湖北省职业健康检查机构备案管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，保护劳动者健康权益，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》《放射工作人员职业健康管理办法》，制定本办法。

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本省行政区域内依法取得《医疗机构执业许可证》并开展职业健康检查工作的医疗卫生机构。

第三条 本省行政区域内职业健康检查机构应遵守本办法，主动向省卫生健康委提出申请，进行备案，并接受各级卫生健康部门和疾病预防控制管理部门监督和管理。

第四条 省卫生健康委负责全省范围内职业健康检查机构的备案管理工作。

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，按照湖北省职业病防治工作的有关目标要求，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。

第五条 省卫生健康委成立职业健康检查质量控制中心（以下简称“质控中心”），挂靠省中西医结合医院（省职业病医院），负责全省职业健康检查机构质量控制管理工作，组织职业健康检查技术人员培训，开展实验室间比对和职业健康检查质量考核，推动职业健康检查机构能力和规范建设。

设区的市级卫生健康主管部门应成立质控中心，鼓励有条件的县（市、区）成立质控中心，负责本辖区职业健康检查机构质量控制管理工作。

第二章 备案条件

第六条 职业健康检查的机构应当具备执行《职业健康监护技术规范》（GBZ188)、《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98)的能力。

第七条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应符合属地职业健康检查机构设置规划，并在开展职业健康检查工作之日起15个工作日内向省卫生健康委员会申请备案。

第八条 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申请表》（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具有《放射诊疗许可证》的正本及副本复印件；

（三）职业健康检查场所、候检场所和检验室平面布局图，要求建筑总面积不少于400平方米及每个独立的检查室使用面积不少于6平方米；

（四）医疗卫生技术人员一览表及相关资质证明复印件，每个职业健康检查类别要求有对应类别的主检医师；

（五）职业健康检查相适应的仪器、设备清单，外委项目提供委托协议。开展外出职业健康检查须具备相适应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件，医学影像学检查和实验室检测检查必须满足放射防护和生物安全管理要求；

（六）职业健康检查质量管理制度有关资料；

（七）职业健康检查信息化设备清单与操作系统说明；

（八）属地县级以上卫生健康主管部门对备案申请的意见。

第九条 医疗卫生机构申请职业健康检查机构备案时，应至少包括接触粉尘类、接触化学因素类、接触物理因素类职业健康检查类别。

第十条 职业健康检查机构主检医师、技术负责人和质量负责人第一执业地点为本机构且不得兼职。主检医师需取得我省职业病诊断医师资格，技术负责人和质量负责人需参加职业病防治相关知识培训。

第十一条 职业健康检查机构在执业登记机关管辖区域内开展职业健康检查。开展外出职业健康检查的，其服务区域原则上应与执业登记机关管辖区域一致，特殊情况需经省卫生健康委员会审核同意，并在备案中注明。（附件2）

第十二条 职业健康检查涉及的实验室检测项目原则上由本职业健康检查机构独立完成。淋巴细胞染色体畸变率、微核率和有国家职业卫生标准方法测定的血铅、尿铅、尿汞、尿镉、尿砷等生物材料检测项目，可委托有相应资质的职业健康检查机构承担，不得二次委托。

第三章 备案程序

第十三条 省卫生健康委行政服务中心（以下简称“受理机构”）负责受理职业健康检查机构备案申请。受理机构按照有关规定对申请资料的完整性、合法性是否符合法定形式进行审核。

符合受理要求的，应当场或在5个工作日内向申请单位出具受理通知书，受理通知书一式两份，一份交申请单位，一份随申请资料一并存档。（附件3）

申请资料不全的，受理机构应向申请单位出具补正材料通知书。补正材料通知书一式两份，一份交申请单位，一份存档。（附件4）

不符合受理要求的，受理机构应向申请单位出具不予受理通知书。不予受理通知书应写明不受理原因，不予受理通知书一式两份，一份交申请单位，一份存档。（附件5）

 第十四条 职业健康检查机构名称、地址、法定代表人、职业健康检查类别及项目、外出职业健康检查区域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之日起10个工作日内向受理机构申请变更或注销。（附件6、7）

第十五条 受理机构自受理之日起10个工作日内完成备案、变更或注销，出具《职业健康检查机构备案回执》《职业健康检查机构备案变更回执》《职业健康检查机构备案注销回执》。（附件8、9、10）

《职业健康检查机构备案回执》载明如下内容：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、外出职业健康检查区域。

《职业健康检查机构备案变更回执》载明如下内容：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、外出职业健康检查区域、首次备案回执编号、备案变更事项。

《职业健康检查机构备案注销回执》载明如下内容：机构名称、备案回执编号、备案注销事项。

第十六条 省卫生健康委向社会公布备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息。

核发其《医疗机构执业许可证》的行政主管部门应当在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别和项目等信息。

核发其《医疗机构执业许可证》的行政主管部门在收到《职业健康检查机构备案变更回执》后，应当及时在其《医疗机构执业许可证》副本的诊疗科目中变更职业健康检查的检查类别和项目等信息。

核发其《医疗机构执业许可证》的行政主管部门在收到《职业健康检查机构备案注销回执》后，应当及时在其《医疗机构执业许可证》副本的诊疗科目中注销职业健康检查的检查类别和项目等信息。

第十七条 职业健康检查机构应在备案前15个工作日内完成湖北省职业病防治综合管理信息平台（https://88.9.88.40:1620）账户申请；职业健康检查工作完成后15日内应登录上述平台填报或导入职业健康检查相关数据。

第四章 监督管理和质量控制

第十八条 有下列情形之一的，由省卫生健康委注销其职业健康检查备案，核发其《医疗机构执业许可证》的行政主管部门在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明注销信息。

（一）职业健康检查机构申请注销的；

（二）《医疗机构执业许可证》被注销的；

（三）将职业健康检查项目以分包、代理、挂靠、加盟或出租承包等方式违规从事职业健康检查工作的；

（四）出具虚假职业健康检查报告或其它虚假证明文件的；

（五）备案时隐瞒有关情况或提供虚假材料的；

（六）备案后连续1年未开展职业健康检查工作的。

第十九条 职业健康检查机构因本办法第十八条第三、四、五款情形被注销备案的，自注销之日起2年内不得再次申请职业健康检查机构备案。

第二十条 县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门按照属地化管理原则，负责本辖区职业健康检查机构的监督检查和质量控制管理，制定年度工作计划。

第二十一条 省质控中心对新备案的职业健康检查机构3个月内组织开展现场核查，每年抽取已备案的职业健康检查机构进行定期或者不定期的日常质量考核，其结果及时向社会公布。

第五章 法律责任

第二十二条 职业健康检查机构对备案的职业健康检查信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任，遵守法律法规和相关标准要求，在备案的范围内从事职业健康检查工作。

第二十三条 未按规定备案开展职业健康检查的医疗卫生机构，由县级以上地方卫生健康主管部门、疾病预防控制主管部门依据《职业健康检查管理办法》第二十五条的规定进行处理。

第二十四条 职业健康检查机构违反职业健康检查相关规定的，由县级以上地方卫生健康主管部门、疾病预防控制主管部门依据《职业健康检查管理办法》第 条等有关规定处理。

第六章 附则

第二十五条 本办法由省卫生健康委负责解释，自发布之日起施行，有效期五年。

附件1

职业健康检查机构备案申请表

申请单位名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

湖北省卫生健康委员会制

填 写 说 明

1. 本申请表由申请单位填写后报受理部门。

2. 填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写。

3. 单位名称、地址等项目要填写全称，勿用简称。

4. “申请检查项目类别”一栏按职业健康检查机构申请的检查类别在“□”内打“√”。

5. 本申请表一式一份、双面打印，此表及所附资料全部使用A4纸打印或复印并加盖公章。

职业健康检查机构备案申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请单位名称 |  | 单位性质 |  |
| 申请单位地址 |  | 邮政编码 |  |
| 医疗机构执业许可证号 |  | 放射诊疗许可证号 |  |
| 法定代表人 |  | 职务/职称 |  | 身份证号 |  |
| 单位联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申请检查项目类别 | □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具有《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的证明；□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；□4.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务任职资格，从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准的执业医师； □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；□6.职业健康检查质量管理制度有关资料；□7.备案的职业健康检查项目详细说明；□8.具有与职业健康检查信息报告相应条件的证明资料；□9.开展外出职业健康检查提交《开展外出职业健康检查备案表》。 |
| 属地县级以上地方卫生健康主管部门意见 | （签署初核意见）　　　　 （公章） 年 月 日 |
| 本单位保证上述资料属实。申请单位法定代表人：　　　 申请单位：（签章） （公章）年 月 日　　 年 月 日 |

职业健康检查机构备案申请材料具体要求

一、总体要求

（一）申请材料应合法、完整、规范，真实、有效，并提供申请材料目录。

（二）申请单位应按照申请表的填表要求逐项规范填写，经法定代表人签字确认，并加盖申请单位公章。

（三）申请资料统一使用A4幅面、纵向左侧装订；均一式两份，一份交委审批办，一份由申请单位留存。

二、具体要求

**（一）《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）。**

1.《医疗机构执业许可证》应体现具有与备案开展职业健康检查项目相适应的诊疗科目情况，包括但不限于内科、外科、耳鼻喉口腔科、眼科、皮肤科、影像科（B超、心电图、放射科）、检验科等。

2.《放射诊疗许可证》应体现备案开展职业健康检查项目所需的放射诊疗设备许可情况，包括外出职业健康检查设备。

**（二）具有相应的工作场所证明材料。**

提交工作场所产权证明或者租赁合同等复印件；工作场所平面布局图和实景图，包括职业健康检查场所、候检场所和检验室等所需工作场所的布局和面积说明（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及项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员证明资料。**

1.提交职业健康检查执业医师等相关医疗卫生技术人员情况表（表1）。具体要求见《职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置要求》（附录1）。

**表**1**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 | 取得职业病诊断医师等相关资格证书日期 | 培训情况 | 备注 |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：备注一栏填写职业健康检查主检医师、公共卫生执业医师、体格检查医师、五官科医师、眼科执业医师、心电图检查医师、肺功能检查医师、放射阅片医师、B超检查医师、听力检查医师、实验室检测人员、护士、技术负责人、质量负责人、授权签字人、审（校）核人、内审员、质量监督员、职业卫生监测信息报告员等，上表所填专业人员对应的从事工作应具备相应从业资格，并为本机构正式在岗职工，相关医（护）师在本机构注册登记，第一执业地点在本机构。

2.提交相关医疗卫生技术人员医（护）师执业证书、专业技术职务资格证书。劳动关系证明（劳动合同或其他在职证明等）复印件；社保或住房公积金缴存证明材料（需相关管理部门盖章）复印件；退休人员应提供退休证。

3.主检医师、技术负责人、质量负责人、质量监督员、档案管理员、职业卫生监测信息报告员、仪器设备管理员和授权签字人等关键岗位人员应有相关任命文件。

4.主检医师应同时提供从事职业健康检查相关工作三年以上工作经历证明材料。技术负责人、质量负责人应参加职业健康检查、职业病诊断等相关培训依据。

**（四）至少具有 1名取得职业病诊断资格的执业医师有关资料。**

提交在本机构注册的执业医师资格证书和与申请备案的职业健康检查类别相适应的职业病诊断医师资格证书复印件。

**（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、设备证明资料。**

1.提交职业健康检查仪器和设备清单（表2），具体要求见《职业健康检查机构主要仪器设备配置要求》（附录2）。

**表**2**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 | 是否计量检定或校准并在有效期内 | 工作状态 | 购置日期 | 备注 |
|  | …… |  |  |  | □是 □否□不需要 |  |  |  |

注：列出与所申请备案职业健康检查项目相应的仪器设备（包括外出职业健康检查设备），如有协议委托仪器设备，应在备注栏说明。

2.所有仪器设备应提供购置凭证。外委项目涉及仪器设备应当提交在省质控中心备案的生物材料检测项目委托协议或合同、相关资质证明（仅限可外委项目）。

3.有强制检定要求的所有仪器设备，提交计量检定证书复印件；无计量检定规程的仪器应有自行校验的记录。

**（六）职业健康检查质量管理制度有关资料。**

提交本机构制定的《职业健康检查质量管理制度清单》（表3），并附上制度文本。

**表**3**职业健康检查质量管理制度清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 序号 | 质量管理制度名称 | 是否制订 |
|  | 职业健康检查质量管理体系文件（包括质量方针、组织机构图、部门设置及职能、人员岗位职责、工作流程图、仪器设备一览表、人员一览表、技术负责人和质量负责人任命书等） | □是 □否 |
|  | 职业健康检查的委托、要求或合同审核规程 | □是 □否 |
|  | 职业健康检查含外出职业健康检查工作程序 | □是 □否 |
|  | 职业健康检查报告管理规程 | □是 □否 |
|  | 疑似职业病、职业病报告规程 | □是 □否 |
|  | 工作人员培训规程 | □是 □否 |
|  | 职业健康检查质量控制规程 | □是 □否 |
|  | 职业健康检查档案管理规程 | □是 □否 |
|  | 实验室管理规程 | □是 □否 |
|  | 专用章使用管理规程 | □是 □否 |
|  | 振动作业职业健康检查规程 | □是 □否 |
|  | 放射工作人员职业健康检查规程 | □是 □否 |
|  | 粉尘作业人员职业健康体检规程 | □是 □否 |
|  | 高温作业人员职业健康体检规程 | □是 □否 |
|  | 有机溶剂作业人员职业健康体检规程（至少包括苯、正己烷、三氯乙烯、汽油等常见有几溶剂） | □是 □否 |
|  | 噪声作业人员职业健康体检规程 | □是 □否 |
|  | 机动车驾驶员体检规程 | □是 □否 |
|  | 重金属作业人员职业健康体检规程（至少包括铅、汞、锰、镉等常见重金属） | □是 □否 |
|  | 所有仪器设备操作规程 | □是 □否 |
|  | 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》《职业健康检查汇总表报卡》《用人单位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》《现场职业卫生调查表》《职业健康检查资料汇总表》等。 | □是 □否 |
|  | …… |  |
|  | …… |  |

注：以上所列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及申请备案的检查类别及项目，按照相关法律法规和标准要求制定相应质量管理制度，并确保落实到位，职业健康检查机构可根据本机构制定的质量管理制度内容对上表制度名称进行相应增加。

**七）备案的职业健康检查项目详细说明。**

提交本机构《备案的职业健康检查项目清单》（表4）

**表**4**备案的职业健康检查项目清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 类别 | 项目名称 |
| 接触粉尘类 | □1.游离二氧化硅粉尘（结晶型二氧化硅粉尘）□2.煤尘 | □3.石棉粉尘□4.其他致尘肺病的无机粉尘 | □5.棉尘（包括亚麻、软大麻、黄麻粉尘）□6.有机粉尘 |
| 接触化学因素类 | □1.铅及其无机化合物□2.四乙基铅□3.汞及其无机化合物□4.锰及其无机化合物□5.铍及其无机化合物□6.镉及其无机化合物□7.铬及其无机化合物□8.氧化锌□9.砷□10.砷化氢（砷化三氢）□11.磷及其无机化合物□12.磷化氢□13.钡化合物（氯化钡、硝酸钡、醋酸钡）□14.钒及其无机化合物□15.三烷基锡□16.铊及其无机化合物□17.羰基镍□18.氟及其无机化合物□19.苯（接触工业甲苯、二甲苯） | □20.二硫化碳□21.四氯化碳□22.甲醇□23.汽油□24.溴甲烷□25.1,2－二氯乙烷□26.正己烷□27.苯的氨基及硝基化合物□28.三硝基甲苯□29.联苯胺□30.氯气□31.二氧化硫□32.氮氧化物□33.氨□34.光气□35.甲醛□36.一甲胺□37.一氧化碳□38.硫化氢□39.氯乙烯 | □40.三氯乙烯□41.氯丙烯□42.氯丁二烯□43.有机氟□44.二异氰酸甲苯酯□45.二甲基甲酰胺□46.氰及腈类化合物□47.酚（酚类化合物如甲酚、邻苯二酚、间苯二酚、对苯二酚等）□48.五氯酚□49.氯甲醚［双（氯甲基）醚］□50.丙烯酰胺□51.偏二甲基肼□52.硫酸二甲酯□53.有机磷杀虫剂□54.氨基甲酸酯类杀虫剂□55.拟除虫菊酯类□56.酸雾或酸酐□57.致喘物□58.焦炉逸散物 |
| 接触物理因素类 | □1.噪声□2.手传振动 | □3.高温□4.高气压 | □5.紫外辐射（紫外线）□6.微波 |
| 接触生物因素类 | □1.布鲁菌属□2.炭疽芽孢杆菌（简称炭疽杆菌） |
| 接触放射因素类 | □内照射 □外照射 |
| 其他类（特殊作业等） | □1.电工作业□2.高处作业□3.压力容器作业 | □4.结核病防治工作□5.肝炎病防治工作□6.职业机动车驾驶作业 | □7.视屏作业□8.高原作业□9.航空作业 |

注：本表根据GBZ188、98制定，具备条件开展的项目才能选择备案。表中未列出的其他职业病危害因素需备案的，应根据GBZ188中4.4.4条规定的原则确定后补充进该表。

**（八）具有与职业健康检查信息报告相应条件的证明资料。**

提交《职业健康检查机构申请备案信息报告条件情况》（表5），附相应证明材料。

**表**5**职业健康检查机构申请备案信息报告条件情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 项目名称 | 信息报告条件要求 | 具备条件情况 |
| 计算机 | 计算机数量能满足工作需要 | □是 □否 |
| 软件 | 具备登录卫生专用网络的条件和职业健康体检软件 | □是 □否 |
| 信息报告基本要求 | 至少配置1名经过相应培训的信息化管理或报告人员，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。 | □是 □否 |
| 信息报告数据上传标准 | 职业健康检查机构体检软件能与 “湖北省职业健康危害因素监测信息管理系统”实现互联互通和数据对接。 | □是 □否 |

**（九）具有与备案开展外出职业健康检查相适应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等证明资料。**

提交外出职业健康检查仪器、设备、车辆等购置凭证，车辆行驶证、医学影像检查满足放射防护管理要求相关证明等。

附录1

**职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 申请备案医疗卫生技术人员配置要求 |
| 执业资格要求 | 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，第一执业地点在本机构。 |
| 基本人员配置要求 | 至少有1名主检医师（执业范围倾向于内科、公共卫生、职业病等相关专业）。至少各有1名内、外、眼耳鼻喉口腔科执业医师。至少有3名医学影像（包括X线影像、B超和心电图各1名）专业执业医师，1名医学影像技师。至少有2名执业护士。临床实验室技术人员、毒物化学检测技术人员不少于2名，其中1名为中级以上职称。至少各有1名职业健康检查信息报告人员、专职或兼职的质量监督员和档案管理人员。 |
| 各类职业健康检查项目人员配置要求 | 粉尘类 | 至少1名具有职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病诊断资格的执业医师，1名呼吸科等相关专业执业医师。 |
| 化学因素类 | 至少1名具有职业性化学中毒职业病诊断资格的执业医师，1名眼科执业医师、1名肺功能检查医师。（备案导致职业性皮肤病的化学物必须有1名皮肤科执业医师）。 |
| 物理因素类 | 至少1名具有物理因素所致职业病诊断资格的执业医师，1名听力检查医师。（备案微波项目须有1名眼科执业医师，备案高气压、紫外线项目须有1名皮肤科执业医师和1名眼科执业医师）。 |
| 生物因素类 | 至少1名具有职业性皮肤病等其他职业病诊断资格的执业医师，1名肺功能检查医师、1名妇科执业医师（布鲁菌属）、1名皮肤科执业医师（炭疽杆菌）。 |
| 放射因素类 | 至少1名具有职业性放射性疾病诊断资格的执业医师，1名眼科执业医师、1名皮肤科执业医师。 |
| 其他类（特殊作业等） | 至少1名具备职业病诊断资格的执业医师，1名听力检查医师、1名肺功能检查医师、1名神经科执业医师。 |
| 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第一执业地点在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、技术规范及本单位质量控制体系。 |

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+相应类职业健康检查岗位人员配置要求。

附录2

**职业健康检查机构主要仪器设备配置要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 设备设施配置要求 |
| 所有因素 | **基本配置要求** |
| 血压计、听诊器、叩诊锤、心电图仪、肺功能仪、B超机、X光机或DR机、视力计、裂隙灯、眼底镜、检耳镜、额镜（或电子耳镜）等内外科、眼科、耳科、神经内科常规检查等设备设施。建立临床医学检验室，具备显微镜、尿常规分析仪、生化分析仪、全血分析仪等常见设备设施。 |
| 粉尘因素类 | **特殊配置要求** |
| 高仟伏胸片X光机（高频机，管电压达150kv,500mA以上）或DR机（高频逆变高压发生器，最大输出功率≥20kW,逆变频率≥20kHz,输出电压40kv-150kv）（符合《职业健康监护技术规范》附录C的要求）、尘肺病诊断标准片。 |
| 化学因素类 | 铅、汞、锰、铬、铊及其无机化合物，砷，三烷基锡 | 原子吸收光谱仪（石墨炉法）或原子荧光分光光度计。 |
| 铍、镉及其无机化合物 | 原子吸收光谱仪（石墨炉法）、血氧饱和度测定仪器、血气分析仪。 |
| 砷化氢 | 血清葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症筛选试验（高铁血红蛋白还原试验等）。 |
| 磷及其无机化合物 | 牙科X光机。 |
| 磷化氢、钒及其化合物、羰基镍、有机氟、二异氰酸甲苯酯、致喘物、一氧化碳、硫化氢 | 血氧饱和度测定仪。 |
| 氟及其无机化合物 | PH计或酸度计、原子吸收光谱仪。 |
| 甲醇 | 血气分析仪、视野仪。 |
| 氯气、二氧化硫、氮氧化物、氨、光气、甲醛、一甲胺、硫酸二甲酯 | 血氧饱和度测定仪、血气分析仪、咽喉镜、皮肤科常规检查。 |
| 氰及腈类化合物 | 血气分析仪、血乳酸分析仪。 |
| 酚及酚类化合物 | 气相色谱仪。 |
| 酸雾或酸酐 | 口腔科、皮肤科常规检查。 |
| 焦炉逸散物 | 皮肤科常规检查。 |
| 物理因素类 | 噪声 | 纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室。 |
| 高气压 | 大便常规检查设备、纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室、加压舱。 |
| 紫外辐射（紫外线） | 皮肤科常规检查。 |
| 生物因素类 | 建立生物检测实验室，具备光学显微镜、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、生物安全柜、全自动细菌鉴定药敏分析仪等设备设施。妇科检查设备（布鲁菌属）、皮肤科常规检查（炭疽杆菌）。 |
| 放射因素类 | 淋巴细胞染色体畸变率、微核率检查的仪器设备（光学显微镜、培养箱、超净工作台或生物安全柜、高压蒸汽灭菌锅、电热鼓风干燥箱、高速离心机、水浴锅等），具备染色体畸变分析及微核分析能力。 |
| 其他类(特殊作业等) | 压力容器作业 | 纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室。 |
| 职业机动车驾驶员作业 | 纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室、眼科检查设备(深视力测定仪、视野仪、视力表、色觉图等）。 |
| 视屏作业 | 外科（叩击、屈腕试验）检查设备。 |
| 航空作业 | X光机（胸部、鼻窦）、纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室、耳鼻咽喉科（耳气压功能检查）检查设备。 |
| 设备（仪器、车辆）的计量检定要求 | 有强制检定要求的所有仪器设备，均应按时进行计量检定，并贴有检定合格标识，无计量检定规程的仪器应有自行校验的记录，所有仪器设备应建立档案管理，包括购置、使用、维护、保养及计量检定等内容。 |
| 生物监测能力要求 | 职业健康检查涉及的实验室检测项目原则上应由职业健康检查机构独立完成。淋巴细胞染色体畸变率、微核率和有国家职业卫生标准方法测定的血铅、尿铅、尿汞、尿镉、尿砷等重金属类生物材料检测项目，可委托有检测能力的市级以上质控中心和职业健康检查机构承担。被委托机构的淋巴细胞染色体畸变率、微核率须参加中国疾病预防控制中心组织室间比对并取得合格以上成绩，有国家职业卫生标准方法测定的项目须参加省级以上质控中心或疾病预防控制中心组织的室间比对并取得合格以上成绩。相关委托协议报省质控中心备查。 |
| 外出体检要求 | 移动DR及标准电测听室车一辆，配备车载冰箱、采血台、操作台、标准医用检查床、心电图机、肺功能机、医用便携式彩色多普勒超声波诊断仪等，局域网体检系统1套。 |

注：开展各类职业健康检查工作需要配置的仪器设备是指基本配置要求+相应职业健康检查项目特殊配备要求。上述设备为最低配置，须是本机构配置并正常使用，数量应满足日常体检人数工作需要。

附件2

开展外出职业健康检查备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |
| 外出职业健康检查区域 | □《医疗机构执业许可证》发证机关辖区内□其他： |
| 外出职业健康检查设备（仪器、车辆）等情况 | 设备（仪器）配置情况 | 配备外出体检携带设备（仪器）名称：…… |
| 车辆配置情况 | 车牌号码：□配备车载DR□医学影像检查满足放射防护管理要求□配备车载电测听室、纯音电测听仪 |
| 信息化体检系统情况 | □具有局域网体检信息系统 |
| 本单位保证本表所填内容及所提交资料的真实性、准确性、合法性，并承担法律责任。备案单位法定代表人： 备案单位：（签章）： （公章）年 月 日 |

附件3

受理通知书

根据《湖北省职业健康检查机构备案管理办法》，你单位提出的职业健康检查机构备案申请材料齐全，本机关决定受理备案。

湖北省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

附件4

补正资料通知书

根据《湖北省职业健康检查机构备案管理办法》，你单位提出的职业健康检查机构备案申请材料不齐全，请补正以下材料：

1.

2.

3.

……

湖北省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

附件5

不予备案通知书

根据《湖北省职业健康检查机构备案管理办法》，你单位提出的职业健康检查机构备案申请不符合规定，本机关决定不予备案。具体理由如下：

1.

2.

3.

……

湖北省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

附件6

职业健康检查机构备案变更申请表

机构名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

湖北省卫生健康委员会制

填 写 说 明

1. 本申请表由申请单位填写后报受理部门。

2. 填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写。

3. 单位名称、地址等项目要填写全称，勿用简称。

4. “变更事项”和“变更事项内容”一栏在“□”内打“√”。

5. 本申请表一式一份、双面打印，此表及所附资料全部使用A4纸打印或复印并加盖公章。

职业健康检查机构备案变更申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 机构地址 |  | 首次备案回执编号 |  |
| 邮政编码 |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 法定代表人 |  | 身份证号码 |  |
| 变更事项 | □机构名称 □机构法定代表人 □注册地址 □场所地址 □外出职业健康检查区域 □职业健康检查项目和类别变更 |
| 变更事项内容 | 项目 | 变更前 | 变更后 |
| 机构名称 |  |  |
| 法定代表人 |  |  |
| 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（特殊作业等） | □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） |
| 外出职业健康检查区域 |  |  |
| 检查项目 | 详细说明（检查项目减少时附具体减少检查项目内容说明，如检查项目增加按首次备案要求申请办理） |
| 所附资料 | 1.备案时省卫生健康委核发的《湖北省职业健康检查机构备案回执》；2.单位名称、注册地址、法定代表人变更的，需提供变更后的《医疗机构执业许可证》及副本复印件；工作场所地址变更的，需提供变更后工作场所满足职业健康检查工作需求的证明材料；3.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交相关证明资料；减少职业健康检查类别和项目时附具体减少检查项目内容说明；4.外出职业健康检查区域变更的，提供《开展外出职业健康检查备案表》。 |
| 本单位保证上述资料属实。备案单位法定代表人： 备案单位：（签章） （公章）年 月 日 |

附件7

职业健康检查机构备案注销申请表

机构名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

湖北省卫生健康委员会制

填 写 说 明

1. 本申请表由申请单位填写后报受理部门。

2. 填写时，文字要简练，不得涂改。

3. 单位名称、地址等项目要填写全称，勿用简称。

4. 本申请表一式一份、双面打印，此表及所附资料全部使用A4纸打印或复印并加盖公章。

职业健康检查机构备案注销申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 机构名称 |  |
| 地址 |  |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| 法定代表人 |  | 电话 |  |
| 备案编号 |  |
| 注销原因 |
| 资料清单 | 1.《医疗机构执业许可证》，涉及放射项目的还应提供《放射诊疗许可证》及副本复印件；2.湖北省职业健康检查机构备案回执原件。 |
| 本单位保证对上述资料真实性、准确性、合法性负责，并承担法律责任。申请单位法定代表人： 申请单位：（签字） （公章） 年 月 日 |

附件8

职业健康检查机构备案回执

编号：（ ）鄂卫职检字（20 ） 第（ ）号

|  |
| --- |
| 机构名称：法定代表人：地址：备案的职业健康检查类别及项目：外出职业健康检查：□不开展外出职业健康检查工作；□允许在其《医疗机构执业许可证》发证机关辖区内开展外出职业健康检查工作；□其他：湖北省卫生健康委员会（公章）年 月 日 |

注：本回执一式三份，一份由省卫生健康委员会留存，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9

职业健康检查机构备案变更回执

编号：（ ）鄂卫职变更字（20 ） 第（ ）号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | 首次备案回执编号 |  |
| 备案变更事项 |  |

湖北省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

注：本回执一式三份，一份由省卫生健康委员会留存，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》副本备注栏修改检查类别和项目、开展外出职业健康检查等信息。

附件10

职业健康检查机构备案注销回执

编号：（ ）鄂卫职注销字（20 ） 第（ ）号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | 首次备案回执编号 |  |
| 备案注销原因 |  |

湖北省卫生健康委员会（公章）

年 月 日

注：本回执一式三份，一份由省卫生健康委员会留存，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》副本备注栏注销检查类别和项目、开展外出职业健康检查等信息。

|  |
| --- |
|  湖北省卫生健康委员会办公室 2024年5月21日印发  |