

# DB 11

北京市地方标准

DB11/T 3046—2025

## 健康体检质量控制规范

Quality control specification for health examination

2025 - 07 - 01 发布

2025 - 10 - 01 实施

北京市市场监督管理局 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 基本要求.....	1
5 结构质量要求.....	2
6 过程质量要求.....	3
7 结果质量要求.....	5

# 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：北京市体检中心、北京市体检质量控制和改进中心。

天津市：天津医科大学总医院、天津市健康体检质量控制中心。

河北省：河北省人民医院、河北省健康体检质量管理与控制中心。

本文件主要起草人：

北京市：张国红、韩宝、窦紫岩、钱文红、陈硕、陈晔、姚浪、何彦海。

天津市：宋崑、王司宇、张卿、刘莉、苏海燕、张莉、焦焕利、倪强、倪东旭、任丽。

河北省：李强、谢若琳、董若薇、王晓曦、董素亭、孙素娟、樊梅月。



# 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基本要求、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。

## 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 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

## 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。

## 4 基本要求

- 4.1 健康体检质量控制工作应按照结构质量、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。
- 4.2 医疗机构应建立负责健康体检质量控制工作的组织。质控组织应由体检中心负责人、医务管理、护理、医院感染管理、信息化管理负责人和医技科室负责人等组成，应指定或者成立专门部门具体负责日常管理工作。
- 4.3 应建立并完善机构内部质量管理体系，体系运行应符合以下要求：
  - a) 制订健康体检质量管理制度并组织实施，制订的健康体检质量管理制度至少每 2 年修订 1 次。遇到重大业务政策变化，应及时修订；
  - b) 应定期或按需召开质控组织会议，对质量管理发现的问题进行总结，研究确定整改方向和措施

并形成文件记录。

- c) 应根据本专业医疗质量控制指标, 结合机构医疗质量基础数据和质量控制重点指标统计分析结果, 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, 并评估效果。其中, 监测应符合以下要求:
  - 1) 对体检报告质量、重要异常结果处置情况应每月进行检查。体检报告抽检量不低于 3%;
  - 2) 对体检场所、人力资源、设备等宜每季度进行 1 次检查, 对制度落实情况、体检操作质量以及涉及安全和服务等工作宜每月开展检查。

#### 4.4 应对健康体检从业员工开展培训及考核。

### 5 结构质量要求

#### 5.1 场所

- 5.1.1 健康体检场所及候检场所应相对独立, 与机构的门诊、急诊及病房等医疗场所分开。
- 5.1.2 体检区域建筑总面积应不少于 400 m<sup>2</sup>; 医疗机构类别为独立设置的健康体检中心的医疗用房面积不应少于总面积 75%。
- 5.1.3 每个独立的检查室使用面积应不少于 6 m<sup>2</sup>。
- 5.1.4 体检区域应保持适宜温度 and 良好通风, 有规范、清晰、醒目的标识引导系统, 整体建筑设施应执行国家无障碍设计相关标准。
- 5.1.5 体检科室应布局合理, 无卫生死角。体检环境应保持整洁, 环境的清洁与消毒应符合 GB 15982、WS/T 367 和 WS/T 512 的要求。
- 5.1.6 应按时对体检场所内的应急疏散通道、消防设备等进行安全检查, 并做好记录。

#### 5.2 人员

- 5.2.1 医护人员的配备应符合以下要求:
  - a) 每个临床检查科室应配备医师, 其中至少应配备 1 名主治医师并相对固定;
  - b) 应至少配备 2 名主检医师负责出具、审核并签署健康体检报告。主检医师应由副主任医师及以上专业技术职称, 经培训合格且在有效期内的内科或外科执业医师担任;
  - c) 应至少配备 10 名护士。医疗机构类别为独立设置的健康体检中心的 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;
  - d) 参与体检工作的医师和护士应具有执业资格并按时注册。
- 5.2.2 医技人员的配备应符合以下要求:
  - a) 医技人员的数量应满足机构健康体检业务的需要;
  - b) 应具备相应岗位的任职资格, 对国家要求应持有上岗合格证或培训证的岗位, 应持证上岗;
  - c) 医技人员的专业资质与工作内容应一致。
- 5.2.3 其他工作人员的配备应符合以下要求:
  - a) 应配备质量安全管理、医院感染管理、网络管理员及统计人员, 数量应满足相关业务的需要;
  - b) 医疗机构类别为独立设置的健康体检中心的还应配备健康管理、体检资料管理、设备管理、消毒供应室工作人员, 数量应满足需要。

#### 5.3 仪器设备

- 5.3.1 仪器设备的数量和种类应满足健康体检需求, 并专人管理。
- 5.3.2 在健康体检中应用的仪器设备应配备使用流程及说明。

5.3.3 仪器设备应定期检测，属于强制检定的仪器设备应按检定周期完成检定。

## 5.4 制度

5.4.1 应制定覆盖健康体检全过程的质量管理制度。

5.4.2 医疗机构开展健康体检的基本制度目录参考附录 A。

5.4.3 放射专业质量管理、医学检验质量管理、医院感染管理、医疗安全管理及信息化管理的制度细化应符合以下要求：

- a) 放射专业质量管理制度至少包含：影像质量评估制度，诊断质量评估制度，影像资料自查、互查制度，设备定期检测制度，医用射线装置使用、检修与维护制度，受检者防护制度及放射设备安全操作规程；
- b) 医学检验质量管理制度至少包含：质量目标、岗位描述、样本采集、检验操作、室内质控、室间质评、检验报告及阳性结果管理的内容；
- c) 医院感染管理制度至少包含：医院感染报告、医疗废物及污水管理、环境清洁消毒隔离、职业暴露防护、医务人员手卫生及一次性使用医疗用品管理的内容；
- d) 医疗安全管理制度至少包括：急救设施和药品的管理，急救技能、应急预案的培训和演练；
- e) 信息化管理制度至少包含：系统运行维护管理制度，系统信息安全管理，信息安全应急预案及信息系统维护人员职责。

## 5.5 院感管理

5.5.1 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。

5.5.2 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。

5.5.3 医疗机构应为工作人员提供岗位需要的、合格的医院感染防护用品，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。

5.5.4 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。

## 6 过程质量要求

### 6.1 检前环节

6.1.1 体检预约人数应与机构服务能力相匹配。

6.1.2 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。

6.1.3 宜根据受检者性别、年龄、健康状况等差异，结合调查问卷开展评估，制定个性化体检方案。

6.1.4 应在检前告知体检注意事项并提供指导。

6.1.5 体检项目及收费标准应进行公示，并符合以下要求：

- a) 公示应在体检场所公共区域明显处；
- b) 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；
- c) 应至少每年对服务项目、公示信息等内容进行核查，及时更新相关信息。

### 6.2 检中环节

#### 6.2.1 体检登记

6.2.1.1 受检者到达后应进行实名制体检登记，签署实名体检承诺；体检机构应核对受检者信息，采集受检者照片。

6.2.1.2 体检现场应采用身份证号码、条形码或体检编号等方式对受检者身份进行唯一标识。

6.2.1.3 登记后应发放体检指引单，告知体检流程及检中注意事项。

## 6.2.2 体检操作

6.2.2.1 一般检查应包括血压、身高、体重、腰围、臀围测量，质量控制应符合以下要求：

- a) 测量身高体重时，应注意设备的事前校正；
- b) 核对记录结果，数值型结果宜现场告知受检者。

6.2.2.2 采血检查质量控制应符合以下要求：

- a) 确认受检者是否为空腹状态；核对采血项目；有相应的标本核收记录；
- b) 采血过程应遵循“一人一巾一带”要求；
- c) 在采血处放置提示牌：指导受检者在采血后按压、观察穿刺部位皮肤情况。

6.2.2.3 物理检查涉及内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、妇科检查，质量控制应符合以下要求：

- a) 详细询问病史；
- b) 规范查体操作，避免遗漏；
- c) 准确记录结果，重要阳性体征应记录。

6.2.2.4 影像检查包括X线、超声、心电图检查，质量控制应符合以下要求：

- a) X线检查的质控重点如下：
  - 1) 应注意受检者防护，符合GB 16348的要求，合理应用防护用具；
  - 2) 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；
  - 3) 影像成像质量及报告表述规范准确；
- b) 超声检查的质控重点如下：
  - 1) 应根据检查项目选用适合的探头；
  - 2) 指导受检者在正确的检查体位下完成相关切面扫查；
  - 3) 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；
  - 4) 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%；
- c) 心电图检查的质控重点如下：
  - 1) 应注意设备的调试；
  - 2) 检查时指导受检者体位及注意事项；
  - 3) 可根据临床需要和心电图变化，适当延长心电图描记时间或加做特殊导联；
  - 4) 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。

6.2.2.5 实验室检查包括临检、生化、免疫等常规检查项目，质量控制应符合以下要求：

- a) 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；
- b) 制定标准化操作规程，并严格执行；
- c) 制定复检程序，对异常检验结果进行确认；
- d) 开展室内质控，且频次和浓度水平满足要求；
- e) 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；
- f) 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；
- g) 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；
- h) 医疗机构质控管理组织应按以下要求定期监督、检查并记录：
  - 1) 每月对实验室进行检查，检查内容应至少包括随机抽取5个检查项目的月度质控图，查看



有无失控记录及分析；

2) 定期核查是否按时参加实验室室间质评活动等。

### 6.2.3 知情同意

6.2.3.1 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。婚姻状态选择未婚、或选择未婚套餐女性要求进行妇科检查、女性腔内超声检查前应询问确认性生活史并签署知情同意书。

6.2.3.2 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。

6.2.3.3 进行 CT 检查宜签署知情同意书。

6.2.3.4 开展 C14 呼气试验检查应了解受检者有无禁忌证，宜签署知情同意书。

### 6.2.4 隐私保护

6.2.4.1 应做到一受检者一诊室，检查时关门或有遮挡。放射场所内应设置女性受检者更衣区。

6.2.4.2 男医务人员对女性受检者进行检查操作时，应另有女性医务人员在场。

6.2.4.3 纸质版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。

### 6.2.5 纠纷处理

6.2.5.1 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。

6.2.5.2 应开展受检者满意度调查，针对受检者反映的体检质量问题，应积极主动解决。

## 6.3 检后环节

6.3.1 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。

6.3.2 主检医师负责健康体检报告的最终审核。

## 7 结果质量要求

### 7.1 健康体检报告

#### 7.1.1 书写要求

7.1.1.1 首页要符合区域或国家卫生行政部门的要求，基本信息完整。

7.1.1.2 各检查项目名称、体征词、体征描述以及建议均应规范使用医学术语，表述准确，语句通顺。

7.1.1.3 医学检验、医学影像部分应符合相关专业要求。

7.1.1.4 健康体检报告中的主检结论意见应按照疾病或异常结果的急、重、缓、轻顺序排列。

7.1.1.5 针对体检中发现的问题，应根据受检者具体情况给出个性化指导建议，避免模板化处理。

#### 7.1.2 管理要求

7.1.2.1 应在机构向社会公示的报告时限内出具体检报告。

7.1.2.2 体检报告中各检查岗位人员签字应完整，医务人员资质应与所在岗位匹配。

7.1.2.3 体检报告应由主检医师审核并签名确认，主检医师资质应符合本地区卫生健康行政部门的要求。

### 7.2 重要异常结果处置及随访

7.2.1 应制定机构的重要异常结果目录。

- 7.2.2 重要异常结果目录及界定值应由机构组织专家制定,应参考各专科教材、已发布的相关的标准、指南或共识讨论确定。
- 7.2.3 重要异常结果应分类分层管理,处置流程应结合机构实际,参考行业内相关指南或共识制定。
- 7.2.4 重要异常结果应追踪随访并记录。

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“非独立设置的健康体检中心”的基本制度应至少包括：

- a) 健康体检操作查对制度；
- b) 健康体检科室间会诊制度；
- c) 健康体检疑难体检报告讨论制度；
- d) 健康体检重要异常检查结果登记追访制度；
- e) 健康体检医院感染管理制度；
- f) 健康体检传染病报告制度；
- g) 健康体检安全管理制度(含医疗安全管理制度、消防安全管理制度、突发事件处置应急预案等)；
- h) 健康体检医疗安全责任追究制度；
- i) 健康体检医疗纠纷处理制度；
- j) 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)；
- k) 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)；
- l) 实验室管理制度；
- m) 实验室生物安全管理制度；
- n) 医疗废物、污水管理制度；
- o) 医疗设备维修保养制度；
- p) 健康体检资料管理制度；
- q) 健康体检信息统计管理制度；
- r) 医学继续教育制度。

A.2 医疗机构类别为“独立设置的健康体检中心”的基本制度还应包括但不限于：

- a) 受检者隐私保护制度；
  - b) 健康体检报告管理制度；
  - c) 医务人员职业安全防护管理制度；
  - d) 患者抢救与转诊制度。
-