广东省卫生健康委职业卫生技术服务机构

资质认可实施细则

（公开征求意见稿）

一、总 则

第一条 为贯彻落实《职业卫生技术服务机构管理办法》和《国家卫生健康委办公厅关于印发职业卫生技术服务机构资质认可程序及技术评审准则的通知》（国卫办职健发〔2024〕11号）有关规定要求，制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称职业卫生技术服务机构，是指为用人单位提供职业病危害因素检测、职业病危害现状评价、职业病防护设备设施与防护用品的效果评价等技术服务的机构。

第三条 在广东省行政区域内申请职业卫生技术服务机构资质适用本实施细则。

二、申请与受理

第四条 申请职业卫生技术服务机构资质的单位（以下简称申请单位），应通过广东省卫生健康委网上办事窗口或办证大厅窗口（以下简称办证大厅）提交下列申请材料：

（一）法定代表人（或主要负责人）签署的职业卫生技术服务机构资质申请表（附件1）；

（二）法定代表人（或主要负责人）签署的知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书（附件2-1）；

（三）营业执照（可通过调用电子证照实现免提交纸质证照）或事业单位法人证书等法人资格证明材料；

（四）工作场所产权证或者租赁合同；

（五）专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其技术职称证书、劳动关系证明；

（六）仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

（七）在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的其他材料（详见附件3第二部分第八项）。

第五条 申请单位应对申请材料的真实性负责。申请材料应当完整齐全，内容清楚，不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与原件一致（具体要求详见附件3）。

第六条 广东省卫生健康委办证大厅自收到申请材料之日起5个工作日内作出是否受理的决定。对申请材料齐全，形式符合规定的，应予以受理，并生成电子受理文书（见附件4）；对申请材料不齐全或者形式不符合规定的，应当当场或者在5个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，并生成材料补正电子文书（见附件5）；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并生成不予受理文书（见附件6）。

三、技术评审

第七条 广东省卫生健康委委托广东省职业病防治院（以下简称技术评审单位）承担技术评审工作。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。技术评审工作不得收取任何费用。广东省卫生健康委每年在省级疫病防控经费中安排经费用于保障技术评审工作的开展。

第八条 技术评审单位组织对申请材料进行技术审查，作出技术审查结论，并出具《申请材料技术审查意见表》（见附件7）。必要时，可以组织专家进行技术审查。

第九条 申请材料技术审查结论为“通过”的，技术评审单位继续组织开展现场技术考核，并提前3日将现场技术考核时间、专家组人数及工作人员人数等事项书面告知申请单位；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

第十条 技术评审单位从广东省卫生健康委职业健康专家库中抽取三至七名（应为单数。新申请单位一般为不少于5名），组成现场技术考核专家组，并确定1名专家担任组长。专家组人员构成应当满足现场技术考核工作的需要，由检测、评价、质量管理、卫生工程、工业放射等相关专业方向的专家组成。专家组组长对现场技术考核的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。技术评审实行专家回避制度，申请单位的专家不得参与对本单位的技术评审工作。专家在参加技术评审前发现本人有需要回避的情形的，应主动向技术评审单位提出回避，由技术评审单位另行抽取专家。

第十一条 现场技术考核的时间一般不超过10个工作日，如受不可抗力因素影响，可视实际情况顺延，直至不可抗力因素消除。技术评审单位应当制定现场技术考核计划，备齐现场技术考核所需的考核盲样、资料和表格，并于现场考核前交专家组。技术评审单位、专家组应对考核盲样、资料严格保密。

技术评审单位应安排2名工作人员协助专家组做好现场技术考核，负责现场技术考核的协调、联络等工作。广东省卫生健康委根据工作需要，可安排业务负责同志或协调广东省疾病预防控制局业务负责同志指导现场技术审核工作。

第十二条 现场技术考核前，技术评审单位工作人员应组织召开全体专家组成员参加的预备会，会议内容包括：

（一）宣布现场技术考核专家组组长及成员名单；

（二）介绍申请单位基本情况，宣布申请材料的技术审查结论；

（三）介绍技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准，并介绍本次考核的计划和日程安排；

（四）提出现场技术考核工作的公正、客观、保密等要求，专家组全体成员签署保密和公正性声明；

（五）确定专家组成员分工和职责。

第十三条 专家组按照《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》（附件15），对申请单位进行现场技术考核。现场技术考核程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员、申请单位法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.技术评审单位工作人员宣布专家组组长和成员名单，对现场技术考核提出要求；

2.专家组组长介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准等，介绍现场技术考核分工、日程安排，宣读保密和公正性声明；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）宣读承诺书；

4.申请单位对照技术评审准则简要汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；

5.确定申请单位现场技术考核配合人员；

6.确定现场考核意见反馈和末次会议的时间、地点。

（二）审查资料。主要内容包括：

1.申请单位的营业执照或其他法人资格证明材料；

2.工作场所产权证或房屋租赁合同；

3.相关部门设置和负责人任命文件；

4.法定代表人（或主要负责人）及技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员的名单、劳动关系证明材料、专业技术职称证书和任命文件等材料；

5.专业技术人员培训档案材料；

6.质量管理体系文件及过程管理材料；

7.仪器设备的购置凭证、验收材料、检定或校准证书、期间核查记录、维护记录、现场检测设备的出入库记录和其他有关档案材料；

8.标准物质和溯源标准的购置、期间核查、使用、配制等相关原始记录；

9.耗材和试剂购置验收材料和相关记录，以及购置、配制、储存、使用和处置等过程的记录及管理要求；

10.职业卫生技术服务报告或摸拟报告、原始记录及过程控制材料。

（三）勘查实验室等工作场所。主要内容包括：

1.设备、设施、仪器、仪表等种类、数量、性能情况和运行状态；

2.仪器设备放置、标识、检定或校准、期间核查、维护和使用；

3.实验室等工作场所的布局、环境、警示标识、通风、喷淋洗眼设施和安全卫生要求与管理等情况；

4.检测样品的交接、存放、测量、处置等过程记录和管理要求。

（四）技术服务能力审核。主要内容包括：

**1.专业技术人员的专业技术能力考核评估。**

（1）专业知识综合能力考核。依据考核评估大纲，从考试题库抽取试题，采取书面闭卷考试的方式，考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。考试时间120分钟，满分100分，60分以上（以上包括本数，下同）为合格。

**考核人员范围：**技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、职业卫生检测与评价人员、放射卫生检测与评价人员等。

**考核内容：**考核应涵盖职业卫生技术服务相关法规标准规范、质量管理和相关专业知识。申请第一类业务范围的，应考核职业卫生专业知识（专业技术人员自主选择考核检测或评价方向）。申请第二类业务范围的，应考核放射卫生专业知识。

（2）检测操作技能考核。依据考核评估大纲和考试题库，对检测人员进行现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作技能考核，检测人员应独立完成考核。

（3）职业卫生工程技术能力考核。依据考核评估大纲和考试题库，对职业卫生工程技术人员进行实际操作能力考核，职业卫生工程技术人员应独立完成考核。

**2.考核认定检测能力。**

（1）检测方法建立情况审核。专家对申请单位职业病危害因素检测方法建立的内容、过程、结论和记录等进行审核。

**检测方法建立要求：**申请单位应编制检测方法验证、确认或论证程序，规范开展检测方法验证、确认或论证，详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论，并规范出具检测应用报告。采用国家、国外、行业、团体标准检测方法，应进行方法验证；采用文献提出的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对样品采集和检测技术指标进行研究，编写研究报告，并经至少三名国家级或省级职业卫生检测专家进行审核论证。

（2）盲样考核。申请单位应独立完成盲样检测，并在48小时内向专家组提交检测报告。盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求。

**考核盲样种类：**根据申请的业务范围，可考核金属类、非金属类、有机类、粉尘类（含游离二氧化硅测定）和γ核素分析等样品。申请第一类业务范围的，盲样考核应覆盖主要检测方法和仪器设备，考核项目数一般为5～10项；申请第二类核设施业务范围的，考核γ核素分析盲样；申请第二类核技术工业应用业务范围的，不考核盲样。

（3）检测项目能力认定。专家通过盲样考核、检测操作技能考核、审核检测方法建立材料、检测能力验证（比对或考核）结果等方式，对申请单位申请的检测项目进行综合能力认定（附件19和附件20）。参加能力验证和能力比对结果合格项目可作为检测项目能力确认的依据；已取得检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）的有效期内的检测项目，可作为检测项目能力确认的依据。

**3.考核认定评价能力。**

（1）评价报告现场模拟考核。申请单位应在48小时内独立编制完成模拟评价报告，并向专家组提交。模拟评价报告应当分析评价全面、准确，措施建议和结论有效可行、具有针对性，符合相关法律、法规和标准规范要求，并经专家评审符合要求。

**模拟考核内容：**申请第一类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析、职业病危害因素识别、职业病危害防护设施评价、危害程度与健康影响评价、措施建议和评价结论等方面内容。申请第二类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围（申请业务范围有核设施的，只选择核设施业务范围）进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析、辐射源项与危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护设施与措施评价、危害程度与辐射健康影响、措施建议和评价结论等方面内容。

1. 评价能力审核认定。申请的每项业务范围，专家现场抽查2份规模以上企业的职业病危害评价报告（未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告），对工程分析、职业病危害因素识别、危害程度与健康影响评价、职业病危害防护设施评价、措施建议和评价结论等方面评价能力进行审核认定。

**4.审核认定资质业务范围。**专家审核认定申请单位是否满足所申请资质业务范围要求的职业病危害检测、评价能力，认定其业务范围。（附件16）

（五）召开专家组会议。参加会议的人员包括工作人员、专家组成员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.现场考核专家按照考核工作分工分别报告考核情况，提出考核意见；

2.编制现场技术考核报告；

3.作出现场技术考核结论。

现场技术考核结论分为“通过”和“不通过”。

（六）召开反馈会和末次会议。参加会议的人员包括工作人员、专家组成员和申请单位法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1.专家组向申请单位法定代表人（或主要负责人）、技术负责人、质量控制负责人、授权签字人、其他专业技术人员反馈现场技术考核意见；

2.专家组组长通报现场技术考核工作总体情况和宣读现场技术考核结论；

3.申请单位法定代表人（或主要负责人）发言。

第十四条 专家组应在现场技术考核结束后，将考核原始记录、现场技术考核报告及有关资料移交技术评审单位工作人员。

四、报批和认可

第十五条 技术评审单位根据申请材料技术审查和现场技术考核的情况，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告，并将技术评审报告（加盖公章）及相关资料提交广东省卫生健康委。

技术评审结论分为“建议批准”和“建议不批准”。

第十六条 技术评审结论为“建议批准”的，广东省卫生健康委根据技术评审报告及结论，作出资质认可决定，并于作出决定之日起10个工作日内，由广东省卫生健康委办证大厅制作《职业卫生技术服务机构资质证书》（证书样式见附件8）同时生成电子证照并送达申请单位；技术评审结论为“建议不批准”的，不予批准资质认可，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9），说明不予许可理由，由广东省卫生健康委办证大厅送达申请单位。

五、资质变更

第十七条 职业卫生技术服务机构的名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址等发生变更的，应自完成变更之日起30日内申请办理资质变更手续。职业卫生技术服务机构办理资质变更手续期间，应暂停相关技术服务。

第十八条 申请资质变更的，应通过办证大厅提交《职业卫生技术服务机构资质变更申请表》（附件10）及相关附件材料。

第十九条 职业卫生技术服务机构申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），且没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化的（**由机构作出书面承诺并加盖公章，承诺书样式见附件2-2**），技术评审单位组织对职业卫生技术服务机构提交的申请材料进行技术审查；如发生重大变化，技术评审单位应组织专家（一般为3名）进行现场技术考核。经审核符合要求的，广东省卫生健康委签批后在原资质证书副本上载明变更事项；不符合要求的，不予批准资质变更，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9）。

第二十条 职业卫生技术服务机构申请变更实验室地址的，技术评审单位组织专家（一般为3名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，广东省卫生健康委签批后在原资质证书副本上载明变更事项；不符合要求的，不予批准资质变更，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9）。

第二十一条 职业卫生技术服务机构因机构合并申请资质变更的，技术评审单位组织专家（一般为5名或7名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及组织机构、人员、工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，广东省卫生健康委签批后在原资质证书副本上载明变更事项；不符合要求的，不予批准资质变更，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9）并送达申请人。

第二十二条 职业卫生技术服务机构分立的，应重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。在申请资质认可期间，不得开展相关技术服务活动。

第二十三条 广东省卫生健康委批准的检测项目依据的标准由新发布的标准代替的，职业卫生技术服务机构应对相关检测项目的检测方法和能力重新进行验证。检测条件及能力继续符合的，职业卫生技术服务机构应在标准实施前6个月通过广东省卫生健康委办证大厅提交落实新发布检测标准相关要求的承诺书（附件11）及检测方法验证的相关书面材料，同时在本单位网站上公开书面承诺。

广东省卫生健康委自收到承诺书之日起6个月内，对机构承诺内容是否属实组织开展现场核查，现场核查可以与评估检查、资质延续、资质变更或质控抽查等现场技术考核、检查工作相结合。

六、增加业务（包括检测项目）范围

第二十四条 职业卫生技术服务机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应通过广东省卫生健康委办证大厅提交《职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表》（附件12）及相关附件材料。

第二十五条 技术评审单位组织专家（一般为3名）对申请材料进行技术审查，如涉及人员、工作场所、仪器设备、检测项目等变化的，应当进行现场技术考核。经审核符合要求的，广东省卫生健康委签批后，在原资质证书副本上载明增加业务范围事项；不符合要求的，不予批准增加业务范围，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9）。

技术评审单位根据职业卫生技术服务机构日常信用记分等实际情况，可优化现场技术考核流程、时间、内容。

七、资质延续

第二十六条 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为5年。资质证书有效期届满需要延续的，职业卫生技术服务机构应在有效期届满3个月前通过网上办事窗口或办证大厅窗口提交《职业卫生技术服务机构资质延续申请表》（附件13）和第四条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。

第二十七条 资质延续的审核参照资质认可程序进行。经审核符合要求的，广东省卫生健康委签批后，制作、颁发新的资质证书；不符合要求的，不予批准延续，广东省卫生健康委签发不予许可决定文书（见附件9）。

第二十八条 职业卫生技术服务机构在上一个资质周期内，连续参加中国疾控中心或广东省职业卫生技术质量控制中心（广东省职业病防治院）组织的职业卫生技术服务机构实验室检测能力验证（比对或考核），或放射卫生γ核素分析实验室检测能力验证（比对或考核），且每次综合评估结果为“优秀”或“合格”的，可分别免于第一类业务范围、第二类业务范围现场技术考核的盲样考核。

八、资质注销

第二十九条 申请注销职业卫生技术服务机构资质的，应通过广东省卫生健康委办证大厅提交《职业卫生技术服务机构资质注销申请表》（见附件14）及相关附件材料。

第三十条 申请材料符合要求的，经广东省卫生健康委签批后，由办证大厅收回原资质证书正、副本及副本附表。

九、其 他

第三十一条 广东省卫生健康委对申请单位（包括申请资质及延续、变更、增加业务范围、注销）的申请事项办理结果在广东省卫生健康委网站进行公告，公告信息应包括单位名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址、业务范围、有效期、检测项目等基本信息，注销职业卫生技术服务机构资质的，公告批准与否。

自作出资质认可决定之日起15个工作日内，技术评审单位登录国家卫生健康委职业卫生技术服务机构管理信息系统填报及维护资质认可信息。

第三十二条 资质认可机关应在职业卫生技术服务机构资质证书副本附表中载明资质认可的检测项目。

第三十三条 申请单位（包括申请资质及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，资质认可机关不予受理或者不予行政许可，申请单位在1年内不得再次申请职业卫生技术服务资质。职业卫生技术服务资质证书被依法取消（或吊销）的，5年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

第三十四条 在职业卫生技术服务资质认可（以及延续、变更、增加业务范围）的技术评审中，专家组或技术评审单位如发现职业卫生技术服务机构在技术服务活动中涉嫌违法违规的，应及时向广东省卫生健康委报告。

第三十五条 技术评审单位、专家组应按照《职业卫生技术服务机构管理办法》等法律法规规范性文件要求开展资质认可工作，在工作过程中要严格遵守廉洁从业规定，切实履行保密职责和义务，防范和杜绝违法违规行为的发生。

第三十六条 本实施细则由广东省卫生健康委负责解释。

第三十七条 本实施细则自2024年 月 日起施行，有效期5年。原《广东省卫生健康委员会职业卫生技术机构资质认可程序》（粤卫规〔2022〕7号）同时失效。