

中国疾病预防控制中心关于印发职业健康检查质量控制规范（试行）的通知

中疾控公卫发〔2019〕45号

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团疾控中心、职业病防治院（所）：

根据国家卫生健康委《职业健康检查管理办法》（国家卫生健康委令 第2号）相关规定，我中心组织起草了《职业健康检查质量控制规范（试行）》，详见附件。现印发给你们，请遵照执行。

附件：职业健康检查质量控制规范（试行）

中国疾病预防控制中心

2019年5月11日

附件

职业健康检查质量控制规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范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辦法》等法律法规、规章，制定本规范。

第二条 本规范规定了职业健康检查工作全过程质量管理和质量控制的基本要求。适用于承担职业健康检查工作的医疗卫生机构以及承担职业健康检查质量控制管理工作的机构。

第二章 职业健康检查机构的质量管理要求

第三条 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进行全过程质量管理并保持质量管理体系持续有效运行。

第四条 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。

第五条 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。

第六条 职业健康检查机构应当按照以下要求开展质量管理工作：

（一）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。

（二）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《职业健康监护技术规范》（GBZ188）、《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ235）等标准和技术规范的要求。

（三）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。

（四）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。

(五) 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。

(六) 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。

(七) 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。

(八) 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。

(九) 应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。

第七条 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。

第三章 质量控制机构的职责和工作要求

第八条 负责职业健康检查机构质量控制管理工作的机构（简称质量控制机构）的主要职责：

(一) 承担本辖区内职业健康检查机构质量控制管理工作。

(二) 经省级卫生健康主管部门同意，对外发布职业健康检查质量控制管理工作方案、质量考核标准和实施计划，开展实验室间比对和职业健康检查质量考核。质量考核情况应以书面形式告知有关职业健康检查机构。

(三) 总结分析本辖区内实验室间比对和职业健康检查质量考核结果，形成质量考核报告。质量考核报告应及时报送省级卫生健康主管部门，并向社会发布。

(四) 及时了解本辖区内职业健康检查机构的质量控制动态，对发现的问题及时报告省级卫生健康主管部门。

(五) 组织对本辖区内职业健康检查机构技术负责人和质量负责人的业务培训。

(六) 建立职业健康检查质量控制管理档案并长期保存。

(七) 承担省级卫生健康主管部门交办的其他事项。

第九条 职业健康检查质量控制专家库（以下简称专家库）的专家原则上应具备高级专业技术职称，熟悉职业病防治法律法规和职业健康有关标准；专家库的组成应包括具有职业病诊断资格的医师、相关专业的临床医师、影像学专业以及实验室检验人员、质量管理人员等，并按照职业健康检查类别进行分组。

第十条 质量控制机构应根据职业健康检查机构备案的检查类别，组织开展实验室间比对，并对结果不合格机构的整改情况进行核查。

第十一条 质量控制机构应根据职业健康检查机构备案的检查类别，组织开展职业健康检查质量考核。

质量控制机构应当从专家库中按照职业健康检查机构备案的检查类别抽取5名以上单数专家组成考核专家组（以下简称专家组）。专家组成员推举产生1名组长，负责主持现场考核工作。

专家组应听取职业健康检查机构有关职业健康检查质量控制工作情况的报告，对职业健康检查机构的场所、人员、设备、质量管理体系及运行情况，以及职业健康检查机构主检医师、专业技术人员的专业理论和常规、特殊医学检查的专业技术人员技能等方面，进行现场考核。

第十二条 专家组应当秉持科学、客观、公正的原则，独立开展职业健康检查质量考核工作，并承担相应的法律责任。任何单位和个人无权干预。专家组应当出具书面意见并对不合格项目提出整改建议。

专家组专家在进行实验室间比对和质量考核过程中应采取回避制度。

第十三条 质量控制机构应当编制实验室间比对和职业健康检查质量考核年度总结报告，报送省级卫生健康主管部门，并以书面形式告知有关职业健康检查机构。年度总结报告由质量控制机构妥善保管并长期留存。

第十四条 质量控制机构组织开展实验室间比对和职业健康检查质量考核工作，不得收取职业健康检查机构的任何费用。

第十五条 承担质量控制职责的职业健康检查机构应当参加中国疾病预防控制中心组织的实验室间比对。

鼓励其他职业健康检查机构参加中国疾病预防控制中心组织的实验室间比对。

第四章 附 则

第十六条 本规范由中国疾病预防控制中心负责解释。

第十七条 本规范自公布之日起实施。