



云南省卫生健康委关于印发《云南省职业健康检查机构备案管理办法》的通知

云卫规〔2019〕4号

各州、市卫生健康委，委所属和联系单位，委机关各处室局：

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》等法律法规，我委制定了《云南省职业健康检查机构备案管理办法》，请遵照执行。

云南省卫生健康委

2019年10月21日

（此件公开发布）



云南省职业健康检查机构备案管理办法

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，强化事中事后监督，保护劳动者健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《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暂行办法》，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的上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。本办法所称的职业健康检查机构是指在云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》并开展职业健康检查工作的医疗卫生机构。

第三条 本办法适用于在云南省行政区域内开展职业健康检查的机构备案及其监督管理工作。

第四条 云南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）负责全省范围内职业健康检查机构的备案管理工作。



县级以上卫生健康主管部门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。

第五条 职业健康检查机构向省卫生健康委提出备案申请，职业健康检查机构备案工作依申请进行。

第六条 开展职业健康检查工作的医疗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，并对出具的职业健康检查报告负责。

第七条 云南省职业健康检查质量控制中心设在云南省疾病预防控制中心，负责云南省行政区域内职业健康检查机构质量控制的日常管理工作，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，推动职业健康检查机构能力和规范建设。

州市卫生健康行政部门应当指定本辖区内职业健康检查质量控制机构，负责协助省职业健康检查质量控制中心开展职业健康检查机构的质量控制工作。

第二章 备案的条件

第八条 按照劳动者接触的职业病危害因素，职业健康检查分为以下六类：

- （一）接触粉尘类；
- （二）接触化学因素类；
- （三）接触物理因素类；
- （四）接触生物因素类；
- （五）接触放射因素类；
- （六）其他类（特殊作业等）。

以上每类中包含的检查项目，按照《职业健康监护技术规范》（GBZ188）和《放射卫生工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ235）执行。

第九条 承担职业健康检查的医疗卫生机构（以下简称职业健康检查机构）备案时，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）具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的检查场所、候检场所和检验室；



(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(见附件1);

(四)至少具有3名取得职业病诊断资格的执业医师;

(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,建立满足检验需要的实验室或者与省内有资质的机构签订实验室检验委托协议(见附件2);

(六)建立职业健康检查质量管理制度(见附件3);

(七)具有与职业健康检查信息报告相应的条件(见附件4)。

第十条 承担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)、《放射工作人员职业健康监护技术规范》(GBZ235)的能力。

第十一条 职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查应当具有开展外出职业健康检查项目所需的仪器、设备、专用车辆等条件(见附件2)。

超出《医疗机构执业许可证》发证机关辖区开展外出职业健康检查的,应具备较强的综合检查能力,提出申请后由省卫生健康委指定其开展外出职业健康检查的区域。



第十二条 职业健康检查机构备案时应当指定主检医师。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。

（五）熟悉掌握相关法律法规。

主检医师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 备案的程序

第十三条 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备案。

第十四条 申请职业健康检查机构备案的，应当提供以下材料：

（一）《医疗机构执业许可证》（涉及放射检查项目的还应取得有效的《放射诊疗许可证》）及副本（复印件）；



(二)具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的检查场所、候检场所和检验室的有关资料;

(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的有关资料(按附件 1 要求填报);

(四)至少具有 3 名取得职业病诊断资格的执业医师的有关资料(按附件 1 要求填报);

(五)与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备的有关资料(按附件 2 要求填报),与开展外出职业健康检查相适应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件的有关资料(仅开展外出职业健康检查的机构提交)(按附件 2 要求填报);

(六)职业健康检查质量管理体系有关资料(按附件 3 要求填报);

(七)申请备案的职业健康检查类别和项目(在职业健康检查机构开展项目备案登记表上勾选);

第十五条 省卫生健康委政务服务窗口(以下简称“服务窗口”)应按照规定对申请资料的完整性、是否符合法定形式进行审查,对符合备案要求的,应在 10 个工作日内完成备案。备案完成后,服务窗口通知申请单位凭介绍信等领取《云南省职业健康检查机构备案回执》(见附件 6)。



《云南省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，外出开展职业健康检查工作区域范围等。

第十六条 属于本办法规定的备案范围的职业健康检查机构，当机构名称、机构地址、法定代表人、备案的职业健康检查类别及项目等备案信息发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起 10 个工作日内向服务窗口提交变更信息。

第十七条 职业健康检查机构单位名称、地址名称或法定代表人发生变更需要变更备案的，向服务窗口提出书面申请，申请材料具体要求如下：

（一）变更申请报告（注明申请变更的理由），并附《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；

（二）单位名称、地址名称变更，提交当地机构编制部门或其他相关部门下发的有效证明材料复印件；

（三）法定代表人变更的，提交单位主管（上级）部门下发的相关文件或其他有效证明材料复印件。

职业健康检查机构备案的职业健康检查类别及项目发生变更需要变更备案的，按照第十四条要求提交申请材料。

第十八条 省卫生健康委应当及时在官方网站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的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别、项目和外出开展职业健康检查区域等信息。

第四章 监督管理

第十九条 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；按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。

第二十条 云南省职业健康检查质量控制中心应根据中国疾病预防控制中心《职业健康检查质量控制规范（试行）》的要求，结合我省职业健康检查工作实际制定实施细则，定期对在我省备案的职业健康检查机构进行现场质量考核。

第二十一条 县级以上卫生健康主管部门发现职业健康检查机构存在质量问题时，应当及时报告省卫生健康委。

省卫生健康委接到报告后，应当及时通知云南省职业健康检查质量控制中心开展核查。



第二十二条 县级以上卫生健康主管部门发现职业健康检查机构不符合备案条件时，应及时依法处置，并逐级报告省卫生健康委。

省卫生健康委应撤销该机构不符合备案条件的检查类别或项目的备案，并通知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏撤销相应信息，同时向社会公布。

第二十三条 职业健康检查机构已不具备备案条件或不再从事职业健康检查工作的，应当及时向省卫生健康委提交注销备案书面申请，并按规定落实职业健康检查档案保存制度。

省卫生健康委应在 30 日内完成注销备案工作，并及时在官方网站向社会公布注销备案的医疗卫生机构名称、地址、法定代表人等相关信息，同时应告知核发其《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及时在该机构的《医疗机构执业许可证》副本的备注栏注销检查类别和项目等信息。

第二十四条 备案的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依据《中华人民

《中华人民共和国职业病防治法》和《职业健康检查管理办法》等法律法规处理。

第五章 附 则

第二十五条 本办法实施前，省卫生健康主管部门批准的职业技能健康检查机构资质在有效期内的继续有效。

第二十六条 本办法由省卫生健康委负责解释，自2019年12月1日起施行。

- 附件：**
1. 云南省职业技能健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置条件要求
 2. 云南省职业技能健康检查机构申请备案设备（仪器、车辆）配置条件要求
 3. 云南省职业技能健康检查机构申请备案质量管理制度条件要求
 4. 云南省职业技能健康检查机构申请备案信息报告条件要求
 5. 云南省职业技能健康检查机构备案申请表
 6. 云南省职业技能健康检查机构备案回执



7. 云南省职业健康检查机构备案变更申请表



附件 1

云南省职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置条件要求

项目名称		条件要求
职业资格要求		医师须取得执业医师资格，护士须取得护士资格证，其他对应专业技术岗位人员应取得相应的资格证。
主检医师配置要求		具有中级以上专业技术职称和职业病诊断医师资格，并以本机构为主执业点。从事职业健康检查相关类别工作 3 年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。
实验室检测人员配置要求		至少 1 名具有医学类中级以上专业技术职称。
开展各类职业健康检查的人员基本配置要求		取得职业病诊断资格的执业医师至少 3 名，内科、医疗影像科（至少包含普通放射影像科）、医学检验科医师（专业技术人员）至少各 1 名，护士至少 1 名。
各类职业健康检查岗位人员配置要求	粉尘类	有尘肺病诊断资格的医师至少 1 名。
	化学因素类	眼耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科（超声影像）医师（专业技术人员）至少各 1 名。
	物理因素类	眼耳鼻咽喉科医师至少 1 名。
	生物	外科、眼耳鼻咽喉科、皮肤科、医学影像科（超声影像）医师（专业



云南省卫生健康委员会行政规范性文件

因素类	技术人员) 至少各 1 名。
放射因素类	眼耳鼻咽喉科、医学影像科 (超声影像) 医师 (专业技术人员) 至少各 1 名。
其他类 (特殊作业等)	外科、眼耳鼻咽喉科医师至少 1 名。

注：1. 职业健康检查机构提交的附件 5 中的《职业健康检查执业医师等相关医疗卫生技术人员情况表》应体现对本要求的符合情况。

2. 申请备案的机构应当同时具备共性配置要求和所申请类别的要求。

附件 2

云南省职业健康检查机构申请备案设备（仪器、车辆） 配置条件要求

项目名称	条件要求				
职业健康检查基本设备（仪器）要求	血压计、听诊器、叩诊锤、身高体重称、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、B 超仪。				
各职业健康检查类别需配备	<table border="1"> <tr> <td>粉尘类</td> <td>高千伏 X 射线机或数字化 X 射线机 (DR)、影像诊断屏、肺功能仪。</td> </tr> <tr> <td>化学因素类</td> <td>建立职业卫生生物监测实验室，实验室需配备分析天平、分光光度计、酸度计；申请氟及其无机化合物检查备案的需配备离子计或精密酸度计（带氟离子选择电极）；申请铅、锰、铬、铊等金属及其无机化合物检</td> </tr> </table>	粉尘类	高千伏 X 射线机或数字化 X 射线机 (DR)、影像诊断屏、肺功能仪。	化学因素类	建立职业卫生生物监测实验室，实验室需配备分析天平、分光光度计、酸度计；申请氟及其无机化合物检查备案的需配备离子计或精密酸度计（带氟离子选择电极）；申请铅、锰、铬、铊等金属及其无机化合物检
粉尘类	高千伏 X 射线机或数字化 X 射线机 (DR)、影像诊断屏、肺功能仪。				
化学因素类	建立职业卫生生物监测实验室，实验室需配备分析天平、分光光度计、酸度计；申请氟及其无机化合物检查备案的需配备离子计或精密酸度计（带氟离子选择电极）；申请铅、锰、铬、铊等金属及其无机化合物检				

 云南省卫生健康委员会行政规范性文件

的设备 (仪器)要求		查备案的需配备石墨炉原子吸收分光光度仪或电感耦合等离子体质谱仪；申请汞及其无机化合物、砷、砷化物等检查备案的需具备原子荧光光度计、测汞仪。 (实验室可外委给省内有资质机构，需签订委托协议)
	物理因素类	隔音测听室、电耳镜、纯音电测听仪。
	生物因素类	建立生物检测实验室，实验室需配备光学显微镜、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。
	放射因素类	建立辐射遗传细胞学实验室，具备染色体畸变分析及微核分析能力，实验室需配备光学显微镜(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。 (实验室可外委给省内有资质机构，需签订委托协议)
	其他类 (特殊作业等)	视力计、视野计、色觉图谱、裂隙灯、眼底镜。
外出职业健康检查设备(仪器)要求		移动体检车，移动隔声室，医疗废弃物收集处理设备。



注：1. 职业健康检查机构提交的附件 5 中的《职业健康检查仪器和设备清单》应体现对本要求的符合情况。

2. 申请备案的机构应当同时具备共性配置要求和所申请类别的要求。

附件 3

云南省职业健康检查机构申请备案质量管理体系 条件要求

序号	条件要求
1	质量管理体系文件（包括质量方针、组织机构、部门设置及职能、人员岗位职责、工作流程图、人员一览表、主检医师、质量负责人任命书）
2	职业健康检查相关的法律法规、规则、规范性文件及技术标准一览表
3	职业健康检查的委托协议签署规程
4	职业健康检查工作程序（含外出职业健康检查）
5	职业健康检查质量控制程序
6	职业健康检查报告审核签发程序
7	职业健康检查档案管理程序
8	疑似职业病、职业禁忌症以及职业健康监护网络直报及报告程序
9	仪器设备使用管理程序
10	人员培训及医学继续教育管理规程
11	专用章使用管理规程
12	安全管理规程



13	实验室管理规程
14	放射工作人员职业健康检查规程
15	可根据所开展具体职业健康检查类别制定相关工作规程
16	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》、《有毒有害作业职业健康监护报卡》、《企业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》、《现场职业卫生学调查表》和《职业健康检查资料汇总表》等

注：职业健康检查机构在申请备案时仅提交本单位职业健康检查质量管理制度目录，同时书面作出真实性承诺。

附件 4

云南省职业健康检查机构申请备案信息报告 条件要求

项目名称	条件要求
信息报告 基本要求	配置信息化管理人员，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。
信息报告 数据上传标准	申请开通“职业病和职业卫生信息监测系统”账号。



云南省卫生健康委员会行政规范性文件

信息报告 数据上传内容	向用人单位出具职业健康检查报告后 15 日内,填写并通过“职业病和职业卫生信息监测系统”上报职业健康检查信息(含外出职业健康检查信息)报告卡。
信息报告 数据上传时限	同年度 4 月、7 月、10 月和下一年度 1 月 10 日之前完成上一个季度数据的审核、汇总统计与报告,并尽快实现职业健康检查信息的网络直报。

注:职业健康检查机构在申请备案时仅提交做到上述要求的书面承诺。

附件 5

云南省职业健康检查机构备案 申请表

备案单位名称（公章）：_____

填表日期：_____年_____月_____日

云南省卫生健康委员会制

职业健康检查机构备案申请表

备案单位名称					
备案单位地址		电话		传真	
邮政编码		电子邮件			
法定代表人		职务/职称			
案查目别 备检项类	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) ()				



云南省卫生健康委员会行政规范性文件

所附资料清单	<ol style="list-style-type: none">1. 《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）； ()2. 具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的检查场所、候检场所和检验室的有关资料； ()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的有关资料； ()4. 至少具有 3 名取得职业病诊断资格的执业医师的有关资料； ()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，专用车辆等条件的有关资料； ()6. 职业健康检查质量管理体系有关资料； ()7. 职业健康检查信息报告承诺； ()8. 超出《医疗机构执业许可证》发证机关辖区开展外出职业健康检查申请及佐证材料（申请超辖区外出职业健康检查的提供） ()
--------	--

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 等相关资格日期

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	工作状态	购置日期	备注



附件 6

云南省职业健康检查机构备案回执

编号：() 云卫职检备字 (20) 第 () 号

机构名称：

法定代表人：

医疗机构执业许可证/放射诊疗许可证号：

地址：

备案的职业健康检查类别及项目：

是否开展外出职业健康检查及其区域：



云南省卫生健康委员会 (公章)

年 月 日

附件 7

云南省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

