**附件2**

广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法（征求意见稿）

第一条 为规范职业健康检查机构备案工作，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》）和《职业健康检查管理办法》等相关规定，结合我省工作实际，制定本实施办法。

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。

职业健康检查机构是指在广东省行政区域内开展职业健康检查工作的医疗卫生机构。

第三条 省卫生健康委负责全省范围内职业健康检查机构备案管理工作。

第四条 职业健康检查机构备案工作坚持依法、便民、高效原则，实行全程网上办理。医疗卫生机构通过广东政务服务网向省卫生健康委提出备案申请。

第五条 职业健康检查机构对提交备案材料的真实性负责。备案材料应当完整齐全，内容清楚，不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与原件一致（见附件2－1）。

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）。

开展职业健康检查按照《职业健康监护技术规范》（GBZ 188）和《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98）等规定执行。

第七条 职业健康检查机构应当具备以下条件：

（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职业病诊断医师和其他执业医师、护士等医疗卫生技术人员（见附件2－2）；

（四）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（见附件2－3）；

（五）建立职业健康检查质量管理制度（见附件2－4）；

（六）具有与职业健康检查信息报告相应的条件（见附件2-5）。

第八条 职业健康检查机构应当指定主检医师。

主检医师应具有相应类别的职业病诊断资格，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。

第九条医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日起15个工作日内向省卫生健康委备案。

第十条 申请职业健康检查机构备案的，应向省卫生健康委提交如下材料：

（一）《广东省职业健康检查机构初次备案申请表》（见附件2-6）；

（二）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应提交有效的《放射诊疗许可证》）和《统一社会信用代码证书》；

（三）本办法第七条所列的（二）（三）（四）（五）（六）项证明材料。

第十一条 职业健康检查机构名称、地址、法定代表人等发生变更的，应自完成变更之日起15个工作日内向省卫生健康委变更备案，变更备案后有效期不变。

第十二条 职业健康检查机构名称、地址、法定代表人等变更的，应向省卫生健康委提交如下变更材料：

（一）《广东省职业健康检查机构变更备案申请表》（见附件2－7）；

1. 《医疗机构执业许可证》；

（三）变更报告（注明变更原因等）；

（四）地址变更的，应当提交当地机构编制部门或其他相关部门出具的有效证明；

（五）法定代表人变更的，且没有发生机构类型、隶属关系、能力条件等重大变化的，由机构作出书面承诺（见附件2－8）；

（六）法定代表人变更，且机构类型、隶属关系、能力条件等发生重大变化的，应当提交当地机构编制部门或其他相关部门出具的有效证明材料和第七条所列的（二）（三）（四）（五）（六）项证明材料。

（七）机构名称变更的，应当提交当地机构编制部门或其他相关部门出具的有效证明材料和第七条所列的（二）（三）（四）（五）（六）项证明材料；

第十三条 职业健康检查机构增加职业健康检查类别及项目的，应向省卫生健康委提交如下备案材料：

（一）《广东省职业健康检查机构扩项备案申请表》（见附件2－9）；

（二）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应提供有效的《放射诊疗许可证》）和《统一社会信用代码证书》；

（三）本办法第七条所列的（二）（三）（四）（五）（六）项证明材料。

第十四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的，应在15个工作日内向省卫生健康委注销备案。

第十五条 职业健康检查机构注销备案的，应向省卫生健康委提交如下材料：

（一）《广东省职业健康检查机构注销备案申请表》（见附件2-10）；

（二）《医疗机构执业许可证》；

（三）职业健康检查档案材料交接或保管情况证明材料。

第十六条 省卫生健康委对备案材料进行形式审核，备案材料符合要求的，应当场受理。备案材料不符合要求的，应通知备案申请机构5个工作日内补正。

对不按时补正或经补正后备案材料还不符合要求的，不予受理。对受理的备案材料，省卫生健康委应在10个工作日内完成备案工作。备案有效期5年。

第十七条省卫生健康委应及时在官方网站向社会公布备案医疗卫生机构名称、法定代表人、机构地址、备案的职业健康检查类别及项目、备案有效期、开展职业健康检查工作区域范围等相关信息，以及注销备案医疗卫生机构信息。

第十八条职业健康检查机构应将公示信息提交核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门。卫生健康行政部门应在备案医疗卫生机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明或注销检查类别和项目等信息，并加盖公章。

第十九条省卫生健康委应在完成备案后3个月内组织对新备案的职业健康检查机构开展现场核查。

第二十条 职业健康检查机构有下列情形之一的，由省卫生健康委撤销其职业健康检查备案，并及时在官方网站向社会公布：

（一）被依法吊销《医疗机构执业许可证》的；

（二）提供虚假的备案材料完成备案的；

（三）不再具备职业健康检查机构条件的；

第二十一条 职业健康检查机构有下列情形之一的，由卫生健康、疾病预防控制主管部门依据《职业病防治法》第八十条规定处理。

（一）超出备案范围从事职业健康检查的；

（二）未按照《职业病防治法》规定履行法定职责的；

（三）出具虚假证明文件的。

第二十二条 职业健康检查机构被撤销或取消备案的，省卫生健康委自作出撤销或取消备案决定之日起3年内不再受理其职业健康检查机构备案申请。

第二十三条本办法实施前，已按照《广东省卫生健康委员会职业健康检查机构备案实施办法》（粤卫规〔2019〕12号）要求完成备案的职业健康检查机构，且在有效期内的，其备案继续有效。

第二十四条 本办法由省卫生健康委负责解释。

本办法自2024年12月 日起施行，有效期5年。