

《居民健康体检服务规范 第1部分：通用健康体检服务》（送审稿）编制说明

一、项目背景

（一）国内外情况简要说明

在健康体检服务相关标准方面，各国均有相关标准，但基本与我国医疗卫生服务体系和居民健康管理实际不适应。我国在2014年发布了《健康体检基本项目专家共识》，2016年发布了《健康体检质量控制指南》。经查询，目前无相关国家标准和行业标准，地方标准有5项，包括DB44/T 1421—2014《健康体检服务规范》、DB22/T 2303—2015《健康体检服务规范》、DB11/T 1496—2017《健康体检服务规范》、DB45/T 2136—2020《健康管理服务规范》和DB33/T 2541—2022《健康体检服务规范》。上述5项地方标准主要关注了体检的服务流程及健康体检机构的管理要求，但对于不同年龄阶段、性别的体检方案和对健康体检机构的质量控制尚未提及，检后健康管理亦未包括健康档案管理、健康教育、行为干预等。本项目拟结合深圳居民健康管理现状，在饮食、心理、睡眠、生活方式、环境等方面进行问卷调查，完善检前咨询内容，增加检后健康管理服务规范，完善健康体检质量控制体系，为完善深圳市的健康体检工作提供指导。

（二）标准的必要性和意义

我国数据显示，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的88%，导致的疾病负担占疾病总负担的70%以上。加强对重大疾病的预防、实现早期发现和规范管理是完成“健康中国行动”主

要任务的关键措施。《“健康中国 2030”规划纲要》指出“鼓励发展健康体检、咨询等健康服务，促进个性化健康管理服务发展”。健康体检作为了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的重要途径，越来越受到重视。

但是我国健康体检服务管理仍面临着许多问题。一是健康体检规模快速增长，但覆盖率依旧偏低。根据《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，我国 2019 年健康体检达到 4.43 亿人次，2008 到 2019 年复合年均增长 7.69%。但是，我国体检覆盖率不足 40%，与同期德国（97%）、美国（74%）和日本（73%）等发达国家相比仍存在一定差距。二是体检服务链不完善。体检是居民健康管理的基础性工作，目的是检查健康风险、寻找疾病线索、评价健康管理效果。完善的健康体检服务链应包括检前咨询、检中筛查和检后管理及干预的全过程健康管理服务。目前大部分健康体检机构重视检测却忽略了检前咨询和检后健康管理及干预，导致检查与健康管理脱节，未形成健康管理闭环。三是健康体检行业管理规范和技术标准有待进一步完善。随着居民生活水平的提高及现代信息化的高速发展，不良生活方式普遍存在，多种重大疾病的患病率快速上升且呈年轻化趋势。不同年龄阶段、性别的人群对健康体检的要求不尽一致，建立生命全周期中不同年龄阶段、不同性别的健康体检方案及服务管理显得尤为重要。

随着生活水平的提高，居民对健康体检的需求日益增加。深圳市作为高度发展的经济特区，居民的健康状况直接影响到城市的整体发展，因此制定专门的健康体检服务规范显得尤为重要。本项目旨在制定适合深圳市各类体检服务机构的健康体检服务管理规范，包括制定不同年龄阶段、性别的健康体检服务指南，

检后健康管理服务规范和体检质量控制体系。实施居民健康体检服务规范能够统一体检服务标准,有助于提高体检的准确性和可靠性,确保每一位居民都能享受到同样高标准的体检服务。更重要的是,它能帮助居民及时发现潜在的健康问题,有效提升居民的健康水平。此外,该规范的实施还有助于推动深圳市健康体检服务行业的健康发展。统一的服务标准能够确保体检服务的各个环节都遵循统一的标准和流程,从而避免了体检服务过程中的随意性和差异性。这不仅提高了体检服务的质量和效率,也增强了居民对体检服务的信任度和满意度。

二、工作简况

(一) 任务来源

深圳市市场监督管理局于 2021 年 1 月 15 日发布了《关于开展 2021 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》。深圳市卫生健康委员会根据《深圳经济特区健康条例》第一百条“市卫生健康部门应当建立健全居民健康体检制度,根据不同年龄、性别等因素制定健康体检项目基本目录,提高重大疾病早诊早治覆盖率”的需要,提出了《居民健康体检服务规范》深圳市地方标准制修订计划项目建议书。深圳市市场监督管理局于 2021 年 4 月 28 日发布了《关于下达 2021 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》,《居民健康体检服务规范》等 113 项地方标准予以立项。

(二) 起草单位情况

本文件是由深圳市卫生健康委员会提出并归口。委托深圳市慢性病防治中心为标准研制技术牵头单位,南方医科大学深圳医院、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心为参与研制单位。

（三）主要起草过程

项目分五个阶段完成：调研阶段、标准起草阶段、征求意见阶段、送审阶段和报批阶段。

1. 调研阶段

由深圳市卫生健康委体改处牵头，组织市慢性病防治中心组建标准编制工作小组（以下简称“编制组”），明确各成员职责与分工，制定详细工作内容与工作计划，邀请医疗机构、健康体检机构、公共卫生机构以及相关专家对健康体检服务全流程核心技术进行论证。针对项目的工作难点，充分考虑深圳居民的健康管理现状及需求，加强与标准使用方的沟通协作，多种形式多渠道收集意见和建议，并采取文献研究、实地调研和网络问卷调查等方法深入了解需求，从而制定具有可行性、有效性的体检指南。

2. 标准起草阶段

2022年3月，编制组根据前期文献研究成果和实地调研所获材料，分工撰写《居民健康体检服务规范》中各年龄段部分的标准内容，形成初稿。

2023年12月28日，于深圳市慢性病防治中心组织召开了《居民健康体检服务规范》专家研讨会。会议分成人组和儿童青少年组分别进行，来自国家、省、市医疗卫生机构，本市民营体检机构和相关行业协会领导，专家和代表就规范中不同年龄段体检的重点内容进行了充分讨论。2024年1月，开展多次内部讨论，完善标准文本，形成征求意见稿。

3. 征求意见阶段

2024年2月7日-3月10日，编制组通过深圳市卫生健康委员会门户网站公开征求意见，共收到1条反馈意见。同时，由深

圳市卫生健康委员会下发通知征求各区卫生健康行政部门和委属各单位意见，共收到反馈意见共 18 条（含无意见 16 条）。根据反馈意见修改并完善标准文本，形成标准送审稿。

4. 送审阶段

市卫生健康委于 2024 年 3 月 20 日将标准送审材料报请市标准化行政主管部门审核，并申请在其官网公开征求意见。

三、主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）范围

本文件规定了健康体检机构开展居民健康体检服务的基本要求、安全要求、服务提供、质量控制要求等。本文件适用于深圳市健康体检机构开展居民健康体检服务，以及健康体检机构、社区健康服务中心开展居民健康体检后的健康管理服务。不包括国家基本公共卫生服务所规定的情形。

（二）规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义。

来源于卫医政发〔2009〕77 号《健康体检管理暂行规定》、国卫基层发〔2017〕13 号 国家卫生计生委关于印发《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》的通知、国卫办医函〔2018〕913 号《关于进一步加强健康体检机构管理促进健康体检行业规范有序发展的通知》、国卫医发〔2018〕11 号《健康体检中心管理规范(试行)》、国卫办医政函〔2023〕404 号《健康体检与管理专业医疗质量控制指标（2023 年版）》、2016 年《健康体检质量控制指南》、2020 年《健康体检主检报告撰写专家共识》、2023 年

《健康体检基本项目专家共识（2022）》。

（四）基本要求

本章第 4.5 条是依据 GB 15982、WS/T 367 及 WS/T 512、GB/T 18883、GB 15982 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

（五）安全要求

本章的 5.2.1 条是依据 WS 444 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

本章的 5.2.3 条是依据 GB 19489 和 WS/T 442 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

本章的 5.2.4 条是依据 WS 308 和 GB 13495.1 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

本章的 5.3 条是依据 GB 15982、WS/T 367 和 WS/T 512、WS 310.2 和 WS 310.3、GB 39707、HJ 421、WS/T 312 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

本章的 5.4 条是依据 GB/T 20271 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

（六）服务提供

本章的 6.5.2.17.2 条是依 SZDB/Z 286 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

（七）质量控制要求

本章的 7.3.4 条是依 WS/T 418、WS/T 574 的规定，并结合居民健康体检的实践经验进行编制的。

四、主要条款的说明及技术依据

（一）范围

本文件规定了健康体检机构在深圳市开展居民健康体检服务的基本要求、安全要求、服务提供、质量控制要求等。它适用于深圳市健康体检机构及社区健康服务中心提供的居民健康体检服务，但不包括国家基本公共卫生服务所规定的情形。

（二）规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

GB 13495.1 消防安全标志 第1部分：标志

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 16348 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 20271 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求

GB/T 22576 医学实验室 质量能力的要求

GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理

WS 308 医疗机构消防安全管理

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 312 医院感染监测规范

WS 363.7 卫生信息数据源目录 第7部分：体格检查

WS 364.7 卫生信息数据元值域代码 第7部分：体格检查

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 418 受委托临床实验室选择指南

WS/T 428 成人体重判定

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS 444 （所有部分） 医疗机构患者活动场所及坐卧设施
安全要求

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水

DB4403/T 201 居民健康水平测评指南

DB4403/T XXXX.2 0岁~6岁儿童健康体检服务

DB4403/T XXXX.3 7岁~17岁儿童青少年健康体检服务

DB4403/T XXXX.4 18岁以上居民健康体检服务

SZDB /Z 286 家庭医生服务规范

（三）术语和定义

本章规定了健康体检机构、健康体检、主检医师、重要异常结果、健康体检报告、检后健康管理、基本公共卫生服务、健康体检报告完成时间的术语和定义。

（四）基本要求

本章规定了健康体检机构在资质要求、服务项目、人员要求、布局要求、环境要求、仪器设备要求、信息化管理要求、制度要求等方面的基本要求，以确保服务的质量和內容。

（五）安全要求

本章规定了人员安全、场所安全、医院感染防控、信息安全要求等方面的安全要求。

（六）服务提供

本章规定了服务流程、预约及检前咨询、实名体检登记、体检、检后管理服务、投诉监督等方面的服务内容。

（七）质量控制要求

本章规定了质量控制组织、质量控制实施、体检过程质量控制要求、结果评价、持续改进等方面的质量控制要求。

（八）附录

本文件包括 2 个附录，附录 A 给出了（规范性）健康体检检查内容及方法，附录 B 给出了（规范性）健康体检报告基本规范。

五、是否涉及专利等知识产权问题

不涉及。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

七、实施标准的建议

（一）利用多种渠道、多种方式加强本文件的宣贯，提高人们的知晓率，并对本文件的执行情况进行跟踪调查，并对标准实施效果进行评估，及时发现并解决标准实施过程中存在的问题，适时开展修订完善工作，提升标准的科学性和适用性。

（二）加强使用单位对标准内容的理解和运用，供应符合居民健康体检服务规范的服务。

（三）加强与标准使用单位的沟通，收集标准实施过程中的改进建议，不断提升居民健康体检服务规范服务水平。

八、其他需要说明的事项

无。