附件2

职业健康检查机构备案材料具体要求

一、总体要求

1.备案材料应合法、完整、规范，真实、有效，并提供备案材料目录。

2.备案单位应按照登记表的要求逐项规范填写，经法定代表人签字确认，并加盖单位公章。

3.备案资料统一使用A4幅面，按顺序纵向左侧装订；均一式两份，一份交自治区政务服务大厅自治区卫生健康委办事窗口，一份由单位留存。

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和项目相适应的执业医师、护士、技师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）。

**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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职称/职务 | 所在科室 | 从事专业 | 相关工作年限 | 取得职业病诊断等相关资格日期 | 医（护）师执业证书编号 | 备注 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：备注一栏填写职业健康检查主检医师、体格检查医师、五官科医师、眼科医师、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。

2.提交相关医疗卫生技术人员医（护）师执业证书、专业技术职称资格证书复印件。

**（四）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医师执业证书，应在医师执业证书上加注“职业病专业”，并在备注页注明职业病诊断类别。

**（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。**

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1）。

**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/规格 | 数量 | 用途 | 备注 |
| … |  |  |  |  |  |

注：列出与所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）。

**（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 |
| 1 | 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 |
| 2 | 职业健康检查的委托、要求或合同审核规程 | □是□否 |
| 3 | 职业健康检查含外出职业健康检查工作程序 | □是□否 |
| 4 | 职业健康检查报告管理规程 | □是□否 |
| 5 | 疑似职业病、职业病报告规程 | □是□否 |
| 6 | 工作人员培训规程 | □是□否 |
| 7 | 职业健康检查质量控制规程 | □是□否 |
| 8 | 职业健康检查档案管理规程 | □是□否 |
| 9 | 实验室管理规程 | □是□否 |
| 10 | 专用章使用管理规程 | □是□否 |
| 11 | 所有仪器设备操作规程 | □是□否 |
| 12 | 振动作业职业健康检查规程 | □是□否 |
| 13 | 放射工作人员职业健康检查规程 | □是□否 |
| 14 | 粉尘作业人员职业健康体检规程 | □是□否 |
| 15 | 高温作业人员职业健康体检规程 | □是□否 |
| 16 | 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 |
| 17 | 噪声作业人员职业健康体检规程 | □是□否 |
| 18 | 机动车驾驶员体检规程 | □是□否 |
| 19 | 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 |

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 | □1.放射作业 |
| 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 | 具备网络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 |

**（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车辆信息以及配置情况，如车载DR、电测听室等，车载医学影像检查的设备需提交《放射诊疗许可证》副本复印件。

附录1

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 |
| **一、** | **基本配置要求** |
| 所有因素 | 血压计、听诊器、叩诊锤、心电图仪、彩色B超仪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、全血细胞分析仪、离心机等常见设备设施。 |
| **二、** | **特殊配置要求** |
| 粉尘因素类 | 高仟伏胸片X光机（高频机，管电压达150kv,500mA以上）或数字化X射线机（DR）（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）、肺通气功能检测仪、尘肺病诊断标准片等。 |
| 化学因素类 | 铅、汞、锰、铬、铊及其无机化合物 | 原子吸收光谱仪（石墨炉法）或电感耦合等离子体-质谱、通风设备。 |
| 汞、砷及其无机化合物等 | 原子荧光光度计、微波消解仪。 |
| 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 | 离子计或精密酸度计（带氟离子选择电极） |
| 甲醇 | 血气分析仪、裂隙灯、眼底镜、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 | 电耳镜、纯音电测听仪、声导抗仪、隔音测听室等。 |
| 高气压 | 粪常规检查设备、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） | 裂隙灯双目、眼底镜、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、酶标仪等设备设施。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、恒温培养箱、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。眼压仪、电耳镜、裂隙灯双目、眼底镜、视力表。 |
| 其他类（特殊作业等） | 压力容器作业 | 电耳镜、视力表、色觉图、纯音听力测试仪、符合GB/T 16296.1-2018要求的测听室。 |
| 高处作业 | 电耳镜、内科（三颤）、外科（叩击、屈腕试验）检查 |
| 电工作业 | 电耳镜、裂隙灯、眼底镜、视力表、色觉图。 |
| 高原作业 | 裂隙灯、眼底镜、视力表、色觉图、数字化X射线机（DR）、肺通气功能检测仪等设备。 |
| 职业机动车驾驶员作业 | 纯音听力测试仪、符合GB/T16296.1-2018要求的测听室、眼科检查设备（深视力测定仪、视野仪、暗适应、视力表、色觉图等）。 |
| 视屏作业 | 外科（叩击、屈腕试验）检查、视力表、色觉图等设备。 |
| 航空作业 | X光机（胸部、鼻窦）、肺通气功能检测仪、纯音听力测试仪、符合GB/T16296.1-2018要求的测听室、耳鼻咽喉科（耳气压功能检查）检查设备、裂隙灯双目、眼底镜、视力表、电耳镜、精神科常规检查设备。 |
| 设备（仪器、车辆）的计量检定 | 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和检验的记录，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。 |
| 外出体检 | 配备车载DR及车载隔音室（隔音室内的环境背景噪声应小于30dB（A），测试前应测量室内本底噪声，应保证噪声强度小于30dB（A）），体检车一辆，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。体检车应配备相关安全、急救设施，建立各类应急处置预案，如晕针、针刺伤、低血糖、心脏骤停以及体检车辆事故等。车载DR通用防护性能要求和专用要求符合GBZ130和WS6的规定。外出职业健康检查进行实验室检测，满足生物安全的管理要求，医学废弃物的收集和转运满足管理要求，血液和体液标本采集后及时送检，保存运输要求参见GB/T42060中相关要求。 |

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。