

陕西省卫生健康委员会办公室文件

陕卫办职业发〔2019〕67号

陕西省卫生健康委办公室 关于印发陕西省职业健康检查机构 备案管理办法（试行）的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，省疾病预防控制中心、省卫生健康监督中心：

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》（国家卫生健康委令第2号）、《放射工作人员职业健康管理办法》，以及国家卫生健康委办公厅《关于贯彻落实职业健康检查管理办法的通知》（国卫办职健函〔2019〕494号）要求，为加强我省职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，现将《陕西省职业健康检查机构备案管理办法（试行）》印发你们，并提出如下要求：

一、提高思想认识。新制订的《陕西省职业健康检查机构备案管理办法（试行）》（以下简称《办法》），是做好取消行政许可事项的落实和衔接工作，清理与《职业病防治法》和《职业健康检查管理办法》不一致的规章制度和工作措施。对此，各地要高度重视，做到职业健康检查工作与其他重点工作同部署、同推进、同考核，确保职业健康检查工作放得开、管得好。同时，对落实职业健康检查主体责任、优化机构管理方式、强化事中事后监管等都作出了明确规定，有利于规范职业健康检查行为，保证工作质量，切实维护广大劳动者的职业健康权益。

二、加强宣传培训。要将《办法》宣贯作为今后职业健康工作的重要内容，充分利用广播、网络、新媒体等载体广泛开展宣传教育，进一步提高全社会对职业健康检查工作重要性的认识，提升用人单位的法治意识。要通过会议、培训等形式，尽快让职业健康检查机构及其专业技术人员了解掌握《办法》的各项要求，依法依规开展职业健康检查工作。

三、加大执法检查力度。各地要按照《办法》要求，进一步加大对职业健康检查机构的备案、规章制度、质量控制、信息报告等落实情况的监督检查，严肃查处未按规定备案、违规开展职业健康检查、未履行职业健康检查信息报告义务、未按规定告知和报告疑似职业病、出具虚假证明文件、未按规定参加实验室间比对，以及质量考核不合格且仍不整改等违法违规行为，并将监督检查结果及时向社会公布。

四、强化信息报告。要按照《办法》对职业健康检查机

构信息报告的要求，做好信息报告培训工作。职业健康检查机构向用人单位出具职业健康检查报告后15日内，应当填写或通过“职业病和职业卫生信息监测系统”定期向所在地卫生健康主管部门及负责质量控制的管理机构，如实上报职业健康检查信息(含外出职业健康检查信息)报告卡(见附件5)，同年度4月、7月、10月和下一年度1月10日之前完成上一季度数据的审核、汇总统计与报告，并尽快实现职业健康检查信息的网络直报工作。

备案资料接收单位：陕西省疾病预防控制中心放射与职业卫生所。

地址：西安市和平门外建东街3号

联系人：赵显锋、李天来

电话：029-82234516、82231136、13630222556，

邮箱：zws@sxcdc.com 邮编：710054



(信息公开形式：主动公开)

陕西省职业健康检查机构备案管理办法

(试行)

第一章 总则

第一条 为加强职业健康检查机构管理，强化事中事后监管，保护劳动者健康权益，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》，制定本办法。

第二条 本办法所称职业健康检查机构是指依法取得《医疗机构执业许可证》并备案开展职业健康检查工作的医疗卫生机构。

第三条 本办法适用于在陕西省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。

第四条 陕西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。

职业健康检查机构应当在开展职业健康检查之日起15个工作日内向省卫生健康委申请备案。

第五条 陕西省疾病预防控制中心负责全省职业健康检查机构的质量控制管理工作，完善职业健康检查信息网络直报系统，定期汇总、统计分析机构报送的数据，组织职业健康检查机构开展实验室间比对和职业健康检查质量考核，并经省卫生健康委同意后，将结果及时向社会公布。

职业健康检查机构的质量控制管理工作，应按照国家疾病预防控制中心制定的《职业健康检查质量控制规范（试行）》规定执行。

第六条. 县级以上地方卫生健康主管部门结合职业病防治工作实际需要，按照《陕西省职业病防治规划（2016-2020年）》的目标要求，充分利用现有资源，统一规划、合理布局；加强职业健康检查机构能力建设，并提供必要的保障条件，达到每个县区至少有1家职业健康检查机构的要求。

第二章 备案的基本条件

第七条 申请职业健康检查机构备案，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，具有中级以上专业技术职称，从事职业健康检查相关工作三年以上的执业医师；

（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。

第八条 职业健康检查机构应当按照《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。

第九条 职业健康检查机构对提交备案信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任。

第三章 备案需提交的资料及程序

第十条 医疗卫生机构申请职业健康检查机构备案时，需提交下列资料：

（一）《职业健康检查机构备案表》（见附件1）；

（二）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应当提交《放射诊疗许可证》）正、副本复印件；

（三）职业健康检查场所、候检场所和检验室平面示意图（标明建筑总面积和每个独立的检查室使用面积）；

（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名册，主检医师执业医师资格证书、专业技术人员任职资格证书和职业病诊断医师资格证书复印件；

（五）职业健康检查相关仪器和设备清单；

（六）职业健康检查机构应提交以下管理制度：

(1) 职业健康检查管理体系文件（含领导小组成员、主检医师任命文件等）；

(2) 职业健康检查科室设置情况；

(3) 职业健康检查工作程序；

(4) 疑似职业病、职业禁忌证报告、告知制度；

(5) 职业健康检查质量控制程序文件；

(6) 职业健康检查信息报告、档案管理制度；

(7) 其他职业健康检查管理制度。

(七) 如开展外出职业健康检查，还应提交外出职业健康检查专用仪器、设备、车辆清单，工作程序、质量控制、放射防护和生物安全等管理措施；

(八) 已开展的职业健康检查工作情况汇报（含被检单位职业危害种类、职业健康检查的项目及类别、职业健康检查人数、结果处理等内容）。

第十一条 省卫生健康委受理部门在 10 个工作日内按照有关规定对申请资料的合法性、完整性进行审核。对符合要求的，同意备案，核发《职业健康检查机构备案回执》（见附件 2）。不符合要求的，不予备案，并书面向申请单位说明理由。

第十二条 已备案的职业健康检查机构名称、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的，或不再从事职业健康检查工作的，应当自信息发生变化或不再从事职业健康检查工作之日起 10 个工作日内向原备案单位提供变更信息申请。

第十三条 职业健康检查机构申请变更备案时，应提供下列资料：

（一）职业健康检查机构备案变更表（见附件3）；

（二）备案时省卫生健康委核发的《回执》；

（三）机构名称、地址、法定代表人变更的，应提供变更后的《医疗机构执业许可证》及副本复印件；

（四）增加职业健康检查类别和项目的，需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，按首次备案申请的要求提供相关证明资料。

第十四条 省卫生健康委应及时在官方网站向社会公布职业健康检查机构备案及变更等信息，并告知核发其《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在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明、修改或注销检查类别和项目、开展外出职业健康检查等信息。

第四章 备案的监督管理

第十五条 县级以上地方卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查工作的监督管理，摸清辖区内职业健康检查机构底数（见附件4），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。

第十六条 省疾病预防控制中心应根据《职业健康检查质量控制规范（试行）》的要求，结合我省职业健康检查工作

实际，制定质量控制工作实施细则，每年定期对职业健康检查机构进行质量考核。

第十七条 县级以上地方卫生健康主管部门发现职业健康检查机构不符合备案条件的，应依法处理，情节较重的应及时报告省卫生健康委收回该职业健康检查机构备案通知书，同时向社会公布。

第十八条 本办法自发布之日起施行。

- 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回执
 3. 职业健康检查机构备案变更表
 4. 职业健康检查机构汇总表
 5. 职业健康检查信息报告卡

附件 1

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

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 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,还应当提交《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平方米的有关资料; () 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. 省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	取得职业病诊断等相关资格日期

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

附件 2

职业健康检查机构备案回执

编号：陕卫职检备字（20 ）第 号

机构名称		医疗机构执业许可证/ 放射诊疗许可证号	
法定代表人		联系电话	
机构地址			
备案开展职业健康检查类别及项目			
开展外出职业健康检查项目			

陕西省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

注：本回执一式三份，一份由委审批机关留存，一份交备案申请单位，一份交核发其《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在收到该回执后在其《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别和项目、开展外出职业健康检查等信息。

附件 3

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 ()	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。				
其他事项	省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 4

职业健康检查机构汇总表

序号	机构名称	机构地址	检查类别	联系电话
备注	请注明没有职业健康检查机构的县（区）数量和名单			

填表单位：____市、县（区）卫生健康行政部门联系人： 联系电话： 填表日期： 年 月 日

附件 5

职业健康检查信息报告卡

卡片序号 省（区、市） 地（市） 县 乡镇
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

一、用人单位信息

- 1. 单位名称：□□□□□□□□-□
- 2. 组织机构代码
- 3. 通讯地址：
- 4. 邮编：
- 5. 联系人：
- 6. 电话：
- 7. 经济类型：_____
- 8. 行业：_____
- 9. 企业规模： 1 大型□ 2 中型□ 3 小型□ 4 微型□ 5 不详□
- 10. 职工总人数_____ 其中，女工数_____
- 生产工人数_____ 其中，女生产工人数_____
- 接触有毒有害作业人数_____ 其中，接触有毒有害作业女工人数_____

二、职业健康检查情况

职业性有害因素	体检类型*	接触人(次)数	应检人(次)数	实检人(次)数	疑似职业病人人数	禁忌证人数	调离人数	体检日期
---------	-------	---------	---------	---------	----------	-------	------	------

三、职业性有害因素检测情况

职业性有害因素	工作场所	岗位/工种	浓度类型	浓度(强度)范围	检测时间
---------	------	-------	------	----------	------

填表单位（签章）：_____ 单位负责人：_____ 填表人：_____

填表人联系电话：_____ 填表日期：_____年___月___日

- 填报说明：1. 由依法承担职业健康检查的医疗卫生机构填卡。
2. 本表统计范围为所有可能产生职业性有害因素的生产和工作的用人单位。
3. 依法承担职业健康检查的医疗卫生机构在给用人单位出具职业健康检查报告后 15 日内上报该卡，并应于每个季度结束前完成本季度数据的审核、确认上报。
4. *体检类型包括岗前、在岗、离岗。岗前职业健康检查填写实检人(次)数、禁忌证人数、疑似病人人数（若有）；离岗职业健康检查填写实检人(次)数和疑似职业病人人数。
5. “二、职业健康检查情况”和“三、职业性有害因素检测情况”所填职业性有害因素应对应。
6. 同年度 4 月、7 月、10 月和下一年度 1 月 10 日之前完成上一个季度数据的汇总统计。

抄送：国家卫生健康委职业健康司。

陕西省卫生健康委办公室

2019年10月16日印发

校对：杨全兵