

《青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

脊柱侧弯是青少年常见的致残性畸形，主要表现为脊柱冠状位、矢状位以及横断位上的序列异常。其发病隐匿，早期多不易察觉，随脊柱弯曲的加重，不仅影响患者外观导致其自卑、抑郁等心理问题，严重者还会对患者成年后健康产生不良影响，导致肺部疾病、背部疼痛、畸形外观、残疾及生活质量下降等身心健康问题，给患者家庭及社会带来严重经济负担。

深圳是全国第一批进行规模性脊柱侧弯筛查的城市，也是唯一每年都进行筛查的城市。深圳市自 2013 年启动该项工作以来，共筛查深圳市中小学生近 400 万人次，受到社会各界的一致好评，足见深圳市政府对青少年脊柱健康的重视。深圳市政府先后出台了《市卫生健康委关于印发深圳市 2019 年卫生健康工作要点的通知》《市卫生计生委关于印发深圳市公共卫生服务强化行动方案的通知》（深卫计发〔2018〕55 号）等文件，并于 2019 年将青少年脊柱侧弯筛查项目列入深圳市十大民生实事之一；且在 2020 年发布的《市卫生健康委关于印发推进重大疾病防治体系建设指导意见的通知》中将脊柱侧弯防治中心列入深圳市重大疾病防治中心组建计划。

随着筛查体量的不断增大，需要更多的人力和物力确保筛查工作的顺利推进。同时，为更好地利用和分配各层级医疗资源，筛查工作将由以“深圳市脊柱健康中心”主导向各基层医疗单位铺展，各区社康或脊柱健康服务站点将作为主体单位承担所负责区域脊柱侧弯筛查工作。然而，筛查工作的扩大和下沉需要有与之对应的顶层标准以保证筛查质量，并指导各医疗机构有序开展筛查工作。筛查结果的准确性不仅体现了以“青少年健康”为中心的宗旨，也是减少医疗纠纷、提升筛查技术水平的关键。影响筛查结果的准确性的因素包括技术、管理、过程控制、设施设备、结果质量控制等多方面。因此，亟需在“双区建设”的关键时期制定《青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范》，以形成可复制推广的脊柱侧弯防控“深圳模式”，并向全国推广。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局 2023 年下达的《关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范》深圳市地方标准获批立项，本文件由深圳市卫生健康委员会归口管理，深圳市第二人民医院牵头起草。

（二）主要起草过程

1、立项阶段

2023 年 5 月，《青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范》作为深圳市地方标准正式批准立项。

2、组织起草

2023 年 6 月～2024 年 5 月，标准编制组开展了前期研究与资料收集工作，分析、汇总国内有关标准资料和文献，及相关技术要点，为标准的编制奠定良好的工作基础。根据资料调研成果，标准编制组搭建了标准基本框架，并基于框架编写相应内容，并在编制组内部多次讨论后完成标准征求意见稿。

3、征求意见阶段

2024 年 6 月-8 月，编制组向市卫健委和各区健康行政管理部门、市属和区属各医疗机构、深圳大学附属华南医院、深圳大学总医院以及深圳市脊柱侧弯防治联盟单位等开展广泛征求意见工作，共收到反馈意见 48 条，其中采纳 12 条，不采纳 4 条，无意见 32 条。并对收集到的意见进行汇总处理，修改完善标准文本，形成标准送审稿。

4、送审阶段

2024 年 9 月，编制组提交标准送审材料至深圳市市场监督管理局。

三、地方标准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）结构框架

本文件包括前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求、筛查机构质量管理要求、筛查过程质量控制要求、筛查结果质量控制等章节。

（二）主要内容及技术依据

1. 范围

本文件规定了青少年脊柱侧弯筛查质量控制的总体要求、筛查机构质量管理要求、筛查过程质量控制要求、筛查结果质量控制要求等内容。

本文件适应于深圳市辖区内组织青少年脊柱侧弯筛查的医疗机构（以下简称“筛查机构”）对青少年脊柱侧弯现场筛查的质量控制。

2. 规范性引用文件

本文件引用了 DB4403/T 129—2020 青少年特发性脊柱侧弯筛查及干预指南。

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 总体要求

本章节主要依据青少年脊柱筛查质量控制的总体工作要求进行编制的。

5. 筛查机构质量管理要求

第 5.1 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构组织管理的要求编制的。

第 5.2 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构管理体系的要求进行编制的。

第 5.3 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构人员管理的要求进行编制的。

第 5.4 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构设施设备管理的要求进行编制的。

第 5.5 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构场地管理的要求进行编制的。

第 5.6 条主要是依据质量控制工作中对筛查机构信息化工作的要求进行编制的。

6. 筛查过程质量控制要求

本章节主要依据筛查机构在筛查过程各个环节的工作要求和质控要点进行编制的。

7. 筛查结果质量控制要求

本章节主要依据筛查机构对筛查结果的质量控制要求进行编制的。

（三）与国内领先、国际先进标准的对标情况

国内以及国际暂无青少年脊柱侧弯筛查质控相关标准。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）范围

本文件规定了青少年脊柱侧弯筛查质量控制的总体要求、质量管理要求、过程质量控制、结果质量控制等内容。

本文件适应于深圳市辖区内组织青少年脊柱侧弯筛查的医疗机构（以下简称“筛查机构”）对青少年脊柱侧弯现场筛查的质量控制。

（二）规范性引用文件

本文件引用了 DB4403/T 129—2020 青少年特发性脊柱侧弯筛查及干预指南。

（三）术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

（四）总体要求

本章节规定了质量控制的总体工作要求，包括明确质量控制目标，组建质量控制团队，建立质量控制档案以及质量检查的要求等。

（五）筛查机构质量管理要求

本章节规定了筛查机构的组织管理要求、管理体系要求、人员管理要求、设施设备管理要求、场地管理要求和信息化管理的要求。

（六）筛查过程质量控制要求

本章节规定了筛查前、筛查中以及筛查后各个环节的质量控制要求。

（七）筛查结果质量控制要求

本章节规定了筛查结果的内部质量控制要求、外部质量控制要求以及持续改进的要求。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件未涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无

七、实施标准的措施建议

标准发布后，将开展标准宣贯，组织相关人员进行培训学习，熟悉规范内容，加快标准实施。同时，在实施过程中，还将开展标准实施监督，通过实施监督检查等方式监测标准实施效果。

八、其他需要说明的事项

无