（监测）报告；
4. 模拟评价报告书；
5. 教育培训证（文件或记录）；
6. 应审查的其他资料。

(八) 实验室考核内容。

1. 仪器设备种类、数量、运行状态；
2. 仪器设备计量检定、放置、标识、使用记录；
3. 实验室环境及警示标识设置；
4. 人员操作技能；
5. 技术评审专家组认为需要考核的其他内容。

(九) 召开技术评审会议。参加会议的人员包括技术评审专家组成员和卫生健康行政部门工作人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 技术评审专家组成员分别报告书面考试、资料审查、实验室考核、样品分析等结果，提出评估意见；
2. 填写现场考核表，见附表 5 中表 5.1—7；
3. 按照审定标准作出评审结论并起草技术评审报告。

评审结论分为“建议通过”、“建议整改后通过”、“建议整改后现场复核”和“建议不通过”。

(十)召开现场考核反馈意见会议。参加会议的人员包括技术评审专家组成员、卫生健康行政部门工作人员和申请单位负责人及相关人员。会议由技术评审专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 技术评审专家组组长宣读拟定的技术评审报告；
2. 技术评审专家指出存在的问题，提出整改建议；
3. 申请单位负责人发言。

二、结果判定

1. 每小项的技术评审结果为符合、基本符合、不符合、不适用；
2. 带“*”号项为关键项，不带“*”号项为一般项；
3. 结果判定标准见技术评审项目和判定标准（附表5中表5.3及说明）。

附表 5

技术评审项目和判定标准

表 5.1 技术评审项目和内容——评价资质

评审项目	序号	评审内容	符合	基本符合	不符合	不适用
组织机构 及 办公场所	*1	法定代表人资格或法定代表人授权资格材料				
	2	独立开展相应的技术服务工作				
	*3	固定的办公和实验场所				
	4	相应的技术服务设施及环境				
	5	评价、检测（检验）部门				
	6	质量管理部门				
	7	仪器设备管理				
	8	后勤保障部门				
	9	负责人任命文件				
	10	技术负责人岗位职责				
	11	质量负责人、部门负责人、档案管理人、校核人岗位职责				
	12	质量监督员岗位职责				
	13	评价、检测（检验）人员岗位职责				
	14	授权签发人岗位职责				
人员	15	有与其申请项目相适应的专业技术人员和管理人员				
	16	专业技术人员具有开展所申请的技术服务项目的专业知识和能力				
	*17	甲级：技术负责人必须具有相关专业高级技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上				
		乙级：技术负责人必须具有相关专业高级技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上				
	18	技术负责人不得外聘，有上岗资质				
	19	技术负责人职称证书、相关工作经历以及在职任命材料				
	*20	甲级：具有中级以上技术职称的专业技术人员不得少于专业技术人员总数的 60%				
		乙级：具有中级以上技术职称的专业技术人员不得少于 3 人				
21	甲级：具有高级技术职称者不得少于 3					

		人				
		乙级：具有高级技术职称者不得少于 1 人				
	*22	甲级：总人数不得少于 10 人 乙级：总人数不得少于 5 人				
	*23	专业技术人员培训、考核材料				
	24	专业技术人员现场考试人员比例达 80%				
	*25	现场考试人员合格率达 90%				
	26	管理人员口试成绩合格				
	27	专业技术人员口试成绩合格				
仪器设备	*28	应具有开展项目需要的仪器设备；共享仪器提供合作协议或合同书				
	29	仪器设备操作规程				
	30	有固定的仪器放置场所				
	31	仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度能满足工作需要，并能良好运行				
	*32	用于计量的检测仪器设备应按要求在投入使用前经过检定、校准或校验，并贴有相应的状态标志。对于自校的仪器设备，应有自行编制的校验方法并进行定期校验。				
	33	主要仪器设备应建有档案，收集有购置、验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明的使用方法部分应当有中文译文。				
检测工作	34	检测方法应当采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件				
	35	具备申报材料中提供的项目检测能力				
	36	应为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序				
	37	原始记录和检测报告规范，应采用法定计量单位。应按规定书写、更改、审核、签章、分发或保存				
	38	积极采取包括使用放射性标准源、有证标准物质在内的各种质量控制措施。有参与技术比对等能力验证活动的文件或记录				

	*39	考核样品检测结果在规定误差范围内				
	40	检测操作规范、熟练				
工作场所	41	工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求，并制定有放射防护管理制度				
	42	放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管。处理非密封放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染				
	43	检测实验室应当有良好的内务管理，以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施				
	44	凡是检测方法或检测仪器有要求的，应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录				
建设项目评价能力	45	完成模拟预评价报告书与控制效果评价报告书各1份				
	*46	评价报告书中源项分析、防护措施等部分，要求分析全面、准确，防护措施符合放射防护原则				
	47	评价报告书的委托协议书或合同				
	48	控制效果评价报告书的检测原始记录				
	49	评价报告书编制过程管理文件				
	50	评价报告书格式与内容应符合有关规定的要求				
质量管理	*51	质量管理手册				
	52	程序性文件				
	53	操作规程、作业指导书				
	54	记录表格、报告				
	55	文件受控制度				
	56	技术负责人任命文件				
	57	授权签字人任命文件				
	58	设置有专职质量监督员和专职质量监督员的任命文件				
	*59	质量控制记录				
	60	投诉记录				

表 5.2 技术评审项目和内容——检测/监测资质

评审项目	序号	评审内容	符合	基本符合	不符合	不适用	
组织机构 及 办公场所	*1	法定代表人资格或法定代表人授权资格材料					
	2	独立开展相应的技术服务工作					
	*3	固定的办公和实验场所					
	4	相应的技术服务设施及环境					
	5	评价、检测（检验）部门					
	6	质量管理部门					
	7	仪器设备管理					
	8	后勤保障部门					
	9	负责人任命文件					
	10	技术负责人岗位职责					
	11	质量负责人、部门负责人、档案管理人、校核人岗位职责					
	12	质量监督员岗位职责					
	13	评价、检测（检验）人员岗位职责					
	14	授权签发人岗位职责					
人员	15	有与其申请项目相适应的专业技术人员和管理人员					
	16	专业技术人员具有开展所申请的技术服务项目的专业知识和能力					
	17	技术负责人不得外聘，有上岗资质					
	18	技术负责人职称证书、相关工作经历以及在职任命材料					
	*19	放射防护器材和含放射性产品检测	专业技术负责人必须具有高级专业技术职称，并从事相关专业工作 5 年以上。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 2 人，中级以上技术职称人数不少于总人数的 40%，人员总数不少于 7 人				
		放射卫生防护检测	专业技术负责人必须具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不得少				

			于 2 人，人员总数不少于 5 人				
		个人 剂量 监测	专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上。相关专业技术人员中，中级技术职称人数不少于 1 人，人员总数不少于 3 人				
	*20		专业技术人员培训、考核材料				
	21		现场考试人员比例达 80%				
	*22		现场考试人员合格率达 90%				
	23		专业技术人员口试成绩合格				
仪器设备	*24		应具有开展项目需要的仪器设备；共享仪器提供合作协议或合同书				
	25		仪器设备操作规程				
	26		有固定的仪器放置场所				
	27		仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作的需要，并能良好运行				
	*28		用于计量的检测仪器设备应按要求在投入使用前经过检定、校准或校验，并贴有相应的状态标志。对于自校的仪器设备，应有自行编制的校验方法并进行定期校验				
	29		主要仪器设备应建有档案，收集有购置、验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明的使用方法部分应当有中文译文				
检测工作	30		检测方法应当采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件				
	31		具备申报材料中提供的项目检测能力				
	32		应为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序				
	33		原始记录和检测报告规范，采用法定计量单位。按规定书写、更改、审核、签章、分发或保存				
	34		积极采取包括使用放射性标准源、有				

		证标准物质在内的各种质量控制措施。有参与技术比对等能力验证活动的文件或记录				
	*35	考核样品检测结果在规定误差范围内				
	36	检测操作规范、熟练				
工作场所	37	工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求，并制定有放射防护管理制度				
	38	放射性样品应与其他样品分开存放，专人保管。处理开放型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染				
	39	检测实验室应当有良好的内务管理，以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施				
	40	凡是检测方法或检测仪器有要求的，应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录				
质量管理	*41	质量管理手册				
	42	程序性文件				
	43	操作规程、作业指导书				
	44	文件受控制度				
	45	记录表格、报告				
	46	技术负责人任命文件				
	47	授权签字人任命文件				
	48	设置有专（兼）职质量监督员的任命文件				
	*49	质量控制记录				
	50	投诉记录				

表 5.3 评价资质判定标准

关键项	一般项	评价结论
无不符合项	不符合项数<3	建议通过
无不符合项	3≤不符合项数<5	建议整改后通过
无不符合项	5≤不符合项数<6	建议整改后现场复核
无不符合项	不符合项数≥6	建议不通过
不符合项数≤2	不符合项数≤3	建议整改后现场复核
不符合项数≤2	不符合项数>3	建议不通过
不符合项数>2		建议不通过

说明：1. *为关键项，其他为一般项。3项基本符合项按1项不符合项计算；

2. 评价资质以外的其他评审结果判定可参考本标准并根据项数变化作相应调整。

表 5.4 仪器设备评审表——评价项目

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
1	X 射线影像诊断（含 CR、DR 影像诊断，牙科、乳腺 X 射线影像诊断，普通 X 射线影像诊断，其他 X 射线影像诊断）	数字式 X 射线曝光时间测量仪			
2		千伏（kVp）测量仪			
3		X 射线质控检测工具			
4		X、 γ 射线测量仪			
5	X 射线 CT 影像诊断	CT 剂量仪/专用电脑室			
6		性能检测模体			
7		头部剂量模体			
8		体部剂量模体			
9		X、 γ 射线测量仪			
10	X 射线数字剪影装置（DSA）及其它影像设备介入放射诊疗	数字式 X 射线曝光时间测量仪			
11		千伏测量仪			
12		DSA 性能检测模体			
13		X 射线质控检测工具			
14		X、 γ 射线测量仪			
15	含 SPECT、PET、 γ 照相机影像诊断， γ 骨密度测量，籽粒插植治疗，放射性药物治疗和其它核医学诊疗项目	SPECT 性能检测模体			
16		PET 性能检测模体			
17		活度计			
18		X、 γ 射线测量仪			
19		环境 X、 γ 射线率仪			
20		α 、 β 表面污染监测仪			
21	立体定向（ γ 刀与 X 刀）治疗，医用加速器治疗，钴-60 机治疗、后装治疗机、深部 X 射线机治疗、敷贴治疗和其它放射治疗项目	放疗剂量仪/电离室			
22		γ 刀与 X 刀专用模体			
23		低感光度胶片			
24		扫描水箱			

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
25		标准充水模体			
26		中子测量装置			
27		热释光或其他测读装置			
28		X、 γ 射线测量仪			
29		环境 X、 γ 射线率仪			
30		α 、 β 表面污染监测仪			

注：只有应当具备的仪器设备全部符合才能获得相应项目的评价资质。

表 5.5 仪器设备评审表——场所检测项目

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
1	放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括核医学工作场所） 放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括核医学工作场所）	X、 γ 射线测量仪			
2		环境 X、 γ 剂量率仪			
3		中子剂量仪			
4	放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括核医学工作场所）	X、 γ 射线测量仪			
5		环境 X、 γ 剂量率仪			
6		α 、 β 表面污染监测仪			
7		空气取样装置			
8		低本底 α 、 β 测量仪			

注：1. 只有应当具备的仪器设备全部符合才能开展相应的场所检测项目。

2. 申请乙级评价资质和单独申请放射防护检测资质，必须具备放射诊疗工作场所放射防护检测（不包括核医学工作场所）能力。

表 5.6 仪器设备评审表——性能检测项目

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
1	诊断 X 射线机设备性能检测（不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影）	X 射线剂量仪			
2		数字式 X 射线曝光时间测量仪			
3		千伏（kVp）测量仪			
4		性能检测模体/工具			
5	CR、DR 性能检测	X 射线剂量仪			
6		数字式 X 射线曝光时间测量仪			
7		千伏（kVp）测量仪			
8		性能检测模体			
9	X 射线 CT 机设备性能检测	CT 剂量仪/专用电离室			
10		性能检测模体			
11		头部剂量模体			
12		体部剂量模体			
13	X 射线数字减影装置设备性能检测（DSA）	X 射线剂量仪			
14		数字式 X 射线曝光时间测量仪			
15		千伏（kVp）测量仪			
16		DSA 性能检测模体			
17		X 射线质控检测工具			
18	乳腺摄影机设备性能检测	乳腺摄影剂量仪			
19		数字式乳腺 X 射线曝光时间测量仪			

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
20		乳腺 X 射线 kVp 测量仪			
21		乳腺摄影性能检测模体			
22	钴-60 治疗机、后装治疗机等设备性能检测	放疗剂量仪/电离室			
23		标准充水模体			
24		热释光或其他测读装置			
25	医用加速器设备性能检测	放疗剂量仪/电离室			
26		扫描水箱（甲级应具备三维扫描水箱）			
27		其它相关检测设备			
28	γ 刀与 X 刀设备性能检测	放疗剂量仪			
29		灵敏体积小于 0.1cm ³ 的电离室			
30		专用模体			
31		低感光度胶片			
32		胶片扫描仪和专用分析软件			
33	核医学设备（SPECT、PET、 γ 照相机）性能检测	SPECT 性能测试模体			
34		PET 性能测试模体			

注：1. 只有应当具备的仪器设备全部符合才能开展相应的性能检测项目。

2. 申请乙级评价资质，必须具备诊断 X 射线机设备性能检测（不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影），CR、DR 性能检测能力；单独申请放射防护检测资质，必须具备诊断 X 射线机设备性能检测（不包括 CT 机、DSA、乳腺摄影）能力。

表 5.7 仪器设备评审表——个人剂量监测项目

序号	项目名称	应当具备的仪器设备	符合	不符合	不适用
1	X、 γ 、 β 外照射个人剂量监测	热释光剂量仪或其他测读装置			
2		热释光剂量计或其他剂量计元件			
3		退火装置或其他测读附属装置			
4		数据处理计算机系统			
5		剂量计元件照射系统（可共享）			
6	中子个人剂量监测	中子个人剂量监测元件（径迹片）			
7		显微镜或其他测读装置			
8		水浴锅及其他蚀刻装置			
9		数据处理计算机系统 或者具有： 热释光或其他测读装置 中子个人剂量监测用热释光剂量计 退火装置			
10		数据处理计算机系统			
11	内照射个人剂量监测	体外测量谱仪（可共享）			
12		低本底 α 、 β 测量仪			
13		低本底 α 能谱仪（可共享）			
14		低本底液闪测量仪（可共享）			
15		样品灰化等处理装置			
16		内照射监测必需的其他仪器			

注：1. 只有应当具备的仪器设备全部符合才能开展相应的性能检测项目。

2. 申请个人剂量监测资质，必须具备 X、 γ 、 β 外照射个人剂量监测能力。

3. 涉及共享的仪器设备，应与仪器设备所有人签订共享协议（不含二次共享）。

附表 6

整改意见通知书（样式）

编号：_____

整改意见通知书

_____：

你单位受理编号为_____的放射卫生技术服务机构资质申请，已经省卫生健康行政部门审核。请你单位在接到本通知书之日起 3 个月内，按照下述整改意见完成整改，并提交整改报告，逾期不整改的，本机关将终止审批。

具体整改意见如下：

卫生健康行政部门（专用章）

年 月 日

附表 7

江西省放射卫生技术服务机构资质变更申请表

申请机构名称			单位性质		
申请机构地址			电 话	邮政编码	
法定代表人			职 务		
专业科室名称		负责人		电 话	
工作联系人			联系电话		
传 真			电子邮箱		
原资质证书编号					
资质项目及等级					
证书有效期限	年 月 日至 年 月 日				

<p>提交资料</p>	<p><input type="checkbox"/>公安或工商部门出具的变更情况材料；</p> <p><input type="checkbox"/>单位主管（上级）部门出具的文件即任命决定（复印件）；</p> <p><input type="checkbox"/>放射卫生技术服务机构资质证书原件。</p>
<p>发生变更情况：</p> <p>1. 法定代表人变更 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 机构名称变更 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 机构地名变更 <input type="checkbox"/></p>	<p>申请变更内容：</p> <p>1. 原机构法定代表人： 变更后法定代表人：</p> <p>2. 原机构名称： 变更后机构名称：</p> <p>3. 原单位地址： 变更后单位地址：</p>
<p>申请机构法定代表人： (签章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	<p>申请机构： (公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

附表 8

江西省放射卫生技术服务机构资质延续申请表

申请机构名称			单位性质		
申请机构地址			电 话	邮政编码	
法定代表人			职 务		
专业科室名称		负责人		电 话	
工作联系人			联系电话		
传 真			电子邮箱		
原资质证书编号					
资质项目及等级					
证书有效期限	年 月 日至 年 月 日				

<p>提交资料</p>	<p><input type="checkbox"/>法人资格材料（复印件）；</p> <p><input type="checkbox"/>放射卫生技术服务机构资质证书原件；</p> <p><input type="checkbox"/>放射卫生技术服务工作开展情况；</p> <p><input type="checkbox"/>质量管理手册和程序文件目录；</p> <p><input type="checkbox"/>专业技术人员情况一览表；</p> <p><input type="checkbox"/>相关仪器设备清单；</p> <p><input type="checkbox"/>计量认证合格证书（复印件）；</p> <p><input type="checkbox"/>当地卫生健康行政部门的年度监督检查情况；</p> <p><input type="checkbox"/>省级卫生健康行政部门要求提供的其他材料。</p>
<p>申请机构法定代表人： （签章）</p> <p> 年 月 日</p>	<p>申请机构： （公章）</p> <p> 年 月 日</p>

附表 9

放射卫生技术服务机构资质证书（样式）

放射卫生技术服务机构资质证书

（ ）放卫技字（ ）第 号

单位名称：

法定代表人（负责人）：

地 址：

技术服务范围：

有效期限：

发证机关（公章）

年 月 日

（批准的具体技术服务项目见副本）

放射卫生技术服务机构资质证书

(副 本)

江西省卫生健康委制

填 写 说 明

- 一、本证由发证机关填写。
- 二、正本及副本第 3 页由发证机关盖章。
- 三、正本及副本第 3 页登录的“（ ）放卫技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填发证机关省份简称，如“京”、“冀”等；原卫生部发证，填“国”。其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2019”。
- 四、正本及副本第 3 页登录的“技术服务范围”包括：放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（甲/乙级）、放射防护器材和含放射性产品检测、放射卫生防护检测（包括应用质量性能检测）、个人剂量监测。
- 五、副本第 4、5、6、7 页根据实际许可情况，在“是/否”栏填“是”或“否”。
- 六、副本第 4 页根据实际许可情况，在“备注”栏填限制的项目。

使 用 说 明

- 一、本证未经发证机关盖章无效。
- 二、本证禁止伪造、涂改、转让及出租。
- 三、正本公开悬挂，副本存放备查。
- 四、持证单位变更许可项目与范围的，应向原发证机关提出申请。
- 五、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应到原发证机关报失并申请补发。

放射卫生技术服务机构资质证书

() 放卫技字 () 第 号

单位名称：

法定代表人（负责人）：

地 址：

技术服务范围：

有效期限：

发证机关（公章）

年 月 日

技术服务范围（一）

技术服务范围	项目	是/否	备注
放射诊疗建设 项目职业病危害 放射防护评价	放射诊断		
	介入放射学		
	放射治疗		
	核医学		

技术服务范围（二）

技术服务范围	项目	是/否	备注	
放射卫生 防护检测	普通 X 射线机		不包括 CR、DR、CT、DSA、乳腺摄影、 X 射线治疗机	
	CR、DR			
	CT			
	DSA			
	乳腺摄影机			
	X 射线治疗机			
	γ 后装治疗机			
	中子后装机			
	钴-60 远距离治疗机			
	医用电子加速器			
	立体定向放射治疗装置			
	γ 照相机			
	SPECT/SPECT-CT			
	PET/PET-CT			
	射线装置工作场所			
	密封源工作场所			
	非密封源工作场所			

技术服务范围（三）

技术服务范围	项目	是/否	备注
个人剂量监测	X、 γ 射线		
	β 射线		
	中子射线		
	内照射		

技术服务范围（四）

技术服务范围	项目	是/否	备注
放射防护器材、 含放射性产品检测	放射防护器材		
	含放射性产品		