

职业病危害评价过程质量控制规范

Occupational hazard assessment process quality control specification

2018 - 06 - 07 发布

2018 - 07 - 08 实施

天津市市场和质量监督管理委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量管理要求 3

5 评价过程质量控制要求 4

附录 A（资料性附录） 职业卫生技术服务机构管理制度 8

附录 B（资料性附录） 职业病危害评价合同评审记录表 9

附录 C（资料性附录） 评价资料收集及审核记录表 10

附录 D（资料性附录） 评价方案审核记录表 11

附录 E（资料性附录） 评价报告审核记录表 12

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由天津市卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：天津市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李树新、封琳敏、任婕、韩承、刘义涛。

职业病危害评价过程质量控制规范

1 范围

本标准规定了职业病危害评价过程开展质量控制活动的关键环节和基本要求。

本标准适用于天津市行政区域或管辖区域内职业卫生技术服务机构职业病危害评价过程的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 50019 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 27476 检测实验室安全

GBZ 1 工业企业设计卫生标准

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素

GBZ 159 工作场所空气中有毒物质监测的采样规范

GBZ/T 189 工作场所物理因素测量

GBZ/T 192 工作场所空气中粉尘测定

GBZ/T 300 工作场所空气中有毒物质测定

GBZ/T 224 职业卫生名词术语

GBZ/T 277 职业病危害评价通则

AQ/T 4270 用人单位职业病危害现状评价技术导则

AQ/T 4274 局部排风设施控制风速检测与评估技术规范

3 术语和定义

GB/T 19000 和GBZ/T 224 规定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

职业卫生技术服务机构 occupational health technical service institution

简称技术服务机构，是指为建设项目提供职业病危害预评价、职业病危害控制效果评价，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。

3.2

职业病危害评价 assessment of occupational hazard

对职业病危害因素接触水平、职业病防护设施与效果、其他相关职业病防护措施与效果以及职业病危害因素对劳动者的健康影响情况等做出综合评价，并提出补充措施和建议，以控制和降低职业病危害程度的全过程，一般包括建设项目的职业病危害预评价、职业病危害控制效果评价和用人单位职业病危害现状评价。

3.3

职业病危害预评价 preliminary assessment of occupational hazard

可能产生职业病危害的建设项目，在可行性论证阶段，对可能产生的职业病危害、危害程度、对劳动者健康影响、防护措施等进行预测性卫生学分析与评价，确定建设项目的职业病危害类别及防治方面的可行性，为职业病分类管理提供科学依据。

3.4

职业病危害控制效果评价 effectiveness assessment of occupational hazard control

建设项目在竣工验收前，对工作场所职业病危害因素、职业病危害程度、职业病危害防护措施及效果、健康影响等做出的综合性评价。

3.5

职业病危害现状评价 status quo assessment of occupational hazard

对用人单位工作场所职业病危害因素及其接触水平、职业病防护设施及其他职业病防护措施与效果、职业病危害因素对劳动者的健康影响情况等进行的综合评价。

3.6

职业病危害因素检测 occupational hazards monitoring

是指对工作场所空气中粉尘、有毒物质进行采集和测定，对工作场所中的超高频、高频、工频电场、激光辐射、微波辐射、紫外辐射、噪声、高温、手传振动等物理因素进行测量。

3.7

职业病防护设施检测 occupational disease prevention facilities inspection

是指在设备正常运行情况下对职业病防护设施的性能、参数进行现场检测。

3.8

职业卫生调查 occupational health investigation

是指运用现场观察、文件资料收集与分析、人员沟通等方法，了解调查对象相关卫生信息的过程。职业卫生调查内容主要包括：工程概况、运行情况、总体布局、生产工艺、生产设备及布局、生产过程中的物料及产品、建筑卫生学、职业病防护设施、个人使用的职业病防护用品、辅助用室、应急救援设施、职业卫生管理、职业病危害因素以及时空分布等。

3.9

工作日写实 detailed record of working days

利用岗位写实表，记录不同岗位工作内容及接触的职业病危害因素及其接触时间。

3.10

质量控制 quality control

职业卫生技术服务机构通过内部自查及外部监管，对日常运行与业务管理全过程开展的质量管理活动。

4 质量管理要求

4.1 组织

- 4.1.1 从事职业病危害评价的技术服务机构应具有法人资格或经法人授权，其最高管理者应由法人单位负责人或授权的人员担任，应对其出具的评价报告负责，并承担相应法律责任。
- 4.1.2 技术服务机构应依法取得职业卫生技术服务资质，并在批准的资质范围内从事相关业务工作。
- 4.1.3 技术服务机构实验室应依法取得检验检测机构资质认定证书，并在批准的检验检测能力范围内从事职业病危害因素检测工作。
- 4.1.4 技术服务机构应设立质量管理部门或质量管理岗位，明确其管理职责和权限。
- 4.1.5 技术服务机构应建立健全质量管理体系，应对职业病危害评价过程进行质量控制。
- 4.1.6 技术服务机构的质量管理体系文件应包括质量手册、程序性文件、作业指导书和记录表，其中应包括职业病危害评价工作的内容。
- 4.1.7 技术服务机构应建立健全职业卫生技术服务责任制，明确和落实主要负责人、技术负责人、质量负责人等人员的责任。
- 4.1.8 技术服务机构应建立健全管理制度，管理制度目录参见资料性附录 A。
- 4.1.9 技术服务机构应为现场采样和实验室分析人员配备必要的个体防护用品，并定期更换，保证防护用品的有效性。
- 4.1.10 技术服务机构每年应按照计划开展质量管理体系的内部审核和管理评审活动。

4.2 人员

- 4.2.1 技术服务机构应建立人员管理制度。对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。并建立人员技术档案。
- 4.2.2 技术服务机构应有足够数量的专（兼）职管理人员和技术人员。技术人员分为评价人员和检测人员，应具有专业技术能力，并经培训考核合格后持证上岗。各岗位人员应明确职责，并有活动记录。
- 4.2.3 技术服务机构应在质量管理体系文件中明确技术负责人、质量控制负责人（以下简称质量负责人）、质量监督员、设备管理员、内审员、样品管理员、标准物质管理员、档案管理员、授权签发人等岗位人员及其岗位职责。
- 4.2.4 技术负责人和质量负责人应经法人授权。
- 4.2.5 技术服务机构的技术负责人应具有高级专业技术职称，全面负责职业病危害评价的技术运作。质量负责人负责保证质量管理体系实施。
- 4.2.6 技术服务机构应保留技术人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训的记录。

4.3 工作环境

- 4.3.1 技术服务机构及其实验室的选址、建筑设计、采暖、通风、空调、电气、给排水、室内环境应满足职业卫生检测工作的需要，并符合国家有关安全、卫生的要求。
- 4.3.2 根据职业卫生检测工作的需要，实验室一般应设置天平室、色谱室、光谱室、高温室、理化室、样品前处理室等专用实验用房，以及样品室、试剂室、洗涤室、气瓶间、现场仪器室等辅助用房。各类用房宜集中布置，做到功能分区明确、布局合理、互不干扰。
- 4.3.3 实验室应建立实验室管理制度，采取环境控制措施，并符合国家有关规定。

4.4 仪器设备

- 4.4.1 技术服务机构应配备职业病危害因素检测所必需的采样、保存、运输、检测的仪器设备（含辅助设备）。仪器设备的种类、数量、性能、量程、精确度等技术指标应符合检验检测机构资质认定和职业卫生技术服务资质评审的要求，并满足工作需要。
- 4.4.2 技术服务机构应建立设备管理制度，编制设备操作规程。仪器设备应由授权人员操作或保管，按照设备操作规程进行使用、维护和核查。

4.4.3 每台仪器设备应有唯一性标识。

4.4.4 技术服务机构应制定年度设备检定/校准计划、期间核查计划和维护计划，仪器设备应按照规定定期进行设备维护、保养及计量检定和校验，同时记录设备状态。

4.4.5 技术服务机构应对每台仪器设备建立档案，并实施动态管理，及时补充相关的信息。仪器设备档案信息至少包括：仪器设备名称、唯一性标识、型号或规格、制造商、说明书、检定/校准/证书及其结果确认、验收记录、放置地点、用途、保管人、仪器设备操作规程及维护规程、使用记录、维护记录、期间核查记录等。

5 评价过程质量控制要求

5.1 合同评审

5.1.1 技术服务机构在开展职业病危害评价工作时，应与用人单位签订技术服务合同（或协议），约束各方行为并承担相应责任。

5.1.2 技术服务机构应在合同签订前组织开展合同评审，合同评审记录应归档保存。职业病危害评价合同评审记录表参见附录 B。

5.1.3 技术负责人和质量负责人应参加合同评审工作。

5.1.4 合同评审前应全面了解项目内容，必要时应进行现场调查。

5.1.5 签订的技术服务合同应进行登记，统一编号并归档保存。

5.2 资料收集

5.2.1 根据项目特点和评价类别，结合 GBZ/T 277、AQ/T 4270 的要求，收集职业病危害评价的相关资料。

5.2.2 报告编写人负责评价所需资料的收集、整理，项目负责人负责评价所需资料的审核和确认。资料收集及审核记录表参见资料性附录 C。

5.2.3 已收集的评价资料经审核存在不足的，应继续收集。

5.3 职业卫生调查

5.3.1 开展职业病危害评价时，应根据项目特点和评价类别做好职业卫生调查和工作日写实。

5.3.2 应制定职业卫生调查作业指导书和记录表，并作为受控文件。

5.3.3 现场调查应当由项目组中至少 2 名专业技术人员完成。

5.3.4 现场调查应当在正常生产情况下进行，且现场调查的时间应至少覆盖 1 个工作日。对于复杂的生产环境可进行多次现场调查。

5.3.5 工作日写实应在正常生产情况下，按照工种（岗位）对从事职业病危害作业人员整个工作日内的各种活动及其时间消耗连续观察、如实记录，并进行整理和分析。

5.3.6 现场调查应实时记录，记录信息应全面、完整、填写规范，并经用人单位陪同人员签字确认。

5.3.7 项目负责人应对现场调查记录及工作日写实记录进行核查和分析。

5.4 评价方案编制

5.4.1 评价方案（含检测方案）应由报告编写人编制，由项目负责人、技术负责人（或指定审核人）审核，审核意见应签字并归档保存。

5.4.2 应制定评价方案编制和审核的作业指导书和记录表，并作为受控文件。

5.4.3 评价方案审核要点：

- a) 评价依据是否全面有效;
- b) 评价范围与评价单元是否合理;
- c) 评价方法是否正确、可行;
- d) 工程分析与现场调查是否全面;
- e) 各岗位劳动者接触的职业病危害因素识别分析是否准确;
- f) 检测方案确定的检测项目、方法、检测点、检测对象和样品数量等是否正确;
- g) 人员分工及工作进度是否合理、可行。

5.4.4 评价方案审核意见应指出评价方案的内容是否存在缺陷,并列出需要补充完善的内容。

5.4.5 评价方案应根据审核意见进行修改,并经审核人确认修改结果符合有关要求。评价方案审核记录表和修改记录表参见资料性附录 D。

5.4.6 评价方案应经技术负责人批准后作为开展评价工作的依据。

5.5 检测过程

5.5.1 职业病危害因素检测和职业病防护设施检测工作应当按照国家职业卫生法律法规、标准规范要求的程序和内容进行。

5.5.2 应制定检测作业指导书和记录表,并作为受控文件。

5.5.3 根据检测任务拟订的现场采样和检测计划应经技术负责人批准。

5.5.4 应按照 GBZ 159、GBZ/T 189、GBZ/T 192、GBZ/T 300 等标准规范的要求,在正常生产状况下进行现场采样,并做好记录。

5.5.5 应按照 GBZ 1、GB 50019、AQ/T 4274 的要求,在设备正常运行和满足检测条件的情况下,对职业病防护设施的性能、参数进行现场检测,并做好记录。

5.5.6 应按照有关标准对工作场所温度、湿度、照度等建筑卫生学指标进行检测,并做好记录。

5.5.7 采集的样品应有唯一性标识。

5.5.8 实验室应按照 GBZ/T 192、GBZ/T 300 等标准规范的要求,进行样品分析。

5.5.9 检测结果应当进行复核、审核并签字。

5.5.10 检测过程的各种原始记录应及时填写、如实记录。记录信息应当清晰、完整。

5.6 评价报告编制

5.6.1 职业病危害评价工作应按照 GBZ/T 277 要求的程序和内容进行。

5.6.2 应制定评价报告编制和审核的作业指导书和记录表,并作为受控文件。

5.6.3 评价报告应由报告编写人编制,由项目负责人、指定审核人、或非项目组成员进行内部审核。

评价报告编制和内部审核重点是内容的完整性和规范性。审核要点包括:

- a) 评价依据;
- b) 评价范围及评价单元划分;
- c) 评价方法;
- d) 工程分析及各岗位劳动者接触的职业病危害因素识别分析;
- e) 类比调查及可比性分析;
- f) 职业卫生调查(含工作日写实)及各岗位职业病危害因素检测;
- g) 检测数据处理、检测结果及评价;
- h) 职业病危害接触水平分析及其防护措施评价;
- i) 评价结论;
- j) 职业病危害防治补充措施及建议;
- k) 报告格式。

5.6.4 技术负责人应对评价报告进行技术审核，审核重点是技术内容和评价结论的准确性。审核要点包括：

- a) 工程分析是否全面、到位；
- b) 职业病危害因素识别分析是否全面、准确；
- c) 职业病危害因素检测是否做到方法正确、采样规范、结果准确；
- d) 职业病危害接触水平分析是否客观、准确；
- e) 职业病防护设施（含应急救援设施）评价是否全面、准确；
- f) 个人使用的防护用品评价是否全面、准确；
- g) 职业健康监护评价是否全面、准确；
- h) 职业病危害风险类别及评价结论是否准确；
- i) 职业病危害防治补充措施及建议是否合理、准确。

5.6.5 质量负责人应对评价过程中工作完成情况进行审核，审核重点是评价过程与评价程序的符合性，尤其是审核措施、纠正措施等质控措施的有效性。审核要点包括：

- a) 合同评审是否完成；
- b) 评价组人员配置是否合理；
- c) 现场调查是否完成；
- d) 是否编制评价方案、采样计划并经过审核和批准；
- e) 评价报告（含检测报告）是否完成审核、修改、确认；
- f) 评价报告信息公示是否完成；
- g) 技术服务档案是否完整归档。

5.6.6 评价报告应根据审核意见完成修改，由审核人确认修改结果，审核记录和修改记录应归档保存。评价报告审核记录表和修改记录表、评价过程工作记录表参见资料性附录 E。

5.6.7 评价报告应有唯一性标识。

5.6.8 评价报告应装订成册，项目负责人、报告编写人、报告审核人应签名，经授权的签发人批准后，加盖技术服务机构公章。

5.6.9 评价报告应进行公示，自觉接受社会监督。

5.6.10 评价报告应做好发放记录。

5.7 档案管理

5.7.1 技术服务机构应在档案管理制度中明确档案管理员的职责权限以及查阅、借阅、复印档案的程序。

5.7.2 评价档案应以项目为单位进行归档并进行编号登记，编号应具有唯一性。档案登记编号至少应包含年度、工作类别、序号、项目名称等信息。

5.7.3 评价档案应经项目负责人、质量监督员、档案管理员审核合格后归档保存。

5.7.4 职业卫生技术服务档案实行电子化管理的，应按照国家法律法规和标准规范的要求，采取有效的档案管理措施，保证档案的真实性、完整性、安全性和可溯源性。

5.7.5 评价报告电子版存档的，应确保不能随意修改，且与纸质版报告保持一致。

附 录 A

（资料性附录）

职业卫生技术服务机构管理制度

职业卫生技术服务机构应建立健全各项管理制度，包括但不限于以下制度名称：

- a) 职业卫生技术服务责任制；
- b) 专业技术人员管理制度；
- c) 实验室管理制度；
- d) 仪器设备管理制度
- e) 档案管理制度；
- f) 质量监督制度；
- g) 岗位培训制度；
- h) 信息资料保密制度。
- i) 公正和诚信制度；
- j) 合同评审制度；
- k) 资料收集与审核制度；
- l) 评价报告审核制度；
- m) 评价报告信息网上公开制度。

附 录 B
(资料性附录)
职业病危害评价合同评审记录表

B.1 职业病危害评价合同评审记录表见表B.1。

表 B.1 职业病危害评价合同评审记录表

委托方 (甲方)			
受托方 (乙方)			
项目名称			
工作类别	☐ 预评价	☐ 控制效果评价	☐ 现状评价
工作时限		合同报价	万
未经资质认定批准的 检验检测项目	有 ☐ 1. _____ 2. _____ 3. _____ 无 ☐		
评审要素	评审内容		评审意见
法律责任	甲方委托是否符合法律、法规的有关规定		是 ☐ 否 ☐
	乙方受理是否符合法律、法规的有关规定		是 ☐ 否 ☐
	双方责、权、利是否明确、合理		是 ☐ 否 ☐
	甲方是否做出承诺, 配合完成工作		是 ☐ 否 ☐
技术能力	是否在资质批准的范围内		是 ☐ 否 ☐
	是否具有保证合同完成所需的人员		是 ☐ 否 ☐
	是否具有保证合同完成的检测能力		是 ☐ 否 ☐
工作时限	是否能按时完成工作, 保证合同履行		是 ☐ 否 ☐
财务要素	收费报价以及缴费程序是否符合 国家规定以及单位的规章制度		是 ☐ 否 ☐
分包要素	非批准检验检测项目是否需要分包		是 ☐ 否 ☐
样品要素	甲方是否满足采样条件		是 ☐ 否 ☐
	乙方是否具备采样和样品分析条件		是 ☐ 否 ☐
保密要求	是否明确保密责任		是 ☐ 否 ☐
合同变更	是否同意变更合同内容		是 ☐ 否 ☐
评审结论: 同意 (是) 不同意 (否)			是 ☐ 否 ☐
评审人员: _____ 签字 _____ 评审日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日			

附 录 C
(资料性附录)
评价资料收集及审核记录表

C.1 评价资料收集及审核记录表见表C.1。

表 C.1 评价资料收集及审核记录表

单位名称					
项目名称					
项目编号					
序号	资料名称	页数	交接时间	保密要求	审核结论
1					
2					
3					
4					
5					
声明：委托单位应在所提供的资料（原件、复印件）上盖章并对其真实性负责。					
材料提供者：		签字日期： 年 月 日			
材料接收者：		签字日期： 年 月 日			
资料审核人：		签字日期： 年 月 日			

附 录 D
(资料性附录)
评价方案审核记录表

D.1 评价方案审核记录表见表D.1。

表 D.1 评价方案审核记录表

单位名称			
项目名称			
项目编号			
方案编写人		送审日期	年 月 日
审核要点	审核意见		
评价依据			
评价范围与评价单元			
评价方法			
工程分析与现场调查			
职业病危害因素识别			
检测方案			
评价组人员及分工			
工作进度及时间安排			
审核人		审核日期	年 月 日

D.2 评价方案修改记录表见表D.2。

表 D.2 评价方案修改记录表

单位名称		项目名称			
项目编号		报告编写人		修改完成日期	年 月 日
序号	审核意见和建议	是否采纳	修改情况		页码
一	项目负责人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日
1					
2					
二	指定审核人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日
1					
2					

附 录 E
(资料性附录)
评价报告审核记录表

E.1 技术负责人的评价报告审核记录表见表E.1。

表 E.1 评价报告审核记录表

单位名称			
项目名称			
项目编号			
报告编写人		送审日期	年 月 日
审核要点	审核意见		
工程分析			
职业病危害 因素识别			
职业病危害因素 检测及结果			
职业病危害 接触水平分析			
职业病防护 设施评价			
应急救援设施评价			
个人使用的 防护用品评价			
职业健康监护评价			
职业病危害风险类别 及评价结论			
职业病危害防治 补充措施及建议			
技术负责人		审核日期	年 月 日

E.2 评价报告修改记录表见表E.2。

表 E.2 评价报告修改记录表

单位名称				项目名称		
项目编号			报告编写人		修改完成日期	年 月 日
序号	审核意见和建议	是否采纳	修改情况		页码	
一	项目负责人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日	
1						
2						
二	指定审核人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日	
1						
2						
三	组外审核人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日	
1						
2						
四	技术负责人审核意见	修改结果 确认签字		确认日期	年 月 日	

E.3 评价过程工作记录表及质量负责人审核记录见表E.3。

表 E.3 评价过程工作记录表

单位名称			
项目名称			
项目编号			
合同评审日期		合同签订日期	
项目负责人		工程人员	
现场调查人		现场调查日期	
方案编写人		方案完成日期	
方案审核人		方案审核日期	
现场检测人员		现场检测日期	
资料审核人		审核确认日期	
报告编写人		初稿完成日期	
初稿审核人		初稿审核日期	
技术负责人		技术审核日期	
出版前校核人		校核日期	
专家评审日期		报告签发日期	
报告公示日期		档案完成日期	
评价过程工作完成情况符合 评价程序及质量管理要求	质量负责人		
	审核日期		