

标准先进性评价实施细则

——新生儿先天性心脏病筛查规范

1 范围

本细则规定了新生儿先天性心脏病筛查规范先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对新生儿先天性心脏病筛查规范开展先进性评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020和本细则准对新生儿先天性心脏病筛查规范标准实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；
- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；

e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

4.2 内容说明

4.2.1 规范管理

4.2.1.1 组织管理

规定了落实新生儿先天性心脏病筛查管理措施的具体要求。

4.2.1.2 机构人员

明确相关医疗卫生机构筛查部门、人员设置，以及相应管理制度要求；明确筛查相关人员资质及技能要求。

4.2.1.3 设施设备

明确筛查场所及设备要求。

4.2.1.4 筛查评价

明确筛查评价的具体指标以及计算方法，明确评价工作要求。

4.2.2 技术要求

4.2.2.1 筛查对象

明确筛查对象定义清楚详细，包括状态，体温、体表测量部位的准备等。

4.2.2.2 筛查时间

明确包括转诊至新生儿重症监护病房等情形在内的新生儿筛查时间要求。

4.2.2.3 筛查方法

明确采用“双指标”筛查方法。

4.2.2.4 筛查程序

明确心脏杂音听诊、脉搏血氧饱和度测定及筛查结果处置的具体要求和程序步骤。

5 评价要求

5.1 评价机构应依据表1关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分85及以上，评定结论为“具有先进性”。

5.2 本细则由上海市中医药研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会 年 月 日审议后公布。

表1 评价细则表

| 一级指标 | 分级指标 | 国际国内标准比对 | | 国际国内行业标杆比对 | | 先进基准水平 | 权重 |
|---------------------------|-------------------|-------------------|--|--|--|-----------------------------------|--|
| | | 标准名称及条款 | 指标值/ 要素水平 | 国内/ 国际标杆 | 指标值/ 要素水平 | | |
| 关键性指标/要素 (权重: 0.45) | 规范管理 (权重: 0.4) | 组织管理 (权重: 0.2) | 关于印发《新生儿先天性心脏病筛查项目工作方案》的通知 (国卫妇幼儿便函〔2018〕68号) | 在部分地区组织实施新生儿先天性心脏病筛查,明确各级卫生行政部门、医疗卫生机构工作要求 | 无 | 填补国际空白 | 明确卫生行政部门、项目管理部门、相关医疗卫生机构职责及信息报送要求 0.036 |
| | | 机构人员 (权重: 0.2) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 未具体定义 | 美国儿科学会 NewbornScreening for Critical Congenital Heart Defect (CCHD) | 强调经过培训的会使用POX的医务人员 | 规定了经过POX培训的人员 0.036 |
| | | 设施设备 (权重: 0.3) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 采用POX单设备, 未做出设备的具体参数环境等要求 | 美国儿科学会 NewbornScreening for Critical Congenital Heart Defect (CCHD) | 采用POX单设备, 未做出设备的具体参数环境等要求, 仅提到抗运动 | 规定了采用POX进行筛查, 描述抗运动的要求 0.054 |
| | | 筛查评价 (权重: 0.3) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 未对筛查评价提出相应的指标, 但是提供了筛查准确性的指标 | 美国儿科学会 NewbornScreening for Critical Congenital Heart Defect (CCHD) | 未对筛查评价提出相应的指标 | 提供了筛查准确性的指标, 未提及计算方法以及对各筛查机构的筛查管理评价要求 0.054 |
| | 技术方法 (权重: 0.6) | 筛查对象 (权重: 0.1) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 强调了所有新出生的婴儿 | 美国儿科学会 NewbornScreening for Critical Congenital Heart Defect (CCHD) | 指出所有高风险的婴儿 | 筛查对象定义为所有新生儿 0.027 |

| | | | | | | | |
|----------------------|-------------------|--|-----------------------------|---|---|------------------------------------|-------|
| | 筛查时间 (权重: 0.1) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 强调了生后24h左右的筛查时机,都强调了出院前需要完成 | 美国儿科学会 NewbornScreeningforCriticalCongenitalHeartDefect (CCHD) | 强调了生后24-48h左右的筛查时机,都强调了出院前需要完成 | 筛查时机在48h之内 | 0.027 |
| | 筛查方法 (权重: 0.4) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 采用POX单指标 | 美国儿科学会 NewbornScreeningforCriticalCongenitalHeartDefect (CCHD) | 采用POX单指标 | 采用POX单指标 | 0.108 |
| | 筛查程序 (权重: 0.4) | 欧洲专家共识 Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects | 强调了筛查程序要符合当地的原则,未指出详细的程序 | 美国儿科学会 NewbornScreeningforCriticalCongenitalHeartDefect (CCHD) | 规定了详细的筛查程序以及筛查阈值: ①右手(导管前)或任意一足(导管后)Sp _{0.2} <90%; ②右手或任意一足在间隔1h进行2次重复测量,Sp _{0.2} 仍维持在90%~94%; ③右手和任意一足在间隔1h进行3次测量,差值>3%。 | 筛查程序大同小异, Sp _{0.2} 的阈值都一致 | 0.108 |
| 标准实施成效 (权重: 0.45) | 标准应用情况 (权重: 0.5) | 本标准在卫生行政部门及相关医疗卫生机构应用情况。 | | | | | |
| | 实施效益情况 (权重 0.5) | 本标准对相关医疗卫生机构筛查能力与质量的提升、上海市妇幼保健服务与行业管理能力水平提升情况,相关技术方法对全国妇幼保健服务的影响力。 | | | | | |
| 标准规范性 (权重: 0.1) | 标准制定 (权重: 0.3) | 本标准程序规范完整性: 包括有明确标准制定程序、有立项论证、起草组科学合理、充分听取专家意见或经过评审。 | | | | | |
| | 标准内容 (权重: 0.4) | 本标准内容完整性。 | | | | | |
| | 标准格式 (权重: 0.3) | 本标准格式规范性,包括应符合GB/T 1.1或标准组织制定单位明示的标准编写格式要求。 | | | | | |