附件1

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可程序**

**一、申请与受理**

1. 申请职业卫生技术服务机构甲级资质的单位（以下简称申请单位），应当向国家卫生健康委政务大厅（以下简称政务大厅）提交下列申请材料：

（一）法定代表人（或主要负责人）签署的职业卫生技术服务机构资质申请表（附录1）；

（二）法定代表人（或主要负责人）签署的知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书（附录2）；

（三）营业执照或其他法人资格证明；

（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（详见附录3第二部分第八项）。

1. 申请单位应当对申请材料的真实性负责。申请材料应当完整齐全、内容清楚、不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与原件一致，具体要求详见附录3。
2. 政务大厅应当自收到申请材料之日起5个工作日内作出是否受理的决定。对申请材料齐全、形式符合规定的，应当予以受理，受理文书见附录4；对申请材料不齐全或者形式不符合规定的，应当当场或者在5个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，材料补正文书见附录5；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并出具不予受理文书（见附录6）。
3. 政务大厅应当在出具受理文书后的3个工作日内，将申请材料及申请材料转办文书（见附录7）移交技术评审单位。技术评审单位不接收除政务大厅以外转办的申请材料。

**二、技术评审**

1. 中国疾控中心作为技术评审单位承担具体技术评审工作。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。
2. 技术评审单位组织对申请材料进行技术审查，作出技术审查结论，《申请材料技术审查意见表》见附录8。
3. 申请材料技术审查结论为“通过”的，技术评审单位继续开展现场技术考核，并提前3日将现场技术考核时间、专家组及有关人员名单和注意事项等通知申请单位；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。
4. 技术评审单位从职业卫生技术服务机构甲级资质认可技术评审专家库中随机抽取相关专业的5或7名专家，组成现场技术考核专家组。专家组人员构成应当满足现场技术考核工作的需要，由检测、评价、质量管理、卫生工程等方面的专家组成。专家组组长对现场技术考核的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。
5. 现场技术考核的时间一般不超过10个工作日。技术评审单位应当制定现场技术考核计划，备齐现场技术考核所需的考核盲样、资料和表格，并于现场考核前交专家组。技术评审单位、专家组应当对考核盲样、资料严格保密。

技术评审单位应当安排工作人员协助专家组做好现场技术考核，负责现场技术考核的协调、联络等工作。

1. 现场技术考核前，技术评审单位应当组织召开全体专家组成员参加的预备会，会议内容包括：

（一）宣布现场技术考核专家组组长及成员名单；

（二）介绍申请单位基本情况，宣布申请材料的技术审查

结论；

1. 介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则

和判定标准，并介绍本次考核的计划和日程安排；

1. 提出现场技术考核工作的公正、客观、保密等要求，

专家组全体成员签署保密和公正性声明；

（五）确定专家组成员分工和职责。

1. 专家组按照职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则，对申请单位进行现场技术考核。现场技术考核程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员和申请单位负责人、专业技术人员及其他相关人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 技术评审单位工作人员宣布专家组组长和成员名单，对现场技术考核提出要求；
2. 专家组组长介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准等，介绍现场技术考核分工、日程安排，宣读保密和公正性声明；
3. 申请单位负责人宣读承诺书；
4. 申请单位对照技术评审准则汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；
5. 确定申请单位现场技术考核配合人员；
6. 确定现场考核意见反馈和末次会议的时间、地点。

（二）审查资料。主要内容包括：

1. 申请单位的营业执照或其他法人资格证明材料；
2. 工作场所产权证明或房屋租赁合同；
3. 相关部门设置和负责人任命文件；
4. 法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人和专业技术人员的名单、劳动关系证明材料、专业技术职称证书和任命文件等材料；
5. 专业技术人员培训档案材料；
6. 质量管理体系文件及过程管理材料；
7. 仪器设备的购置凭证、验收材料、检定或校准证书、期间核查记录、维护记录、现场检测设备的出入库记录和其他有关档案材料；
8. 标准物质和溯源标准的购置、期间核查、使用、配制等相关原始记录；
9. 耗材和试剂购置验收材料和相关记录，以及购置、配制、储存、使用和处置等过程的记录及管理要求；
10. 技术服务报告、原始记录及过程控制材料。

（三）勘查实验室等工作场所。主要内容包括：

1. 设备、设施、仪器、仪表等种类、数量、性能情况和运行状态；
2. 仪器设备放置、标识、检定或校准、期间核查、维护和使用；
3. 实验室等工作场所的布局、环境、警示标识、通风、喷淋洗眼设施和安全卫生要求与管理等情况；
4. 检测样品的交接、存放、测量、处置等过程记录和管理要求。

（四）技术服务能力审核。主要内容包括：

1. 专业技术人员的专业技术能力考核评估。

（1）专业知识综合能力考核。依据考核评估大纲，从考试题库抽取试题，采取书面闭卷考试的方式，考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。考试时间120分钟，满分100分，60分以上（注：以上包括本数，下同）为合格。

**考核人员范围：**质量控制负责人、技术负责人、授权签字人、职业卫生检测与评价人员、放射卫生检测与评价人员等。2017年12月31日前已取得原国家安全监管总局指定机构颁发的培训合格证书，免于能力考核评估；全国卫生专业技术资格考试（理化检验技术中级，代码383）成绩合格的专业技术人员，免于能力考核评估。

**考核内容：**考核应涵盖职业卫生技术服务相关法规标准规范、质量管理和相关专业知识。申请第一类业务范围的，应考核职业卫生专业知识（专业技术人员自主选择考核检测或评价方向）。申请第二类业务范围的，应考核放射卫生专业知识。

（2）检测操作技能考核。依据考核评估大纲和考试题库，对检测人员进行现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作技能考核，检测人员应独立完成考核。

（3）职业卫生工程技术能力考核。依据考核评估大纲和考试题库，对职业卫生工程技术人员进行实际操作能力考核，职业卫生工程技术人员应独立完成考核。

1. 考核认定检测能力。

（1）检测方法建立情况审核。专家对申请单位职业病危害因素检测方法建立的内容、过程、结论和记录等进行审核。

**检测方法建立要求：**申请单位应编制检测方法验证、确认或论证程序，规范开展检测方法验证、确认或论证，详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论，并规范出具检测应用报告。采用国家、国外、行业、团体标准检测方法，应进行方法验证；采用文献提出的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对样品采集和检测技术指标进行研究，编写研究报告，并经至少三名国家级或省级职业卫生检测专家进行审核论证。

已取得检验检测机构资质认定（CMA）证书或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）证书的，直接认定相应职业病危害因素检测项目及参数检测能力，不重复审核检测方法建立情况。对未取得CMA证书、CNAS证书的，或CMA证书、CNAS证书未覆盖的检测项目，要审核每项职业病危害因素检测方法建立情况。

（2）盲样考核。申请单位应独立完成盲样检测，并在48小时内向专家组提交检测报告。盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求。

**考核盲样种类：**根据申请的业务范围，可考核金属类、非金属类、有机类、粉尘类（含游离二氧化硅测定）和γ核素分析等样品。申请第一类业务范围的，盲样考核应覆盖主要检测方法和仪器设备，考核项目数一般为5~10项；申请第二类核设施业务范围的，考核γ核素分析盲样；申请第二类核技术工业应用业务范围的，不考核盲样。

（3）审核认定检测项目能力。专家审核认定申请单位是否满足所申请资质、业务范围要求的职业病危害因素检测项目能力（附件2的附录4和附录5）。

1. 考核认定评价能力。

（1）评价报告现场模拟考核。申请单位应在48小时内独立编制完成模拟评价报告，并向专家组提交。模拟评价报告应当分析评价全面、准确，措施建议和结论有效可行、具有针对性，符合相关法律、法规和标准规范要求，并经专家评审符合要求。

**模拟考核内容：**申请第一类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析、职业病危害因素识别、职业病危害防护设施评价、危害程度与健康影响评价、措施建议和评价结论等方面内容。申请第二类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析（含辐射源项分析）、危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护措施评价、危害程度与辐射健康影响、措施建议和评价结论等方面内容。

（2）评价能力审核认定。申请的每项业务范围，专家现场抽查2份规模以上企业的职业病危害评价报告（未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告），对工程分析、职业病危害因素识别、危害程度与健康影响评价、职业病危害防护设施评价、管理措施建议和评价结论等方面评价能力进行审核认定。

（五）召开专家组会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1．现场考核专家按照考核工作分工分别报告考核情况，提出考核意见；

2．编制现场技术考核报告；

3．作出现场技术考核结论。

现场技术考核结论分为“通过”和“不通过”。

（六）反馈现场技术考核意见。专家组向申请单位负责人和全体专业技术人员反馈现场技术考核意见。

（七）召开末次会议。参加会议的人员包括专家组成员、技术评审单位工作人员和申请单位负责人及全体专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1．专家组组长通报现场技术考核工作总体情况；

2．专家组组长宣读现场技术考核结论；

3．申请单位负责人发言。

1. 专家组应在现场技术考核结束后，将考核原始记录、现场技术考核报告及有关资料移交技术评审单位。

**三、报批和认可**

1. 技术评审单位根据申请材料技术审查和现场技术考核的情况，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告，并将技术评审报告（加盖公章）及相关资料报送国家卫生健康委业务司局（以下简称业务司局）。

技术评审结论分为“建议批准”和“建议不批准”。

1. 技术评审结论为“建议批准”的，业务司局根据技术评审报告及结论，经综合审查并报委领导审定后，作出资质认可决定，并向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9）。技术评审结论为“建议不批准”的，不予批准资质认可，业务司局向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9）。
2. 决定予以认可的，自作出决定之日起10个工作日内，政务大厅向申请单位颁发《职业卫生技术服务机构资质证书》（证书式样见附录10）；决定不予认可的，政务大厅向申请单位说明理由，出具不予许可决定文书（见附录11）。
3. 业务司局对取得职业卫生技术服务机构甲级资质的单位在国家卫生健康委政府网站上进行公告。

**四、资质变更**

1. 职业卫生技术服务甲级资质机构的名称、法定代表人（或主要负责人）、注册地址、实验室地址等发生变更的，应自完成变更之日起30日内向政务大厅申请办理资质变更手续。职业卫生技术服务机构办理资质变更手续期间，应暂停相关技术服务。
2. 申请甲级资质变更的，应向政务大厅提交《职业卫生技术服务机构资质变更申请表》（附录12）及相关附件材料。政务大厅按照要求受理和移交申请材料。
3. 职业卫生技术服务甲级资质机构申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），且没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化的（由机构作出书面承诺并加盖公章），技术评审单位组织对职业卫生技术服务机构提交的申请材料进行技术审查；如发生重大变化，技术评审单位应组织专家（一般为3名）进行现场技术考核。经审核符合要求的，业务司局向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9），由政务大厅向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务大厅向申请单位出具不予许可决定文书（见附录11）。
4. 职业卫生技术服务甲级资质机构申请变更实验室地址的，技术评审单位组织专家（一般为3名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，业务司局向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9），由政务大厅向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务大厅向申请单位出具不予许可决定文书（见附录11）。
5. 职业卫生技术服务甲级资质机构因机构合并申请资质变更的，技术评审单位组织专家（一般为5或7名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及组织机构、人员、工作场所、仪器设备等进行技术评审。经审核符合要求的，业务司局向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9），由政务大厅向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并由政务大厅向申请单位出具不予许可决定文书（见附录11）。
6. 职业卫生技术服务甲级资质机构分立的，应重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。在申请资质认可期间，不得开展相关技术服务活动。

**五、增加业务范围**

1. 职业卫生技术服务甲级资质机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应向政务大厅提交《职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表》（附录13）及相关附件材料。政务大厅按照要求受理和移交申请材料。
2. 技术评审单位组织专家（一般为3名）对申请材料进行技术审查，如涉及工作场所、仪器设备、检测能力等变化的，应当进行现场技术考核。经审核符合要求的，业务司局向政务大厅出具许可决定转送文书（见附录9），由政务大厅向申请单位核发记载增加业务范围事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准增加业务范围，并由政务大厅向申请单位出具不予许可决定文书（见附录11）。

**六、资质延续**

1. 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为5年。资质证书有效期届满需要延续的，职业卫生技术服务甲级资质机构应在有效期届满3个月前向政务大厅提交《职业卫生技术服务机构资质延续申请表》（附录14）和第一条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。政务大厅按照要求受理和移交申请材料。
2. 资质延续的审核参照资质认可程序进行。经审核符合要求的，予以批准延续；不符合要求的，不予批准延续，并由政务大厅向申请单位发放不予许可决定文书（见附录11）。

技术评审单位根据实际情况，可以优化技术评审流程，适当压缩技术评审时间和内容，减少技术评审专家数量。

1. 职业卫生技术服务甲级资质机构在上一个资质周期内，连续参加中国疾控中心组织的职业卫生技术服务机构实验室检测能力验证（比对或考核），或放射卫生γ核素分析实验室检测能力验证（比对或考核），且每次综合评估结果为“优秀”或“合格”的，可分别免于第一类业务范围、第二类业务范围现场技术考核的盲样考核。

**七、其他**

1. 申请单位（包括申请资质以及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，资质认可机关不予受理或者不予行政许可，申请单位在1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资质证书被依法取消（或吊销）的，5年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。
2. 职业卫生技术服务乙级资质机构取得甲级资质证书后30日内，原资质认可机关应注销其乙级资质证书。
3. 在职业卫生技术服务甲级资质认可（以及延续、变更、增加业务范围）的技术评审中，专家组或技术评审单位如发现职业卫生技术服务机构在技术服务活动中涉嫌违法违规的，技术评审单位应及时向业务司局报告。业务司局将相关线索移交技术服务行为发生地的省级卫生健康行政部门依法进行核查。核查期间，暂停资质认可工作。开展核查的时间，不计入行政审批时间。
4. 省级卫生健康行政部门参照职业卫生技术服务机构甲级资质认可程序，并结合本地区实际情况，制定职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序。

附录1

**职业卫生技术服务机构资质申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4. “单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单 位 名 称 | |  | | |
| 注 册 地 址 | |  | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | |
| 法 定 代 表 人  （或主要负责人） | |  | | |
| 实 验 室 地 址 | |  | | |
| 单 位 类 型 | |  | | |
| 联 系 人 | |  | 职 务 |  |
| 联 系 电 话 | |  | 传 真 |  |
| 通 讯 地 址 | |  | 邮政编码 |  |
| 申请资质业务范围 | 第一类  业务范围 | □ 采矿业 | | |
| □ 化工、石化及医药 | | |
| □ 冶金、建材 | | |
| □ 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 | | |
| 第二类  业务范围 | □ 核设施 | | |
| □ 核技术工业应用 | | |
| 应提交材料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.营业执照或其他法人资格证明（复印件）；  □3.工作场所产权证明或者租赁合同（复印件）；  □4.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（复印件）；  □5.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □6.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。 | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | |

附录2

**申请单位法定代表人或主要负责人承诺书**

本人 是 （单位名称）法定代表人（或主要负责人），现代表我单位承诺如下：

一、我单位自愿申请职业卫生技术服务机构甲级资质。本人已经认真学习、了解并掌握《职业病防治法》《行政许可法》《行政处罚法》及《职业卫生技术服务机构管理办法》等法律法规的相关规定，知悉开展职业卫生技术服务工作的法律责任、义务、权力和风险。

二、本人承诺 （单位名称）满足《职业卫生技术服务机构管理办法》《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》所规定的资质条件要求，本人及单位五年内无重大违法失信行为，申请资质所提交的材料真实、合法、有效，并对其真实性、合法性承担相应法律责任，接受并配合有关部门对本单位开展的专业能力审查。

三、如能获准资质，本单位将严格按照法律、法规和标准规范的要求开展职业卫生技术服务活动，遵守执业准则和职业道德，并对作出的职业卫生技术服务报告结果和结论承担法律责任，自觉接受卫生健康行政部门的监督检查。

以上承诺，请予以监督。

法定代表人（或主要负责人）：

年 月 日

附录3

**申请材料的具体要求**

**一、总体要求**

1.申请材料应合法、完整、规范，真实、有效。

2.要求提交材料为复印件或影印件的，均应在复印件上写明“与原件一致”，并加盖单位公章。

**二、具体要求**

**（一）申请表。**

申请单位应按照申请表（附录1、附录12、附录13、附录14）的填表要求逐项规范填写，经法定代表人（或主要负责人）签字确认，并加盖申请单位公章。

**（二）申请单位法定代表人或主要负责人承诺书。**

申请单位法定代表人（或主要负责人）应按照“申请单位法定代表人或主要负责人承诺书”样式（附录2）要求，出具是否知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书。

**（三）营业执照或其他法人资格证明材料（复印件）。**

申请单位应提交企业法人营业执照（企业法人）或事业单位法人证书（事业法人）等证明材料。

**（四）工作场所产权证明或者租赁合同。**

提交工作场所产权证明或者租赁合同的复印件。

**（五）专业技术人员资料。**

1.提交专业技术人员名单（表1），包括姓名、性别、出生年月、学历、所学专业、职务/职称、岗位、工作年限等。

表1. 专业技术人员名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 姓名 | 身份证号 | 性别 | 出生  年月 | 学历 | 所学  专业 | 职务/职称 | 岗位 | 工作  年限 | 培训  情况 | 社保（公积金）号 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“岗位”包括：法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人、职业卫生工程技术人员、公共卫生专业人员、卫生检验人员、职业卫生检测与评价人员和放射卫生检测与评价人员等；②“工作年限”指从事职业卫生相关工作的时间；③“培训情况”填2017年12月31日前国家主管部门组织培训、自行培训或委托培训。

机构主要负责人和质量控制负责人、技术负责人、授权签字人等关键岗位负责人应同时提供从事职业卫生技术服务工作五年以上工作经历证明材料。

2.提交申请业务范围所对应的行业工程技术人员和技术服务报告情况表（表2）。

表2. 行业工程技术人员和技术服务报告情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请的业务范围 | 行业工程技术人员专业要求 | 行业工程技术人员情况 | | | 技术服务报告名称及编号 |
| 姓名 | 所学专业 | 培训情况 |
| … |  |  |  |  |  |  |

注：①“所学专业”指毕业证书或学位证书的专业；②“培训情况”同上表。

3.专业技术人员的社保或住房公积金缴存证明材料（需相关管理部门盖章）复印件。

4.专业技术人员的技术职称证书和劳动关系证明（劳动合同或其他在职证明等）复印件。

5.专业技术人员培训合格证明材料。①2017年12月31日前，取得原国家安全监管总局指定机构颁发培训合格证书的，提交培训合格证书复印件；②全国卫生专业技术资格考试（理化检验技术中级，代码383）成绩合格的，提供成绩通知单复印件；③单位自行组织或委托有条件的培训机构培训的，不提交材料。

**（六）仪器设备资料。**

提交相关仪器设备清单（表3）和仪器设备配置对比表（表4）。

表3. 仪器设备详细清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器设备名称 | 型号 | 生产厂家 | 购买日期 | 用途 | 数量 | 状态 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

注：列出所有职业卫生技术服务相关仪器设备。

表4. 仪器设备配置对比表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器设备名称 | 配置数量要求（台/件） | 实际配置数量（台/件） | 是否为机构必配设备 | 购置凭证 | 是否计量检定或校准并在有效期内 | 使用状态 |
|  | … |  |  |  | □有 □无 | □是 □否 □不需要 | □在用 □停用 |

注：请按照本文件《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》的附录3列出仪器设备配置清单。

**（七）工作场所布局与面积示意图。**

提供工作场所平面布局图复印件，包括办公、检测、评价、档案室等工作场所的布局和面积说明。

**（八）能够证明具有相应业务能力的其他材料。**

1.提交近五年参加实验室间比对、盲样考核或能力验证等结果；

2.提交具备的检测项目清单（表5，表6）。

表5.职业病危害因素检测能力对比表。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  编号 | 检测项目 | 条件要求 | | | | 是否通过CMA或CNAS | 开展检测方法确认、验证或论证 | 是否出具检测应用报告 |
| 采矿业 | 化工、石化及医药 | 冶金、建材 | 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 |
| 一 | 化学有害因素 | | | | | | | |
| 1 | 安妥 |  | ☆ |  |  | □是□否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 2 | 氨 | ★ | ★ | ★ | ★ | □是□否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 3 | ...... |  |  |  |  |  |  |  |

注：（1）请按照《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》附录4，根据实际情况在本表后三列勾选相应内容。

（2）通过了CMA、CNAS的检测项目或参数，不对检测方法验证、确认或论证做要求，可不编制检测应用报告。

表6.放射性职业病危害因素检测能力对比表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  编号 | 检测项目 | 条件要求 | | 是否通过CMA或CNAS | 开展检测方法确认、验证或论证 | 是否出具检测应用报告 |
| 核设施 | 核技术工业应用 |
| 1 | 伴生放射性矿放射防护检测 |  | ★ | □是 □否 | □验证□确认□论证□否 | □是□否 |
| 2 | ...... |  |  |  |  |  |

注：（1）请按照《职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则》附录5，根据实际情况在本表后三列勾选相应内容。

（2）通过了CMA、CNAS的检测项目，不对检测方法验证、确认或论证做要求，可不编制检测应用报告。

3.提交近五年承接技术服务报告清单（表7）。

表7. 近五年承接技术服务报告清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务单位名称 | 报告编号 | 技术服务类别 | 年份 |
| … |  |  | □职业病危害因素检测、□职业病危害评价 |  |

注：“服务单位名称”指用人单位名称；“报告编号”指技术服务报告编号，**应为连续编号，如果有间断应说明原因**；“年份”为技术服务报告签发年份。

4.取得检验检测机构资质认定（CMA）证书的，请提供资质认定证书及附表（复印件）。

5.取得实验室认可（CNAS）证书的，请提供认可证书及附件（复印件）。

附录4

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请受理单**

（国）卫职技申字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位提出的职业卫生技术服务机构甲级资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，本机关根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第(五)项](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，决定予以受理，并在受理之日起20个工作日内作出行政许可决定。

根据有关规定，该行政许可实行先技术评审再审批。技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核（按照程序要求开展）。现场技术考核时间一般不超过10个工作日，且现场技术考核时间不计入许可办理时限。因特殊原因需要延长期限的，另行告知。

申请人:

通讯地址:

联系人:  联系电话:

受理人:  联系电话:

收费标准: 不收费 查询方式:

受理机构: 国家卫生健康委政务大厅

特此通知。

年 月 日

附录5

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请材料**

**补正通知单**

（国）卫职技补正字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位于 年 月 日提出的职业卫生技术服务机构甲级资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请材料收悉。经审查，申请材料不齐全或者不符合法定形式。根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（四）项](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，请你单位补齐补正以下内容：

特此通知。

年 月 日

经办人：

年 月 日

附录6

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请不予受理单**

（国）卫职技不受字（ ）第 号

（申请人名称） ：

你单位于 年 月 日提出的职业卫生技术服务机构甲级资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，因存在下列情形，本机关决定不予受理:

1.该事项依法不属于本行政机关职权范围。

2.申请单位的申请材料经补齐补正后，仍不符合要求。

3.其他原因： 。

如不服本决定，你单位可自收到本决定书之日起60日内向我委申请行政复议，或在6个月内向人民法院提起行政诉讼。

年 月 日

经办人：

年 月 日附录7

**国家卫生健康委政务大厅职业卫生技术服务机构  
甲级资质认可申请受理材料转办单**

（ ）第 号

（技术评审单位）：

现将已受理的职业卫生技术服务机构甲级资质申请材料转给你单位，请你单位在转办之日起12个工作日内完成技术评审（现场技术考核时间不计入许可办理时限），并将技术评审报告及相关材料报送职业健康司：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受理单号 | 申请事项 | 申请单位 |
|  |  |  |  |

转办人： 接收人：

年 月 日 年 月 日

附录8

**申请材料技术审查意见表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | |
| 申请业务范围 | | 第一类业务范围：□采矿业；□化工、石化及医药；□冶金、建材；□机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。  第二类业务范围：□核设施；□核技术工业应用。 | | |
| 申请类型 | | □资质认可 □增加业务范围 □资质变更 □资质延续 | | |
| 序号 | 审查内容 | | 审查结果 | 备注 |
| 1 | 法定代表人（或主要负责人）签署的申请表填写是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 2 | 法定代表人或主要负责人是否出具知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 提交的申请材料是否规范、完整。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 是否能够独立承担民事责任。 | | □是 □否 |  |
| 5 | 主要负责人和关键岗位负责人的工作经历是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 6 | 质量控制负责人的设置是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 7 | 技术负责人的设置是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 8 | 专业技术人员的数量、技术职称等条件是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 9 | 是否具有工作场所产权证明或者租赁合同。 | | □是 □否 |  |
| 10 | 申请资质、业务范围要求的必配仪器设备的种类和数量是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 11 | 申请资质、业务范围要求的检测能力是否符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 12 | 截至申请之日五年内是否有严重违法失信记录。 | | □是 □否 |  |
| 备注 | 资质认可：需审查1～12项；  资质延续：需审查1～12项；  增加业务范围：需审查1、3、8、10、11项；  资质变更：根据申请变更情况，审查相应材料。 | | | |
| 审查  意见 | □ 1.经审查，该单位提交的申请材料符合要求，□建议组织现场技术考核；□建议资质变更；□建议增加业务范围。  □ 2.经审查，该单位提交的申请材料不符合要求，□建议不予组织现场技术考核；□建议不予资质变更；□建议不予增加 业务范围。  不符合要求的具体情况如下：  审查人签名：  年 月 日 | | | |
| 技术评审单位意见 | □ 申请材料技术审查结论为“通过”。  □ 申请材料技术审查结论为“不通过”。  盖章：  年 月 日 | | | |

附录9

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可**

**行政许可决定转送单**

（ ）第 号

政务大厅:

现将许可决定转送你们，请转送相应申请单位：

一、准予许可

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请事项 | 申请单位 | 资质证书编号 |
|  |  |  |  |

二、不予许可

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请事项 | 申请单位 | 不予许可原因 |
|  |  |  |  |

转办人： 接收人：

年 月 日 年 月 日

附录10

**职业卫生技术服务机构资质证书样式（正本，推荐A4大小）**

|  |
| --- |
| **职业卫生技术服务机构资质证书**  **（ ）卫职技字（ ）第 号**  **单位名称：**  **法定代表人（或主要负责人）：**  **注册地址：**  **实验室地址：**  **业务范围：**  **有效期至：**  **年 月 日** |

**职业卫生技术服务机构资质证书样式（副本，推荐B5大小）**

**使 用 说 明**

**一、本证未经资质认可机关盖章无效。**

**二、本证禁止涂改、倒卖、出租、出借。**

**三、持证单位变更资质证书的，应向原资质认可机关提出申请。**

**四、本证应妥善保管，防止丢失、损坏。因故丢失、损坏的，应当及时到原资质认可机关报失并申请补发。**

**第1页**

**职业卫生技术服务机构**

**资 质 证 书**

**（副本）**

**资质变更记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **变更事项** | **变更后内容** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |
|  |  | **年 月 日** |

**第3页-第6页**

**职业卫生技术服务机构资质证书**

**（ ）卫职技字（ ）第 号**

**单位名称：**

**法定代表人（或主要负责人）：**

**注册地址：**

**实验室地址：**

**业务范围：**

**有效期至：**

**年 月 日**

**第2页**

**增加业务范围记录**

|  |  |
| --- | --- |
| **增加的业务范围** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |

**第8页**

**增加业务范围记录**

|  |  |
| --- | --- |
| **增加的业务范围** | **批准日期**  **（盖章）** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |
|  | **年 月 日** |

**第7页**

**资质证书（正本、副本）填写说明**

一、本证由资质认可机关填写。

二、正本、副本第2页由资质认可机关盖章。

三、正本及副本第2页的“（ ）卫职技字（ ）第 号”，其中第一个“（ ）”填资质认可机关省份简称，如“京”、“冀”等；其中第二个“（ ）”填发证年份，如“2021”。

四、正本及副本第2页的“业务范围”包括：第一类：采矿业；化工、石化及医药；冶金、建材；机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。第二类：核设施；核技术工业应用。

五、副本第3、4、5、6、7、8页，由资质认可机关填写发生资质变更或增加业务范围的情况并盖章。

附录11

**职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请不予许可决定书**

（国）卫职技不许字（ ）第 号

（申请人名称）：

你单位于 年 月 日提出的职业卫生技术服务机构甲级资质□认可、□变更、□增加业务范围、□延续申请，因存在 问题，不符合 。根据[《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第二款](http://localhost:8080/nhfpc/ea/javascript:void(0);)的规定，本机关决定不予许可。

申请单位如不服本决定，可自收到本决定书之日起60日内向我委申请行政复议，或在6个月内向人民法院提起行政诉讼。

年 月 日

经办人：

年 月 日

附录12

**职业卫生技术服务机构资质变更申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质变更的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质变更申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | | 内蒙古自治区特种设备检验研究院 | | | |
| 注册地址 | | 呼和浩特市玉泉区呼清公路1公里处 | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | | 12150000MB1F46717Y | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） | | 张东宏 | | | |
| 实验室地址 | | 呼和浩特市玉泉区呼清公路1公里处 | | | |
| 资质证书编号 | | （内）卫职技字（2021）第011号 | | 有效期至 | 2026年 4 月  20日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | | 呼和浩特市玉泉区呼清公路1公里处 | | 邮政编码 | 010031 |
| 变更事项 | 项目 | 变更前 | | 变更后 | 变更日期 |
| 单位名称 |  | |  |  |
| 法定代表人（或主要负责人） | 李显光 | | 张东宏 |  |
| 注册地址 |  | |  |  |
| 实验室地址 |  | |  |  |
| 机构合并 |  | |  |  |
| 其他事项 |  | |  |  |
| 提交材料：  □ 1.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □ 2.事业单位法人证书或企业法人营业执照等证明材料（复印件）；  □ 3.实验室地址变更或因机构合并申请变更的，须按照《职业卫生技术服务机构甲级资质认可程序》第一条所列第（二）～（七）项申请材料要求提交申请材料；  □ 4.申请变更机构名称、注册地址或法定代表人（或主要负责人），如没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化，应提交书面承诺并加盖公章。 | | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

附录13

**职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请增加职业卫生技术服务机构资质业务范围的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | |
| 注册地址 |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） |  | | | |
| 实验室地址 |  | | | |
| 资质证书编号 |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 |  | | 邮政编码 |  |
| 申请增加业务范围 | 第一类业务范围：  □采矿业；□化工、石化及医药；□冶金、建材；  □机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。  第二类业务范围：  □核设施；□核技术工业应用。 | | | |
| 提交材料：  □ 1.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □ 2.申请增加业务范围所涉及行业工程技术人员名单及其劳动关系证明（复印件）；  □ 3.申请增加业务范围所涉及的仪器设备清单及其购置凭证（复印件）；  □ 4.申请增加业务范围所涉及的检测项目清单（按照附录3的要求）；  □ 5.申请增加业务范围相关技术服务报告、原始记录和过程材料（申请增加的每项业务范围须提交至少两份检测报告和评价报告）。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |

附录14

**职业卫生技术服务机构资质延续申请表**

申请单位： （公章）

法定代表人（或主要负责人）：

填表日期：

**填写说明**

1. 本申请表由申请职业卫生技术服务机构资质延续的申请单位填写。

2. 文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写，并用A4纸打印（中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。

3. 单位名称、注册地址等项目要填写全称（应与营业执照或法人证书等一致），勿用简称。

4. “单位类型”一栏填写企业（国有、集体、私营、股份、联营、中外合资、外商独资）、事业单位和其他法人组织。

5.对应的项目，如有则标，没有则留空。

**职业卫生技术服务机构资质延续申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | |
| 注册地址 | |  | | | |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） | |  | | | |
| 法定代表人（或主要负责人） | |  | | | |
| 实验室地址 | |  | | | |
| 单位类型 | |  | | | |
| 资质证书编号 | |  | | 有效期至 | 年 月 日 |
| 联 系 人 | |  | | 职 务 |  |
| 联系电话 | |  | | 传 真 |  |
| 通讯地址 | |  | | 邮政编码 |  |
| 申请  技术  服务  业务  范围 | 第一类  业务范围 | □ 采矿业 | | | |
| □ 化工、石化及医药 | | | |
| □ 冶金、建材 | | | |
| □ 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域 | | | |
| 第二类  业务范围 | □ 核设施 | | | |
| □ 核技术工业应用 | | | |
| 应  提  交  材  料 | □1.申请单位法定代表人或主要负责人承诺书；  □2.《职业卫生技术服务机构资质证书》正、副本（复印件）；  □3.营业执照或其他法人资格证明（复印件）；  □4.工作场所产权证明或者租赁合同（复印件）；  □5.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（复印件）；  □6.仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；  □7.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。 | | | | |
| 法定代表人（或主要负责人）：  （签字）  年 月 日 | | | 申请单位：  （公章）  年 月 日 | | |