|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 11 |

北京市地方标准

DB 11/T XXXXX—XXXX

健康体检质量控制规范

Quality control specification for health examination

（征求意见稿）

1

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

北京市市场监督管理局  发布

目次

[1 范围 3](#_Toc55809216)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc55809217)

[3 术语和定义 3](#_Toc55809218)

4　总体要求 3

5　结构质量要求 4

6　过程质量要求 6

7　结果质量要求 11

1. 前言

为推进京津冀协同发展战略实施，北京市市场监督管理局、天津市市场监督管理委员会、河北省市场监督管理局共同组织制定本地方标准，在京津冀区域内适用，现予发布。

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京市体检中心、天津医科大学总医院、河北省人民医院。

本文件主要起草人：

健康体检质量控制规范

* 1. 范围

本文件规定了医疗机构开展健康体检质量控制的总体要求、结构质量要求、过程质量要求和结果质量要求。

本文件适用于开展健康体检服务的医疗机构。

* 1. 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 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

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 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

* 1. 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

健康体检是指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

主检医师 chief physicians of health analysis

具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，经培训并考核合格的内科或外科执业医师负责出具、审核并签署健康体检报告。

3.3

健康体检报告 physical examination report

医疗机构提供给受检者的医疗文书，包含医务人员在对受检者进行身体检查，发现可能存在的疾病线索和健康隐患过程中形成的文字、符号、数值、图表、影像等资料的总和。

* 1. 总体要求
     1. 医疗机构应建立健康体检质量控制组织，组织应分工明确、职责清晰。
     2. 质量控制组织应负责以下工作：
        + 1. 建立机构内部质量管理体系，保证质量管理体系有效运行。
          2. 制订健康体检质量管理制度并组织实施。
          3. 对健康体检从业员工开展培训及考核。
          4. 组织开展健康体检质量监测、预警、分析、考核、评估和持续改进工作。
          5. 参加卫生健康行政部门或各级体检质控中心的质量管理活动，接受质量管理并持续改进。
     3. 应按照结构质量、过程质量、结果质量3个维度，开展覆盖检前、检中、检后全过程的健康体检质量控制评价工作。
     4. 质量控制实施过程应有专（兼）职人员负责并全员参与。工作应有记录并可追溯。
  2. 结构质量要求
     1. 基本要求
        1. 结构质量包括医疗机构场所、人力、设备等硬件资源配置情况，以及制度、安全、服务质量等管理要求的建设情况。
        2. 对结构质量要求中涉及的硬件资源配置情况的检查宜每季度进行一次，对管理要求相关的检查宜每月开展。检查结果、不合格原因及改进措施应形成文件记录。
     2. 资源配置
        1. 场所
           1. 健康体检场所及候检场所应相对独立，与本机构的门诊、急诊场所分开。
           2. 体检区域建筑总面积应不少于400㎡；医疗机构类别为健康体检中心的医疗用房面积不应少于总面积75%。
           3. 每个独立的检查室使用面积应不少于6㎡。
           4. 体检区域应保持适宜温度和良好通风，有规范、清晰、醒目的标识导向系统，整体建筑设施应执行国家无障碍设计相关标准，并符合消防、安全保卫、应急疏散等功能要求。
        2. 人员
           1. 医护人员应符合以下要求：
        3. 每个临床检查科室应至少有1名主治医师并相对固定；体检医师的工作内容应与执业范围一致；
        4. 主检医师岗应由至少2名经培训合格的内科或外科副主任医师/主任医师专职承担；
        5. 应至少配备10名护士。医疗机构类别为健康体检中心的10名护士中应至少有5名具有主管护师及以上专业技术职称；
        6. 参与体检工作的医师和护士应具有本地执业资格并按时注册。
           1. 医技人员应符合以下要求：
        7. 医技人员应具备相应岗位的任职资格，对国家要求必须持有上岗合格证或培训证的岗位，应持证上岗；
        8. 医技人员的工作内容应与专业资质相一致。
           1. 其他人员应符合以下要求：
        9. 应配备专（兼）职的医院感染管理人员、质量安全管理人员、网络管理员及统计人员；
        10. 医疗机构类别为健康体检中心的应在医院感染管理、质量安全管理、健康管理、体检资料管理、信息、设备、消毒供应室等部门配备满足需要的相关人员开展工作。
        11. 仪器设备
            1. 应备案登记。
            2. 应定点放置、专人负责，有使用流程及说明。
            3. 应定期检测，性能完好，处于备用状态；需要强制性检定的仪器设备应按检定周期完成。
     3. 制度建设
        1. 应制定符合本单位实际，覆盖健康体检全过程的质量管理制度。制度目录宜参考附录A。
        2. 医疗机构类别为独立设置的健康体检中心应建立健康体检质量安全管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责。施行由国家制定或认可的技术规范和操作规程。制度目录宜参考附录A。
        3. 应标注发布日期，至少每2年修订一次。
        4. 各项制度应有效落实并做好执行记录。
     4. 安全管理
        1. 应急处置
           1. 应配备急救设施和药品，确保急救设施状态良好，急救药品在有效期内。
           2. 应定期开展应急处理能力、应急预案的培训和演练，掌握急救技能。
           3. 应做好消防安全管理，按时对体检场所内的消防设备、应急疏散通道等进行安全检查，并做好记录。
        2. 信息安全
           1. 受检者健康体检信息应能够进行备份和恢复。
           2. 健康体检计算机管理信息系统应提供访问控制功能，依据安全策略控制用户对文件、数据库表等客体的访问，保护受检者体检信息安全。
           3. 信息安全应有专（兼）职人员负责，有信息安全工作记录，记录信息应至少包括信息系统更新及维护、系统宕机记录。
        3. 院感安全
           1. 合理规划体检科室设置和体检流程，预防出现交叉感染。
           2. 体检环境应环境整洁、无卫生死角。环境的清洁与消毒应符合GB15982、WS/T367及WS/T512的要求。
           3. 医疗机构应提供必要的手卫生设施，手卫生应执行WS/T 313的要求。
           4. 医疗废物管理和医疗机构污水管理应符合国家的相关要求。
           5. 医疗机构应为工作人员提供岗位需要的、合格的院感防护用品，并培训正确使用。发生职业暴露应做好处置、上报、记录和随访等工作。宜建立工作人员健康档案。
           6. 医疗机构应为受检者提供必要的符合要求的医院感染防护用品，如：一次性中单、妇科垫、一次性枕巾、隔离透声膜等。
     5. 服务质量
        1. 知情同意
           1. 妇科经阴道检查和女性腔内超声检查前应充分告知受检者相关风险。
           2. 乙肝病毒相关项目检测前，应告知受检者相关政策并签署知情同意书。
           3. 以科研为目的的项目检查应事先征求受检者意见，签署（医学伦理）知情同意书。
        2. 隐私保护
           1. 应做到一受检者一诊室，检查时关门或有遮挡。
           2. 乙肝病毒检测检验报告单应独立密封包装、单独发放、本人领取，他人代领应由受检者本人授权委托。
        3. 服务感受
           1. 体检项目及收费标准应进行公示，并符合以下要求：
           2. 公示应在体检场所公共区域明显处；
           3. 委托项目公示应包括委托体检项目、外送医疗机构名称和执业资质；
           4. 应至少每半年对服务项目、公示信息等内容进行核查，及时更新相关信息。
           5. 应用的医疗技术应与其医疗服务能力相适应，不应使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。
           6. 咨询或投诉应专岗负责，接待及时，记录全面，对问题有处置、有追踪。
           7. 工作人员应规范着装，仪容整洁；服务举止应礼貌得体，服务态度应主动热情。
           8. 应开展受检者满意度调查。
  3. 过程质量要求
     1. 基本要求
        1. 应对检前、检中及检后全过程开展质量控制，以确保检查项目科学适用、检查操作规范熟练、检查结果准确可靠。
        2. 质控检查宜每月开展或随机进行，应覆盖体检流程各环节相关工作人员。检查结果、不合格原因及改进措施应形成文件记录。
     2. 检前环节
        1. 体检预约人数应与机构服务能力相匹配。
        2. 预约时应告知受检者健康体检项目意义、项目局限性及风险。
        3. 应根据受检者性别、年龄、健康状况等差异，结合调查问卷制定个性化体检方案。
     3. 检中环节
        1. 体检登记质控
           1. 受检者到达后应进行实名制体检登记，应核对受检者信息，采集受检者照片，保证信息准确。
           2. 体检现场宜采用身份证号码、条形码或体检编号等方式对受检者身份进行唯一标识。
           3. 登记后应发放体检指引单，告知体检流程及注意事项。
        2. 体检操作质控
           1. 一般检查包括血压、身高、体重、腰围、臀围检查，质量控制应重点关注：

1. 测量血压应使用计量检测合格的血压计；
2. 测量身高体重时，应注意设备的事前校正；
3. 规范操作；
4. 核对记录结果，数值型结果宜现场告知受检者。
   * + - 1. 物理检查涉及内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、妇科检查，质量控制应重点关注：
5. 应询问病史；
6. 查体应规范操作，按照科室检查项目的要求避免遗漏；
7. 准确记录结果，重要阳性体征应记录。
   * + - 1. 影像检查包括X线、超声、心电图检查，质量控制应重点关注：
8. X线检查：
9. 应注意受检者防护，合理应用防护用具；
10. 根据检查部位不同，合理设置设备参数，指导受检者标准摆位，确保X线成像质量；
11. 影像成像质量及报告表述规范性。
12. 超声检查：
13. 应根据检查项目选用适合的探头；
14. 指导受检者在正确的检查体位下完成相关切面扫查；
15. 应留存受检者异常结果影像资料，具备条件可保存全部影像资料；
16. 可采用抽查报告上的附图和工作站存图两种方式进行超声存图合格的质量控制，抽查比例不少于3%。
17. 心电图检查：
18. 应注意设备的调试；
19. 检查时指导受检者体位及注意事项；
20. 可根据临床需要和心电图变化，适当延长心电图描计时间或加做特殊导联。
21. 对于存在重要异常结果的报告可结合随访结果进行质量控制。
    * + - 1. 实验室检查包括临检、生化、免疫等常规检查项目，质量控制应重点关注：
22. 对检测系统的性能指标进行验证，且符合厂家声明、国家/行业标准等相关要求；
23. 制定标准化操作规程，并严格执行；
24. 制定复检程序，对异常检验结果进行确认；
25. 开展室内质控，且频次和浓度水平满足要求；
26. 实验室开展的检验项目应参加能力验证/室间质评活动，并对结果进行监控；
27. 无能力验证/室间质评计划的检验项目，应通过与其他实验室比对的方式确定检验结果的可接受性；
28. 实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时，应定期进行检测系统间的比对，确定检验结果的可比性；
29. 应每月对实验室进行检查，至少包括随机抽取5个检查项目的月度质控图，查看有无失控记录及分析，定期核查是否按时参加实验室时间质评活动等。
    * 1. 检后环节
         1. 各科室复核检查结果和结论，记录内容应客观、真实、准确、规范，对阳性体征和有鉴别意义的阴性体征应重点记录。
         2. 主检医师负责健康体检报告的最终审核。
    1. 结果质量要求
       1. 基本要求
          1. 健康体检报告质量、重要异常结果处置质量和量化的质量控制管理目标体现了结果质量要求。
          2. 健康体检报告、重要异常结果的检查应每月开展或随机进行，检查结果、不合格原因及改进措施应形成文件记录。质量管理目标的统计应每季度完成并按时上报。
       2. 健康体检报告
          1. 书写要求
             1. 应信息完整，签字齐全；规范使用医学术语，表述准确，语句通顺。
             2. 应按照诊疗常规，由主检医师合并同一临床指向的阳性发现，删除重复内容，整合分析形成结论性意见。结论性意见应按照疾病或异常结果的急、重、缓、轻顺序排列。
             3. 阳性体征的解释和建议必须符合诊疗常规，结论性意见不应与报告中相关科室记录矛盾。
             4. 应根据受检者体检情况给出个性化指导建议。
          2. 管理要求
             1. 应在本机构向社会公示的时限内出具健康体检报告。
             2. 健康体检报告发布前应由主检医师审核签名确认。
             3. 健康体检机构的质量控制管理部门应每月对健康体检报告质量进行抽检，抽检量不低于3%，评价方法及标准可参照各专业领域发布的规范、指南或共识。
             4. 根据受检团体需求，医疗机构宜组织相关专家对受检团体人员总体健康状况和主要健康问题进行分析，提出改善建议，出具团体体检分析报告。
       3. 重要异常结果处理及随访
          1. 宜制定本机构的重要异常结果目录及分类。
          2. 重要异常结果界定值应由机构组织专家参照各专业领域发布的标准或共识讨论确定。
          3. 重要异常结果应分层管理：
             1. 应按照健康体检发现的重要异常结果的危急程度及干预策略，将检后重要异常结果分为A类和B类：
             2. A类：需要立即进行临床干预，否则将危及生命或导致严重不良后果的异常结果；
             3. B类：需要临床进一步检查以明确诊断和(或)需要医学治疗的重要异常结果；
             4. 处置流程可参考行业内相关指南或专家共识制定。
          4. 重要异常结果应追踪随访并记录。
          5. 应每月汇总全部重要异常结果信息，应包括受检者姓名、性别、年龄、体检编号、重要异常结果内容、主要告知内容以及随访时间、随访结果。
          6. 应每季度对回访内容进行核查并组织专家指导点评。
       4. 质量控制管理目标
          1. 体检岗位卫生技术人员资质达标率
             1. 应建立卫生技术人员执业资质花名册或信息管理系统。
             2. 应对花名册或信息管理系统内的卫生技术人员执业资质进行核查，或现场抽查5个临床科室,抽查5份体检报告签字，核对执业人员资质是否符合岗位要求。
             3. 计算公式：



* + - * 1. 体检岗位卫生技术人员资质达标率应达到100%。
      1. 临床检查科室中级及以上职称医师体检日均出勤人次
         1. 应通过核对考勤记录、抽查体检报告或现场核实等方式汇总核实临床检查科室中级及以上职称医师体检日均出勤人次。
         2. 应按照内科、外科、妇科、眼科、耳鼻喉科、口腔科分科统计。
         3. 计算公式：

临床检查科室中级及以上职称医师体检日均出勤人次（人）=

* + - * 1. 临床检查科室中级及以上职称医师体检日均出勤人次应逐渐提升，达到每科日均1人。
      1. 超声医师日均负担超声检查部位数
         1. 统计超声检查部位应包括: 甲状腺、乳腺、腹部（肝胆胰脾）、泌尿系[双肾、输尿管、膀胱、前列腺（男性）]、子宫及附件（女性）、颈动脉、心脏等。
         2. 计算公式：

超声医师日均负担超声检查部位数=

* + - * 1. 应每季度监测指标变化趋势。
      1. 高级职称医师签署报告率
         1. 高级职称医师应为具有副主任医师以上专业技术职务任职资格并取得健康体检主检医师培训考核合格证明的内科或外科执业医师。
         2. 应通过核对考勤记录、抽查体检报告或现场核实等方式汇总核对。
         3. 计算公式：

高级职称医师签署报告率=

* + - * 1. 高级职称医师签署报告率应达到100%。
      1. 健康体检统计数据上报规范率
         1. 计算公式：

健康体检统计数据上报规范率=

* + - * 1. 健康体检统计数据上报规范率应逐渐提升，达到85%以上。
      1. 实名体检率
         1. 应查看体检登记系统中健康体检人数、实名登记人数，查看实名制承诺书存档记录，现场核查等方式了解各科室是否对受检者基本信息进行核对。
         2. 计算公式：



* + - * 1. 实名体检率应达到100%。
      1. 健康问卷完成率
         1. 健康体检问卷应包括个人基本信息、健康史、生活方式（包括饮食、吸烟、饮酒、运动锻炼） 等内容。
         2. 应通过统计调查问卷、抽查体检报告或现场核实等方式核对。
         3. 计算公式：

健康问卷完成率=

* + - * 1. 健康问卷完成率应逐渐提升，达到80%以上。
      1. 腰臀围测量完成率
         1. 应通过抽查体检报告或现场核实等方式核对。
         2. 计算公式：

腰臀围测量完成率=×100%

* + - * 1. 腰臀围测量完成率应逐渐提升。
      1. 大便标本留取率
         1. 计算公式：

大便标本留取率=

* + - * 1. 大便标本留取率应逐渐提升。
      1. 科室规范操作抽检率
         1. 科室规范操作的抽检工作应由本机构质量控制小组或中级以上执业医师完成。
         2. 一个科室抽检1人即可记为1次抽检。
         3. 抽检内容应包括：科室操作是否规范，与受检者沟通是否到位，操作时长是否足够。
         4. 计算公式：

科室规范操作抽检率=

* + - * 1. 科室规范操作抽检率应逐渐提升，达到3%以上。
      1. 检验项目室内质控开展率
         1. 计算公式：

检验项目室内质控开展率=

* + - * 1. 检验项目室内质控开展率应达到100%。
      1. 健康体检报告质量抽检率
         1. 应每月进行抽检，保留抽检记录和问题整改记录。
         2. 计算公式：

健康体检报告质量抽检率=

* + - * 1. 健康体检报告质量抽检率应达到3%以上。
      1. 健康体检报告平均完成时间
         1. 健康体检报告完成时间应理解为受检者体检项目全部检查完成后到出具体检报告的时间（天）。
         2. 计算公式：

健康体检报告平均完成时间=

* + - * 1. 应每季度监测指标变化趋势。
      1. 高危异常结果通知率
         1. 高危异常结果应理解为《健康体检重要异常结果管理专家共识》中的A类指标和各医疗机构的临床危急值；发现高危异常结果后，应立即处置并及时通知受检者本人及家属，及时就诊治疗。
         2. 应每月统计核实，每季度汇总点评。
         3. 计算公式：

高危异常结果通知率=

* + - * 1. 高危异常结果通知率应逐渐提升，达到100%。
      1. 重要异常结果随访率
         1. 重要异常结果应参考中华医学会健康管理学分会《健康体检重要异常结果管理专家共识》制定，应涵盖高危异常结果指标。
         2. 应每月统计核实，每季度汇总点评。
         3. 计算公式：

重要异常结果随访率=

* + - * 1. 重要异常结果随访率应逐渐提升，达到80%以上。
      1. 受检者满意率
         1. 计算公式：

受检者满意率=

* + - * 1. 受检者满意率应达到95%以上。

附 录 A

（资料性）

健康体检基本制度目录

A.1 医疗机构类别为独立设置的健康体检中心基本制度应至少包括：

1. 受检者隐私保护制度；
2. 健康体检操作查对制度；
3. 健康体检科室间会诊制度；
4. 健康体检报告管理制度；
5. 疑难健康体检报告讨论制度；
6. 健康体检高危异常检查结果登记追访制度；
7. 健康体检医院感染管理制度；
8. 健康体检传染病报告制度；设施与设备管理制度；
9. 医务人员职业安全防护管理制度；
10. 医疗废物处置管理制度；
11. 患者抢救与转诊制度；
12. 停电停水等突发事件的应急预案以及消防制度。

A.2 医疗机构类别为非独立设置的健康体检中心基本制度应至少包括：

1. 健康体检操作查对制度；
2. 健康体检科室间会诊制度；
3. 疑难健康体检报告讨论制度；
4. 健康体检高危异常检查结果登记追访制度；
5. 健康体检资料管理制度；
6. 健康体检医疗纠纷处理制度；
7. 健康体检医学影像质量保障、定期评估制度（含设备定期检测、胶片质量评估、诊断质量评估等制度）；
8. 放射卫生防护管理制度（含医用射线装置使用、检修与维护制度、放射设备安全操作规程等）；
9. 实验室管理制度；
10. 实验室生物安全管理制度；
11. 健康体检医院感染管理制度；
12. 健康体检传染病报告制度；
13. 医疗废物、污水管理制度；
14. 医疗设备维修保养制度；
15. 医疗机构安全管理制度（含应急预案、突发事件处置制度）；
16. 健康体检信息统计管理制度；
17. 医学继续教育制度；
18. 医疗安全责任追究制度。