

职业健康检查质量控制技术规范

Technical specifications for quality control of occupational health
examinations

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2024.6.24)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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。

本文件由重庆市疾病预防控制中心提出。

本文件由重庆市市场监督管理局归口，并组织实施。

本文件起草单位：重庆市疾病预防控制中心，重庆市卫生健康委员会。

本文件主要起草人：金楠、赵奇、徐川翔、陈凤琼、张华东、李炜、胡彬、谢悦峰、邱翠娟、王小哲、王雪梅、吴梦云、程甜甜、胡歆瑀

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工作全过程质量管理和质量控制指标技术的基本要求。
本文件适用于重庆市承担职业健康检查工作的医疗卫生机构。

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。

GBZ 49 职业性噪声聋的诊断

GBZ 70 职业性尘肺病的诊断

GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范

GBZ 188 职业健康监护技术规范

GB/T 16296.1 声学 测听方法 第1部分：纯音气导和骨导测听法

3 术语和定义

GBZ 188、GBZ/T325 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下列出了 GBZ 188、GBZ/T325 中的一些术语与定义。

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。职业健康检查是职业健康监护的重要内容和主要的资料来源。职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时健康检查。

[来源：GBZ 188-2014，3.2]

3.2 职业病 occupational disease

企业、事业单位和个体经济组织（以下统称用人单位）的受检者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其它有毒、有害物质等因素而引起的疾病。

[来源：GBZ 188-2014，3.3]

3.3 疑似职业病 suspected occupational disease

现有接触证据或医学证据尚不能确定接触职业病危害因素的受检者所患疾病是否是职业病，需要进一步收集证据以明确诊断的一种暂时的疑似疾病状态。

[来源：GBZ/T 325-2022，3.1]

3.4 职业禁忌证 occupational contraindication

受检者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时，比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重，或者在作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或病理状态。

[来源：GBZ 188-2014，3.4]

4 总则

4.1 制定依据

为规范重庆市职业健康检查质量管理和质量控制工作，依据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》《放射工作人员职业健康管理暂行办法》等法律法规、规章，制定本规范。

4.2 职业健康检查机构的质量管理要求

4.2.1 职业健康检查机构应建立职业健康检查质量管理体系，健全各项规章制度，对职业健康检查工作全过程质量管理并保持质量管理体系持续有效运行。

4.2.2 职业健康检查质量管理体系建设包括组织架构、资源配置、内部质量管理、档案管理、信息化建设、外部质量管理等方面的内容。

4.2.3 职业健康检查全过程质量管理应当包括职业健康检查前、检查中、检查后等工作环节。外出职业健康检查进行医学影像检查和实验室检测，职业健康检查机构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。

4.2.4 职业健康检查机构应当按照以下要求开展质量管理工作：

- 设置或指定质量管理部门，职责明确，运行有效；具有专门的职业健康检查科室建制，岗位设置合理。
- 职业健康检查场所、候检场所和检验室符合《职业健康检查管理办法》的要求；职业健康检查仪器、设备等与备案开展职业健康检查类别、项目和检测能力相适应，并按照有关法律法规、标准要求计量、校准和检定；开展外出职业健康检查，有相应的职业健康仪器、设备、专用车辆等。职业健康检查和实验室检测能力应当符合 GBZ 188 中附录 B、附录 C、附录 D 要求、GBZ 98 中 5.2 的要求。
- 在建立健全职业健康检查质量管理总制度的基础上，对职业健康检查技术服务合同、报告审核、授权签发、专用章使用、实验室管理、仪器使用、人员培训、档案管理、安全与环境管理、疑似职业病报告等重要环节分别制定详细的质量管理分项制度以及相关的标准化操作程序。
- 技术负责人、质量负责人应为本医疗机构在册的执业医师、具有副高级以上卫生专业临床技术职务任职资格、熟悉职业病诊断相关法律法规、标准、技术规范。质量管理部门应配有专职或兼职的质量监督员和档案管理人员。执业医师、护士等医疗卫生技术人员与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应；主检医师符合《职业健康检查管理办法》的要求；承担职业健康检查的实验室检测人员应当至少有一名具有中级以上专业技术职称。
- 制定并落实各类人员的培训计划，使其具备与备案开展的职业健康检查类别、项目相关的专业知识和技能。建立人员专业知识更新、专业技能维持与培养的继续教育制度和记录。
- 对职业健康检查过程和样品检测过程中的相关记录应当妥善保存，确保可溯源。
- 建立完善的职业健康检查信息管理系统，不断提升质量管理信息化水平。
- 建立完善的职业健康检查总结报告、个体结论报告审核机制，并满足相关职业健康监护技术规范的要求。
- 针对职业健康检查各环节制定质量目标，并根据目标要求进行检查，对重点环节和影响职业健康检查质量的高危因素进行监测、分析和反馈，提出持续改进措施，并做好培训、执行、分析及改进记录。

——职业健康检查机构应当按照《职业健康检查管理办法》的有关要求，参加职业健康检查质量控制机构组织开展的实验室间比对和职业健康检查质量考核，并在规定时间内独立完成实验室间比对和职业健康检查质量考核内容及相关整改工作。

5 质量控制指标技术要求

5.1 组织机构

- 5.1.1 《医疗机构执业许可证》《放射诊疗许可证》在有效期内并按按时完成校验。
- 5.1.2 职业健康检查部门、辅助检查部门和质量管理部门等设置合理，满足职业健康检查工作所需。
- 5.1.3 岗位设置合理（技术负责人、质量负责人、质量监督员、设备管理员、档案管理员、体检及相关专业人员、授权签发人等），职责明确，有任命或授权文件。
- 5.1.4 依法执业，没有违法行为记录。
- 5.1.5 当备案信息发生变化时，自信息发生变化之日起 10 个工作日内提交变更信息。

5.2 工作场所

- 5.2.1 具有相对独立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。
- 5.2.2 职业健康检查场所和实验室布局及环境条件满足开展职业健康检查工作的要求，实验室与办公室分开。
- 5.2.3 实验室具备有效的通风、排毒设施，符合相关安全要求，有相应的警示标识，废弃物处理符合国家相关规定。
- 5.2.4 开展外出职业健康检查场所、体检车应符合上述要求及安全防护规定。
- 5.2.5 X 射线读片室及观片灯等符合 GBZ 70 附录“尘肺诊断读片要求”的规定。
- 5.2.6 纯音听阈测试工作场所环境条件需符合 GB/T 16296.1 中 11 规定。

5.3 人员

- 5.3.1 具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；职业健康检查医师持有与执业地点相符《医师执业证书》，职业健康检查医师不少于 3 人。
- 5.3.2 主检医师符合《职业健康检查管理办法》要求，且取得的职业病诊断医师资格类别与备案开展的职业健康检查类别相适应。放射工作人员职业健康检查主检医师还应符合 GBZ 98 中 5.1.6 的要求。参加本市卫生健康主管部门组织的职业健康检查主检医师培训并考核合格。遵守《重庆市职业病诊断医师管理办法（试行）》相关规定。
- 5.3.3 技术负责人应为本医疗机构在册的执业医师、具有副高级以上卫生专业临床技术职务任职资格；不得同时在两个以上（含两个）职业健康检查机构从业。
- 5.3.4 质量负责人应为本医疗机构在册的执业医师、具有副高级以上卫生专业临床技术职务任职资格；不得同时在两个以上（含两个）职业健康检查机构从业。
- 5.3.5 临床检验人员不少于 2 人；承担职业健康检查的实验室检测人员应当至少有一名具有中级以上专业技术职称。
- 5.3.6 医学影像学医师具有中级（含中级）以上专业技术职务任职资格，从事医学影像学诊断工作 3 年以上；放射诊断医师及放射投照人员应具有医学影像学专业中专（含中专）以上学历，且从事投照工作 1 年以上。
- 5.3.7 有信息报告人员 1 名（可兼职）。

5.3.8 有质量监督员、档案管理人员和设备管理人员（可兼职）。

5.4 仪器设备

5.4.1 仪器设备的种类符合《重庆市职业健康检查机构备案管理规定》中《职业健康检查机构设备配置规范》要求。

5.4.2 仪器设备的数量、性能、量程、精确度等技术指标能满足工作需要，并能正常运行。

5.4.3 仪器设备定期进行计量检定/校准，并具有状态标识。

5.4.4 仪器设备放置合理，便于操作，有专人负责保管，有使用和维护保养记录等。

5.4.5 有完整有序的仪器设备档案，包括仪器设备名称、生产厂家、型号、出厂编号、购置验收记录、检定/校准记录、安装和使用说明书、使用、维护和维修记录等，进口仪器设备说明书的使用方法部分应当有中文译文。

5.4.6 无计量检定规程的仪器设备，应有相应校验方法，定期校验。

5.5 质量管理

5.5.1 有明确的职业健康检查工作程序。

5.5.2 有职业健康检查质量管理的基本信息：质量方针、组织机构图、部门设置及职能、人员岗位职责、工作流程图、仪器设备一览表、人员一览表、关键岗位人员有任命书或授权文件。

5.5.3 在建立健全职业健康检查质量管理总制度的基础上，对职业健康检查技术服务合同、报告审核、授权签发、专用章使用、实验室管理、仪器使用、人员培训、档案管理、安全与环境管理、疑似职业病报告等重要环节分别制定详细的质量管理分项制度以及相关的标准化操作程序。

5.5.4 作业指导书齐全、规范、操作性强并有效运行。

5.5.5 有规范完整的职业健康检查工作记录和质控记录，检查报告信息、数据、签名齐全。

5.5.6 实验室有室内质控记录，临床检验项目应参加临检中心组织的室间质控。

5.5.7 有质量管理记录和有质量监督员监督记录。

5.5.8 档案管理完整、规范；职业健康检查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。

5.5.9 对出现的投诉情况有投诉处理记录。

5.5.10 每年应定期对从事职业健康检查的专业技术人员和管理人员进行职业病防治知识的培训，并有相应记录。

5.6 数据信息

5.6.1 具备满足职业健康检查工作需求的体检软件，并实现与重庆市职业病防治综合管理信息系统数据交换。

5.6.2 具备国家职业病网报和市级职业病防治信息网报专用计算机及网络、账户。

5.6.3 在规定时间内报告职业健康检查汇总信息和疑似职业病等信息。

5.7 工作规范性

5.7.1 开展职业健康检查应与用人单位签订委托协议书，或依据单位介绍信进行职业健康检查。

5.7.2 依据相关技术规范，结合用人单位提交的资料，确定职业健康检查项目和周期准确无误。

5.7.3 职业健康检查个体结论报告和总结报告应按照重庆市统一制定的报告模板编制，书写规范（编号、方法、标准正确，结论和处理意见确切、签发规范等）。

5.7.4 职业健康检查结论和告知在规定时间内完成。

5.7.5 检查、采样、检验等项目严格按照规范要求操作完成。

5.7.6 外出体检设备条件等满足相关要求（车载 DR 设备、移动隔声室、网络信息支持、生物样品检测等）。

5.7.7 按要求定期向辖区卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况。

5.8 质控考核

5.8.1 主检医师、技术负责人、质量负责人熟悉职业病诊断相关法律法规、标准、技术规范，在规定时间内参加考核并合格。

5.8.2 按规定参加职业健康检查质量控制机构组织开展的实验室间比对和职业健康质量考核。

5.8.3 质量抽查中完成现场考核，如案例分析、尘肺读片等考核合格。

附 录 A

(资料性)

职业健康检查个体结论报告模板

职业健康检查个体结论报告模板

姓 名 _____

工作单位 _____

单位电话 _____

工 号 _____

编 号 _____

体检日期 _____

体检类别：上岗前 ()

在岗期间 ()

离岗时 ()



职业健康检查表

职业健康检查机构名称

职业健康检查结论及处理意见

体检结论：			
处理意见：			
医学建议：			
主检医师（签字）：		检查单位（公章）	
日期：____年__月__日		日期：____年__月__日	
复查日期	复查项目	复查结论	处理意见
主检医师（签字）：		检查单位（公章）	
日期：____年__月__日		日期：____年__月__日	

备注：

“处理意见”栏中，主检医师应根据《职业健康监护技术规范》（GBZ188）提出对受检者从事接触的职业病危害因素岗位的适任性意见或建议复查的必要项目或诊疗建议。涉及同时接触多种职业病危害因素情况的，应针对各危害因素的不同结论分类描述

上岗前的适任性意见可提出：①可以从事目前岗位工作；②或不应（或不宜）从事目前岗位工作。

在岗期间的适任性意见可提出：①可继续原岗位工作；②或暂时脱离接触××（职业病危害因素）的工作；③或不宜再从事接触××（职业病危害因素）的工作。

离岗时的处理意见可提出：①可以离岗；②或可以离岗，离岗后不宜再从事接触××（职业病危害因素）的工作。

一、职业史（由受检者本人填写）

起止日期	工作单位	车间 (部门)	工种	有害因素	接触时间 (年)	防护措施

二、既往病史（包括既往预防接种及传染病史、药物及其他过敏史、过去的健康状况及患病史、是否做过手术及输血史、外伤史等）

三、急慢性职业病史

病名：_____ 诊断日期：_____

诊断单位：_____ 是否痊愈：_____

四、女工月经及生育史：

初潮_____岁，经期_____天，周期_____天，停经年龄_____岁，现有子女_____人

流产_____次，早产_____次，死产_____次，异常胎_____次，先天畸形_____次

五、烟酒史

不吸烟 偶吸烟 曾经吸烟 经常吸烟，_____支/天，共_____年

不饮酒 偶饮酒 经常饮酒，饮酒种类_____，_____ml/日，共_____年

六、家族史（主要包括父母、兄弟、姐妹及子女的健康状况，是否患结核、肝炎等传染病；是否患遗传性疾病，如血友病等）

七、其他

八、症状

症 状	程 度	出 现 时 间

备注：

1. 症状程度：偶有以“±”，较轻以“+”，中等以“++”，明显以“+++”表示；

2. 针对不同职业病危害因素及其可能危害的靶器官，有重点做的询问：

(1) 神经系统：头晕、头痛、眩晕、失眠、嗜睡、多梦、记忆力减退、情绪反常、幻听、幻视、肢体无力、四肢麻木、震颤、动作不灵活、肌肉抽搐等；

(2) 呼吸系统：胸痛、胸闷、咳嗽、咳痰、咯血、气促、气短、呼吸困难等；

(3) 心血管系统：心悸、心前区不适、心前区疼痛等；

(4) 消化系统：黄疸、食欲不振、恶心、呕吐、腹胀、腹痛、肝区疼痛、便秘、便血等；

(5) 血液系统、内分泌系统：鼻衄、皮下出血、月经异常、低热、盗汗、多汗、口渴、消瘦等；

(6) 泌尿生殖系统：尿少、尿频、尿急、尿痛、血尿、浮肿、性欲减退等；

(7) 肌肉及四肢关节：全身酸痛、肌肉疼痛、肌无力及关节疼痛等；

(8) 眼、耳、鼻、咽喉及口腔：视物模糊、视力下降、眼痛、羞明、流泪、嗅觉减退、鼻干燥、鼻塞、流鼻血、流涕、耳鸣、耳聋、流涎、牙痛、牙齿松动、刷牙出血、口腔异味、口腔溃疡、咽部疼痛、声嘶等；

(9) 皮肤及附属器：色素脱失或沉着、脱发、皮疹、出血点（斑）、赘生物、水疱或大疱、皮肤瘙痒等。

九、体征

项 目		检查结果	检查医师	备注
一 般 情 况	血压	mmHg		
	心率	次/分		
	身高	cm		
	体重	kg		
	体质指数			
眼 科	视力	裸视力	L R	
		矫正	L R	
	外眼			
	晶体			
	眼底			
	耳 科	外耳		
鼓膜				
听力		左		
		右		
鼻 及 咽 部	鼻外形			
	鼻黏膜			
	鼻中隔			
	鼻窦部			
	咽部			
	扁桃体			
口 腔 科	牙体			
	牙周			
	口腔粘膜			
	颌面部			

项 目		检查结果	检查医师	备注
内 科	心脏			
	肺			
	肝			
	脾			
外 科	甲状腺			
	浅表淋巴结			
	皮肤粘膜			
	头			
	颈			
	四肢躯干			
	骨骼			
神 经 系 统	皮肤划痕症			
	膝反射			
	跟腱反射			
	肌力			
	肌张力			
	共济运动			
	感觉异常			
	三颤			
	病理反射			
其 它				

十、实验室及器械检查

(依次罗列各项目检查结果和结论)

X 线检查					检查项目:				
检查所见:									
检查结论:									
检查医生:		报告医生:			报告时间: 年 月 日 时 分				
纯音听阈测试									
检查结果:									
检查结论:									
检查医生:		报告医生:			报告时间: 年 月 日 时 分				
肺功能									
检查结果: FVC% FEV1% FEV1/FVC%									
检查结论:									
检查医生:		报告医生:			报告时间: 年 月 日 时 分				
超声检查					检查项目:				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围					
检查所见:									
检查结论:									
检查医生:		报告医生:			报告时间: 年 月 日 时 分				
心电图									
检查结果:									
检查结论:									
检查医生:		报告医生:			报告时间: 年 月 日 时 分				

血常规				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				
血糖				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				
肝功能				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				
肾功能				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				
尿常规				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				
其他				
项目	结果	单位	高低标志	参考范围
检验人员： 审核人员： 报告时间： 年 月 日 时 分				

十一、特殊检查及化验报告粘贴单

(根据需要添加,如听力图谱、心电图图纸、超声检查报告单等)

附录 B
(资料性)
职业健康检查总结报告模板

编号：

职业健康检查总结报告

质控编号：渝职健检字[XXXX]XXXX 号

(向质控中心申领，统一编号)

受检单位：_____

地 址：_____

联系电话：_____

体检类别： 上岗前

在岗期间

离岗时

职业健康检查机构名称（盖章）

年 月 日

职业健康检查总结报告说明

一、对本报告书有异议的，请于收到之日起 15 日内向职业健康检查机构提出。

二、本报告书无主检医师、审核人及批准人签字无效；未盖职业健康检查机构印章无效。

三、本报告书涂改无效。

四、本报告书不得部分复制，不得作广告宣传。

五、本报告书一式两份（用人单位和职业健康检查机构各存一份）。

六、体检结论说明：

（1）目前未见异常：本次职业健康检查各项检查指标均在正常范围内。

（2）复查：检查时发现与目标疾病相关的单项或多项异常，需要复查确定者，应明确复查的内容和时间。

（3）疑似职业病：健康检查发现劳动者可能患有职业病，应提交职业病诊断机构进一步明确诊断。

（4）职业禁忌证：健康检查发现有职业禁忌的患者，需写明具体疾病名称。

（5）其他疾病或异常：除目标疾病之外的其他疾病或某些检查指标的异常。

职业健康检查机构名称：

职业健康检查机构备案回执编号：

主检医师：（出具本报告内个体结论报告的主检医师）

地址：

邮编：

联系电话：

（职业健康检查机构备案回执复印件）

职业健康检查总结报告

编号：_____

第 页/共 页

一、基本情况

受检单位：_____

地址：_____ 联系电话：_____

检查日期：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

检查地点：职业健康检查机构_____人 上门体检_____人体检类别：上岗前_____人 在岗期间_____人 离岗时_____人

应检人数：_____ 受检人数：_____

职业病危害因素：_____

二、体检与评价依据

GBZ188 职业健康监护技术规范、××××诊断标准

三、体检结论与处理意见/医学建议

本次职业健康检查中发现：疑似职业病_____人，职业禁忌证_____人，需要复查人员_____人，其他疾病或异常_____人。详见附表：

附件：1.职业健康检查情况汇总表

2.疑似职业病人员名单

3.职业禁忌证人员名单

4.需要复查人员名单

5.其他疾病或异常人员名单

6.职业健康检查缺项情况表

7.职业健康检查结果一览表

报告编制：_____

报告审核：_____

报告签发：_____

批准日期：_____年_____月_____日

职业健康检查机构（盖章）

表 B.1 职业健康检查情况汇总表

职业病危害因素	体检项目	体检人数	各类体检结论人数				
			目前未见异常	复查	疑似职业病	职业禁忌证	其他疾病或异常

注：如因体检类别不同导致的体检项目有所差异，可以在体检项目栏进行分类标注说明。

表 B.2 疑似职业病人员名单

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	体检结论	处理意见	医学建议

表 B.3 职业禁忌证人员名单

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	体检结论	处理意见	医学建议

表 B.4 需要复查人员名单

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	体检结论	处理意见	医学建议

表 B.5 其他疾病或异常人员名单

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	体检结论	处理意见	医学建议

表 B.6 职业健康检查缺项情况表

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	未检项目

表 B.7 职业健康检查结果一览表

序号	体检编号	姓名	性别	年龄	体检类别	接害工龄	车间	工种	接触职业病危害因素名称	体检结论	处理意见	医学建议