

# 《居民健康体检服务规范》编制说明

## 一、项目背景

### （一）国内外情况简要说明

在健康体检服务相关标准方面，各国均有相关标准，但基本与我国医疗卫生服务体系和居民健康管理实际不适应。我国在2014年发布了《健康体检基本项目专家共识》，2016年发布了《健康体检质量控制指南》。通过查询“国家标准信息公共服务平台”，未发现已发布的国家标准，发现5项地方标准（包括广东 DB44/T 1421-2014《健康体检服务规范》、吉林 DB22/T 2303-2015《健康体检服务规范》、北京 DB11/T 1496-2017《健康体检服务规范》、广西 DB45/T 2136-2020《健康管理服务规范》和浙江 DB33/T 2541-2022《健康体检服务规范》）。上述四个地方标准主要关注了体检的服务流程及体检机构的管理要求，但对于不同年龄阶段、性别的体检方案和对体检机构的质量控制尚未提及，检后健康管理亦未包括健康档案管理、健康教育、行为干预等。本项目拟结合深圳居民健康管理现状，在饮食、心理、睡眠、生活方式、环境等方面的进行问卷调查，完善检前咨询内容，增加检后健康管理服务规范，完善健康体检质量控制体系，为完善深圳市的健康体检工作提供指导。

### （二）标准的必要性和意义

我国数据显示，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的88%，导致的疾病负担占疾病总负担的70%以上。加强对重大疾病的预防、实现早期发现和规范管理是完成“健康中国行动”主

要任务的关键措施。《“健康中国 2030”规划纲要》指出“鼓励发展健康体检、咨询等健康服务，促进个性化健康管理服务发展”。健康体检作为了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的重要途径，越来越受到重视。

但是我国健康体检服务管理仍面临着许多问题。一是健康体检规模快速增长，但覆盖率依旧偏低。根据《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，我国 2019 年健康体检达到 4.43 亿人次，2008 到 2019 年复合年均增长 7.69%。但是，我国体检覆盖率不足 40%，与同期德国（97%）、美国（74%）和日本（73%）等发达国家相比仍存在一定差距。二是体检服务链不完善。体检是居民健康管理的基础性工作，目的是检查健康风险、寻找疾病线索、评价健康管理效果。完善的健康体检服务链应包括检前咨询、检中筛查和检后管理及干预的全过程健康管理服务。目前大部分体检机构重视检测却忽略了检前咨询和检后健康管理及干预，导致检查与健康管理脱节，未形成健康管理闭环。三是健康体检行业管理规范和技术标准有待进一步完善。随着居民生活水平的提高及现代信息化的高速发展，不良生活方式普遍存在，多种重大疾病的患病率快速上升且呈年轻化趋势。不同年龄阶段、性别的人群对健康体检的要求不尽一致，建立生命全周期中不同年龄阶段、不同性别健康体检方案及服务管理显得尤为重要。

## 二、工作简况

### （一）任务来源

深圳市市场监督管理局于 2021 年 1 月 15 日发布了“关于开展 2021 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知”。深圳市卫生健康委员会根据《深圳经济特区健康条例》第一百条

“市卫生健康部门应当建立健全居民健康体检制度，根据不同年龄、性别等因素制定健康体检项目基本目录，提高重大疾病早诊早治覆盖率”的需要，提出了《居民健康体检服务规范》深圳市地方标准制修订计划项目建议书。经过专家评审，深圳市市场监督管理局于2021年4月28日发布了《关于下达2021年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《居民健康体检服务规范》等113项地方标准予以立项。

## （二）起草单位情况

本文件是由深圳市卫生健康委员会提出并归口。委托深圳市慢性病防治中心为标准研制技术牵头单位，南方医科大学深圳医院、深圳市妇幼保健院为参与研制单位。

本项目旨在制定适合深圳市各类体检服务机构的健康体检服务管理规范，包括制定不同年龄阶段、性别的健康体检服务指南，检后健康管理服务规范和体检质量控制体系。

## （三）主要工作过程

项目分五个阶段完成：调研、标准起草、征求意见、评审和报批、发布和备案。由深圳市卫生健康委体改处牵头，组织市慢性病防治中心组建标准编制工作小组，明确各成员职责与分工，制定详细工作内容与工作计划，邀请医疗机构、体检机构、公共卫生机构以及相关专家对健康体检服务全流程核心技术进行论证。针对项目的工作难点，充分考虑深圳居民的健康管理现状及需求，加强与标准使用方的沟通协作，多种形式多渠道收集意见和建议，并采取实地调研和网络问卷调查等方法深入了解需求，从而制定具有可行性、有效性的体检指南。在组织保障方面，各起草单位安排专人对接，专项跟进，以确保项目按期按质完成。

### 三、主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

(一)本标准的制订根据《中华人民共和国标准化法》和《深圳经济特区健康条例》及有关法规、规章的原则要求进行编写。

(二)与本标准相关的法律、法规、标准：主要有我国在2014年发布了《健康体检基本项目专家共识》，2016年发布了《健康体检质量控制指南》，2019年《健康体检重要异常结果管理专家共识》，2023年《健康体检与管理专业医疗质量控制指标》、《健康体检基本项目专家共识（2022）》，《深圳市健康体检医疗质量评估标准（试行）》。通过查询“国家标准信息公共服务平台”，未发现已发布的国家标准，发现5项地方标准（包括广东（DB44/T 1421-2014《健康体检服务规范》、吉林DB22/T 2303-2015《健康体检服务规范》、北京DB11/T 1496-2017《健康体检服务规范》、广西DB45/T 2136-2020《健康管理服务规范》和浙江DB33/T 2541-2022《健康体检服务规范》）。等。凡上述法律、法规、规章、技术规范、标准中已有相关规定的，本标准都予以吸收和引用。

(三)关键参数设置方面，充分考虑了不同年龄阶段、性别的人群需求特点、经济发展水平和客观实际的需要，并参照相关的国际标准和国内各类标准的指标要求。

### 四、主要条款的说明及技术依据

#### (一) 范围

服务范围包括：不同年龄阶段、性别的人群，主要包括新生儿、0-6岁幼儿、7-18岁青少年、18岁以上居民。

#### (二) 规范性引用文件

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/T 18883 室内空气质量标准

GB/T 19488.1 电子政务数据元 第1部分：设计和管理规范

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

GB/T 22576 医学实验室 质量能力的要求

GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

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 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 363.7 卫生信息数据源目录 第7部分：体格检查

WS 364.7 卫生信息数据元值域代码 第7部分：体格检查

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 418 受委托临床实验室选择指南

WS/T 428 成人体重判定

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS 444 （所有部分） 医疗机构患者活动场所及坐卧设施  
安全要求

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

SZDB /Z 286 家庭医生服务规范

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

不涉及。

## **六、重大意见分歧的处理结果和依据**

无。

## **七、实施标准的建议**

（一）应当按照规范要求配置设备和器材，并保证设备和器材的安全有效运行。

（二）应当确保体检人员持证上岗，并定期进行专业技能培训 and 考核。

（三）应当制定完善的体检流程和操作规范，确保体检过程规范、科学、严谨。

（四）应当建立健全的信息管理系统，保护体检者信息的安全和隐私。

（五）应当落实健康告知和告知书签署制度，告知体检者体检目的、内容、方法、风险等。

（六）应当根据体检结果，为体检者提供个性化的健康管理建议和服务。

（七）应当建立健全的质量管理体系，进行定期自查和评估，保证体检服务质量。

需要注意的是，这些标准建议并非硬性要求，但是体检机构

如果能够按照这些标准建议进行服务,可以提高体检服务的质量和水平。

#### 八、其他应予说明的事项

无。