山西省职业健康检查机构备案管理办法

1. 总则

第一条 为加强职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，保护劳动者健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等法律法规，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称职业健康检查是指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的上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。
　　第三条 本行政区域内的医疗卫生机构关于职业健康检查备案的审查、决定及其管理，适用本办法。

第四条 承担职业健康检查的医疗卫生机构（以下简称职业健康检查机构）向山西省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）提出备案，并按要求提交备案资料。

第五条 省卫生健康委负责全省范围内职业健康检查机构备案的组织实施。各级卫生健康主管部门结合职业病防治工作实际需要，充分利用现有资源，合理规划，确保县级行政区域内至少有1家医疗卫生机构承担本辖区职业健康检查工作；加强职业健康检查机构能力建设，并提供必要的保障条件。

1. 备案条件

第六条 按照劳动者接触的职业病危害因素，职业健康检查分为以下六类：
　　（一）接触粉尘类；
　　（二）接触化学因素类；
　　（三）接触物理因素类；
　　（四）接触生物因素类；
　　（五）接触放射因素类；
　　（六）其他类（特殊作业等）。
　　以上每类中包含的检查项目，按照《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)执行。

第七条 职业健康检查机构备案时，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，医学影像学检查和实验室检测必须有保证检查质量并满足放射防护和生物安全管理要求的条件；
　　（六）建立职业健康检查管理制度；

（七）具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

第八条 职业健康检查机构具有以下职责：

（一）在备案开展的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告；

（二）履行疑似职业病的告知和报告义务；

（三）报告职业健康检查信息；

（四）定期向卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况，包括外出职业健康检查工作情况；

（五）开展职业病防治知识宣传教育；

（六）承担卫生健康主管部门交办的其他工作。

　　第九条 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)的能力。

第十条 职业健康检查机构备案时应当指定主检医师，主检医师应当具备以下条件：
　　（一）具有执业医师证书；
　　（二）具有中级以上专业技术职务任职资格；
　　（三）具有职业病诊断资格；
　　（四）从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

　　主检医师负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

第十一条 职业健康检查机构在执业登记机关管辖区域内开展外出职业健康检查或跨区域开展外出职业健康检查的，应向省卫生健康委员会提出外出职业健康检查申请（见附表1），省卫生健康委同意后，在《山西省职业健康检查机构备案回执》中载明外出职业健康检查工作的区域范围。

1. 备案程序

第十二条 医疗卫生机构开展职业健康检查工作，应当在开展工作之日起15个工作日内向省卫生健康委备案。申请备案前，核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门应根据职业病防治工作实际需要给出备案意见。

第十三条 职业健康检查机构备案应当提供以下材料（材料需加盖单位公章）：

（一）《山西省职业健康检查机构备案表》（见附表1）；

（二）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应取得有效的《放射诊疗许可证》）及副本（复印件）；

（三）《营业执照》或《事业单位法人登记证书》（复印件）；

（四）山西省职业健康检查机构开展项目备案登记表（见附表 2）；

（五）职业健康检查场所平面布局图等场所材料；

（六）开展职业健康检查的医疗卫生技术人员一览表（见附表 3），直接参与职业健康检查工作人员的资质证书（复印件）；

（七）主检医师的执业医师证书、中级以上专业技术证书、职业病诊断资格证书（复印件）；

（八）开展职业健康检查相关仪器、设备目录清单；开展外出职业健康检查的仪器、设备、专用车辆等目录清单；（见附表 4）

（九）职业健康检查质量管理制度、岗位职责、工作流程、质量控制文件等有关材料的目录清单；

（十）与职业健康检查信息管理系统匹配的计算机设备和软件系统证明材料；

（十一）核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门对备案申请的意见。

第十四条 省卫生健康委备案部门（以下简称“备案部门”）对符合受理要求的，应当场或在5个工作日内向备案单位出具受理通知书。不符合要求的，一次性告知需要补正的材料。

第十五条 备案部门应按照有关规定对备案资料的完整性、是否符合法定形式进行审核，对符合备案要求的，在10个工作日内完成备案，并通知职业健康检查机构领取《山西省职业健康检查机构备案回执》（见附表 5）。

《山西省职业健康检查机构备案回执》载明如下内容：机构名称、法定代表人、机构地址、备案的职业健康检查类别及项目，以及外出开展职业健康检查工作区域范围等。

第十六条 属于本办法规定备案范围的职业健康检查机构，当机构名称、机构地址、法定代表人、备案的职业健康检查类别及项目等备案信息发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起10个工作日内向备案部门提交《山西省职业健康检查机构备案变更表》（见附表6）。资料具体要求如下：

（一）变更报告（注明变更的理由），并附《医疗机构执业许可证》正、副本（复印件）及省卫生健康委已发放的该机构《职业健康检查机构备案回执》；

（二）单位名称、地址名称变更，提交当地机构编制部门或其他相关部门印发的有效证明材料（复印件）；

（三）法定代表人变更的，提交单位主管（上级）部门下发的相关文件或其他有效证明材料（复印件）；

（四）其他需要提交的证明材料。

第十七条 省卫生健康委应当及时在官方网站向社会公布备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息，并及时告知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。职业健康检查机构需持《备案回执》到核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门申请备注登记，其卫生健康主管部门应当根据《备案回执》有关信息在其《医疗机构执业许可证》副本备注“职业健康检查”类别和项目。

第十八条 已备案的职业健康检查机构不再从事职业健康检查工作或已不具备备案条件的，应当在10个工作日内向省卫生健康委提交《职业健康检查机构注销备案申请表》（见附表 7），并按规定落实职业健康检查档案保存制度。

省卫生健康委应在30日内完成注销备案工作，并及时在官方网站向社会公布注销备案的职业健康检查机构相关信息。同时应告知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门应当及时注销该机构《医疗机构执业许可证》的相关信息。

1. 监督管理

第十九条 县级以上卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查机构的监督管理。按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要内容包括：

（一）相关[法律法规](http://www.ehscity.com/law/%22%20%5Ct%20%22_blank)、标准的执行情况；

（二）按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况；

（三）外出职业健康检查工作情况；

（四）职业健康检查质量控制情况；

（五）职业健康检查结果、疑似职业病的报告及监测信息报告情况；

（六）职业健康检查档案管理情况；

（七）是否存在伪造、变造、出租、出借、转让《职业健康检查机构备案回执》情况等。

第二十条 设区的市级卫生健康主管部门每年应当至少组织一次对本辖区内职业健康检查机构的监督检查；县级卫生健康主管部门负责日常监督检查；省、市两级卫生健康主管部门应加强对跨区域开展职业健康检查工作机构的监督检查。

第二十一条 县级以上卫生健康主管部门监督检查时，有权查阅或者复制有关材料，职业健康检查机构应当予以配合。

第二十二条 山西省职业健康检查质量控制机构应根据《职业健康检查质量控制规范》要求，结合我省实际开展质量控制工作。每年抽取不少于20%在我省备案的职业健康检查机构进行现场质控考核。考核不合格的,应出具整改意见书。

1. 法律责任

第二十三条 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、合法性承担全部法律责任。

第二十四条 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主管部门依据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等法律法规依法进行行政处罚。

第二十五条 职业健康检查机构备案后，应在备案的检查类别和项目范围内开展相应工作，有下列情形之一的，省卫生健康委应当注销其备案通知书，并通知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏内注销相关信息，同时向社会公布。被注销备案的医疗卫生机构一年内不得再次申请职业健康检查机构备案。

（一）提交虚假备案材料或备案条件发生变化且不符合备案条件的；

（二）有重大备案事项变更，未按规定申请办理备案变更的；

（三）职业健康检查机构未到核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门申请备注登记的；

（四）超出备案的检查类别和项目范围开展职业健康检查的；

（五）违规将职业健康检查项目以分包、代理、挂靠或加盟等方式从事职业健康检查工作的；

（六）超出执业登记机关管辖区域或指定区域开展外出职业健康检查的；

（七）出具虚假报告的；

（八）省职业健康检查质量控制机构进行现场质量考核时，考核不合格或发现重大质量问题，整改后仍不合格或拒不整改的。

第二十六条 职业健康检查机构备案管理部门及其工作人员，应秉公办事，为备案申请单位提供良好服务。对利用职务之便谋取私利者，由所在单位给予严肃处理；触犯法律的，由司法机关依法追究其法律责任。

第二十七条 职业健康检查质量控制机构及其工作人员，应秉公办事，为备案单位提供良好服务。服务过程中，要公平公正、廉洁自律；触犯法律的，依法追究法律责任。

1. 附　则

第二十八条 本办法实施前，省卫生健康主管部门批准的职业健康检查机构资质在有效期内的继续有效。到期后继续开展职业健康检查或变更检查类别的应当按本办法申请备案。

第二十九条 本办法由省卫生健康委员会负责解释，自2019年9月30日起施行。

**附表 1**

**山西省职业健康检查机构备案表**

**备案单位名称（公章）：**

**填表日期： 年 月 日**

**山西省卫生健康委员会制**

职业健康检查机构备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请单位名称 |  |
| 申请单位地址 |  | 邮政编码 |  |
| 社会信用代码 |  | 经济类型 |  |
| 电 话 |  | 传 真 |  | 电子邮件 |  |
| 法定代表人 |  | 身份证号码 |  | 职务/职称 |  |
| 职业健康检查专业技术人员数 |  ；其中，执业（助理）医师人数 。 |
| 是否申请外出检查 | 是（ ）否（ ） |
| 申请检查项目类别 | 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 | （ ）（一）《山西省职业健康检查机构备案表》（见附表1）； （ ）（二）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应取得有效的《放射诊疗许可证》）及副本（复印件）；（ ）（三）《营业执照》或《事业单位法人登记证书》（复印件）；（ ）（四）山西省职业健康检查机构开展项目备案登记表（见附表 2）；（ ）（五）职业健康检查场所平面布局图等场所材料；（ ）（六）开展职业健康检查的医疗卫生技术人员一览表（见附表 3），直接参与职业健康检查工作人员的资质证书（复印件）； （ ）（七）主检医师的执业医师证书、中级以上专业技术证书、职业病诊断资格证书（复印件）；（ ）（八）开展职业健康检查相关仪器、设备目录清单；开展外出的职业健康检查机构还应填写外出职业健康检查的仪器、设备、专用车辆等目录清单；（见附表 4）； （ ）（九）职业健康检查质量管理制度、岗位职责、工作流程、质量控制、考核合格证明文件等有关材料的目录清单；开展外出的职业健康检查机构还应有外出职业健康检查质量管理制度等相关制度；（ ）（十）与职业健康检查信息管理系统匹配的计算机设备和软件系统证明材料；（ ）（十一）核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门对备案申请的意见。 |
| 本单位保证上述资料属实。备案单位法定代表人：　　　 备案单位： （签章） （公章）年 月 日　　　　　　 年 月 日  |

**附表 2**

职业健康检查项目备案登记表

|  |  |
| --- | --- |
| **职业健康检查项目** | **是否开展（开展请划**√**）** |
| **[1.接触粉尘类](file:///E%3A%5C%5Cyang_bak%5C%5C%E6%9D%A8%E7%88%B1%E5%88%9D%5C%5C2019%5C%5C%E5%8D%8F%E4%BC%9A%5C%5C%E5%A4%87%E6%A1%88%E9%A1%B9%E7%9B%AE%E7%99%BB%E8%AE%B0%E8%A1%A8.xls%22%20%5Cl%20%22RANGE%21_Toc488242148)** |
| 1.1 游离二氧化硅粉尘(结晶型二氧化硅粉尘) |  |
| 1.2 煤尘 |  |
| 1.3 石棉粉尘 |  |
| 1.4 其他致尘肺病的无机粉尘 |  |
| 1.5 棉尘(包括亚麻、软大麻、黄麻粉尘) |  |
| 1.6 有机粉尘 |  |
| 1.7 金属及其化合物粉尘(锡、铁、锑、钡及其化合物等) |  |
| 1.8 硬金属粉尘 |  |
| 1.9 毛沸石粉尘 |  |
| **[2.接触化学因素类](file:///E%3A%5C%5Cyang_bak%5C%5C%E6%9D%A8%E7%88%B1%E5%88%9D%5C%5C2019%5C%5C%E5%8D%8F%E4%BC%9A%5C%5C%E5%A4%87%E6%A1%88%E9%A1%B9%E7%9B%AE%E7%99%BB%E8%AE%B0%E8%A1%A8.xls%22%20%5Cl%20%22RANGE%21_Toc488242081)** |
| 2.1 铅及其无机化合物 |  |
| 2.2 四乙基铅 |  |
| 2.3 汞及其无机化合物 |  |
| 2.4 锰及其无机化合物 |  |
| 2.5 铍及其无机化合物 |  |
| 2.6 镉及其无机化合物 |  |
| 2.7 铬及其无机化合物 |  |
| 2.8 氧化锌 |  |
| 2.9 砷 |  |
| 2.10 砷化氢(砷化三氢) |  |
| 2.11 磷及其无机化合物 |  |
| 2.12 磷化氢 |  |
| 2.13 钡化合物 |  |
| 2.14 钒及其无机化合物 |  |
| 2.15 三烷基锡 |  |
| 2.16 铊及其无机化合物 |  |
| 2.17 羰基镍 |  |
| 2.18 氟及其无机化合物 |  |
| 2.19 苯（接触含杂质苯的工业甲苯、二甲苯参照执行） |  |
| 2.20 二硫化碳 |  |
| 2.21 四氯化碳 |  |
| 2.22 甲醇 |  |
| 2.23 汽油 |  |
| 2.24 溴甲烷 |  |
| 2.25 1，2-二氯乙烷 |  |
| 2.26 正己烷 |  |
| 2.27 苯的氨基与硝基化合物 |  |
| 2.28 三硝基甲苯 |  |
| 2.29 联苯胺 |  |
| 2.30 氯气 |  |
| 2.31 二氧化硫 |  |
| 2.32 氮氧化物 |  |
| 2.33 氨 |  |
| 2.34 光气 |  |
| 2.35 甲醛 |  |
| 2.36 一甲胺 |  |
| 2.37 一氧化碳 |  |
| 2.38 硫化氢 |  |
| 2.39 氯乙烯 |  |
| 2.40 三氯乙烯 |  |
| 2.41 氯丙烯 |  |
| 2.42 氯丁二烯 |  |
| 2.43 有机氟 |  |
| 2.44 二异氰酸甲苯酯 |  |
| 2.45 二甲基甲酰胺 |  |
| 2.46 氰及腈类化合物 |  |
| 2.47 酚(酚类化合物如甲酚、邻苯二酚、间苯二酚、对苯二酚等参照执行) |  |
| 2.48 五氯酚 |  |
| 2.49 氯甲醚、双氯甲醚 |  |
| 2.50 丙烯酰胺 |  |
| 2.51 偏二甲基肼 |  |
| 2.52 硫酸二甲酯 |  |
| 2.53 有机磷 |  |
| 2.54 氨基甲酸酯 |  |
| 2.55 拟除虫菊酯类 |  |
| 2.56 酸雾或酸酐 |  |
| 2.57 致喘物 |  |
| 2.58 焦炉逸散物 |  |
| 2.59 甲苯（二甲苯参照执行） |  |
| 2.60 溴丙烷（1-溴丙烷或丙基溴） |  |
| 2.61 碘甲烷 |  |
| 2.62 环氧乙烷 |  |
| 2.63 氯乙酸 |  |
| 2.64 铟及其化合物 |  |
| 2.65 煤焦油、煤焦油沥青、石油沥青 |  |
| 2.66 β-萘胺 |  |
| 2.67 其他化学毒物（填写具体名称） |  |
| **3.接触物理因素类** |
| 3.1 噪声 |  |
| 3.2 手传振动 |  |
| 3.3 高温 |  |
| 3.4 高气压（参见GB 20827） |  |
| 3.5 紫外辐射（紫外线） |  |
| 3.6 微波 |  |
| 3.7 低温 |  |
| 3.8 激光 |  |
| **4.接触生物因素类** |
| 4.1 布鲁菌 |  |
| 4.2 炭疽杆菌 |  |
| 4.3森林脑炎病毒 |  |
| 4.4伯氏疏螺旋体 |  |
| 4.5 人免疫缺陷病毒(艾滋病病毒) |  |
| **5.接触放射因素类** |
| 5.1 内照射作业 |  |
| 5.2 外照射作业 |  |
| **[6.其他类（特殊作业等）](file:///E%3A%5C%5Cyang_bak%5C%5C%E6%9D%A8%E7%88%B1%E5%88%9D%5C%5C2019%5C%5C%E5%8D%8F%E4%BC%9A%5C%5C%E5%A4%87%E6%A1%88%E9%A1%B9%E7%9B%AE%E7%99%BB%E8%AE%B0%E8%A1%A8.xls%22%20%5Cl%20%22RANGE%21_Toc488242174)** |
| 6.1 电工作业 |  |
| 6.2 高处作业 |  |
| 6.3 压力容器作业 |  |
| 6.4 职业机动车驾驶作业 |  |
| 6.5 视屏作业 |  |
| 6.6 高原作业 |  |
| 6.7 航空作业 |  |
| 6.8 刮研作业 |  |

**注：本表根据GBZ188、235制定，具备条件开展的项目才能选择备案。**

**附表 3**

从事职业健康检查医疗卫生技术人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 从事职业健康检查工作年限 | 取得职业病诊断等相关资格日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表 4

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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表 5**

**山西省职业健康检查机构备案回执**

编号：晋卫职检备字（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：开展外出职业健康检查的区域范围：备案的职业健康检查类别及项目：山西省卫生健康委员会（公章）年 月 日 |

**附表 6**

**山西省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**

**山西省卫生健康委员会制**

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 |  |  |
| 机构法人 |  |  |
| 机构地址 |  |  |
| 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 （ ） | 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 （ ） |
| 检查项目 | 详细说明（可附页）。 |
| 其他事项 |  |
| 所附资料 | 机构名称、机构地址变更的，请提供《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，请详细说明相关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 |
| 本单位保证上述资料属实。备案单位法定代表人：　　　 备案单位：（签章） （公章）年 月 日 年 月 日　　　　　　  |

附表 7

职业健康检查机构注销备案申请表

|  |
| --- |
| 机构名称：法定代表人：地址：我单位申请注销职业健康检查备案单位名称（公章）年 月 日 |