

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4644.3—2025

从业人员健康检查

第3部分：质量控制规范

Health examination of employees—
Part 3: Specification of quality control

2025-02-21 发布

2025-03-21 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

引言Ⅳ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 总体要求1

5 组织架构2

6 设施设备2

7 质量管理体系2

8 过程控制3

9 数据管理3

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。

本文件是 DB32/T 4644《从业人员健康检查》的第3部分。DB32/T 4644 已经发布了以下部分：

- 第1部分：检查机构管理规范；
- 第2部分：健康检查技术规范；
- 第3部分：质量控制规范；
- 第4部分：伤寒沙门氏菌、副伤寒沙门氏菌、霍乱弧菌、志贺氏菌和痢疾阿米巴检验方法；
- 第5部分：信息系统基本数据集。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、徐州市贾汪区疾病预防控制中心、南京市职业病防治院、无锡市职业病防治院。

本文件主要起草人：赵圆、吴云侠、周鹏、魏春龙、张萍、朱宝立、张恒东、韩磊、谢丽庄、高茜茜、周琅、李玲、吴龙兵。

引 言

从业人员健康检查是根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《公共场所卫生管理条例》《生活饮用水卫生监督管理办法》《化妆品卫生管理条例》等法律法规所进行的从业前、从业期间的健康检查。

DB32/T 4644《从业人员健康检查》分为以下5个部分。

- 第1部分：检查机构管理规范；
- 第2部分：健康检查技术规范；
- 第3部分：质量控制规范；
- 第4部分：伤寒沙门氏菌、副伤寒沙门氏菌、霍乱弧菌、志贺氏菌和痢疾阿米巴检验方法；
- 第5部分：信息系统基本数据集。

DB32/T 4644的制定是对从业人员健康检查工作相关方面国家标准、行业标准的有力补充，对贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》、推进健康中国建设、提高人民健康水平，保障公众健康和公共卫生安全具有非常重要的意义。

从业人员健康检查

第3部分:质量控制规范

1 范围

本文件规定了从业人员健康检查机构的组织架构、设施设备、质量管理体系、过程控制、数据管理的要求。

本文件适用于从业人员健康检查工作的质量控制。

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 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- WS/T 225 临床化学检验血液标本的采集与处理
- WS/T 389 医学X线检查操作规程
- WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集与转运
- DB32/T 4644.1 从业人员健康检查 第1部分:检查机构管理规范
- DB32/T 4644.5 从业人员健康检查 第5部分:信息系统基本数据集

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制 **quality control**

对从业人员健康检查的日常运行与业务管理全过程开展质量管理活动。

4 总体要求

- 4.1 从业人员健康检查质量控制应遵循科学、公正、规范、准确的原则。
- 4.2 从业人员健康检查机构应具备与其开展的业务相适应的场所、仪器设备和专业卫生技术人员。
- 4.3 从业人员健康检查机构应建立质量管理体系并有效运行,每年定期组织开展内审和管理评审,并持续改进。
- 4.4 从业人员健康检查过程的相关记录应满足 DB32/T 4644.1 档案管理的要求,至少保存 2 年并可溯源。
- 4.5 从业人员健康检查信息管理系统应满足 DB32/T 4644.5 的要求。

5 组织架构

5.1 质量控制组织架构见图 1。

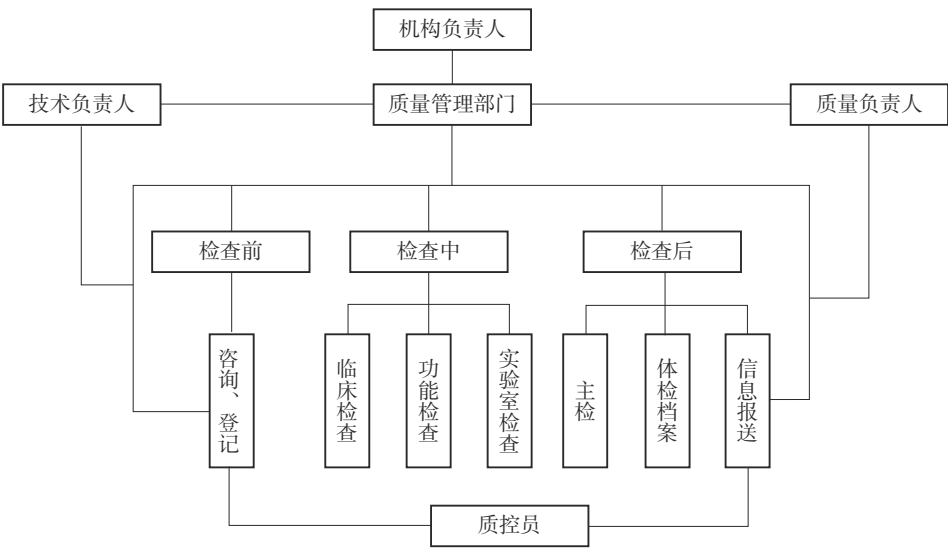


图 1 从业人员健康检查质量控制组织架构

5.2 质量控制组织架构由机构领导层、质量管理部门、各班组或部门三个层次人员组成。配备专职的技术、质量负责人，专、兼职的质量控制员。相关人员应满足 DB32/T 4644.1 的要求。

5.3 技术负责人职责：根据机构工作内容和职责，定期监督检查技术内容、方法和各种技术报告的正确性、科学性和规范性。

5.4 质控负责人职责：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。定期监督检查质量管理措施落实情况，针对发现问题分析原因并制定整改方案。

5.5 质量控制员职责：定期核查机构工作运行情况，收集质量管理文件运行过程中存在问题并督促整改。

6 设施设备

6.1 具有固定的与开展健康检查相适应的工作场所，满足 DB32/T 4644.1 的要求。场所布局合理，整洁有序，标识明显，每个检查室面积不少于 6 m²。

6.2 实验室（检验室）具备有效的通风、排毒设施，符合 GB 19489、GB 50346 临床实验室生物安全管理的基本要求，有相应的警示标识，废弃物处理符合国家相关规定。实验室（检验室）和办公室应分开设置。

6.3 具有存放从业人员健康检查相关资料的档案室。

6.4 具有从业人员健康检查所必须的仪器设备，并能正常运行。

6.5 具有从业人员健康体检信息系统。

7 质量管理制度

7.1 从业人员健康体检质量管理制度制定的依据充分，组织、目标、职责和管理措施明确。

7.2 从业人员健康体检应具有明确的体检流程并编制清晰流程图。

- 7.3 检查科室应具有相应岗位工作责任制度。
- 7.4 检验检测、功能检查和仪器设备应具有操作规程。
- 7.5 应具有样品采集、保存、运送和流转的程序。
- 7.6 有可能受到污染的、存在生物安全隐患的场所和仪器设备均应有相应的消毒隔离制度。
- 7.7 应建立各类应急处置预案并定期开展应急演练,如晕针、针刺伤、低血糖、心脏骤停、传染病疫情、停电停网、火灾地震等。
- 7.8 应具有从业人员健康检查档案管理制度。

8 过程控制

8.1 检查前

- 8.1.1 设有咨询室和咨询电话,提供线上、线下咨询服务。
- 8.1.2 应对受检者相关资料进行审核。审核不通过,应备注驳回理由或指导性说明。
- 8.1.3 应登记受检者有效身份信息,宜采用人脸识别系统核对受检者身份信息。

8.2 检查中

- 8.2.1 体格检查应操作规范、记录准确,检查者签名无缺漏。
- 8.2.2 检查项目应无缺漏。
- 8.2.3 外包项目应委托具有相应资质的机构,并签订委托协议。
- 8.2.4 标本检测的实验室,应通过室内质量控制和室间质量评价。
- 8.2.5 血液、粪便细菌采集、转运、交接和检验应符合 WS/T 225、WS/T 640 的要求。
- 8.2.6 X线胸片检查符合 WS/T 389 的要求。

8.3 检查后

- 8.3.1 实验室检测、胸片结果应复核并签名。
- 8.3.2 主检结论判定应准确、规范。

9 数据管理

- 9.1 数据上传应及时、准确、完整。检出传染病应在 24 h 内报送。
 - 9.2 电子健康证明应可溯源。
 - 9.3 数据安全应符合 GB/T 39725 的要求。
-