《浙江省职业病诊断机构备案管理办法

（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

2018年12月29日《职业病防治法》第四次修订，取消了职业病诊断机构的资质审批要求，实行备案制。国家卫生健康委随后制定了《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委员会第6号），对职业病诊断机构提出了备案及管理的基本要求。为贯彻落实《职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》，进一步规范我省职业病诊断机构备案和管理，我委起草了《浙江省职业病诊断机构备案管理办法（征求意见稿）》（以下简称《备案办法》）。

二、起草依据

依据《职业病防治法》《职业病诊断与鉴定管理办法》《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）等相关法律法规要求。

三、主要内容

《备案办法》共十四条4个附件。

**（一）正文主要内容。**

第一条至第三条，主要明确了办法适用范围以及各级卫生健康主管部门的权责分工。

第四条和五条，主要明确医疗卫生机构开展职业病诊断工作备案应当具备的基本条件。

第六条至第十条，主要明确职业病诊断机构备案、备案变更（包括拟不在从事职业病诊断工作）的程序和具体要求等内容。

第十一条明确了职业病诊断机构日常的质量控制机构。第十二条至第十四条，主要明确本文件实施后原按照认

可条件已取得资质的诊断机构的备案时限和本法解释权限以及具体的实施时间。

**（二）附件主要内容。**

4个附件分别为职业病诊断机构备案表（明确了职业病诊断机构医疗卫生技术人员配置标准、仪器设备基本配置要求）、职业病诊断机构备案回执、职业病诊断机构备案变更表（明确了变更事项的办理要求）和职业病诊断机构备案变更回执。