



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10020—2024

中小学生健康体检质量控制规范

Specification for quality control in health examination of primary and secondary
school students

2024 - 10 - 11 发布

2025 - 03 - 01 实施

国家疾病预防控制局 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 2

4 基本要求 2

5 体格测量质量控制 4

6 眼科检查质量控制 5

7 口腔科检查质量控制 7

8 耳鼻喉科检查质量控制 8

9 外科检查质量控制 9

10 内科检查质量控制 9

11 实验室检查项目质量控制 10

附 录 A （规范性） 仪器要求 13

附 录 B （规范性） 复测方法 15

附 录 C （规范性） 脊柱侧弯测量仪操作质量控制 17

参考文献 18

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。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会学校卫生标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件起草单位：北京市疾病预防控制中心、安徽医科大学、北京大学、国家疾病预防控制局、北京大学人民医院、北京市体检中心、四川大学华西医院、北京市海淀区教育委员会、北京市西城区疾病预防控制中心、北京市第二中学朝阳学校、首都医科大学附属北京安定医院。

本文件主要起草人：郭欣、孙冰洁、陶芳标、星一、韩宏、李岩、钱文红、符筠、刘峥、徐原宁、李长富、高仙、张大有、马瑀涵。

中小学生健康体检质量控制规范

1 范围

本文件规定了中小学生健康体检的质量控制要求。

本文件适用于在我国普通中小学校和中等职业学校开展学生健康体检的医疗卫生机构及公共卫生管理部门。其他对中小学生开展的体检活动可参照使用。

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 5700 照明测量方法

GB/T 7722 电子台案秤

GB/T 11533 标准对数视力表

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 16133 儿童青少年脊柱弯曲异常的筛查

GB/T 16403 声学 测听方法 纯音气导和骨导听阈基本测听法

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19095 生活垃圾分类标志

GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 26343 学生健康检查技术规范

GB 27950 手消毒剂通用要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求

JJG 692 无创自动测量血压计

JJG 1097 综合验光仪（含视力表）

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 347 血细胞分析的校准指南

WS/T 472 口腔健康调查 检查方法

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

WS/T 610 7岁~18岁儿童青少年血压偏高筛查界值

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

WS/T 663 中小学生屈光不正筛查规范

YY 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

YY/T 0653 血液分析仪

YY/T 0654 全自动生化分析仪

ISO 10342 眼科仪器 验光仪 (Ophthalmic instruments—Eye refractometers)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

健康体检质量控制 health examination quality control

在中小学生健康体检的过程中,为满足体检质量要求,对参与机构、仪器与试剂、人员队伍、体检环境及体检过程提出的关键技术环节的作业要求。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 资质应符合《健康体检管理暂行规定》的要求,具有独立、固定的办公场所,以及足够的学生健康体检场所和工作条件。

4.1.2 应具备开展学生健康体检必需的检查设备、检验仪器、质量控制仪器。

4.1.3 应能够对学生健康体检数据进行整理分析、溯源复核。

4.1.4 应建立纸质和电子化学生健康体检信息和个人资料信息的保密管理制度。

4.1.5 应具有组织人员开展学生健康体检相关法律、法规、规范、健康体检技术、质量控制技术培训的能力。

4.1.6 按照 GB/T 19001 编制质量管理体系文件,并能够开展质量控制。

4.2 仪器试剂要求

4.2.1 健康检查仪器、质量控制仪器和标准物的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作需要,并能良好运行。

4.2.2 健康检查仪器、质量控制仪器和标准物应当定期检定或校准。有国家计量检定规程的计量器具,应当实施计量检定。无国家计量检定规程的计量器具,应当采用校准或检测的方式溯源保障量值准确。

4.2.3 实验室试剂和耗材的管理和使用应符合 GB/T 22576.1 规定,质控品应符合 GB/T 20468 的要求。

4.2.4 检查过程中应定期使用质控仪器对检查仪器进行内部校准,要求应符合附录 A 中的表 A.1。

4.2.5 应建立仪器设备档案并规范管理,仪器设备档案内容符合 4.7.3 的要求。

4.2.6 健康体检期间使用仪器应按各项目要求进行现场校准并记录结果,校准合格方可使用。

4.3 人员要求

4.3.1 健康体检人员应符合《中小学生健康体检管理办法》要求的执业资格,专业技术与学生健康检查的项目相符合。

4.3.2 健康体检队伍应有与学生健康体检项目相匹配的质量控制人员。

4.3.3 质量控制人员应具备健康体检项目质量控制的能力，并熟练掌握体检项目的质量控制要求，开展体检全过程的质量控制，对质量不合格的项目及时纠正并复测。

4.3.4 质量控制人员应能够对健康体检数据开展质量审核和筛查清理。

4.4 培训要求

4.4.1 健康体检人员和质量控制人员应参加由县级以上卫生健康或疾病预防控制部门组织的学生健康体检培训，并通过考核后上岗。

4.4.2 口腔检查人员应通过 WS/T 472 规定的标准一致性检验。身高、体重、血压等可进行现场实际操作考核。实验室项目通过内部质量控制和实验室间质量评价考核。

4.5 场地要求

4.5.1 血压和听力检查室宜选择单独安静的房间，血压检查室冬季室温不宜低于 18℃。

4.5.2 体重、腰围、内科、外科检查宜提供男女分开的检查室或男女分时段检查，室内宜提供屏风。

4.5.3 检查室应光线充足，通风良好。

4.5.4 检查室应配备免洗手消毒剂，附近应有流动水洗手设施，配备洗手液（或肥皂），有条件的场所宜配备非手触式出液器。

4.6 质量控制要求

4.6.1 质量控制频次

4.6.1.1 需现场校准的仪器应每日至少上、下午各校准一次，具体校准方法按照附录 A 的规定。

4.6.1.2 复测项目在每日检查中宜分布在不同时段开展。

4.6.1.3 检查操作过程的质量控制每日至少开展两次，宜分布在不同时段。

4.6.2 质量控制问题处置

4.6.2.1 在体检前应核查健康体检人员资质及培训考核记录，不合格者不得参与健康体检。

4.6.2.2 体检现场发现仪器不在检定期内或校准不合格应立刻更换。

4.6.2.3 体检现场发现健康体检人员操作不规范时应及时纠正，如发现健康体检人员多次操作不规范时进行人员替换，不规范人员再次培训考核通过后方能上岗。

4.6.2.4 复测项目在当日完成复测后应及时计算误差发生率（ P 值），判定及处置方法按照附录 B.3 的规定。

4.6.3 数据质量控制

4.6.3.1 应由专人负责核查现场健康体检表格，核对受检者个人信息，核实体检数据可疑值，发现缺项及时补查。

4.6.3.2 体检数据录入宜采用双录入和抽查方法进行质量核查。如果通过电子信息系统采集数据，数据变量及格式应符合 GB/T 26343 的规定。

4.6.3.3 对数据库应进行整理核查。学生对应的唯一标识码或编码不应漏填或重号。筛查出的漏项和可疑值及时反馈给健康体检人员，进行核实或重测，如发现错误及时更正。

4.6.3.4 学生健康监测信息应严格保密，不应泄露个人标识性信息。信息管理系统应加密，专人管理，离机锁屏或退出。

4.7 档案要求

4.7.1 质量控制档案应包括：质量控制实施方案、人员档案、仪器设备档案、试剂台账、过程质量控制记录、复测记录、质量控制报告等。

4.7.2 人员档案应包括：体检人员资质证书、培训记录、考核合格记录或证书。

4.7.3 仪器设备档案应包括：合格证、说明书、操作规程、检定证书、存放要求，以及仪器校准、比对、消毒、维护、维修记录和期间核查记录等。

4.7.4 过程质量控制记录应包括不符合项和纠正措施。

4.7.5 应根据工作进度（周、月、完成学校数等）撰写阶段性质量控制报告。

4.8 感染防控要求

4.8.1 应配备合格、充足的个人防护用品（手套、医用防护口罩、N95 口罩、一次性帽子、护目镜、面屏、隔离衣、防护服等）、其他一次性使用医疗用品和消毒用品，定期核查数量和有效期。

4.8.2 应按照 GB 15982 的规定使用消毒剂，对重复使用的医疗器械或设施消毒。

4.8.3 体检前核查体检场地应按照 WS/T 512 要求进行清洁消毒的记录。

4.8.4 体检过程中一次性医疗用品放置和使用应符合无菌操作规程，并做好记录。

4.8.5 健康体检人员应做好个人防护、个人及仪器消毒。体检中体检人员应按照 WS/T 313 规定洗手和/或使用手消毒剂进行手卫生消毒。

4.8.6 呼吸道传染病流行期应设置“一米线”标识。

4.8.7 体检产生的感染性或损伤性医疗废物应按照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》规定处理。

4.8.8 体检产生的生活垃圾应按照 GB/T 19095 要求投放。

5 体格测量质量控制

5.1 身高体重测量质量控制

5.1.1 仪器质量控制

5.1.1.1 身高测量配备符合 GB/T 26343 要求的仪器、精确度达到 0.1 cm 的标准钢直尺或钢卷尺、钢直角尺。电子型身高测量仪应有滑侧板。

5.1.1.2 体重测量符合 GB/T 26343 要求，配备杠杆秤或电子型体重测量仪、100 kg 和 0.1 kg 的标准砝码。不使用弹簧秤。

5.1.1.3 测量前仪器按 GB/T 26343 的方法校准，核查当日校准记录，合格方可使用。

5.1.1.4 体重测量的仪器每次搬动后应再次校准。

5.1.2 测量过程质量控制

5.1.2.1 身高测量

测量人员应完成以下各项操作：

- a) 要求学生采用 GB/T 26343 的规定的站姿和头部姿势；
- b) 去除头饰或发型对测量的影响，滑侧板应与颅顶点轻触；
- c) 使用机械式身高计时读数视线与侧滑板呈水平。

5.1.2.2 体重测量

测量人员应完成以下操作：

- a) 安排男女生分开检测，提前排空大小便；
- b) 男女学生穿着、测量人员操作及读数，按 GB/T 26343 的规定操作；
- c) 每测 50 人仪器调零一次。

5.1.3 复测

身高、体重测量采用现场抽样复测的方法。复测人数为当天检查样本数的3%~5%。

复测由该项目初测的体检人员按附录B.1的要求操作，质量控制人员记录当天结果并进行合格判定。

质量控制人员统计复测中所有超过允许误差的项次数总和，按附录B的公式(B.1)计算误差发生率(P 值)。每日复测的 P 值不应超过5%，如超过则按附录B.3的要求处置。

5.2 腰围、臀围测量质量控制

5.2.1 仪器质量控制

使用符合GB/T 26343要求的尼龙带尺，定期采用检定合格的钢卷尺或钢直尺校准，每米误差超过±0.2 cm时应更换。

5.2.2 测量过程质量控制

腰围及臀围测量均宜两人合作进行。

测量人员按 GB/T 26343 的规定操作，测量时尼龙带尺不可陷入皮肤。

测量误差均不应超过±1.0 cm。

6 眼科检查质量控制

6.1 眼外观检查质量控制

6.1.1 器材质量控制

配备人工照明，2.5 倍放大镜或符合 YY 0065 规定的裂隙灯生物显微镜。

选择快速手消毒剂符合 GB 27950 的要求且在有效期内，种类符合 GB/T 26343 要求范围。

6.1.2 过程质量控制

体检人员按照GB/T 26343的规定操作，依次对眼睑、结膜、泪器、眼眶进行检查和记录。

检查室有明亮弥散光，避免强光直射，备有人工照明。

体检人员在每次检查前后按 WS/T 313 要求进行手消毒。

6.2 眼位

6.2.1 器材质量控制

配备遮盖板，调节视标，钢直尺，可配备一次性遮盖板罩。

手消毒剂应按 6.1.1 要求，物体表面消毒剂应符合 GB 27952 要求，且在有效期内。

6.2.2 过程质量控制

使用钢直尺核查视标放置位置距离患者眼为 33 cm，体检人员按照 GB/T 26343 规定操作。

检查室有明亮弥散光，避免强光直射。

每检查完一人应更换一次性遮盖板罩或进行遮盖板消毒，体检人员按 WS/T 313 进行规范手消毒。

6.3 色觉检查质量控制

6.3.1 体检人员按照 GB/T 26343 要求检查，假同色表放置距离、读取时间及结果判断符合假同色表所附说明书。

6.3.2 使用钢直尺校准假同色表放置距学生的距离。

6.3.3 检查室内有明亮弥散光。

6.3.4 体检人员询问并检查受测学生是否佩戴色盲矫正眼镜或隐形色盲矫正镜。

6.3.5 检查时，体检人员宜随机翻动选图，不宜依照次序选择。

6.4 裸眼及戴镜远视力检查质量控制

6.4.1 仪器质量控制

6.4.1.1 配备标准对数视力表或符合 GB/T 11533 要求的电子检测设备、（光）照度计或亮度计、钢卷尺、遮眼板、一次性遮眼板罩、指示杆。

6.4.1.2 物体表面消毒剂应符合 GB 27952 要求，且在有效期内。

6.4.1.3 裸眼远视力仪器质量控制

应按照下列要求进行：

- 体检期间，根据视力表不同照明原理，选择照度计或亮度计每日对视力表进行校准。在视力表背景区域任意垂直方向等间隔选取 5 个点进行测量，取平均值作为该区域的表面照度/亮度，照度应不低于 300 lx 或白底亮度应不低于 200 cd/m² 且均匀稳定，无反光、不炫目；
- 核查视力表按 GB/T 11533 规定放置，地面应设置明显距离标志线，使用钢卷尺核查标志线距视力表表面的距离；
- 核查遮眼板采用一次性眼罩或快速消毒剂一人一消，指示杆前端设有明显标志。

6.4.2 过程质量控制

体检人员按照 GB/T 11533 及 GB/T 26343 规定完成以下操作：

- 检查前学生有足够休息和适应时间；
- 两眼检查顺序为先右后左；

- c) 裸眼远视力检查从 4.0 行视标开始辨认, 戴镜远视力检查从 5.0 行视标开始辨认;
- d) 低视力(视力不到 4.0)检查可逐渐走近至某一检查距离或直接走到远视力表 1.0 m 处测定;
- e) 纠正学生眯眼、偷看、揉眼、斜视、身体前倾等不正确姿势。

6.4.3 结果判断

按照 GB/T 11533 规定判断并记录。

6.5 屈光度检测质量控制

6.5.1 仪器质量控制

配备验光仪、标准模拟眼, 或串镜。仪器符合下列要求:

- a) 验光仪符合 ISO 10342 的要求, 并按 JJG 1097 检定合格;
- b) 检查场所温度、相对湿度符合验光仪对工作环境的要求;
- c) 体检期间每日检查前使用标准模拟眼校准验光仪, 并将柱镜值调至负值状态。不同型号验光仪按设备操作说明书进行参数设置。

6.5.2 过程质量控制

体检人员按照 WS/T 663 和 GB/T 26343 的规定完成操作。

测量中任意 2 次的球镜度数测量值相差大于或等于 0.50 D, 则应增加测量次数。

仪器下颌托垫纸每人一换或用快速消毒剂对下颌托架一人一消。

6.6 远视力及屈光检查复测

采用现场抽样复查的方法, 抽取当天检查样本数的 3%~5% 进行左右眼裸眼视力、戴镜视力、球镜和柱镜度数的复测, 由开展该项目初测的体检人员按附录 B.2 要求进行复测, 质量控制人员记录结果并进行合格判定。

质量控制人员按附录 B 的公式 (B.2) 计算误差发生率 (P 值)。每日复测 P 值不应超过 5%, 如超过则按 B.3 的要求处置。

6.7 沙眼检查质量控制

6.7.1 器材质量控制

按照 6.1.1 的要求。

6.7.2 过程质量控制

体检人员按照 GB/T 26343 的规定完成操作。

体检人员充分暴露受检者睑结膜, 在检查前后按 WS/T 313 进行手消毒。

采用裂隙灯时按照裂隙灯显微镜检查规范操作。下颌托垫纸每人一换或用快速消毒剂对下颌托架一人一消。

6.8 结膜炎检查质量控制

6.8.1 器材质量控制

配备人工照明。手消毒剂应按 6.1.1 要求。

6.8.2 过程质量控制

体检人员按照 GB/T 26343 规定，询问症状、病史、过敏史，并按要求检查。

体检人员在检查前后按 WS/T 313 进行手消毒。

7 口腔科检查质量控制

7.1 器材质量控制

7.1.1 按照 GB/T 26343 的规定配备器材，并配备锐器盒。宜配备简易诊疗椅。

7.1.2 配备头灯或照明灯等人工照明光源。

7.1.3 龋齿检查宜选择 CPI 探针，条件受限地区可使用一次性探针。牙周袋检查使用 CPI 探针。

7.1.4 一次性器材在有效期内，非一次性器材需在灭菌有效期内使用并检查指示胶带变色是否合格。

7.2 过程质量控制

7.2.1 龋齿和牙周应按照 WS/T 472 和 GB/T 26343 的规定进行检查并记录。龋齿应按顺序检查避免漏查，牙周探查应轻柔检查全口牙齿。

7.2.2 每检查一人进行一次手消毒。

7.3 CPI 探针等可重复使用口腔器械应一人一用一灭菌。所有产生的医疗废物按照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》进行处理。

7.4 诊断及记录质量控制

体检人员按照 GB/T 26343 的要求诊断并记录。

8 耳鼻喉科检查质量控制

8.1 耳检查质量控制

8.1.1 仪器及器材质量控制

配备频率为 256 Hz 的音叉。音叉有校准记录。

耳镜、额镜、照明灯，或配备电耳镜。

8.1.2 过程质量控制

8.1.2.1 听力筛查在独立的检查室进行，室内保持安静，环境声压级应符合 GB/T 16403 要求。

8.1.2.2 听力筛查、听力试验、外耳道、鼓膜与乳突部检查按照 GB/T 26343 的规定操作。

8.1.2.3 体检人员在检查前后按 WS/T 313 要求进行手消毒。使用快速消毒剂对耳镜进行消毒。

8.2 鼻检查质量控制

8.2.1 仪器及器材质量控制

8.2.1.1 按照 GB/T 26343 的规定准备器材和材料。

8.2.1.2 1%麻黄素生理盐水、酒精、醋应在使用期限内，开封后按说明书存放，超过使用时间后应及时更换。宜使用纯净水。

8.2.2 过程质量控制

8.2.2.1 室内光源置于受检部位同侧耳后上方，相距约 15 cm。

8.2.2.2 鼻腔、鼻窦、嗅觉检查按 GB/T 26343 规定操作。

8.2.2.3 体检人员在检查前后按 WS/T 313 要求进行手消毒。使用快速消毒剂对鼻镜进行消毒。

8.3 扁桃体检查质量控制

8.3.1 器材质量控制

按照 GB/T 26343 的规定准备器材。一次性压舌板应在有效期内。

8.3.2 过程质量控制

按照 GB/T 26343 的规定进行检查和结果判断。

体检人员在检查前后按 WS/T 313 进行手消毒。

9 外科检查质量控制

9.1 设备质量控制

配备独立的检查室、诊疗床、屏风、手消毒剂，脊柱侧弯测量仪符合 GB/T 16133 的要求。

9.2 过程质量控制

9.2.1 男女生分开检查，男生穿短裤，女生穿短裤和背心。

9.2.2 头部、颈部、胸部、四肢、皮肤、淋巴结、男生外生殖器、女生乳房发育检查操作符合 GB/T 26343 的规定。

9.2.3 脊柱弯曲异常检查中，受测学生始终充分暴露背部。脊柱侧弯和脊柱前后弯曲的各项检查符合 GB/T 16133 的规定。脊柱侧弯测量仪操作质量控制符合附录 C 的要求。

9.2.4 每检查一人前后均应进行手消毒。

9.2.5 男生外生殖器、女生乳房检查应由同性别医生操作，沟通宜靠近低语。检查时，宜在保证检查效果的基础上尽量减少学生隐私部位的暴露。

10 内科检查质量控制

10.1 血压测量质量控制要求

10.1.1 仪器质量控制

采用符合 GB/T 26343 要求的上臂式医用电子血压计，并符合以下要求：

- a) 上臂式医用电子血压计有检定合格记录；
- b) 每次测前电子血压计显示正常工作状态；

- c) 上臂式医用电子血压计有校准或比对记录,体检中宜至少每2周核查一次。可使用血压模拟器按照JJG 692方法校准,或采用检定合格的水银血压计比对测量,差值的平均值 ≤ 5 mmHg为合格;
- d) 按GB/T 26343的规定配备不同型号的袖带。

10.1.2 过程质量控制

10.1.2.1 检查环境、学生准备、检查设备、使用电子血压计测量的操作过程、测量次数和结果判断等符合GB/T 26343及WS/T 610的规定。电子血压计操作应按说明书要求。

10.1.2.2 根据不同年龄儿童上臂围选择袖带。

10.1.2.3 使用电子血压计测量,根据WS/T 610判断受测学生收缩压和(或)舒张压平均值 $\geq$ 同性别、同年龄、同身高百分位血压 P_{95} 时,宜在其休息10 min~15 min后再次测量。

10.2 肺活量测量质量控制

10.2.1 仪器质量控制

配备电子肺活量计、一次性肺活量吹嘴、肺量计定标筒,并符合下列要求:

- a) 体检期间使用肺量计定标筒(宜采用3 000 mL容量)每日对肺活量计进行校准,误差在 $\pm 3\%$ 或 ± 50 mL(取其大者)内为符合要求;
- b) 每次测量前打开电子肺活量计电源,检查肺活量计工作状态,不应漏气;
- c) 一次性肺活量吹嘴在使用有效期内。

10.2.2 过程质量控制

体检人员按照GB/T 26343的规定操作,指导受测学生吸、呼气要点,在测试过程中保持文氏管的畅通,如有异物及时消除。

10.3 心脏、肺、肝、脾检查质量控制

10.3.1 环境、器材质量控制

配备独立的检查室、诊疗床、屏风。

10.3.2 过程质量控制

10.3.2.1 男女生宜分开,由同性别医生检查。

10.3.2.2 体检人员站于受检查者右侧,面朝光线来源方向。

10.3.2.3 体检人员做好手消毒,按照GB/T 26343规定的方法逐一检查心脏、肺、肝、脾四项。

11 实验室检查项目质量控制

11.1 血细胞分析质量控制要求

11.1.1 设备试剂质量控制

按GB/T 26343要求配备仪器和器材,并符合下列要求:

- a) 血液分析仪(也称血细胞分析仪)符合YY/T 0653的要求;

- b) 有检测项目实验室间质评合格证书, 检测期间每日室内质控合格;
- c) 血液分析仪按照 WS/T 347 的要求, 至少每半年校准一次;
- d) 各类耗材、试剂、消毒用品、校准品、质量控制品在有效期内, 校准品符合 WS/T 347 的要求且可溯源。

11.1.2 过程质量控制

- 11.1.2.1 检测人员按照 GB/T 26343 的规定操作。每采血一人更换一副手套并进行手消毒。
- 11.1.2.2 血液分析仪工作的温度、相对湿度、大气压强等工作环境符合 YY/T 0653 的要求。静脉血和末梢血采集、贮存、测定时间符合 GB/T 26343 要求, 质控品使用时在开瓶有效期内。
- 11.1.2.3 无菌棉球或棉签灭菌包装打开使用时间不应超过 24 h。
- 11.1.2.4 检测期间使用两个浓度水平的质控品每日至少进行一次室内质控, 根据质控结果对当天监测数据准确性进行评估。

11.2 肠道蠕虫卵检查质量控制

11.2.1 器材质量控制

按照 GB/T 26343 的规定准备器材。

11.2.2 过程质量控制

提前要求受检学生将姓名和检查序号写在广口带盖且防渗漏的密闭容器的标签上, 并采集保留约 30 g 24 h 内粪便。

按照 GB/T 26343 的规定操作。

11.3 肝功能(丙氨酸氨基转移酶和胆红素)检查质量控制

11.3.1 仪器试剂质量控制

检测仪器和器材按 GB/T 26343 要求配备, 并符合下列要求:

- a) 全自动生化分析仪符合 YY/T 0654 的要求;
- b) 移液器的移液不精密度小于 1%, 恒温系统在 25 °C~37 °C 范围内温度变异小于 1 °C;
- c) 有检测项目实验室间质评合格证书, 检测期间每日室内质控合格;
- d) 定期使用生化仪配套试剂盒对全自动生化分析仪进行校准;
- e) 耗材、试剂、消毒用品、校准品、质量控制品均在有效期内, 校准品可溯源。

11.3.2 过程质量控制

- 11.3.2.1 检测人员按照 GB/T 26343 的规定操作。
- 11.3.2.2 静脉血采集与处理按照 WS/T 661 执行, 样品符合 GB/T 26343 的要求。
- 11.3.2.3 全自动生化分析仪的温度、相对湿度、大气压强等工作环境符合 YY/T 0654 的要求或制造商规定的条件。
- 11.3.2.4 检测期间每日开展室内质量控制。宜选择不同浓度的质控品随样品一起检测, 根据质控结果对当天监测数据准确性进行评估。

11.4 结核分枝杆菌感染检测（结核菌素试验）质量控制

11.4.1 器材试剂质量控制

11.4.1.1 配备器材符合 GB/T 26343 的规定。

11.4.1.2 酒精、结核菌素纯蛋白衍生物、一次性皮肤试验注射器在有效期内。

11.4.1.3 结核菌素、皮肤试验注射器封存完好，单剂量单人，注射器一人一换不重复使用。

11.4.1.4 注射器使用后放入锐器盒，按照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》进行处理。

11.4.2 过程质量控制

体检人员按 GB/T 26343 的规定执行结核菌素纯蛋白衍化物（PPD）皮肤试验各项操作。

附 录 A
(规范性)
仪器要求

健康检查仪器及配套质量控制仪器要求见表A. 1。

表 A. 1 学生健康检查仪器及质量控制仪器要求

检查仪器	检查仪器要求	质量控制仪器	现场 校准	校准方法及要求
人体测高计	符合GB/T 26343要求	钢直尺/钢卷尺	√	每5 cm或10 cm或20 cm，应无可见误差；每米误差不超过±0.1%
		钢直角尺	√	立柱与底板之间角度为直角， 滑板与立柱之间角度为直角
杠杆秤	不可使用弹簧秤	100 kg砝码 0.1 kg砝码 (标准物)	√	使用前应检验其准确度和灵敏度，准确度要求误差不超过0.1%（即每100 kg 不超过0.1 kg），灵敏度应能测出0.1 kg
电子秤	符合GB/T 7722要求			
尼龙带尺	符合GB/T 26343要求	钢直尺/钢卷尺	√	每米误差不超过±0.2%
上臂式电子血压计	符合JJG 692要求	血压模拟器	使用前	按照JJG 692无创自动测量血压计方法校准，至少每2周一次，测量差值平均值≤5 mmHg
		水银血压计		比对测量差值平均值≤5 mmHg ^a
电子肺活量计	-	肺量计定标筒 (标准物)	使用前	误差在±3%或±50 mL（取较大者）内
标准对数视力表灯箱	应符合GB/T 11533要求	亮度计（不低于一级）	√	按GB/T 5700规定的方法多点测量均值亮度≥200 cd/m ²
标准对数视力表	应符合GB/T 11533要求	照度计（不低于一级）	√	按GB/T 5700规定的方法多点测量均值照度≥300 lx
验光仪	符合ISO 10342规定	标准模拟眼	√	将柱镜值调至负值状态
血液分析仪	应符合YY/T 0653要求	温湿度计 / 校准品、质量控制品(标准物)	使用前	定期按 WS/T 347 要求校准

表 A. 1（续）

检查仪器	检查仪器要求	质量控制仪器	现场 校准	校准方法及要求
全自动生 化分析仪	应符合YY/T 0654要求	温湿度计 温度检测仪 / 校准品（标准物）		定期按 YY/T 0654 要求校准
^a 比对方法具体为用三通和胶管将电子血压计和水银血压计连接，由多位有经验的医务或健康体检人员采用人工柯氏音法与电子血压计进行比对，两种血压计同时各测量血压 3 次，每次间隔时间为1 min，计算测量差值平均值≤5 mmHg则为合格。				

附 录 B (规范性) 复测方法

B.1 身高体重重复测

B.1.1 身高、体重当日复测人数应抽取当天检查样本数的3%~5%，采用现场多次抽样复测的方法。

B.1.2 宜选择结束全部测量的学生进行复测，核实受测学生没有初测后排空大小便或大量喝水的情况，如有该情况则重新选择复测学生。

B.1.3 准备空白的学生复测表及复测结果记录总表，登记学生基本信息，收回原记录表，要求学生持复测表回到初次健康体检人员处复测。

B.1.4 复测后将复测结果抄录入复测结果记录总表，与初测记录对照后计算误差率。

B.1.5 身高测量误差的允许范围为 ± 0.5 cm，体重测量误差的允许范围为 ± 0.1 kg。超过误差允许范围应按照公式(B.1)计算误差发生率 P 值：

$$P = \Sigma n / (A \times N) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

P ——误差发生率；

Σn ——复测数中检测误差超过允许范围的项次数的总和；

A ——复测指标之和；

N ——复测人数。

B.2 远视力及屈光度复测

B.2.1 体检当日多次抽取不少于当天检查样本数3%~5%的学生（不包括佩戴角膜塑形镜者），进行左右眼裸眼视力、戴镜视力、球镜和柱镜度数的复测。

B.2.2 复测学生持复测表返回初次检测处，由初次健康体检人员复测。

B.2.3 收回原记录表和复测表，在空白学生复测结果表上登记复测结果。

B.2.4 将复测记录表与原测记录表比对，分别计算原测和复测的等效球镜度数、左右眼裸眼视力、戴镜视力的差值。

B.2.5 裸眼和戴镜视力误差的允许范围为不超过 ± 1 行，等效球镜度数误差绝对值的允许范围为 ≤ 0.50 D。超过误差允许范围应记录，按照公式(B.2)计算误差率 P 值：

$$P = \Sigma n / (A_1 \times N_1 + A_2 \times N_2) \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

P ——误差发生率；

Σn ——复查数中检测误差超过允许范围的项次数的总和；

A_1 ——戴镜复测指标数的总和（包括左右眼裸眼视力、左右眼戴镜视力、左右眼等效球镜度数共6项）；

N_1 ——戴镜复测记录表人数；

A_2 ——非戴镜复测指标数的总和（包括左右眼裸眼视力、左右眼等效球镜度数共 4 项）；

N_2 ——非戴镜复测记录表数。

B.3 脊柱弯曲异常复测

B.3.1 体检当日多次抽取不少于当天检查样本数 3%~5% 的学生，进行一般检查、前屈试验、脊柱运动试验、俯卧试验检查。

B.3.2 复测学生持复测表返回初次检测处，由初次健康体检人员复测。

B.3.3 复测结果按照 B.2.3 记录。

B.3.4 将复测记录表与原测记录表比对，包括原测和复测的一般检查、前屈试验、脊柱运动试验、俯卧试验的结果。

B.3.5 一般检查、前屈实验、脊柱运动实验和俯卧试验的原测和复测结果分别为无侧弯和有侧弯应记录，按照公式（B.3）计算误差率 P 值：

$$P = \Sigma n / (A \times N) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

P ——误差发生率；

Σn ——复查数中检测误差超过允许范围的项次数的总和；

A ——各项脊柱弯曲异常检测项目综合（包括一般检查、前屈实验、脊柱运动实验、俯卧试验共 4 项）；

N ——复测记录表人数。

B.4 误差发生率的判定及处置

P 值 $\leq 5\%$ 为合格。

$5\% < P \leq 10\%$ 时，应查明原因，及时通知健康体检队伍领队和健康体检人员，对超过允许误差范围的指标进行复测、改正。同时要求健康体检人员及时改进，达到要求后方可继续检测。

$P > 10\%$ 时，进行复测的项目当日全部检测数据无效，应重测。

附 录 C
(规范性)
脊柱侧弯测量仪操作质量控制

在脊柱前屈体位时，测量并记录胸段、胸腰段、腰段中的最大偏斜角度，按 GB/T 16133 脊柱侧弯的评定标准记录结果。

使用脊柱侧弯测量仪按照表 C.1 进行质量控制。

表 C.1 脊柱侧弯测量仪操作质量控制

时间段	要求
测量前	健康体检人员指导受测学生按照 GB/T 16133 测量姿势，弯腰至肩部与髋部平行，确认姿势稳定并保持，不前后或左右晃动
	双下肢不等长者，可坐于板凳上，双脚稍分开，伸臂及弯腰姿势同上
测量中	立于受测学生身后，视线宜与受测学生背部等高
	受测学生如有躯干倾斜，可调整受测者的前屈程度，使躯干倾斜角最明显
	将仪器底部凹槽对准棘突，底面轻轻贴紧受测者背部，不可用力下压
	健康体检人员通过测量找出背部最大躯干倾斜角所在的脊柱节段，并记录倾斜角度。如果胸段和腰段的背部都有倾斜角，同时记录两个倾斜角度
测量后	一般检查、前屈试验、脊柱运动试验、俯卧试验、脊柱侧弯测量仪检查均正常，记录测量结果正常
复测	一般检查、前屈试验、脊柱运动试验、俯卧试验有 1 项及以上结果异常，而脊柱侧弯测量仪首次检查正常，应让受测者恢复直立状态，再次测量，重复 2 次。若 2 次结果都为正常的，记录脊柱侧弯测量仪结果正常；若 2 次结果有一次为异常的，记录异常测量结果。抽取 5%初次检测正常的学生进行复测。

参 考 文 献

- [1] 卫生部,《健康体检管理暂行规定》(卫医政发〔2009〕77号). 2009-08-05
 - [2] 卫生健康委、教育部,《中小学生健康体检管理办法》(国卫医发〔2021〕29号). 2021-09-30
 - [3] 卫生部,《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(中华人民共和国卫生部令第36号). 2003-10-15
-