附件1

**山西省职业卫生技术服务机构**

**乙级资质认可程序**

**一、申请与受理**

1. 申请职业卫生技术服务机构乙级资质的单位（以下简称申请单位），应当向山西省卫生健康委员会政务服务窗口（以下简称政务服务窗口）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（附录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（附录2）；

（三）营业执照或其他法人资格证明；

（四）工作场所产权证明或者租赁合同；

（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（详见附录3第二部分第八项）。

1. 申请单位应当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（具体要求详见附录3）。
2. 政务服务窗口应当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，应当予以受理，出具《行政许可受理通知书》，并及时组织技术评审；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；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并出具不予受理通知书。

**二、技术评审**

1. 山西省卫生健康委行政审批管理处（以下简称行政审批处）负责牵头技术评审的组织、协调、联络等工作，组织业务处室、专家等开展技术评审，并对技术评审工作进行监督。技术评审包括申请材料和资料的技术审查及现场技术考核。
2. 行政审批处从评审专家库中随机抽取相关专业的3至7名专家，组成技术评审专家组（以下简称专家组）。专家组人员构成应当满足技术评审工作的需要，由检测、评价、质量管理、卫生工程等方面的专家组成。专家组组长对技术评审的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。
3. 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2），对申请单位进行技术评审，程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括行政审批、业务处室等工作人员、专家组成员和申请单位负责人、专业技术人员及其他相关人员。会议程序及内容如下：

1.宣布专家组组长及成员名单，对技术评审提出要求；

2.介绍技术评审的目的、范围、依据及考核原则和判定标准以及本次评审的计划和日程安排；

3.提出技术评审工作的公正、客观、保密等要求，专家组全体成员签署宣读保密和公正性声明；

4.确定专家组成员分工和职责；

5.申请单位负责人宣读承诺书；

6.申请单位介绍基本情况，对照技术评审准则汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；

7.确定申请单位技术评审配合人员；

8.确定评审意见反馈和末次会议的时间、地点。

（二）专家组对申请材料和资料进行技术审查，作出技术审查结论，《申请材料和资料技术审查意见表》（附录4）。

（三）申请材料和资料技术审查主要包括：

1.申请材料的合规性、完整性；

2.申请单位的营业执照或其他法人资格证明材料；

3.工作场所产权证明或房屋租赁合同；

4.相关部门设置和负责人任命文件；

5.法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人和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；

6.专业技术人员培训档案材料；

7.质量管理体系文件及过程管理材料；

8.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；

9.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；

10.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；

11.技术服务报告、原始记录及过程控制材料。

申请材料和资料技术审查结论为“通过”的，继续开展现场技术考核；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

（四）现场技术考核的时间一般不超过10个工作日。专家组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。专家组应当对考核盲样、资料严格保密。现场技术考核程序和内容如下：

1.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。

2.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，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（注：以上包括本数，下同）为合格。

**考核人员范围：**质量控制负责人、技术负责人、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。2017年12月31日前已取得原省级以上安全监督管理部门指定机构颁发的培训合格证书，免于能力考核评估；或取得全国卫生专业技术资格考试合格证书（理化检验技术中级，代码383）的专业技术人员，免于能力考核评估。2019年以后，取得山西省卫生监督协会职业卫生技术服务业务培训考试合格证书，免于相应理论笔试考核。

**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。

已取得检验检测机构资质认定（CMA）证书或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）证书的，直接认定相应职业病危害因素检测项目及参数检测能力，不重复审核检测方法建立情况。对未取得CMA证书、CNAS证书的，或CMA证书、CNAS证书未覆盖的检测项目，要审核每项职业病危害因素检测方法建立情况。

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审核认定检测项目能力。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因素检测项目能力（附件2的附录4和附录5）。

（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进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析（含辐射源项分析）、危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护措施评价、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。

②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、管理措施建议和评价结论等方面评价能力进行审核认定。

3.召开专家组会议。参加会议的人员包括专家组成员、行政审批等工作人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

（1）专家组按照分工报告考核情况，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”。

（五）专家组根据申请材料和资料的技术审查及现场技术考核情况，形成技术评审意见，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告，由专家组所有人员签字确认。

技术评审结论分为“建议批准”和“建议不批准”。

（六）召开末次会议。参加会议的人员包括行政审批等工作人员、专家组成员和申请单位负责人及全体专业技术人员。会议程序及内容如下：

1.专家组组长通报技术评审工作总体情况；

2.专家组组长宣读技术评审结论；

3.申请单位负责人发言。

1. 技术评审结束后，考核原始记录、技术评审报告及有关资料交行政审批处。

**三、批准认可**

1. 行政审批处根据技术评审报告及结论，提出审核意见报分管行政审批工作的副主任审定后，作出许可决定。
2. 决定予以认可的，自作出决定之日起10个工作日内，政务服务窗口向申请单位颁发《职业卫生技术服务机构资质证书》（证书式样见附录5）；决定不予认可的，政务服务窗口向申请单位说明理由，出具不予许可决定书。
3. 政务服务窗口对取得职业卫生技术服务机构乙级资质的单位在省卫生健康委网站进行公示。

**四、资质变更**

1. 职业卫生技术服务乙级资质机构的名称、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日内向政务服务窗口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。
2. 申请乙级资质变更的，应向政务服务窗口提交《职业卫生技术服务机构资质变更申请表》（附录6）及相关附件材料。政务服务窗口按照要求受理和审查。
3. 职业卫生技术服务乙级资质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），行政审批处对职业卫生技术服务机构提交的申请材料进行审查；如发生重大变化，行政审批处组织业务处室、专家（一般为3名）进行技术评审。经审核符合要求的，由政务服务窗口向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务服务窗口向申请单位出具不予许可决定书。
4. 职业卫生技术服务乙级资质机构申请变更实验室地址的，行政审批处组织业务处室、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，由政务服务窗口向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务服务窗口向申请单位出具不予许可决定书。
5. 职业卫生技术服务乙级资质机构因机构合并申请资质变更的，行政审批处组织业务处室、专家（一般为3至7名）对职业卫生技术服务机构的申请材料和资料及组织机构、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，由政务服务窗口向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务服务窗口向申请单位出具不予许可决定书。
6. 职业卫生技术服务乙级资质机构分立的，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。

**五、增加业务范围**

1. 职业卫生技术服务乙级资质机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应向政务服务窗口提交《职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表》（附录7）及相关附件材料。政务服务窗口按照要求受理和审查。
2. 行政审批处组织业务处室、专家（一般为3名）对申请材料和资料进行技术审查，如涉及工作场所、仪器设备、检测能力等变化的，应当进行技术评审。经审核符合要求的，由政务服务窗口向申请单位核发记载增加业务范围事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准增加业务范围，并由政务服务窗口向申请单位出具不予许可决定书。

**六、资质延续**

1. 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，职业卫生技术服务乙级资质机构应在有效期届满3个月前向政务服务窗口提交《职业卫生技术服务机构资质延续申请表》（附录8）和第一条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。政务服务窗口按照要求受理和审查。
2. 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，予以批准延续；不符合要求的，不予批准延续，并由政务服务窗口向申请单位出具不予许可决定书。

山西省卫生健康委员会根据实际情况，优化技术评审流程，适当压缩技术评审时间和内容，减少技术评审专家数量，结合质量考评情况对业务范围和检测检验能力进行增减。

1. 职业卫生技术服务乙级资质机构在上一个资质周期内，连续参加中国疾控中心和省疾控中心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。

**七、其他**

1. 申请单位（包括申请资质以及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，山西省卫生健康委员会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机构资质。职业卫生技术服务机构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。
2. 职业卫生技术服务乙级资质机构取得甲级资质证书后30日内，应向山西省卫生健康委员会申请注销其乙级资质证书。
3. 在职业卫生技术服务乙级资质认可（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，应及时向山西省卫生健康委员会报告，山西省卫生健康委员会将依法进行核查。核查期间，暂停资质认可工作。开展核查的时间，不计入行政审批时间。

## 附录1

**职业卫生技术服务机构资质申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4. “单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单 位 名 称 | |  | | |
| 注 册 地 址 | |  | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | |
| 法 定 代 表 人  （或主要负责人） | |  | | |
| 实 验 室 地 址 | |  | | |
| 单 位 类 型 | |  | | |
| 联 系 人 | |  | 职 务 |  |
| 联 系 电 话 | |  | 传 真 |  |
| 通 讯 地 址 | |  | 邮政编码 |  |
| 申请资质业务范围 | 第一类  业务范围 | □ 采矿业 | | |
| □ 化工、石化及医药 | | |
| □ 冶金、建材 | | |
| □ 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 | | |
| 第二类  业务范围 | □ 核设施 | | |
| □ 核技术工业应用 | | |
| 应提交资料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.营业执照或其他法人资格证明（复印件）；  □3.工作场所产权证明或者租赁合同（复印件）；  □4.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（复印件）；  □5.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □6.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文件、资料。 | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | |

## 附录2

**申请单位法定代表人或主要负责人承诺书**

本人是（单位名称）法定代表人（或主要负责人），现代表我单位承诺如下：

一、我单位自愿申请职业卫生技术服务机构乙级资质。本人已经认真学习、了解并掌握《职业病防治法》《行政许可法》《行政处罚法》及《职业卫生技术服务机构管理办法》等法律法规的相关规定，知悉开展职业卫生技术服务工作的法律责任、义务、权力和风险。

二、本人承诺（单位名称）满足《职业卫生技术服务机构管理办法》《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》所规定的资质条件要求，本人及单位五年内无重大违法失信行为，申请资质所提交的有关材料真实、合法、有效，并对其真实性、合法性承担相应法律责任，接受并配合有关部门对本单位开展的专业能力审查。

三、如能获准资质，本单位将严格按照法律、法规和标准规范的要求开展职业卫生技术服务活动，遵守执业准则和职业道德，并对做出的职业卫生技术服务报告结果和结论承担法律责任，自觉接受卫生健康行政部门的监督检查。

以上承诺，请予以监督。

法定代表人（或主要负责人）：

年 月 日

## 附录3

**申请材料的具体要求**

**一、总体要求**

1.申请材料应合法、完整、规范，真实、有效。

2.要求提交材料为复印件或影印件的，均应在复印件上写明“与原件一致”，并加盖单位公章。

**二、具体要求**

**（一）申请表。**

申请单位应按照申请表（附录1、附录6、附录7、附录8）的填表要求逐项规范填写，经法定代表人（或主要负责人）签字确认，并加盖申请单位公章。

**（二）申请单位法定代表人或主要负责人承诺书。**

申请单位法定代表人（或主要负责人）应按照“申请单位法定代表人或主要负责人承诺书”样式（附录2）要求，出具是否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。

**（三）营业执照或其他法人资格证明材料（复印件）。**

申请单位应提交企业法人营业执照（企业法人）或事业单位法人证书（事业法人）等证明材料。

**（四）工作场所产权证明或者租赁合同。**

提交工作场所产权证明或者租赁合同的复印件。

**（五）专业技术人员资料。**

1.提交专业技术人员名单（表1），包括姓名、性别、出生年月、学历、所学专业、职务/职称、岗位、工作年限等。

表1. 专业技术人员名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 身份证号 | 性别 | 出生  年月 | 学历 | 所学  专业 | 职务/职称 | 岗位 | 工作  年限 | 培训  情况 | 社保号 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“岗位”包括：法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人、职业卫生工程技术人员、公共卫生专业人员、卫生检验人员、职业卫生检测与评价人员和放射卫生检测与评价人员等；②“工作年限”指从事职业卫生相关工作的时间；③“培训情况”填2017年前原国家主管部门和省级主管部门组织培训、2019年以后山西省卫生监督协会组织培训、自行培训或委托培训。

机构主要负责人和质量控制负责人、技术负责人、授权签字人等关键岗位负责人应同时提供从事职业卫生技术服务工作相应年限的工作经历证明材料。

2.提交申请业务范围所对应的行业工程技术人员和技术服务报告情况表（表2）。

表2. 行业工程技术人员和技术服务报告情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请的业务范围 | 行业工程技术人员专业要求 | 行业工程技术人员情况 | | | 技术服务报告名称及编号 |
| 姓名 | 所学专业 | 培训情况 |
| … |  |  |  |  |  |  |

注：①“所学专业”指毕业证书或学位证书的专业；②“培训情况”同上表。

3.专业技术人员的社保证明材料（需相关管理部门盖章）复印件。

4.专业技术人员的技术职称证书和劳动关系证明（劳动合同或其他在职证明等）复印件。

5.专业技术人员培训合格证明材料。①2017年12月31日前，取得原国家安全监管总局或原省级以上安全监督管理部门指定机构颁发培训合格证书的，提交培训合格证书原件及复印件；②全国卫生专业技术资格考试（理化检验技术中级，代码383）成绩合格的，提供成绩通知单复印件；③2019年以后，取得山西省卫生监督协会职业卫生技术服务业务培训考试合格证书；④单位自行组织或委托有条件的培训机构培训的，不提交材料。

**（六）仪器设备资料。**

提交相关仪器设备清单（表3）和仪器设备配置对比表（表4）。

表3. 仪器设备详细清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器设备名称 | 型号 | 生产厂家 | 购买日期 | 用途 | 数量 | 状态 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

注：列出所有职业卫生技术服务相关仪器设备。

表4. 仪器设备配置对比表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器设备名称 | 配置数量要求（台/件） | 实际配置数量（台/件） | 是否为机构必配设备 | 购置凭证 | 是否计量检定或校准并在有效期内 | 使用状态 |
|  | … |  |  |  | □有 □无 | □是 □否 □不需要 | □在用 □停用 |

注：请按照本文件附件2的附录3列出仪器设备配置清单。

**（七）工作场所布局与面积示意图。**

提供工作场所平面布局图复印件，包括办公、检测、评价、档案室等工作场所的布局和面积说明。

**（八）能够证明具有相应业务能力的其他文件、资料。**

1.提交近五年参加实验室间比对、盲样考核或能力验证等结果；

2.提交具备的检测项目清单（表5，表6）。

表5.职业病危害因素检测能力对比表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  编号 | 检测项目 | 条件要求 | | | | 是否通过CMA或CNAS | 开展检测方法确认、验证或论证 | 是否出具检测应用报告 |
| 采矿业 | 化工、石化及医药 | 冶金、建材 | 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 |
| 一 | 化学有害因素 | | | | | | | |
| 1 | 安妥 |  | ☆ |  |  | □是□否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 2 | 氨 | ★ | ★ | ★ | ★ | □是□否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 3 | ...... |  |  |  |  |  |  |  |

注：①请按照《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》附录4，根据实际情况在本表后三列勾选相应内容。

②通过了CMA、CNAS的检测项目或参数，不对检测方法验证、确认或论证做要求，可不编制检测应用报告。

表6.放射性职业病危害因素检测能力对比表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  编号 | 检测项目 | 条件要求 | | 是否通过CMA或CNAS | 开展检测方法确认、验证或论证 | 是否出具检测应用报告 |
| 核设施 | 核技术工业应用 |
| 1 | 伴生放射性矿放射防护检测 |  | ★ | □是 □否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 2 | ...... |  |  |  |  |  |

注：①请按照《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》附录5，根据实际情况在本表后三列勾选相应内容。

②通过了CMA、CNAS的检测项目，不对检测方法验证、确认或论证做要求，可不编制检测应用报告。

3.提交近五年承接技术服务报告清单（表7）。

表7. 近五年承接技术服务报告清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务单位名称 | 报告编号 | 技术服务类别 | 年份 |
| … |  |  | □职业病危害因素检测、□职业病危害评价 |  |

注：“服务单位名称”指用人单位名称；“报告编号”指技术服务报告编号，**应为连续编号，如果有间断应说明原因**；“年份”为技术服务报告签发年份。

4.取得检验检测机构资质认定（CMA）证书的，请提供资质认定证书及附表（复印件）。

5.取得实验室认可（CNAS）证书的，请提供认可证书及附件（复印件）。

**附录4**

**申请材料和资料技术审查意见表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | |
| 申请业务范围 | | 第一类业务范围：□采矿业；□化工、石化及医药；□冶金、建材；□机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。  第二类业务范围：□核设施；□核技术工业应用。 | | |
| 申请类型 | | □资质认可 □增加业务范围 □资质变更 □资质延续 | | |
| 序号 | 审查内容 | | 审查结果 | 备注 |
| 1 | 提交的申请材料和资料是否规范、完整。 | | □是 □否 |  |
| 2 | 申请单位的营业执照或其他法人资格证明材料,是否能够独立承担民事责任。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 是否具有工作场所产权证明或租赁合同。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 法定代表人（或主要负责人）签署的申请表填写是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 5 | 法定代表人或主要负责人是否出具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。 | | □是 □否 |  |
| 6 | 相关部门设置和负责人任命文件是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 7 | 主要负责人和关键岗位负责人工作经历是否符合要求. | | □是 □否 |  |
| 8 | 法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人和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和人员设置是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 9 | 专业技术人员培训档案材料是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 10 | 质量管理体系文件及过程管理材料是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 11 | 申请资质、业务范围要求的必配仪器设备的种类和数量是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 12 | 申请资质、业务范围要求的检测能力是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 13 | 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是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 14 | 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是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 15 | 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是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 16 | 技术服务报告、原始记录及过程控制材料是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 17 | 截至申请之日五年内是否有严重违法失信记录 | | □是 □否 |  |
| 备注 | 资质认可：需审查1～17项；  资质延续：需审查1～17项；  增加业务范围: 根据申请增加的业务范围，审查相应材料；  资质变更：根据申请变更情况，审查相应材料。 | | | |
| 审查  意见 | □ 1.经审查，该单位提交的申请材料和资料符合要求，□建议组织现场技术考核；□建议资质变更；□建议增加业务范围。  □ 2.经审查，该单位提交的申请材料和资料不符合要求，□建议不予组织现场技术考核；□建议不予资质变更；□建议不予增加业务范围。  不符合要求的具体情况如下：  □ 申请材料和资料技术审查结论为“通过”。  □ 申请材料和资料技术审查结论为“不通过”。  评审专家签名：  年 月 日 | | | |

## 附录5

**职业卫生技术服务机构资质证书样式（正本，推荐A4大小）**

|  |
| --- |
| **职业卫生技术服务机构资质证书**  **（ ）卫职技字（ ）第 号**  **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：**  **有效期至：**  **年 月 日** |

**职业卫生技术服务机构资质证书样式（副本，推荐B5大小）**

**使 用 说 明**

**一、本证未经发证机关盖章无效。**

**二、本证禁止涂改、倒卖、出租、出借。**

**三、持证单位变更资质证书的，应向原发证机关提出申请。**

**四、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应当及时到原发证机关报失并申请补发。**

**第1页**

**职业卫生技术服务机构**

**资 质 证 书**

**（副本）**

**资质变更记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **变更事项** | **变更后内容** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |

**第3页-第6页**

**职业卫生技术服务机构资质证书**

**（ ）卫职技字（ ）第 号**

**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：**

**有效期至：**

**年 月 日**

**第2页**

**增加业务范围记录**

|  |  |
| --- | --- |
| **增加的业务范围** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |

**第8页**

**增加业务范围记录**

|  |  |
| --- | --- |
| **增加的业务范围** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |

**第7页**

**资质证书（正本、副本）填写说明**

一、本证由发证机关填写。

二、正本、副本第2页由发证机关盖章。

三、正本及副本第2页的“（ ）卫职技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填发证机关省份简称，如“京”、“冀”等；其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2021”。

四、正本及副本第2页的“业务范围”包括：第一类：采矿业；化工、石化及医药；冶金、建材；机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。第二类：核设施；核技术工业应用。

五、副本第3、4、5、6、7、8页，由发证机关填写发生资质变更或增加业务范围的情况并盖章。

## 附录6

**职业卫生技术服务机构资质变更申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质变更的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质变更申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 变更事项 | 项目 | 变更前 | | 变更后 | 变更日期 |
| 单位名称 |  | |  |  |
| 法定代表人（或主要负责人） |  | |  |  |
| 注册地址 |  | |  |  |
| 实验室地址 |  | |  |  |
| 机构合并 |  | |  |  |
| 其他事项 |  | |  |  |
| 提交材料：  □ 1.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（原件及复印件）；  □ 2.事业单位法人证书或企业法人营业执照等证明材料（复印件）；  □ 3.实验室地址变更或因机构合并申请变更的，须按照《山西省职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序》第一条所列第（二）～（七）项申请材料要求提交申请材料；  □ 4.申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），如没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化，应提交书面承诺并加盖公章。 | | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

## 附录7

编号:

**职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请增加职业卫生技术服务机构资质业务范围的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | |
| 注册地址 |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） |  | | | |
| 实验室地址 |  | | | |
| 资质证书编号 |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 |  | | 邮政编码 |  |
| 申请增加业务范围 | 第一类业务范围：  □采矿业；□化工、石化及医药；□冶金、建材；  □机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。  第二类业务范围：  □核设施；□核技术工业应用 | | | |
| 提交材料：  □ 1.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（原件及复印件）；  □ 2.申请增加业务范围所涉及行业工程技术人员名单及其劳动关系证明（复印件）；  □ 3.申请增加业务范围所涉及的仪器设备清单及其购置凭证（复印件）；  □ 4.申请增加业务范围所涉及的检测项目清单（按照附录3的要求）；  □ 5.申请增加业务范围相关技术服务报告、原始记录和过程材料（申请增加的每项业务范围须提交至少两份检测报告和评价报告）。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

## 附录8

编号:

**职业卫生技术服务机构资质延续申请表**

申请单位：（公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质延续的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4. “单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质延续申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 单位类型 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 申请  技术  服务  业务  范围 | 第一类  业务范围 | □ 采矿业 | | | |
| □ 化工、石化及医药 | | | |
| □ 冶金、建材 | | | |
| □ 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 | | | |
| 第二类  业务范围 | □ 核设施 | | | |
| □ 核技术工业应用 | | | |
| 提交资料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（原件及复印件）；  □3.营业执照或其他法人资格证明（复印件）；  □4.工作场所产权证明或者租赁合同（复印件）；  □5.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（复印件）；  □6.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □7.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文件、资料。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |