职业病诊断与鉴定管理办法

时效性: 现行有效

发文机关: 国家卫生健康委员会

文号: 国家卫生健康委员会令第6号

发文日期: 2021年01月04日

施行日期: 2021年01月04日

《职业病诊断与鉴定管理办法》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过,现予公布,自公布之日起施行。

主任 马晓伟 2021年1月4日

第一章 总 则

第一条 为了规范职业病诊断与鉴定工作,加强职业病诊断与鉴定管理,根据《中华人民共和国职业病防治法》(以下简称《职业病防治法》),制定本办法。

第二条 职业病诊断与鉴定工作应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定及《职业病分类和目录》、国家职业病诊断标准进行,遵循科学、公正、及时、便捷的原则。

第三条 国家卫生健康委负责全国范围内职业病诊断与鉴定的监督管理工作,县级以上地方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与鉴定的监督管理工作。

省、自治区、直辖市卫生健康主管部门(以下简称省级卫生健康主管部门) 应当结合本行政区域职业病防治工作实际和医疗卫生服务体系规划,充分利用现有医疗卫生资源,实现职业病诊断机构区域覆盖。

第四条 各地要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。

第五条 各地要加强职业病诊断与鉴定信息化建设,建立健全劳动者接触职业病危害、开展职业健康检查、进行职业病诊断与鉴定等全过程的信息化系统,不断提高职业病诊断与鉴定信息报告的准确性、及时性和有效性。

第六条 用人单位应当依法履行职业病诊断、鉴定的相关义务:

- (一) 及时安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治:
- (二) 如实提供职业病诊断、鉴定所需的资料:

- (三)承担职业病诊断、鉴定的费用和疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用:
 - (四)报告职业病和疑似职业病;
 - (五)《职业病防治法》规定的其他相关义务。

第二章 诊断机构

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级卫生健康主管部门备案。

省级卫生健康主管部门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。

第八条 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:
 - (三) 具有与备案开展的诊断项目相适应的场所和仪器、设备;
 - (四) 具有健全的职业病诊断质量管理制度。

第九条 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 本办法第八条规定条件的有关资料:

- (一)《医疗机构执业许可证》原件、副本及复印件;
- (二) 职业病诊断医师资格等相关资料:
- (三) 相关的仪器设备清单:
- (四) 负责职业病信息报告人员名单:
- (五) 职业病诊断质量管理制度等相关资料。

第十条 职业病诊断机构对备案信息的真实性、准确性、合法性负责。

当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省级卫生健康主管部门提交变更信息。

第十一条 设区的市没有医疗卫生机构备案开展职业病诊断的,省级卫生健康主管部门应当根据职业病诊断工作的需要,指定符合本办法第八条规定条件的医疗卫生机构承担职业病诊断工作。

第十二条 职业病诊断机构的职责是:

- (一) 在备案的诊断项目范围内开展职业病诊断:
- (二) 及时向所在地卫生健康主管部门报告职业病:
- (三) 按照卫生健康主管部门要求报告职业病诊断工作情况:

(四) 承担《职业病防治法》中规定的其他职责。

第十三条 职业病诊断机构依法独立行使诊断权,并对其作出的职业病诊断结论负责。

第十四条 职业病诊断机构应当建立和健全职业病诊断管理制度,加强职业病诊断医师等有关医疗卫生人员技术培训和政策、法律培训,并采取措施改善职业病诊断工作条件,提高职业病诊断服务质量和水平。

第十五条 职业病诊断机构应当公开职业病诊断程序和诊断项目范围,方便劳动者进行职业病诊断。

职业病诊断机构及其相关工作人员应当尊重、关心、爱护劳动者,保护劳动者的隐私。

第十六条 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件,并取得省级卫生健康主管部门颁发的职业病诊断资格证书:

- (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) 熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准:
- (四) 从事职业病诊断、鉴定相关工作三年以上:
- (五) 按规定参加职业病诊断医师相应专业的培训,并考核合格。

省级卫生健康主管部门应当依据本办法的规定和国家卫生健康委制定的职业病诊断医师培训大纲,制定本行政区域职业病诊断医师培训考核办法并组织实施。

第十七条 职业病诊断医师应当依法在职业病诊断机构备案的诊断项目 范围内从事职业病诊断工作,不得从事超出其职业病诊断资格范围的职业病诊断 工作;职业病诊断医师应当按照有关规定参加职业卫生、放射卫生、职业医学等 领域的继续医学教育。

第十八条 省级卫生健康主管部门应当加强本行政区域内职业病诊断机构的质量控制管理工作,组织开展职业病诊断机构质量控制评估。

职业病诊断质量控制规范和医疗卫生机构职业病报告规范另行制定。

第三章 诊 断

第十九条 劳动者可以在用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地的职业病诊断机构进行职业病诊断。

第二十条 职业病诊断应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定及《职业病分类和目录》、国家职业病诊断标准,依据劳动者的职业史、职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况、临床表现以及辅助检查结果等,进行综合分析。材料齐全的情况下,职业病诊断机构应当在收齐材料之日起三十日内作出诊断结论。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的,应当诊断 为职业病。

第二十一条 职业病诊断需要以下资料:

- (一) 劳动者职业史和职业病危害接触史(包括在岗时间、工种、岗位、接触的职业病危害因素名称等);
 - (二) 劳动者职业健康检查结果:
 - (三) 工作场所职业病危害因素检测结果:
 - (四) 职业性放射性疾病诊断还需要个人剂量监测档案等资料。

第二十二条 劳动者依法要求进行职业病诊断的, 职业病诊断机构不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求, 并告知劳动者职业病诊断的程序和所需材料。劳动者应当填写《职业病诊断就诊登记表》, 并提供本人掌握的职业病诊断有关资料。

第二十三条 职业病诊断机构进行职业病诊断时,应当书面通知劳动者所在的用人单位提供本办法第二十一条规定的职业病诊断资料,用人单位应当在接到通知后的十日内如实提供。

第二十四条 用人单位未在规定时间内提供职业病诊断所需要资料的,职业病诊断机构可以依法提请卫生健康主管部门督促用人单位提供

第二十五条 劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议,或者因劳动者的用人单位解散、破产,无用人单位提供上述资料的,职业病诊断机构应当依法提请用人单位所在地卫生健康主管部门进行调查。

卫生健康主管部门应当自接到申请之日起三十日内对存在异议的资料或者工作场所职业病危害因素情况作出判定。

职业病诊断机构在卫生健康主管部门作出调查结论或者判定前应当中止职业病诊断。

第二十六条 职业病诊断机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时,可以对工作场所进行现场调查,也可以依法提请卫生健康主管部门组织现场调查。卫生健康主管部门应当在接到申请之日起三十日内完成现场调查。

第二十七条 在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时,当事人对劳动 关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的,职业病诊断机构应当告知当事人 依法向用人单位所在地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。

第二十八条 经卫生健康主管部门督促,用人单位仍不提供工作场所职业病危害因素检测结果、职业健康监护档案等资料或者提供资料不全的,职业病诊断机构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史,并参考劳动者自述或工友旁证资料、卫生健康等有关部门提供的日常监督检查信息等,作出职业病诊断结论。对于作出无职业病诊断结论的病人,可

依据病人的临床表现以及辅助检查结果,作出疾病的诊断,提出相关医学意见或者建议。

第二十九条 职业病诊断机构可以根据诊断需要,聘请其他单位职业病诊断医师参加诊断。必要时,可以邀请相关专业专家提供咨询意见。

第三十条 职业病诊断机构作出职业病诊断结论后,应当出具职业病诊断证明书。职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署。

职业病诊断机构应当对职业病诊断医师签署的职业病诊断证明书进行审核,确认诊断的依据与结论符合有关法律法规、标准的要求,并在职业病诊断证明书上盖章。

职业病诊断证明书的书写应当符合相关标准的要求。

职业病诊断证明书一式五份,劳动者一份,用人单位所在地县级卫生健康主管部门一份,用人单位两份,诊断机构存档一份。

职业病诊断证明书应当于出具之日起十五日内由职业病诊断机构送达劳动者、用人单位及用人单位所在地县级卫生健康主管部门。

第三十一条 职业病诊断机构应当建立职业病诊断档案并永久保存,档案 应当包括:

- (一) 职业病诊断证明书:
- (二) 职业病诊断记录:
- (三) 用人单位、劳动者和相关部门、机构提交的有关资料:
- (四) 临床检查与实验室检验等资料。

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省级卫生健康主管部门和所在地县级卫生健康主管部门,妥善处理职业病诊断档案。

第三十二条 职业病诊断机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时,应 当及时向所在地县级卫生健康主管部门报告。职业病诊断机构应当在作出职业病 诊断之日起十五日内通过职业病及健康危害因素监测信息系统进行信息报告,并 确保报告信息的完整、真实和准确。

确诊为职业病的,职业病诊断机构可以根据需要,向卫生健康主管部门、用人单位提出专业建议;告知职业病病人依法享有的职业健康权益。

第三十三条 未承担职业病诊断工作的医疗卫生机构,在诊疗活动中发现 劳动者的健康损害可能与其所从事的职业有关时,应及时告知劳动者到职业病诊 断机构进行职业病诊断。

第四章 鉴 定

第三十四条 当事人对职业病诊断机构作出的职业病诊断有异议的,可以在接到职业病诊断证明书之日起三十日内,向作出诊断的职业病诊断机构所在地设区的市级卫生健康主管部门申请鉴定。

职业病诊断争议由设区的市级以上地方卫生健康主管部门根据当事人的申请组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定。

第三十五条 职业病鉴定实行两级鉴定制,设区的市级职业病诊断鉴定委员会负责职业病诊断争议的首次鉴定。

当事人对设区的市级职业病鉴定结论不服的,可以在接到诊断鉴定书之日起十五日内,向原鉴定组织所在地省级卫生健康主管部门申请再鉴定,省级鉴定为最终鉴定。

第三十六条 设区的市级以上地方卫生健康主管部门可以指定办事机构, 具体承担职业病诊断鉴定的组织和日常性工作。职业病鉴定办事机构的职责是:

- (一)接受当事人申请;
- (二) 组织当事人或者接受当事人委托抽取职业病诊断鉴定专家:
- (三)组织职业病诊断鉴定会议,负责会议记录、职业病诊断鉴定相关文书的收发及其他事务性工作;
 - (四)建立并管理职业病诊断鉴定档案:
 - (五)报告职业病诊断鉴定相关信息:
 - (六) 承担卫生健康主管部门委托的有关职业病诊断鉴定的工作。

职业病诊断机构不能作为职业病鉴定办事机构。

第三十七条 设区的市级以上地方卫生健康主管部门应当向社会公布本行政区域内依法承担职业病诊断鉴定工作的办事机构的名称、工作时间、地点、联系人、联系电话和鉴定工作程序。

第三十八条 省级卫生健康主管部门应当设立职业病诊断鉴定专家库(以下简称专家库),并根据实际工作需要及时调整其成员。专家库可以按照专业类别进行分组。

第三十九条 专家库应当以取得职业病诊断资格的不同专业类别的医师 为主要成员,吸收临床相关学科、职业卫生、放射卫生、法律等相关专业的专家 组成。专家应当具备下列条件:

- (一) 具有良好的业务素质和职业道德;
- (二) 具有相关专业的高级专业技术职务任职资格;
- (三) 熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准:
- (四)身体健康,能够胜任职业病诊断鉴定工作。

第四十条 参加职业病诊断鉴定的专家,应当由当事人或者由其委托的职业病鉴定办事机构从专家库中按照专业类别以随机抽取的方式确定。抽取的专家组成职业病诊断鉴定委员会(以下简称鉴定委员会)。

经当事人同意,职业病鉴定办事机构可以根据鉴定需要聘请本省、自治区、 直辖市以外的相关专业专家作为鉴定委员会成员,并有表决权。

第四十一条 鉴定委员会人数为五人以上单数,其中相关专业职业病诊断 医师应当为本次鉴定专家人数的半数以上。疑难病例应当增加鉴定委员会人数,充分听取意见。鉴定委员会设主任委员一名,由鉴定委员会成员推举产生。

职业病诊断鉴定会议由鉴定委员会主任委员主持。

第四十二条 参加职业病诊断鉴定的专家有下列情形之一的,应当回避:

- (一) 是职业病诊断鉴定当事人或者当事人近亲属的;
- (二) 已参加当事人职业病诊断或者首次鉴定的:
- (三) 与职业病诊断鉴定当事人有利害关系的:
- (四) 与职业病诊断鉴定当事人有其他关系, 可能影响鉴定公正的。

第四十三条 当事人申请职业病诊断鉴定时,应当提供以下资料:

- (一) 职业病诊断鉴定申请书:
- (二) 职业病诊断证明书:
- (三) 申请省级鉴定的还应当提交市级职业病诊断鉴定书。

第四十四条 职业病鉴定办事机构应当自收到申请资料之日起五个工作 日内完成资料审核,对资料齐全的发给受理通知书;资料不全的,应当当场或者 在五个工作日内一次性告知当事人补充。资料补充齐全的,应当受理申请并组织 鉴定。

职业病鉴定办事机构收到当事人鉴定申请之后,根据需要可以向原职业病诊断机构或者组织首次鉴定的办事机构调阅有关的诊断、鉴定资料。原职业病诊断机构或者组织首次鉴定的办事机构应当在接到通知之日起十日内提交。

职业病鉴定办事机构应当在受理鉴定申请之日起四十日内组织鉴定、形成鉴定结论,并出具职业病诊断鉴定书。

第四十五条 根据职业病诊断鉴定工作需要,职业病鉴定办事机构可以向 有关单位调取与职业病诊断、鉴定有关的资料,有关单位应当如实、及时提供。

鉴定委员会应当听取当事人的陈述和申辩,必要时可以组织进行医学检查, 医学检查应当在三十日内完成。

需要了解被鉴定人的工作场所职业病危害因素情况时,职业病鉴定办事机构 根据鉴定委员会的意见可以组织对工作场所进行现场调查,或者依法提请卫生健 康主管部门组织现场调查。现场调查应当在三十日内完成。

医学检查和现场调查时间不计算在职业病鉴定规定的期限内。

职业病诊断鉴定应当遵循客观、公正的原则,鉴定委员会进行职业病诊断鉴 定时,可以邀请有关单位人员旁听职业病诊断鉴定会议。所有参与职业病诊断鉴 定的人员应当依法保护当事人的个人隐私、商业秘密。

第四十六条 鉴定委员会应当认真审阅鉴定资料,依照有关规定和职业病诊断标准,经充分合议后,根据专业知识独立进行鉴定。在事实清楚的基础上,进行综合分析,作出鉴定结论,并制作职业病诊断鉴定书。

鉴定结论应当经鉴定委员会半数以上成员通过。

第四十七条 职业病诊断鉴定书应当包括以下内容:

- (一) 劳动者、用人单位的基本信息及鉴定事由:
- (二)鉴定结论及其依据,鉴定为职业病的,应当注明职业病名称、程度(期别):
 - (三)鉴定时间。

诊断鉴定书加盖职业病鉴定委员会印章。

首次鉴定的职业病诊断鉴定书一式五份,劳动者、用人单位、用人单位所在 地市级卫生健康主管部门、原诊断机构各一份,职业病鉴定办事机构存档一份; 省级鉴定的职业病诊断鉴定书一式六份,劳动者、用人单位、用人单位所在地省 级卫生健康主管部门、原诊断机构、首次职业病鉴定办事机构各一份,省级职业 病鉴定办事机构存档一份。

职业病诊断鉴定书的格式由国家卫生健康委员会统一规定。

第四十八条 职业病鉴定办事机构出具职业病诊断鉴定书后,应当于出具之日起十日内送达当事人,并在出具职业病诊断鉴定书后的十日内将职业病诊断鉴定书等有关信息告知原职业病诊断机构或者首次职业病鉴定办事机构,并通过职业病及健康危害因素监测信息系统报告职业病鉴定相关信息。

第四十九条 职业病鉴定结论与职业病诊断结论或者首次职业病鉴定结论 不一致的,职业病鉴定办事机构应当在出具职业病诊断鉴定书后十日内向相关卫 生健康主管部门报告。

第五十条 职业病鉴定办事机构应当如实记录职业病诊断鉴定过程,内容应当包括:

- (一) 鉴定委员会的专家组成;
- (二) 鉴定时间:
- (三) 鉴定所用资料:
- (四) 鉴定专家的发言及其鉴定意见:
- (五) 表决情况:
- (六) 经鉴定专家签字的鉴定结论。

有当事人陈述和申辩的, 应当如实记录。

鉴定结束后,鉴定记录应当随同职业病诊断鉴定书一并由职业病鉴定办事机构存档,永久保存。

第五章 监督管理

第五十一条 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:

- (一) 法律法规、标准的执行情况:
- (二) 规章制度建立情况:
- (三) 备案的职业病诊断信息真实性情况:
- (四) 按照备案的诊断项目开展职业病诊断工作情况:
- (五) 开展职业病诊断质量控制、参加质量控制评估及整改情况:
- (六)人员、岗位职责落实和培训情况:
- (七) 职业病报告情况。

第五十二条 设区的市级以上地方卫生健康主管部门应当加强对职业病鉴定办事机构的监督管理,对职业病鉴定工作程序、制度落实情况及职业病报告等相关工作情况进行监督检查。

第五十三条 县级以上地方卫生健康主管部门监督检查时,有权查阅或者 复制有关资料,职业病诊断机构应当予以配合。

第六章 法律责任

第五十四条 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责令改正,给予警告,可以并处三万元以下罚款。

第五十五条 职业病诊断机构有下列行为之一的, 其作出的职业病诊断无效, 由县级以上地方卫生健康主管部门按照《职业病防治法》的第八十条的规定进行处理:

- (一) 超出诊疗项目登记范围从事职业病诊断的:
- (二) 不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的:
- (三) 出具虚假证明文件的。

第五十六条 职业病诊断机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的,由县级以上地方卫生健康主管部门按照《职业病防治法》第七十四条的规定进行处理。

第五十七条 职业病诊断机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期改正;逾期不改的,给予警告,并可以根据情节轻重处以三万元以下罚款:

- (一) 未建立职业病诊断管理制度的:
- (二) 未按照规定向劳动者公开职业病诊断程序的;

- (三) 泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料的;
- (四)未按照规定参加质量控制评估,或者质量控制评估不合格且未按要求整改的;
 - (五) 拒不配合卫生健康主管部门监督检查的。

第五十八条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的,由省级卫生健康主管部门按照《职业病防治法》第八十一条的规定进行处理。

第五十九条 县级以上地方卫生健康主管部门及其工作人员未依法履行职责.按照《职业病防治法》第八十三条第二款规定进行处理。

第六十条 用人单位有下列行为之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门按照《职业病防治法》第七十二条规定进行处理:

- (一) 未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的;
- (二) 拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的;
- (三) 未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用。

第六十一条 用人单位未按照规定报告职业病、疑似职业病的,由县级以上地方卫生健康主管部门按照《职业病防治法》第七十四条规定进行处理。

第七章 附 则

第六十二条 本办法所称"证据",包括疾病的证据、接触职业病危害因素的证据,以及用于判定疾病与接触职业病危害因素之间因果关系的证据。

第六十三条 本办法自公布之日起施行。原卫生部 2013 年 2 月 19 日公布的《职业病诊断与鉴定管理办法。