

















## 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>			
<p><b>承 诺 书</b></p> <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>申请单位(盖章)</p> <p>年    月    日</p>		<p>法定代表人(签字)</p> <p>年    月    日</p>	



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		
	高千伏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*			

## 江苏省人民政府公报

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					

江苏省人民政府公报

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

序号	内容	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	

江苏省人民政府公报

体检项目	设备名称	数量要求(台/件/套)
<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、胸部高千伏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体系标准

序号	内容	质量管理体系
1	职业健康检查质量管理体系	
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
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。 专家签名: 江苏省疾病预防控制中心工作人员签名:		
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	
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。 申请单位法定代表人(签字): _____ 申请单位(盖章): _____ <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		

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

## 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》			