

# 江苏省卫生健康委员会文件

苏卫规（职健）〔2019〕3号

## 江苏省卫生健康委关于印发《江苏省职业健康检查机构备案管理办法》的通知

各设区市卫生健康委，省疾病预防控制中心、省卫生监督所：

为贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》，规范管理我省职业健康检查机构，加强职业健康检查工作，我委制定了《江苏省职业健康检查机构备案管理办法》，现印发你们，请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会

2019年11月29日

（信息公开形式：主动公开）

# 江苏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机构管理，规范本省职业健康检查工作，强化事中事后监管，保障劳动者健康权益，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》等规定，结合本省实际，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。

职业健康检查机构是指在江苏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** 本办法适用于江苏省行政区域内职业健康检查机构的备案及其监督管理工作。

职业健康检查机构应当向江苏省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）备案，并接受各级卫生健康主管部门监督和管理。

**第四条** 省卫生健康委负责本省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，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的能力建设，并提供必要的保障条件。

**第五条** 职业健康检查机构对备案信息的真实性、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。

**第六条** 省卫生健康委指定江苏省疾病预防控制中心承担全省职业健康检查机构的质量控制管理工作，组织开展实验室间比对和职业健康检查质量考核，组织职业健康检查技术人员培训，推动职业健康检查机构能力和规范建设。

## 第二章 备案条件

**第七条** 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，按照国家和江苏省职业健康监护相关规范执行。

**第八条** 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(见附件2);

(四) 至少具有1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;开展外出职业健康检查的,应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件(见附件3、4、7);

(六) 建立职业健康检查质量管理制度(见附件5);

(七) 具有与职业健康检查信息报告相应的条件(见附件6)。

医疗卫生机构进行职业健康检查备案时,应当提交表明其符合以上条件的有关材料。

**第九条** 职业健康检查机构可以在执业登记机关辖区或者省卫生健康委指定区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测,必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的相关管理要求。

**第十条** 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。

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 备案程序

**第十一条** 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展工作之日起 15 个工作日内向省卫生健康委申请备案。

**第十二条** 申请职业健康检查机构备案时，应当提交以下材料，能通过政府信息共享方式取得的，不再要求重复提供：

（一）《江苏省职业健康检查机构备案申请表》（附件 1）。需要委托其他机构开展检测项目的，须同时提交与协作机构签订的委托协议书；

（二）申请单位法人资格材料；

（三）《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）；

（四）《江苏省职业健康检查机构开展外出职业健康检查备案申请表》（附件 7）。

**第十三条** 省卫生健康委应当按照有关规定对备案材料进行审核，申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，收到备案材料之日视为接收备案申请；申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当接收备案申请并出具书面凭证。

**第十四条** 接收备案材料后，省卫生健康委应当在 10 个工作日内出具《江苏省职业健康检查机构备案回执》（附件 8）。

《江苏省职业健康检查机构备案回执》应当载明如下内容：机构名称、法定代表人、机构地址、备案的职业健康检查类别。

**第十五条** 职业健康检查机构变更检查类别的，应当提交《江苏省职业健康检查机构备案申请表》，新增检查类别按首次备案申请要求提供相关材料。

**第十六条** 职业健康检查机构名称、地址、路名路牌、法定代表人发生变更需要变更备案的，应当自发生变更之日起 10 个工作日内向省卫生健康委提出变更申请，提交《江苏省职业健康检查机构备案变更申请表》（附件 9）。

**第十七条** 省卫生健康委及时向社会公布备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别等相关信息，并告知核发其《医疗机构执业许可证》的部门。核发其《医疗机构执业许可证》的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等信息。

## 第四章 监督管理

**第十八条** 职业健康检查机构应当遵守法律、法规、规章、国家标准或行业标准规定，在备案的业务范围和执业登记机关管辖区域或省卫生健康委指定区域内开展职业健康检查。职业健康检查机构应当按照规定将本机构的基本信息、职业健康检查、疑似职业病等有关信息录入职业病与职业卫生等相关信息系统。

**第十九条** 县级以上地方卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查机构的监督管理。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。省卫生健康委对本省范围内的职业健康检查机构进行定期或者不定期抽查；设区的市级卫生健康主管部门每年应当至少组织一次对本辖区内职业健康检查机构的监督检查；县级卫生健康主管部门负责日常监督检查。监督检查主要包括：

- （一）相关法律法规、标准等执行情况；
- （二）按照备案的类别开展职业健康检查工作的情况；
- （三）外出职业健康检查工作情况；
- （四）职业健康检查质量控制情况；
- （五）职业健康检查的个案数据和结果、职业禁忌证、疑似职业病的报告与告知情况；
- （六）职业健康检查信息报告和档案管理情况等。

**第二十条** 江苏省疾病预防控制中心应当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）》要求，结合我省职业健康检查工作实际制定实施细则，每年抽取不少于 30% 在我省备案的职业健康检查机构进行现场质量检查。对新开展职业健康检查工作的医疗机构，江苏省疾病预防控制中心应当在三个月内完成对该机构的质量评估。

**第二十一条** 已备案的职业健康检查机构不再从事职业健康检查工作的，应当自不具备备案条件或不再从事职业健康检查工作之

日起 10 个工作日内向省卫生健康委提交注销备案申请，并按规定落实职业健康检查档案保存制度。

省卫生健康委及时在官方网站向社会公布注销备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别等相关信息，同时应当告知核发其《医疗机构执业许可证》的部门在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注销检查类别等信息。

**第二十二条** 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》等有关规定处理，依法纳入诚信体系管理，通报有关部门实施联合惩戒措施，并向社会公示。

**第二十三条** 职业健康检查机构备案管理部门及其工作人员，应当秉公办事，为备案申请单位提供良好服务。对利用职务之便谋取私利的，由所在单位给予严肃处理；违反法律、法规、规章等规定的，依法或者送交有权机关追究其法律责任。

## 第五章 附则

**第二十四条** 本办法实施前，已取得本省职业健康检查资质的机构，在有效期内可以继续开展职业健康检查工作，有效期满后按本办法执行。

**第二十五条** 本办法由江苏省卫生健康委负责解释。

**第二十六条** 本办法自 2019 年 12 月 30 日起施行。原省卫生厅印发的《江苏省职业卫生服务机构审批工作程序》（苏卫疾控〔2007〕2 号）涉及职业健康检查的有关规定同时废止。



- 附件：1. 江苏省职业健康检查机构备案申请表
2. 江苏省职业健康检查机构申请备案医疗卫生技术人员配置标准
3. 江苏省职业健康检查机构申请备案仪器设备配置标准
4. 江苏省职业健康检查机构申请备案检验/检测能力配置标准
5. 江苏省职业健康检查机构申请备案质量管理制度标准
6. 江苏省职业健康检查机构申请备案信息报告配置标准
7. 江苏省职业健康检查机构开展外出职业健康检查备案申请表
8. 江苏省职业健康检查机构备案回执
9. 江苏省职业健康检查机构备案变更申请表

附件 1

## 江苏省职业健康检查机构备案申请表

申请单位(公章): \_\_\_\_\_

法定代表人: \_\_\_\_\_

填表日期: \_\_\_\_\_

江苏省卫生健康委员会制

## 填写说明

1、本表由申请从事职业健康检查机构填写后，报江苏省卫生健康委员会指定的受理单位。

2、填写时，文字要简练，不得涂改，并用 A4 纸打印。

3、单位名称、地址等项目要填写全称，勿用简称。

4、“单位性质”一栏填写事业单位、高校院所、民办非企业单位、工商企业等。

5、报送申请表时，请按下表要求，一并提交下列材料(打“√”)：

材 料 目 录		有	无	备注
所 附 材 料 清 单	1.申请单位法人资格材料			
	2.《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)			
	3.江苏省职业健康检查机构主要技术人员情况一览表			
	4.江苏省职业健康检查机构主要仪器、设备目录			
	5.江苏省职业健康检查机构功能检查及检验项目一览表			
	6.江苏省职业健康检查机构质量管理制度目录			
	7.江苏省职业健康检查机构信息报告配置情况			
	8.外出职业健康检查仪器设备、专用车辆等材料			

## 江苏省职业健康检查机构备案申请表

单位名称			
地 址			
单位性质			
执业许可 登记机关		初登记 时间	
申请类别	A.初次申请 <input type="checkbox"/> B.增加类别 <input type="checkbox"/> C.减少类别 <input type="checkbox"/>		
法定代表人		职 务	
联 系 人		手 机	
电 话		传 真	
邮政编码		电子邮件	
<p>拟申请从事的职业健康检查类别（请在方框中打“√”）：</p> <p><input type="checkbox"/>接触粉尘类；      <input type="checkbox"/>接触化学因素类；</p> <p><input type="checkbox"/>接触放射因素类； <input type="checkbox"/>接触物理因素类；</p> <p><input type="checkbox"/>接触生物因素类； <input type="checkbox"/>其他类（特殊作业等）</p>			
<h3>承 诺 书</h3> <p>本申请表中所申报的内容及所附资料均真实、合法，符合国家有关规范、标准和规定。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此所造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 200px;">申请单位(盖章)</span> <span>法定代表人(签字)</span> </p> <p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 200px;">年 月 日</span> <span>年 月 日</span> </p>			

附表 1

江苏省职业健康检查机构主要技术人员情况一览表

姓名	性别	出生年月	职称/职务	执业医师(护师)证编号	专业技术资格证书编号	职业病诊断医师证编号	岗位	从事专业	工作年限	培训合格证到期日期

备注：请在岗位栏中注明检验、各功能检查、主检评价、质控和技术负责人、网络直报员、计算机专业人员。执业医师（护师）证、专业技术资格证书和职业病诊断医师资格证及培训合格证要上传或复印。

附表 2

## 江苏省职业健康检查机构主要仪器、设备目录

体检项目	设备名称	数量 (台/件/套)	是否分包
一	常规功能检查仪器		
所有体检项目	额镜		
	视力表		
	色盲表		
	电测听仪		
	心电图仪		
	肺功能仪		
	B 超		
	X 光机或 DR 机		
	血压计		
	听诊器		
	叩诊锤		
二	特殊功能检查仪器		
粉尘因素类	肺功能仪		
	高仟伏 X 光机或 DR 机		
化学因素类	骨密度计		
	神经-肌电图*		
物理因素类	电测听室+电测听仪		
	眼底镜		
	裂隙灯		
生物因素类	彩色多普勒超声检查仪		
	脑电图*		
	头颅 CT*		
放射因素类	视野检查仪		
	眼底镜		
	裂隙灯		
特殊因素类	电测听室+电测听仪		
	脑电图*		
	神经-肌电图*		
	肺功能		
	超声心动图*		
	下肢动静脉彩色多普勒超声*		
	颈椎正侧位、鼻窦 X 射线摄片机		
	声阻抗声反射阈测试仪*		
	耳声发射仪*		
	听觉脑干诱发电位仪*		
多频稳态听觉电位仪*			

体检项目	设备名称	数量 (台/件/套)	是否分包
三	<b>常规实验室检测仪器</b>		
所有因素	光学显微镜		
	分光光度计(紫外及荧光)血氧饱和度测定仪		
	五分类血球分析仪		
	生化分析仪(半自动或全自动)		
	尿液分析仪		
	分析天平(1/1000)		
	分析天平(1/10000)		
	普通冰箱		
	低温冰箱(-20℃)		
	酶标仪/全自动酶免仪		
	洗板机		
	电解质分析仪		
	去湿机		
	恒温水浴箱		
	离心机		
	高温炉		
	干燥箱		
生物显微镜			
四	<b>特殊实验室检查仪器</b>		
化学因素类	分光光度计		
	原子吸收分光光度计*		
	测汞仪或原子荧光分光光度计*		
	高效液相色谱仪气相色谱仪*		
	氟电极*		
	样品消化装置		
	样品混匀装置		
	磁力搅拌器		
超声波清洗器			
放射因素类	染色体分析系统*		
	化学发光仪		
生物因素类	P2 实验室或 P3 实验室		
五	<b>其他配套设施</b>		
所有因素	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：打“\*”者为可分包仪器设备，分包仪器设备应当提交分包协议、计量检定证书复印件。

附表 3

## 江苏省职业健康检查机构 功能检查及检验项目一览表

类别	项 目 名 称	是否 开展	是否委托 (仅限于可以 委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
功 能 检 查	肝胆脾双肾及附件 B 超				
	心电图				
	肺通气功能				
	肺弥散功能				
	纯音听阈测定				
	晶状体				
	眼底检查				
	胸部高仟伏 x 线摄片或 DR 摄片				
	骨骼 X 线摄片				
	神经传导速度				
	超声心动图				
	下肢动静脉彩色多普勒超声				
	声阻抗声反射阈测试				
	耳声发射				
	听觉脑干诱发电位				
	多频稳态听觉电位				
头颅 CT					
临 床 检 验 类 别	全血细胞分析 (五分类)				
	网织 RBC 计数				
	血沉				
	血型				
	异形淋巴细胞计数				
	嗜酸细胞计数				
	血红蛋白测定				
	血小板计数				
	尿液分析 (尿 11 项指标)				
	大便常规				
	血清丙氨酸转移酶				
	血清天冬氨酸氨基转移酶				
血清总蛋白					



类别	项 目 名 称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
临床 检 验 类 别	血清白蛋白				
	血清球蛋白				
	血清白蛋白与球蛋白比值				
	血清碱性磷酸酶				
	血清 $\gamma$ -谷氨酰氨基转移酶				
	血清总胆红素				
	血清直接胆红素				
	全血或红细胞胆碱酯酶活性				
	血清甘油三酯				
	血清总胆固醇				
	血清高密度脂蛋白				
	血清低密度脂蛋白				
	血清载脂蛋白 B				
	肌钙蛋白				
	乳酸脱氢酶				
	血清肌酸激酶				
	血清肌酸激酶同工酶				
	血清 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶				
	血清葡萄糖				
	血清尿素				
	血清肌酐				
	血钾				
	血钠				
	血氯				
	血钙				
	血磷				
	血尿酸(UA)				
	血清 $\beta 2$ 微球蛋白( $\beta 2$ -MG)				
	尿 $\beta 2$ 微球蛋白				
	尿 $\alpha 1$ 微球蛋白				
	免疫球蛋白总量测定				
	乙型肝炎表面抗原测定				
	乙型肝炎表面抗体测定				
	乙型肝炎 e 抗原测定				
乙型肝炎 e 抗体测定					

类别	项目名称	是否开展	是否委托 (仅限于可以委托的项目)	使用仪器 及型号	操作人
临床 检验 类别	乙型肝炎核心抗体测定				
	虎红缓冲液玻片凝集试验				
	酶联免疫吸附试验				
	淋巴细胞微核试验*				
	外周血淋巴细胞染色体畸变试验*				
	血氧饱和度				
	类风湿因子				
	血浆乳酸浓度				
毒物 化学 检测	尿铅*				
	血铅*				
	尿镉*				
	尿铊*				
	尿汞*				
	尿砷*				
	发砷*				
	尿氟				
	尿锰*				
	尿铍*				
	尿铬*				
	尿镍*				
	血镍*				
	血溴*				
	尿溴*				
	血甲醇或甲酸*				
	尿甲醇或甲酸*				
	尿三氯乙酸*				
	尿反-反粘糠酸*				
	尿酚*				
	尿视黄醇结合蛋白				
	尿 $\delta$ -氨基乙酰丙酸*				
	红细胞锌原卟啉*				
血碳氧血红蛋白					
高铁血红蛋白定量					

备注：打“\*”者为可分包项目。需要委托其他机构开展与申请开展职业健康检查类别和项目相适应的功能检查及检测项目的，需提交委托项目委托协议书复印件。被分包机构应当是符合质量控制相关要求的职业健康检查机构。

附表 4

## 江苏省职业健康检查机构 质量管理体系目录

内容 序号	质量管理体系	具备 条件
1	职业健康检查质量管理体系	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
2	所有岗位的岗位职责	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
3	所有仪器设备的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
4	门诊职业健康体检、检验检测、功能检查、主检、出具体检报告、信息报告、数据上传、档案管理等各种方法的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
5	外出职业健康体检操作程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
6	职业健康监护相关的法律、法规和标准收集及应用的操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
7	职业健康监护人群界定操作规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
8	职业健康监护分类和周期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
9	职业健康监护方法和检查指标确定程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
10	职业健康检查的委托、要求或合同审核程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
11	职业健康检查服务流转标识及可追溯性控制程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
12	职业病危害因素界定与职业健康监护规程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
13	分包项目的样品采集、流转程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
14	分包项目检验检测结果确认和应用程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
15	职业性健康检查结果发放管理程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
16	职业健康检查过程质量控制管理程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
17	职业健康检查个体报告和总结报告质量控制管理程序	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

附表 5

### 江苏省职业健康检查机构 信息报告配置情况

项目名称	信息报告配置条件	是否符合要求
计算机	计算机数量要能满足工作需要	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
职业健康体检软件	具备职业健康体检软件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
网络系统	具备网络系统	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
信息报告基本要求	应配置信息化管理人员 1 名，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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
信息报告数据上传标准	职业健康检查机构体检软件应能与江苏省职业病防治信息管理平台实现互联互通和数据完整对接。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

附件 2

## 江苏省职业健康检查机构申请备案 医疗卫生技术人员配置标准

项目名称		职业健康检查技术人员配置标准
职业资格要求		从事职业健康检查的医师需取得执业医师资格，护士需取得执业护士资格，并在本机构登记注册。
基本人员配置要求		至少各有 1 名内、外、耳鼻喉及职业卫生专业执业医师。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。至少 2 名执业护士。临床实验室技术人员不少于 2 名，其中 1 名中级职称，毒物化学检测技术人员不少于 1 名。至少 1 名职业病网络直报员。
各类业务项目 人员配置 基本要求	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医师资格的主检医师，肺功能检查执业医师或呼吸科执业医师 1 名。
	化学因素类	至少 1 名具有职业性化学中毒诊断医师资格的主检医师，眼科、皮肤科、肺功能检查医师至少各 1 名。
	物理因素类	至少 1 名具有物理因素所致职业病和职业性耳鼻喉口腔疾病诊断医师资格的主检医师，眼科、电测听检查医师至少各 1 名。
	生物因素类	至少 1 名具有职业性传染病诊断医师资格的主检医师，肺功能检查医师 1 名。
	放射因素类	至少 1 名具有职业性放射性疾病诊断医师资格的主检医师，眼科检查医师 1 名。
	其他类 (特殊作业类)	至少 1 名具有职业性其他疾病诊断医师资格的主检医师，神经科、电测听、影像科、肺功能检查医师各 1 名。
技术和质量负责人 基本要求		技术负责人、质量负责人应为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。
人员培训基本要求		技术负责人、质量负责人及职业健康检查相关技术人员每 2 年参加省级组织的职业健康检查、职业病诊断相关法律、法规和标准培训并考核合格。

备注：开展各类业务项目职业健康检查需要配置的技术人员为基本人员配置要求+各类业务项目人员配置基本要求的人员。

## 附件 3

## 江苏省职业健康检查机构申请备案 仪器设备配置标准

体检项目	设备名称	数量要求 (台/件/套)
一	常规功能检查仪器	
所有体检项目	额镜	1
	视力表	1
	色盲表	1
	电测听仪	1
	心电图仪	1
	肺功能仪	1
	B 超	2
	X 光机或 DR 机	1
	血压计	2
	听诊器	4
	叩诊锤	4
二	特殊功能检查仪器	
粉尘因素类	肺功能仪	1
	高仟伏 X 光机或 DR 机	1
化学因素类	骨密度计	1
	神经-肌电图*	1/0
物理因素类	电测听室+电测听仪	1
	眼底镜	1
	裂隙灯	1
生物因素类	彩色多普勒超声检查仪	1
	脑电图*	1/0
	头颅 CT*	1/0
放射因素类	视野检查仪	1
	眼底镜	1
	裂隙灯	1
特殊因素类	电测听室+电测听仪	1
	脑电图*	1/0
	神经-肌电图*	1/0
	肺功能	1
	超声心动图*	1/0
	下肢动静脉彩色多普勒超声*	1/0
	颈椎正侧位、鼻窦 X 射线摄片机	1
	声阻抗声反射阈测试仪*	1/0
	耳声发射仪*	1/0
听觉脑干诱发电位仪*	1/0	
多频稳态听觉电位仪*	1/0	

<b>三</b>	<b>常规实验室检测仪器</b>	
所有因素	光学显微镜	1
	分光光度计(紫外及荧光)血氧饱和度测定仪	1
	五分类血球分析仪	1
	生化分析仪(半自动或全自动)	1
	尿液分析仪	1
	分析天平(1/1000)	1
	分析天平(1/10000)	1
	普通冰箱	1
	低温冰箱(-20℃)	1
	酶标仪/全自动酶免仪	1
	洗板机	1
	电解质分析仪	1
	去湿机	1
	恒温水浴箱	1
	离心机	1
	高温炉	1
	干燥箱	1
生物显微镜	1	
<b>四</b>	<b>特殊实验室检查仪器</b>	
粉尘因素类	/	/
化学因素类	分光光度计	1
	原子吸收分光光度计*	1/0
	测汞仪或原子荧光分光光度计*	1/0
	高效液相色谱仪气相色谱仪*	1/0
	氟电极*	1/0
	样品消化装置	1
	样品混匀装置	1
	磁力搅拌器	1
超声波清洗器	1	
放射因素类	染色体分析系统*	1/0
	化学发光仪	1
生物因素类	P2 实验室或 P3 实验室	1
特殊因素类	/	/
<b>五</b>	<b>其他配套设施</b>	
所有因素	电脑及打印设备	按照功能科室配套
	网络及服务器	1
	职业健康体检软件系统	1
<b>六</b>	<b>仪器设备的管理要求</b>	
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。		
<b>七</b>	<b>生物检测能力的要求</b>	
开展毒物化学生物样本检测的机构应当是符合质量控制相关要求的职业健康检查机构。		
<b>八</b>	<b>外出职业健康检查设备要求</b>	
移动 DR 及标准隔音室车一辆,无线局域网体检系统 1 套。		

备注:打“\*”者为可分包仪器设备。被分包机构应当是符合质量控制相关要求的职业健康检查机构。

附件 4

## 江苏省职业健康检查机构申请备案 检验/检测能力配置标准

类别	检验/检测能力配置项目名称
功能 检查	肝胆脾双肾及附件 B 超、心电图、肺通气功能、肺弥散功能、纯音听阈测定、晶状体、眼底检查、胸部高仟伏 x 线摄片或 DR 摄片、骨骼 X 线摄片、神经传导速度、超声心动图、下肢动静脉彩色多普勒超声、声阻抗声反射阈测试、耳声发射、听觉脑干诱发电位、多频稳态听觉电位、头颅 CT
临床 检验 类别	全血细胞分析（五分类）、网织 RBC 计数、血沉、血型、异形淋巴细胞计数、嗜酸细胞计数、血红蛋白测定、血小板计数、尿液分析（尿 11 项指标）、大便常规、血清丙氨酸转移酶、血清天冬氨酸氨基转移酶、血清总蛋白、血清白蛋白、血清球蛋白、血清白蛋白与球蛋白比值、血清碱性磷酸酶、血清 $\gamma$ -谷氨酰氨基转移酶、血清总胆红素、血清直接胆红素、全血或红细胞胆碱酯酶活性、血清甘油三酯、血清总胆固醇、血清高密度脂蛋白、血清低密度脂蛋白、血清载脂蛋白 B、肌钙蛋白、乳酸脱氢酶、血清肌酸激酶、血清肌酸激酶同工酶、血清 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、血清葡萄糖、血清尿素、血清肌酐、血钾、血钠、血氯、血钙、血磷、血尿酸(UA)、血清 $\beta 2$ 微球蛋白（ $\beta 2$ -MG）、尿 $\beta 2$ 微球蛋白、尿 $\alpha 1$ 微球蛋白、免疫球蛋白总量测定、乙型肝炎表面抗原测定、乙型肝炎表面抗体测定、乙型肝炎 e 抗原测定、乙型肝炎 e 抗体测定、乙型肝炎核心抗体测定、虎红缓冲液玻片凝集试验、酶联免疫吸附试验、淋巴细胞微核试验*、外周血淋巴细胞染色体畸变试验*、血氧饱和度、类风湿因子、血浆乳酸浓度
毒物 化学 检测	尿铅*、血铅*、尿镉*、尿铊*、尿汞*、尿砷*、发砷*、尿氟*、尿锰*、尿铍*、尿铬*、尿镍*、血镍*、血溴*、尿溴*、血甲醇或甲酸*、尿甲醇或甲酸*、尿三氯乙酸*、尿反-反粘糠酸*、尿酚*、尿视黄醇结合蛋白、尿 $\delta$ -氨基乙酰丙酸*、红细胞锌原卟啉*、血碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白定量

备注：打“\*”者为可分包项目。被分包机构应当是符合质量控制相关要求的职业健康检查机构。



附件 5

## 江苏省职业健康检查机构申请备案 质量管理制度标准

内容 序号	质量管理制度
1	职业健康检查质量管理制度
2	所有岗位的岗位职责
3	所有仪器设备的操作规程
4	门诊职业健康体检、检验检测、功能检查、主检、出具体检报告、信息报告、数据上传、档案管理等各种方法的操作规程
5	外出职业健康体检操作程序
6	职业健康监护相关的法律、法规和标准收集及应用的操作规程
7	职业健康监护人群界定操作规程
8	职业健康监护分类和周期
9	职业健康监护方法和检查指标确定程序
10	职业健康检查的委托、要求或合同审核程序
11	职业健康检查服务流转标识及可追溯性控制程序
12	职业病危害因素界定与职业健康监护规程
13	分包项目的样品采集、流转程序
14	分包项目检验检测结果确认和应用程序
15	职业性健康检查结果发放管理程序
16	职业健康检查过程质量控制管理程序
17	职业健康检查个体报告和总结报告质量控制管理程序

**备注：**以上制度文件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，按照相关的法律法规和标准的要求，制定符合本单位工作实际的职业健康检查工作相关的制度文件，并确保落实到位。

附件 6

## 江苏省职业健康检查机构申请备案 信息报告配置标准

项目名称	信息报告配置标准
计算机	计算机数量要能满足工作需要
职业健康体检软件	具备职业健康体检软件
网络系统	具备网络系统
信息报告基本要求	应配置信息化管理人员 1 名，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	职业健康检查机构体检软件应能与江苏省职业病防治信息管理平台实现互联互通和数据完整对接。
信息报告数据上传内容	按照平台数据上传要求及时完整的上传职业健康监护数据、职业健康监护报告卡信息、重点职业病监测数据、以及疑似职业病人的台账信息等。
信息报告数据上传时限	职业健康检查工作完成后 15 日内完成相关信息上传和报告。

附件 7

## 江苏省职业健康检查机构 开展外出职业健康检查备案申请表

单位名称		
申请项目	<input type="checkbox"/> 1. 接触粉尘作业人员职业健康检查 <input type="checkbox"/> 2. 接触化学因素人员职业健康检查 <input type="checkbox"/> 3. 接触物理因素人员职业健康检查 <input type="checkbox"/> 4. 接触生物因素人员职业健康检查 <input type="checkbox"/> 5. 接触放射因素人员职业健康检查 <input type="checkbox"/> 6. 其他（特殊作业等）人员职业健康检查	
外出职业健康检查 样本处理能力	样本采集及保存	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	样本的检测能力	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	生物安全和防护能力	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
<p style="text-align: center;">年 月 日，经江苏省疾病预防控制中心组织的专家_____、_____、            _____、_____、_____（不少于 5 名）对_____（单位名称）远程职业健康检查和样本处理能力进行核定，认定其具备开展外出职业健康检查工作的能力。</p> <p>专家签名： 江苏省疾病预防控制中心工作人员签名：</p>		
外出职业健康检查 车辆、设备等情况	车辆配置情况	
	车载设备配置情况	
	信息化体检系统情况	
<p>本单位保证上述资料的真实性、准确性、合法性，并承担法律责任。</p> <p>申请单位法定代表人（签字）：_____ 申请单位（盖章）：_____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

附件 8

## 江苏省职业健康检查机构备案回执

编号：( ) 苏卫职检备字 (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：

江苏省卫生健康委员会(公章)

年 月 日

附件 9

## 江苏省职业健康检查机构备案变更申请表

申请项目 \_\_\_\_\_

申请单位 \_\_\_\_\_

申请日期 \_\_\_\_\_

江苏省卫生健康委员会制

## 填写说明

- 一、本表用于申请江苏省职业健康检查机构备案变更（单位名称、地址、路名路牌、法定代表人）。
- 二、申请机构应当在申请表封面加盖机构公章。
- 三、申请机构基本情况及申请变更内容由申请机构填写。
- 四、表中“负责人”，是指法人机构法定代表人姓名。

## 江苏省职业健康检查机构备案变更申请表

机构名称（盖章）				负责人	
地 址				邮 编	
联 系 人		电 话		传 真	
变更事项	变更前			变更后	
机构名称					
法定代表人 (负责人)					
地 址					
路名路牌					
提交 资料	<input type="checkbox"/> 变更前《江苏省职业健康检查机构备案回执》 <input type="checkbox"/> 申请单位法人资格材料 <input type="checkbox"/> 《医疗机构执业许可证》				

