

上海市卫生健康委员会文件

沪卫规〔2022〕12号

关于印发

《上海市职业病诊断机构备案管理办法》的通知

各区卫生健康委，上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会监督所、上海市化工职业病防治院、上海化工区医疗急救站，上海市职业病诊断质控中心，有关医疗机构：

为贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委令 第6号）等规定，规范本市职业病诊断机构备案管理工作，我委组织制定了《上海市职业病诊断机构备案管理办法》，经2022年8月19日市卫生健康委第36次委务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会

2022 年 8 月 日

（此件公开发布）

上海市职业病诊断机构备案管理办法

第一条 为了规范本市职业病诊断机构备案管理工作,依据《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》的有关规定,结合本市实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于上海市行政区域内开展职业病诊断工作的医疗卫生机构(以下简称职业病诊断机构)的备案管理。

第三条 市卫生健康行政部门负责本市职业病诊断机构统一规划、合理布局,承担职业病诊断机构备案工作,对职业病诊断机构进行监督抽查,并指定机构负责本市职业病诊断机构的职业病诊断质量控制管理工作,组织开展职业病诊断机构质量控制评估。

区卫生健康行政部门负责本辖区内的职业病诊断机构的监督管理。

第四条 市、区卫生健康行政部门应当充分利用现有医疗卫生资源,加强职业病诊断机构能力建设,提供必要的保障条件,配备相关的人员、设备和工作经费,以满足职业病诊断工作的需要。市卫生健康行政部门根据职业病诊断工作的需要,可以指定符合本办法第五条规定条件的医疗卫生机构承担职业病诊断工作。

第五条 医疗卫生机构开展职业病诊断工作应当具备下列条件：

- （一）持有《医疗机构执业许可证》；
- （二）具有相应的诊疗科目及与备案开展的诊断项目相适应的职业病诊断医师及相关医疗卫生技术人员（见附件1）；
- （三）具有与备案开展的诊断项目相适应的场所和仪器、设备（见附件2）；
- （四）具有健全的职业病诊断质量管理制度。

第六条 医疗卫生机构开展职业病诊断工作，应当在开展之日起15个工作日内向市卫生健康行政部门备案。

第七条 开展职业病诊断工作的医疗卫生机构对备案信息的真实性、准确性、合法性负责，并依法独立行使诊断权，对其作出的职业病诊断结论负责。

第八条 医疗卫生机构进行职业病诊断备案时，应当提交以下有关材料（已实现电子证照调用或者核验，可免于提交）：

- （一）职业病诊断机构备案表（见附件3）；
- （二）《医疗机构执业许可证》及副本的复印件；
- （三）职业病诊断医师资格等相关资料；
- （四）相关的仪器设备清单；
- （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。

第九条 当备案信息发生变化时，职业病诊断机构应当自信息发生变化之日起10个工作日内向市卫生健康行政部门提交变更信息，具体包括下列材料（已实现电子证照调用或者核验，可免于提交）：职业病诊断机构备案变更表（见附件4）；机构名称、机构地址变更的，应提供《医疗机构执业许可证》及副本的复印件；新增诊断项目的，应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。

第十条 职业病诊断机构拟不再开展职业病诊断工作的，应当在拟停止开展职业病诊断工作的15个工作日之前书面告知所在辖区卫生健康行政部门，同时向市卫生健康行政部门提交《职业病诊断机构备案变更表》注销备案。

自注销备案之日起，医疗卫生机构不再开展职业病诊断工作，应当妥善处理职业病诊断档案并永久保存。

第十一条 医疗卫生机构在中国上海“一网通办”平台上完成备案、备案变更或注销备案后自行打印备案回执（见附件5）。

市卫生健康行政部门定期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。

第十二条 市、区卫生健康行政部门依据职责加强对职业病诊断机构的事中事后监管，加大对诊断机构监督检查力度。发现违法违规行为的，按照《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》等有关规定予以查处。

第十三条 本办法自 2022 年 10 月 1 日起施行,有效期至 2027 年 9 月 30 日止。原《关于印发本市职业病诊断机构设备配置要求的通知》（沪卫计规〔2018〕99 号）和《上海市<职业病诊断管理办法>实施细则》（沪卫计规〔2018〕100 号）同时废止。

第十四条 本办法由市卫生健康行政部门负责解释。

附件：1. 职业病诊断机构医疗卫生技术人员配置标准
2. 职业病诊断机构仪器、设备基本配置要求
3. 职业病诊断机构备案表
4. 职业病诊断机构备案变更表
5. 职业病诊断机构备案回执（式样）

附件 1:

职业病诊断机构医疗卫生技术人员配置标准

一、医疗卫生机构基本要求

本市行政区域内二级以上医院或职业病防治专业机构方可从事职业病诊断。

二、科室设置标准

1. 综合医院应设置职业病科（组）或其他负责职业病诊断的专门科室；
2. 职业病防治专业机构应至少开展两项职业病亚专业业务；
3. 专科医院或专科门诊部应具有与备案开展的职业病诊断项目相对应的临床科室。

三、人员配置标准

具有与备案开展的职业病诊断项目相适应的人员（包括职业病诊断医师、检验、医技和护理等专业技术人员、技术负责人、质量控制人员、信息报告员和档案管理人员），具体要求如下：

（一）科室负责人

1. 副高级以上临床专业技术职务任职资格；
2. 取得市卫生健康行政部门颁发的职业病诊断医师资格证书；
3. 主执业机构为备案医疗卫生机构，且为备案医疗卫生机构在职执业医师。

（二）职业病诊断医师

1. 不少于 3 名取得职业病诊断医师资格的执业医师；
2. 职业病诊断医师的执业范围与诊断项目必须符合上海市职

业病诊断医师资格审定的相关要求；

3. 备案开展的职业病诊断项目，每一项目有不少于 1 名职业病诊断医师的主执业机构为备案医疗卫生机构。

（三）检验、医技和护理等专业技术人员

1. 具备满足医疗卫生机构基本医疗需要的常规检验技术人员，主要从事血尿常规分析、心电图、B 超、X 线检查等，每项检查不少于 2 名检验技术人员，其中至少有 1 名取得中级以上专业技术职务任职资格，且主执业机构为备案医疗卫生机构；

2. 医疗卫生机构备案开展以下职业病诊断项目，应有不少于 2 名从事相应专业医技工作的医技人员，以满足职业病诊断需要（见附表），其中至少有 1 名取得中级以上专业技术职务任职资格，且主执业机构为备案医疗卫生机构；

3. 专业技术人员应取得相应的专业技术职务任职资格，其中护理人员还须持有《护士执业证书》，主执业机构为备案医疗卫生机构。

（四）技术负责人、质量控制人员和档案管理人员

1. 技术负责人，应取得副高级以上临床专业技术职务任职资格，主执业机构为备案医疗卫生机构；

2. 质量控制人员，应取得中级以上卫生专业技术职务任职资格，主执业机构为备案医疗卫生机构；

3. 配备专（兼）职档案管理人员和职业病信息报告人员。

附表：职业病诊断项目与相应专业医技工作

附表：

职业病诊断项目与相应专业医技工作

职业病诊断项目	相应专业医技工作
职业性尘肺病	放射科检查、肺功能检查*
职业性化学中毒	毒物化学检验#、神经-肌电图检查*
职业性皮肤病	斑贴试验*、毛囊虫检验*、真菌检验培养*、皮肤组织活检与病理检查*
职业性眼病	视野检查*
职业性耳鼻喉疾病	纯音听力检查*
职业性放射性疾病	放射生物检测*

注：1. “*”项目，认可二级以上医疗卫生机构相关检查结果；
2. “#”项目，可以委托具有该项目检查能力的职业病诊断机构开展相关检查，备案时应提交包含委托项目和仪器清单等内容的委托协议书，以及被委托诊断机构备案回执复印件（加盖被委托诊断机构公章）。

附件 2:

职业病诊断机构仪器、设备基本配置要求

诊断项目	基本仪器、设备
基本要求	1. 办公设备: 电脑及打印设备、国家政务网、办公场所、观察病区及床位 2. 诊断设备: 血细胞自动分析仪、尿液分析仪、血压计、心电图机、离心机、彩色多普勒超声诊断仪、X 光摄片机、生化分析仪
职业性尘肺和其他呼吸系统疾病	三联式观片灯、肺功能仪、满足高千伏摄片条件的屏胶 X 线摄片机或数字摄影 X 线摄片 (DR) 机、电子计算机断层扫描仪 (CT) *
职业性皮肤病	皮肤组织病理检查相关仪器 (荧光显微镜、普通显微镜、石蜡切片机、冰冻切片机、自动脱水机)、皮肤斑贴试验相关仪器* (氙弧灯、wood 灯、UVA、UVB 光疗仪、日光模拟仪、电子放大镜、斑试器、数码相机)、电子天平、皮肤镜*、数字温湿度表
职业性眼病	视力表、色盲检查图、裂隙灯显微镜、眼底镜、视野仪
职业性耳鼻喉口腔疾病	1. 耳鼻喉科常规仪器 (如额镜、头灯、扩鼻器等)、纯音电测听仪、符合条件的隔音室、声阻抗测听仪*、多频稳态诱发电位检查仪*、听性诱发电位检查仪*、耳声发射检查仪* 2. 口腔综合治疗台 (牙科诊床)、口腔 X 线摄片机

职业性化学中毒	1. 额镜、视力表、裂隙灯显微镜、视野仪、眼底镜 2. 脑电图仪*、神经-肌电图仪*、骨密度仪*、肺功能仪*、计算机断层扫描仪（CT）*、磁共振成像仪（MRI）* 3. 酶标仪\全自动酶免仪、电解质分析仪、血气分析仪、光学显微镜、生物显微镜、分光光度计（紫外和荧光） 4. 烘箱、恒温水浴箱、离心机、紫外灯、通风橱、分析天平（万分之一，如标准外购可降至千分之一）#、测汞仪#、锌卟啉直读仪#、酸度计、氟电极及配套仪器#、原子吸收分光光度仪及其配套仪器#、原子荧光分光光度计#、高效液相或气相色谱仪及其配套仪器#、磁力搅拌器、超声波清洗器、生物显微镜*
物理因素所致职业病	纯音电测听仪、隔音室、裂隙灯显微镜、超声心动图仪*、电子计算机断层扫描仪（CT）*、磁共振成像仪（MRI）*（高压作业诊断）、肌电图仪*、声阻抗测听仪*、脑电图仪*
职业性放射性疾病	超净工作台、裂隙灯、眼底镜、化学发光免疫分析仪、生物显微镜*、二氧化碳培养箱*、FISH 荧光显微镜及摄像装置*、染色体图像分析系统*
职业性传染病	生物显微镜*、二氧化碳培养箱*、血培养仪、PCR 仪、酶标仪、
职业性肿瘤	电子计算机断层扫描仪（CT）*、膀胱镜*
其他职业病	电子计算机断层扫描仪（CT）*、磁共振成像仪（MRI）*

注：1. “*”项目，认可二级以上医疗卫生机构相关检查结果；

2. “#”项目，可以委托具有该项目检查能力的职业病诊断机构开展相关检查，备案时应提交包含委托项目和仪器清单等内容的委托协议书，以及被委托诊断机构备案回执复印件（加盖被委托诊断机构公章）。

附件 3:

职业病诊断机构备案表

机构（公章）：_____

填 表 日 期：_____年____月____日

中华人民共和国国家卫生健康委员会制

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： （ ）				

备案所需 资料清单	1. 《医疗机构执业许可证》及副本的复印件 () 2. 职业病诊断医师等相关技术人员情况表 () 3. 相关的仪器设备清单 () 4. 负责职业病信息报告人员名单 () 5. 职业病诊断质量管理制度等相关资料 () 6. 省级卫生健康行政部门规定提交的其他资料 (详细列出):
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, 一份省级卫生健康行政部门留存。

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：技术负责人、质量控制人员、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

附件 4:

职业病诊断机构备案变更表

机构（公章）: _____

填 表 日 期: _____年____月____日

中华人民共和国国家卫生健康委员会制

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				
	其他事项	省级卫生健康行政部门提出的有关要求（请注明）。			
所附资料	机构名称、机构地址变更的，需提供《医疗机构执业许可证》及副本的复印件；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					

附件 5:

职业病诊断机构备案回执（式样）

沪卫职诊备（ ）第（ ）号

机构名称	
法定代表人	
地址	
医疗机构执业许可证号	
备案的职业病诊断项目	