

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4644.1—2024

从业人员健康检查 第1部分：检查机构管理规范

Health examination of employees—
Part 1: Management specification for health examination institutions

地方标准信息服务平台

2024-01-09 发布

2024-02-09 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 基本要求	1
4.1 机构	1
4.2 人员	2
4.3 实验室	2
4.4 服务	3
5 工作流程	3
5.1 体检前	3
5.2 体检实施	3
5.3 体检后	3
6 档案管理与信息报告	4
附录 A(资料性) 从业人员健康检查机构功能检查及实验室检验检测仪器设备	5

地方标准信息服务平台

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1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。

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。

本文件由江苏省卫生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、江苏省卫生健康委员会、南京市职业病防治院。

本文件主要起草人：韩磊、周群霞、周鹏、朱宝立、张恒东、魏春龙、谢丽庄、高茜茜、周琅。

地方标准信息服务平台

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》拟分为以下 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：重要肠道传染病致病微生物检验方法；
- 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。

地方标准信息服务平台

从业人员健康检查

第1部分：检查机构管理规范

1 范围

本文件规定了食品及相关类、非食品及相关类从业人员健康检查机构的机构要求、人员要求、实验室要求、服务要求、工作流程、档案管理与信息报告。

本文件适用于江苏省开展从业人员健康检查的医疗卫生机构。

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 19489 实验室生物安全通用要求
GB/T 26343 学生健康检查技术规范
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
WS 280 伤寒和副伤寒诊断标准
WS 287 细菌性和阿米巴性痢疾诊断标准
WS 288 肺结核诊断
WS 289 霍乱诊断标准
WS 298 甲型病毒性肝炎诊断标准
WS 301 戊型病毒性肝炎诊断标准
WS/T 389 医学 X 线检查操作规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

从业人员健康检查 **health examination for employees**

从业人员按国家有关法律、法规、规定所进行的从业前、从业期间的健康检查。

3.2

实验室生物安全管理 **laboratory biosafety management**

为了避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害所采取的综合措施。

4 基本要求

4.1 机构

4.1.1 持有“医疗机构执业许可证”和“放射诊疗许可证”，开展的检查项目应与获准的并具有预防保健科

和皮肤科等诊疗科目相符。

4.1.2 应有固定的与开展健康检查相适应的工作场所。应至少设有登记室、采血室、粪便标本采集室、内科诊查室、皮肤科诊查室、医学检验室、医学影像室、候检室等必要场所。

4.1.3 具有开展从业人员健康检查项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员。

4.1.4 具有开展从业人员健康检查项目相适应的仪器、设备及相关实验室检测能力。

4.1.5 具有健全的从业人员健康检查内部管理制度、实验室生物安全管理制度、工作程序和质量控制体系。

4.1.6 具有从业人员健康检查结果信息报告条件,定期将数据及时上传至“江苏省从业人员健康检查信息管理平台”,并保证数据接入的完整性以及数据传输的安全性。

4.2 人员

4.2.1 从事从业人员健康检查的专业技术人员应熟悉相关法律、法规、标准和规范以及本机构质量管理体系,应每2年参加省级组织的从业人员健康检查医疗技术、相关法律、法规和标准培训并考核合格。

4.2.2 专职技术负责人和质量负责人应熟悉本专业业务,且唯一执业地点在本机构,技术负责人应具有中级以上技术职称的执业医师,并从事相关专业工作5年以上。质量负责人应由主治(管)医(技)师以上技术职称,从事相关专业工作3年以上。

4.2.3 具有不少于10名专(兼)职的专业技术人员,至少有内科(或全科)、皮肤科、医学影像专业执业医师各1名,执业医师执业地点应在本机构。

4.2.4 主检医师应为具有中级以上专业技术职称的执业医师,从事从业人员健康检查相关工作3年以上,熟悉相关法律法规标准,主检医师的执业地点应在本机构。

4.2.5 至少有2名在本机构执业的执业护士。

4.2.6 具有2年以上临床检验技术工作经历的检验技术人员不少于2名,其中至少1名具有中级以上技术职称。

4.2.7 至少具有1名专(兼)职网络直报员,每2年参加省级组织的从业人员健康检查信息报告专业知识培训并考核合格。

4.3 实验室

4.3.1 具有所开展服务项目所必需的仪器设备(见附录A)。

4.3.2 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应满足工作的需要,且运行良好。

4.3.3 仪器设备应定期进行计量检定或校准,并贴有检定或校准标识。无计量检定规程的仪器设备,应有自行编制的校验和检验方法并进行定期校验。仪器设备应有完整的操作规程。

4.3.4 标准物质、标准溶液及化学试剂的配制标识与使用记录应符合国家、行业、地方或团体标准要求。

4.3.5 检验检测应采用国家、行业、地方或团体规定的方法或标准并在使用前进行验证。采用非标方法,使用前应进行方法比对或验证,必要时编写标准操作程序(Standard Operation Procedure, SOP)或作业指导书,并经技术负责人审批。凡是检测方法或检测仪器有要求的,应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的监测、控制并记录。

4.3.6 应为检测样品建立唯一识别系统和状态标识。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序。

4.3.7 实验室应布局合理,有健全的管理制度,符合GB 19489、GB 50346临床实验室生物安全管理的基本要求。仪器设备应放置合理,便于操作。实验室应配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施。

4.4 服务

4.4.1 从业人员健康检查机构在从业人员健康检查开始前,应将检查须知、注意事项和流程告知受检人员。检查场所的醒目位置应张贴检查须知、检查流程示意图、路标指示牌和悬挂诊室牌。

4.4.2 从业人员健康检查机构应按照规定开展科学、客观、真实的从业人员健康检查服务。

4.4.3 从业人员健康检查机构和工作人员应严格遵守、秉公办事,加强过程管理,确保健康检查结果真实可信,不得弄虚作假。根据“检查项目齐全、主检结论合格”原则,开具从业人员健康检查合格证明。

5 工作流程

5.1 体检前

5.1.1 已开通网络平台进行预约体检的地区,由用人单位或从业人员通过网络平台提交申请材料,待体检机构审核通过后,进行预约。未开通网络平台进行预约体检的地区,体检机构应审核从业人员办理材料,按照价格管理部门的收费标准收费,录入受检者基本信息,打印体检表。

5.1.2 从业人员健康检查申办材料:

- a) 有效身份证件:国内从业人员提供居民身份证原件,港、澳、台、国外从业人员提供相应通行证或护照。
- b) 江苏省内食品或公共场所等经营场所有效期内的证照复印件(须盖单位公章)及单位介绍信。以下证照之一:《食品经营许可证》《食品生产许可证》《食品摊贩公示卡》《食品小作坊登记证》《小餐饮备案信息公示卡》《仅销售预包装食品经营者备案信息采集表》《生活饮用水卫生许可证》《涉及饮用水卫生安全产品卫生批准文件》《药品生产许可证》《药品经营许可证》《消毒产品生产企业卫生许可证》《公共场所卫生许可证》《国境口岸卫生许可证》《营业执照》(经营范围需含有法律法规规定的需要进行从业人员健康检查的经营项目)《工商名称核准通知单或市场主体自主申报名称预留告知书》,法律法规规章有新规定的,从其规定。
- c) 用人单位相关岗位聘用证明原件1份(证明需加盖公章;法人办理则不需要提供)。

5.2 体检实施

5.2.1 按国家有关技术规范、标准和要求对从业人员进行健康检查,认真填写检查结果,在规定的位置签医师全名。受检者在完成各项体检后,由主检医师检查体检表无缺、漏项后,根据体检结果签署体检结论和意见。

5.2.2 检查内容主要包括:

- a) 询问既往史:主要是霍乱、病毒性肝炎(甲肝、戊肝)、伤寒、痢疾、肺结核、手癣、甲癣、手部湿疹、银屑病(或鳞屑)病、渗出性和化脓性皮肤病以及近期内上述疾病的接触史。
- b) 体征检查:心、肺听诊,肝、脾触诊;以身体外露皮肤,手臂为重点部位的化脓性、渗出性皮肤病检查,按GB/T 26343的规定执行。
- c) X线检查:胸部X线检查重点筛查活动性肺结核,按WS/T 389和WS 288的规定执行。
- d) 血清学检查:检测血清中甲肝、戊肝IgM抗体,按WS 298和WS 301的规定执行。
- e) 粪便培养:检测霍乱、伤寒和副伤寒、沙门氏菌和志贺氏菌,按WS 289、WS 280及WS 287的规定执行。

5.3 体检后

5.3.1 从业人员健康检查合格者,健康检查机构应在10个工作日内将检查结果和《江苏省从业人员健康

检查合格证明》交用人单位或个人。开通网络平台进行预约体检的地区,受检者可自行从预约平台查询电子健康证,电子健康证与纸质健康证具有同等效力,有效期一年。受检者如有漏检项目,健康检查机构应及时通知其按照要求补检。如需复检,复检者应遵医嘱按时复查。

5.3.2 从业人员健康检查机构每年底应将本年度从业人员健康检查情况统一汇总,分析不同行业、对象的不同特征、不同病种的检出率,并形成监测资料,撰写年度体检总结报告,报送所在地卫生健康主管部门。

5.3.3 在从业人员健康检查中如发现法定传染病,应按规定及时向所在地疾病预防控制中心报告。

6 档案管理与信息报告

6.1 从业人员健康检查机构应建立健康检查档案,包括受检者原始信息资料、阳性结果个案报告、复查报告、实验室原始记录、X线胸片等,应至少保存5年。

6.2 从业人员健康检查机构应每月向“江苏省从业人员健康检查信息管理平台”上报体检信息,内容包括:体检者个人信息、各项检查结果、主检医师处理意见、审核发证情况等。

地方标准信息服务平台

附录 A

(资料性)

从业人员健康检查机构功能检查及实验室检验检测仪器设备

从业人员健康检查机构功能检查及实验室检验检测仪器设备见表 A.1。

表 A.1 功能检查及实验室检验检测仪器设备

序号	设备名称	数量要求 (台/件/套)
一	功能检查仪器	
1	听诊器	2
2	血压计	2
3	X线诊断机	1
二	实验室检查仪器	
4	肠道细菌培养实验室(20 m ² 以上、操作台、纱窗、纱门、紫外线灯,配备二级生物安全柜)	1
5	电热恒温培养箱	2
6	高压蒸汽灭菌器	2
7	电热恒温干燥箱	2
8	冰箱	2
9	显微镜	2
10	电炉	2
11	天平(万分之一)	1
12	玻璃试管(直径 15 mm,长度 150 mm)	500
13	平皿(直径 90 mm)	500
14	生化分析仪	1
15	其他器械:试管架、搪瓷罐、搪瓷杯、接种环(针)、玻璃棒	1
16	酶标仪	1
17	电热恒温水浴箱	2
18	离心机	2
19	微量振荡器	2
20	移液器	5
21	相关试剂(血清 ALT、甲肝 IgM 抗体、戊肝 IgM 抗体检测)	1
22	相关培养基和血清(沙门氏菌、志贺氏菌检验)	1
三	其他配套设施	
23	电脑及打印设备	2

表 A.1 功能检查及实验室检验检测仪器设备（续）

序号	设备名称	数量要求 (台/件/套)
24	网络及服务器	1
25	身份证读卡器	2
26	照相机	1

地方标准信息服务平台