

ICS 11.020
CCS C 00

DB4403

深 地 方 标 准

DB4403/T 604—2025

青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范

Quality control specification of the screening for adolescent scoliosis

2025-03-14 发布

2025-04-01 实施

深圳市市场监督管理局 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 筛查机构质量管理要求	1
5.1 组织管理	1
5.2 管理体系	2
5.3 人员管理	2
5.4 设施设备管理	2
5.5 场地管理	3
5.6 信息化管理	3
6 筛查过程质量控制要求	3
6.1 筛查前	3
6.2 筛查中	4
6.3 筛查后	4
7 筛查结果质量控制要求	5
7.1 内部质量控制	5
7.2 外部质量控制	5
7.3 持续改进	5
附录 A（规范性） 青少年脊柱侧弯筛查质量检查要求	6
参考文献	8

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。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市第二人民医院、深圳市标准技术研究院。

本文件主要起草人：杨雷、颜滨、伍妙玲、吴恋、林逸凡、吴序一、王伟君、李丹、陈晓生、陆昕海、朱智祥、李睿、林美淇。

青少年脊柱侧弯筛查质量控制规范

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。

本文件适用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

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。

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

4.1 制定质量控制目标，明确脊柱侧弯筛查的筛查机构质量管理要求、筛查过程质量控制要求和筛查结果质量控制要求。

4.2 组建专业的质量控制团队，对质量控制活动进行监督和执行。

4.3 按照技术规范、筛查机构质量管理要求、筛查过程质量控制要求和筛查结果质量控制要求，明确各环节的质量控制要点，加强质量监督，确保脊柱侧弯筛查过程操作规范、数据准确可靠。

4.4 每次开展质量控制工作前应制定实施方案，实施方案内容包括但不限于：

——工作目标；

——人员安排；

——进度计划。

4.5 建立质量控制档案，记录每次质量控制过程和结果，按附录A的要求进行筛查质量检查。

5 筛查机构质量管理要求

5.1 组织管理

5.1.1 筛查机构应具有法人资格或经法人授权。

5.1.2 筛查机构应设置最高管理者，最高管理者的职责包括：

——明确筛查机构的组织和管理架构，以及筛查机构与其他相关机构的关系；

- 为筛查机构配置足够的管理人员和技术人员，并积极开展安全和质量控制等知识的培训与考核；
- 制定政策和程序，推动筛查工作有序进行；
- 制定政策和程序，确保筛查对象隐私信息得到保护；
- 规定所有人员的职责、权利和相互关系；
- 任命技术管理层负责人（也称筛查负责人），由其负责技术运作；
- 任命质量负责人，由其全面负责质量控制和管理。

5.1.3 最高管理者、筛查负责人和质量负责人应有任命。

5.2 管理体系

5.2.1 应建立健全质量管理体系，包括内部质量控制和外部质量评审工作，并每年按照计划开展质量管理体系的内部审核和管理评审活动。

5.2.2 应将政策、过程、计划、程序和操作规程等形成文件，并传达至所有相关人员。应保证有关人员熟悉、理解并执行。

5.2.3 应建立健全的管理制度，包括但不限于：

- 人员管理制度；
- 设施设备管理制度；
- 工作例会制度；
- 交接班制度；
- 筛查质量检查制度；
- 教育培训制度；
- 信息保密制度；
- 应急预案制度。

5.3 人员管理

5.3.1 应对人员资格确认、任用、授权、能力评估、教育和培训等进行规范管理，并建立人员档案。

5.3.2 技术人员应具备专业技术能力，并经技术主管机构培训考核合格后持证上岗。

5.3.3 质量负责人应同时满足以下要求：

- 具有三年以上脊柱侧弯筛查经验或三年以上脊柱外科诊疗经验；
- 参加技术主管机构组织的筛查及质量控制相关培训，并通过考核。

5.3.4 筛查负责人应同时满足以下要求：

- 符合 DB4403/T 129—2020 中 7.2 的要求；
- 有三年以上筛查工作管理经验，熟悉筛查工作流程；
- 熟悉筛查业务管理、质量流程管理。

5.4 设施设备管理

5.4.1 筛查机构应配备与筛查服务项目相适应并且性能合格的筛查设备（包括相关辅助设备）。

5.4.2 应编制设施设备操作规程，按照设施设备操作规程进行使用。

5.4.3 应对设施设备进行定期维护、检测，同时记录设备状态，设施设备损坏后应及时维修或更换。

5.4.4 各类设施设备应备案登记、专人管理。应建立设施设备档案，并实施动态管理，及时补充相关信息。

5.4.5 设施设备的管理应符合国家、省、市关于国有资产管理的相关要求。

5.4.6 设施设备档案信息应至少包括：

- 名称；
- 型号或规格；
- 采购时间；
- 采购编号；
- 保管人；
- 操作规程；
- 使用记录；
- 维护记录。

5.5 场地管理

- 5.5.1 筛查场地应符合安全管理的要求。
- 5.5.2 筛查场地应满足 DB4403/T 129—2020 中 7.3.1 的要求。

5.6 信息化管理

按卫生健康行业主管部门要求对接相应的脊柱健康管理系统，通过该系统应至少能实现以下功能：

- 脊柱健康信息的线上建档；
- 线上服务预约申请、查询、受理；
- 服务提供过程的数据录入，业务基础数据的线上收集；
- 业务数据的汇总、分析、上报。

6 筛查过程质量控制要求

6.1 筛查前

6.1.1 制定工作计划

- 6.1.1.1 应在每年度初制定青少年脊柱侧弯筛查工作计划，工作计划内容至少包括：
 - 年度筛查工作任务量；
 - 筛查学校；
 - 筛查人员；
 - 筛查进度。

6.1.1.2 筛查工作计划制定完成后，应进行内部审核。

6.1.2 制定实施方案

- 6.1.2.1 筛查工作计划审核通过后，应根据工作计划制定相应的筛查实施方案。
- 6.1.2.2 筛查实施方案应至少包括以下内容：
 - 筛查组织安排；
 - 筛查队伍组建；
 - 筛查设施设备；
 - 筛查进度安排；
 - 筛查学校名单；
 - 筛查流程；
 - 筛查保障措施；
 - 筛查质量管理要求。

6.1.2.3 筛查实施方案制定完成后，应由筛查负责人审核。

6.1.3 筛查准备

6.1.3.1 筛查前应对筛查工作准备情况、信息化系统运行情况、筛查设施设备和人员技能操作情况进行检查。

6.1.3.2 筛查前应提前与学校沟通，协商确定筛查时间、被筛查学生名单和有关事项，并制作二维码分配至被筛查学生。

6.1.3.3 筛查工作应不影响学校正常教育教学秩序。

6.1.3.4 应提前准备筛查所需的设施设备，确保筛查工作有序进行。

6.1.3.5 应提前告知被筛查学生筛查流程和注意事项。

6.1.3.6 筛查前的准备工作应至少于筛查开始前五个个工作日完成。

6.1.3.7 配置筛查工作安全员，及时处置筛查突发事件。

6.2 筛查中

6.2.1 应按 DB4403/T 129—2020 中第 5 章的要求，开展筛查工作。

6.2.2 筛查机构应成立质量控制小组，在筛查过程中对现场筛查结果进行随机复测。复测比例应为总筛查人数的 3%~5%。

6.2.3 质量控制小组组成满足以下要求：

——至少由一名质控组长和若干名筛查人员组成；

——质控组长应由从事脊柱相关临床工作三年或三年以上的人员担任；

——筛查人员应由熟悉筛查业务并工作细心的人员担任。

6.2.4 对于复测结果出现不一致的应立即进行再次复测，复测可采取重新进行脊柱侧弯的体态检查、重新使用筛查工具等方式。

6.2.5 对结果不一致的筛查数据应进行详细地记录，包括被筛查学生的个人信息、筛查过程中的观察记录和使用的筛查工具等。对这些记录进行深入地分析，找出导致结果不一致的原因，并在后续的工作中进行优化改进。

6.3 筛查后

6.3.1 筛查结果上传

6.3.1.1 应准确、清晰、明确、客观、真实地报告每一项筛查结果，并符合筛查方法和过程中规定的要求。

6.3.1.2 筛查结果应清晰易懂，文字表述正确，按照规定的报告术语、词汇和句法描述所做的检查及其结果。

6.3.1.3 应在筛查时即时记录筛查结果，并实时上传至 5.6 中要求的脊柱健康管理系统。筛查结果应包括但不限于以下内容：

——被筛查学生信息；

——筛查指标；

——筛查结论；

——筛查结果建议。

6.3.2 筛查结果更改

6.3.2.1 当被筛查学生或工作人员发现筛查信息有误，筛查机构应授权专人及时组织相关人员按照以下要求进行更改：

- 更改内容涉及原筛查结果的，应进行复检后更改；
- 更改内容不影响原筛查结果的，可直接更改。

6.3.2.2 筛查结果的更改，应做好记录。

6.3.3 筛查质量分析

质量负责人应对筛查过程中工作完成情况进行审核，审核内容包括：

- 筛查人员配置；
- 进度安排；
- 筛查流程；
- 筛查结果。

7 筛查结果质量控制要求

7.1 内部质量控制

7.1.1 应对内部质量管理的有效性和筛查人员能力定期进行评估。

7.1.2 应有开展新方法、新技术的研究能力和开发工作的政策和措施，使筛查结果更准确、快速和简便。

7.1.3 应设置专人对筛查数据的一致性进行抽查和监督。

7.1.4 应对筛查结论的一致性进行定期评估和分析。

7.1.5 应定期对筛查服务质量进行内部评价。

7.2 外部质量控制

7.2.1 筛查机构应将每年度的质量控制工作情况形成报告，上报技术主管机构审核。审核不通过的，按技术主管机构的审核意见整改完成后，方可继续开展质量控制工作。

7.2.2 筛查机构应制定政策和措施，定期、有计划地参加外部质量保证活动，改进管理和技术水平，提升筛查结果的可信度。采用的方法包括但不限于：

- 参加各类脊柱侧弯防治交流会、培训活动；
- 与卫生健康行业主管部门沟通，了解最新政策信息；
- 掌握相关学科前沿发展动态。

7.3 持续改进

7.3.1 筛查机构应在每轮筛查结束后对被筛查学生、家长和教师进行满意度调查。并根据满意度调查收集的意见建议持续改进各项服务工作。

7.3.2 筛查机构应定期对筛查工作中各项记录的数据进行自查分析，发现问题后及时改进。

7.3.3 筛查机构应每月对质量控制各个环节的实施情况进行检查，对存在的问题应及时反馈并改进。

附录 A
(规范性)
青少年脊柱侧弯筛查质量检查要求

A. 1 筛查机构质量管理检查应符合表 A. 1 的要求。

表 A. 1 筛查机构管理检查要求

检查内容	检查要求	检查对象	检查频次
组织管理	按5.1的要求建立组织架构	组织架构文件记录等	一年一次
管理体系	按5.2的要求建立健全的质量管理体系	管理体系和制度文件; 管理体系评审记录; 管理体系培训记录等	一年一次
人员管理	人员资质和规范化管理符合5.3的要求	人员档案等	一年一次
设施设备管理	设施设备的配置、操作、维护和管理符合5.4的要求	设施设备操作规程文件; 设施设备档案等	一年一次
场地管理	筛查场地符合5.5的要求	筛查场地	一年一次
信息化管理	对接深圳市中小学生脊柱健康管理系统，并实现5.6所列功能	信息化系统	一年一次

A. 2 筛查过程质量控制检查应符合表 A. 2 的要求。

表 A. 2 筛查过程质量控制检查要求

检查内容	检查要求	检查对象	检查频次
筛查前	筛查前按6.1.1的要求制定工作计划并进行内部审核	工作计划文件和审核记录等	每个筛查周期一次
	筛查前按6.1.2的要求制定实施方案并通过筛查负责人审核	实施方案文件和审核记录等	每个筛查周期一次
	按6.1.3的要求做好筛查前的准备工作	筛查前的准备工作记录等	每个筛查周期一次
筛查中	按6.2的要求进行筛查和抽查	现场筛查工作记录和筛查数据等	每个筛查周期一次
筛查后	筛查结果内容和结果上传符合6.3.1的要求	筛查结果记录等	每个筛查周期一次
	筛查结果更改符合6.3.2的要求	筛查结果更改记录等	每个筛查周期一次
	筛查结束后对工作完成情况进行了审核，审核内容满足6.3.3的要求	筛查工作完成情况的审核记录等	每个筛查周期一次

A. 3 筛查结果质量控制检查应符合表 A. 3 的要求。

表 A.3 筛查结果质量控制检查要求

检查内容	检查要求	检查对象	检查频次
内部质量控制	按7.1的要求开展内部质量控制工作	人员能力评估记录；筛查数据抽查记录；筛查结论评估分析记录；筛查服务质量内部评价记录等	每半年一次
外部质量控制	按7.2的要求参加外部质量保证活动	活动记录等	每半年一次
持续改进	按7.3的要求对筛查工作进行改进提升	筛查工作改进记录等	每半年一次

参 考 文 献

- [1] 深圳市卫生健康委员会. 市卫生健康委关于印发深圳市青少年脊柱健康中心推进各区脊柱侧弯形体指导服务站建设实施方案的通知. 2020年
-