

健康体检质量管理规范

Quality management standard of health examination

地方标准信息服务平台

2022 - 09 - 26 发布

2022 - 10 - 26 实施

临沂市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由临沂市卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

地方标准信息服务平台

健康体检质量管理规范

1 范围

本文件规定了健康体检的基本要求、质量要求、质量控制与改进。
本文件适用于准予开展健康体检服务的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 20271 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求

WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

WS 308 医疗机构消防安全管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

健康体检 health physical examination

通过适宜的医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊查行为。

4 基本要求

4.1 场地设置

4.1.1 场地设置应与功能实现相符合，医检分离。

4.1.2 用于健康体检的总面积应不少于 400 m²，医疗用房面积不少于总面积 75%，每个检查室面积应不少于 6 m²。

4.1.3 应符合消防、安全保卫、应急疏散等功能要求，同时满足感染管理和医疗服务流程的需要，符合卫生学要求。

4.1.4 应至少包括导检与咨询区域、一般检查区域、物理检查区域、实验室检查区域和辅助仪器检查区域。

4.1.5 各物理检查科室和辅助仪器检查科室应独立设置并有明显标识，宜按性别分别设置。

4.2 人员配置

- 4.2.1 医师和护士应具有执业资格并按时注册，医师的工作内容应与执业范围相符。
- 4.2.2 每个临床、医技检查科室至少应有 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的执业医师或技师。
- 4.2.3 至少应有 2 名内科或外科副主任医师及以上专业技术职务任职资格的执业医师担任主检医师。
- 4.2.4 至少应有 10 名护士。
- 4.2.5 医技人员应有专业技术职务任职资格和相应岗位的任职资格。

4.3 体检科目设置

- 4.3.1 开展的体检科目应与登记备案的诊疗科目范围相符，科室设置应满足健康体检的需求。
- 4.3.2 应至少设有内科、外科、妇科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科。
- 4.3.3 医学影像科应至少含 X 线诊断专业、心电诊断专业及超声诊断专业。
- 4.3.4 医学检验科应至少开展临床体液、血液学检验。

4.4 仪器设备

- 4.4.1 应具有符合开展健康体检要求的仪器设备。
- 4.4.2 所用仪器设备具有备案登记，并定期检测，确保性能完好，有年检合格记录。
- 4.4.3 所用仪器设备定点放置、专人负责，有维护、维修等记录。

4.5 信息化管理

- 4.5.1 健康体检机构应逐步建立和完善健康体检信息系统。
- 4.5.2 信息系统应具备良好的适用性，能够满足医疗机构开展健康体检服务的需要。
- 4.5.3 信息系统应具有充分的安全性，具有存储、备份能力，并符合网络安全等级保护制度的要求。
- 4.5.4 宜建立网络化平台，为受检者提供体检预约、报告查询、问题解答等服务。

4.6 制度建设

管理制度包括但不限于：

- 健康体检岗位工作职责、工作流程；
- 健康体检工作人员管理制度；
- 健康体检分级检诊制度；
- 健康体检报告书写制度；
- 感染管理制度；
- 受检者隐私保护制度；
- 健康体检操作查对制度；
- 健康体检重要异常检查结果管理制度；
- 健康体检传染病报告制度；
- 健康体检设施与设备管理制度；
- 健康体检突发医疗应急事件处置与转诊制度；
- 健康体检信息安全管理。

5 质量要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 健康体检机构应在醒目位置公示体检机构布局和体检基本流程。引导标识应准确清晰，优化服务流程，缩短受检者等候时间。
- 5.1.2 体检机构内应设置与体检人数相适应的候检、用餐区域，宜为受检者提供安全的随身物品存放区域。
- 5.1.3 工作人员应配戴身份识别卡，持证上岗，礼貌热情，举止得体，仪表规范，熟知体检流程、科室分布及检查注意事项，为受检者提供常见问题咨询。
- 5.1.4 应根据体检机构面积、功能设置和医务人员数量，确定相应的体检最高流量，并设置超流量预警方法，制定超高流量工作预案。
- 5.1.5 需要保护隐私的一人一诊室，为异性受检者检查时应有体检机构其他工作人员在场。

5.2 检前

5.2.1 体检咨询

配备专业人员提供电话、网络及现场咨询服务，根据受检者年龄、性别、职业、婚否、身体状况、生活方式、个人病史、家族病史、近期检查结果等情况指导其选择体检项目或体检套餐。

5.2.2 体检预约

做好检前预约工作，包括：

- 根据受检者健康状况、性别、年龄等个体差异，可结合生活方式问卷调查的形式，制定个性化体检方案；
- 告知健康体检项目意义、项目局限性及风险；
- 与受检者或受检团体沟通，商定具体体检时间；
- 向受检者或受检团体告知检前注意事项；
- 体检预约人数与体检机构服务能力相匹配；
- 做好预约情况记录。

5.2.3 体检登记

5.2.3.1 受检者检前进行登记，建立能确认受检者身份的唯一标识号。

5.2.3.2 受检者唯一性管理达到以下要求：

- 登记受检者基本信息，至少含姓名、性别、年龄；
- 宜采用身份证号码、条形码或体检编号作为受检者唯一标识；
- 未整合到体检报告中的受检者检查结果，在相应检查结果的每页中注明受检者基本信息以便识别。

5.2.4 体检方案

健康体检项目宜采用“1+X”框架体系，具体含义如下：

- “1”为基本体检项目，包括健康体检自测问卷、体格检查、实验室检查、辅助检查、体检报告首页等内容。基本体检项目为健康体检必查项目，非特殊情况，建议受检者逐一进行检查；
- “X”代表特殊项目，即根据自身个体差异，选择各自需要重点关注的项目或部位，如胃镜、肠镜、磁共振等。

5.2.5 检前告知

5.2.5.1 告知受检者检查项目和费用，乙肝检查项目及内镜检查等侵入性检查项目签署书面知情同意书。

5.2.5.2 告知检查前注意事项，有专项检查的告知相关事宜。如有慢性疾病患者给予检前用药指导。

5.3 检中

5.3.1 一般检查

完成血压、脉搏、身高、体重、腰围、臀围、体重指数等检查。

5.3.2 物理检查

5.3.2.1 物理检查包括内科、外科、妇科、眼科、口腔科、耳鼻咽喉科检查，并应符合临床体格检查操作要求。

5.3.2.2 妇科检查环境应布置温馨、私密性好。严格执行无菌操作，做到“一人一垫巾”。侵入性检查需征得受检者同意。

5.3.3 实验室检查

5.3.3.1 在体检机构或者本院进行标本检测者，应具有室内质控、室间质控合格证书。依托外单位进行标本检测者，应具有委托协议书和检验单位的资质证明（室内、室间质控合格证书）。

5.3.3.2 应具有独立的标本采集场所，符合感染控制和无菌操作的要求。血液标本的采集与处理应符合 WS/T 225 的规定。

5.3.3.3 标本交接和签收记录清晰，应有送检者和接收者的双签名。

5.3.3.4 标本检验应按照操作规程进行，检验试剂应妥善保存并确保在有效期内。

5.3.4 辅助仪器检查

5.3.4.1 辅助仪器检查包括心电图、超声检查和放射检查等。

5.3.4.2 各检查室应独立或相对独立，医检分离。检查过程中不得遗漏检查项目，按照各专业操作规程执行。

5.3.4.3 放射类检查应有非检查部位的防护措施，并在放射检查过程中实施应用。

5.4 检后

5.4.1 对体检人员个人史、家族史进行追溯，并结合体检中的异常发现进行科学评估，必要时提出合理的复查建议。

5.4.2 总检医师通过审查，将各项体检结果进行汇总，对各科阳性体征、异常结果、专科小结、分科建议进行浏览、审核和摘录，提出体检结果和健康建议，形成体检报告。

5.4.3 体检报告应符合以下要求：

- a) 体检报告首页应有体检机构、受检者的基本信息及体检前后咨询电话。
- b) 体检报告中内容记录客观、真实、准确、及时、完整、规范，结论突出重点及个体化，并有主检医师电子签名，各项结果应有检查医师或操作者电子签名。
- c) 体检报告实行分级审核，按照公示的时间完成体检报告的制作和发放，危急值、重要异常结果应及时告知，并做好记录。
- d) 体检报告应完全密封，并在显著位置标明“本体检报告仅限受检者本人拆阅”字样，由本人领取、签名确认，并指定专门医务人员对体检结果进行解读，委托他人代领的，代领者凭有效证件及委托证明领取，且不予解读报告。

5.4.4 指定专门医务人员对体检结果进行解读。

6 安全管理

6.1 医疗安全

6.1.1 制定医疗缺陷管理制度及改进措施。

6.1.2 制定不良事件上报制度，对不良事件进行分析、总结并提出防范措施。

6.1.3 应建立晕针、针刺伤、低血糖、跌倒、心脏骤停等应急处置预案。

6.2 消防安全

6.2.1 消防设施应处于完好、备用状态，消防安全应符合 WS 308 的规定。

6.2.2 定期开展消防安全应急知识培训，所有工作人员知晓应急流程。

6.2.3 建立应急预案，定期组织应急演练，并做好记录。

6.3 信息安全

专人负责健康体检信息系统管理与维护，建立信息系统故障应急处置预案，信息安全应符合GB/T 20271的规定。

7 质量控制与改进

7.1 质量管理组织

医疗机构建立健全健康体检质量管理组织架构，有明确的人员分工和职责，并设专人负责质量管理。完善质量管理工作记录，内容至少包括质控会议、制度落实、业务培训情况等记录。

7.2 体检操作质量控制

7.2.1.1 医疗机构对本机构医护技人员开展业务培训及考核。

7.2.1.2 应定期对科室检查操作情况进行抽查，查看检查项目是否全面，检查方法是否正确。

7.3 体检报告质量控制

7.3.1.1 符合体检报告质量管理要求，并有专（兼）职人员定期对体检报告进行检查。

7.3.1.2 应定期对体检报告质量进行抽检，抽检量不低于 3%。

7.4 感染管理质量控制

7.4.1.1 建立感染管理组织机构，配备专（兼）职感染管理人员并完善感染管理工作记录。

7.4.1.2 定期组织感染控制培训，掌握相应感染管理知识。

7.5 持续改进

定期进行体检质量检查并分析，针对存在的问题，提出质量改进措施，促进质量持续改进。