

DB36

江西省地方标准

DB36/T 1911—2023

健康体检质控评价规范

Specification for quality control evaluation of physical examination

地方标准信息服务平台

2023 - 12 - 28 发布

2024 - 07 - 01 实施

江西省市场监督管理局 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 评价原则	2
5 评价方式	2
6 评价对象	2
7 评价内容	2
8 评价程序	4
9 持续改进	6
附录 A（规范性） 健康体检质控评价指标	7
参考文献	18

地方标准信息服务平台

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。

本文件由江西省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：江西省人民医院、江西省质量和标准化研究院、南昌大学第四附属医院、南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、江西省妇幼保健院、中国人民解放军联勤保障部队第908医院、南昌市第三医院、九江市第一人民医院、赣州市人民医院、赣南医学院第一附属医院、鹰潭市人民医院、萍乡市人民医院、吉安市中心人民医院、景德镇市中医院、宜春市人民医院。

本文件主要起草人：卢寅辉、谢梦、孔蕴源、杨璇、冯欣、黄站梅、龚芸、毛建军、金国强、黄红卫、胡菊兰、管丽红、万雪婷、黄文瑜、王德胜、于小洪、刘风、李莺、吴志刚、程卫国、傅明辉、夏静、任带金、张玲仙。

地方标准信息服务平台

健康体检质控评价规范

1 范围

本文件规定了健康体检质控评价的术语和定义、评价原则、评价方式、评价对象、评价内容、评价程序和持续改进。

本文件适用于健康体检机构在质量管理与控制方面的自我评价和第三方评价活动。

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。

- GBZ 130 放射诊断放射防护要求
- GB 13495.1 消防安全标志 第1部分：标志
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB 16348 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准
- GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
- GB/T 18883 室内空气质量标准
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- 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
- WS/T 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范
- WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准
- WS/T 312 医院感染监测规范
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 368 医院空气净化管理规范
- WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析治疗指标
- WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求
- WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- WS 444.1 医疗机构患者活动场所及坐卧设施安全要求 第1部分：活动场所
- WS 444.2 医疗机构患者活动场所及坐卧设施安全要求 第2部分：坐卧设施
- WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
- WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水
- 医疗废物管理条例 中华人民共和国国务院令 第380号

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 physical examination

通过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疗行为。

3.2

质量控制 quality control

由专业质量控制小组按计划和实施方案组织开展的健康体检质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，覆盖健康体检管理全过程，简称“质控”。

4 评价原则

4.1 公开性：标准公开、过程公开、结果公开。

4.2 公平性：独立、客观、公正地实施评价活动，评价标准统一。

4.3 科学性：评价工作所有数据资料真实准确、论证充分、方法科学、结果严谨、可检验。

5 评价方式

医疗体检机构可依据本文件开展自我评价工作，也可委托相关机构（如：江西省各级健康管理（体检）质量控制中心）开展评价工作。

6 评价对象

已经取得《医疗机构执业许可证》的医院内体检机构和独立医学健康体检中心。

7 评价内容

7.1 评价指标

健康体检质控评价指标包括资源配置，设备管理与维护，质量管理，信息管理，院感管理，服务管理，安全管理，继教、培训和科研等八个方面，具体的分值分配、等级划分、必备条件及评分细则应遵循附录 A 的规定。

7.2 评定结果

7.2.1 资源配置是必备条件，不合格者一票否决，评定为不合格。

7.2.2 健康体检质控评价标准总分为 200 分，得分在 140 分及以上为合格，低于 140 分为不合格。

7.3 必备条件

7.3.1 执业许可

7.3.1.1 《医疗机构执业许可证》应合法有效，且应与机构对外招牌名称一致。

7.3.1.2 应取得登记机关开展“健康体检”的执业许可。

7.3.1.3 所开展的《健康体检项目目录》应当向其登记机关备案。

7.3.1.4 体检项目收费价格清晰，并在显著位置公示。

7.3.2 场地设置

7.3.2.1 医院内体检机构：具有独立的健康体检场所及候检区域；总面积不少于 400 平方米，每个检查室面积不少于 6 平方米。

7.3.2.2 独立医学健康体检中心：具有独立的健康体检场所及候检场所，健康体检区域建筑总面积不少于 1500 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 10 平方米。

7.3.3 科室设置

7.3.3.1 至少包括一般检查、内科、外科、妇科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科，有独立的心电图、超声、放射检查科室。

7.3.3.2 应做到医、检分离。

7.3.3.3 各诊室及采血室应配备流动水消毒设施或其他符合院感要求的消毒设施。

7.3.4 人员配备与资质

7.3.4.1 医生

7.3.4.1.1 应具有执业医师资格并注册在本机构，且工作内容与执业范围一致。

7.3.4.1.2 至少应配备 2 名内科、外科或者全科医学专业、副高级或以上专业技术职称的执业医师担任专职主检医生或者专职总审医生（独立医学健康体检中心至少 1 名内科医师）。

7.3.4.1.3 每个临床检查科室至少应配备 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的执业医师（独立医学健康体检中心每个临床检查科室至少 2 名专业技术职务任职资格的执业医师，其中 1 名中级及以上）。

7.3.4.2 医技

7.3.4.2.1 医院内设体检机构的技师应具有操作资格并注册在本机构，且工作内容与专业资质相一致，具有上岗证。

7.3.4.2.2 医学健康体检中心的技师应满足以下条件：

- a) 医学检验科（含核医学体外检测）至少具有 5 名（其中 1 名中级及以上）专业技术职务任职资格的执业医师；
- b) 超声诊断专业至少具有 1 名副主任医师及以上专业技术职务任职资格的执业医师；
- c) 放射诊断专业至少具有 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的执业医师；
- d) 心电诊断专业至少具有 1 名专业技术职务任职资格的执业医师；
- e) 具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员。

7.3.4.3 护士

7.3.4.3.1 医院内设体检机构至少应配备 10 名注册护士，且均应具有执业护士资格并注册在本机构。

7.3.4.3.2 独立医学健康体检中心至少应配备 15 名注册护士，其中至少 5 名应具有主管护师及以上任职资格。

7.3.4.4 体检软件系统

应具有并应用信息化健康体检软件系统。

7.4 质控要求

7.4.1 体检场所应环境整洁、无卫生死角，消毒与清洁符合 GB 15982、WS/T 367 和 WS/T 512 的要求。

- 7.4.2 体检场所内空气质量应符合 GB/T 18883 的要求，空气消毒应符合 WS/T 368 的要求。
- 7.4.3 消防安全应符合 GB 13495.1 和 WS 308 的要求。
- 7.4.4 体检场所内的设施、物品、环境安全应符合 WS 444.1 的要求，坐卧设施安全应符合 WS 444.2 的要求。
- 7.4.5 医学检验场所生物安全应符合 GB 19489 和 WS/T 442 的要求。
- 7.4.6 X 射线等放射检查诊断放射防护应符合 GBZ 130 和 GB 16348 的要求。
- 7.4.7 医务人员手卫生应符合 WS/T 313 的要求。
- 7.4.8 无菌物品存放和使用应规范，重复使用的医疗用品应及时清洗、消毒或灭菌，符合 WS/T 367、WS/T 310.2 和 WS 310.3 的要求，并有效果监测及执行记录。
- 7.4.9 感染监测管理应符合 WS/T 312 的要求。
- 7.4.10 质量控制技术参数应符合 WS/T 403 和 WS/T 406 的要求。
- 7.4.11 血液标本的采集与处理应符合 WS/T 225 的要求。
- 7.4.12 实验室用水应符合 WS/T 574 的要求。
- 7.4.13 污水处理应符合相关法律法规，水污染物排放应符合 GB 18466 的要求。
- 7.4.14 应有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。

8 评价程序

8.1 评价流程

8.1.1 自评流程

医疗体检机构自评应按图 1 所示的流程进行。

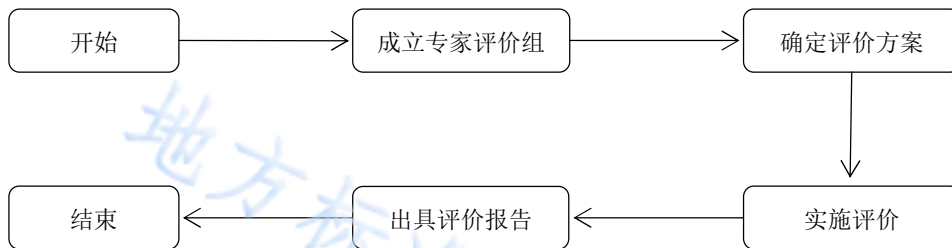


图1 健康体检质控评价流程图

8.1.2 委托评价机构评价流程

医疗体检机构委托评价机构进行健康体检质控评价应按图 2 所示的流程进行。

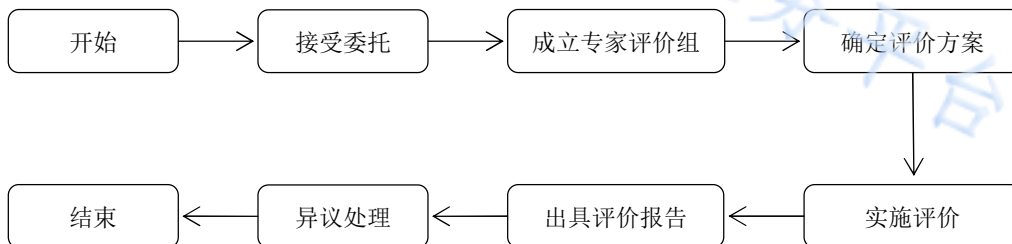


图2 健康体检质控评价流程图

8.2 接受委托

- 8.2.1 医疗体检机构按评价机构的要求，以书面和电子形式提交材料。
- 8.2.2 评价机构收到委托方提交的材料后作出回复，主要包括材料是否完整和需要补充材料的清单。
- 8.2.3 评价机构根据委托方的需求，确定评价活动的目的、范围和内容等，双方协商一致后，开展评价工作。

8.3 成立专家评价组

- 8.3.1 评价机构应根据本文件要求，成立专家组。
- 8.3.2 专家组应由健康体检行业领域人员组成。
- 8.3.3 专家应由从事健康体检及相关专业管理工作三年以上的人员担任。
- 8.3.4 评价组成员由3人以上（含3人）组成，数量应为单数。
- 8.3.5 评价组组长应由评价组成员民主推选产生，负责主持会议、形成评价结论等工作。
- 8.3.6 评价组组长应由较高专业水平和工作经验的人员担任，宜具有副高级以上（含副高级）技术职称的专业技术人员。
- 8.3.7 评价组成员应与委托方及被评价方无利益关系或无直接行政隶属关系。有利益冲突可能的专家应主动提出回避。

8.4 确定评价方案

依据附录A“健康体检质控评价指标”确定评价方案，经评价机构与委托方协商一致后实施。

8.5 实施评价

8.5.1 采集信息

根据评价方案，实施信息采集并对所采集的信息进行质量评估。

注1：必要时可进行多次采集或补充采集。

注2：质量评估一般包括信息完整性、准确性、一致性、相关性等方面。

8.5.2 计算评价分数

对通过质量评估的信息按照表A.3设定的评分标准进行各项得分统计，计算总和，得出评价分数。

8.6 出具评价报告

- 8.6.1 根据评价分数及其他信息，得出评价结论并对其进行等级划分与评定，在此基础上提出相关建议，形成评价结果。
- 8.6.2 应在评价活动完成后的规定日期内以书面形式出具评价报告。
- 8.6.3 评价报告至少包含且不限于如下内容：
 - 评价对象情况；
 - 评价时间；
 - 评价依据；
 - 评价组专家信息；
 - 评价分数、结论、等级及建议。
- 8.6.4 评价机构应在评价报告上加盖公章，并对评价结果负责。

8.7 异议处理

- 8.7.1 委托方或被评价方有异议时，应于接收评价报告之日起 15 个工作日内，以书面形式向评价机构提出。
- 8.7.2 评价机构应及时受理，并由评价组组长对评价结果进行解释或重新组织复评。
- 8.7.3 复评结果应以书面形式告知。

9 持续改进

- 9.1 参加评价的医疗体检机构应按照健康体检质控评价报告制定改进措施。
- 9.2 对评价结果实行动态管理，每年至少开展一次督察检查，根据检查结果持续改进。
- 9.3 通过日常检查、体检者投诉、社会监督等方式持续改进日常工作。

地方标准信息服务平台

附 录 A
(规范性)
健康体检质控评价指标

A.1 分值分配

健康体检质控评价的分值分配见表 A.1。

表 A.1 分值分配表

项目内容	资源配置	设备管理与维护	质量管理	信息管理	院感管理	服务管理	安全管理	继教、培训和科研	总分值
分值	/	25	80	25	25	25	10	10	200

A.2 等级划分

健康体检质控评价的等级划分见表 A.2。

表 A.2 等级划分评定表

评价等级	评价分数区间	评价等级释义
优秀	180-200	体检机构参评等级优秀，依健康体检质控评分表执行内部质量管理与控制，有效、健康发展。
合格	140-179	体检机构参评等级合格，依健康体检质控评分表基本执行内部质量管理与控制。
不合格	0-139	体检机构参评等级不合格，应暂停开展体检业务，并责令限期整改，直至整改合格。

A.3 必备条件

健康体检质控评价的必备条件见表 A.3。

表 A.3 必备条件表

项目	指标内容	评定标准	结果
资源配置（必备条件，不合格者一票否决）			
1. 执业许可	1.1 《医疗机构执业许可证》合法有效，未过期。 1.2 取得登记机关开展“健康体检”的执业许可。 1.3 所开展的《健康体检项目目录》应当向其登记机关备案。 1.4 机构对外招牌应与《执业许可证》登记名称一致。 1.5 体检项目收费价格清晰，在显著位置公示。	1. 未出示《医疗机构执业许可证》原件或复印件，或者登记名称、执业范围、有效期等不符合者，不合格。 2. 未出示登记机关颁发的“健康体检”执业许可，不合格。 3. 所开展的健康体检项目未向登记机关备案或所开展的项目与《目录》不符，不合格。 4. 机构开展的健康体检项目要求应满足中华医学会健康管理学分会 2023 年《健康体检基本项目目录》中“1+X”的规定，必选项目包括：健康体检自测问卷、一般检查（身高、体重、腰围、	合格 / 不合格

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/875300213131011043>