

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 2 号

《国家卫生健康委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等 4 件部门规章的决定》已于 2019 年 2 月 2 日经国家卫生健康委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主任 马晓伟

2019 年 2 月 28 日

国家卫生健康委关于修改 《职业健康检查管理办法》等4件 部门规章的决定

为贯彻新修订的《职业病防治法》《母婴保健法》，落实《国务院关于修改部分行政法规的决定》的有关要求，结合卫生健康管理需要，做好相关规章清理工作，我委决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《职业健康检查管理办法》

（一）将该办法中的“国家卫生计生委”统一修改为：“国家卫生健康委”，将“卫生计生行政部门”统一修改为：“卫生健康主管部门”。

（二）将第四条修改为：“医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日起15个工作日内向省级卫生健康主管部门备案。备案的具体办法由省级卫生健康主管部门依据本办法制定，并向社会公布。

“省级卫生健康主管部门应当及时向社会公布备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息，并告知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门应当在

该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别和项目等信息。”

（三）将第五条第一款第三项修改为：“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”；将第五项修改为：“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，具有相应职业卫生生物监测能力；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件”；增加一项作为第七项：“具有与职业健康检查信息报告相应的条件”。

将第五条第二款修改为：“医疗卫生机构进行职业健康检查备案时，应当提交证明其符合以上条件的有关资料”。

（四）在第五条后增加一条：“开展职业健康检查工作的医疗卫生机构对备案的职业健康检查信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任。

“当备案信息发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起 10 个工作日内提交变更信息。”

（五）将第六条第一项修改为：“在备案开展的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告”；将第二项修改为：“履行疑似职业病的告知和报告义务”；在第二项后增加一项作为第三项：“报告职业健康检查信息”。

（六）在第八条后增加一条：“省级卫生健康主管部门应当指定机构负责本辖区内职业健康检查机构的质量控制管理工作，组织开展实验室间比对和职业健康检查质量考核。

“职业健康检查质量控制规范由中国疾病预防控制中心制定。”

（七）将第九条第二款修改为：“以上每类中包含不同检查项目。职业健康检查机构应当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”。

（八）将第十四条修改为：“职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内或者省级卫生健康主管部门指定区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求”。

（九）删除第十六条中的“和安全生产监督管理部门”。

（十）将第十九条第二项修改为：“按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况”；将第五项修改为：“职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业健康检查信息报告情况”。

（十一）删除第二十三条。

（十二）将第二十四条修改为：“职业健康检查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，可以并处3万元以下罚款：

“（一）未按规定备案开展职业健康检查的；

“（二）未按规定告知疑似职业病的；

“（三）出具虚假证明文件的。”

（十三）将第二十五条修改为：“职业健康检查机构未按规定报告疑似职业病的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《职业病防治法》第七十四条的规定进行处理。”

（十四）将第二十六条修改为：“职业健康检查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给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处以三万元以下罚款：

“（一）未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的；

“（二）未按要求建立职业健康检查档案的；

“（三）未履行职业健康检查信息报告义务的；

“（四）未按照相关职业健康监护技术规范规定开展工作的；

“（五）违反本办法其他有关规定的。”

（十五）在第二十六条后增加一条：“职业健康检查机构未按规定参加实验室比对或者职业健康检查质量考核工作，或者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，由县级以上地方卫生健康主管部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处以三万元以下罚款。”

(十六) 删除第二十七条。

二、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生健康委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生健康主管部门”。

(二) 将第三条修改为：“施行结扎手术、终止妊娠手术的机构和人员的审批，由县级卫生健康主管部门负责；开展婚前医学检查的机构和人员的审批，由设区的市级以上卫生健康主管部门负责；开展遗传病诊断、产前诊断以及涉外婚前医学检查的机构和人员的审批，由省级卫生健康主管部门负责。”

(三) 将第五条第一款第二项修改为：“有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》”。

删除第五条第二款。

(四) 将第六条中的“应当在 60 日内”修改为：“应当在 45 日内”。

(五) 将第七条修改为：“《母婴保健技术服务执业许可证》每 3 年校验 1 次，校验由原登记机关办理。”

(六) 将第十条修改为：“凡从事《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员，必须符合《母婴保健

专项技术服务基本标准》的有关规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健技术考核合格及技术类别。”

（七）将第十三条中的“经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》的卫生技术人员”修改为：“经考核合格，具备母婴保健技术服务相应资格的卫生技术人员”。

（八）将第十四条中的“《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》应当妥善保管”修改为：“《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》应当妥善保管”。

（九）将第十五条中的“《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》遗失后”修改为：“《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》遗失后”。

（十）删除第十七条。

（十一）将第十八条修改为：“《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》由国家卫生健康委统一印制。”

三、《产前诊断技术管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生健康委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生健康主管部门”。

（二）将第八条第四项修改为：“经省级卫生健康主管部门考核合格，取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的。”

（三）将第三十一条中的“对未取得产前诊断类母婴保健技术考核合格证书的个人，擅自从事产前诊断或超越许可范围的”修改为：“对未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的个人，擅自从事产前诊断或者超范围执业的”。

四、《医疗机构临床用血管理办法》

将第二十四条修改为：“医疗机构应当将无偿献血纳入健康教育内容，积极主动向患者、家属及社会广泛宣传，鼓励健康适龄公民自愿参加无偿献血，提升群众对无偿献血的知晓度和参与度。”

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。