附件1

放射卫生技术服务机构资质认可程序

# 一、申请与受理

**第一条** 申请放射卫生技术服务机构资质的单位（以下简称申请单位），应当向所在地的省、自治区、直辖市卫生健康主管部门（以下称资质认可机关）提交下列申请材料：

（一）法定代表人（或主要负责人）签署的放射卫生技术服务机构资质申请表（见附录1）；

（二）法定代表人（或主要负责人）签署的知悉承担放射卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书（见附录2）；

（三）营业执照或者其他法人资格证件；

（四）工作场所不动产权属证书或者租赁合同；

（五）专业技术人员、专职技术负责人和质量控制负责人名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料；

（六）仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

（七）在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料（见附录3第二部分第八项）。

**第二条** 申请单位应当对申请材料的真实性负责。申请材料应当完整齐全、内容清楚、不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与原件一致（具体要求详见附录3）。

**第三条** 资质认可机关应当自收到申请材料之日起五个工作日内作出是否受理的决定。对申请材料齐全、符合规定形式的，应当予以受理，并出具受理文书（见附录4）；对申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，出具材料补正文书（见附录5）；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并出具不予受理文书（见附录6）。

# 二、技术评审

**第四条** 技术评审工作由资质认可机关承担，或由资质认可机关委托的省级职业病防治技术支撑机构承担。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。技术评审工作不得向申请单位收取任何费用。

**第五条** 技术评审单位（资质认可机关或资质认可机关委托的省级职业病防治技术支撑机构，下同）组织对申请材料进行技术审查，作出技术审查结论，并出具《申请材料技术审查意见表》（见附录7）。

**第六条** 申请材料技术审查结论为“通过”的，技术评审单位继续开展现场技术考核，并提前三日将现场技术考核时间和注意事项等通知申请单位；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

**第七条** 技术评审单位从放射卫生技术服务机构资质认可技术评审专家库中随机抽取相关专业的三至七名单数专家，组成现场技术考核专家组。专家组人员构成应当满足现场技术考核工作的需要，由检测、评价、质量管理等方面的专家组成。专家组组长对现场技术考核的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。

**第八条** 现场技术考核的时间一般不超过十个工作日。技术评审单位应当制定现场技术考核计划，备齐现场技术考核所需的考核盲样、资料和表格，并于现场考核前交专家组。技术评审单位、专家组应当对考核盲样、资料严格保密。

技术评审单位应当安排工作人员协助专家组做好现场技术考核，负责现场技术考核的协调、联络等工作。

**第九条** 现场技术考核前，技术评审单位应当组织召开全体专家组成员参加的预备会，会议内容包括：

（一）宣布现场技术考核专家组组长及成员名单；

（二）介绍申请单位基本情况，宣布申请材料的技术审查结论；

（三）介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准，并介绍本次考核的计划和日程安排；

（四）提出现场技术考核工作的公正、客观、保密等要求，专家组全体成员签署保密和公正性声明；

（五）确定专家组成员分工和职责。

**第十条** 专家组按照放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则，对申请单位进行现场技术考核。现场技术考核程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员、申请单位法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.技术评审单位工作人员宣布专家组组长和成员名单，对现场技术考核提出要求；

2.专家组组长介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准等，介绍现场技术考核分工、日程安排，宣读保密和公正性声明；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）宣读承诺书；

4.申请单位对照技术评审准则汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；

5.确定申请单位现场技术考核配合人员；

6.确定现场技术考核意见反馈和末次会议的时间、地点。

（二）审查资料。主要内容包括：

1.申请单位的营业执照或其他法人资格证件材料；

2.工作场所不动产权属证书或房屋租赁合同；

3.相关部门设置和负责人任命文件；

4.法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员的名单、劳动关系佐证材料、专业技术职称证书和任命文件等材料；

5.专业技术人员培训档案材料；

6.质量管理体系文件及过程管理材料；

7.仪器设备的购置凭证、验收材料、检定或校准证书、期间核查记录、维护记录、现场检测设备的出入库记录和其他有关档案材料；

8.标准物质和溯源标准的购置、期间核查、使用、配制等相关原始记录；

9.耗材和试剂购置验收材料和相关记录，以及购置、配制、储存、使用和处置等过程的记录及管理要求；

10.放射卫生技术服务报告或模拟报告、原始记录及过程控制材料。

（三）勘查实验室等工作场所。主要内容包括：

1.设备、设施、仪器、仪表等种类、数量、性能情况和运行状态；

2.仪器设备放置、标识、检定或校准、期间核查、维护和使用；

3.实验室等工作场所的布局、环境、警示标识、通风、喷淋洗眼设施和安全卫生要求与管理等情况；

4.检测样品的交接、存放、测量、处置等过程记录和管理要求。

（四）技术服务能力审核。主要内容包括：

1.专业技术人员的专业技术能力考核评估。

（1）专业知识综合能力考核。依据考核评估大纲，从考试题库抽取试题，采取书面闭卷考试的方式，考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。考试时间120分钟，满分100分，60分以上（注：以上包括本数，下同）为合格。

考核人员范围：技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、放射卫生检测与评价人员等。

考核内容：考核应涵盖放射卫生技术服务相关法规标准规范、质量管理和相关专业知识。

（2）检测操作技能考核。依据考核评估大纲和考试题库，对检测人员进行现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作技能考核，检测人员应独立完成考核。

2.考核认定检测能力。

（1）检测方法建立情况审核。专家对申请单位放射卫生检测方法建立的内容、过程、结论和记录等进行审核。

检测方法建立要求：申请单位应编制检测方法验证、确认或论证程序，规范开展检测方法验证、确认或论证，详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论，并规范出具检测应用报告。采用国家标准、行业标准建立的检测方法，应进行方法验证；采用地方标准、团体标准、文献建立的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对检测方法、技术指标等进行研究，编写研究报告，进行验证并确认，并经至少三名国家级或省级放射卫生检测专家进行审核论证。

（2）现场检测、现场演示、盲样考核。申请单位应独立完成现场检测、现场演示、盲样检测；其中，现场检测、盲样检测应在四十八小时内向专家组提交检测报告。现场检测、现场演示、盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求。具体要求如下：

①申请放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学等四类放射诊疗设备性能检测项目及其参数的，现场考核应覆盖所申请各类检测项目，每类检测项目应抽取有代表性的放射诊疗设备，通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

②申请放射诊疗场所检测的，应抽取有代表性的放射诊疗场所，通过现场检测、现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

③申请个人剂量监测、含放射性产品检测的，应进行现场盲样考核。盲样考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

④申请放射防护器材检测的，应通过现场盲样考核、留样复测和现场演示等方式考核其检测能力。考核不合格的，此检测项目及参数不予批准。

（3）检测项目能力认定。专家通过审核检测仪器设备配置情况、审核检测方法建立材料、开展检测操作技能考核（现场检测、现场演示、盲样考核）、查验检测能力比对（验证）结果等方式，对申请单位申请的检测项目进行综合能力认定。参加检测能力比对（验证）结果合格项目可作为检测项目能力确认的依据；已取得检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）的有效期内的检测项目，可作为检测项目能力确认的依据。

3.考核认定评价能力。

（1）评价报告现场模拟考核。申请单位应在四十八小时内独立编制完成模拟评价报告，并提交给专家组。模拟评价报告应当分析评价全面、准确，措施建议有效可行、具有针对性，结论正确，符合相关法律、法规和标准规范要求，并经专家评审符合要求。

模拟考核内容：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价的，选择其中一项申请的有代表性的评价项目进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析、辐射源项与危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护设施与措施评价、危害程度与辐射健康影响、措施建议和评价结论等方面内容。

（2）评价能力审核认定。申请的每类评价项目（放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学），专家现场抽查两份放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告（一份预评价报告、一份控制效果评价报告，未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告），对评价报告的全面性、准确性、针对性、有效性、合法性等方面评价能力进行审核认定。

4.审核认定业务范围。专家审核认定申请单位是否满足所申请业务范围要求的检测、评价能力，认定其业务范围（见《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》的附录3、附录5）。其中，审核认定放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围时，应首先审核是否具备相应项目的放射诊疗设备性能检测能力、放射诊疗场所检测能力，不具备检测能力的，不予认定该评价项目。

（五）召开专家组会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.现场技术考核专家按照考核工作分工分别报告考核情况，提出考核意见；

2.编制现场技术考核报告；

3.作出现场技术考核结论。

现场技术考核结论分为“通过”、“不通过”。

（六）反馈现场技术考核意见。专家组向申请单位法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员反馈现场技术考核意见。

（七）召开末次会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员和申请单位法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人及其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.专家组组长通报现场技术考核工作总体情况；

2.专家组组长宣读现场技术考核结论；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）发言。

**第十一条** 专家组应在现场技术考核结束后，将考核原始记录、现场技术考核报告及有关资料移交技术评审单位。

# 三、报批和认可

**第十二条** 技术评审单位根据申请材料技术审查和现场技术考核的情况，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告，并将技术评审报告（加盖公章）及相关资料报送资质认可机关。

技术评审结论分为“建议批准”、“建议不批准”。

**第十三条** 技术评审结论为“建议批准”的，资质认可机关根据技术评审报告及结论，作出资质认可决定。技术评审结论为“建议不批准”的，不予批准资质认可。

**第十四条** 决定予以认可的，自作出决定之日起十个工作日内，资质认可机关向申请单位颁发《放射卫生技术服务机构资质证书》（证书样式见附录8）；决定不予认可的，资质认可机关向申请单位说明理由，出具不予许可决定文书（见附录9）。

**第十五条** 资质认可机关对取得放射卫生技术服务机构资质的单位在其政府网站上进行公告。公告信息应包括单位名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址、业务范围及具体检测评价项目、有效期等基本信息。

资质认可机关自作出资质认可决定之日起十五个工作日内，登录全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统填报资质认可信息、考核评估合格的专业技术人员信息。

# 四、资质变更

**第十六条** 放射卫生技术服务机构的名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址等发生变更的，应自完成变更之日起三十日内向资质认可机关申请办理资质变更手续。放射卫生技术服务机构办理资质变更手续期间，应暂停相关技术服务。

**第十七条** 申请资质变更的，应向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构资质变更申请表》（见附录10）及相关附件材料。

**第十八条** 放射卫生技术服务机构申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），且没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化的（由机构作出书面承诺并加盖公章），技术评审单位组织对放射卫生技术服务机构提交的申请材料进行技术审查；如发生重大变化，技术评审单位应组织专家（一般为三名）进行现场技术考核。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

**第十九条** 放射卫生技术服务机构申请变更实验室地址的，技术评审单位组织专家（一般为三名）对放射卫生技术服务机构的申请材料及工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

**第二十条** 放射卫生技术服务机构因机构合并申请资质变更的，技术评审单位组织专家（一般为五名或七名）对放射卫生技术服务机构的申请材料及组织机构、人员、工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

**第二十一条** 放射卫生技术服务机构分立的，应重新申请放射卫生技术服务机构资质认可。在申请资质认可期间，不得开展相关技术服务活动。

**第二十二条** 资质认可机关批准的检测项目依据的标准由新发布标准代替的，放射卫生技术服务机构应对相关检测项目的检测方法及能力重新进行验证。检测条件及能力继续符合的，放射卫生技术服务机构应向资质认可机关提交落实新发布检测标准相关要求的承诺书（见附录11）及检测方法验证的相关书面材料。

资质认可机关自收到承诺书之日起六个月内，对机构承诺内容是否属实进行现场核查，现场核查可以与评估复核、资质延续或资质变更等工作相结合。

# 五、增加业务范围

**第二十三条** 放射卫生技术服务机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表》（见附录12）及相关附件材料。

**第二十四条** 技术评审单位组织专家（一般为三名）对申请材料进行技术审查、对申请单位进行现场技术考核。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载增加业务范围事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准增加业务范围，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

技术评审单位根据实际情况，可优化现场技术考核流程、时间、内容。

# 六、资质延续

**第二十五条** 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的，放射卫生技术服务机构应在有效期届满三十日前向资质认可机关提交《放射卫生技术服务机构资质延续申请表》（见附录13）和第一条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。

**第二十六条** 资质延续的审核参照资质认可程序进行。经审核符合要求的，予以批准延续；不符合要求的，不予批准延续，资质认可机关向申请单位出具不予许可决定文书。

**第二十七条** 放射卫生技术服务机构在上一个资质周期内，申请个人剂量监测、含放射性产品检测资质延续的，近三年连续参加省级以上卫生健康主管部门组织的放射卫生检测能力比对（验证）均取得“合格”以上的检测项目，可不再进行现场盲样考核，直接认定具备相应检测能力。

# 七、其他

**第二十八条** 资质认可机关应在放射卫生技术服务机构资质证书副本中载明批准的放射卫生技术服务检测、评价项目。

**第二十九条** 申请单位（包括申请资质以及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，资质认可机关不予受理或者不予行政许可，申请单位在一年内不得再次申请放射卫生技术服务机构资质。放射卫生技术服务机构资质证书被依法取消（或吊销）的，五年内不得再次申请放射卫生技术服务机构资质。

**第三十条** 在放射卫生技术服务机构资质认可（以及延续、变更、增加业务范围）的技术评审中，专家组或技术评审单位如发现放射卫生技术服务机构在技术服务活动中涉嫌违法违规的，应及时向资质认可机关报告。

**第三十一条** 资质认可机关工作人员和技术评审专家应按照《职业病防治法》《放射卫生技术服务机构管理办法》等法律法规、标准规范要求开展资质认可工作，在工作过程中要严格遵守廉洁从业规定，切实履行保密职责和义务，防范和杜绝违法违规行为的发生。

**第三十二条** 省级卫生健康主管部门按照放射卫生技术服务机构资质认可程序，并结合本地区实际情况，制定放射卫生技术服务机构资质认可具体实施细则。

附录：1.放射卫生技术服务机构资质申请表

2.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书

3.申请材料的具体要求

4.放射卫生技术服务机构资质认可申请受理单

5.放射卫生技术服务机构资质认可申请材料补正通知单

6.放射卫生技术服务机构资质认可申请不予受理单

7.申请材料技术审查意见表

8.放射卫生技术服务机构资质证书样式

9.放射卫生技术服务机构资质认可申请不予许可决定书

10.放射卫生技术服务机构资质变更申请表

11.落实新发布检测标准相关要求的承诺书（样式）

12.放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表

13.放射卫生技术服务机构资质延续申请表

附录1

放射卫生技术服务机构资质申请表

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填 表 说 明**

1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质的申请单位填写。

2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用12号字）。

3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。

4.“单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.申请资料一式两份，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（可以是骑缝章）。

7.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单 位 名 称 | |  | | | |
| 注 册 地 址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码  （或组织机构代码） | |  | | | |
| 法 定 代 表 人  （或主要负责人） | |  | | | |
| 实 验 室 地 址 | |  | | | |
| 单 位 类 型 | |  | | | |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联 系 电 话 | |  | | 传 真 |  |
| 通 讯 地 址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 申请资质业务范围 | □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 | | | |
| □放射卫生防护检测 | □放射诊疗设备性能检测  （□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射诊疗场所检测  （□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射防护器材和含放射性产品检测 | □放射防护器材检测 | | | |
| □含放射性产品检测 | | | |
| □个人剂量监测 | □X、γ射线个人剂量监测 | | | |
| □β射线个人剂量监测 | | | |
| □中子个人剂量监测 | | | |
| □内照射个人剂量监测 | | | |
| 备注：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围，应同时具备相应项目的放射诊疗设备性能检测能力、放射诊疗场所检测能力。 | | | | |
| 应提交材料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.营业执照或其他法人资格证件（复印件）；  □3.工作场所不动产权属证书或者租赁合同（复印件）；  □4.专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料（复印件）；  □5.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □6.在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

附录2

申请单位法定代表人或主要负责人承诺书

本人 是 （单位名称）法定代表人（或主要负责人），现代表我单位承诺如下：

一、我单位自愿申请放射卫生技术服务机构资质。本人已经认真学习、了解并掌握《职业病防治法》《行政许可法》《行政处罚法》及《放射卫生技术服务机构管理办法》的相关规定，知悉开展放射卫生技术服务工作的法律责任、义务、权利和风险。

二、本人承诺 （单位名称）满足《放射卫生技术服务机构管理办法》《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》所规定的资质条件要求，本人及单位五年内无严重违法失信行为，申请资质所提交的材料真实、合法、有效，并对其真实性、合法性承担相应法律责任，接受并配合有关部门对本单位开展的专业能力审查。

三、如能获准资质，本单位将严格按照法律法规、标准规范的要求开展放射卫生技术服务活动，遵守执业准则和职业道德，并对作出的放射卫生技术服务报告结果和结论承担法律责任，自觉接受卫生健康、疾病预防控制主管部门的监督检查。

以上承诺，请予以监督。

法定代表人（或主要负责人）：

年 月 日

附录3

申请材料的具体要求

一、总体要求

（一）申请材料应合法、完整、规范、真实、有效。

（二）要求提交材料为复印件或影印件的，均应在复印件上写明“与原件一致”，并加盖单位公章。

二、具体要求

**（一）申请表。**

申请单位应按照申请表（附录1、附录10、附录12、附录13）的填表要求逐项规范填写，经法定代表人（或主要负责人）签字确认，并加盖申请单位公章。

**（二）申请单位法定代表人或主要负责人承诺书。**

申请单位法定代表人（或主要负责人）应按照“申请单位法定代表人或主要负责人承诺书”样式（附录2）要求，出具知悉承担放射卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书。

**（三）营业执照或其他法人资格证件材料（复印件）。**

申请单位应提交营业执照（企业法人）或事业单位法人资格证件（事业法人）等材料。

**（四）工作场所不动产权属证书或者租赁合同。**

提交工作场所不动产权属证书或者租赁合同的复印件。

**（五）专业技术人员资料。**

1.提交专业技术人员名单（表1），包括姓名、性别、出生年月、学历、所学专业、职务/职称、岗位、工作年限等。

**表1. 专业技术人员名单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **身份**  **证号** | **性别** | **出生**  **年月** | **学历** | **所学**  **专业** | **职务/职称** | **岗位** | **工作**  **年限** | **培训**  **情况** | **社保（公积金）号** | **本人**  **签字** |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“岗位”包括：法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、放射卫生专业人员、公共卫生专业人员、放射卫生检测与评价人员等；②“工作年限”指从事放射卫生相关工作的时间；③“培训情况”填自行培训或委托培训；④技术负责人和质量控制负责人还应同时提供从事放射卫生技术服务工作相关工作经历佐证材料。

2.专业技术人员的社保或住房公积金缴存佐证材料（需相关管理部门盖章）复印件。

3.专业技术人员的技术职称证书和劳动关系佐证材料（劳动合同或其他在职佐证材料等）复印件。

**（六）仪器设备资料。**

提交相关仪器设备清单（表2）和仪器设备配置对比表（表3）。

**表2. 仪器设备详细清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器设备名称** | **型号** | **生产厂家** | **购买日期** | **用途** | **数量** | **状态** |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

注：列出所有放射卫生技术服务相关仪器设备。

**表3. 仪器设备配置对比表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器设备名称** | **实际配置数量（台/套）** | **是否为机构必配设备** | **购置凭证** | **是否计量检定或校准并在有效期内** | **使用状态** |
|  | … |  |  | □有 □无 | □是 □否 □不需要 | □在用 □停用 |

注：请按照《放射卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》的附录4列出仪器设备配置清单。

**（七）工作场所布局与面积示意图。**

提供工作场所平面布局图复印件，包括办公、检测、评价、档案室等工作场所的布局和面积说明。

**（八）能够体现具有相应业务能力的其他材料。**

1.提交申请检测、评价项目清单/申请表（表4，表5）。

**表4.申请的检测业务范围、检测项目清单**

| **序号** | **业务范围** | **检测项目名称** | | | | **检测标准（方法）名称、编号（含年号）** | **方法验证、确认或论证** | **是否通过CMA或CNAS** | **出具检测报告或模拟检测报告** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 放射卫生防护检测 | 放射诊疗设备性能检测 | 放射诊断设备性能检测 | 诊断X射线机设备性能检测（不包括CT机、DSA、乳腺摄影） | X射线透视设备（含影像增强器成像、平板成像） |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 牙科X射线设备（含口内牙片机、全景机、口腔锥形束X射线CT（CBCT）设备） |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 屏片X射线摄影设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| CR、DR 性能检测 | 数字 X 射线摄影（DR）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 计算机X射线摄影（CR）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| X 射线 CT 机设备性能检测 | X射线计算机体层  摄影（CT）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 乳腺摄影机设备性能检测 | 乳腺数字X射线摄影（DR）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 乳腺计算机X射线  摄影（CR）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 乳腺屏片X射线摄影设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 乳腺锥形束X射线CT（CBCT）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 介入放射学设备性能检测 | X射线数字减影装置设备性能检测（DSA） | 数字减影血管造影（DSA）X射线设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 介入锥形束X射线CT（CBCT）设备 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 放射  治疗  设备  性能  检测 | X射线治疗机设备性能检测 | X射线治疗机 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 钴-60治疗机、后装治疗机等设备性能检测 | γ后装治疗机 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 中子后装机 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 钴-60远距离  治疗机 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 医用加速器设备性能检测 | 医用电子直线加速器治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 医用电子回旋加速器治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 机械臂放射治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 螺旋断层（TOMO）  放射治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 质子重离子放射治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 放疗锥形束X射线CT（CBCT）设备 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 硼中子俘获（BNCT）放射治疗装置 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| γ刀与X刀设备性能检测 | X射线立体定向放射治疗系统 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| γ射线立体定向放射治疗系统 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 核医学设备性能检测 | 核医学设备性能检测 | SPECT |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| SPECT-CT |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| PET |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| PET-CT |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| PET-MR |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| γ照相机 |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 放射诊疗场所检测 | | 放射诊断工作场所放射防护检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 介入放射学工作场所放射防护检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 放射治疗工作场所放射防护检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 核医学工作场所放射防护检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 2 | 个人剂量监测 | | | X、γ射线个人剂量监测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| β射线个人剂量监测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 中子个人剂量监测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 内照射个人剂量监测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 3 | 放射防护器材  和含放射性产品检测 | | | 放射防护器材检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |
| 含放射性产品检测 | |  | □验证□确认□论证 | □是□否 | □是□否 |

注：①请根据申请的实际情况填写检测标准（方法）名称、编号（含年号）；②“方法验证、确认或论证”根据实际开展检测方法建立情况填写。

**表5.放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价项目申请表**

| **序号** | **业务范围** | **评价项目名称** | | | **是否申请** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价 | 放射诊断建设项目 | 诊断X射线机设备（不包括CT机、DSA、乳腺摄影） | X射线透视设备（含影像增强器成像、平板成像） | □是□否 |
| 牙科X射线设备（含口内牙片机、全景机、口腔锥形束X射线CT（CBCT）设备） | □是□否 |
| 屏片X射线摄影设备 | □是□否 |
| CR、DR | 计算机X射线摄影（CR）设备 | □是□否 |
| 数字X射线摄影（DR）设备 | □是□否 |
| X射线CT机设备 | X射线计算机体层摄影  （CT）设备 | □是□否 |
| 乳腺摄影机设备 | 乳腺数字X射线摄影（DR）设备 | □是□否 |
| 乳腺计算机X射线摄影（CR）设备 | □是□否 |
| 乳腺屏片X射线摄影设备 | □是□否 |
| 乳腺锥形束X射线CT（CBCT）设备 | □是□否 |
| 2 | 介入放射学建设项目 | X射线数字减影装置设备（DSA） | 数字减影血管造影（DSA）X射线设备 | □是□否 |
| 介入锥形束X射线CT（CBCT）设备 | | □是□否 |
| 3 | 放射治疗建设项目 | X射线治疗机 | X射线治疗机 | □是□否 |
| 钴-60治疗机、后装治疗机等设备 | γ后装治疗机 | □是□否 |
| 中子后装机 | □是□否 |
| 钴-60远距离治疗机 | □是□否 |
| 医用加速器设备 | 医用电子直线加速器治疗装置 | □是□否 |
| 医用电子回旋加速器治疗装置 | □是□否 |
| 机械臂放射治疗装置 | □是□否 |
| 螺旋断层（TOMO）放射治疗装置 | □是□否 |
| 质子重离子放射治疗装置 | □是□否 |
| 放疗锥形束X射线CT（CBCT）设备 | □是□否 |
| 硼中子俘获（BNCT）放射治疗装置 | □是□否 |
| γ刀与X刀设备 | γ射线立体定向放射治疗系统 | □是□否 |
| X射线立体定向放射治疗系统 | □是□否 |
| 4 | 核医学建设项目 | 核医学设备 | SPECT | □是□否 |
| SPECT-CT | □是□否 |
| PET | □是□否 |
| PET-CT | □是□否 |
| PET-MR | □是□否 |
| γ照相机 | □是□否 |

注：申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价业务范围的，应同时具备相应项目的放射诊疗设备性能检测能力、放射诊疗场所检测能力。

2.提交近年来参加放射卫生检测能力比对（验证）的结果（如果参加请提供）。

3.取得检验检测机构资质认定（CMA）证书的，请提供资质认定证书及附表（复印件）。

4.取得实验室认可（CNAS）证书的，请提供认可证书及附件（复印件）。

附录4

放射卫生技术服务机构资质认可申请受理单

（ ）卫放技申字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位提出的放射卫生技术服务机构资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，本机关根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，决定予以受理，并在受理之日起20个工作日内作出行政许可决定。

根据有关规定，该行政许可实行先技术评审再审批。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核（按照程序要求开展）。现场技术考核时间一般不超过10个工作日，且现场技术考核时间不计入许可办理时限。因特殊原因需要延长期限的，另行告知。

申请人：

通讯地址：

联系人：  联系电话：

受理人：  联系电话：

收费标准： 不收费 查询方式：

受理机构：

特此通知。

年 月 日

附录5

放射卫生技术服务机构资质认可申请材料

补正通知单

（ ）卫放技补正字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位于 年 月 日提出的放射卫生技术服务机构资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请材料收悉。经审查，申请材料不齐全或者不符合法定形式。根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（四）项](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，请你单位补齐补正以下内容：

特此通知。

年 月 日

附录6

放射卫生技术服务机构资质认可申请不予受理单

（ ）卫放技不受字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位于 年 月 日提出的放射卫生技术服务机构资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，因存在下列情形，本机关决定不予受理：

□1.该事项依法不属于本行政机关职权范围。

□2.申请单位的申请材料经补齐补正后，仍不符合要求。

□3.其他原因： 。

如不服本决定，你单位可自收到本决定书之日起60日内向我委申请行政复议，或在6个月内向人民法院提起行政诉讼。

年 月 日

附录7

申请材料技术审查意见表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | |
| 申请业务范围 | | □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）  □放射卫生防护检测（□放射诊疗设备性能检测：□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学；□放射诊疗场所检测：□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学）  □放射防护器材和含放射性产品检测（□放射防护器材检测 □含放射性产品检测）  □个人剂量监测（□X、γ射线个人剂量监测 □β射线个人剂量监测 □中子个人剂量监测 □内照射个人剂量监测） | | |
| 申请类型 | | □资质认可 □增加业务范围 □资质变更 □资质延续 | | |
| 序号 | 审查内容 | | 审查结果 | 备注 |
| 1 | 法定代表人或主要负责人签署的申请表填写是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 2 | 法定代表人或主要负责人是否出具知悉承担放射卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 提交的申请材料是否规范、完整。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 是否能够独立承担民事责任。 | | □是 □否 |  |
| 5 | 质量控制负责人的技术职称、工作经历是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 6 | 技术负责人的技术职称、工作经历是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 7 | 专业技术人员的数量、技术职称等条件是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 8 | 是否具有工作场所不动产权属证书或者租赁合同。 | | □是 □否 |  |
| 9 | 申请资质、业务范围要求的必配仪器设备的种类和数量是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 10 | 申请资质、业务范围要求的检测、评价能力是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 11 | 截至申请之日五年内是否有严重违法失信记录。 | | □是 □否 |  |
| 备注 | 资质认可：需审查1～11项；  资质延续：需审查1～11项；  增加业务范围：需审查1、3、7、9、10、11项；  资质变更：根据申请变更情况，审查相应材料。 | | | |
| 审查  意见 | □ 1.经审查，该单位提交的申请材料符合要求，□建议组织现场技术考核；□建议资质变更。  □ 2.经审查，该单位提交的申请材料不符合要求，□建议不予组织现场技术考核；□建议不予资质变更。  不符合要求的具体情况如下：  审查人签名：  年 月 日 | | | |
| 技术评审单位意见 | □申请材料技术审查结论为“通过”。  □申请材料技术审查结论为“不通过”。  盖章：  年 月 日 | | | |

附录8

放射卫生技术服务机构资质证书样式（正本，推荐A4大小）

|  |
| --- |
| 放射卫生技术服务机构资质证书  **（ ）卫放技字（ ）第 号**  **单位名称：**  **法定代表人（或主要负责人）：**  **注册地址：**  **实验室地址：**  **业务范围：**  **有效期至：**  **年 月 日** |

放射卫生技术服务机构资质证书样式（副本，推荐B5大小）

使 用 说 明

**一、本证未经资质认可机关盖章无效。**

**二、本证禁止涂改、倒卖、出租、出借。**

**三、持证单位变更资质证书的，应向原资质认可机关提出申请。**

**四、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应当及时到原资质认可机关报失并申请补发。**

**第1页**

**第1页**

放射卫生技术服务机构

资 质 证 书

（副本）

**资质变更记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **变更事项** | **变更后内容** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |

**第3页-第6页**

放射卫生技术服务机构资质证书

**（ ）卫放技字（ ）第 号**

**单位名称：**

**法定代表人（或主要负责人）：**

**注册地址：**

**实验室地址：**

**业务范围：**

**有效期至：**

**年 月 日**

**第2页**

**第2页**

增加业务范围记录

|  |  |
| --- | --- |
| **增加的业务范围** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |

**第7页-第8页**

**资质证书副本附表**

资质认定的检测业务范围及检测项目

| **序号** | **业务范围** | **检测项目名称** | | | | **检测标准（方法）名称、编号（含年号）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | □放射卫生防护检测 | □放射诊疗设备性能  检测 | □放射诊断设备性能检测 | □诊断X射线机设备性能检测（不包括CT机、DSA、乳腺摄影） | □X射线透视设备（含影像增强器成像、平板成像） |  |
| □牙科X射线设备（含口内牙片机、全景机、口腔锥形束X射线CT（CBCT）设备） |  |
| □屏片X射线摄影设备 |  |
| □CR、DR性能检测 | □计算机X射线摄影（CR）设备 |  |
| □数字X射线摄影（DR）设备 |  |
| □X射线CT机设备性能检测 | □X射线计算机体层摄影（CT）设备 |  |
| □乳腺摄影机设备性能检测 | □乳腺数字X射线摄影（DR）设备 |  |
| □乳腺计算机X射线摄影（CR）设备 |  |
| □乳腺屏片X射线摄影设备 |  |
| □乳腺锥形束X射线CT（CBCT）设备 |  |
| □介入放射学设备性能检测 | □X射线数字减影装置设备性能检测（DSA） | □数字减影血管造影（DSA）X射线设备 |  |
| □介入锥形束X射线CT（CBCT）设备 | |  |
| □放射治疗设备性能检测 | □X射线治疗机设备性能检测 | □X射线治疗机 |  |
| □钴-60治疗机、后装治疗机等设备性能检测 | □γ后装治疗机 |  |
| □中子后装机 |  |
| □钴-60远距离治疗机 |  |
| □医用加速器设备性能检测 | □医用电子直线加速器治疗装置 |  |
| □医用电子回旋加速器治疗装置 |  |
| □机械臂放射治疗装置 |  |
| □螺旋断层（TOMO）放射治疗装置 |  |
| □质子重离子放射治疗装置 |  |
| □放疗锥形束X射线CT（CBCT）设备 |  |
| □硼中子俘获（BNCT）放射治疗装置 |  |
| □γ刀与X刀设备性能检测 | □γ射线立体定向放射治疗系统 |  |
| □X射线立体定向放射治疗系统 |  |
| □核医学设备性能检测 | □核医学设备性能检测 | □SPECT |  |
| □SPECT-CT |  |
| □PET |  |
| □PET-CT |  |
| □PET-MR |  |
| □γ照相机 |  |
| □放射诊疗场所检测 | | □放射诊断工作场所放射防护检测 | |  |
| □介入放射学工作场所放射防护检测 | |  |
| □放射治疗工作场所放射防护检测 | |  |
| □核医学工作场所放射防护检测 | |  |
| 2 | □个人剂量监测 | | | □X、γ射线个人剂量监测 | |  |
| □β射线个人剂量监测 | |  |
| □中子个人剂量监测 | |  |
| □内照射个人剂量监测 | |  |
| 3 | □放射防护器材和含放射性产品检测 | | | □放射防护器材检测 | |  |
| □含放射性产品检测 | |  |

批准日期： 年 月 日

（盖章）

资质认定的评价业务范围及评价项目

| **序号** | **业务范围** | **评价项目名称** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价 | □放射诊断建设项目 | □诊断X射线机设备（不包括CT机、DSA、乳腺摄影） | □X射线透视设备（含影像增强器成像、平板成像） |
| □牙科X射线设备（含口内牙片机、全景机、口腔锥形束X射线CT（CBCT）设备） |
| □屏片X射线摄影设备 |
| □CR、DR | □计算机X射线摄影（CR）设备 |
| □数字X射线摄影（DR）设备 |
| □X射线CT机设备 | □X射线计算机体层摄影（CT）设备 |
| □乳腺摄影机设备 | □乳腺数字X射线摄影（DR）设备 |
| □乳腺计算机X射线摄影（CR）设备 |
| □乳腺屏片X射线摄影设备 |
| □乳腺锥形束X射线CT（CBCT）设备 |
| 2 | □介入放射学建设项目 | □X射线数字减影装置设备（DSA） | □数字减影血管造影（DSA）X射线设备 |
| □介入锥形束X射线CT（CBCT）设备 | |
| 3 | □放射治疗建设项目 | □X射线治疗机 | □X射线治疗机 |
| □钴-60治疗机、后装治疗机等设备 | □γ后装治疗机 |
| □中子后装机 |
| □钴-60远距离治疗机 |
| □医用加速器设备 | □医用电子直线加速器治疗装置 |
| □医用电子回旋加速器治疗装置 |
| □机械臂放射治疗装置 |
| □螺旋断层（TOMO）放射治疗装置 |
| □质子重离子放射治疗装置 |
| □放疗锥形束X射线CT（CBCT）设备 |
| □硼中子俘获（BNCT）放射治疗装置 |
| □γ刀与X刀设备 | □γ射线立体定向放射治疗系统 |
| □X射线立体定向放射治疗系统 |
| 4 | □核医学建设项目 | □核医学设备 | □SPECT |
| □SPECT-CT |
| □PET |
| □PET-CT |
| □PET-MR |
| □γ照相机 |

批准日期： 年 月 日

（盖章）资质证书（正本、副本）填写说明

一、本证由资质认可机关填写。

二、正本、副本第2页由资质认可机关盖章。

三、正本及副本第2页的“（ ）卫放技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填资质认可机关省份简称，如“京”“冀”等；其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2025”。

四、正本及副本第2页的“业务范围”包括：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）；放射卫生防护检测（性能检测：放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学；场所检测：放射诊断、介入放射学、放射治疗、核医学）；放射防护器材和含放射性产品检测（放射防护器材检测、含放射性产品检测）；个人剂量监测（X、γ射线个人剂量监测、β射线个人剂量监测、中子个人剂量监测、内照射个人剂量监测）。根据批准的实际业务范围填写。

五、副本第3、4、5、6、7、8页，由资质认可机关填写发生资质变更或增加业务范围的情况并盖章。

六、资质证书副本附表，由资质认可机关填写检测、评价项目批准情况并盖章。对应的项目，如有则标，没有则留空。

附录9

放射卫生技术服务机构资质认可申请

不予许可决定书

（ ）卫放技不许字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位于 年 月 日提出的放射卫生技术服务机构资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，因存在 问题，不符合 。根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第二款](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，本机关决定不予许可。

申请单位如不服本决定，可自收到本决定书之日起60日内向我委申请行政复议，或在6个月内向人民法院提起行政诉讼。

年 月 日

附录10

放射卫生技术服务机构资质变更申请表

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

填写说明

1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质变更的申请单位填写。

2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用12号字）。

3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质变更申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码  （或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人  （或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 变更事项 | 项目 | 变更前 | | 变更后 | 变更日期 |
| 单位名称 |  | |  |  |
| 法定代表人  （或主要负责人） |  | |  |  |
| 注册地址 |  | |  |  |
| 实验室地址 |  | |  |  |
| 机构合并 |  | |  |  |
| 其他事项 |  | |  |  |
| 提交材料：  □1.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □2.事业单位法人资格证件或营业执照等佐证材料（复印件）；  □3.实验室地址变更或因机构合并申请变更的，须按照《放射卫生技术服务机构资质认可程序》第一条所列第（二）～（七）项申请材料要求提交申请材料；  □4.申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），如没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化，应提交书面承诺并加盖公章。 | | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

附录11

落实新发布检测标准相关要求的承诺书（样式）

（放射卫生技术服务机构名称）针对下列检测项目： 新发布的 （给出标准的名称及编号（含年号））标准做出如下承诺：

1.本机构已按要求完成该新发布标准相关检测方法验证工作；

2.本机构的检测条件及能力继续符合该新发布标准的要求；

3.本机构保证按该新发布的标准进行检测，客观、真实出具检测数据；

4.本机构愿意承担虚假承诺、承诺内容不实所引发相关法律责任。

承诺人（法定代表人）签字：

（承诺单位盖章）

年 月 日

附录12

放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1.本申请表由申请增加放射卫生技术服务机构资质业务范围的申请单位填写。

2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用12号字）。

3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构增加业务范围申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码  （或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人  （或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 申请增加业务范围 | □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 | | | |
| □放射卫生防护检测 | □放射诊疗设备性能检测  （□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射诊疗场所检测  （□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射防护器材和含放射性产品检测 | □放射防护器材检测 | | | |
| □含放射性产品检测 | | | |
| □个人剂量监测 | □X、γ射线个人剂量监测 | | | |
| □β射线个人剂量监测 | | | |
| □中子个人剂量监测 | | | |
| □内照射个人剂量监测 | | | |
| 提交材料 | □1.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □2.申请增加业务范围所涉及放射卫生专业技术人员名单、劳动关系等佐证材料（复印件）；  □3.申请增加业务范围所涉及的仪器设备清单及其购置凭证（复印件）；  □4.申请增加业务范围所涉及的检测、评价项目清单/申请表（按照附录3的要求）；  □5.申请增加业务范围相关技术服务报告、原始记录和过程材料（申请增加的每类业务范围须提交至少两份模拟检测报告或两份模拟评价报告）。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

附录13

放射卫生技术服务机构资质延续申请表

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1.本申请表由申请放射卫生技术服务机构资质延续的申请单位填写。

2.文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小四号字，英文使用12号字）。

3.单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人资格证件等一致），勿用简称。

4.“单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

放射卫生技术服务机构资质延续申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 单位类型 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 申请技术服务  业务范围 | □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 | | | |
| □放射卫生防护检测 | □放射诊疗设备性能检测（□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射诊疗场所检测（□放射诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学） | | | |
| □放射防护器材和含放射性产品检测 | □放射防护器材检测 | | | |
| □含放射性产品检测 | | | |
| □个人剂量监测 | □X、γ射线个人剂量监测 | | | |
| □β射线个人剂量监测 | | | |
| □中子个人剂量监测 | | | |
| □内照射个人剂量监测 | | | |
| 应  提  交  材  料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.《放射卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □3.营业执照或其他法人资格证件（复印件）；  □4.工作场所不动产权属证书或者租赁合同（复印件）；  □5.专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其专业技术职称、劳动关系等佐证材料（复印件）；  □6.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □7.在申请放射卫生技术服务业务范围内，能够体现具有相应业务能力的其他材料。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |