

省卫生厅关于印发《江苏省职业卫生技术服务机构资质审定工作程序》和《职业卫生技术服务机构资质条件》的通知

苏卫疾控〔2004〕29号 2004年7月6日

各市卫生局、省疾病预防控制中心、省卫生监督所：

为了进一步规范我省职业卫生技术服务机构

的资质审定工作，依据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国职业病防治法》等法律以及卫生部有关规章的规定，我厅制定了《江苏省职业

卫生技术服务机构资质审定工作程序》和《江苏省职业卫生技术服务机构资质条件》，现印发给你们，请遵照执行。以前我厅下发的相关文件与此文不吻合之处，以此文为准。

为了保证资质审定工作的公正、公平、公开，我厅指定江苏省卫生监督所为我省职业卫生技术服务机构资质申请的具体事务受理单位，负责进行资料审查、评审意见汇总上报，同时依法对职业

卫生技术服务机构实行监督管理；指定江苏省疾病预防控制中心为我省职业卫生技术服务机构资质审定的技术评估单位，并负责相关人员的技术培训。

江苏省卫生监督所自2004年7月15日起正式受理职业卫生技术服务机构资质审定的相关申请。省卫生监督所地址：南京市江苏路172号，邮编：210009，受理咨询服务电话：025-83231229。

江苏省职业卫生技术服务机构资质审定工作程序

第一章 总 则

第一条 为加强对职业卫生技术服务机构的管理，规范相关机构的资质审定工作，提高职业卫生技术服务工作质量，依据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国职业病防治法》以及卫生部《职业卫生技术服务机构管理办法》等法律、法规和规定，结合我省实际，制定本工作程序。

第二条 在本省范围内开展下列服务项目的职业卫生技术服务机构，必须取得省卫生行政部门颁发的职业卫生技术服务机构资质证书，并按照资质证书载明的服务项目，开展职业卫生技术服务工作：

- (一)职业病危害因素的检测与评价；
- (二)放射卫生防护检测与评价；
- (三)建设项目职业病危害评价(乙级)。

第三条 申请开展职业卫生技术服务的机构应当具备以下条件：

- (一)具有法人资格；
- (二)具有专门从事相应职业卫生技术服务项目的内设机构和固定的办公场所、工作场所、工作条件；
- (三)能够独立开展相应的职业卫生技术服务工作，配备满足需要的专业技术人员、技术能力、仪器设备和实验室；
- (四)具有健全、完善的质量管理体系和规章制度、工作规范、岗位职责；

开展各项职业卫生技术所需具备的具体条件另行发布。

第四条 职业卫生技术服务机构的资质审定应当遵循公开、公平、公正和便民的原则，提高办事效率，提供优质服务。

第二章 申请与受理

第五条 申请单位申请开展本程序第二条所

列职业卫生技术服务项目的，应当向省卫生行政部门提出书面申请，并向省卫生行政部门指定的申请受理单位提交下列材料：

- (一)法定代表人签署的申请表；
- (二)法人资格证明材料；
- (三)职业卫生技术服务质量管理体系文件；
- (四)拟申请开展的职业卫生技术服务项目；
- (五)在拟申请开展的服务项目范围内，能够证明具有相应业务能力的材料，包括：申请单位简介、主要技术人员名单及简介、实验室有关资料、相关仪器设备清单、曾经完成的相关工作(技术)总结报告等。

第六条 《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请表》可以向省卫生行政部门指定的申请受理单位索取或者从江苏省卫生厅网站下载(网址：<http://www.jsbst.gov.cn>)。申请单位除到受理单位现场提出申请之外，也可以通过委托代理人提出申请(委托代理人应提交委托单位的委托书)。

第七条 申请单位应当如实提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。申请材料应使用A4规格纸张打印(中文使用宋体小4号字，英文使用12号字)，各项内容应当完整、清楚，不得涂改。所有申请材料应一式二份，其中原件一份、复印件一份，申请表应由申请单位法定代表人签署，并加盖申请单位公章，复印件应当清楚并与原件完全一致。

第八条 受理单位在受理申请单位的申请时，发现申请项目依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请单位不受理；发现申请项目依法不属于省卫生行政部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请单位向有关行政机关申请。

受理单位按前款规定作出处理时，应当向申

请单位出具《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请不予受理通知书》。不予受理通知书应载明不予受理原因,并加盖专用印章、注明日期。不予受理通知书一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

第九条 对符合本程序第二条所列服务项目的申请材料,受理单位核对无误后,应当即时向申请单位出具《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请材料接收单》。材料接收单一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

第十条 受理单位接收申请材料后,应当按照有关规定对申请材料的完整性和规范性进行审查,并提出审查意见:

(一)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,受理单位应当在接收申请材料之日起5日内,一次告知申请单位需要补正的全部内容,并出具《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请材料补正通知书》。补正通知书一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

(二)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请单位已经按照要求提交全部补正申请材料的,受理单位应当在接收申请材料之日起5日内,向申请单位出具《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请受理通知书》,正式受理其申请。受理通知书一式二份,一份交申请单位,一份存档备查。

第十一条 受理单位应当在受理之日起5日内,将申请材料(复印件)及受理通知书(复印件)转交省卫生厅指定的技术评估单位。

第三章 技术评估

第十二条 技术评估单位在收到受理单位转交的申请材料后,应当在60日内完成对申请单位的技术评估工作。

技术评估工作由技术评估单位组织专家组,采取申请材料的技术审查和现场技术考核相结合的方法进行。专家组的专家由省卫生行政部门从职业卫生技术服务机构资质审定专家库中抽取5名以上(单数)专家组成。

第十三条 申请单位申请开展的职业卫生技术服务项目中,已经通过中国实验室国家认可委员会认可的职业卫生检测项目(以认可证书为准),可以免于现场技术考核。

第十四条 现场技术考核的程序和内容包括:

(一)与申请单位接洽,安排现场技术考核日

程;

(二)听取申请单位法定代表人或相关负责人介绍资质申请的基本情况,听取技术负责人介绍技术方面情况;

(三)按样品交接程序交接考核样品;

(四)依据申请材料,现场核查有关的规章制度、质量手册、操作程序、档案资料和相关材料;

(五)采取笔试、现场提问或操作考核等形式,考核技术负责人及其他技术人员的专业知识和操作能力;

(六)查验有关设施、仪器设备、工作场所,抽查原始工作记录、报告和总结;

(七)收取考核样品检测报告;

(八)专家组讨论评审意见,并进行投票,做出现场考核结论,填写技术评估表;

(九)向申请单位反馈现场考核的意见及建议;

(十)听取申请单位对现场考核结果的意见及解释、说明;

(十一)对有争议的问题,必要时进行复核。

第十五条 专家组通过对申请材料的技术审查和现场技术考核,完成技术评估报告,技术评估报告应由专家组成员签字,并连同考核原始记录及有关材料提交技术评估单位。

技术评估单位收集汇总有关材料后,在5个工作日内转交受理单位。

第四章 报批与决定

第十六条 受理单位应当在接到技术评估报告之日起10日内,完成对技术评估程序和技术评估意见的审核,作出综合性审核结论,报省卫生行政部门审批。

审核结论分为建议批准、建议整改后批准、建议不予批准。

第十七条 省卫生行政部门应当在收到上报材料之日起5日内,作出是否批准的决定。

第十八条 省卫生行政部门作出审批决定后,由受理单位根据下列情况分别作出处理:

(一)省卫生行政部门作出批准决定的,受理单位应当在10日内,制作完成《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》,并通知申请单位领取证书,有关材料存档备查;

(二)省卫生行政部门作出整改后批准决定的,受理单位应当在10日内,制作完成《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请整改意见通知书》,

并通知申请单位领取；

(三)省卫生行政部门作出不予批准决定的,受理单位应当在10日内,制作完成《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请不予批准通知书》,并通知申请单位领取。

第十九条 申请单位凭《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请受理通知书》、申请单位介绍信、领取人身份证领取《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》,并在资质证书发放登记表上签字。

第二十条 对于整改后批准的申请单位,申请单位应在接到《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请整改意见通知书》之日起三个月内,按照要求进行整改,并向受理单位提交整改报告。

第二十一条 受理单位应当在接到申请单位整改报告之日起10日内完成审核,并按照本程序第十六条的规定作出审核结论,报省卫生行政部门审批。必要时,可按照本程序第三章的规定,进行现场验证。

第二十二条 申请单位对省卫生行政部门作出的不予批准决定不服的,自收到《江苏省职业卫生技术服务机构资质申请不予批准通知书》后,可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 变更与延续

第二十三条 职业卫生技术服务机构发生下列情况时,应当向省卫生行政部门申请办理变更手续:

- (一)机构分立或者合并的;
- (二)机构停业、破产或者其他原因中止业务的;
- (三)变更机构名称、地址或者法定代表人的。

第二十四条 职业卫生技术服务机构申请办理变更手续的,应当向省卫生行政部门指定的申请受理单位提交书面申请和有关部门出具的证明文件,并附《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》原件。

第二十五条 职业卫生技术服务机构在已批准的服务项目之外,拟扩增服务项目的,扩增服务项目应当按照本程序第二章的规定提出申请。

省卫生行政部门按照本程序规定,对职业卫生技术服务机构扩增服务项目进行审批后,符合条件的予以换发《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》,增列服务项目。

第二十六条 《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》不得伪造、涂改、出卖、转让或者出借。

《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》遗失的,应当及时申明,并向省卫生行政部门申请补发。

第二十七条 《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》有效期四年,职业卫生技术服务机构应当在有效期届满六个月前,向省卫生行政部门申请续展,并向受理机构提交《江苏省职业卫生技术服务资质申请表》和有关材料。

经省卫生行政部门复核合格的,予以换发《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》,准予延续。逾期未申请续展的,其《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》自动失效。

第二十八条 省卫生行政部门对取得资质的职业卫生技术服务机构实行年检,并组织经常性监督检查。年检和抽查的内容包括:

- (一)是否按照职业病防治法的规定履行法定职责;
- (二)是否按照资质证书载明的服务项目开展职业卫生技术服务;
- (三)职业卫生技术服务人员是否具备执业能力;
- (四)是否按照职业卫生技术服务工作规范开展工作;
- (五)所出具的职业卫生技术服务报告是否符合规范要求;
- (六)职业卫生技术服务档案是否完整;
- (七)内部质量管理体系是否健全;
- (八)是否存在出具虚假证明文件等违法行为。

第二十九条 职业卫生技术服务机构应当在《江苏省职业卫生技术服务机构资质证书》批准之日起,每届满一年前一个月向省卫生行政部门提出年检申请,并向受理单位提交《江苏省职业卫生技术服务机构申请表》和有关材料。未申请年检的职业卫生技术服务机构,视为自动放弃职业卫生技术服务资质。

省卫生行政部门应当在收到年检申请后20日内作出年检是否合格的决定。

第三十条 通过年检的职业卫生技术服务机构,由省卫生行政部门在其资质证书上加贴年检合格标识。

年检或者抽查不合格的,由省卫生行政部门

责令限期三个月内进行改正,改正期间暂停其职业卫生技术服务工作。改正期结束,合格者准许继续执业;不改正或者经检查仍不合格的,由省卫生行政部门取消其资质,并收缴资质证书。

第三十一条 职业卫生技术服务机构对年检或者抽查复核决定不服的,可以依法申请行政复议

议或者提起行政诉讼。

第六章 附 则

第三十二条 本工作程序由江苏省卫生厅负责解释。

第三十三条 本工作程序自2004年7月15日起施行。

职业卫生技术服务机构资质条件

职业病危害因素检测与评价、建设项目职业病危害评价(乙级)机构资质基本条件

一、机构条件

- (一)具有法人资格;
- (二)能独立开展相应技术服务工作;
- (三)有固定的办公场所和从事相应技术服务的工作场所、工作条件;
- (四)岗位设置合理,职责明确;
- (五)通过计量认证,并具有完善的质量保证体系;

二、人员要求

(一)基本条件

- 1.有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。
- 2.熟悉相关法律、标准和文件以及本单位质量管理手册。
- 3.专业技术负责人应精通本专业业务,专业人员的专业与申请的技术服务项目相一致。
- 4.专业技术人员必须经省级培训并考核合格后持证上岗。

(二)有关人员具体条件

- 1.申请建设项目职业病危害评价、职业危害因

素检测与评价资质的,应当具有项目评价、卫生检测和质量控制等方面的专业技术人员。项目评价人员应当包括卫生工程(可委聘)和职业卫生专业技术人员。外聘(含返聘)技术人员不得超过从事该项目总人数的20%,技术负责人不得外聘。

- 2.申请建设项目职业病危害评价乙级资质的,项目评价、质量控制方面的技术负责人必须具有相关专业高级专业技术职称,并从事相关专业工作3年以上。卫生检测方面技术负责人应当具有高级以上专业技术职称,从事相关专业工作3年以上。

各类专业技术人员中中级以上技术职称的专业人员人数不得少于专业人员总数的30%。

- 3.申请职业病危害因素检测与评价资质的,项目评价技术负责人、卫生检测技术负责人必须具有相关专业副高级以上专业技术职称,并从事相关专业工作3年以上。卫生检测人员应当具有中级以上专业技术职称,从事相关专业工作3年以上。

三、仪器设备

(一)申请单位应当具有所申请的技术服务项目所必需的仪器设备:

| 检测项目 | 仪器设备 |
|---------------------|--|
| 一、工作场所空气和生物样品中化学物检测 | 空气采样器(包括防爆)、空气样品收集器、个体空气采样器、电子分析天平(1/10000)、电子分析天平(1/1000)、普通冰箱 低温冰箱(-20℃)、磁力搅拌器、超声波清洗器、恒温水浴箱、离心机、高温炉、干燥箱、压力计、温、湿度计、样品浓缩装置、样品混匀装置、样品消化装置、酸度计、CO、SO ₂ 、NO、甲醛、测量仪、分光光度计、原子吸收分光光度计、原子荧光光谱仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪、静态配气装置 |
| 二、工作场所空气中粉尘检测 | 粉尘采样器(包括防爆)、个体粉尘采样器(包括防爆)、呼吸性粉尘采样器(包括防爆)、分析天平(1/10万和1/万各一台)、白金坩锅、玛瑙研钵、去湿机、高温炉、干燥箱、红外线干燥箱、恒温水浴箱、烟尘浓度测定仪、分散度测定器、生物显微镜、皂膜流量计 |
| 三、工作场所中物理因素检测 | 热球式风速仪、辐射热计、通风干湿球温度计、噪声测定仪、倍频程声级计、振动测定仪、微波漏能测试仪、照度计、高频电场测定仪 |

(二)仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作的需要,并能良好运行。

(三)仪器设备应定期进行计量检定,并贴有检定或校验标识。无计量检定规程的仪器设备,应有自行编制的校验和检验方法并进行定期校验。

(四)仪器设备应有完整的操作规程。

四、其他要求

(一)检测实验室应当有良好的内务管理,以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理,便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施。

(二)凡是检测方法或检测仪器有要求的,应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录。

(三)检测方法应尽可能采用国际、国家、行业或地方规定的方法或标准。必要时应具备有检测方

法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件。

(四)职业卫生技术服务机构应编制质量管理手册,并严格开展质量控制。

(五)应当为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。应当编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序。

(六)原始记录和检测报告应按照各自的要求,包含有足够的信息,并且按照规定书写、更改、审核、签章、分发和保存。

(七)申请建设项目职业病危害评价(乙级)资质的,应当具有相关工作经验,并提供2项以上(含2项)相关建设项目职业危害预评价和职业危害控制效果评价的证明资料。

(八)开展职业卫生技术服务的机构应有与其相适应的经费保障。

放射卫生防护检测与评价机构资质基本条件

一、机构条件

(一)具有法人资格;

(二)能独立开展相应技术服务工作;

(三)有固定的办公场所和从事相应技术服务的工作场所、工作条件;

(四)岗位设置合理,职责明确;

(五)通过计量认证,并具有完善的质量保证体系。

二、人员要求

(一)基本条件

1.有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。

2.熟悉相关法律、标准和文件以及本单位质量管理手册。

3.专业技术负责人应精通本专业业务,专业人员的专业与申请的技术服务项目相一致。

4.专业技术人员必须经省级培训并考核合格后持证上岗。

(二)有关人员具体条件

1.申请放射卫生防护检测与评价的,应当有项目评价、放射卫生防护检测和质量控制等方面的专业技术人员。

项目评价、放射卫生检测和质量控制方面的技术负责人必须具有相关专业副高级以上专业技术职称,并从事相关专业工作5年以上。卫生检验方面技术负责人应当具有中级以上专业技术职

称,从事相关专业工作3年以上。

中级以上技术职称的专业人员人数不得少于专业人员总数的30%。

2.外聘(含返聘)技术人员不得超过从事该项目总人数的20%,技术负责人不得外聘。

三、仪器设备

(一)申请单位应当具有所申请的技术服务项目所必需的仪器设备:(见下表)

(二)仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作的需要,并能良好运行。

(三)仪器设备应定期进行计量检定,并贴有检定或校验标识。无计量检定规程的仪器设备,应有自行编制的校验和检验方法并进行定期校验。

(四)仪器设备应有完整的操作规程。

四、其他要求

(一)检测实验室应当有良好的内务管理,以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理,便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施。

(二)凡是检测方法或检测仪器有要求的,应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录。

(三)检测方法应尽可能采用国际、国家、行业或地方规定的方法或标准。必要时应具备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序 and 数据处理规则等作业指导文件。

| 项目名称 | | 主要设备名称 |
|---|--|---|
| 医用辐射卫生防护 | 诊断 X 射线机 | X、 γ 射线测量仪、环境 X、 γ 剂量率仪、 |
| | 诊断 X 射线机(不包括 CT 机、DSA)质量控制 | X 射线剂量仪、数字式 X 射线曝光时间测量仪、千伏(kVp)测量仪、X 射线质控检测工具 |
| | X 射线 CT 机质量控制 | CT 剂量仪/专用电离室、性能检测模体、头部剂量模体、体部剂量模体 |
| | X 射线数字减影装置(DSA)质量控制 | X 射线剂量仪、数字式 X 射线曝光时间测量仪、kVp 测量仪、DSA 性能检测模体、X 射线质控检测工具 |
| | 放射治疗装置(钴-60 治疗机、后装治疗机、医用加速器、 γ 刀、深部治疗机、模拟定位机) | 放疗剂量仪/电离室、标准充水模体、热释光测量装置、中子测量装置、扫描水箱、低感光度胶片、环境 X、 γ 剂量率仪、 α 、 β 表面污染监测仪、X、 γ 射线测量仪 |
| | 核医学设备(SPECT、PET、 γ 照相机) | X、 γ 射线测量仪、环境 X、 γ 剂量率仪、 α 、 β 表面污染监测仪、风速仪、SPECT 性能测试模体、PET 性能测试模体 |
| 非医用的卫生防护检测 | 非医用加速器(不包括中(高)能加速器)、中子发生器、 | X、 γ 剂量率仪、热释光测量装置、中子测量装置、环境 X、 γ 剂量率仪、 |
| | 工业射线探伤机、核子计、测厚仪、料位计等小型密封型放射源、X 射线衍射仪 | X、 γ 剂量率仪、环境 X、 γ 剂量率仪、 α 、 β 表面污染监测仪 |
| | 非密封型放射源应用 | X、 γ 剂量率仪、环境 X、 γ 剂量率仪、 α 、 β 表面污染监测仪、空气取样装置、低本底 α 、 β 测量仪 |
| 职业个人剂量 | X、 γ 射线个人剂量监测 | 热释光剂量元件、热释光测读装置、退火装置 |
| | 中子射线个人剂量监测 | 中子测量用径迹片、蚀刻装置、显微镜或其他测读装置、中子测量用径迹片、蚀刻装置、显微镜或其他测读装置、热释光剂量元件、热释光测读装置、退火装置 |
| | β 射线个人剂量监测 | β 射线个人剂量计、 β 射线个人剂量测读装置 |
| | 人淋巴细胞染色体畸变分析 | 光学显微镜、培养箱、超净工作台 |
| | 淋巴细胞微核实验 | 光学显微镜、培养箱、超净工作台 |
| 环境与生物放射性 | 环境样品(大气、水、土壤及其他固体, 疑被污染的各类场所) | 空气取样装置、低本底 α 、 β 测量仪、低本底 α 能谱仪、 γ 能谱仪、环境 X、 γ 剂量率仪、灰化装置 |
| | 生物样品(粮食、蔬菜、水果等食品, 动物、人体组织和器官, 毛发等) | 低本底 α 、 β 测量仪、低本底 α 能谱仪、 γ 能谱仪、环境 X、 γ 剂量率仪、灰化装置 |
| | 氡(室内、外, 矿山、水、土壤) | 氡测量仪、固体径迹探测元件、元件测读装置、 |
| 核设施与辐照装置等大型设施检测(核电站、核反应堆、辐照加工装置、中(高)能加速器) | | X、 γ 剂量率仪、放疗剂量仪、 γ 能谱仪、低本底 α 、 β 测量仪、低本底 α 能谱仪、环境 X、 γ 剂量率仪、低本底液闪测量仪、中子测量仪 |

(四) 职业卫生技术服务机构应编制质量管理手册, 并严格开展质量控制。

(五) 应当为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。应当编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序。

(六) 原始记录和检测报告应按照各自的要求, 包含有足够的信息, 并且按照规定书写、更改、

审核、签章、分发和保存。

(七) 放射性检测场所, 应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或有证标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动的纪录。

(八) 开展职业卫生技术服务的机构应有与其相适应的经费保障。