

职业健康检查机构卫生监督 执法工作规范

Specification for health supervision and law enforcement in
occupational medical examination organization

地方标准信息服务平台

2024-05-16 发布

2024-06-16 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 程序和要求	2
5 内容和方法	3
6 结果处理	5

地方标准信息服务平台

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省卫生监督所、江苏省疾病预防控制中心、昆山市卫生监督所。

本文件主要起草人：李勇、王金敖、王宾、柯德兵、沈士卫、孙震、石华斌、王超、丁帮梅、顾永生。

地方标准信息服务平台

职业健康检查机构卫生监督 执法工作规范

1 范围

本文件规定了职业健康检查机构卫生监督执法工作的程序和要求、内容和方法及结果处理。

本文件适用于本省各级卫生健康、疾病预防控制主管部门及其卫生监督机构对职业健康检查机构的卫生监督执法工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用文件而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范

GBZ 188 职业健康监护技术规范

GBZ/T 260 职业禁忌证界定导则

GBZ/T 325 疑似职业病界定标准

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

职业健康检查 **occupational medical examination**

通过医学手段和方法,针对劳动者接触的职业病危害因素可能产生的健康影响和健康损害进行临床医学检查,了解受检者健康状况,早期发现职业病、职业禁忌证和可能的其他疾病和健康损害的医疗行为。职业健康检查是职业健康监护的重要内容和主要的资料来源。

注:职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时健康检查。

3.2

职业健康检查机构 **occupational medical examination organization**

已取得《医疗机构执业许可证》,经省级卫生健康主管部门备案,具备职业健康检查条件并能提供职业健康检查服务的医疗卫生机构。

3.3

职业病危害因素 **occupational hazard factor**

职业活动中存在的各种有害的化学、物理、生物因素以及在作业过程中产生的其他职业有害因素。

3.4

主检医师 **chief examiner**

从事职业健康检查相关工作三年以上,具有中级以上职称和职业病诊断资格的执业医师,经所在职业健康检查机构指定,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。

3.5

职业禁忌证 occupational contraindication

劳动者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时,比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重,或者在从事作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或者病理状态。

3.6

疑似职业病 suspected occupational disease

现有接触证据或医学证据尚不能确定接触职业病危害因素的劳动者所患疾病是否是职业病,需要进一步收集证据以明确诊断的一种暂时的疑似疾病状态。

3.7

复查者 re-visiting patient

职业健康检查时发现单项或多项与所接触职业病危害因素产生职业病危害相关的检查项目指标异常,需要复查确定者。

3.8

个人职业健康检查报告 personal occupational medical examination report

每个受检劳动者的体检表,内容包括受检者姓名、性别、接触有害因素名称、检查异常所见、本次体检结论和建议等。

3.9

职业健康检查总结报告 occupational medical examination summary report

在体检结束 30 个工作日内向用人单位出具的对本次体检的全面总结和一般分析报告,内容包括受检单位、职业健康检查种类、应检人数、受检人数、检查时间和地点,体检工作的实施情况,发现的疑似职业病、职业禁忌证和其他疾病的人数和汇总名单、处理建议等。

4 程序和要求

4.1 监督检查前准备

准备相关法律、法规、规章、标准、规范性文件以及被检查机构基本情况等资料,根据需要确定检查内容,设计检查表。现场检查的职业卫生监督执法人员应不少于 2 人,明确工作职责分工。准备移动执法终端、便携式打印机、便携式计算机、执法记录仪等执法取证装备。

4.2 监督检查前告知

告知监督检查目的、性质、依据、内容等,要求被检查机构归集与检查相关的台账资料,告知被检查机构所享有的权利和义务。

4.3 现场监督检查

职业卫生监督执法人员主动向被检查机构出示有效执法资格证件,严格执行卫生监督执法全过程记录制度,在被检查机构相关工作人员陪同下,采取听取汇报、查阅资料、现场查看、现场询问、提取证据等方式,按照检查分工进行检查和核查。检查过程中应遵守被检查机构的卫生、安全及保密等管理规定。具备条件的,可实施非现场监督检查。

4.4 监督检查结果反馈和处理

现场检查结束后,职业卫生监督执法人员制作《现场笔录》《卫生监督意见书》等执法文书,整理图片、录音、影像等其他记录,由被检查机构负责人或陪同人员确认检查笔录和图片等记录是否属实。职业卫生监督执法人员应按规定向被检查机构反馈检查结果,若存在涉嫌违法违规行为的,提出整改意见,并告知接受调查与处理的程序和要求。

5 内容和方法

5.1 机构条件

5.1.1 检查有无《医疗机构执业许可证》《江苏省职业健康检查机构备案回执》,涉及放射检查项目的还需查看有无《放射诊疗许可证》。

5.1.2 核查《医疗机构执业许可证》《放射诊疗许可证》中机构名称、地址、法定代表人、有效期、许可项目等内容,以及发生变化是否及时变更,核查《医疗机构执业许可证》副本备注栏是否注明检查类别和项目等信息。

5.1.3 核查医疗卫生机构是否在开展职业健康检查之日起 15 个工作日内备案,备案信息发生变化时是否在 10 个工作日内提交变更信息。

5.2 人员配置

5.2.1 检查是否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,查阅其相关资质证书,核查注册地点和执业范围等。

5.2.2 检查取得职业病诊断资格的执业医师配置情况,查阅其职业病诊断医师资格证书。

5.2.3 检查是否指定相应类别的主检医师,有无任命文件,指定的主检医师有无执业医师证书、中级以上专业技术职务任职资格、职业病诊断资格证书及从事职业健康检查相关工作三年以上证明,是否熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准等。

5.2.4 检查是否具备与开展的职业健康检查类别和项目相符合的临床检查及检测能力的人员,查阅相关执业证明。

5.3 场所和能力

5.3.1 检查是否具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室,建筑总面积是否不少于 400 m²,每个独立的检查室使用面积是否不少于 6 m²。

5.3.2 检查是否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,需计量检定的仪器是否按规定计量检定。

5.3.3 检查是否具有相应的职业卫生生物监测能力,有委托检查项目(外周血淋巴细胞微核试验、染色体畸变、血铅、尿铅检测等)的查看有无有效的委托协议和被委托机构的资质证明。

5.4 质量管理

5.4.1 检查是否建立职业健康检查质量管理制度,核查质量管理制度制定和落实情况及质量控制运行记录的完整性和规范性。

5.4.2 检查是否按规定对工作人员开展培训,查阅相关培训证明材料。

5.4.3 检查是否存在泄露劳动者个人隐私信息的情形。

5.4.4 检查职业健康检查项目、操作程序和检验方法是否符合相关规范要求,现场生物样品等采集、检

验是否符合规范要求。

5.4.5 检查是否按规定参加实验室比对,有无相应的合格证明。

5.4.6 检查是否按规定参加职业健康检查质量考核工作,是否存在参加质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的情况。

5.5 技术服务

5.5.1 检查是否在备案的检查类别和项目范围内开展相应的职业健康检查。

5.5.2 检查是否依据 GBZ 98、GBZ 188 等相关技术规范,结合用人单位提交的资料,明确用人单位应当检查的项目和周期,是否由具备相应资质的主检医师负责确定。

5.5.3 检查开展职业健康检查是否有与用人单位签订的委托协议书等。

5.5.4 抽查劳动者个人职业健康检查报告,查看报告内容是否完整、无缺项,包括受检者基本信息、职业史、职业病危害因素接触史等基本情况,常规检查、体格检查、实验室检查和影像学检查等检查项目,检查结论和处理建议等。

5.5.5 抽查劳动者个人职业健康检查报告,核查必检项目是否齐全;核查相应的原始记录、检验报告单等的完整性和规范性;核查报告中的检查结论、签名等的规范性;核查主检医师有无超资质范围审核职业健康检查报告的情况;核查职业禁忌证判定是否符合 GBZ/T 260 等规范要求,疑似职业病的判定是否符合 GBZ/T 325 等规范要求;检查复查者的复查结果;对发现有与接触职业病危害因素相关的职业健康损害的,是否提出预防性措施,防止职业健康损害进一步发展。

5.5.6 抽查用人单位职业健康检查总结报告,查看报告格式是否规范、内容是否齐全,包括受检单位基本信息、职业健康检查种类、应检人数、受检人数、检查时间和地点、职业健康检查实施的详细过程等。核查依据标准是否正确、无遗漏,必检项目是否齐全;检查结论和处理意见是否确切;报告用语、计量单位是否规范;职业性健康损害与其他体检结果是否分开列出;是否有主检医师等签名。

5.5.7 发现职业禁忌证的,检查是否提出脱离接触建议;发现可能患有疑似职业病时,检查出具“疑似职业病”检查结论及建议情况。

5.5.8 抽查放射工作人员职业健康监护档案,查看放射工作人员职业健康检查是否符合 GBZ 98 等规范要求。

5.5.9 抽查职业健康检查档案,核查有无出具虚假证明文件的情形。

5.6 信息报告和告知

5.6.1 检查是否具备《江苏省职业健康检查机构备案管理办法》要求的信息报告条件,是否建立完善的内部职业健康检查信息管理系统。

5.6.2 检查是否在职业健康检查结束之日起 30 个工作日内将职业健康检查结果,包括劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报告,书面告知用人单位。

5.6.3 发现职业禁忌证或疑似职业病病人的,检查是否及时通知用人单位和告知劳动者本人,查阅通知、告知记录。发现疑似职业病病人的,检查是否向所在地卫生健康主管部门报告,查阅报告记录。

5.6.4 检查是否定期向当地卫生健康主管部门报告职业健康检查(包括外出职业健康检查)工作情况。

5.7 档案管理

5.7.1 检查是否按规定建立职业健康检查档案,是否有独立的职业健康检查档案室。

5.7.2 抽查职业健康检查档案,核查是否包括职业健康检查委托协议书、用人单位提供的相关资料、出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料及其他有关材料等。

5.7.3 检查是否按规定保存职业健康检查档案,档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结

束之日起不少于 15 年。

5.8 外出职业健康检查

5.8.1 检查是否有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件。

5.8.2 检查是否在执业登记机关管辖区域内或者省卫生健康主管部门指定区域内开展外出职业健康检查。

5.8.3 进行医学影像学 and 实验室检测,检查是否满足放射防护和生物安全的管理要求。

6 结果处理

6.1 依法处理

6.1.1 县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门及其卫生监督机构对职业健康检查机构监督执法时,发现的问题应出具执法文书,立即责令限期整改,及时对整改情况进行核查。

6.1.2 对存在违法违规行为的职业健康检查机构应按照相关法律法规规定和程序依法予以处理,并按规定纳入信用监管。

6.2 报告和移交

6.2.1 对重大职业卫生违法案件,县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门应当及时向相应上级部门报告。

6.2.2 对在监督执法中发现的不属于本部门管辖范围的涉嫌违法行为要向相关部门通报,并移交相关材料;涉及刑事责任追究的按规定移交相关部门处理。

6.3 其他事项

6.3.1 及时完成案卷整理、案卷归档等工作。

6.3.2 存在提取物证情形时,结案后要按照相关规定及时返还,并给出明确说明和书面记载。

6.4 信息公开

县级以上地方人民政府及卫生健康、疾病预防控制主管部门应当按规定公开监督执法检查情况,依法公示。