**国家卫生健康委办公厅关于印发职业健康和公共卫生**

**监督领域“证照分离”改革措施的通知**

（国卫办法规发[2021]13号）

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心、监督中心、职业卫生中心：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发(2021)7号，以下简称7号文件）精神，我委组织对《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》和《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年自由贸易实验区版）》中涉及职业健康和公共卫生监督领域的改革事项进行了细化，并制定了落实举措。现印发给你们，请认真组织实施。

附件：1.职业健康领域改革措施

2.公共卫生监督领域改革措施

国家卫生健康委办公厅

2021年6月30日

**职业健康领域改革措施**

**一、高度重视，切实抓好改革事项落地落实**

此次改革取消职业卫生技术服务机构甲级、丙级资质认可，优化职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射源诊疗技术和医用辐射机构等行政许可的审批服务。各地要高度重视，按照7号文件提出的改革举措，进一步理清思路，明确工作任务，依据《行政许可法》等法律法规制定实施方案，增强服务意识，抓紧调整优化业务流程，健全完善工作规则和行政审批服务（办事）指南，确保相关政策全面落实，让相关企业及机构充分享受改革红利。

**二、平稳有序，扎实做好职业卫生技术服务机构资质认可改革衔接工作**

（一）按照7号文件的要求，国家卫生健康委将依照程序对《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委令第4号，以下简称《管理办法》）、《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》（国卫办职健发[2021]2号，以下简称2号文件）作相应修改。自2021年7月1日到上述工作完成之前，职业卫生技术服务机构有关资质管理要求按以下原则执行：

1.职业卫生技术服务机构资质等级由甲级、乙级和丙级三级调整为一级，由省级卫生健康行政部门负责审批并颁发资质证书，资质证书上不标注甲级、乙级、丙级等资质等级信息；取得资质的职业卫生技术服务机构执业地域范围为全国。

2.申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备《管理办法》规定的申请乙级资质的条件。其中，申请第二类核设施业务范围的，相关仪器设备种类和数量还应满足2号文件规定的申请甲级资质第二类核设施业务范围的要求。

3.省级卫生健康行政部门对受理的职业卫生技术服务机构资质认可申请，应当按照《管理办法》规定的资质认可程序和2号文件规定的职业卫生技术服务机构乙级资质认可技术评审准则，开展资质认可及技术评审。对不符合要求的，一律不予批准，严格把好审批关。

（二）自本通知发布之日起，国家卫生健康委不再受理职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请，对已受理的职业卫生技术服务机构甲级资质延续（含变更、增加业务范围）申请，国家卫生健康委政务大厅于2021年7月20日前将申请资料、申请受理单、技术评审报告（未完成技术评审的：为技术评审阶段性报告）等相关资料移交给申请单位所在地的省级卫生健康行政部门，由省级卫生健康行政部门继续完成资质认可程序，对符合要求的颁发新的资质证书、收回原资质证书。对已经完成技术评审且结论为“建议批准”的申请单位，省级卫生健康行政部门应当于2021年8月10日前按程序作出资质认可决定。对没有完成技术评审的申请单位，省级卫生健康行政部门应当尽快组织专家进行现场技术考核，于2021年8月31日前按程序作出资质认可决定；个别地区确因疫情防控需要暂不能开展现场技术考核的，可以适当延长期限，待疫情平稳、条件具备后尽快开展相关工作。在省级卫生健康行政部门作出资质认可决定前，上述申请单位原有资质证书继续有效，各地及有关用人单位不得违规限制其正常开展职业卫生技术服务活动。

**三、统筹推进，认真做好其他行政审批事项改革工作**

（一）对取消职业卫生技术服务机构丙级资质认可、取消设区的市级卫生健康行政部门对职业卫生技术服务机构资质认可申请材料的初审环节、取消职业卫生技术服务机构注册资金和固定资产的要求等改革事项，《管理办法》、2号文件和《国家卫生健康委办公厅关于做好职业卫生技术服务机构丙级资质认可改革有关事项的通知》(国卫办职健函[2020]847号)已作了安排部署，各地要结合贯彻落实7号文件精神继续抓好实施工作。

（二）自2021年7月1日起，不再要求申请个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构资质的申请人提供单位简介、质量管理手册和程序文件目录等材料，放射源诊疗技术和医用辐射机构许可的审批时限由20个工作日压减为10个工作日。省级卫生健康行政部门要调整完善放射卫生技术服务机构资质认可办事指南，切实精简申报材料。县级以上地方卫生健康行政部门要采取有效措施，优化放射源诊疗技术和医用辐射机构许可服务流程，压减审批时限，提高审批效率。

**四、放管结合，创新和加强事中事后监管**

（一）强化评估检查。省级卫生健康行政部门要通过能力验证、现场核查等方式，对认可的职业卫生、放射卫生技术服务机构在其资质有效期内至少开展1次评估检查，重点检查机构的资质条件保持和符合情况，防止出现取得资质后人员、实验室及仪器设备、质量管理等主要条件明显滑坡的问题。针对部分职业卫生技术服务机构专业技术人员流动性大的实际情况，省级卫生健康行政部门可以应职业卫生技术服务机构的申请，适当优化资质认可技术评审程序，每年集中组织开展1次专业技术人员专业技术能力考核评估。

（二）加强质量监测。省级卫生健康行政部门要结合职业病防治项目工作方案的实施，组织做好职业病危害因素定期检测报告质量监测、职业卫生检测能力比对、放射卫生检测报告质量监测、放射卫生检测能力比对、放射性危害因素监测，规范开展质量控制，及时准确掌握情况，科学研判总体形势。针对突出问题，通过集中点评、业务培训、技术帮扶、约谈、督办整改等途径，督促机构立行立改，不断改进提升服务质量及能力。

（三）加大监督检查力度。各地要将职业卫生、放射卫生技术服务机构及放射诊疗机构纳入年度“双随机、一公开”监督抽查任务，建立完善抽查结果通报制度。在对用人单位、医疗机构进行监督检查过程中，应当加强对有关职业卫生、放射卫生技术服务机构提供的服务进行延伸检查。要加强医疗机构放射性职业病危害建设项目的监督检查，坚决治理未经预评价审核开工建设和未进行控制效果评价、竣工验收，未取得放射诊疗许可开展诊疗活动等问题。要综合运用重点监管、“互联网+监管”、举报核查等手段，积极发挥信用监管基础性作用，加大对违法行为查处力度，让群众切实感受到监管成效。要加强执法信息通报，及时将查处的职业卫生、放射卫生技术服务（含跨省技术服务）违法违规行为通报给资质认可机关。

**五、优化服务，加强政务信息公开管理**

省级卫生健康行政部门要归集辖区内职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射源诊疗技术和医用辐射机构的行政审批信息，及时上网公布，方便社会和公众查询。自2021年7月20日起，省级卫生健康行政部门在作出职业卫生技术服务机构资质认可决定后20个工作日内，要将有关信息录入国家卫生健康委职业卫生技术服务机构管理信息系统。对7月20日前已经作出行政许可决定的，应当于2021年9月30日前完成信息录入工作。具备相关信息化工作基础的省级卫生健康行政部门，可以与国家职业卫生技术服务机构管理信息系统进行数据对接，实现信息实时录入报送。

地方各级卫生健康行政部门要在官方网站及时公开职业健康行政审批事项、有关要求以及办理结果，做好政策解读和咨询答复，提升政务服务便利化水平。要督促职业卫生技术服务机构按照《管理办法》有关规定，在本单位网站主动公开技术服务报告相关信息，接受社会监督。