

江苏省卫生健康委关于印发江苏省职业病诊断 机构备案管理办法的通知

苏卫规(职健)[2021]1号

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生健康委,省疾控中心、省卫生监督所、各有关单位:

为认真贯彻落实《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),规范职业病诊断机构备案管理工作,省卫生健康委制订了《江苏省职业病诊断机构备案管理办法》,现印发给你们,请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会

2021年12月30日

江苏省职业病诊断机构备案管理办法

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》等法律法规,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于江苏省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 江苏省卫生健康委员会负责全省职业病诊断机构的备案管理,地方各级卫生健康主管部门具体负责辖区内职业病诊断机构的监督和管理。

第四条 江苏省疾病预防控制中心承担全省职业病诊断机构的质量控制

管理工作,组织开展首次质量评估、实验室间比对和年度常规质量评估,组织职业病诊断技术人员培训,推动职业病诊断机构能力建设。

第五条 职业病诊断机构应当具备以下条件:

(一)持有《医疗机构执业许可证》,涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》;

(二)具有相应的职业病咨询、观察、诊断、治疗、候诊和实验室等场所;

(三)具有与备案开展的职业病诊断类别相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员(附件2);

(四)具有与备案开展的职业病诊断类别相适应的仪器、设备,具有相应职业卫生生物监测能力(附件3、4);

(五)建立职业病诊断质量管理体系(附件5);

(六)具有与职业病诊断信息报告相应的条件(附件6)。

医疗卫生机构进行职业病诊断备案时,应当提交表明其符合以上条件的有关材料。

第六条 职业病诊断机构应当成立职业病诊断办公室,配备专职的执业医师,负责诊断办公室日常工作,执业医师应当具备以下条件:

(一)具有医师执业证书;

(二)具有中级以上卫生专业技术职务任职资格;

(三)具有一定的相关工作经验,熟悉职业病诊断工作。

第七条 医疗卫生机构开展职业病诊断工作,应当在开展之日起十五个工作日内向省卫生健康委员会备案,并对备案信息的真实性、准确性、合法性负责。

第八条 职业病诊断机构备案时,应当提交《江苏省职业病诊断机构备案表》(附件1)。

第九条 江苏省卫生健康委员会应当自收到完整备案材料之日起十五个工作日内向社会公布备案的医疗机构名单、地址、诊断类别等相关信息,出具《江苏省职业病诊断机构备案回执》(附件7)。

《江苏省职业病诊断机构备案回执》应当载明以下内容:机构名称、法定代

表人、机构地址、备案的职业病诊断类别。

第十条 职业病诊断机构收到备案回执后,应当告知核发其《医疗机构执业许可证》的部门,由该部门按规定在该机构《医疗机构执业许可证》副本中注明职业病诊断类别等信息。

第十一条 职业病诊断机构名称、地址、路名路牌、法定代表人等备案信息发生变化时,应当自信息发生变化之日起十个工作日内向江苏省卫生健康委员会提交《江苏省职业病诊断机构备案变更表》(附件8),新增诊断类别的按首次备案要求提供相关材料。

第十二条 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十五个工作日之前告知所在地县级卫生健康主管部门,同时向江苏省卫生健康委员会提交《江苏省职业病诊断机构备案变更表》(附件8)注销备案。

不再开展职业病诊断工作的医疗卫生机构收到备案回执后,应当向核发其《医疗机构执业许可证》的部门注销职业病诊断类别等信息,并妥善处理职业病诊断档案。

第十三条 本办法由省卫生健康委员会负责解释。

第十四条 本办法自2022年2月10日起施行。

附件:1.江苏省职业病诊断机构备案表

2.江苏省职业病诊断机构备案医疗卫生技术人员配置标准

3.江苏省职业病诊断机构备案仪器设备配置标准

4.江苏省职业病诊断机构备案检验检测能力配置标准

5.江苏省职业病诊断机构备案质量管理体系标准

6.江苏省职业病诊断机构备案信息报告配置标准

7.江苏省职业病诊断机构备案回执

8.江苏省职业病诊断机构备案变更表

附件 1

江苏省职业病诊断机构备案表

机构（公章）：_____

填表日期：____年____月____日

江苏省卫生健康委员会制

江苏省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	
备案类别	A.初次申请 <input type="checkbox"/> B.增加项目 <input type="checkbox"/>				
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)	<p>一、职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病 () 病种名称:</p> <p>二、职业性皮肤病 () 病种名称:</p> <p>三、职业性眼病 () 病种名称:</p> <p>四、职业性耳鼻喉口腔疾病 () 病种名称:</p> <p>五、职业性化学中毒 () 病种名称:</p> <p>六、物理因素所致职业病 () 病种名称:</p> <p>七、职业性放射性疾病 () 病种名称:</p> <p>八、职业性传染病 () 病种名称:</p> <p>九、职业性肿瘤 () 病种名称:</p> <p>十、其他职业病 () 病种名称:</p>				

备案所需材料清单	<ol style="list-style-type: none">1.单位法人资格材料（）2.《医疗机构执业许可证》（涉及放射诊断类别的还应当具有《放射诊疗许可证》）及副本（复印件）（）3.江苏省职业病诊断机构相关技术人员情况表（）4.江苏省职业病诊断机构仪器设备清单（）5.江苏省职业病诊断机构功能检查及检验项目一览表（）6.江苏省职业病诊断机构质量管理制度等相关资料（）7.江苏省职业病诊断机构信息报告配置情况（）
<p>本机构所申报的内容及所附资料均真实、合法，符合国家有关规定、规范和标准。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此所造成的一切后果。</p> <p>机构（盖章） 年 月 日</p> <p>法定代表人（签字） 年 月 日</p>	

附表 2

江苏省职业病诊断机构仪器设备清单

检查项目	仪器设备	数量 (台/件/套)	是否 分包
一	常规功能检查仪器*		
常规检查项目	额镜		
	视力表		
	色盲表		
	电测听仪		
	心电图仪		
	肺功能仪		
	B 超		
	X 光机或 DR 机		
	血压计		
	听诊器		
	叩诊锤		
二	特殊功能检查仪器*		
职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病	肺功能仪		
	高仟伏 X 光机或 DR 机		
职业性化学中毒	骨密度计		
	神经-肌电图		
职业性眼病和耳鼻喉口腔疾病	眼底镜		
	裂隙灯		
	电测听室+电测听仪		
	40Hz 相关电位测定仪		
	声阻抗声反射阈测试仪		
	耳声发射仪		
	听觉脑干诱发电位仪		
	多频稳态听觉电位仪		
	口腔镜		
	牙科治疗椅		
X 光牙片机			
物理因素所致职业病	脑电图		
	头颅 CT		
	X 射线摄片机或 DR 机		
	彩色多普勒超声心动图		
	甲皱毛细血管镜		
职业性传染病	彩色多普勒超声检查仪		

检查项目	仪器设备	数量 (台/件/套)	是否 分包
	脑电图		
	头颅 CT		
职业性放射性疾病	视野检查仪		
	眼底镜		
	裂隙灯		
职业性皮肤病	\	\	
职业性肿瘤(包括 职业性放射性肿 瘤)	胸部、腹部 CT		
	膀胱镜		
其他类	骨骼 X 射线摄片机		
三	常规实验室检测仪器*		
常规检查项目	光学显微镜		
	分光光度计(紫外及荧光)		
	血氧饱和度测定仪		
	五分类血球分析仪		
	生化分析仪(半自动或全自动)		
	尿液分析仪		
	分析天平(1/1000)		
	分析天平(1/10000)		
	普通冰箱		
	低温冰箱(-20℃)		
	酶标仪/全自动酶免仪		
	洗板机		
	电解质分析仪		
	去湿机		
	恒温水浴箱		
	离心机		
	干燥箱		
生物显微镜			
化学发光仪			
四	特殊实验室检查仪器**		
职业性尘肺病及其他 呼吸系统疾病	\	\	
职业性化学中毒	分光光度计		
	原子吸收分光光度计		
	测汞仪或原子荧光分光光度计		

检查项目	仪器设备	数量 (台/件/套)	是否 分包
	高效液相色谱仪或气相色谱仪		
	氟电极		
	样品消化装置		
	样品混匀装置		
	磁力搅拌器		
	超声波清洗器		
职业性 放射性疾病	染色体分析系统		
	化学发光仪		
职业性传染病	P2 实验室或 P3 实验室		
物理因素 所致职业病	\	\	\
职业性肿瘤 (包括职业性放射 性肿瘤)	化学发光仪		
职业性眼病和 耳鼻喉口腔疾病	\	\	\
职业性皮肤病	\	\	\
其他职业病	\	\	\
五	其他配套设施		
所有种类职业病	电脑及打印设备		
	网络及服务器		
	职业病诊断系统		
	观察病区(专用或兼用)*		
	观察床位 5-10 张*		

备注：类别中打“*”所列仪器设备：疾病预防控制中心开展职业病诊断工作可以委托具有该仪器设备和能力的机构开展相关检查工作，备案时应提交包含委托仪器清单的委托协议书及被委托机构备案回执复印件；打“**”仪器设备：综合性医疗机构开展职业病诊断工作，可以委托职业医学重点实验室的机构开展相关检测工作，备案时应提交包含委托仪器清单的委托协议书及职业医学重点实验室的证明文件复印件。

附表 3

江苏省职业病诊断机构功能检查及检验项目一览表

类别	项目名称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
功能检查 *	肝胆脾双肾及附件 B 超				
	心电图				
	肺通气功能				
	肺弥散功能				
	纯音听阈测定				
	晶状体				
	眼底检查				
	胸部高千伏 X 线摄片或 DR 摄片				
	骨骼 X 线摄片				
	牙齿 X 线摄片				
	神经传导速度				
	超声心动图				
	甲皱毛细血管镜检查				
	声阻抗声反射阈测试				
	40Hz 相关电位测定				
	耳声发射				
	听觉脑干诱发电位				
	多频稳态听觉电位				
	头颅、胸、腹部 CT				
临床检验 *	全血细胞分析 (五分类)				
	骨髓细胞学检查				
	网织 RBC 计数				
	血沉				
	血型				
	异形淋巴细胞计数				
	嗜酸细胞计数				
	血红蛋白测定				
	血小板计数				
	尿液分析 (尿 11 项指标)				
	大便常规				

类别	项目名称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
临床 检验 *	血清丙氨酸转移酶				
	血清天冬氨酸氨基转移酶				
	血清总蛋白				
	血清白蛋白				
	血清球蛋白				
	血清白蛋白与球蛋白比值				
	血清碱性磷酸酶				
	血清 γ -谷氨酰氨基转移酶				
	血清总胆红素				
	血清直接胆红素				
	全血或红细胞胆碱酯酶活性				
	血浆凝血酶原时间				
	血浆凝血酶原活动度				
	血清甘油三酯				
	血清总胆固醇				
	血清高密度脂蛋白				
	血清低密度脂蛋白				
	血清载脂蛋白 B				
	肌钙蛋白				
	乳酸脱氢酶				
	血清肌酸激酶				
	血清肌酸激酶同工酶				
	血清 α -羟丁酸脱氢酶				
	血清葡萄糖				
	血清尿素				
	血清肌酐				
	血钾				
	血钠				
	血氯				
	血钙				
	血磷				
	血尿酸(UA)				
	血清 β 2微球蛋白(β 2-MG)				
血碳氧血红蛋白					

类别	项目名称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
临床 检验 *	血氧饱和度				
	血浆乳酸浓度				
	高铁血红蛋白定量				
	尿 β 2微球蛋白				
	尿 α 1微球蛋白				
	尿视黄醇结合蛋白				
	淋巴细胞微核试验				
	外周血淋巴细胞染色体畸变试验				
免疫 及病 原学 检测 **	免疫球蛋白总量测定				
	乙型肝炎表面抗原测定				
	乙型肝炎表面抗体测定				
	乙型肝炎e抗原测定				
	乙型肝炎e抗体测定				
	乙型肝炎核心抗体测定				
	虎红平板凝集试验				
	酶联免疫吸附试验				
	补体结合试验				
	抗艾滋病病毒(HIV)抗体测定				
	体液布鲁氏菌分离				
体液HIV分离					
类风湿因子					
毒物 化学 测定 **	血铅				
	尿镉				
	尿铊				
	尿汞				
	尿砷				
	发砷				
	尿氟				
	尿锰				
	尿铍				
	尿铬				
	尿镍				
	血镍				
	血溴				
	尿溴				

类别	项目名称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
毒物 化学 测定 **	血甲醇或甲酸				
	尿甲醇或甲酸				
	尿三氯乙酸				
	尿反-反粘糠酸				
	尿酚				
	尿 δ -氨基乙酰丙酸				
	红细胞锌原卟啉				
病理 检查 *	皮肤病理检查				
	滑囊病理检查				
	血液病理检查				
	肺和胸膜病理检查				
	膀胱病理检查				
	肝脏病理检查				
造影 检查 *	滑囊造影				
	手指动脉造影				
其他 检查 *	皮肤斑贴试验				
	特异性变应原试验				
	冷水试验				

备注：项目类别中打“*”所列检查项目：疾病预防控制中心开展职业病诊断工作可以委托具有该仪器设备和能力的机构开展相关检查工作，备案时应提交包含委托仪器清单的委托协议书及被委托机构备案回执复印件；打“**”检查项目：综合性医疗机构开展职业病诊断工作，可以委托职业医学重点实验室的机构开展相关检测工作，备案时应提交包含委托仪器清单的委托协议书及职业医学重点实验室的证明文件复印件。

附表 4

江苏省职业病诊断机构质量管理制度目录

内容 序号	质量管理制度	具 备 条 件
1	职业病诊断质量管理手册	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
2	所有岗位的岗位职责	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
3	所有仪器设备的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
4	门诊职业病诊断咨询、诊断资料审核、检验检测、功能检查、诊断、出具文书、文书审核和盖章、信息报告、数据上传、档案管理等各种方法的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
5	职业病诊断程序文件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
6	职业病诊断相关的法律、法规和标准收集及应用的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
7	分包项目的样品采集、流转程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
8	分包项目检验检测结果确认和应用程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
9	职业病诊断过程质量控制管理程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
10	职业病诊断结果发放管理程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
11	职业病诊断质量持续改进程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

注：请将相应的管理制度附在目录后面。

附表 5

江苏省职业病诊断机构信息报告配置情况

项目名称	信息报告配置条件	是否符合要求
计算机	计算机数量满足工作需要	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
职业病诊断账号	注册江苏省职业病防治信息管理平台账号	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
网络系统	具备网络系统	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
信息报告基本要求	应配置信息化管理人员 1 名，制定信息化管理制度，做好网络安全预案，实现信息集中管理。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
信息报告数据上传标准	职业病诊断软件已经与江苏省职业病防治信息管理平台实现互联互通和数据完整对接。所有登记诊断者应当开展线上工作。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

附件 2

江苏省职业病诊断机构备案医疗卫生技术人员配置标准

项目名称		配置标准
执业资格要求		从事职业病诊断相关工作的医师需取得执业医师资格，护士需取得执业护士资格，并在本机构登记注册。
基本人员配置		至少各有 1 名内、外、眼、耳鼻喉、口腔、皮肤专业执业医师*。1 名职业卫生专业执业医师。至少有 3 名医学影像（包括 X 线影像、B 超和心电图各 1 名）专业执业医师*。至少 2 名执业护士*。临床实验室技术人员不少于 2 名，其中 1 名中级职称*。职业病网络直报员至少 1 名。职业病诊断办公室执业医师至少 1 名。
业务项目 人员配置	职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病	至少具有 1 名职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病诊断医师。至少具有 1 名肺功能检查医师*。
	职业性化学中毒	毒物化学检测技术人员不少于 1 名**。至少具有 1 名职业性化学中毒诊断医师。至少具有 1 名神经-肌电图检查医师*。
	物理因素所致职业病	至少具有 1 名物理因素所致职业病诊断医师。
	职业性眼病和耳鼻喉口腔疾病	至少具有 1 名职业性眼耳鼻喉口腔疾病诊断医师。至少具有 1 名电测听及声阻抗声反射阈测试、40Hz 相关电位测定、耳声发射、听觉脑干诱发电位*等耳科客观检查指标的检查医师*。
	职业性传染病	至少具有 1 名职业性传染病诊断医师。
	职业性皮肤病	至少具有 1 名职业性皮肤病诊断医师。
	职业性肿瘤	至少具有 1 名职业性肿瘤诊断医师。至少具有 1 名病理检查医师*。
业务项目 人员配置	职业性放射性疾病	至少具有 1 名职业性放射性疾病诊断医师。
	其他类	至少具有 1 名职业性其他疾病诊断医师。至少具有 1 名病理检查医师*。

项目名称	配置标准
技术和质量负责人 基本要求	技术负责人、质量负责人应为主执业地点在本机构的执业医师、具有副高级以上卫生专业技术职务任职资格、熟悉职业病诊断相关法律法规、标准、技术规范。其中技术负责人应具备职业病诊断医师资格。
人员培训基本要求	技术负责人、质量负责人及职业病诊断办公室人员、网络直报员每2年参加省级组织的职业病诊断相关法律法规、法规和标准培训并考核合格。

备注：开展各类业务项目诊断需要人员：基本人员+各类业务项目人员+技术和质量负责人。打“*”者仅限于疾病预防控制机构分包项目中技术人员的分包，打“**”者仅限于医疗机构分包项目中技术人员的分包。如该项目为分包项目，所配备的人员为被分包机构的人员，被分包机构应当确定具体人员，并在分包协议中明确。

附件 3

江苏省职业病诊断机构备案仪器设备配置标准

检查项目	设备名称
一	常规功能检查仪器
常规检查项目	额镜、视力表、色盲表、电测听仪、心电图仪、肺功能仪、B超、X光机或DR机、血压计、听诊器（5个）、叩诊锤（2个）
二	特殊功能检查仪器
职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病	肺功能仪、高千伏X光机或DR机
职业性化学中毒	骨密度计、神经-肌电图
职业性眼病和耳鼻喉口腔疾病	眼底镜、裂隙灯、电测听室+电测听仪、40Hz相关电位测定仪、声阻抗声反射阈测试仪、耳声发射仪、听觉脑干诱发电位仪、多频稳态听觉电位仪、口腔镜、牙科治疗椅、X光牙片机
物理因素所致职业病	脑电图、头颅CT、X射线摄片机或DR机、彩色多普勒超声心动图、甲皱毛细血管镜
职业性传染病	彩色多普勒超声检查仪、脑电图、头颅CT
职业性放射性疾病	视野检查仪、眼底镜、裂隙灯
职业性肿瘤（包括职业性放射性肿瘤）	胸部、腹部CT、膀胱镜
其他类	骨骼X射线摄片机
三	常规实验室检测仪器
常规检查项目	光学显微镜、分光光度计（紫外及荧光）、血氧饱和度测定仪、五分类血球分析仪、生化分析仪（半自动或全自动）、尿液分析仪、分析天平(1/1000)、分析天平(1/10000)、普通冰箱、低温冰箱(-20℃)、酶标仪/全自动酶免仪、洗板机、电解质分析仪、去湿机、恒温水浴箱、离心机、干燥箱、生物显微镜、化学发光仪
四	特殊实验室检查仪器
职业性化学中毒	分光光度计、原子吸收分光光度计、测汞仪或原子荧光分光光度计、高效液相色谱仪或气相色谱仪、氟电极、样品消化装置、样品混匀装置、磁力搅拌器、超声波清洗器
职业性放射性疾病	染色体分析系统、化学发光仪
职业性传染病	P2实验室或P3实验室
职业性肿瘤(包括职业性放射性肿瘤)	化学发光仪
五	其他配套设施
所有种类职业病	电脑及打印设备（2台）、网络及服务器、职业病诊断系统、观察病区（专用或兼用）、观察床位（5-10张）

备注：有强制检定要求的仪器设备，均应按时进行计量检定，并贴检定合格标识，无计量检定规程的仪器应有自行校验的记录，所有仪器设备应建立仪器设备管理档案，包括购置、使用、维护、保养及计量检定等内容。所有仪器设备的使用和管理均要符合生物安全管理的要求。

附件 4

江苏省职业病诊断机构备案检验检测能力配置标准

类别	检验/检测能力配置项目名称
功能检查	肝胆脾双肾及附件 B 超、心电图、肺通气功能、肺弥散功能、纯音听阈测定、晶状体、眼底检查、胸部高千伏 X 线摄片或 DR 摄片、牙齿 X 线摄片、骨骼 X 线摄片、神经传导速度、超声心动图、甲皱毛细血管检查、声阻抗声反射阈测试、40Hz 相关电位测定仪、耳声发射、听觉脑干诱发电位、多频稳态听觉电位、头颅、胸、腹部 CT
临床检验类别	全血细胞分析（五分类）、网织 RBC 计数、血沉、血型、异形淋巴细胞计数、嗜酸细胞计数、血红蛋白测定、血小板计数、骨髓细胞学检查、尿液分析（尿 11 项指标）、大便常规、血清丙氨酸转移酶、血清天冬氨酸氨基转移酶、血清总蛋白、血清白蛋白、血清球蛋白、血清白蛋白与球蛋白比值、血清碱性磷酸酶、血清 γ -谷氨酰氨基转移酶、血清总胆红素、血清直接胆红素、全血或红细胞胆碱酯酶活性、血清甘油三酯、血清总胆固醇、血清高密度脂蛋白、血清低密度脂蛋白、血清载脂蛋白 B、肌钙蛋白、乳酸脱氢酶、血清肌酸激酶、血清肌酸激酶同工酶、血清 α -羟丁酸脱氢酶、血清葡萄糖、血清尿素、血清肌酐、血钾、血钠、血氯、血钙、血磷、血尿酸(UA)、血清 β 2 微球蛋白 (β 2-MG)、尿 β 2 微球蛋白、尿视黄醇结合蛋白、尿 α 1 微球蛋白、淋巴细胞微核试验、外周血淋巴细胞染色体畸变试验、血氧饱和度、类风湿因子、血浆乳酸浓度、血碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白定量
免疫及病原学检测	免疫球蛋白总量测定、乙型肝炎表面抗原测定、乙型肝炎表面抗体测定、乙型肝炎 e 抗原测定、乙型肝炎 e 抗体测定、乙型肝炎核心抗体测定、虎红平板凝集试验、酶联免疫吸附试验、补体结合试验、抗艾滋病病毒 (HIV) 抗体测定、体液布鲁氏菌分离、体液 HIV 分离、类风湿因子
毒物化学检测	尿铅、血铅、尿镉、尿铊、尿汞、尿砷、发砷、尿氟、尿锰、尿钡、尿铬、尿镍、血镍、血溴、尿溴、血甲醇或甲酸、尿甲醇或甲酸、尿三氯乙酸、尿反-反粘糠酸、尿酚、尿 δ -氨基乙酰丙酸、红细胞锌原卟啉
病理检查	皮肤病理检查、滑囊病理检查、血液病理检查、肺和胸膜病理检查、膀胱病理检查、肝脏病理检查
造影检查	滑囊造影、手指动脉造影
其他检查	皮肤斑贴试验、特异性变应原试验、冷水试验

附件 5

江苏省职业病诊断机构备案质量管理体系标准

内容 序号	质量管理体系
1	职业病诊断质量管理手册
2	所有岗位的岗位职责
3	所有仪器设备的操作规程
4	门诊职业病诊断咨询、诊断资料审核、检验检测、功能检查、诊断、出具文书、文书审核和盖章、信息报告、数据上传、档案管理等各种方法的操作规程
5	职业病诊断程序文件
6	职业病诊断相关的法律、法规和标准收集及应用的操作规程
7	分包项目的样品采集、流转程序
8	分包项目检验检测结果确认和应用程序
9	职业病诊断过程质量控制管理程序
10	职业病诊断结果发放管理程序
11	职业病诊断质量持续改进程序

备注：以上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，按照相关的法律法规和标准的要求，制定符合本单位工作实际的职业病诊断工作相关的制度文件，并确保落实到位。

附件 6

江苏省职业病诊断机构备案信息报告配置标准

项目名称	信息报告配置标准
计算机	计算机数量满足工作需要
职业病 诊断账号	注册江苏省职业病防治信息管理平台账号
网络系统	具备网络系统
信息报告 基本要求	应至少配备 1 名信息化管理人员，制定信息化管理制度，填报本机构基本信息，做好网络安全预案，实现信息集中管理。
信息报告数据上传 内容	按照平台数据上传要求及时完整地上传职业病诊断数据，包括查询登记诊断者疑似职业病报告情况，填报疑似职业健康监护报告卡信息、职业病报告卡、无职业病报告卡，报送重点职业病监测数据等。
信息报告数据上传 时限	职业病诊断工作完成后 15 日内完成相关信息上传和报告。

附件 7

江苏省职业病诊断机构备案回执

编号：() 苏卫职诊备字 (20) 第 () 号

机构名称：

法定代表人：

医疗机构执业许可证/放射诊疗许可证号：

地址：

备案的职业病诊断类别：

江苏省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

附件 8

江苏省职业病诊断机构备案变更表

机构(公章): _____

填表日期: ____年____月____日

江苏省卫生健康委员会制

江苏省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	
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				
	诊断类别 (注销备案)				
	法定代表人 (负责人)				
	路名路牌				
所附资料	机构名称、地址、诊断类别(注销备案)、法定代表人和路牌路名变更的, 需提供《医疗机构执业许可证》原件与副本的复印件及变更前《江苏省职业病诊断机构备案回执》原件。				
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):		