

附件 1

开办诊所“一件事”办事指南

一、基本信息

“一件事”事项名称	开办诊所“一件事”		“一件事”事项编码	
牵头单位	自治区卫生健康委		配合单位	自治区生态环境厅、自治区住房和城乡建设厅、自治区市场监管局、自治区数据局
服务对象	自然人、企业法人、事业法人、社会组织法人、非法人企业、行政机关、其他组织		“一件事”涉及事项（服务）	1. 建设项目环境影响登记表备案 2. 《辐射安全许可证》（首次核发） 3. 诊所执业备案（新办） 4. 医师执业首次注册 5. 医师执业变更注册 6. 护士执业注册（首次注册） 7. 护士执业注册（变更注册） 8. 户外招牌设施设置规范管理信息采集
办理形式	窗口办理、网上办理			
法定办结时限（工作日）	20			
是否收费	否	线下跑动次数	1 次	
线下跑一次原因和环节	原件核验	网上办理深度	IV 级	
是否支持预约办理	否	有无中介服务	无	
联办能力	联合受理、联合勘验、联合审查、联合审批			
咨询方式	对应实施层级的咨询方式（由各地综窗填写）			
监督方式	对应实施层级的咨询方式（由各地综窗填写）			
办理时间	对应实施层级的咨询方式（由各地综窗填写）			
办理地址	对应实施层级的咨询方式（由各地综窗填写）			

二、设定依据

（一）建设项目环境影响登记表备案

1.《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“国家对环境影响登记表实行备案管理。”

2.《建设项目环境保护管理条例》第九条“依法应当填报环境影响登记表的建设项目，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门的规定将环境影响登记表报建设项目所在地县级环境保护行政主管部门备案。”

3.《建设项目环境影响登记表备案管理办法》（环境保护部令第41号）第三条“填报环境影响登记表的建设项目，建设单位应当依照本办法规定，办理环境影响登记表备案手续”、第五条“县级环境保护主管部门负责本行政区域内的建设项目环境影响登记表备案管理。按照国家有关规定，县级环境保护主管部门被调整为市级环境保护主管部门派出分局的，由市级环境保护主管部门组织所属派出分局开展备案管理”、第六条“建设项目的建设地点涉及多个县级行政区域的，建设单位应当分别向各建设地点所在地的县级环境保护主管部门备案。”

（二）《辐射安全许可证》（首次核发）

1.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年第二次修订）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。第七条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：（一）有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；（二）有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；（三）有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用

品和监测仪器；(四)有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；(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。第十一条 持证单位变更单位名称、地址、法定代表人的，应当自变更登记之日起 20 日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续。第十三条 许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要延续的，持证单位应当于许可证有效期届满 30 日前，向原发证机关提出延续申请。第十四条 持证单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用放射性同位素和射线装置活动的，应当向原发证机关提出部分变更或者注销许可证申请，由原发证机关核查合格后，予以变更或者注销许可证。

2. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年第四次修正）第十六条 使用放射性同位素、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，至少有一名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。

第十八条 申请领取许可证的辐射工作单位应当向有审批权的生态环境主管部门提交下列材料：(一) 辐射安全许可证申请表(见附件一)；(二) 满足本办法第十三条至第十六条相应规定的证明材料；(三) 单位现存的和拟新增加的放射源和射线装置明细表。

(三) 诊所执业备案(新办)

1. 《医疗机构管理条例》(2022年国务院令 第752号修订)

第十四条 医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。第十六条 医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理；不需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构的执业登记，由所在地的县级以上地方人民政府卫生行政部门办理。按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治

区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。第十九条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记或者向原备案机关备案。第二十条 医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记或者向原备案机关备案。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。

2. 《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号）
第二条 诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构，主要提供常见病和多发病的诊疗服务，不设住院病床（产床）。本办法所指的诊所，不含按照《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定进行备案的中医诊所。第三条 国务院卫生健康行政部门负责指导全国普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案管理工作；县级以上地方人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的监督管理工作；县级人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案工作。第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在地县级人民政府卫生健康行政部门备案，取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。

（四）医师执业首次注册、医师执业变更注册

1. 《中华人民共和国医师法》第十三条 国家实行医师执业注册制度。取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。医疗卫生机构可以为本机构中的申请人集体办理注册手续。除有本法规定不予注册的情形外，卫生健康主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内准予注册，将注册信息录入国家信息平台，并发给医师执业证书。未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。第十

六条 有下列情形之一的，不予注册：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）受刑事处罚，刑罚执行完毕不满二年或者被依法禁止从事医师职业的期限未满；（三）被吊销医师执业证书不满二年；（四）因医师定期考核不合格被注销注册不满一年；（五）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务的其他情形。受理申请的卫生健康主管部门对不予注册的，应当自受理申请之日起二十个工作日内书面通知申请人和其所在医疗卫生机构，并说明理由。

第十七条 医师注册后有下列情形之一的，注销注册，废止医师执业证书：（一）死亡；（二）受刑事处罚；（三）被吊销医师执业证书；（四）医师定期考核不合格，暂停执业活动期满，再次考核仍不合格；（五）中止医师执业活动满二年；（六）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务或者应当办理注销手续的其他情形。有前款规定情形的，医师所在医疗卫生机构应当在三十日内报告准予注册的卫生健康主管部门；卫生健康主管部门依职权发现医师有前款规定情形的，应当及时通报准予注册的卫生健康主管部门。准予注册的卫生健康主管部门应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第十八条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当依照本法规定到准予注册的卫生健康主管部门办理变更注册手续。医师从事下列活动的，可以不办理相关变更注册手续：（一）参加规范化培训、进修、对口支援、会诊、突发事件医疗救援、慈善或者其他公益性医疗、义诊；（二）承担国家任务或者参加政府组织的重要活动等；（三）在医疗联合体内的医疗机构中执业。

第十九条 中止医师执业活动二年以上或者本法规定不予注册的情形消失，申请重新执业的，应

当由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织考核合格，并依照本法规定重新注册。

2.《医师执业注册管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第13号）第九条拟在医疗、保健机构中执业的人员，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；拟在预防机构中执业的人员，应当向该机构的同级卫生计生行政部门申请注册。

（五）护士执业注册（首次注册）、护士执业注册（变更注册）

《护士条例》第七条 护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。第八条 申请护士执业注册的，应当向批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生主管部门提出申请。收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起20个工作日内做出决定，对具备本条例规定条件的，准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。护士执业注册有效期为5年。第九条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生主管部门报告。收到报告的卫生主管部门应当自收到报告之日起7个工作日内为其办理变更手续。护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的卫生主管部门还应当向其原注册部门通报。第十条 护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前30日向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生主管部门申请延续注册。收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的，准予延续，延续执业注册有效期为5年；对

不具备本条例规定条件的，不予延续，并书面说明理由。护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。

（六）户外招牌设施设置规范管理信息采集

1. 《城市市容和环境卫生管理条例》第十七条：单位和个人在城市建筑物、设施上张挂、张贴宣传品等须经批准。

2. 《城市户外广告和招牌设施技术标准》3.1.2：招牌内容应与经营主体名称、经营范围相符；3.2.1：招牌设置应符合城市容貌标准，与周边环境协调；4.1.3：招牌应安全牢固，符合结构、消防、电气安全要求；5.1.1：招牌设置位置、规格、材质应符合规定。

三、申报须知（组合）

（一）办理前置条件：已取得营业执照。

（二）材料可通过电子证照库调取的，可免于提交。

（三）提交材料齐全且符合法定条件的，予以受理。

（四）办理诊所执业备案（新办），还应符合以下条件：1. 申请开办诊所的医师，其在全国范围内只允许担任一家诊所的负责人，且须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；单位设置诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；2. 符合诊所基本标准；3. 诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；4. 能够独立承担民事责任。

（五）户外招牌设施设置应符合以下条件：1. 户外招牌设施设置应符合城市公共安全、城市风貌管理、历史文化保护传承等方面的要求，不应影响车辆、行人通行安全，不应妨碍安全疏散、灭火救援、建筑防排烟，不应影响建（构）筑物及设

施等被依附载体的安全和使用功能。 2. 户外招牌设施设置不应妨碍他人生产经营或居民正常生活，不应影响他人对建（构）筑物或设施的合法使用。 3. 户外招牌设施应符合城市容貌方面的要求，设施尺度、形式和风格应与周边环境相协调，并应注重昼夜景观效果，不应损害建（构）筑物、街景和城市轮廓线重要特征，不应破坏建（构）筑物等所依附载体的整体效果。 4. 户外招牌设施在设置期内，每年应配合有关部门进行安全检测。

注意事项:

办事事项名称	事项办理选择	情形备注
建设项目环境影响登记表备案	必办	根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）住院床位20张以下（不含20张住院床位的）
《辐射安全许可证》(首次核发)	必办	活动种类和范围：使用Ⅲ射线装置
诊所执业备案（新办）	必办	
医师执业首次注册	选办	
医师执业变更注册	必办	
护士执业注册（首次注册）	至少选办一项	
护士执业注册（变更注册）		
户外招牌设施设置规范管理 信息采集	必办	

备注：医疗美容诊所医师、护士执业注册应符合《医疗美容服务管理办法》有关要求。

四、申请材料

序号	材料标准名称	材料类型	材料形式	来源渠道	出具部门	纸质材料份数	材料必要性	涉及事项	非必要材料涉及情形	备注
1	建设项目环境影响登记表	原件	电子	申请人自备	\	无需纸质材料	必要	建设项目环境影响登记表备案		
2	办理《辐射安全许可证》的申请报告	原件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
3	《辐射安全许可证》申请表	原件	纸质	国家核技术利用辐射安全申报系统	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
4	单位拟新增家的放射源和射线装置明细表	原件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
5	辐射安全负责人《核技术利用辐射安全与防护考核成绩单》	复印件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
6	工作场所负责人《核技术利用辐射安全与防护考核成绩单》	复印件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
7	直接从事辐射工作的操作人员辐射安全与防护培训考核合格证证明（仅需提交自主考核合格证明）	复印件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		

序号	材料标准名称	材料类型	材料形式	来源渠道	出具部门	纸质材料份数	材料必要性	涉及事项	非必要材料涉及情形	备注
8	单位辐射安全防护管理规章	复印件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
9	事故应急响应机构及应急预案	复印件	纸质	申请人自备	\	原件：1份	必要	《辐射安全许可证》（首次核发）		
10	诊所备案信息表	原件	电子	申请人自备	\	纸质材料3份	必要	全量事项		
11	营业执照	原件	电子	政府部门核发	市场监管部门	无需纸质材料	必要	诊所执业备案（新办）		
12	卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件	原件	电子	政府部门核发	卫生健康部门	复印件：1份	必要	诊所执业备案（新办） 医师执业首次注册 医师执业变更注册 护士执业注册（首次注册） 护士执业注册（变更注册）		
13	诊所房屋平面布局图	原件	电子	申请人自备	\	原件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
14	诊所用房产权证件或租赁合同	原件	电子	申请人自备	\	复印件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
15	诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件	原件	电子	政府部门核发	\	复印件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
16	诊所规章制度	原件	电子	申请人自备	\	复印件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
17	诊所仪器设备清单	原件	电子	申请人自备	\	原件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		

序号	材料标准名称	材料类型	材料形式	来源渠道	出具部门	纸质材料份数	材料必要性	涉及事项	非必要材料涉及情形	备注
18	附设药房（柜）的药品种类清单	原件	电子	申请人自备	\	原件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
19	诊所的污水、污物、粪便处理方案，诊所周边环境情况说明	原件	电子	申请人自备	\	原件：1份	必要	诊所执业备案（新办）		
20	授权委托书以及代理人的中华人民共和国居民身份证	原件	电子	申请人自备、公安部门	\	复印件：1份	非必要	全量事项	委托办理	

附件 2

开办诊所“一件事”申请表

备案编号：

诊所名称						
诊所地址						
设置单位名称						
设置单位 资质证明	资质证明名称					
	编 号					
设置人	姓 名			联系电话		
	身份证号					
诊所 法定代表人	姓 名			联系电话		
	身份证号					
	医师资格证书编码					
	医师执业证书编码					
	执业类别			执业范围		
诊所 主要负责人	姓 名			联系电话		
	身份证号					
	医师资格证书编码					
	医师执业证书编码					
	执业类别			执业范围		
其他医师 (可另附页)	姓名		执业类别		执业范围	
	身份证号					
	医师资格证书编码					
	医师执业证书编码					

护士 (可另附页)	姓名	专业	身份证号	执业证书编码	
药学人员 (可另附页)	姓名	专业	身份证号	执业证书编码 (或其他资质证书编码)	
医技人员 (可另附页)	姓名	专业	身份证号	资格证书编码	
所有制形式	<input type="checkbox"/> 全民 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 股份制 <input type="checkbox"/> 私人 <input type="checkbox"/> 其他				
经营性质	<input type="checkbox"/> 营利性 <input type="checkbox"/> 非营利性(政府办) <input type="checkbox"/> 非营利性(非政府办)				
诊所类型	<input type="checkbox"/> 普通诊所		<input type="checkbox"/> 医疗美容诊所		
	<input type="checkbox"/> 口腔诊所				
诊疗科目					
服务方式					
户外招牌设施设置规范管理信息采集					
设置地址	_____区_____路(大道)_____号				
设置形式	<input type="checkbox"/> 招牌 <input type="checkbox"/> 指示牌 <input type="checkbox"/> 标识牌 <input type="checkbox"/> 小型灯箱 <input type="checkbox"/> 电子屏 <input type="checkbox"/> 其他				
设置位置	<input type="checkbox"/> 门头 <input type="checkbox"/> 墙体 <input type="checkbox"/> 垂直式 <input type="checkbox"/> 落地式招牌 <input type="checkbox"/> 其他				
设置规格	规则图形	长(米)	宽(米)	厚度(米)	面积(平方)
	不规则图形 (示意图)				
设置人签字 (盖章)	本人承诺所填报的信息和所附材料真实、有效。 设置人签字(盖章): _____年 月 日				
委托办理人 签字	签 字: _____年 月 日				

建设项目环境影响情况	<input type="checkbox"/> 不涉及建设项目环境影响评价 <input type="checkbox"/> 涉及建设项目环境影响登记(备案)
放射诊疗与辐射安全情况	<input type="checkbox"/> 不涉及放射诊疗项目 <input type="checkbox"/> 拟开展放射诊疗项目(涉及使用Ⅲ类射线装置的放射诊疗项目)
备案机关意见	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 备案机关盖章: </div> <div style="text-align: center;"> 审核人签字: 年 月 日 </div> </div>

注: 1. 按照开办诊所“一件事”申请表说明(附后)填写。

2. 本表一式三份, 分别由诊所、备案机关、备案机关所在地地市级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门留存。

开办诊所“一件事”申请表说明

开办诊所“一件事”申请表是诊所备案时应当提交的材料之一，个人或单位设置诊所，均应按《诊所备案管理暂行办法》要求，填写并提交此表。

一、备案编号

备案编号（以下简称“编号”）应与《诊所备案证》上编号一致。按原卫生部印发《卫生机构（组织）分类与代码》（WS218-2002）的规则进行编号（22位）。其中，编号中反映卫生机构（组织）类别的代码（4位）新增五类，分别为D219普通诊所（备案）、D220口腔诊所（备案）、D221医疗美容诊所（备案）。

二、项目填写说明

（一）诊所名称。应符合《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构命名的要求。

（二）诊所地址。为诊所所在的具体地址。

（三）设置单位名称。单位有关资质证明登记的名称；个人设置诊所，不填写此项。

（四）设置单位资质证明。包括事业单位法人证书、企业法人营业执照、企业法人证书和工商登记执照、社会和行业组织登记证书等证件名称及编号；个人设置诊所，不填写此项。

(五) 设置人。

1. 个人设置诊所，填写个人信息；
2. 法人或者其他组织设置诊所，其代表人为设置人；
3. 两人以上合伙设置诊所，合伙人共同为设置人。

(六) 诊所法定代表人。按实际情况填写。

(七) 诊所主要负责人。按实际情况填写，如与诊所法定代表人为同一人，在该项目姓名下方填写“同诊所法定代表人”。

(八) 其他医师、护士、药学人员、医技人员按照实际在诊所执业的医务人员填写，也可另附页。如无上述人员，在该项目姓名下方填写“无”。

(九) 所有制形式。

1. 个人设置诊所，所有制形式为私人；
2. 单位设置诊所，所有制形式应与单位所有制形式一致。

(十) 经营性质。分为营利性、非营利性（政府办）和非营利性（非政府办）三类，按实际情况填写。

(十一) 诊所类型。分为普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所三类，按实际情况填写。

(十二) 诊疗科目。按照《医疗机构诊疗科目名录》要求填写一级科目，诊疗科目应与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

(十三) 服务方式。按实际情况填写。

(十四) 设置人签字。由本说明第（五）项所填写的设置

人签字。

（十五）委托办理人签字。诊所备案不是由设置人办理，而是委托他人办理的，需提供委托书，应包括委托人和受托人的姓名、身份证号码，委托人须亲笔签名。

（十六）建设项目环境影响情况。按实际情况填写。

（十七）放射诊疗与辐射安全情况。按实际情况填写。

（十八）备案机关意见。

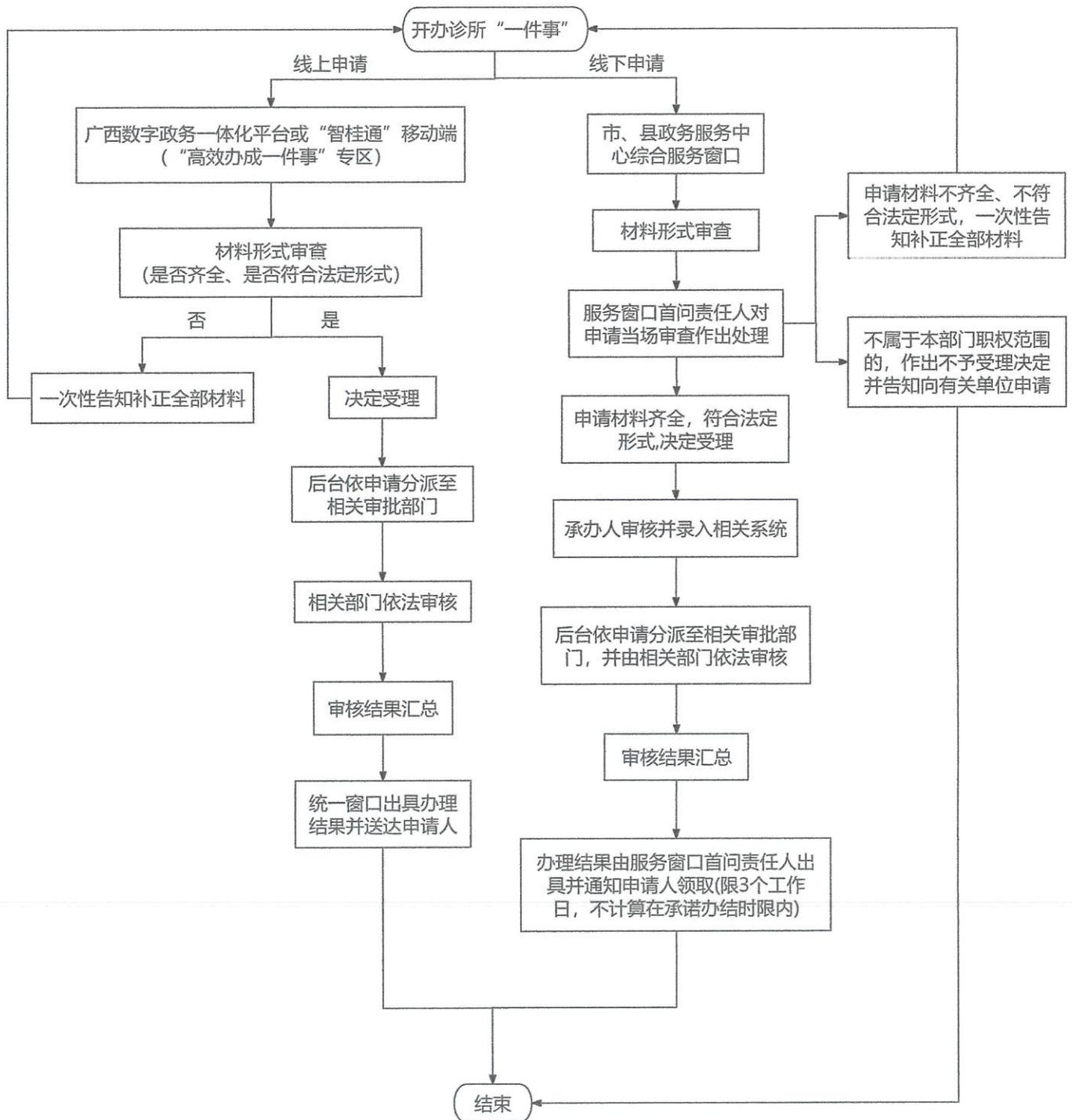
1. 备案机关盖章：可以是卫生健康行政部门公章，也可以是备案专用章。

2. 审核人指受理备案并对备案材料进行审核的工作人员。

附件 3

开办诊所“一件事”办理流程

(法定办结时限：20 个工作日；其中建设项目环境影响登记表备案承诺办结时限：1 个工作日、诊所执业备案（新办）承诺办结时限：1 个工作日、《户外招牌设施设置规范管理信息采集》承诺办结时限：1 个工作日、《辐射安全许可证》（首次核发）承诺办结时限：5 个工作日)



附件 4

诊所备案凭证

(样证)

<h2>诊所备案凭证</h2>	
名 称	xxx诊所
地 址	xxx市xxx区xxx路xxx号
法定代表人	xxx
主要负责人	xxx
诊疗科目	内科
服务方式	xxx
备案编号	12345678951010217D2193
所有制形式	私人
经营性质	营利性
 (电子证照二维码)	备案机关 (盖章)
	备案日期 202*年**月**日

注：使用纸张 180 克合资胶版；长 29.7 厘米，宽 21 厘米（A4）；印刷分辨率：300dpi。