

安徽省卫生健康委员会

皖卫职健秘〔2021〕279号

关于做好职业病诊断与鉴定管理工作的通知

各市及省直管县卫生健康委，省职业病防治院、省综合监督所，各有关单位：

为贯彻落实《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委令 第6号，以下简称《办法》）、《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业病诊断与鉴定管理办法的通知》（国卫办职健函〔2021〕173号，以下简称《通知》），进一步做好我省职业病诊断与鉴定工作，现就有关事项通知如下：

一、提高认识，加强宣传贯彻

各级卫生健康行政部门要充分认识修订《办法》的重要意义，加强组织领导，认真组织学习《办法》和《通知》，切实做好职业病诊断机构、职业病鉴定办事机构、卫生健康监督机构和相关医疗卫生机构人员的培训，准确把握相关规定要求。要多措并举，积极主动向用人单位和劳动者宣传解读《办法》，普及职业病诊断与鉴定相关知识。

二、精心组织，做好备案工作

（一）自本通知下发之日起，省卫生健康委按照《职业病诊

断机构备案工作程序》(附件 1)受理全省职业病诊断机构的备案申请。原有职业病诊断批准证书且在有效期内的职业病诊断机构,应当继续承担职业病诊断工作。职业病诊断机构批准证书已过期仍开展职业病诊断工作的,应当于 2021 年 10 月 30 日前向省卫生健康委备案。

(二)各设区市应至少设立一家医疗卫生机构承担本地区职业病诊断工作,诊断项目应覆盖本地区主要职业病病种,以满足职业病诊断工作需要。截至 2021 年 11 月 30 日,设区市仍没有医疗卫生机构承担职业病诊断工作的,省卫生健康委将根据职业病诊断工作需要,在该设区市指定符合《办法》第八条规定条件的医疗卫生机构承担职业病诊断工作,被指定承担职业病诊断工作的医疗卫生机构应当在开展职业病诊断工作之日起十五日内备案,自觉依法履行《办法》规定职责。

(三)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。对经安徽省职业病防治院确认备案材料完整、符合法定形式的机构,省卫生健康委将按规定完成备案手续,并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。各职业病诊断机构备案完成后,应于 5 日内向所在地市级卫生健康委报备。

三、加强指导,强化质量控制

(一)省卫生健康委指定安徽省职业病防治院为我省省级职业病诊断质量控制管理机构,负责组织开展全省职业病诊断机构

的质量考核与评估。省职业病防治院要按照《职业病诊断质量控制规范》（《通知》附件1）要求，制定年度质量控制方案和评估标准，调整完善职业病诊断质量控制专家库，组织实施质量控制评估。要及时总结分析质量控制评估结果，针对质量控制评估过程中发现的共性问题 and 突出问题，每年对全省职业病诊断机构的质量负责人和技术负责人至少进行一次业务培训。要建立健全职业病诊断机构质量控制档案，定期通报质量控制评估结果。各设区市疾控中心（职业病防治院所）为职业病诊断质量控制协助单位，要按照省职业病防治院制定的年度质量控制方案，配合做好相关工作。

（二）规范职业病诊断医师培训考核工作。从事或拟从事职业病诊断工作的执业医师应按照《办法》要求，参加职业病诊断医师相应专业的培训，并考核合格，取得职业病诊断资格证书。我省职业病诊断医师培训工作由省职业病防治院负责组织，培训内容应按照《职业病诊断医师培训大纲》（《通知》附件2）、《安徽省职业病诊断医师培训与考核办法》（附件2）要求进行。省职业病防治院要建立全省职业病诊断医师档案库，掌握全省职业病诊断医师基本情况，针对性地制定年度培训考核计划，定期组织开展培训与考核。

（三）各设区市卫生健康行政部门要加强对辖区职业病诊断机构和职业病鉴定办事机构的指导，督促辖区内职业病诊断机构和职业病鉴定办事机构对照《办法》要求健全完善相关工作制度

流程，进一步规范职业病诊断与鉴定工作程序。指导机构加强内部管理，狠抓技术培训，全面提升职业病诊断与鉴定技术人员的业务素质，不断提高工作质量和服务能力。

四、规范信息报告工作

职业病诊断机构和职业病鉴定办事机构要按照《办法》有关要求，在规定时限内通过职业病及健康危害因素监测信息系统或省级信息化平台报告职业病诊断、鉴定相关信息。要制定相关工作制度，明确责任分工，落实专人负责信息报告工作。各级职业病报告管理机构应设专人承担职业病网络直报管理工作，并加强对辖区职业病报告单位的业务指导、技术培训和质量控制，及时对系统中报告的信息进行审核，确保报告信息的完整、真实和准确。

五、依法履职，做好监管服务

各级卫生健康行政部门要依据职责加强辖区内职业病诊断机构和职业病鉴定办事机构的监管工作，加大监督检查力度，依法查处违法违规行为，对日常监督检查中存在问题或年度质量控制评估不合格的，要责令限期改正。重点检查职业病诊断与鉴定工作程序、制度落实情况及职业病报告等相关工作情况，确保职业病诊断与鉴定工作依法、科学、公正。要强化用人单位履行职业病诊断与鉴定法定义务的监督检查，督促其依法落实主体责任。对于完成备案的职业病诊断机构，设区市卫生健康行政部门应于备案后 30 个工作日内组织首次监督检查。发现有职业病诊

断机构不再开展职业病诊断工作的，要及时向省卫生健康委报告。

职业病诊断工作专业性、公益性、政策性强，职业病诊断机构和诊断医师责任大，各级卫生健康行政部门要积极探索建立激励机制，关心关爱职业病诊断医师，进一步加大对职业病诊断工作的政策支持和资金投入力度，确保广大劳动者享受优质高效的职业病诊断服务。

附件：1.职业病诊断机构备案工作程序

2.安徽省职业病诊断医师培训与考核办法

安徽省卫生健康委

2021年10月15日



(信息公开形式：主动公开)

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）	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：		

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

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