

渝卫发〔2019〕29号

**重庆市卫生健康委员会
关于印发重庆市职业健康检查机构
备案管理规定的通知**

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、万盛经开区卫生计生局、市疾病预防控制中心、市卫生计生监督执法局、各委属医疗机构：

为进一步规范职业健康检查机构备案管理工作，市卫生健康委制定了《重庆市职业健康检查机构备案管理规定》，并经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

2019年7月5日

重庆市职业健康检查机构备案管理规定

第一章 总则

第一条 为规范职业健康检查机构备案管理工作，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》）、《职业健康检查管理办法》《放射工作人员职业健康管理辦法》，制定本规定。

第二条 本规定所称职业健康检查机构是指具有相应技术能力和从业条件的医疗卫生机构按照国家有关规定，对从事接触职业病危害作业的劳动者进行上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。

第三条 本规定所称职业健康检查机构备案，是指职业健康检查机构依照法律法规，将机构名称、地址、检查类别和项目等相关信息材料提交市卫生健康委员会进行存档、公布、备查的过程。

第四条 本规定适用于在重庆市行政区域内开展职业健康检查机构的备案及其监督管理工作。

第二章 备案条件

第五条 职业健康检查机构应当具备以下基本条件：

(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) 具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米。

(三) 具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员。

(四) 至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师。

(五) 具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备，具有相应职业卫生生物监测能力；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件。

(六) 建立职业健康检查质量管理体系。

(七) 具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

第六条 职业健康检查机构应当具备执行《职业健康监护技术规范》(GBZ188)、《放射工作人员职业健康监护技术规范》(GBZ235)等法定检查能力，并严格遵守中国疾病预防控制中心制定的职业健康检查质量控制规范要求。

第三章 备案程序

第七条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日

起 15 个工作日内向市卫生健康委员会申请备案。市卫生健康委员会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。

第八条 医疗卫生机构首次申请职业健康检查机构备案时 ,需提交加盖申请机构公章的下列资料纸质件 1 份 :

(一) 《职业健康检查机构备案申请表》 (附件 1) 。

(二) 《医疗机构执业许可证》及副本 (复印件) , 涉及放射检查项目的还应提交《放射诊疗许可证》及副本 (复印件) 。

(三) 职业健康检查场所、候检场所和检验室平面布局图。每个房间需注明用途 , 并标明使用面积。

(四) 与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员情况表及相应人员执业证书 (复印件) ; 主检医师任命文件、主检医师中级以上职称文件 (复印件) 、主检医师从事职业健康检查相关工作 3 年以上且熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准的佐证材料。

(五) 与开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备清单 (附件 3) ; 开展外出职业健康检查 , 还应当提供与开展外出职业健康检查相适应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等清单。

(六) 职业健康检查质量管理体系和资料 , 包括质量手册 (附件 4) 、程序文件 (附件 5) 、作业指导书 (附件 6) 。

(七) 具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

职业健康检查机构对备案的职业健康检查信息的真实性、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，应当场或者 5 个工作日内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《职业健康检查机构备案回执》（附件 7）。

《职业健康检查机构备案回执》载明如下内容：机构名称、地址、法定代表人、职业健康检查类别和项目、外出职业健康检查类别项目、服务区域范围及有效期。

第十一条 备案完成后，核发职业健康检查机构《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门根据《职业健康检查机构备案回执》，在其《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明职业健康检查类别和项目等信息。

第十二条 完成备案的职业健康检查机构，当机构名称、地

址、法定代表人、职业病诊断医师、职业健康检查类别和项目发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起 10 个工作日内，向受理机构提交《职业健康检查机构备案变更申请表》（附件 2）和变更内容有关资料，并交回已取得的《职业健康检查机构备案回执》，受理机构收到变更申请资料后按照本规定第九条、第十条规定办理。

第四章 备案管理

第十三条 市卫生健康委员会及时向社会公布备案的职业健康检查机构名单、地址、检查类别和项目、外出开展职业健康检查服务区域范围和有效期等相关信息。

第十四条 职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内或者市卫生健康委员会指定区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第十五条 用人单位组织接触职业病危害因素劳动者申请职业健康检查的，已完成备案的职业健康检查机构不得无故拒绝开展相应项目的职业健康检查工作。

第十六条 职业健康检查机构自觉接受市卫生健康委员会组织的质量控制抽查。

第十七条 职业健康检查机构获准备案后，应严格按照检查

类别、检查项目和服务区域从事相关业务，有下列情形之一的，取消备案。

- (一) 有重大备案事项变更，未按规定申请办理备案变更的；
- (二) 出具虚假检查结果报告的；
- (三) 无正当理由拒绝开展职业健康检查的；
- (四) 其他违反法律、法规和规章行为的。

第十八条 县级以上卫生健康行政部门应当按照《职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等规定加强对本辖区职业健康检查机构的监督管理，发现职业健康检查机构不符合备案条件的，应当及时报告市卫生健康委员会。

第十九条 职业健康检查机构违反职业健康检查相关规定的，由县级以上卫生健康行政部门依据《职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等有关规定处理，并实施信用监管。

第二十条 职业健康检查机构备案管理部门及其工作人员在备案过程中涉嫌违纪的，由相关部门给予严肃处理；涉嫌犯罪的，由司法机关依法追究法律责任。

第五章 附 则

第二十一条 对原取得职业健康检查资质正在开展职业健康检查的机构应在本办法实施之日起3个月内完成备案。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。

- 附件：
1. 职业健康检查机构备案表
 2. 职业健康检查机构备案变更表
 3. 职业健康检查机构设备配置规范
 4. 质量手册
 5. 程序文件
 6. 作业指导书
 7. 职业健康检查机构备案回执

附件 1

职业健康检查机构备案申请表

备案单位名称（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

职业健康检查机构备案表

备案单位名称				
备案单位地址		电话		传真
邮政编码		电子邮件		
法定代表人			职务/职称	
备 案 项 目 类 别 检 查 类 别	1.接触粉尘类 ()	2.接触化学因素类 ()	3.接触物理因素类 ()	4.接触生物因素类 ()
	5.接触放射因素类 ()	6.其他类 (特殊作业等) ()		
所 附 资 料 清 单	1.《医疗机构执业许可证》(涉及放射检查项目的,还应当具有《放射诊疗许可证》)及副本(复印件); () 2.具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室,建筑总面积不少于400平方米,每个独立的检查室使用面积不少于6平方米; () 3.与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员的有关资料; () 4.至少具有1名取得职业病诊断资格的执业医师的有关资料;() 5.与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备,与开展外出职业健康检查相适应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件的有关资料; () 6.职业健康检查质量管理体系有关资料; () 7.备案的职业健康检查项目详细说明; () 8.市级卫生健康行政部门规定提交的其他资料(详细列出)。			
本单位保证上述资料属实。				
备案单位法定代表人: _____ (签章)		备案单位: _____ (公章)		
年 月 日				

职业健康检查执业医师、护士等相关医疗卫生技术人员情况表

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	执业证书编号	取得职业病诊断医师、护士等相关资格日期

备案单位（盖章）：

填报人：

填报时间：

职业健康检查仪器和设备清单

序号	仪器、设备名称	型号	数量	用途	工作状态	购置日期	备注

备案单位（盖章）：

填报人：

填报时间：

附件 2

职业健康检查机构备案变更表

机构名称（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

职业健康检查机构备案变更表

机构名称					
机构地址			联系人		联系电话
邮政编码		通讯地址			
法定代表人		职务/职称			
执业情况	是否继续开展职业健康检查工作				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				
	检查类别	1.接触粉尘类 ()	1.接触粉尘类 ()	2.接触化学因素类 ()	2.接触化学因素类 ()
		2.接触化学因素类 ()	3.接触物理因素类 ()	3.接触物理因素类 ()	4.接触生物因素类 ()
		3.接触物理因素类 ()	4.接触生物因素类 ()	4.接触生物因素类 ()	5.接触放射因素类 ()
		4.接触生物因素类 ()	5.接触放射因素类 ()	5.接触放射因素类 ()	6.其他类 ()
	5.接触放射因素类 ()	6.其他类 ()	6.其他类 ()		
	6.其他类 ()	检查项目		详细说明。	
	检查项目	详细说明。			
	其他事项	市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》及副本复印件; 增加职业健康检查类别和检查项目的, 请详细说明具备开展职业健康检查工作所需的工作场所、专业技术人员和仪器设备等条件。				
<p>本单位保证上述资料属实。</p> <p>备案单位法定代表人: _____ 备案单位: _____</p> <p style="text-align: center;">(签章) (公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>					

附件 3

职业健康检查机构设备配置规范

要求	设备设施
职业健康检查基本设备设施要求	<p>具备血压计、听诊器、叩诊锤、心电图仪、裂隙灯显微镜、眼底镜、检耳镜等内外科、眼科、耳鼻喉科、神经内科常规检查等设备设施，具备 B 超仪等功能检查设备；</p> <p>具备高千伏 X 射线机或数字化 X 射线机 (DR)、肺功能仪等无机粉尘职业健康检查等设备设施；</p> <p>建立临床检验实验室，具备显微镜、离心机、水浴箱、干燥箱、尿常规分析仪、血球计数仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪等常见设备设施。</p>
特殊要求	<p>化学因素类</p> <p>申请的化学因素检查项目在上述基本设备设施无法满足要求时，需建立理化分析实验室，配备分析天平、分光光度计、酸度计等设备设施；</p> <p>申请氟及其无机化合物检查需具备离子计或精密酸度计 (带氟离子选择电极) 等检测设备设施；</p> <p>申请铅、锰、铬、铊等金属及其无机化合物检查需具备石墨炉原子吸收分光光度仪或电感耦合等离子体-质谱等检测设备设施；</p> <p>申请汞及其无机化合物、砷、砷化氢等化合物检查需具备原子荧光光度计等检测设备设施。</p>

物理因素类	建立符合标准的测听室，具备纯音电测听仪、专业隔音测听室等噪声作业检查设备设施。
生物因素类	申请生物因素类检查的需设立生物检测实验室，具备光学显微镜、恒温培养箱、二氧化碳培养箱、净化工作台、高压蒸汽灭菌器、电热鼓风干燥箱、高速离心机、恒温水槽或水浴锅、分析天平等设备设施。
放射因素类	申请放射因素类检查的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，光学显微镜（满足染色体微核阅片要求）、恒温培养箱、二氧化碳培养箱、净化工作台、高压蒸汽灭菌器、电热鼓风干燥箱、高速离心机、恒温水槽或水浴锅等。
其他类 (特殊作业等)	视力计、视野计、色觉图谱等。
设备计量 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。

附件 4

质量手册

编制依据：

《医学实验室质量和能力的专用要求》（ISO 15189:2017）；

“质量管理体系”标准文件（ISO 9000 系列）等；

《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2016〕141号）；

《职业健康监护技术规范》（GBZ 188）；

《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ 235）；

《职业健康检查管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第2号）；

《放射工作人员职业健康管理暂行办法》（中华人民共和国卫生部令第55号）。

审批页

质量手册修改页

目录

1.前言

2.质量手册管理

3.质量方针、目标和承诺

管理要求

4.组织

5.管理体系

6.文件控制

7.要求、标书和合同的审核

- 8.服务和供应品的采购
- 9.服务客户
- 10.客户投诉
- 11.不符合检测工作的控制
- 12.质量体系持续改进
- 13.纠正措施
- 14.预防措施
- 15.记录的控制
- 16.内部审核
- 17.管理评审
- 技术要求
- 18.人员和人员培训/继续教育
- 19.工作场所设施和环境条件
- 20.检查检验方法及方法的选择、确认
- 21.仪器设备
- 22.职业卫生调查与职业健康监护资料信息的收集和应用
- 附件（支持性资料）
- 附件 1 技术负责人任命书
- 附件 2 质量负责人任命书
- 附件 3 内审员、质量监督员任命书
- 附件 4A 授权签字人识别（职业健康体检结果与评价）
- 附件 4B 授权签字人识别（实验室检验）
- 附件 4C 授权签字人识别（职业卫生评价）（适用时）
- 附件 5A 人员一览表（管理、供给、服务）

- 附件 5B 人员一览表 (职业健康体检)
- 附件 5C 人员一览表 (实验室检验)
- 附件 5D 人员一览表 (职业卫生评价) (适用时)
- 附件 6A 职业健康检查方法和检验方法一览表
- 附件 6B 职业健康监护适用法规/标准一览表
- 附件 7 职业健康检查和检验主要仪器设备一览表
- 附件 8 职业健康监护工作场所平面图
- 附件 9 本机构所处位置
- 附件 10 获得的资质/认可/认证一览表
- 附件 11 计量认证/认可项目表

注：质量手册是规定组织质量管理体系的纲领性文件。模板仅供参考，具体以申请机构实际情况为准。

附件 5

程序文件

目录

修改页

编写导则

1.职业卫生调查与职业健康监护资料信息的收集和应用控制程序

2.职业健康监护检查检验方法确认程序

3.职业健康监护检查检验项目确认与控制程序

4.职业健康检查的委托、要求或合同审核程序

5.职业健康检查方案或计划控制程序

6.职业健康体检服务标识及可追溯性控制程序

7.职业健康检查结果评价程序

8.职业健康体检结果质量保证程序

9.职业健康体检报告管理程序

10.职业健康监护档案盒管理档案控制程序

11.保护劳动者隐私和职业健康体检结果使用控制程序

12.人员培训或继续教育程序

13.内部审核程序

14.管理评审程序

15.保持公正和诚信管理程序

注：程序文件是在质量管理体系中质量手册的下一级文件层次，规定各项活动的方法和评定的准则，使各项活动处于受控状态。模板仅供参考，具体以申请机构实际情况为准。

附件 6

作业指导书

目录

修改页

- 1.职业健康监护的目标疾病规程
- 2.职业病危害因素界定与职业健康监护规程
- 3.职业健康监护人群界定操作规则
- 4.职业健康监护分类和周期
- 5.门诊个体职业健康体检操作规程
- 6.门诊团体职业健康体检操作规程
- 7.用人单位现场职业健康体检操作规程
- 8.职业健康检查报告书编写规范
- 9.职业健康检查生物材料采集规程
- 10.放射作业人员体检规程
- 11.粉尘作业人员职业健康体检规程
- 12.高温作业人员职业健康体检规程
- 13.有机溶剂作业人员职业健康体检规程
- 14.噪声作业人员职业健康体检规程
- 15.机动车驾驶员体检规程
- 16.重金属作业人员职业健康体检规程
- 17.有害生物因素作业人员职业健康体检规程
- 18.报告及记录格式一览表（部分）
 - (1) 职业健康检查服务合同（协议）书（用人单位）
 - (2) 职业健康检查表（用人单位）

- (3) 放射工作人员职业健康检查表 (用人单位)
- (4) 职业健康检查复查通知书 (用人单位)
- (5) 疑似职业病告知书 (用人单位)
- (6) 职业禁忌证告知书 (用人单位)
- (7) 疑似职业病报告单 (用人单位)
- (8) 职业病报告卡 (用人单位)
- (9) 可疑职业病 (职业病禁忌证) 报告表 (卫生行政部门)
- (10) 职业健康检查个体结论报告书格式及编制规范
- (11) 职业健康检查结果总结报告书格式及编制规范
- (12) 职业健康监护评价报告书格式及编制规范
- (13) 年度职业健康检查结果汇总表 (按用人单位统计) (卫生行政部门)
- (14) 年度职业健康检查结果汇总表 (按危害因素类别统计) (卫生行政部门)
- (15) 年度职业健康检查发现职业禁忌人员汇总表 (卫生行政部门)
- (16) 年度职业健康检查发现疑似职业病人汇总表 (卫生行政部门)

注：作业指导书为开展技术性质量活动提供指导。模板仅供参考，具体以申请机构实际情况为准。

附件 7

职业健康检查机构备案回执

编号：渝卫职检备字（20 ） 第（ ）号

机构名称：

法定代表人：

单位地址：

备案的职业健康检查类别及项目：

外出职业健康检查类别及项目：

外出职业健康检查服务区域：

有效期： 年 月 日至 年 月 日

重庆市卫生健康委员会（公章）

年 月 日

抄送：规划处，法规处，医政医管处，监督处，中医医政处。

重庆市卫生健康委员会办公室

2019年7月5日印发
