# **DB3202**

无 锡 市 地 方 标 准

DB3202/T 1075-2024

# 职业健康检查质量控制技术规范

Technical specification for quality control of occupational health examination

2024 - 07 - 01 发布

2024 - 07 - 08 实施

# 目 次

前	言.	I	Ι.
1	范围	围	1
2	规刻	<b>芭性引用文件</b>	1
3	术证	吾和定义	1
4	总见	U	2
5	结材	<b>勾质量控制</b>	2
	5. 1	组织机构要求	2
	5.2	人员要求	3
	5.3	仪器设备要求	3
	5.4	场地设置要求	4
	5.5	能力考核与培训	4
	5.6	管理制度要求	4
6	职」	业健康检查工作质量控制	5
	6.1	职业健康检查前质量控制	5
	6.2	职业健康检查过程中质量控制	5
	6.3	职业健康检查后质量控制	6
7	职」	业健康检查结果质量控制	
	7. 1	个体检查	7
	7.2	总结报告	7
	7.3	职业健康检查档案管理	7
	7.4	数据管理	7
	7.5	持续改进	8
附	录 A	(规范性) 职业健康检查机构岗位职责和管理制度目录	9
附	l录 B	(规范性) 职业健康检查质量控制技术规范流程1	.1

# 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由无锡市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位:无锡市疾病预防控制中心、江阴市疾病预防控制中心、宜兴市疾病预防控制中心、 无锡市职业病防治医院、宜兴宜安职业病防治所、江阴华测职安门诊部、锡山区健安门诊部、无锡金卫 门诊部、无锡华康门诊部。

本文件主要起草人: 王炜、焦建栋、孙纳、陈晓峰、石远、丁道正、唐敏珠、鲁春林、周晓、冯建 良、徐兆荣、郑世明。

### 职业健康检查质量控制技术规范

#### 1 范围

本文件规定了职业健康检查机构质量控制、职业健康检查活动全过程质量控制的基本要求。

本文件适用于提供职业健康检查服务的医疗,以及相关质控单位与监督部门对职业健康检查机构 的质控与监督。

注:本文件所指职业健康检查服务的医疗机构简称为职业健康检查机构。

#### 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 3096-2008 声环境质量标准
- GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
- GB/T 16296.1-2018 声学测听方法 第1部分: 纯音气导和骨导测听法
- GB/T 18883-2022 室内空气质量标准
- GB/T 20271-2006 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求
- GBZ 70-2015 职业性尘肺病的诊断
- GBZ 98-2020 放射工作人员健康要求及监护规范
- GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求
- GBZ 173-2006 职业卫生生物监测质量保证规范
- GBZ 188-2014 职业健康监护技术规范
- GBZ/T 260-2014 职业禁忌证界定导则
- GBZ/T 325-2022 疑似职业病界定标准
- WS/T 225-2002 临床化学检验血液标本的收集与处理
- WS 308-2019 医疗机构消防安全管理
- WS/T 312-2023 医院感染监测标准
- WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 512-2016 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

#### 职业健康检查 occupational medical examination

通过医学手段和方法,针对劳动者所接触的职业病危害因素可能产生的健康影响和健康损害进行临床医学检查,了解受检者健康状况,早期发现职业病、职业禁忌证和可能的其他疾病和健康损害的医疗行为,包括上岗前、在岗期间、离岗时健康检查。

#### DB3202/T 1075-2024

#### 3. 2

#### 健康检查质量控制 quality control of occupational health examination

通过职业健康检查机构内部自查及外部监管,针对职业健康检查机构的日常运行与业务管理全过程开展质量管理活动。

#### 3.3

#### 主检医师 examining physician

负责确定职业健康检查项目和周期,对职业健康检查过程进行质量控制,审核职业健康检查报告的 医生。

#### 3.4

#### 技术负责人 person in charge of technology

职业健康检查机构内根据机构工作内容和职责,定期监督和检查本机构的技术内容、方法和各种技术报告的正确性、科学性和规范性,负责职业健康检查全过程的技术决策、技术指导的人员。

#### 3.5

#### 质量负责人 person in charge of quality

负责职业健康检查全过程的质量管理人员。依据机构质量管理要求制定年度质量管理计划并组织 实施。定期监督和检查本机构质量管理措施落实情况及各部门年度质量计划执行情况,考核质控员的日 常质量监督工作,分析问题原因并制定整改方案,督促限期落实整改措施。

#### 3.6

#### 结果质量控制 quality control of result

针对受检劳动者职业健康检查结果进行整理分析、给出主检结论、告知劳动者、上报省、国家平台信息系统全过程开展的质量管理活动。

#### 3. 7

#### 期间核查 intermediate checks

根据规定程序,为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作。

#### 4 总则

职业健康检查机构应建立健全职业健康体检质量控制体系,从结构质量、检前质量、过程质量、结果质量等层面,开展覆盖职业健康检查全过程的体检质量控制。

#### 5 结构质量控制

#### 5.1 组织机构要求

- 5.1.1 职业健康检查机构应具有法人资格或经法人授权,其最高管理者应由法人单位负责人或授权的人员担任,应对其出具的体检结果负责,并承担相应法律责任。
- 5.1.2 职业健康检查机构应持有《医疗机构执业许可证》《放射诊疗许可证》,且证件均在有效期范围内,由江苏省卫生健康委批准备案后,在资质范围内从事职业健康检查工作。当备案信息发生变化时,职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起 10 个工作日内提交变更信息。
- 5.1.3 职业健康检查机构应设置或指定质量管理部门,或者成立质量管理组织,设置专兼职的质量控制员,并有相应的任命文件,负责制定规章制度与日常管理,制定内、外部质控计划、实施方案和记录,质控工作总结。
- 5.1.4 职业健康检查机构应建立并维护其公正和诚信制度。确保职业健康检查机构及其人员遵守《职

业健康检查管理办法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》的规定,遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则,恪守职业道德,承担社会责任;避免因人际关系、商业利益等不利因素造成的影响,确保职业健康检查结果的真实性、客观性、准确性和可追溯性。

5.1.5 职业健康检查机构应建立保护用人单位及受检者秘密和所有权的制度,包括保护职业健康检查结果相关电子信息。职业健康检查机构及其人员应对其在职业健康检查活动中所知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密以及受检者的个人相关信息负有保密义务,并制定和实施相应的保密措施。

#### 5.2 人员要求

- 5.2.1 职业健康检查机构应建立人员管理制度。对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。职业健康检查机构应与其人员建立正规劳动关系,明确技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系,使其满足岗位要求并获得所需的权力和资源,并建立职业健康检查专业人员技术档案。
- 5.2.2 职业健康检查机构应设专(兼)职质量管理人员和档案管理人员,职责明确,并有活动记录。
- 5.2.3 具有与批准开展的职业健康检查类别和项目相适应的,如:内科(含职业病科)、外科、妇科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、影像科(含 X 射线诊断及超声波诊断)、检验科及护理等执业类别的医疗卫生技术人员;参与体检工作的医生和护士应具有执业资格并按时注册,检查医生的工作内容应与执业范围一致;医技人员的工作内容应与专业资质一致,主检医师由具有执业医师证书、中级以上专业技术职务任职资格,取得职业病诊断资格并从事职业健康检查相关工作三年以上,熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准的人员担任。
- 5.2.4 职业健康检查机构需设技术负责人与质量负责人各一名(不得为同一人)。技术负责人应具有卫生专业高级职称,为本机构在册人员,唯一执业地点在本机构;质控负责人应具有卫生专业高级职称,为本机构在册人员,唯一执业地点在本机构。

#### 5.3 仪器设备要求

- 5.3.1 职业健康检查机构应配备满足并符合申请的职业健康检查项目所必需的仪器设备,职业健康检查所需仪器设备除备案必须仪器设备以外,其余仪器设备均可外包或委托有资质的单位完成相关检查项目。
- 5.3.2 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精确度等技术指标应满足工作需要,并符合检定校准要求。
- 5. 3. 3 职业健康检查机构应委托有放射卫生技术服务资质的单位对放射诊疗设备定期进行性能检测及评价。
- 5.3.4 医疗仪器、检验试剂以及消耗品的购置和使用符合国家相关规定。
- 5.3.5 职业健康检查机构应建立和保持职业健康检查仪器设备管理制度,并专人负责保管,以确保设备的配置维护和使用满足职业健康检查工作要求。对职业健康检查的设备(包括用于测量环境条件等辅助测量设备)应定期进行维护保养及计量检定和校验,同时记录设备状态。
- 5.3.6 职业健康检查机构应对所使用的设备编制操作规程。
- 5.3.7 职业健康检查的设备应由经过授权的人员操作并对其进行维护。若设备脱离了职业健康检查机构的直接控制(如设备外借、外出体检),应确保该设备返回后,及时进行核查。出现故障或者异常时,职业健康检查机构应暂停使用该设备(宜加贴停用标识,以防止误用),直至修复并通过检定、校准及核查表明设备能正常工作为止。同时核查这些缺陷或超出规定限度对之前职业健康检查结果的影响。
- 5.3.8 建立仪器设备档案,并实施动态管理,及时补充相关的信息,仪器档案应包括但不限于以下信息:
  - a) 仪器设备履历表,包括仪器设备名称、型号或规格、制造商、出厂编号、仪器设备唯一性识别 号、购置日期、验收日期、启用日期、放置地点、用途、主要技术指标、保管人等;

#### DB3202/T 1075—2024

- b) 仪器购置申请、说明书原件、产品合格证、保修单;
- c) 验收记录、安装调试报告:
- d) 检定/校准记录, 仪器设备检定/校准计划;
- e) 仪器设备操作规程及维护规程;
- f) 使用、保养、维护、维修记录,并定期归档。

#### 5.4 场地设置要求

- 5.4.1 具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室,建筑总面积不少于 400 平方米,每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米。场地设置应与体检功能的实现相符合,医检分离,布局合理。体检场所应在醒目位置公示体检功能区布局和体检基本流程,引导标识应准确清晰。
- 5.4.2 场地设置应符合 WS 308-2019 国家消防安全管理和 WS/T 312-2023 医院感染控制要求。
- 5.4.3 室内环境应保持温度适宜,通风良好,采光良好,空气质量应符合 GB/T 18883-2022 的规定。 声环境质量应符合 GB 3096-2008 中相应功能区分类的规定。
- 5.4.4 实验室和其他辅助检查的环境,应满足但不限于以下要求:
  - a) 生化、理化、血清免疫检验室具备有效的通风、排毒设施,检验区有生物安全标识,并符合相 关的生物安全要求;
  - b) 检验区域布局合理,检验区和非检验区标识清晰,检验环境能够保证检验设备正常运行;
  - c) 废弃物处理符合国家相关规定;
  - d) 静脉取血室消毒符合 GB 15982-2012、WS/T 367-2012 及 WS/T 512-2016 要求;
  - e) 纯音听阈测试隔声室环境条件需符合 GB/T 16296. 1-2018 的规定要求;
  - f) X 射线读片室观片灯应符合 GBZ 70-2015 中附录 G 的规定;
  - g) X 射线等特殊检查室使用面积按 GBZ 130-2020 执行, X 线摄影检查室必须配备医、检双方放射防护设施,应符合 GBZ 130-2020 的规定要求;
  - h) 眼科检查应根据检查项目及需要设置暗室;
  - i) 肺功能检查室通风良好,体检环境应有保护受检者隐私的相关设施,需要暴露受检者躯体的体格检查和辅助仪器检查项目,应配置遮挡帘等设施。

#### 5.5 能力考核与培训

- 5.5.1 职业健康检查机构应具备与申请的职业健康检查类别或项目相符合的临床检查及检验能力。从事粉尘作业职业健康检查的阅片人员应具备尘肺诊断阅片能力;检查医师应具备针对性地对职业病危害因素作用人体靶器官损害情况的检查能力;主检医师应对其申报的职业健康检查的各职业病危害因素所致职业病、职业禁忌证有诊断能力和判断能力,应定期参加省市疾控组织的职业病诊断医师培训与考核,并定期现场操作、模拟报告、室内质控、室间质评和专项的盲样检测等方式进行考核。
- 5.5.2 职业健康检查机构应建立和保持人员培训制度,确定人员的教育和培训目标,明确有关职业健康检查法律法规、规范、标准、专业技术及岗位职责和管理制度等相关内容的培训,并评价这些培训活动的有效性。培训计划应满足职业健康检查机构当前和预期的任务需要。
- 5.5.3 职业健康检查机构应保留技术人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训的记录。

#### 5.6 管理制度要求

- 5.6.1 职业健康检查机构应建立和实施规范的质量管理体系,并围绕该体系确保职业健康检查结果质量,促进职业健康监护工作规范化、标准化。
- 5.6.2 职业健康检查机构应建立投诉管理制度,设置受理投诉岗位,公布投诉电话。
- 5.6.3 职业健康检查机构制定质量方针和质量目标,确保管理体系要求融入职业健康检查的全过程,

确保管理体系所需的资源,确保管理体系实现其预期结果,满足相关法律法规要求和客户要求。

- 5. 6. 4 职业健康检查机构每年度应组织质量管理体系的内部审核和管理评审,对本机构职业健康检查质量管理要求执行情况进行评估,对收集的职业健康检查质量信息进行及时分析和反馈,对职业健康检查质量问题和医疗安全风险进行预警,对存在的问题及时采取纠正措施,并采取有效的预防措施及评估机制。建立职业健康检查质量控制自我评价与持续改进制度。促进职业健康检查质量的持续改进,提升用人单位及受检者满意度。
- 5.6.5 职业健康检查机构的工作规范和管理制度应包括质量控制的组织结构、管理制度、操作规程、职业健康检查各项工作流程,有关职业病防治的法律、法规、规章、规范性文件、职业卫生、职业病诊断国家标准、临床指南等书籍和其他职业健康检查作业指导书及质量管理流程、相关记录表格等。
- 5. 6. 6 职业健康检查机构应建立内部质量检查制度,对各科室职业健康检查质量管理情况进行现场检查和抽查建立本机构职业健康检查质量内部公示制度,对各科室职业健康检查质量关键指标的完成情况予以内部公示。
- 5.6.7 职业健康检查机构岗位职责和管理制度目录见附录 A。

#### 6 职业健康检查工作质量控制

#### 6.1 职业健康检查前质量控制

- 6.1.1 体检 10 人以上应当签订委托协议书,10 人以下可由用人单位出具的介绍信代替。委托协议书内容应包括:编号、委托单位、单位负责人姓名、单位地址、联系电话、委托检查类别、接触职业病危害因素种类、接触人数、健康检查的人数、检查项目、检查时间和地点、用人单位提交资料清单、委托方和被委托方的责任和义务、委托方和被委托方盖章及经办人签字、委托日期。
- 6.1.2 向用人单位收集的资料包括:工作场所职业病危害因素种类及其接触人员名册(姓名、性别、身份证号、年龄、工龄、工种、接触危害因素的化学名称、体检类别)、岗位(或工种)、接触时间、用人单位的基本情况(营业执照、企业名称、组织机构代码、行业类别、经济类型、企业规模、工作场所职业病危害因素定期检测报告、现状评价报告)。
- 6.1.3 用人单位应当如实提供职业健康检查所需的相关资料,职业病危害因素的确认应与用人单位提供的职业病危害因素一致,体检类别和检查项目应符合 GBZ 188-2014 的要求。

#### 6.2 职业健康检查过程中质量控制

- 6.2.1 体检宜采用身份证登记受检者信息。问诊内容须完整,包括劳动者个人基本资料,职业史、既往史、家族史及症状询问填写完整。
- 6.2.2 一般医学生理指标检测,血压、脉率等,记录应准确、规范,检查者签名无缺漏。
- 6.2.3 体格检查操作规范、准确,检查内容全面,按照 GBZ 188-2014 执行。职业健康检查的项目、周期需严格按照 GBZ 188-2014 执行,放射工作人员职业健康检查按照 GBZ 98-2020 执行,检查者签名无缺漏。
- 6.2.4 必检项目无缺漏,选检项目、额外增加项目需有说明(委托协议书中注明)。
- 6.2.5 功能检查与实验室检查项目描述应规范,结论准确,检查者签名无缺漏。
- 6.2.6 与目标疾病相关的复查项目需要在规定时间内完成,最长不超过一个月,若超过一个月未复查可以由主检医师按照首次体检结果下体检结论,粉尘作业相关的胸片的复查时间根据主检医师的要求完成。
- 6.2.7 实验室检查内容及要求如下:

#### DB3202/T 1075—2024

- a) 职业健康检查机构应依据相关临床实验室管理办法规定建立质量管理制度及检验项目的作业 指导书,遵照实施并进行记录;
- b) 检验项目应符合相关医疗机构临床检验项目目录内规定的要求;
- c) 职业健康检查涉及的生物监测指标应参照 GBZ/T 173-2006 要求开展检验工作;
- d) 职业健康检查机构应建立和保持实验室质量控制制度,定期开展实验室室内质量控制及参加 实验室能力验证或室间质评(室间质控)活动;
- e) 应遵循临检质控中心的各项要求,通过分析质量控制数据,当发现偏离预先判据时,应采取有 计划的措施来纠正出现的问题,防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以 评价;
- f) 职业健康检查机构应建立和保持仪器设备和标准物质(质控物)管理制度,定期检定、校准、维护保养,并及时记录,必要时对仪器设备和标准物质(质控物)进行期间核查;
- g) 职业健康检查机构应建立和保持标本采集管理制度,以确保标本采集过程质量符合相关规定的要求。如静脉采血时的采血部位、血液的采取顺序、抗凝剂的选择、标本送检及标本处理等应符合 WS/T 225-2002 规定,以保证血液分析结果的准确可靠;
- h) 职业健康检查机构应建立和保持生物标本处置的管理制度,应有生物标本的标识系统,并在检验整个期间保留该标识。标本在运输、接收、制备、处置及存储过程中应予以控制和记录,以保护生物标本的完整性并为用人单位及受检者保密:
- i) 实验室检查结果录入需格式规范,准确无误,录入者与审核者均需签名,且不能为同一人。

#### 6.2.8 其他辅助检查内容及要求如下:

- a) 辅助仪器检查包括心电图、肺功能、电测听、超声检查和射线检查等,各检查室应独立或相对独立,医、检分离。检查过程中不得遗漏检查项目,按照各专业操作规程规范执行;
- b) 放射检查项目设置合理, 先行告知受检者可能存在的安全隐患, 严格按照 GBZ 98-2020、GBZ 173-2006、GBZ 130-2020 相关条款执行:
- c) 电测听检查和肺功能检查应有检查操作方法的告知,电测听检查严格按照 GB/T 16296.1-2018的规定执行。

#### 6.2.9 外出体检内容及要求如下:

- a) 职业健康检查机构可以在执业登记机关辖区或者省卫生健康委指定区域内开展外出职业健康 检查:
- b) 职业健康检查机构在外出进行职业健康检查时,应提出相应的控制要求,以确保环境条件满足 职业健康检查标准或者技术规范的要求,必须具备与外出体检相适应的职业健康检查仪器、设 备和专用车辆等;
- c) 外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测,必须保证检查质量并满足放射防护和 生物安全的管理要求。

#### 6.3 职业健康检查后质量控制

#### 6.3.1 检查报告的整理

体检后形成了大量受检者体检信息,医务人员应借助信息系统对其进行归纳整理、统计分析,完成对体检数据的最终评价。职业健康检查在完成检查后要及时整理体检者的职业史、导诊单等资料,并按照受检者个人信息和检查时间、序号等整理、发放和归档。

#### 6.3.2 检查报告的领取

职业健康检查报告应在体检结束之日起30个工作日内完成,体检报告的制作、审核,并将劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报告,书面告知用人单位,领取报告时要做好告知。

#### 6.3.3 疑似职业病与职业禁忌证报告

职业健康检查机构主检医师应按照GBZ/T 260-2014与GBZ/T 325-2022相关要求准确判定职业禁忌证与疑似职业病,职业健康检查机构应明确疑似职业病、职业禁忌证及重要异常结果(危急值)及时告知的时间和制度并由专人负责执行。疑似职业病与职业禁忌证的告知书必须由劳动者本人签字确认。职业健康检查工作情况,包括外出职业健康检查工作情况定期向卫生健康主管部门报告。

#### 7 职业健康检查结果质量控制

#### 7.1 个体检查

- 7.1.1 体检报告应包含受检者的基本信息,包括但不限于以下信息:姓名、性别、年龄、族别、婚否、身份证号码、职业健康检查种类,工作单位及所接触的职业病有害因素种类(职业史)、体检基本项。
- 7.1.2 各项检查内容记录规范、完整,必须有职业史内容和受检者签字。
- 7.1.3 报告中各项结果应记录检查医师或操作者姓名和实施时间,应有手工签名或电子签名。
- 7.1.4 体检结论应突出重点及个体化,不能偏离 GBZ 188-2014 要求的五种结论。
- 7.1.5 个体体检报告应实行分级审核,共同负责,体检结论处须有主检医师签名。
- 7.1.6 体检发现的阳性结果应包含专业医学解释或指导意见,应给出个性化处理意见。
- 7.1.7 宜开展健康宣教、健康风险评估、健康干预等健康管理服务,应当关心、爱护劳动者,尊重和保护劳动者的知情权及个人隐私。

#### 7.2 总结报告

- 7.2.1 总结报告格式应规范,报告依据应全面,报告内容应全面完整,包括但不限于以下信息:受检单位、职业健康检查种类、接触危害因素识别情况、应检人数、实检人数、检查时间和地点、发现的疑似职业病、职业禁忌证和其他疾病的人数汇总名单、处理建议。
- 7.2.2 报告日期在规定的期限内,应有编制人、审核人和签发人签章,加盖职业健康检查机构公章。

#### 7.3 职业健康检查档案管理

- 7.3.1 职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案,在完成职业禁忌证与疑似职业病告知、总结报告发放完成后七日内完成所有资料归档,一企一档,对体检结果实现电子化管理。企业档案应包括但不限于以下信息:
  - a) 职业健康检查委托协议书;
  - b) 用人单位提供的相关资料(营业执照、花名册、现场检测资料等);
  - c) 出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料:
  - d) 其他有关材料。
- 7.3.2 体检报告应使用规范的医学名词术语以便于数据储存、统计和分析。
- 7.3.3 职业健康检查报告、告知函、签收单等及相关用人单位资料信息须有备份并保存,档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于 15 年。

#### 7.4 数据管理

7.4.1 配备专(兼)职信息系统维护人员,建立信息化管理制度,做好网络安全预案。

#### DB3202/T 1075—2024

- 7.4.2 信息系统维护人员定期检查数据上报各平台状况,体检软件、省职业病信息管理平台、国家网报系统中职业健康检查人数、职业禁忌证人数和疑似职业病人数与实际体检人数均需保持一致,体检基本信息完整,相关信息应根据 GB/T 20271-2006 要求保证信息安全。
- 7.4.3 职业健康检查个案信息、职业禁忌证和疑似职业病报送及时,疑似职业病信息 15 日内需报送卫生健康行政部门。

#### 7.5 持续改进

职业健康检查机构每年应根据市卫生健康委员会通报的全市机构质量控制结果反馈,结合本文件组织机构内部整改,保持机构整体质量持续改进。

#### 附录A

#### (规范性)

#### 职业健康检查机构岗位职责和管理制度目录

#### A. 1 健康体检工作岗位职责

应包括以一	下内容:
-------	------

- ——体检中心最高管理者岗位职责;
- 一一主检医师岗位职责;
- 一一技术负责人职责;
- ——质量负责人职责:
- 一一体检中心前台岗位职责;
- 一一问诊医师岗位职责;
- 一一电测听室岗位职责;
- 一一肺功能室岗位职责;
- 一一血压测量岗岗位职责;
- ——报告签发室岗位职责;
- 一一护士岗位职责:
- ——医师岗位职责 (含内、外、妇、眼、耳鼻喉、口腔、皮肤等);
- ——技师岗位职责 (含 X 线诊断、心电诊断、超声诊断及检验);
- ——质控人员(由各专业人员兼)工作职责;
- 一一仪器设备管理员工作职责:
- 一一档案管理员工作职责。

#### A. 2 职业健康检查工作制度

#### 应包括以下内容:

- ——职业健康检查机构公正与诚信制度;
- ——职业健康检查委托协议工作制度;
- ——保护用人单位及受检者秘密和所有权管理制度:
- ——职业健康体检档案管理制度;
- ——职业健康检查信息管理系统管理制度;
- 一一职业健康检查告知制度;
- 一一业务培训制度;
- ——职业健康监护质量管理制度;
- 一一专用章使用管理制度;
- ——职业健康检查报告审核签发制度;
- ——职业病与疑似职业病报告制度;
- 一一仪器设备使用管理制度;
- 一一安全管理制度;
- 一一投诉管理制度;
- ——质量管理体系内部审核和管理评审制度;
- ——相关国家法律法规和标准收集、更新管理制度。

#### A. 3 职业健康检查机构应急预案

主要的应急程序:

- ——医护人员发生针刺伤时的应急程序;
- ——处理投诉及纠纷的应急程序;
- ——受检者发生低血糖、突发晕厥、虚脱的应急程序;
- 一一体检中心工作人员紧急调配预案;
- ——重大意外伤害事件的应急程序。

#### A. 4 相关表格资料

应包括以下内容:

- ——职业健康检查服务合同(协议);
- 一一职业健康检查表:
- 一一职业健康检查复查通知书;
- 一一疑似职业病告知书;
- 一一职业禁忌证告知书;
- 一一疑似职业病报告单;
- ——疑似职业病(职业禁忌证) 报告表;
- ——年度职业健康检查结果汇总表;
- ——年度职业健康检查发现职业禁忌人员汇总表:
- ——年度职业健康检查发现疑似职业病病人汇总表。

#### A.5 附件(支持资料)

应包括以下内容:

- 一一最高管理者授权书;
- 一一技术负责人任命书;
- 一一质量负责人任命书;
- 一一主检医师任命书;
- 一一内审员、质量监督员任命书;
- ——授权签字人任命书及签字识别;
- ——职业健康检查人员一览表;
- ——职业健康检查方法和检验方法一览表;
- ——职业健康监护适用法规/标准一览表;
- 一一职业健康检查和检验主要仪器设备一览表;
- 一一职业健康监护工作场所平面图;
- ——职业健康检查流程图:
- ——职业健康检查须知;
- ——获得的资质/认可/认证一览表。

## 附录B (规范性) 职业健康检查质量控制技术规范流程

#### 职业健康检查质量控制技术规范流程见图B.1。 职业健康检查质量控制技术规范 结构质量控制 职业健康检查工作质量控制 职业健康检查前质量控制 组 仪 场 人 能 管 织 器 员 地 力 理 机 资 设 设 考 制 信息核对、危 预约咨询、登 构 质 备 置 核 害因素识别、 记、不得跨区 度 委托协议 要 要 要 要 培 体检 要 求 求 求 求 训 求 职业健康检查过程中质量控制 完善职业健康 检验资质需备 档案,软件、 齐、实验室检 省平台、国家 查、辅助仪器 平台数据一致 检查应合规 职业健康检查后质量控制 主检结论准确 问诊需完整、 、体检结果、 一般检查需准 报告、总结报 确、必检项目 告规范完整 无缺漏

图B. 1

体检质控流程结束