

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 4 号

《职业卫生技术服务机构管理办法》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过,现予公布,自 2021 年 2 月 1 日起施行。

主 任

A red ink signature in cursive script, reading '马晓伟' (Ma Xitong), the Chairman of the State Health Commission.

2020 年 12 月 31 日

职业卫生技术服务机构管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强对职业卫生技术服务机构的监督管理,规范职业卫生技术服务行为,根据《中华人民共和国职业病防治法》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请职业卫生技术服务机构资质,从事职业卫生检测、评价技术服务以及卫生健康主管部门实施职业卫生技术服务机构资质认可与监督管理,适用本办法。

第三条 本办法所称职业卫生技术服务机构,是指为用人单位提供职业病危害因素检测、职业病危害现状评价、职业病防护设备设施与防护用品的效果评价等技术服务的机构。

第四条 国家对职业卫生技术服务机构实行资质认可制度。职业卫生技术服务机构应当依照本办法取得职业卫生技术服务机构资质;未取得职业卫生技术服务机构资质的,不得从事职业卫生检测、评价技术服务。

第五条 职业卫生技术服务机构的资质等级分为甲级和乙级两个等级。

甲级资质由国家卫生健康委认可及颁发证书。

乙级资质由省、自治区、直辖市卫生健康主管部门认可及颁发

证书。

国家卫生健康委和省、自治区、直辖市卫生健康主管部门统称资质认可机关。

第六条 取得甲级资质的职业卫生技术服务机构,可以根据认可的业务范围在全国从事职业卫生技术服务活动。

取得乙级资质的职业卫生技术服务机构,可以根据认可的业务范围在其所在的省、自治区、直辖市从事职业卫生技术服务活动。

下列用人单位的职业卫生技术服务,必须由取得甲级资质的职业卫生技术服务机构承担:

- (一)核设施的用人单位;
- (二)生产经营的装置(设施)跨省、自治区、直辖市的用人单位。

第七条 国家卫生健康委负责指导全国职业卫生技术服务机构的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内职业卫生技术服务机构的监督管理工作。

第八条 国家鼓励职业卫生技术服务行业加强自律,规范执业行为,维护行业秩序。

第二章 资质认可

第九条 申请职业卫生技术服务机构资质的申请人,应当具

备下列条件：

(一)能够独立承担民事责任；

(二)有固定工作场所，实验室、档案室等场所的面积与所申请资质、业务范围相适应；

(三)具有符合要求的实验室，具备与所申请资质、业务范围相适应的仪器设备；

(四)有健全的内部管理制度和质量保证体系；

(五)具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员。申请甲级资质的，专业技术人员不少于三十名；申请乙级资质的，专业技术人员不少于十五名；

(六)有专职技术负责人和质量控制负责人。申请甲级资质的，专职技术负责人具有高级专业技术职称和五年以上职业卫生相关工作经验；申请乙级资质的，专职技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上职业卫生相关工作经验。质量控制负责人具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上相关工作经验；

(七)具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力。申请甲级资质的，机构主要负责人和关键岗位负责人应当具有从事职业卫生技术服务工作五年以上工作经历；

(八)截至申请之日五年内无严重违法失信记录；

(九)正常运行并可以供公众查询信息的网站；

(十)法律、行政法规规定的其他条件。

第十条 申请人应当组织专业技术人员接受专业培训,确保专业技术人员熟悉职业病防治法律、法规和标准规范,并具备与其从事的职业卫生技术服务相适应的专业能力。

对专业技术人员的培训,申请人可以自行开展或者委托有条件的培训机构开展。专业技术人员的培训计划、培训记录(包括书面及影像资料)等应当归档备查。

第十一条 申请人应当提交下列材料:

- (一)法定代表人或者主要负责人签署的申请表;
- (二)法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术的法律责任、义务、权利和风险的承诺书;
- (三)营业执照或者其他法人资格证明;
- (四)工作场所产权证明或者租赁合同;
- (五)专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其技术职称证书、劳动关系证明;
- (六)仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图;
- (七)在申请职业卫生技术服务业务范围内,能够证明具有相应业务能力的其他材料。

申请人对申请材料的真实性负责。

第十二条 申请职业卫生技术服务机构资质,按照下列程序办理:

- (一)申请人按照本办法第五条的规定向相应资质认可机关提

出申请,并提交本办法第十一条第一款规定的材料;

(二)资质认可机关应当自收到申请材料之日起五个工作日内作出是否受理的决定。对材料齐全,符合规定形式的,应当予以受理,并出具书面受理文书;对材料不齐全或者不符合规定形式的,应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容;决定不予受理的,应当向申请人书面说明理由;

(三)资质认可机关应当自受理资质申请之日起二十个工作日内,依据职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则,组织对申请人进行技术评审,并根据技术评审结论作出资质认可决定。决定认可的,应当自作出决定之日起十个工作日内向申请人颁发资质证书;决定不予认可的,应当向申请人书面说明理由。二十个工作日内不能作出认可决定的,经资质认可机关负责人批准,可以延长十个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十三条 国家卫生健康委制定职业卫生技术服务机构资质认可有关文书样式和内容、职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则以及资质证书的样式,并向社会公布。

第十四条 资质认可机关应当建立技术评审专家库(以下简称专家库)及其管理制度。

技术评审专家应当熟悉职业病防治法律、法规和标准规范,具有相关专业高级技术职称,连续五年以上职业卫生工作经验,良好的职业道德。

技术评审专家应当依据技术评审准则开展工作,出具评审意

见,并对评审意见负责。

技术评审专家不得从事与本人有利害关系的技术评审活动。

第十五条 国家卫生健康委制定并公开职业卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲,建立题库。

第十六条 资质认可机关应当从专家库中随机抽取相关专业的三至七名专家(应为单数)组成专家组,对申请人进行技术评审。

技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。申请材料的技术审查结论分为“通过”、“不通过”。技术审查结论为“通过”的,继续开展现场技术考核;技术审查结论为“不通过”的,不开展现场技术考核。

现场技术考核应当包括下列内容:

(一)核查现场有关设备、设施、仪器、仪表等;

(二)依据考核评估大纲和题库,考核评估专职技术负责人、质量控制负责人及有关专业技术人员专业知识和实际操作能力;

(三)抽查原始工作记录、影像资料、报告、总结、档案等资料;

(四)进行必要的盲样检测。

现场技术考核的时间一般不超过十个工作日。现场技术考核结论分为“通过”、“不通过”。

第十七条 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的,职业卫生技术服务机构应当在有效期届满三个月前向原资质认可机关提出申请。经审核合格的,予以批准延续;不合格的,不予批准延续,并向申请人书面说明

理由。

第十八条 职业卫生技术服务机构取得资质一年以上,需要增加业务范围的,应当向原资质认可机关提出申请。资质认可机关应当按照本办法的规定进行认可。

第十九条 职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、注册地址、实验室地址的,应当向原资质认可机关申请办理变更手续。

职业卫生技术服务机构分立、合并的,应当申请办理资质认可变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。

第二十条 职业卫生技术服务机构资质证书遗失的,应当自证书遗失之日起三十日内向原资质认可机关书面申请补发。

第二十一条 职业卫生技术服务机构不得涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书,或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书。

第二十二条 资质认可机关对取得资质的职业卫生技术服务机构应当及时向社会公布,接受社会监督。

第三章 技术服务

第二十三条 职业卫生技术服务机构应当建立、健全职业卫生技术服务责任制。主要负责人对本机构的职业卫生技术服务工作全面负责。专职技术负责人和质量控制负责人应当按照法律、法规和标准规范的规定,加强职业卫生技术服务的全过程管理。

报告审核人、授权签字人、技术服务项目负责人及参与人员按照职责分工参与技术服务,在技术报告及原始记录上签字,并承担相应责任。未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员,职业卫生技术服务机构不得安排其参与职业卫生技术服务。

职业卫生技术服务机构应当组织专业技术人员每年接受不少于八学时的继续教育培训。

第二十四条 职业卫生技术服务机构应当按照法律法规和《工作场所空气中有害物质监测的采样规范》(GBZ159)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871)、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1)、《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2.1、GBZ2.2)等标准规范的要求,开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动,如实记录技术服务原始信息,确保相关数据信息可溯源,科学、客观、真实地反映技术服务事项,并对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。

第二十五条 职业卫生技术服务机构应当依法独立开展职业卫生技术服务活动。因检测项目限制或者样品保存时限有特殊要求而无法自行检测的,可以委托具备相应检测能力的职业卫生技术服务机构进行样品测定。样品现场采集和检测结果分析及应用等工作不得委托其他机构实施。

第二十六条 职业卫生技术服务机构应当公开办事制度和程

序,方便服务对象,并采取措施保证服务质量。

第二十七条 职业卫生技术服务机构应当在认可的范围内开展技术服务工作,并接受技术服务所在地卫生健康主管部门的监督管理,按照规定及时报送职业卫生技术服务内容、时间、参与人员等相关信息。

职业卫生技术服务信息报送管理规定由国家卫生健康委统一制定,并向社会公布。

第二十八条 职业卫生技术服务机构开展技术服务时,应当以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任。

用人单位提出的技术服务内容、范围及要求违反法律、法规和标准规范规定的,职业卫生技术服务机构应当予以拒绝。

第二十九条 职业卫生技术服务机构及其工作人员在从事职业卫生技术服务活动中,不得有下列行为:

- (一)超出资质认可范围从事技术服务活动;
- (二)出具虚假或者失实的职业卫生技术报告;
- (三)转包职业卫生技术服务项目;
- (四)擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容;
- (五)法律、法规规定的其他违法行为。

第三十条 职业卫生技术服务机构不得使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动。

职业卫生技术服务机构专业技术人员不得有下列行为:

- (一)在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字;

(二)未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字；

(三)其他违反法律、法规和标准规范的行为。

第三十一条 职业卫生技术服务机构应当建立职业卫生技术服务档案,并长期妥善保管。职业卫生技术服务档案包括职业卫生技术服务过程控制记录、现场勘查记录、相关原始记录、影像资料、技术报告及相关证明材料。

职业卫生技术服务机构应当为专业技术人员提供必要的个体防护用品。

职业卫生技术服务机构应当自出具职业卫生技术报告之日起二十个工作日内,在本单位网站上公开技术报告相关信息(涉及国家秘密、商业秘密、技术秘密及个人隐私的信息和法律、法规规定可不予公开的除外),公开的时间不少于五年。公开的信息应包括以下内容:

(一)用人单位名称、地址及联系人;

(二)技术服务项目组人员名单;

(三)现场调查、现场采样、现场检测的专业技术人员名单、时间,用人单位陪同人;

(四)证明现场调查、现场采样、现场检测的图像影像。

第四章 监督管理

第三十二条 资质认可机关应当对其认可的职业卫生技术服

务机构在资质认可有效期内至少进行一次评估检查,重点检查资质条件保持和符合情况。

评估检查可以通过能力验证、现场核查等方式开展。

第三十三条 县级以上地方卫生健康主管部门应当按照有关“双随机、一公开”的规定,加强对本行政区域内从业的职业卫生技术服务机构事中事后监管。

第三十四条 县级以上地方卫生健康主管部门对职业卫生技术服务机构的监督检查,主要包括下列内容:

(一)是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任;

(二)是否按照标准规范要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动;

(三)技术服务内部审核、原始信息记录等是否规范;

(四)职业卫生技术服务档案是否完整;

(五)技术服务过程是否存在弄虚作假等违法违规情况;

(六)是否按照规定向技术服务所在地卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息;

(七)是否按照规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息;

(八)依法应当监督检查的其他内容。

县级以上地方卫生健康主管部门在对用人单位职业病防治工

作进行监督检查过程中,应当加强对有关职业卫生技术服务机构提供的职业卫生技术服务进行延伸检查。

第三十五条 县级以上卫生健康主管部门应当建立职业卫生技术服务机构信息管理系统,建立职业卫生技术服务机构及其从业人员信用档案,记录违法失信行为并依法向社会公开,依据职业卫生技术服务机构信用状况,实行分类监管。

第三十六条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的,资质认可机关应当注销其资质:

- (一)资质认可有效期届满未延续的;
- (二)依法终止的;
- (三)资质认可依法被撤销、撤回,或者资质证书依法被吊销的;
- (四)法律、法规规定的应当注销资质认可的其他情形。

第三十七条 卫生健康主管部门及其工作人员不得有下列行为:

- (一)要求用人单位接受指定的职业卫生技术服务机构进行职业卫生技术服务;
- (二)变相设立法律、法规规定以外的行政许可;
- (三)限制本行政区域外职业卫生技术服务机构到本地区开展职业卫生技术服务;
- (四)干预职业卫生技术服务机构开展正常活动;
- (五)向职业卫生技术服务机构收取或者变相收取费用;

(六)向职业卫生技术服务机构摊派财物、推销产品；

(七)在职业卫生技术服务机构报销任何费用；

(八)对不具备资质条件的申请人予以资质认可。

第三十八条 任何单位或者个人发现职业卫生技术服务机构及其从业人员、卫生健康主管部门及其工作人员、技术评审专家违反有关职业病防治的法律、法规和本办法规定的行为，有权向县级以上卫生健康主管部门或者其他有关部门举报。

卫生健康主管部门应当为举报人保密，并依法进行核查和处理。

第五章 法律责任

第三十九条 县级以上卫生健康主管部门工作人员不履行本办法规定的职责，徇私舞弊、滥用职权、弄虚作假、玩忽职守，依法给予相应处分。

技术评审专家在职业卫生技术服务机构技术评审工作中徇私舞弊、弄虚作假、玩忽职守的，撤销其技术评审专家资格，终身不得再进入专家库。

第四十条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请职业卫生技术服务机构资质认可的，资质认可机关不予受理或者不予认可，并给予警告；申请人自资质认可机关作出不予受理或者不予认可决定之日起一年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

职业卫生技术服务机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得职业卫生技术服务机构资质认可的，资质认可机关应当撤销其资质认可，并给予警告；申请人自资质认可机关撤销其资质认可之日起三年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

第四十一条 未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生检测、评价技术服务的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第四十二条 职业卫生技术服务机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，由原资质认可机关取消其资质认可；对直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一)超出资质认可范围从事职业卫生技术服务的；
- (二)未按照《职业病防治法》的规定履行法定职责的；
- (三)出具虚假证明文件的。

第四十三条 职业卫生技术服务机构有下列行为之一的，由

县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,并处一万元以上三万元以下罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书,或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书的;

(二)未按规定向技术服务所在地卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息的;

(三)未按规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息的;

(四)其他违反本办法规定的行为。

第四十四条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,可以并处三万元以下罚款:

(一)未按标准规范开展职业卫生技术服务,或者擅自更改、简化服务程序和相关内容;

(二)未按规定实施委托检测的;

(三)转包职业卫生技术服务项目的;

(四)未按规定以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方责任的;

(五)使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动的;

(六)安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与职业卫生技术服务的。

第四十五条 职业卫生技术服务机构专业技术人员有下列情

形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,并处一万元以下罚款:

(一)在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字的;

(二)未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字的;

(三)其他违反本办法规定的行为。

第四十六条 已经取得资质认可的职业卫生技术服务机构,不再符合规定的资质条件的,由原资质认可机关责令其改正,通报批评;情节严重的,依法撤销其资质认可。

第四十七条 本办法所规定的行政处罚,除规定由原资质认可机关实施的以外,由技术服务所在地的县级以上地方卫生健康主管部门决定。

第六章 附 则

第四十八条 本办法下列用语的含义:

专业技术人员,是指在职业卫生技术服务机构或者拟申请职业卫生技术服务机构资质的单位中专职从事职业卫生技术服务工作的人员。

核设施,是指核动力厂(核电厂、核热电厂、核供汽供热厂等)和其他反应堆(研究堆、实验堆、临界装置等);核燃料生产、加工、贮存和后处理设施;放射性废物的处理和处置设施等。

第四十九条 个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构的管理另行规定。

第五十条 本办法施行前已经取得职业卫生技术服务机构资质的，资质继续有效，其中资质在 2021 年 1 月 31 日之前到期的，有效期延至 2021 年 4 月 30 日。

甲级、乙级资质有效期满后，需要继续从事职业卫生技术服务的，按照本办法的规定申请资质认可延续；丙级资质有效期满后，需要继续从事职业卫生技术服务的，按照规定换领乙级资质证书。

第五十一条 本办法自 2021 年 2 月 1 日起施行。原国家安全生产监督管理总局 2012 年 4 月 27 日公布、2015 年 5 月 29 日修改的《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》同时废止。

分送：各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，有关委
直属和联系单位，国家中医药管理局。

国家卫生健康委办公厅

2021年1月10日印发
