广东省职业健康检查机构申请备案

提交材料说明

一、备案材料提交纸质版一份（材料扫描件刻录光碟一份），将材料提交到省卫生健康委职业健康处。完成备案程序后，职业健康处将备案纸质材料和备案材料电子文档归档。

二、附表1、2、3、4需要备案申请单位法定代表人签字，盖单位公章，注明日期。

三、备案申请单位需按照本办法的要求，对各附表进行规范填写。每类项目需提供对应的佐证材料(具体见附件1、2、3、4中“需提供佐证材料形式”)，佐证材料都应由备案申请单位法定代表人签字、盖单位公章（含骑缝公章）。

四、《广东省职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置条件规范》（附件1）中“质量负责人和技术负责人应为本医疗机构在册的执业医师、具有副高级以上卫生专业临床技术职务任职资格”中“临床”的认定，以质量负责人和技术负责人取得的《医师资格证书》为准。

五、关于《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》第二十一条中“职业健康检查机构不得将职业健康检查项目以违规分包”的理解。一是国家法律、法规和国家卫生健康委部门令等上位法规定职业健康检查项目可以分包的，可以依法分包。二是完成职业健康检查项目备案的职业健康检查机构因个别设备检修等原因导致相关项目暂时不能开展的，可将该项目暂时委托给已完成该职业健康检查项目备案工作的其他职业健康检查机构。除以上两种情况外，职业健康检查机构不得将职业健康检查项目分包。

六、医疗卫生机构在向省卫生健康委申请职业健康检查备案前，需取得职业健康检查质量控制中心出具的信息对接证明（具体见附件5）。

七、医疗卫生机构申请备案开展放射因素类职业健康检查的，广东省职业健康检查质量控制中心在接到申请后应及时组织3名以上相关专家进行现场查验、考核，合格后向申请机构出具染色体畸变分析及微核分析能力证明（具体见附件6）。

附件：1.广东省职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人

员配置条件规范

 2.广东省职业健康检查机构申请备案设备（仪器、车

辆）配置条件规范

 3.广东省职业健康检查机构申请备案质量管理制度条

件规范

 4.广东省职业健康检查机构申请备案信息报告条件规

范

 5.广东省职业健康检查机构开展职业健康检查项目备

案信息对接证明表

 6.广东省职业健康检查质量控制中心染色体畸变分

析及微核分析能力证明

附件1

**广东省职业健康检查机构申请备案**

**医疗卫生技术人员配置条件规范**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 项目名称 | 申请备案医疗卫生技术人员配置条件规范 | 需提供佐证材料形式 |
| 职业资格要求 | 从事职业健康检查的医师须取得执业医师资格，护士须取得护士资格证，并在本机构注册登记。 | 提供医生和护士资格证书扫描件，并附卫生健康部门开具的第一执业地点证明原件。 |
| 购买社会保险要求 | 职业健康检查专业技术人员购买四种及以上社会保险（至少包括基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险）。备案所需有效人员中退休职业健康检查技术人员不超2名。 | 提供社保部门开具的社保证明原件。 |
| 基本人员配置要求 | 职业健康检查体格检查医师至少2名，五官科医师至少1名；心电图检查医师至少1名;放射阅片医师至少2名，护士至少2名。(执业医师包括临床\公卫\口腔\中医等类别)  | 提供各科医师和人员的执业证书扫描件。 |
| 各类职业健康检查岗位人员配置要求 | 粉尘类 | 主检医师至少1名具备职业性尘肺病诊断医师资格，肺功能检查医师至少1名。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 化学因素类 | 主检医师至少1名具备职业性化学中毒职业病诊断医师资格，彩色B超检查医师至少1名，肺功能检查医师至少1名。（备案甲醇、三硝基甲苯等导致职业性眼病的化学物必须有1名医师具备眼科执业医师资质）。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 物理因素类 | 主检医师至少1名具备物理因素所致职业病和（或）职业性耳鼻喉口腔疾病诊断医师资格，听力检查医师至少2名。（备案微波、激光、紫外线项目必须有1名医师具备眼科执业医师资质）。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 生物因素类 | 主检医师至少1名具备综合类职业病诊断医师资格，彩色B超检查医师至少1名，肺功能检查医师至少1名。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 放射因素类 | 主检医师至少1名具备职业性放射性疾病诊断医师资格，眼科执业医师1名，彩色B超检查医师至少1名。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 其他类（特殊作业等） | 主检医师至少1名具备职业病诊断医师资格，听力检查医师至少1名。 | 提供各类人员的执业证书扫描件、职业病诊断医师资格证明扫描件。 |
| 质量和技术负责人资质要求 | 质量负责人和技术负责人应为本医疗机构在册的执业医师、具有副高级以上卫生专业临床技术职务任职资格、熟悉职业病诊断相关法律法规、标准、技术规范。 | 提供医师资格证书、医师执业证书、副高以上医师资格证明、任命文件等扫描件。 |
| 质量管理部门要求 | 质量管理部门应配有专职或兼职的质量监督员和档案管理人员。 | 提供质量监督员和档案管理人员任命书扫描件。 |
| 主检医师配置要求 | 主检医师不少于1名，具有中级以上专业技术职称和备案相适应的职业病诊断资格，从事职业健康检查相关类别工作3年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。 | 提供主检医师任命文件扫描件。 |
| 实验室检测人员配置要求 | 实验室检测人员不少于1名具有中级以上专业技术职称。 | 提供实验室检测人员医师资格证书、医师执业证书和中级以上职称证书扫描件。 |
| 培训要求 | 质量负责人、技术负责人及职业健康检查技术人员每2年取得职业健康检查法规知识培训并考核合格。 | 提供各类人员最近取得的职业健康检查继续教育培训证明扫描件。 |

备注：开展各类职业健康检查工作需要配置的人员是指基本人员配置要求以及相应类职业健康检查岗位人员配置要求。附件2

**广东省职业健康检查机构申请备案设备（仪器、车辆）配置条件规范**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 项目名称 | 申请备案设备（仪器、车辆）配置条件规范 | 需提供佐证材料形式 |
| 基本设备（仪器）配置要求 | **血压计**、听诊器、叩诊锤、眼底镜、音叉、显微镜、**分光光度计**、离心机、电泳仪、**水浴箱**、干燥箱、尿常规分析仪、**血球计数仪**、电解质分析仪、**生化分析仪**、**心电图仪**、**彩色B超仪**。神经肌电图检查仪（备案手传振动、周围神经系统化学毒物必需具备） | 提供每一台仪器设备的购置发票扫描件。 粗体标出设备还需提供计量检定或校准证书的扫描件。 |
| 各类职业健康检查需配备的设备（仪器）要求 | 粉尘类 | 高千伏X射线机或数字化X射线机（DR）、肺功能仪等。 | 提供仪器设备的购置发票扫描件。高千伏X射线机或数字化X射线机还需提供放射诊疗许可证扫描件。 |
| 化学因素类 | 建立化学毒物生物材料分析实验室，精密PH计或酸度计（带氟离子选择性电极），紫外可见分光光度计，分析天平，可控温电热板等。 石墨炉原子吸收分光光度计（开展铅、镉、锰等测定需配置）、氢化物发生原子荧光光度计（开展砷、汞等测定需配置）、冷原子吸收分光光度计（开展汞的测定需配置）、气相色谱仪(开展生物材料有机组分分析需配置)。 | 提供仪器设备的购置发票扫描件及计量检定或校准证书的扫描件。 |
| 物理因素类 | **纯音电测听仪**、声导抗仪、**隔音测听室**等。 | 提供每一台仪器设备的购置发票扫描件。 粗体标出设备还需提供计量检定或校准证书的扫描件。 |
| 生物因素类 | 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。 |
| 放射因素类 | 建立辐射细胞遗传学实验室，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。 | 提供每一台仪器设备的购置发票扫描件。 粗体标出设备还需提供计量检定或校准证书的扫描件。 |
| 其他类（特殊作业等） | 视力计、视野计、色觉图谱等。 | 视力表、色觉图谱需需提供证明文件扫描件。视野计需提供购置发票扫描件。 |
| 设备（仪器、车辆）的计量检定要求 | 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。 | 提供相关扫描件 |
| 设备（仪器、车辆）的使用、维修保养要求 | 建立健全仪器设备的使用、维修保养档案。仪器设备档案内容至少包括：购置申请、招标文件、验收材料、有效的检定证书、作业指导书，使用、维护、维修记录，自校记录及期间核查等资料。仪器设备的放置妥当，温度、湿度等环境条件适宜，精密仪器和加热设备隔离放置等内容。 | 提供相关材料扫描件 |
| 生物监测能力要求 | 开展化学因素、放射因素类职业健康检查的，应按照相应标准设置职业卫生、放射卫生生物样本分析实验室。开展化学因素类职业健康检查的，应取得相应备案项目生物监测CMA认证。 | 提供实验室设立及人员配置文件扫描件，CMA认证合格证书扫描件 |
| 外出体检要求 | DR车一辆，移动隔声室车辆一辆，无线局域网信息化体检系统一套。 | 提供车辆行驶证扫描件。隔声室提供计量检测报告扫描件。外出信息化系统提供购置发票。 |

备注：开展各类职业健康检查工作需要配置的设备（仪器）是指基本设备（仪器）配置以及相应类职业健康检查所需配备设备（仪器）的要求。

附件3

**广东省职业健康检查机构申请备案质量管理**

**制度条件规范**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 序号 | 申请备案质量管理制度条件规范 | 需提供佐证材料形式 |
| 1 | 质量管理（颁布令、方针、目标、承诺） | 提供电子版扫描件（签发、受控、盖章、有效期），本表各栏目均同此栏要求。质量、规程等文件内容与开展备案项目职业健康检查工作实际需求一致。 |
| 2 | 组织、岗位职责 |
| 3 | 职业健康监护资料收集和应用规程 |
| 4 | 职业健康监护目标疾病规程 |
| 5 | 职业病危害因素界定与职业健康监护规程 |
| 6 | 职业健康监护人群界定操作规程 |
| 7 | 职业健康监护分类和周期 |
| 8 | 职业健康监护方法和检查指标确定程序 |
| 9 | 职业健康检查的委托、要求或合同审核程序 |
| 10 | 职业健康检查方案控制程序 |  |
| 11 | 职业健康检查服务标识及可追溯性控制程序 |  |
| 12 | 职业健康体检操作程序 |  |
| 13 | 外出职业健康体检操作程序 |  |
| 14 | 门诊职业健康体检操作程序 |  |
| 15 | 职业健康监护评价控制程序 |  |
| 16 | 职业健康体检结果质量保证程序 |  |
| 17 | 职业性健康检查报告管理程序 |  |
| 18 | 振动作业职业健康检查作业指导书 |  |
| 19 | 放射工作人员职业健康检查作业指导书 |  |
| 20 | 粉尘作业人员职业健康体检作业指导书（按照GBZ188要求细分6类粉尘） |  |
| 21 | 高温作业人员职业健康体检作业指导书 |  |
| 22 | 有机溶剂作业人员职业健康体检作业指导书（至少包括苯、正己烷、三氯乙烯、汽油等常见有机溶剂） |  |
| 23 | 噪声作业人员职业健康体检作业指导书 |  |
| 24 |  机动车驾驶员体检作业指导书 |  |
| 25 |  重金属作业人员职业健康体检作业指导书（至少包括铅、汞、锰、镉等常见重金属） |  |
| 26 | 职业健康监护记录格式一览表：《疑似职业病报告/告知卡》、《职业禁忌告知卡》、《有毒有害作业职业健康监护报卡》、《企业领取职业健康检查结果签收》、《劳动者领取职业健康检查表签收》、《职业健康检查信息表》、《放射工作人员职业健康检查信息表》、《现场职业卫生学调查表》和《职业健康检查资料汇总表》等 |  |

备注：以上制度文件只是职业健康检查机构备案的基本制度文件。职业健康检查机构应根据工作实际，按照相关法规和标准要求，制定符合本单位工作实际的职业健康检查工作制度文件，并确保落实到位。

附件4

**广东省职业健康检查机构申请备案信息报告**

**条件规范**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 项目名称 | 申请备案信息报告条件规范 | 需提供佐证材料形式 |
| 信息报告基本要求 | 应配置信息化管理人员，制定信息化管理制度，做好网络安全预案，实现信息集中管理。 | 提供人员名单及任命文件扫描件。提供相关制度的扫描件。  |
| 信息报告数据上传标准 | 职业健康检查机构信息系统能与广东省互联网+职业病防治与职业健康管理平台实现互联互通和数据完整对接。 | 提供省质量控制中心信息对接证明 |
| 信息报告数据上传内容 | 按照平台数据上传要求及时完整的上传职业健康监护数据、职业健康监护报告卡信息、重点职业病监测数据、以及疑似职业病人的台账信息等。 | 提供相关制度的扫描件。  |
| 信息报告数据上传时限 | 职业健康检查工作完成后15日内完成相关信息上传，以广东省互联网+职业病防治与职业健康管理平台提供的电子回执时间为准。 | 提供相关制度的扫描件。  |

附件5

**广东省职业健康检查机构开展职业健康检查**

**项目备案信息对接证明表**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 申请项目 | □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） |
| 职业健康管理平台信息对接情况 | 数据上传情况 |  |
| 上传数据是否完整 |  |
| 上传数据是否规范 |  |
| 上传数据稳定情况 |  |
| 经本中心与广东省职业健康管理平台对申请备案机构数据对接情况进行核定，认定其具备与广东省职业健康管理平台信息对接的能力。 广东省职业健康检查质量控制中心（盖章） 年 月 日 |

附件6

**广东省职业健康检查质量控制中心**

**染色体畸变分析及微核分析能力证明**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 申请项目 | 接触放射因素类 |
| 人员配置情况 |  |
| 设备（仪器）配置情况 |  |
| 质量控制情况 |  |
| 职业健康检查样本处理能力 |  年 月 日 ，经广东省职业健康质量控制中心组织的专家\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_（不少于3名）对上述机构提出的职业健康检查能力项目和样本处理能力进行核定，认定其具备开展染色体畸变分析及微核分析能力。专家签名：  |
| 专家组认定意见：□1.同意；□2.不同意 广东省职业健康检查质量控制中心（盖章）年 月 日 |