浙江省职业病诊断机构备案管理办法

第一条 为规范全省职业病诊断机构备案管理工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》《职业病诊断与鉴定管理办法》等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于在浙江省行政区域内开展职业病诊断工作的医疗卫生机构（以下简称职业病诊断机构）的备案管理工作。

第三条 省卫生健康委负责全省范围内职业病诊断机构的备案管理工作。县级以上地方卫生健康主管部门依据职责负责本行政区域内职业病诊断机构的监督管理工作。

第四条职业病诊断机构对提交的备案信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任；依法独立行使诊断权，并对其作出的职业病诊断结论负责。

第五条 医疗卫生机构开展职业病诊断工作，应当自开展之日起十五个工作日内向省卫生健康委提出备案申请，提交《职业病诊断机构备案表》（附件1）及所附资料。

第六条 省卫生健康委应当在收到备案材料之日起五个工作日内对备案材料进行审查；备案材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知备案单位需要补正的全部内容；备案材料齐全、符合法定形式，或者备案单位按照要求提交全部补正材料的，应当在收到材料后十个工作日内出具《职业病诊断机构备案回执》（附件2）。

第七条 职业病诊断机构名称、地址、诊断类别（包括病种）等备案信息发生变更的，应当自信息发生变化之日起十个工作日内向省卫生健康委提交《职业病诊断机构备案变更表》（附件3）及所附资料，其中新增诊断类别的按首次备案要求提供相关材料；省卫生健康委应当在收到材料后十个工作日内出具《职业病诊断机构备案变更回执》（附件4）。

第八条 职业病诊断机构拟不再开展职业病诊断工作时，应在拟停止开展职业病诊断工作的十五个工作日之前向省卫生健康委提交《职业病诊断机构备案变更表》（附件3），并妥善处理职业病诊断档案。

第九条 职业病诊断机构应在收到回执后十五个工作日内向执业登记的卫生健康主管部门提出在其《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明诊断类别等相关信息的申请。省卫生健康委及时向社会公布职业病诊断机构备案及变更等信息。

第十条 职业病诊断机构应当建立健全职业病诊断管理制度，加强职业病诊断医师和相关工作人员法规、政策和业务技术等培训，改善职业病诊断工作条件，提高职业病诊断服务质量和水平。

第十一条 浙江省职业健康技术服务质量控制中心承担全省职业病诊断机构的质量控制管理工作，组织开展日常质量控制评估工作。

附件：1．职业病诊断机构备案表

1. 职业病诊断机构备案回执

3．职业病诊断机构备案变更表

4．职业病诊断机构备案变更回执

附件1

职业病诊断机构备案表

机构名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

浙江省卫生健康委员会制

职业病诊断机构备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 机构地址 |  |
| 机构社会统一信用代码 |  | 医疗机构执业许可证发证机关 |  |
| 法定代表人 |  | 法定代表人身份证号码 |  |
| 联系人 |  | 电 话 |  |
| 传 真 |  | 邮政编码 |  |
| 备案诊断类别（按照《职业病分类和目录》，在相对应职业病类别后面的括号内打"√"，并明确具体病种名称）（可多选） | 一、职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病🞎 病种名称：二、职业性皮肤病🞎 病种名称：三、职业性眼病🞎 病种名称：四、职业性耳鼻喉口腔疾病🞎 病种名称：五、职业性化学中毒🞎 病种名称：六、物理因素所致职业病🞎 病种名称：七、职业性放射性疾病🞎 病种名称：八、职业性传染病🞎 病种名称：九、职业性肿瘤🞎 病种名称：十、其他职业病🞎 病种名称：  |
| 所附资料清单 | （1）持有效《医疗机构执业许可证》，并设有与职业病诊断相关的科目。 | 🞎是 🞎否 |
| （2）具有专门科室承担职业病诊断的组织工作，设立职业病诊断办公室，设主任、联络秘书各一名，并明确相应的岗位职责；成立职业病诊断组，由取得《职业病诊断医师资格证》的医师组成。 | 🞎是 🞎否 |
| （3）有用于职业病诊断所需的办公和档案存放场所与设施。 | 🞎是 🞎否 |
| （4）具有与备案开展的职业病诊断类别相适应的医师、检验、放射等医（技）师人员（附表1、3）。  | 🞎是 🞎否 |
| （5）具有与备案开展的职业病诊断类别相适应的仪器、设备。（附表2、3） | 🞎是 🞎否 |
| （6）建立职业病诊断质量管理体系以及相关规章制度。 | 🞎是 🞎否 |
| （7）具有与职业病诊断信息报告相关的信息报送条件。 | 🞎是 🞎否 |
| 本单位保证上述资料的真实性、准确性、合法性，并承担法律责任。备案单位法定代表人： 备案单位：（签章） （公章） 年 月 日 |

**备注：**1.备案诊断类别，按照《职业病分类和目录》，在相对应职业病类别后面的括号内打"√"。

2.备案所需资料，资料齐备的在相对应括号内打"√"。

3.相关表格可通过浙江政务服务网或浙里办下载。

附表1

职业病诊断医师等相关医疗卫生技术人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 性别 | 身份证号码 | 职称/职务 | 所在科室 | 从事专业 | 相关工作年限 | 医师/护士执业证书编号 | 职业病诊断医师资格证书号 | 取得职业病诊断医师资格证书日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注∶请在从事专业栏注明职业病诊断医师类别、技术负责人、质量负责人、网络直报员等专业人员。

附表2

职业病诊断仪器、设备清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器、设备名称 | 型号/规格 | 数量 | 用途 | 工作状态 | 购置日期 | 计量检定时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

职业病诊断机构诊断医师类别和仪器设备基本要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请类别 | 职业病诊断医师类别和人数 | 仪器设备 |
| 1．职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病 | 第一注册点职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病医师1名或以上 | 心电图机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，满足高千伏摄片条件的X射线摄片机，肺功能仪，＞3000CD三联式以上观片灯 |
| 2．职业性皮肤病 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，免疫功能测定所需仪器 |
| 3．职业性眼病 | 第一注册点其他类诊断医师和职业性放射性疾病诊断医师各1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，裂隙灯，眼底镜 |
| 4．职业性耳鼻喉口腔疾病 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，符合条件的隔音室，纯音电测听仪、听力客观检查所需仪器 |
| 5．职业性化学中毒 | 第一注册点职业性化学中毒诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，裂隙灯，眼底镜，血、尿等生物样品中铅、汞等重金属检测所需仪器 |
| 6．物理因素所致职业病 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机 |
| 7．职业性放射性疾病 | 第一注册点职业性放射性疾病诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，裂隙灯，眼底镜，染色体畸变和微核试验所需仪器 |
| 8．职业性传染病 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，免疫功能测定所需仪器 |
| 9．职业性肿瘤 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，肿瘤标志物测定所需仪器 |
| 10．其他职业病 | 第一注册点其他类诊断医师1名或以上 | X射线摄片机，血球计数仪，尿液分析仪，生化分析仪，心电图机，B超机，肺功能仪，免疫功能测定所需仪器 |

附件2

职业病诊断机构备案回执

备案编号：

|  |
| --- |
| 机构名称：机构社会统一信用代码：机构地址：备案的职业病诊断类别（包括病种）： 年 月 日 |

附件3

职业病诊断机构备案变更表

备案单位名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

浙江省卫生健康委员会制

职业病诊断机构备案变更表

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 机构地址 |  |
| 机构社会统一信用代码 |  | 医疗机构执业许可证发证机关 |  |
| 法定代表人 |  | 法定代表人身份证号码 |  |
| 联系人 |  | 电 话 |  |
| 传 真 |  | 邮政编码 |  |
| 执业情况 | 是否继续开展职业病诊断工作 是🞎 否🞎  |
| 变更日期 | 年 月 日 |
| 变更事项 | 项目 | 变更前 | 变更后 |
| 机构名称 |  |  |
| 机构地址 |  |  |
| 诊断类别（包括病种） |  |  |
| 所附资料清单 | 1．《医疗机构执业许可证》及副本复印件；2．原《职业病诊断机构备案回执》（原件）；3．增加诊断类别和病种的，请详细说明具备开展工作所需的工作场所、专业技术人员和仪器设备等条件。 |
| 本单位保证上述资料的真实性、准确性、合法性，并承担法律责任。备案单位法定代表人： 备案单位：（签章） （公章） 年 月 日 |

**备注：**相关表格可通过浙江政务服务网或浙里办下载。

附件4

职业病诊断机构备案变更回执

原备案编号：

|  |
| --- |
| 机构名称：机构社会统一信用代码：机构地址：备案变更事项：年 月 日 |