

# 海南省卫生健康委员会文件

琼卫规〔2020〕4号

## 海南省卫生健康委员会 关于印发《海南省职业健康检查机构备案管理 办法（试行）》的通知

各市、县、自治县及洋浦经济开发区卫生健康委，省疾病预防控制中心：

根据国家卫生健康委《职业健康检查管理办法》（2019年版）等规定，我委组织制定了《海南省职业健康检查机构备案管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

海南省卫生健康委员会  
2020年5月21日

（此件主动公开）

# 海南省职业健康检查机构备案管理办法（试行）

## 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》及有关规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称职业健康检查机构是指在海南省行政区域内依法具有法人资格，依法取得《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应取得《放射诊疗许可证》），开展职业健康检查工作的医疗卫生机构。

**第三条** 省卫生健康委员会负责全省范围内职业健康检查机构的监督管理。

市、县、自治县和洋浦经济开发区（以下简称“市县”）卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查的备案和监督管理工作，并应当加强职业健康检查机构能力建设，以及提供必要的保障条件。

**第四条** 省卫生健康委指定海南省疾病预防控制中心为海南省职业健康检查质量控制中心（以下简称省质控中心）负责全省职业健康检查机构质量控制管理工作，组织职业健康检查机构开展实验室间比对和职业健康检查质量考核，规范职业健康检查

工作，推动职业健康检查能力提升。

## 第二章 备案申请

**第五条** 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日起 15 个工作日内向属地市县卫生健康主管部门申请备案。

**第六条** 开展职业健康检查工作的医疗卫生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。

**第七条** 医疗卫生机构申请职业健康检查机构备案应当向属地市县卫生健康主管部门提交以下材料：

（一）《职业健康检查机构备案申请表》（附件 1）；

（二）职业健康检查场所、候检场所和检验室平面示意图（标注用途及面积，要求建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米）；

（三）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情况表（附件 2）。

（四）与申请开展职业健康检查类别相适应的仪器、设备目录（附件 3）。

（五）申请备案职业健康检查种类及项目（附件 4）。

前款第（三）项提交的医疗卫生技术人员应为本医疗卫生机构在册的执业人员（其中技术负责人、质量负责人应具有副高级以上卫生专业技术职务任职资格），熟悉职业病诊断相关法律法

规、标准、技术规范。至少有 1 名取得职业病诊断资格，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准的执业医师。承担职业健康检查的实验室检测人员至少有 1 名具有中级以上专业技术职务任职资格。

### 第三章 备案程序

**第八条** 承担备案的市县卫生健康主管部门应当在收到备案材料之日起 5 个工作日内对备案材料进行审查；备案材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知备案单位需要补正的全部内容；备案材料齐全、符合法定形式，或者备案单位按照要求提交全部补正材料的，10 个工作日内完成备案。

备案完成后，应当通知申请单位领取《职业健康检查机构备案回执》（附件 6），并在其《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别和项目等信息。

**第九条** 备案完成后，市县卫生健康主管部门同时将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报送省卫生健康委。

省卫生健康委应当及时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。

**第十条** 职业健康检查机构开展外出职业健康检查工作的，应当具有开展相应职业健康检查项目的仪器、设备、专用车辆（配

备 DR 和/或移动隔声室) 等条件。

备案完成后, 可在《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。

#### 第四章 备案变更、延续和终止

**第十一条** 已备案的职业健康检查机构备案信息发生变化时, 应当自信息发生变化之日起 10 个工作日内向原备案部门提交备案变更申请, 备案部门按本办法第八条和第九条要求进行备案变更, 变更后的备案编号沿用原编号。

**第十二条** 有下列情形之一的, 向原备案部门提交职业健康检查机构备案变更申请表(附件 7)和相关资料:

(一) 职业健康检查机构名称、地址名称或法定代表人发生变化的;

(二) 职业健康检查机构减少职业健康检查类别和项目的;

(三) 职业健康检查机构申请终止备案的;

职业健康检查机构增加职业健康检查类别和项目的, 按首次备案要求及程序进行, 沿用原编号。

**第十三条** 职业健康检查机构备案有效期为 5 年, 在有效期届满前的 3 个月内向原备案部门提出备案延续申请, 备案延续申请按首次备案要求及程序进行。

**第十四条** 职业健康检查机构有下列(一)至(九)项情形

之一的，备案部门应当终止其全部备案；职业健康检查机构有下列（十）、（十一）情形之一的，备案部门视情节终止其部分检查类别和项目等备案或者终止其全部备案：

（一）职业健康检查机构申请终止的；

（二）被依法注销《医疗机构执业许可证》的；

（三）有重大备案事项变更，未按规定申请办理备案变更的；

（四）逾期不申请备案延续或者延续不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；

（五）超出职业健康检查类别和项目范围的；

（六）出具虚假职业健康检查报告或出具虚假证明文件的；

（七）违规将职业健康检查项目以分包、代理、挂靠或加盟等方式从事职业健康检查工作的；

（八）违规使用非本机构工作人员开展职业健康检查工作的；

（九）未按相关要求开展职业病报告工作，经整改后仍不符合要求的；

（十）未按规定参加实验室比对和职业健康检查质量考核，或者实验室比对、质量考核不合格且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；

（十一）违反国家和本办法有关规定情形的。

终止备案后，备案部门在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明终止相关信息，并将终止相关信息报送省卫生健

康委，由省卫生健康委及时向社会公布。

## 第五章 备案机构管理

**第十五条** 职业健康检查机构应当在备案检查类别和项目范围内，按照《职业健康检查管理办法》要求依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告。

**第十六条** 职业健康检查机构应当参加省质控中心组织开展的实验室间比对和职业健康检查质量考核；省质控中心每年抽取部分已备案的职业健康检查机构进行现场质量考核，并将考核情况报告省卫生健康委。质量考核类别如下：

（一）粉尘类：尘肺 X 射线胸片阅片；

（二）化学类：《职业健康监护技术规范》（GBZ188）中规定的生物材料检测；

（三）物理因素类：纯音听阈测试图阅图；

（四）放射因素类：染色体畸变分析和/或微核试验。

**第十七条** 职业健康检查机构应当建立职业健康检查质量管理体系，健全各项规章制度。

在建立健全职业健康检查质量管理总制度的基础上，对职业健康检查技术服务合同、报告审核、授权签发、专用章使用、实验室管理、仪器使用、人员培训、档案管理、安全与环境管理、疑似职业病报告等重要环节分别制定详细的质量管理分项制度

以及相关的标准化操作程序。

**第十八条** 职业健康检查机构应当在备案后建立健全信息报告管理制度，实现信息系统与本地和全省职业病防治信息系统数据的互联互通，做好信息的归口管理及网络信息安全管理。按照国家、省有关要求及时向当地疾病预防控制中心报告职业健康检查和疑似职业病等情况。

**第十九条** 职业健康检查机构技术负责人、质量负责人和主检医师应当参加职业健康检查技术培训。备案时未参加培训的应当及时参加培训。备案后每3年参加复训。

**第二十条** 本办法实施前已取得资质和备案的职业健康检查机构在有效期内的继续有效并应到属地卫生健康主管部门将检查类别和项目等信息在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中注明。单位名称、机构地址、法定代表人、职业健康检查类别及项目等信息发生变化时按照本办法要求进行备案。

**第二十一条** 未按本办法备案开展职业健康检查的，或备案后的职业健康检查机构违反本办法和职业健康检查有关规定的，由县级以上卫生健康主管部门依据《职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等有关规定处理。

## 第六章 附 则

**第二十二条** 本办法有效期3年，由省卫生健康委负责解释。



**第二十三条** 本办法自发布之日起 30 日后施行，此前有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

- 附件：
1. 职业健康检查机构备案申请表
  2. 职业健康检查执业医师等相关医疗卫生技术人员情况表
  3. 海南省职业健康检查机构主要仪器设备目录
  4. 申请备案职业健康检查种类及项目
  5. 职业健康检查机构仪器设备配置参考标准
  6. 职业健康检查机构备案回执
  7. 职业健康检查机构备案变更申请表

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：\_\_\_\_\_

海南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备案部门。
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. “申请备案的职业健康检查类别”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。

单位名称			
单位性质	医疗机构执业许可证登记号		
	放射诊疗许可证号		
地 址			邮政编码
成立日期		注册经费	
法定代表人		职 务	
联 系 人		联系电话	
传 真		电子邮箱	
申请备案的 职业健康检 查类别	<input type="checkbox"/> 1.接触粉尘类 <input type="checkbox"/> 2.接触化学因素类 <input type="checkbox"/> 3.接触物理因素类 <input type="checkbox"/> 4.接触生物因素类 <input type="checkbox"/> 5.接触放射因素类 <input type="checkbox"/> 6.其他类（特殊作业等）		
申请备案的 职业健康检 查项目	具体在附件 1.4 中填写。		
申请类别： <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 扩项 <input type="checkbox"/> 延续			
所附资料（在所提供的资料前的 <input type="checkbox"/> 内打“√”，所附资料均应盖章）			
<input type="checkbox"/> 1.职业健康检查场所、候检场所和检验室平面示意图； <input type="checkbox"/> 2.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情况表； <input type="checkbox"/> 3. 海南省职业健康检查机构主要仪器设备目录； <input type="checkbox"/> 4. 申请备案职业健康检查种类及项目。			

申请单位保证申明

本申请单位保证：所申请备案的职业健康检查项目符合《海南省职业健康检查机构备案管理办法》中第六条有关要求，对本申请表的内容和所附资料均真实、合法。如有不实处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此造成的一切后果。

申请单位法定代表人：

(签字)

年 月 日

申请单位：

(盖章)

年 月 日

## 附件 2

# 职业健康检查执业医师等相关医疗卫生技术人员情况表

第 页 共 页

序号	姓名	性别	出生年月	执业医师(护)师资格证书编号	执业证书			专业技术资格证书		职业健康检查相关培训		工作年限	*职业健康检查工作角色	*备注
					编号	执业地点	执业类别	编号	级别	职业健康检查专业技术培训合格证编号	职业病诊断医师培训合格证编号			

\*注：1. 职业健康检查工作角色一栏填写职业健康检查体格检查医师、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、放射线片医师、B超检查医师、听力检查医师、实验室检测人员、护士等，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。

2. 技术负责人、质量负责人、授权签字人、审(校)核人、主检医师、内审员、质量监督员、职业卫生监测信息报告员要在“备注”栏注明。

3. 如有委托检查内容的，应在本表中列出受委托机构相应的技术人员，并在同一行备注中注明受委托机构名称。



## 附件 4

# 申请备案职业健康检查种类及项目

类别	项目名称		
接触粉尘类	<input type="checkbox"/> 1. 游离二氧化硅粉尘（结晶型二氧化硅粉尘） <input type="checkbox"/> 2. 煤尘	<input type="checkbox"/> 3. 石棉粉尘 <input type="checkbox"/> 4. 其他致尘肺病的无机粉尘	<input type="checkbox"/> 5. 棉尘（包括亚麻、软大麻、黄麻粉尘） <input type="checkbox"/> 6. 有机粉尘
接触化学因素类	<input type="checkbox"/> 1. 铅及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 2. 四乙基铅 <input type="checkbox"/> 3. 汞及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 4. 锰及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 5. 铍及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 6. 镉及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 7. 铬及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 8. 氧化锌 <input type="checkbox"/> 9. 砷 <input type="checkbox"/> 10. 砷化氢（砷化三氢） <input type="checkbox"/> 11. 磷及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 12. 磷化氢 <input type="checkbox"/> 13. 钡化合物（氯化钡、硝酸钡、醋酸钡） <input type="checkbox"/> 14. 钒及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 15. 三烷基锡 <input type="checkbox"/> 16. 铊及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 17. 羰基镍 <input type="checkbox"/> 18. 氟及其无机化合物 <input type="checkbox"/> 19. 苯（接触工业甲苯、二甲苯参照执行） <input type="checkbox"/> 20. 二硫化碳	<input type="checkbox"/> 21. 四氯化碳 <input type="checkbox"/> 22. 甲醇 <input type="checkbox"/> 23. 汽油 <input type="checkbox"/> 24. 溴甲烷 <input type="checkbox"/> 25. 1,2-二氯乙烷 <input type="checkbox"/> 26. 正己烷 <input type="checkbox"/> 27. 苯的氨基及硝基化合物 <input type="checkbox"/> 28. 三硝基甲苯 <input type="checkbox"/> 29. 联苯胺 <input type="checkbox"/> 30. 氯气 <input type="checkbox"/> 31. 二氧化硫 <input type="checkbox"/> 32. 氮氧化物 <input type="checkbox"/> 33. 氨 <input type="checkbox"/> 34. 光气 <input type="checkbox"/> 35. 甲醛 <input type="checkbox"/> 36. 一甲胺 <input type="checkbox"/> 37. 一氧化碳 <input type="checkbox"/> 38. 硫化氢 <input type="checkbox"/> 39. 氯乙烯 <input type="checkbox"/> 40. 三氯乙烯	<input type="checkbox"/> 41. 氯丙烯 <input type="checkbox"/> 42. 氯丁二烯 <input type="checkbox"/> 43. 有机氟 <input type="checkbox"/> 44. 二异氰酸甲苯酯 <input type="checkbox"/> 45. 二甲基甲酰胺 <input type="checkbox"/> 46. 氰及腈类化合物 <input type="checkbox"/> 47. 酚（酚类化合物如甲酚、邻苯二酚、间苯二酚、对苯二酚等参照执行） <input type="checkbox"/> 48. 五氯酚 <input type="checkbox"/> 49. 氯甲醚〔双（氯甲基）醚参照执行〕 <input type="checkbox"/> 50. 丙烯酰胺 <input type="checkbox"/> 51. 偏二甲基胍 <input type="checkbox"/> 52. 硫酸二甲酯 <input type="checkbox"/> 53. 有机磷杀虫剂 <input type="checkbox"/> 54. 氨基甲酸酯类杀虫剂 <input type="checkbox"/> 55. 拟除虫菊酯类 <input type="checkbox"/> 56. 酸雾或酸酐 <input type="checkbox"/> 57. 致喘物 <input type="checkbox"/> 58. 焦炉逸散物
接触物理因素类	<input type="checkbox"/> 1. 噪声 <input type="checkbox"/> 2. 手传振动	<input type="checkbox"/> 3. 高温 <input type="checkbox"/> 4. 高气压（参见 GB20827）	<input type="checkbox"/> 5. 紫外辐射（紫外线） <input type="checkbox"/> 6. 微波
接触生物因素类	<input type="checkbox"/> 1. 布鲁菌属 <input type="checkbox"/> 2. 炭疽芽孢杆菌（简称炭疽杆菌）		
接触放射因素类	<input type="checkbox"/> 1. 放射作业		
其他类（特殊作业等）	<input type="checkbox"/> 1. 电工作业 <input type="checkbox"/> 2. 高处作业 <input type="checkbox"/> 3. 压力容器作业	<input type="checkbox"/> 4. 结核病防治工作 <input type="checkbox"/> 5. 肝炎病防治工作 <input type="checkbox"/> 6. 职业机动车驾驶作业	<input type="checkbox"/> 7. 视屏作业 <input type="checkbox"/> 8. 高原作业 <input type="checkbox"/> 9. 航空作业

注：表中未列出的其他职业病危害因素需开展职业健康检查的，应根据 GBZ188—2014 中的 4.4.4 条规定的原则确定后申请。



附件 5

## 职业健康检查机构仪器设备配置参考标准

基本设备 (仪器)		血压计、听诊器、叩诊锤、眼底镜、音叉、显微镜、分光光度计、离心机、电泳仪、水浴箱、干燥箱、尿常规分析仪、血球计数仪、电解质分析仪、生化分析仪、心电图仪、彩色 B 超仪。神经肌电图检查仪(备案手传振动、周围神经系统化学毒物必需具备)
各类职业健康检查需配备的 设备(仪器)	粉尘类	高千伏 X 射线机或数字化 X 射线机(DR)、肺功能仪等。
	化学因素类	开展项目, 按照国家卫生标准配置仪器
	物理因素类	纯音电测听仪、声导抗仪、隔音测听室等。
	生物因素类	光学显微镜、恒温培养箱、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、分析天平等。
	放射因素类	建立辐射细胞遗传学实验室, 具备染色体畸变分析及微核分析能力, 光学显微镜(满足染色体微核阅片要求)、恒温培养箱、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、恒温水槽或水浴锅等。
	其他类 (特殊作业等)	视力计、视野计、色觉图谱等。
计量检定设备(仪器、车辆)		有计量检定规程的仪器设备, 应定期进行计量检定, 并贴有明显标志; 无计量检定规程的仪器设备, 应自行编制校验和检验的资料。
设备(仪器、车辆)的使用、维修保养		建立健全仪器设备的使用、维修保养档案。仪器设备档案内容至少包括: 购置申请、招标文件、验收材料、有效的检定证书、作业指导书, 使用、维护、维修记录, 自校记录及期间核查等资料。仪器设备的放置妥当, 温度、湿度等环境条件适宜, 精密仪器和加热设备隔离放置等内容。

外出体检设备	DR 车一辆，移动隔声室车辆一辆，无线局域网信息化体检系统一套。
其他	电脑及打印设备、网络及服务器、职业健康体检软件系统

备注：（1）职业健康检查设备（仪器）配置包括基本设备（仪器）配置+专项职业健康检查需配备的设备（仪器）及相关设备等；

（2）仪器、设备与附件 5《职业健康检查机构仪器设备配置参考标准》的仪器设备不一致，但能达到相应功能的，须同时提交仪器、设备替代申请和能达到相应功能的证明

附件 6

## 职业健康检查机构备案回执

备案编号\*：（    ）卫职检备字（20    ）第（ ABCD ）号

职业健康检查机构名称		法人	
具体地址			
医疗机构执业许可证登记号		发证机关	
体检项目：          以下空白			
外出开展职业健康检查工作能力	<input type="checkbox"/> 不具备外出开展职业健康检查工作能力		
	<input type="checkbox"/> 允许在_____辖区范围内开展外出开展职业健康检查工作。		
有效日期：	_____年__月__日至_____年__月__日		
备案受理单位 (公章)	_____卫生健康委员会		

注：\*为备案编号，AB 为地区编号，各地分别按照行政区划编号，如：01（海口），02（三亚）等；CD 为序列编号，从 01 开始至 99。

附件 7

# 职业健康检查机构备案变更 申 请 表

申请单位名称（公章）：\_\_\_\_\_

填表日期：\_\_\_\_\_

海南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备案部门。
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. “检查类别”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。

单位名称			
单位性质	医疗机构执业许可证登记号		
	放射诊疗许可证号		
地 址			
法定代表人		职 务	
联 系 人		联系电话	
申请变更类别	<input type="checkbox"/> 机构法人 <input type="checkbox"/> 机构名称 <input type="checkbox"/> 机构地址名称 <input type="checkbox"/> 机构备案终止 <input type="checkbox"/> 职业健康检查项目和类别减少		
变更事项	项目	变更前	变更后
	机构法人		
	机构名称		
	机构地址名称		
	检查类别（类别不变或减少时填写，如类别增加按首次备案申请）	<input type="checkbox"/> 1.接触粉尘类 <input type="checkbox"/> 2.接触化学因素类 <input type="checkbox"/> 3.接触物理因素类 <input type="checkbox"/> 4.接触生物因素类 <input type="checkbox"/> 5.接触放射因素类 <input type="checkbox"/> 6.其他类（特殊作业等）	<input type="checkbox"/> 1.接触粉尘类 <input type="checkbox"/> 2.接触化学因素类 <input type="checkbox"/> 3.接触物理因素类 <input type="checkbox"/> 4.接触生物因素类 <input type="checkbox"/> 5.接触放射因素类 <input type="checkbox"/> 6.其他类（特殊作业等）
	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申请）	

所附资料（在所提供的资料前的□内打“√”，所附资料均应盖章）

1.变更申请报告（注明申请变更的理由）；

2.机构名称、地址名称变更，提交当地机构编制部门或公安部门下发的有效证明材料复印件；

3.法定代表人变更的，提交单位主管（上级）部门下发的任命文件或其他有效证明材料复印件；

4.职业健康检查项目减少的，提供具体减少检查项目内容说明。

申请单位保证申明

本申报单位保证：对本申请表的内容和所附资料均真实、合法。如有不实处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此造成的一切后果。

申请单位法定代表人：

（签字）

年 月 日

申请单位：

（盖章）

年 月 日

---

海南省卫生健康委员会办公室

2020年5月21日印发

---