

福建省职业健康检查机构备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范职业健康检查机构管理工作，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》（以下简称《管理办法》），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福建省行政区域内具有法人资格，依法取得《医疗机构执业许可证》，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、离岗时健康检查的医疗卫生机构。

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备案管理的组织实施。

县级以上卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查工作的监督管理。结合职业病防治工作实际需要，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。

第四条 省卫生健康委员会指定福建省职业病与化学中毒预防控制中心作为福建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和指导工作，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，推动职业健康检查机构能力和规范建设。各设区市

要明确职业健康检查质量控制管理部门，负责本辖区机构的质量考核和管理工作。

第二章 备案条件

第五条 职业健康检查机构应当具备以下条件

(一) 持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》

(二) 具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，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、护士等医疗卫生技术人员

(四) 至少具有 1名取得职业病诊断资格的执业医师，所取得职业病诊断资格与所备案的职业健康检查类别和项目相一致

(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，具有相应职业卫生生物监测能力，开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆(配备 DR和 /或隔声室)等条件，满足放射防护和生物安全等管理要求。

(六) 建立职业健康检查质量管理制度

(七) 具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

第六条 职业健康检查机构应具备基本检查内容能力，原则上备案项目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。

第七条 加强医防融合，实现资源共享互补。以县级医疗机构为主体备案的，可以共享其医共体成员单位的专业人员、诊疗设备及相关工作场所，也可由县级疾病预防控制中心提供技术支持。以市、县级疾病预防控制中心为主体备案的，可以由1家二级以上医疗机构提供技术支持。

第八条 职业健康检查机构应当指定主检医师。主检医师应当具备以下条件

- (一) 具有执业医师证书
- (二) 具有中级以上专业技术职务任职资格
- (三) 具有职业病诊断资格
- (四) 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。

第九条 主检医师按照《职业健康监护技术规范》(GBZ 188)和《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98)等规定执行，负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

第三章 备案申请

第十条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日

起 15个工作日内向省卫生健康委员会（以下简称“受理部门”）申请备案。

第十一条 申请职业健康检查机构备案时，应当提交以下材料

- （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提供《放射诊疗许可证》正副本
- （三）职业健康检查场所、候检场所和检验室分布表（附件 2）
- （四）职业健康检查机构具备基本检查内容所需仪器、设备及可委托检查内容情况表（附件 3）
- （五）职业健康检查备案项目及专项检查内容所配备仪器、设备登记表（附件 4）
- （六）职业健康检查执业医师等医疗卫生技术人员情况表（附件 5）
- （七）职业健康检查机构质量管理体系情况表（附件 6）
- （八）开展外出职业健康检查的，需提供外出职业健康检查项目备案申请表（附件 7）
- （九）部分检查项目可以委托（详见附件 3）。开展检查项目委托的，应提供委托协议书、委托登记表（附件 8）。受委托机构应具备相应能力和资质材料。受委托机构不得将委托项目再次委托其它机构。

第四章 备案程序

第十二条 申请职业健康检查备案的机构登陆福建省卫生健康委员会网站，点击办事服务进入福建省网上办事大厅，选择“职业健康检查机构备案”办理。

第十三条 受理部门在受理后 10个工作日内完成备案。备案完成后，受理部门在规定时限内送达《福建省职业健康检查机构备案回执》（附件 10）。

第十四条 省卫生健康委员会应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，并告知核发其《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当在该机构申请备注登记后，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等信息。外出开展职业健康检查的，可以在执业登记机关管辖区域内或者医疗卫生机构所在地级市区域范围内开展外出职业健康检查工作。

第五章 备案变更、延续和撤销

第十五条 已备案的职业健康检查机构有下列备案信息发生变化的，应当自信息发生变化之日起 10个工作日内向受理部门提交备案变更申请（附件 9）及相关资料。受理部门按本办法第十一条、第十三条要求进行备案变更，变更后的备案编号沿用

原编号。

(一) 机构名称、地址名称、法定代表人发生变化

(二) 减少职业健康检查类别和项目

(三) 增加职业健康检查类别和项目

(四) 外出职业健康检查区域发生变化

(五) 机构申请撤销备案。

其中 (三) 及 (四) 备案内容发生变更的, 需要该机构最近一次全要素质量考核合格或整改后合格方可申请 (三) 备案内容发生变更的, 按首次备案管理。

第十六条 职业健康检查机构备案有效期为 5 年。在有效期届满 30 日前向受理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。

第十七条 职业健康检查机构有下列情形之一的, 省卫生健康委员会撤销其备案, 并通知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门, 同时向社会公布。

(一) 被依法注销《医疗机构执业许可证》的

(二) 隐瞒有关情况或提供虚假材料已获取备案回执的

(三) 机构自愿申请或停产歇业的

(四) 违反《医疗机构管理条例》等法律法规规定的应当责令其停止执业活动的情形。

第六章 监督管理

第十八条 职业健康检查机构履行以下职责

- (一) 在备案的职业健康检查类别和项目范围内 依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告
- (二) 履行疑似职业病的告知和报告义务
- (三) 报告职业健康检查信息
- (四) 定期向卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况，包括外出职业健康检查工作情况
- (五) 开展职业病防治知识宣传教育
- (六) 承担卫生健康主管部门交办的其他工作。

第十九条 省级卫生健康行政部门应当对全省职业健康检查机构进行抽查 设区市级卫生健康行政部门每年应当至少组织一次对辖区内职业健康检查机构的监督检查 县级卫生健康行政部门负责在辖区内开展职业健康检查机构的日常监督检查。重点检查以下内容

- (一) 相关法律法规、标准的执行情况
- (二) 按照备案的职业健康检查类别和项目开展工作情况
- (三) 外出职业健康检查工作情况
- (四) 参加卫生健康行政部门组织的实验室间比对和职业健康检查质量考核情况以及内部质量控制情况
- (五) 职业健康检查结果、疑似职业病信息的报告与告知情况

(六) 备案信息的变更情况。相关专业技术人员、仪器设备等情况是否与备案条件一致

(七) 职业健康检查档案管理情况等。

第二十条 职业健康检查机构相关专业技术人员、仪器设备等发生变化后不符合备案条件的，应暂停开展相关职业健康检查项目。

第二十一条 职业健康检查机构应在收到备案回执后 10个工作日内向机构所在地县(市、区)级疾病预防控制中心申请职业病及健康危害因素监测信息系统和福建省职业病防治综合管理信息平台账户；职业健康检查工作完成后 15日内应登录上述系统和平台填报或导入职业健康检查相关数据。

第七章 法律责任

第二十二条 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。

第二十三条 职业健康检查机构违反职业健康检查相关规定的，由县级以上卫生健康主管部门依据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等法律法规依法依规进行处理。

第八章 附 则

第二十四条 本办法由福建省卫生健康委员会负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起施行，有效期 5 年。同时，《福建省职业健康检查机构备案管理办法（试行）》（闽卫职健〔2019〕75号）和《福建省卫生健康委员会关于进一步规范职业健康检查机构备案管理工作的通知》（闽卫职健函〔2022〕792号）予以废止。

- 附件
- 1.职业健康检查机构备案申请表
 - 2.职业健康检查场所、候检场所和检验室分布表
 - 3.职业健康检查机构具备基本检查内容所需仪器、设备及可委托检查内容情况表
 - 4.职业健康检查备案项目及专项检查内容所配备仪器、设备登记表
 - 5.职业健康检查执业医师等医疗卫生技术人员情况表
 - 6.职业健康检查机构质量管理体系情况表
 - 7.职业健康检查机构外出职业健康检查申请表
 - 8.职业健康检查内容委托登记表
 - 9.职业健康检查机构备案变更申请表
 - 10.福建省职业健康检查机构备案回执