

医政司

[首页](#)[工作动态](#)[政策文件](#)[关于我们](#)[返回主站 >](#)

政策文件

卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知

发布时间：2009-08-21 来源:

卫医政发〔2009〕77号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

为加强健康体检管理，促进健康体检规范有序进行，保护和增进人民群众健康，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规，我部组织制定了《健康体检管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年八月五日

健康体检管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为加强健康体检管理，保障健康体检规范有序进行，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》

等法律法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。

第二章 执业条件和许可

第四条 具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

（一）具有相对独立的健康体检场所及候检场所，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；

（二）登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

（三）至少具有2名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有1名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

（四）至少具有10名注册护士；

（五）具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

（六）具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

第五条 医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称登记机关）申请开展健康体检。

第六条 登记机关应当按照第四条规定的条件对申请开展健康体检的医疗机构进行审核和评估，具备条件的允许其开展健康体检，并在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中予以登记。

第三章 执业规则

第七条 医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》（以下简称《目录》），并按照《目录》开展健康体检。

医疗机构的《目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在99张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

第八条 医疗机构应用医疗技术进行健康体检，应当遵守医疗技术临床应用管理有关规定，应用的医疗技术应当与其医疗服务能力相适应。

医疗机构不得使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。

第九条 医疗机构开展健康体检应当严格遵守有关规定和规范，采取有效措施保证健康体检的质量。

第十条 医疗机构应当采取有效措施保证受检者在健康体检中的医疗安全。

第十一条 医疗机构开展健康体检应当按照有关规定履行对受检者相应的告知义务。

第十二条 医疗机构应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定开展临床实验室检测，严格执行有关操作规程出具检验报告。

第十三条 各健康体检项目结果应当由负责检查的相应专业执业医师记录并签名。

第十四条 医疗机构应当对完成健康体检的受检者出具健康体检报告。健康体检报告应当包括受检者一般信息、体格检查记录、实验室和医学影像检查报告、阳性体征和异常情况的记录、健康状况描述和有关建议等。

第十五条 健康体检报告应当符合病历书写基本规范。

第十六条 医疗机构应当指定医师审核签署健康体检报告。负责签署健康体检报告的医师应当具有内科或外科副主任医师以上专业技术职务任职资格，经设区的市级以上人民政府卫生行政部门培训并考核合格。

第十七条 医疗机构开展健康体检必须接受设区的市级以上人民政府卫生行政部门组织的质量控制管理。

第十八条 医疗机构应当制定合理健康体检流程，严格执行有关规定规范，做好医院感染防控和生物安全管理。

第十九条 医疗机构开展健康体检不得以赢利为目的对受检者进行重复检查，不得诱导需求。

第二十条 医疗机构不得以健康体检为名出售药品、保健品、医疗保健器械等。

第二十一条 医疗机构应当加强健康体检中的信息管理，确保信息的真实、准确和完整。未经受检者同意，不得擅自散布、泄露受检者的个人信息。

第二十二条 受检者健康体检信息管理参照门诊病历管理有关规定执行。

第四章 外出健康体检

第二十三条 外出健康体检是指医疗机构在执业地址以外开展的健康体检。

除本规定的外出健康体检，医疗机构不得在执业地址外开展健康体检。

第二十四条 医疗机构可以在登记机关管辖区域范围内开展外出健康体检。

第二十五条 医疗机构开展外出健康体检前，应当与邀请单位签订健康体检协议书，确定体检时间、地点、受检人数、体检的项目和流程、派出医务人员和设备的基本情况，并明确协议双方法律责任。

第二十六条 医疗机构应当于外出健康体检前至少20个工作日向登记机关进行备案，并提交以下备案材料：

- （一）外出健康体检情况说明，包括邀请单位的基本情况、受检者数量、地址和基本情况、体检现场基本情况等；
- （二）双方签订的健康体检协议书；
- （三）体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；
- （四）现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；
- （五）医疗机构执业许可证副本复印件。

第二十七条 外出健康体检的场地应当符合本办法第四条第一项要求。进行血液和体液标本采集的房间应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的Ⅲ类环境，光线充足，保证安静。

第二十八条 医疗机构应当按照《目录》开展外出健康体检。外出健康体检进行医学影像学检查和实验室检测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。

第五章 监督管理

第二十九条 无《医疗机构执业许可证》开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条处理。

医疗机构未经许可开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十条 未经备案开展外出健康体检的，视为未变更注册开展诊疗活动，按照《医疗机构管理条例》和《执业医师法》有关条款处理。

第三十一条 健康体检超出备案的《健康体检项目目录》的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十二条 医疗机构出具虚假或者伪造健康体检结果的，按照《医疗机构管理条例》第四十九条处理。

第三十三条 开展健康体检引发医疗事故争议的按照《医疗事故处理条例》处理。

第六章 附则

第三十四条 本规定所称健康体检不包括职业健康检查、从业人员健康体检、入学、入伍、结婚登记等国家规定的专项体检、基本公共卫生服务项目提供的健康体检和使用新型农村合作医疗基金为参加新型农村合作医疗农民开展的健康体检以及专项疾病的筛查和普查等。

第三十五条 已开展健康体检服务的医疗机构，应当在2009年11月30日前完成健康体检服务登记。

第三十六条 本办法自2009年9月1日起施行。