附件1

职业病诊断机构备案工作程序

一、申请与受理

（一）安徽省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）负责全省范围内职业病诊断机构备案的组织实施。安徽省职业病防治院负责职业病诊断机构备案材料的接收和技术指导工作。

（二）安徽省范围内拟备案开展职业病诊断工作的医疗卫生机构，应向省职业病防治院提交下列材料：

1.医疗卫生机构盖章并法定代表人签署的《职业病诊断机构备案申请表》（附录1）；

2.《医疗机构执业许可证》原件、副本及复印件；

3.职业病诊断医师、质量负责人、技术负责人等医疗卫生技术人员的职业病诊断资格证书、医师执业证书、医师资格证书、职称证书复印件；相关检验、医技等专业人员主要执业地点在本机构的证明材料；

4.具有与备案开展的诊断项目相适应的场所平面布局图；

5.相关的仪器设备清单及采购发票复印件；

6.负责职业病信息报告人员名单（在《职业病诊断医师等相关技术人员情况表》备注栏中注明）；

7.职业病诊断质量管理制度等相关资料（包括职业病诊断质量管理体系文件；职业病诊断专用章管理、职业病诊断档案、职业病报告以及实验室仪器使用、安全与环境、人员培训制度等）。

申请材料纸质版统一使用A4幅面、纵向左侧装订，一式两份（一份由省职业病防治院存档，一份由申请单位留存）；电子版（PDF）一份。相关材料应当真实、有效、完整，证明材料复印件应当注明与原件一致，并加盖申请单位公章。

二、条件要求

**（一）机构及人员要求**

1.申请备案的医疗卫生机构诊疗科目应包括“职业病科”，并根据《医疗机构诊疗科目名录》设置相应的职业病诊疗科目，以及满足职业病诊断工作需要的辅助科室。有条件的可设置满足疑似职业病人医学观察需求的病床。

2.申请备案的医疗卫生机构至少应具有3名以上执业范围与备案开展的职业病诊断项目相适应的职业病诊断医师；开展职业性肿瘤以及职业性传染病诊断的，可聘任外部有资格的相关人员。

3.质量负责人、技术负责人应为主要执业地点在本医疗机构的执业医师、具有高级以上卫生专业技术职务任职资格，熟悉职业病诊断相关法律法规、标准、技术规范。质量负责人、技术负责人不能由同一人兼任。

4.相关检验、医技等专业人员应当具有与备案开展的职业病诊断项目范围相适应的专业技术职务资格，且主要执业地点在本医疗机构。

5.明确专职的质量控制人员，配有专职或兼职的质量监督员和档案管理人员。

**（二）场所要求。**具有与备案开展的诊断项目相适应的工作场所，布局合理，能满足工作流程的要求。应设置专门的职业病诊断办公室、接诊受理窗口、职业病诊断档案管理室等。

1.开展职业性噪声聋诊断的，纯音听阈测试工作场所环境条件还应当满足GB/T16403《声学测定方法纯音气导和骨导听阈基本测听法》的规定。

2.单管头X射线机房使用面积应不少于20平方米，机房内最小单边长度4米；双管球X射线机房有效使用面积不小于30平方米。机房内单边最小长度3.5米，CT机房使用面积不小于30平方米，机房内单边最小长度4.5米。

**（三）仪器设备要求。**具有与备案开展的诊断项目相适应的仪器、设备，并按照有关法律法规、标准要求进行计量校准和检定,确保正常使用。其中不具备原子吸收（石墨炉）或原子荧光分光光度计、电感耦合等离子质谱仪等大型仪器的机构，可与具备此类仪器设备的医疗卫生机构签订委托服务协议，委托设备比例不应超过10%。

**1.常规诊断设备**:包括血细胞分析仪、尿液分析仪、自动生化分析仪、X光摄片机、心电图机、B超、CT等。

**2.职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病诊断设备：**高千伏X射线机或数字X射线机（符合GBZ 70《职业性尘肺病的诊断》规定的技术要求）、尘肺病诊断标准片、肺功能仪等。

**3.职业性皮肤病诊断设备：**皮肤科常规检查设备、皮肤斑贴试验检查相关设备。

**4.职业性眼病诊断设备：**眼科常规检查仪器如眼底镜、裂隙灯显微镜和/或晶状体摄影照相等设备。

**5.职业性耳鼻喉口腔疾病诊断设备：**纯音测听仪、声阻抗测听仪、脑干诱发电位、耳声发射、多频稳态听觉电位测试仪以及耳鼻喉科及口腔科常规检查仪器，纯音测听仪应符合GB/T7341.1的要求，并按GB/T4854.1进行校准。

**6.职业性化学物中毒等诊断设备：**原子吸收（石墨炉）或原子荧光分光光度计、测汞仪、氟电极、气相色谱仪、神经肌电图、血氧饱和度仪以及符合相应职业病诊断标准中规定或要求的设备仪器等。

**7.职业性物理因素所致疾病诊断设备：**加压舱、神经肌电图机、X射线机（胸部、骨、关节）、肺功能仪、耳鼻喉科、眼科、眼底镜、辨色力检查、皮肤科检查设备等。

**8.职业性放射性疾病诊断设备**：应建立辐射遗传细胞学实验

室，具备染色体畸变分析及微核分析能力，有可行的光学显微镜、恒温培养箱、二氧化碳培养箱、净化工作台、高压蒸汽灭菌器、电热鼓风干燥箱、高速离心机、恒温水槽或水浴锅等。

**9.职业性传染病诊断设备：**骨关节X线摄片机、妇科检查、免疫学、细菌培养检查设备。

**10.职业性肿瘤诊断设备：**具有职业肿瘤诊断如病理检查等相应设备。

**11.其他职业病诊断设备：**具有金属烟热、滑囊炎、股静脉血栓综合征、股动脉闭塞症或淋巴管闭塞症骨科穿刺等相应检查设备。

**（四）质量管理制度要求**

1.具有健全的职业病诊断质量管理制度体系，包括组织架构、资源配置、质量控制、档案管理、信息化建设等方面的内容。

2.建立完整、规范、操作性强的质量管理体系文件，并确保落实到位。

3.健全相关规章制度，包括职业病诊断证明书的审核、签发、专用章使用、档案管理、职业病报告、安全与环境管理、人员培训等重要环节制定的质量管理分项制度以及相关标准化操作程序。

三、备案流程

（一）医疗卫生机构提交职业病诊断机构备案材料后，由省职业病防治院负责按照备案条件要求查看申请材料的完整性和

符合性，并作出备案的建议。

（二）申请材料符合备案技术要求的，省职业病防治院应自收到完整备案材料之日起5个工作日内，将同意备案的建议反馈省卫生健康委业务处室。

申请材料不全或不符合备案技术要求的，省职业病防治院应在5个工作日内通知申请备案的医疗卫生机构补正材料，并对其备案资料补充完善工作进行指导。

（三）省卫生健康委业务处室在收到省职业病防治院的备案建议后5个工作日内，按程序完成备案手续，向申请备案的医疗卫生机构出具《安徽省职业病诊断机构备案回执》（附录3），并及时向社会公布备案的医疗卫生机构名称、地址、诊断项目等相关信息。

四、备案变更

（一）职业病诊断机构备案信息发生变化时，应当自信息发生变化之日起十个工作日内向省职业病防治院提交如下备案变更材料。

1.医疗卫生机构盖章并法定代表人签署的《职业病诊断机构备案变更表》（附录2）；

2.机构名称、机构地址变更的，提供《医疗机构执业许可证》原件与副本的复印件；

3.新增职业病诊断项目的，详细说明具备开展新增职业病诊

断项目的专业技术人员和仪器设备等情况，按照新申请备案需提交的材料中第3点、第5点要求提供材料。

（二）省卫生健康委按照备案流程完成备案变更手续后，向申请备案变更的医疗卫生机构出具《安徽省职业病诊断机构备案变更回执》（附录4）。

附录1

职业病诊断机构备案表

机构（公章）：

填 表 日 期： 年 月 日

安徽省卫生健康委员会制

职业病诊断机构备案表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | | | 网址 |  |
| 机构地址 |  | | | 邮编 |  |
| 法定代表人 |  | 职务/职称 |  | 电话 |  |
| 备案联系人 |  | 电话/传真 |  | 邮箱 |  |
| 备案诊断项目  （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） | 1. 职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病（ ）   病种名称：   1. 职业性皮肤病 （ ）   病种名称：   1. 职业性眼病 （ ）   病种名称：   1. 职业性耳鼻喉口腔疾病 （ ）   病种名称：   1. 职业性化学中毒 （ ）   病种名称：   1. 物理因素所致职业病 （ ）   病种名称：   1. 职业性放射性疾病 （ ）   病种名称：   1. 职业性传染病 （ ）   病种名称：   1. 职业性肿瘤 （ ）   病种名称：  十、其他职业病 （ ）  病种名称： | | | | |
| 备案所需  资料清单 | 1. 《医疗机构执业许可证》原件与副本的复印件； （ ） 2. 职业病诊断医师等相关技术人员情况表及相关证书、执业地点证明材料； （ ） 3. 相关的仪器设备清单及采购发票复印件； （ ）   4.负责职业病信息报告人员名单; （ ）  5.职业病诊断质量管理制度等相关资料; （ ）  6.省级卫生健康行政部门规定提交的其他资料（详细列出）：  具有与备案开展的诊断项目相适应的场所平面布局图。（ ） | | | | |
| 本机构保证上述资料真实、准确。  机构法定代表人（签章）： 机构（公章）：    年 月 日 | | | | | |

**填表说明**：

1.备案诊断项目，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.此表一式两份，一份医疗机构留存备查，一份省级职业病诊断质量控制管理机构留存。

职业病诊断医师等相关技术人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 出生  年月 | 学历 | 职务/职称 | 所在科室 | 从事专业 | 工作年限 | 取得职业病诊断  资格的类别 | 取得职业病诊断  资格的日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**填表说明**：负责职业病信息报告的人员请在备注中注明。

职业病诊断仪器和设备清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器、设备名称 | 型号 | 数量 | 用途 | 工作状态 | 购置日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附录2

职业病诊断机构备案变更表

机构（公章）：

填 表 日 期： 年 月 日

安徽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 |  | | | | | 网址 |  |
| 机构地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 法定代表人 |  | 职务/职称 | |  | | 电话 |  |
| 备案变更联系人 |  | 电话/传真 | |  | | 邮箱 |  |
| 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 | |  | |  | | |
| 诊断项目 | |  | |  | | |
| 其他事项 | |  | | | | |
| 所附资料 | 机构名称、机构地址变更的，请提供《医疗机构执业许可证》原件与副本的复印件；新增诊断项目的，请详细说明具备开展新增职业病诊断项目的专业技术人员和仪器设备等情况。 | | | | | | |
| 本机构保证上述资料真实、准确。  机构法定代表人（签章）： 机构（公章）：  年 月 日 | | | | | | | |

附录3

职业病诊断机构备案回执

**编号：皖职诊备字（20 ）第 号**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | 医疗机构执业许可证/放射诊疗许可证号 |  |
| 机构地址 |  | 法定代表人 |  |
| 备案开展的职业病诊断项目 |  | | |
| 有效期 | 年 月 日至 年 月 日 | | |

安徽省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

注：本回执一式三份，一份由省卫生健康委留存，一份交备案申请单位，一份交核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。

附录4

职业病诊断机构备案变更回执

**编号：皖职诊备变更字（20 ）第 号**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | 医疗机构执业许可证/放射诊疗许可证号 |  |
| 机构地址 |  | 法定代表人 |  |
| 备案变更事项 |  | | |

安徽省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

注：本回执一式三份，一份由省卫生健康委留存，一份交备案申请单位，一份交核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。

附件2

安徽省职业病诊断医师培训与考核办法

**第一条** 为规范全省职业病诊断医师培训与考核工作，提升职业病诊断医师综合业务能力，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》）、《职业健康检查管理办法》《职业病诊断与鉴定管理办法》及《职业病诊断医师培训大纲》（以下简称大纲）等规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于在安徽省行政区域内拟从事或从事职业病诊断以及职业健康检查主检工作的执业医师的培训和考核工作。

**第三条** 安徽省职业病防治院（以下简称省职防院）负责全省职业病诊断医师的专业技术培训和考核工作。

**第四条** 省职防院应指定部门和专人负责职业病诊断医师的培训和考核工作，每年定期组织专业技术培训，建立健全考核题库，并通过理论考试与实际操作相结合的方式对培训效果进行考核，考核结果在一年内可作为省级卫生健康主管部门颁发职业病诊断资格证书的依据。

**第五条** 从事职业病诊断的医师应按规定参加职业病诊断医师相应专业的培训，完成《职业病诊断医师培训大纲》规定的全部培训内容，培训学时不少于16个学时，并考核合格，取得省级卫生健康主管部门颁发的职业病诊断资格证书。

**第六条** 已取得职业病诊断医师资格的职业病诊断医师应每年通过安徽省职业健康在线培训平台，参加职业卫生、放射卫生、职业医学等领域继续医学教育，培训学时应不少于16个学时。

**第七条** 省职防院应当将职业病诊断医师培训考核和继续医学教育情况纳入年度职业健康检查机构和职业病诊断机构的质量控制考核评估内容。

**第八条** 省职防院应当定期向省卫生健康委报送职业病诊断医师培训考核等情况。

**第九条** 本办法自公布之日起执行。

|  |
| --- |
| 安徽省卫生健康委办公室 2021年10月15日印发 |
| 校对：王莉莉 |