

## 健康体检中心管理规范(试行)

为规范健康体检中心的管理工作，提高健康体检水平，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《健康体检管理暂行规定》等法律法规制定本规范。本规范适用于独立设置的健康体检中心。

### 一、机构管理

(一) 健康体检中心应当制定并落实管理规章制度，执行国家颁布或者认可的技术规范和操作规程，明确工作人员岗位职责，严格落实消防、安全保卫、应急疏散和医院感染防控等措施，保障健康体检服务安全、有效地开展。

(二) 应当按照登记机关核准的诊疗科目开展健康体检服务，原则上不开展临床治疗工作(急救抢救除外)。

(三) 健康体检中心负责人是本机构医疗质量安全管理第一责任人。应当设置医疗质量安全管理部，负责质量安全管理与控制工作，医疗质量安全管理人员应当由具有副高级及以上专业技术职务任职资格的执业医师担任，具备相关专业知识和管理工作经验。

(四) 应当参与各级健康体检质控中心的各项活动，并接受

卫生健康行政部门或者质控中心开展的质量管理与控制。

(五) 按照相关规定做好内部质量、安全、服务、技术、财务、治安和后勤保障等方面的管理。

## 二、质量管理

健康体检中心应当按照以下要求开展质量管理工作：

(一) 卫生专业技术人员配置符合《健康体检中心基本标准(试行)》的规定。

(二) 应当建立机构内部质量管理体系，保证质量管理体系运行有效。制定质量目标，并根据目标要求定期检查。对重点环节和影响医疗质量安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施。

(三) 应当严格落实各项规章制度，做好培训、执行、分析及改进记录。

(四) 健康体检各项检查应当严格按照相关技术规范、标准和操作规程。

(五) 健康体检至少应当包括健康问卷、临床科室检查、实验室检查、辅助仪器检查内容。健康体检项目宜分为基础体检项目和备选体检项目，受检者可结合自身健康状况，在医生专业指导下选择适宜的体检项目。

(六) 健康体检报告应当符合以下要求

1. 健康体检报告应当客观、准确、完整，规范使用医学术语，

表述准确，语句通顺。

2.健康体检报告应当包括受检者在本机构体检的唯一标识、受检者基本信息、疾病史、家族史等。

3.质控管理部门应当定期对体检报告质量进行抽检，抽检量不低于 3%。

(七)应当制定并落实工作人员培训计划，并进行考核，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识和技能。建立技术人员专业知识更新、专业技能维持与培养的医学继续教育制度和记录。

(八)应当按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、放射防护用品、消毒药械和医疗用品等。

### 三、安全管理

(一)健康体检中心应当具有应急处理能力，建立各类应急处置预案(如晕针、针刺伤、低血糖、跌倒、心脏骤停、停水、停电、信息系统故障等)，并定期开展应急处理能力培训和演练。

(二)应当按照国家有关法规加强信息安全管理，做好受检者信息资料备份保存及隐私保护。

(三)应当按照国家有关法规做好消防安全管理。

(四)应当配备必要的安全设备和个人防护用品，保证工作人员能够正确使用。

(五)健康体检中心应当加强医院感染预防与控制工作，建

立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低医院感染的风险。

（六）建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程的基本要求。

（七）应当严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范，并达到以下要求：

1.进入受检者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品应当达到灭菌水平。

2.接触受检者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品应当达到消毒水平。

3.各种用于注射、穿刺等有创操作的医疗器具应当采用一次性耗材。消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

4.医务人员的手卫生应当遵循《医务人员手卫生规范》。

（八）应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定对医疗废物进行分类和处理。

（九）与就近具有救治能力的医院签订急危重症受检者处理与转诊协议。

#### 四、监督与管理

（一）各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内健康体检中心的监督管理，卫生健康监督机构每年现场监督检查不少于一

次，发现存在质量问题或者安全隐患时，应当责令其立即整改。

(二) 各级卫生健康行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

1. 对健康体检中心进行现场检查，了解情况，调查取证。

2. 查阅或者复制质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品。

3. 依法责令停止违法违规行为。

(三) 对于违反有关法律法规和本规范规定的，卫生健康行政部门应当视情节依法依规进行处罚；构成犯罪的，应当依法追究刑事责任。