福建省职业病诊断机构备案管理办法（试行）

**第一章 总 则**

**第一条** 为规范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》，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称职业病诊断机构（以下简称“机构”）是指在福建省行政区域内具有法人资格，取得《医疗机构执业许可证》，依法开展职业病诊断工作的医疗卫生机构。

**第三条** 福建省卫生健康委员会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** 设区市没有医疗卫生机构备案开展职业病诊断的，由设区市级的卫生健康主管部门结合辖区内职业病发病情况，推选至少1家医疗卫生机构，或以1家医疗卫生机构作为主体联合其他医疗卫生机构承担本辖区职业病诊断工作，申请备案的诊断项目应覆盖辖区内常见的职业病。福建省卫生健康委员会根据职业病诊断工作的需要，指定符合相关规定条件的医疗卫生机构承担职业病诊断工作。

**第五条** 福建省卫生健康委员会指定福建省职业病与化学中毒预防控制中心为福建省职业病诊断质量控制机构（以下简称“省质控机构”），承担全省职业病诊断质量控制工作。

**第二章 备案条件**

**第六条** 承担职业病诊断的医疗卫生机构应当具备以下基本条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》；

（二）具有与开展备案类别工作相适应的工作场所和专门的职业病诊断档案管理场所；

（三）职业病诊断医师总数不少于9人，同一类别职业病诊断医师不少于3人，诊断医师人数不足可外聘，外聘的人数不超过诊断医师总数的1/3，诊断医师需取得省级卫生健康主管部门颁发的职业病诊断资格证书，质量负责人和技术负责人应当为本机构的执业医师，具有高级卫生专业技术职务任职资格；

（四）具有与备案诊断项目相适应的设备（仪器）配置条件（附录1），开展相应项目的检查和检测，对部分诊断项目检查和检测能力不足的，可委托所在地的三级医院或第三方检测机构开展检查和检测；

（五）建立完整的质量管理体系和职业病诊断管理制度；

（六）建立职业病信息报告管理制度，具备疑似职业病和职业病的网络报送相关条件。

**第三章 备案程序**

**第七条** 医疗卫生机构开展职业病诊断，应当在开展之日起15个工作日内向福建省卫生健康委员会（以下简称“受理部门”）申请备案。

**第八条** 医疗卫生机构进行职业病诊断备案时，应当提交以下证明其符合本办法第六条规定条件的有关资料：

（一）《职业病诊断机构备案表》（附录2）；

（二）《医疗机构执业许可证》副本复印件；

（三）与备案开展职业病诊断项目相适应的职业病诊断医师等相关技术人员情况；

（四）职业病诊断相关仪器设备清单；

（五）职业病诊断质量管理制度等相关资料。

**第九条** 职业病诊断机构对备案信息的真实性、准确性、合法性负责。

**第十条** 受理部门在受理后7个工作日内完成备案，向申请机构出具《福建省职业病诊断机构备案回执》（附录3），并向社会公布备案的职业病诊断机构名称、地址、诊断项目（即《职业病分类和目录》中的职业病类别和病种）等相关信息。

**第十一条** 职业病诊断机构名称、地址或法定代表人发生变化的，职业病诊断机构增减职业病诊断项目的，应当自信息发生变化之日起10个工作日内向受理部门提交职业病诊断机构备案变更表（附录4）及相关资料，受理部门在受理后7个工作日内完成变更。

职业病诊断机构被依法注销《医疗机构执业许可证》的，其职业病诊断机构备案自动注销。

**第四章 备案管理**

**第十二条** 职业病诊断机构在备案项目范围内，依法开展职业病诊断工作。

**第十三条** 职业病诊断机构应当接受省质控机构组织的质量控制评估，对首次备案的职业病诊断机构原则上在备案生效后的6个月内进行现场质量控制评估。

**第十四条**  职业病诊断机构应在备案后及时向所在地县级疾病预防控制中心申请职业病与健康危害因素监测信息系统用户账户，按规定开展职业病报告相关信息填报工作。

**第十五条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当定期对职业病诊断机构进行监督检查，检查内容包括机构备案的职业病诊断信息真实性情况、按照备案的诊断项目开展职业病诊断工作情况，医疗卫生机构未按照规定备案开展职业病诊断的，由县级以上地方卫生健康主管部门依法实施处罚。

**第五章 附 则**

**第十六条** 本办法由福建省卫生健康委员会负责解释。

**第十七条** 本办法自发布之日起施行，《福建省卫生厅关于印发福建省职业病诊断机构资格认证程序的通知》（闽卫法监〔2004〕82号）和《福建省卫生厅关于印发福建省职业病诊断机构资格审定标准及考核办法（试行）的通知》（闽卫法监〔2005〕122号）同时予以废止。

附录：1.职业病诊断机构申请备案设备（仪器）配置条件

2.职业病诊断机构备案表

3.福建省职业病诊断机构备案回执

4.职业病诊断机构备案变更表

附录1

职业病诊断机构申请备案设备（仪器）配置条件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职业病诊断基本设备  （仪器）要求 | | 开展职业病诊断工作的医疗卫生机构应当配备常规检验、检查等设备，如血细胞分析仪、尿液分析仪、生化分析仪、X光摄片机、心电图机、彩色多普勒超声诊断仪等 |
| 各职业病诊断类别需配备的设备  （仪器）要求 | 职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病诊断 | 需配备高千伏X射线机或数字X射线机（符合GBZ 70《职业性尘肺病的诊断》中规定的技术要求）、肺功能仪、三联观片灯箱等，条件允许可配备计算机体层X线摄影（CT）机。 |
| 职业性耳鼻喉口腔疾病诊断 | 应当配备符合GB/T 7341.1要求的纯音电测听仪、声导抗仪、隔音测听室、口腔综合治疗台（牙科诊床），有条件的应当配备脑干诱发电位测听仪、口腔X线牙片机。 |
| 职业性化学  中毒诊断 | 应当配备原子吸收/原子荧光分光光度计、离子选择电极、测汞仪、氟电极、锌卟啉仪等；开展有机溶剂中毒等诊断的应配有气相色谱仪、神经肌电图机等。条件允许可配备计算机体层X线摄影（CT）机、核磁共振(MRI)机。 |
| 物理因素所致职业病诊断 | 需配备视力计、视野计、色觉图谱等眼科基本检查仪器，以及神经肌电图机、X射线摄片机（符合长骨、大关节X射线摄片检查的要求）、皮温计。 |
| 职业性放射性疾病诊断 | 需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、净化工作台、高压蒸汽灭菌器、电热鼓风干燥箱、水平式普通离心机、恒温水槽或水浴锅等。 |
| 设备（仪器）的计量  检定要求 | | 有计量检定规程的仪器设备，应定期进行计量检定，并贴有明显标志；无计量检定规程的仪器设备，应自行编制校验和检验的资料。 |
| 设备（仪器）的使用、  维修保养要求 | | 建立健全仪器设备的使用、维修保养档案。仪器设备档案内容至少包括：购置申请、招标文件、验收材料、有效的检定证书、作业指导书，使用、维护、维修记录，自校记录及期间核查等资料。仪器设备的放置妥当，温度、湿度等环境条件适宜，精密仪器和加热设备隔离放置等内容。 |

附录2

职业病诊断机构备案表

**机构（公章）：**

**填 表 日 期：** 年 月 日

**福建省卫生健康委员会印制**

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》副本复印件； （ ）  2.职业病诊断医师等相关技术人员情况表（清单1）； （ ）  3.相关的仪器设备清单（清单2）； （ ）  4.职业病诊断质量管理制度等相关资料（清单3）； （ ）  5.相关检查、检测项目委托的，提供委托协议书 。 （ ） | | | | |
| 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，一份省级卫生健康主管部门留存。

清单1

职业病诊断医师等相关技术人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：**质量负责人、技术负责人、职业病信息报告人及外聘人员在备注中注明，外聘人员应同时注明所在单位。

清单2

职业病诊断相关仪器设备清单

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

**注：**仪器设备属于委托机构所在地三级医院或第三方检测机构需在备注栏中注明。

清单3

职业病诊断机构质量管理制度相关资料

| 序号 | 质量管理制度相关资料 | 是否制订 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 质量手册，包括：组织机构图、质量方针、质量管理体系图、诊断程序、人员与职责一览表、仪器设备一览表、档案管理规范、人员培训与继续教育制度、安全与环境要求等。 | □是□否 |
| 2 | 程序文件（应包括职业病诊断证明书审核、职业病诊断专用章管理、职业病诊断档案、职业病报告等内容）、质量控制文件和国家有关职业病防治法律、法规、规章、规范性文件，国家职业病诊断标准等。 | □是□否 |
| 3 | 职业病诊断机构管理制度，包括职业病诊断专用章管理、职业病诊断档案、职业病报告、实验室管理制度、人员培训与继续教育制度以及实验室仪器使用、安全与环境等。作业指导书（应包括实验室仪器使用等） | □是□否 |
| 4 | 记录表式 | □是□否 |

**备注：**以上所列出的制度文件只是职业病诊断机构备案的基本制度文件，职业病诊断机构应根据工作实际及申请备案的诊断项目，按照相关法律法规和标准的要求完善相应质量管理制度。

附录3

福建省职业病诊断机构备案回执

备案编号\*：闽卫职诊备字〔20XX〕XX号

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职业病诊断机构名称 | |  | 法人 |  |
| 具体地址 | |  | | |
| 医疗机构执业许可证登记号 | |  | 发证  机关 |  |
| 诊断项目：  以下空白 | | | | |
| 批准日期： | XXXX年XX月XX日 | | | |
| 备案公示单位（公章） | 福建省卫生健康委员会 | | | |

附录4

职业病诊断机构备案变更表

**机 构（公章）：**

**填 表 日 期：** 年 月 日

**福建省卫生健康委员会印制**

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 |  | | |  | | |
| 法定代表人 |  | | |  | | |
| 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》副本复印件；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 | | | | | | | |