

# 重庆市卫生健康委员会 关于印发重庆市职业病诊断机构备案 管理办法的通知

渝卫发〔2021〕49号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，市疾控中心、市卫生健康执法总队、重庆医药高专附一院，有关单位：

为进一步规范职业病诊断机构备案管理工作，市卫生健康委制定了《重庆市职业病诊断机构备案管理办法》，并经第22次主任办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市卫生健康委员会

2021年10月27日



# 重庆市职业病诊断机构备案管理办法

## 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》规定，结合我市实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称职业病诊断机构是指重庆市内具有相应技术能力和从业条件的，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** 本办法所称职业病诊断机构备案，是指职业病诊断机构依照法律法规，将机构名称、地址、诊断类别和项目等相关信息材料提交市卫生健康委进行存档、公布、备查的过程。

**第四条** 本办法适用于在重庆市行政区域内开展职业病诊断机构的备案及其监督管理工作。

## 第二章 备案条件

**第五条** 职业病诊断机构应当具备以下基本条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》，且职业病诊疗科目的设置应当符合《医疗机构诊疗科目名录》要求；



（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）同一类别职业病诊断医师不少于3人，诊断医师不可外聘，诊断医师需取得市卫生健康委颁发的职业病诊断资格证书，并定期参加市级及以上组织的相关业务培训及考核，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），能开展相应项目的检查和检测及鉴别诊断；

（五）有完整的质量管理体系和职业病诊断管理制度；

（六）有职业病诊断证明书审核机制，确保职业病诊断结论的客观、科学、准确；

（七）有职业病诊断信息管理系统，实现与重庆市职业病防治综合管理信息系统的有效对接，实现职业病诊断数据实时报送，并确保其处于正常运行状态；

（八）制定并实施职业病诊断能力培训计划，建立健全专业知识更新、专业技能维持与培养的继续教育制度，并进行记录。

**第六条** 职业病诊断机构需定期对本机构职业病诊断质量体系运行情况进行内部审核和管理评审，并根据《职业病诊断与鉴定管理办法》有关要求，参加质量控制管理机构组织开展



的质量控制评估，评估中存在质量问题的，应当在规定时间内完成整改工作。

### 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个工作日内向市卫生健康委申请备案。市卫生健康委指定市疾病预防控制中心为备案申请受理机构，承担相关备案工作。市疾控中心应完善有关工作制度，落实有关人员、经费、场地，加强信息化建设，确保备案受理工作顺利开展。

**第八条** 医疗卫生机构申请职业病诊断机构备案时，应当提交以下证明其符合本办法第五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》原件、副本及复印件；
- （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）与备案诊断项目相适应的设备（仪器）清单；
- （五）负责职业病信息报告人员名单；
- （六）职业病诊断质量管理制度等相关资料。

职业病诊断机构对备案信息的真实性、准确性、合法性承担相应法律责任。

**第九条** 受理机构依法对申请机构提交的资料进行审核。申



请资料不全的，应向申请单位一次性告知补齐材料要求，并出具补正材料通知书。

申请资料齐全的且符合要求的，应向申请单位出具受理通知书；申请资料不符合受理要求的，应向申请单位出具不予受理通知书，并说明不予受理原因。

以上通知书一式两份，一份交申请单位，一份存档。

**第十条** 受理机构对通过资料审核的申请机构，自受理之日起5个工作日内完成备案。备案完成后，受理机构应当及时通知申请单位领取《职业病诊断机构备案回执》（附录3）。

《职业病诊断机构备案回执》载明如下内容：机构名称、地址，法定代表人，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。

完成备案的职业病诊断机构，应于10个工作日内在重庆市职业病防治综合管理信息系统内完善诊断机构信息，并定期维护。

**第十一条** 职业病诊断机构名称、地址或者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，并交回已取得的《职业病诊断机构备案回执》，受理机构收到变更申请资料后按照本办法第九条、第十条办法办理。



第十二条 职业病诊断机构被依法注销、吊销《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

第十三条 市卫生健康委在收到完整备案材料之日起 15 个工作日内向社会公布备案的医疗卫生机构名单、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。

第十四条 职业病诊断机构应当接受市质控中心组织的质量控制评估考核，原则上在备案生效后的每年至少进行 1 次现场质量控制评估。

第十五条 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，有下列情形之一的，取消备案。

（一）提供虚假材料取得备案或者出具虚假诊断结果报告的；

（二）有重大备案事项变更，未按办法申请办理备案变更的；

（三）无正当理由拒绝开展职业病诊断工作，或者拒绝接受质量控制评估考核的；

（四）质量控制评估考核不合格仍继续开展职业病诊断相关工作，或者规定整改期限内仍不能整改合格的；



(五) 其他违反法律、法规和规章行为的。

被取消备案的医疗卫生机构，原则上自取消备案之日起 6 个月内不得重新申请职业病诊断备案。

**第十六条** 县级以上卫生健康行政部门应当按照《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》规定，加强本辖区职业病诊断机构的监督管理，发现职业病诊断机构不符合备案条件的，应当及时报告市卫生健康委。

## 第五章 附 则

**第十七条** 本办法由重庆市卫生健康委员会负责解释。

**第十八条** 本办法自 2021 年 12 月 1 日起施行。

- 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.重庆市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，有条件的应当配备脑干诱发电位测听仪、口腔综合治疗台（牙科诊床）、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。条件允许可配备锌卟啉仪、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，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。条件允许可配备神经肌电图机。
	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。





## 重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

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

重庆市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）	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：		



备案所需 资料清单	<p>1.《医疗机构执业许可证》原件与副本的复印件； ( )</p> <p>2.职业病诊断医师等相关技术人员情况表(清单1)； ( )</p> <p>3.与备案诊断项目相适应的设备、仪器清单(清单2)； ( )</p> <p>4.负责职业病信息报告人员名单； ( )</p> <p>5.职业病诊断质量管理体系等相关资料(清单3)； ( )</p> <p>6.相关检查、检测项目委托的，提供委托协议书。 ( )</p>
<p>本机构保证上述资料真实、准确。</p> <p>机构法定代表人（签章）： _____ 机构（公章）： _____</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日</p>	

**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，一份市卫生健康委留存。

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体系相关资料

序号	质量管理体系相关资料	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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	记录表式	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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体系。

附录 3

## 职业病诊断机构备案回执

编号：渝卫职诊备字（20    ）第（    ）号

机构名称：

法定代表人：

单位地址：

备案的职业病诊断类别及项目：

重庆市卫生健康委员会（公章）

年    月    日

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

重庆市卫生健康委员会印制

- 17 -

