附件2

《江苏省职业健康检查机构管理办法》

（征求意见稿）起草说明

一、修订背景

2019年，省卫生健康委根据《职业健康检查机构管理办法》（国家卫生健康委第2号令）规定，印发《江苏省职业健康检查机构备案管理办法》，规范职业健康检查机构备案管理工作。截至目前，全省已有360家医疗机构通过职业健康检查机构备案，2024年为400多万劳动者提供职业健康检查服务。

2023年，国家卫生健康委办公厅、国家疾控局综合司印发《关于进一步规范职业健康检查和职业病诊断工作管理的通知》（国卫办职健函﹝2023﹞241号），对职业健康检查机构的备案管理、人员管理、服务质量、质量控制、监督检查等提出新的要求。2024年颁布实施《江苏省职业病防治条例》对不具备备案条件的职业健康检查机构管理作了规定。原《管理办法》不能满足国家和省新出台政策和法规规定要求，亟需修订完善。

二、修订过程

2025年初，省卫生健康委明确调整优化备案管理举措、加强关键岗位人员管理、强化质量控制、推进信用管理等修订重点方向，分别由省疾控中心、省卫生健康监督指导中心牵头负责相关内容起草工作，并多次召开修订讨论会，形成《江苏省职业健康检查机构管理办法》（以下简称《管理办法》）初稿。5月，在系统内征求修改意见。 6月，组织部分用人单位、职业健康检查机构、卫生监督机构、质控机构及省卫生健康委法规处、省疾控局监督处等有关人员召开座谈会，听取各方意见建议。根据征集到的意见建议，组织相关人员对《管理办法》初稿进行逐条逐项研讨，最终形成《管理办法》（征求意见稿）。

三、主要修订内容

《管理办法》（征求意见稿）共八章四十四条，主要修订内容如下：

（一）第一章 总则

进一步明确了各级卫生健康行政部门管理职责，以及职业健康检查信息化建设职责分工。

（二）第二章 备案管理

根据国家有关规定，结合前期实践，增加了备案机关公开备案信息，职业健康检查机构承诺不向社会提供无法开展项目服务、报告外出职业健康检查信息等规定。

（三）第三章 人员管理

根据有关规定，明确了职业健康检查机构关键岗位人员的界定范围、建立信用档案等内容。

（四）第四章 服务规范

根据国家和省有关规定，结合前期实践，新增了建立劳动者职业健康检查数据库的规定，强调了职业健康检查机构加强用人单位和劳动者信息保护、生物样本安全管理等要求。

（五）第五章 质量控制

根据国家和省有关规定，进一步明确了职业健康检查机构质量控制的实施主体、主要措施、结果运用等内容。

（六）第六章 信用管理

根据国家和省有关规定，结合前期实践，对职业健康检查机构信用承诺的主要内容、各级卫生健康行政部门监管职责及结果运用等内容作了规定。

（七）第七章 监督管理

根据国家和省有关规定，对各级卫生健康行政部门对职业健康检查机构监督检查的职责分工、主要内容和不符合备案条件机构处置等内容作了规定。

（八）第八章 附则

结合修订实际，对《管理办法》的解释机关、实施时间和原《管理办法》废止等内容作了规定。