doi：10.7499/j.issn.1008-8830.2412118

论著·临床研究

产科新生儿遗传代谢病筛查质控指标体系的构建

李慧　张金　曹丹凤

［山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）护理学，山东济南　250014］

［摘要］**目的**　构建产科新生儿遗传代谢病筛查质控指标体系，为临床新生儿遗传代谢病的筛查质控提供标准化工具。**方法**　2024年3—5月，通过文献回顾，结合临床工作经验，初步拟定产科新生儿遗传代谢病筛查质控指标函询问卷，通过两轮德尔菲法最终确立指标体系，采用层次分析法确定指标权重。**结果**　两轮函询各发放问卷16份，有效回收率均为100%，专家权威系数分别是0.863、0.876，指标重要性和可行性的肯德尔和谐系数在0.091~0.125之间，最终形成了包含3个一级指标、8个二级指标和28个三级指标的产科新生儿遗传代谢病筛查质控指标体系。**结论**　通过德尔菲法构建的产科新生儿遗传代谢病筛查质控指标体系有较好的系统性和较高的临床适应性，可操作性强，可应用于产科新生儿遗传代谢病筛查的质量控制。

［中国当代儿科杂志，2025，27（8）：994-1001］

［关键词］遗传代谢病；新生儿筛查；质量控制；评价指标；德尔菲法；新生儿

Development of a quality control indicator system for neonatal screening of inherited metabolic diseases in obstetric settings

LI Hui, ZHANG Jin, CAO Dan-Feng. Department of Nursing, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University & Shandong Province Qianfoshan Hospital, Jinan 250014, China (Cao D-F, Email: 65275961@qq.com)

Abstract: Objective　To develop a quality control indicator system for neonatal screening of inherited metabolic diseases in obstetric settings, so as to provide a standardized tool for quality control in clinical neonatal screening of inherited metabolic diseases. **Methods**　From March to May 2024, a literature review combined with expert clinical experience was conducted to develop a preliminary questionnaire on quality control indicators for neonatal screening of inherited metabolic diseases. The final indicator system was established after two rounds of the Delphi method, and the Analytic Hierarchy Process was used to determine indicator weights. **Results**　Sixteen questionnaires were distributed in each of the two consultation rounds, with a valid response rate of 100% for both. The expert authority coefficients were 0.863 and 0.876, respectively. Kendall's coefficient of concordance for the importance and feasibility of the indicators ranged from 0.091 to 0.125. The final indicator system comprised 3 primary indicators, 8 secondary indicators, and 28 tertiary indicators for neonatal screening of inherited metabolic diseases in obstetric settings. **Conclusions**　The quality control indicator system developed using the Delphi method demonstrates a strong systematic structure, high clinical adaptability, and strong operability, and can be effectively applied to quality control in neonatal screening of inherited metabolic diseases in obstetric settings.**[Chinese Journal of Contemporary Pediatrics, 2025, 27(8): 994-1001]**

Key words: Inherited metabolic disease; Neonatal screening; Quality control; Evaluation indicator; Delphi method; Neonate

新生儿遗传代谢病筛查（简称新筛）作为出生缺陷三级防控的最后一道防线，对有效防控先天性和遗传性疾病、降低出生缺陷危害具有重要的意义[1-2]。目前，新筛和听力筛查是全球应用最为广泛的新筛项目[3-5]。新筛是利用专用滤纸片在婴儿出生后48~72 h充分哺乳6次后采集足跟血，

［收稿日期］2024-12-19；［接受日期］2025-05-30
［基金项目］2016年山东省医药卫生科技发展计划项目（2016WS0493）。
［作者简介］李慧，女，硕士，副主任护师。
［通信作者］曹丹凤，女，副主任护师。Email：65275961@qq.com。

通过检测疾病特异代谢物对某些严重危害新生儿身心健康的遗传代谢病施行的一个专项检查[1]，有助于医生在新生儿出现临床症状前对其进行诊断、干预和治疗，避免新生儿机体各系统受到不可逆的损害，可有效降低死亡率和残疾率，减轻家庭和社会负担[2]。2023年6月，由中华预防医学会出生缺陷预防与控制专业委员会新生儿遗传代谢病筛查学组牵头并制定发表的《新生儿遗传代谢病筛查组织管理及血片采集技术规范专家共识》[6]，尽管对新筛组织管理能力及血片采集质量进行了详尽的描述，但由于新生儿遗传代谢疾病的筛查、诊断、治疗全过程的质量控制决定了筛查质量，临床工作中有关产科新筛的质控指标体系并不完善，而质控指标是一种能够以定量方式客观评估质量的可测量的绩效元素，质控指标体系的健全发展可为医疗护理质量评估、评价及持续改进奠定坚实的标准基础[7]。基于此，本研究以“结构-过程-结果”三维结构理论为理论框架，参考规范共识，通过德尔菲法和层次分析法相结合的方式构建新筛的质控指标，旨在构建产科新筛的质量评价指标，为新筛关键环节的管理提供依据和科学评价。

1 资料与方法

1.1 成立研究小组

研究小组包括3名临床管理者及2名临床工作人员，各成员分工明确，管理者1负责课题指导、专家遴选，管理者2负责团队的组织协调，其余成员主要负责文献检索、指标池的构建、指标体系和函询问卷的拟定、函询专家的遴选及问卷的发放，并根据函询结果汇总专家意见构建质控指标等。

1.2 初步拟定指标体系

本研究以“新筛”“遗传代谢病”“血标本采集”“足底血采集”“质量控制”“评价指标”“指标体系”“指标体系构建”和“newborn screening”“neonatal screening”“inherited metabolic disease”“inherited metabolic”“blood specimen collection”“plantar blood collection”“quality control”“evaluation index”“indicator system”“index system establishment”等为检索词，采用主题词和自由词结合的方式，同时以滚雪球方法进行文献补充，检索中国知网、万方、维普、PubMed、Web of Science等数据库近5年收录的与新生儿遗传代谢病质控管理相关的文献，并对文献进行筛选，构建指标条目池。

1.3 德尔菲法

1.3.1 编制专家函询问卷

根据《新生儿遗传代谢病筛查组织管理及血片采集技术规范共识》[6]和临床工作流程及经验，以“结构-过程-结果”三维结构理论为指导，在文献研究的基础上，初步拟定产科新筛质控指标，编制专家函询问卷。该问卷主要包括三部分：问卷填表说明、问卷正文及专家基本情况。填表说明主要介绍本研究的目的、意义以及填写方法；问卷正文包括结构质量、过程质量、结果质量三个部分，并将一、二、三级指标逐条呈现，按Likert 5级评分法对各指标的重要性和可行性进行赋值评分；最后是专家基本情况，包括一般资料和专家对指标的熟悉程度和判断依据的自评量表，以此来确定专家的权威程度。

1.3.2 遴选函询专家

德尔菲法是通过多轮专家意见函询反馈，最终形成专家一致性意见的方法。本研究遵循代表性、专业性和自愿的原则，综合考虑专家的临床工作经验、理论知识储备程度及受教育程度等因素，设置函询专家纳入标准：（1）本科及以上学历；（2）在三级甲等医院或妇产医院从事产科临床护理工作≥10年或从事护理管理工作≥5年；（3）具有中级及以上职称；（4）知情同意并自愿参与。

1.3.3 专家函询

2024年3—5月共实施两轮专家函询，问卷的发放和回收以电子邮件或微信的形式进行。第1轮函询结束后，对条目的重要性赋值均数<3.5、变异系数≥0.25且满分比≤20%的指标予以剔除或修改[8]。由研究小组对专家意见进行整理分析，在此基础上形成第2轮专家函询问卷，并进行第2轮问卷的发放与回收，第2轮专家意见基本一致，结束专家函询。

1.4 层次分析法

用层次分析法确定一级指标和二级指标的重要程度。根据评价指标体系框架，构建3层结构模型：目标层为产科新筛质控指标体系，准则层为质控指标体系的一级指标，方案层为二级指标。按照Saaty相对重要性标准对一级指标的相对重要性进行两两比较，构建层次分析结构，建立判断矩阵，并进行一致性检验，最终确定各级指标的

权重和组合权重[9]，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

1.5 统计学分析

采用 Excel 2021、SPSS 24.0、Yaaph 10.1 等软件对数据进行录入、整理和分析。专家积极程度用问卷回收率表示，专家权威程度用权威系数（*Cr*）表示，专家意见的集中程度用均数、标准差、满分率（%）表示，专家意见的协调程度用变异系数（*CV*）和肯德尔和谐系数（*W*）表示，以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。通过层次分析法计算指标的权重，并以第 2 轮指标的重要性赋值的均数差值作为 Saaty 标度，采用 Yaaph 10.1 软件构建判断矩阵并计算指标权重。

2 结果

2.1 专家基本情况

共 16 名专家完成两轮有效函询，专家主要分布在东北、华东、华西省市级三级甲等医院和高等院校。所纳入的专家平均年龄（42±7）岁，范围：37~53 岁；相关领域工作年限（19±8）年，范围：6~34 年；10 年及以上工作经验 15 名（94%）；硕士及以上学历 6 名（38%）；中级职称 6 名（38%），副高级职称 8 名（50%），正高级职称 2 名（12%）；护理管理者 7 人（44%），临床护理者 6 人（38%），护理教育者 3 人（19%）。

2.2 专家积极性及权威程度

两轮专家函询分别发放问卷 16 份，问卷有效回收率均为 100%，共 7 名（44%）专家提出了建议，说明本研究专家的参与度及积极性高。权威程度（*Cr*）由熟悉系数（*Cs*）和判断系数（*Ca*）共同决定，即 $Cr=(Ca+Cs)/2$，$Cr\geq0.70$ 表明权威性良好[10]。两轮函询中，专家对本研究的熟悉系数分别为 0.800、0.820，判断系数分别为 0.925、0.931，故第 1 轮、第 2 轮专家函询的权威系数分别为 0.863、0.876，结果显示专家具有较高的权威性。

2.3 专家意见协调程度

专家意见协调程度用变异系数（*CV*）和肯德尔和谐系数（*W*）表示，变异系数值越小，肯德尔和谐系数值越接近 1，函询专家意见一致性程度越高[11]。本研究两轮专家函询的肯德尔和谐系数（*W*）分别是 0.125 和 0.093，差异具有统计学意义（$P<0.05$），说明专家意见相对一致，见表 1。

表 1 专家意见协调程度

项目	内容重要性				内容可行性			
	CV 值	*W* 值	χ^2 值	*P* 值	*CV* 值	*W* 值	χ^2 值	*P* 值
第 1 轮	0.05~0.16	0.125	95.825	<0.001	0.05~0.26	0.091	70.150	0.020
第 2 轮	0.06~0.22	0.091	56.449	0.027	0.07~0.31	0.091	55.590	0.033

2.4 专家意见集中程度

专家意见的集中程度用重要性赋值均数（1~5 分）、标准差和满分率（0~1）来表示，专家评分的均值和满分率越大，标准差越小，专家意见越集中[12]。两轮函询专家意见的集中程度见表 2。

表 2 专家意见集中程度

轮次	指标内容重要性			指标内容可行性		
	均值（分）	标准差（分）	满分率（%）	均值（分）	标准差（分）	满分率（%）
第 1 轮	4.38~4.94	0.250~0.806	56.3~93.8	4.38~4.94	0.250~0.719	50.0~93.8
第 2 轮	4.56~4.94	0.250~0.704	56.3~93.8	4.38~4.88	0.342~0.727	50.0~87.5

2.5 专家函询结果

两轮函询分别有 5 名和 2 名专家提出了修改意见。两轮专家函询后，经研究小组结合《新生儿遗传代谢病筛查质量指标共识》[13] 讨论分析后删除 8 个指标，修改 4 个指标。（1）删除指标：专家建议删除三级指标“护士培训合格率”，培训合格情况可由“护士筛查采血知识考核合格率”和“护士筛查采血技术操作考核合格率”体现，不需要再单独增设指标“培训合格率”；另删除“新生儿线上信息登记率”，专家认为可用“新筛信息上

报及时率”代替，删除的“采血时间合格率”可由“采血血片合格率”体现；删除的“采血物品准备完整率”“采血标准操作流程完整率”“采血针口护理规范率”均可由“护士采血技术规范率”体现；而“筛查采血护理记录合格率”是护士应尽的职责，具有普适性，不能体现专科性，故采取专家建议予以删除；专家指出新生儿出院后无法明确诊断采血部位是否感染，因此删除三级指标“感染发生率”。（2）修改指标：专家提出将“不同年资护士构成比”“不同职称护士构成比”“不同学历护士构成比”3个指标合并为1个指标“不同层级护士占比”，考虑目前护士层级管理划分主要是根据护士的学历、工作经验、能力、专业培训经历等多方面因素，层级管理可综合体现护理人员的整体水平，而护理人员的结构构成对新筛过程的质量控制起着关键性作用，因此按照专家建议将以上3个指标调整为“不同层级护士占比”；知情同意书签署的完整性关系到知情同意的全面性，因此专家建议将“筛查采血知情同意书签署率”改为“筛查采血知情同意书签署完整率”。最终确定了产科新筛质控指标体系，包含3个一级指标、8个二级指标和28个三级指标。应用层次分析法确定各指标的权重和组合权重，本研究所有层级指标的一致性比例均<0.1，其指标名称、指标说明及权重见表3。

表3　产科新筛质控指标体系

一级指标(权重)	二级指标(组合权重)	三级指标		
		指标名称(权重)	指标说明/计算公式	资料收集方法(收集频次类型)
结构指标(0.333)	组织管理(0.067)	管理组织架构完整(0.009)	有合理的组织架构	档案记录收集法(年度指标)
		筛查采血制度健全(0.018)	有完善的筛查采血相关制度	档案记录收集法(年度指标)
		筛查机构资质完善率(0.022)	现有的筛查机构资质资料/应有的筛查机构资质资料×100%	档案记录收集法(年度指标)
		筛查资料保存完整率(0.018)	现有的筛查资料完整份数/应有的筛查资料完整份数×100%	档案记录收集法(年度指标)
	人员结构(0.067)	产科病区床护比(0.022)	产科护士总数/科室开放床位数	档案记录收集法(年度指标)
		产科病区平均每天护患比(0.022)	产科当日护士数/当日科室患者数	档案记录收集法(年度指标)
		不同层级护士占比(0.022)	科室不同层级护士数/科室护士总数	档案记录收集法(年度指标)
	专科培训(0.200)	护士筛查采血知识考核合格率(0.100)	护士筛查采血知识考核合格人数/同期护士筛查采血知识考核总人数×100%	档案记录收集法(年度指标)
		护士筛查采血技术操作考核合格率(0.100)	护士筛查采血技术考核合格人数/同期护士筛查采血技术考核总人数×100%	档案记录收集法(年度指标)
过程指标(0.333)	筛查采血前管理(0.111)	新筛健康教育知晓率(0.020)	签署新筛知情同意书数/同期活产总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		筛查采血知情同意书签署完整率(0.022)	筛查采血知情同意书签署完整份数/同期筛查采血知情同意书签署总份数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		新筛信息上报及时率(0.022)	新筛信息按时上报的条数/新筛信息应上报的总条数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		筛查采血血片重要信息完整率(0.048)	重要信息完整的血片数/同期接收的采血血片总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
	筛查采血中管理(0.111)	新生儿查对正确率(0.022)	新筛采血时查对的正确例次/同期新筛采血的总例次×100%	档案记录收集法(月度指标)
		新生儿评估正确率(0.055)	新筛采血时评估的正确例次/同期新筛评估的总例次×100%	档案记录收集法(月度指标)

表3（续）

一级指标(权重)	二级指标(组合权重)	三级指标		
		指标名称(权重)	指标说明/计算公式	资料收集方法(收集频次类型)
		护士采血技术规范率(0.035)	护士采血技术规范例次/护士采血总例次×100%	档案记录收集法(月度指标)
	筛查采血后管理(0.111)	采血血片合格率(0.014)	合格血片数/同期接收的血片总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		不合格血片补采率(0.044)	不合格血片实际补采的例次/不合格血片应补采的总例次×100%	档案记录收集法(月度指标)
		检验前血片周转及时率(0.014)	规定时间内完成转运的血片数/同期血片总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		产院与血片检验中心交接正确率(0.023)	产院与血片检验中心交接正确的血片数/产院与血片检验中心交接的总血片数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		血片冷链保存合格率(0.016)	冷链保存合格的血片数/血片冷链保存的总血片数×100%	档案记录收集法(月度指标)
结果指标(0.333)	效果评价(0.167)	筛查机构新筛率(0.048)	接受筛查婴儿数/同期活产数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		筛查未通过率(0.048)	未通过新筛数/同期新筛总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		筛查可疑阳性复查率(0.048)	筛查结果可疑阳性复查数/同期筛查结果可疑阳性总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		新生儿家属满意度(0.024)	新生儿家属满意人次/同期新生儿家属调查总人次×100%	档案记录收集法(月度指标)
	结局评价(0.167)	诊断流程规范率(0.055)	新筛诊断流程规范数/同期新筛诊断总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		诊断信息管理规范率(0.069)	新筛诊断信息规范管理数/新筛诊断信息管理总数×100%	档案记录收集法(月度指标)
		遗传代谢性疾病正确干预规范率(0.044)	遗传代谢性疾病正确干预规范数/遗传代谢性疾病干预总数×100%	档案记录收集法(月度指标)

3 讨论

医疗服务质量反映的是医疗机构的管理和服务水平，直接影响患者安全和结局，根据专科特点进行质控管理势在必行[14]。文铖等[10]构建了新生儿听力筛查诊治全过程质控指标体系，但新筛质控体系的建立尚未见报道，因此构建产科新筛质控指标体系对临床产科护理工作有重要的指导意义。新筛可早期发现严重危害儿童身心健康的某些先天性、遗传性疾病，预防性地保护患儿机体各器官，避免不可逆的损害[15]。它作为一项涉及多部门、多系统的公共卫生项目，包括了健康教育、知情同意、标本的正确采集与运送、实验室检查、阳性病例复诊、治疗随访等一系列环节，任何一个环节脱节都会影响筛查质量，导致误诊或漏诊[16-17]。目前国家制定了一系列新筛系统管理体系，如新筛系统网络质量管理体系、新筛系统质量指标体系、新筛系统质量管理信息系统[2]，而产科作为新筛相关知识普及与采集的临床一线科室，及时梳理、规范临床产科新筛质控流程，通过早筛查、早发现、早治疗，可有效提升新生儿疾病筛查的整体质量和工作效率，减少儿童残疾甚至死亡，提升家庭幸福感，同时也起到良好的社会和经济效益，对有效开展新筛、促进新生儿的健康发展，具有非常重要的指导意义。

本研究构建的产科新筛质控指标体系有较强的科学性、可靠性、临床适用性。本研究采用“结构-过程-结果”的质量管理理论模式[18]，通过文献回顾，结合临床工作经验，初步拟定质控指标函询问卷，通过两轮德尔菲法函询相关领域专家，并采用层次分析法确定指标权重，确保研究的科学性[19]，最终构建了符合产科新筛质控指标体系。考虑到构建指标的科学性和临床适用性，在遴选专家时，充分考虑了咨询专家的地域、专业背景、学历、职称、工作年限、配合度等条件。本研究选取的函询专家主要分布在省市级三级甲

等医院和高等院校，从事产科一线工作、教学及管理的人员，其中硕士及以上学历占38%；副高及以上职称占比62%；≥10年工作经验人数占比94%，专家有较好的代表性。两轮函询问卷有效回收率均为100%，其中第1、2轮函询中分别有31%和12%的专家提出修改意见，说明专家对本研究的参与度和积极性高，有一定的可靠性和有效性，也间接反映出构建产科新筛质控指标的价值。两轮专家函询的权威系数分别是0.863、0.876，均>0.7，说明专家权威性较高、指标体系可靠性较好，专家对产科新筛工作的熟悉度高，内容认识较好，能够对本研究指标的重要性进行合理评定。两轮专家函询的肯德尔不和谐系数在0.091~0.125，P<0.05，肯德尔和谐系数不算高，考虑本研究专家异质性较高，纳入专家来自妇幼保健院、三甲综合医院和高等院校等，受不同地域，以及不同工作背景影响，他们对新筛专科护理质控指标的把握和认知程度各有千秋，对质控指标体系的构建提出了宝贵的意见和建议，尊重客观事实，构建本次产科新筛质控指标体系。

层次分析法通过定性和定量分析相结合，在此基础上计算的指标权重具有科学性和客观性，为研究决策提供依据[20]。结构指标有效保障产科新筛的护理质量。筛查结构是产科新筛质量保障的基本要素。本研究结构指标包含3个二级指标“组织管理、人员结构、专科培训”及其下9个三级指标。二级指标中“专科培训”初始权重最高（0.200），其所属三级指标“护士筛查采血知识考核合格率”及“护士筛查采血技术操作考核合格率”提示新筛护理管理应重视专科培训，理论与实践并重。而在“人员管理”中，“不同层级护士占比”的权重较大（0.022），层级管理同样不容忽视。研究显示，专科培训及考核通过率与护理质量呈正相关，专科培训是快速提升专项护理能力的基石[21-22]，应根据不同层级护士的岗位职责、专科发展和培训需求差异开展多元化、系统化的培训。进行新筛工作前，严格进行岗前培训，持证上岗，定期培训考核，不断更新、巩固、强化知识和技能，确保筛查质量和水平。此外，三级指标中，产科病区床护比（0.022）、产科病区平均每天护患比（0.022）、筛查资料保存完整率（0.018）、筛查采血制度健全（0.018）4个指标权重较大，获得专家的较高肯定，说明完善的筛查采血制度管理体系和临床护理工作强度对新生儿遗传代谢病的筛查质量有较大影响，针对产科工作内容及护理工作客观现状进行合理的人力资源配置是落实护理质量管理，提高护理质量的基石[23]。因此，临床护理工作中的管理者应从科室实际情况出发，做好人力资源的配比和调配，完善筛查组织管理，确保筛查采血组织管理的规范性和质控要求的严格性，保障筛查信息的完整性和准确性。

过程指标通过量化体现产科新筛过程的护理实施质量。筛查过程中的行为规范和质量控制是确保筛查结果准确性和可靠性的关键。其下3个二级指标的初始权重均为0.111，说明筛查采血前、中、后各个环节都同等重要，不可或缺。而本研究确立的12个三级指标均与新生儿遗传代谢病的筛查采血过程密切相关，包括“筛查采血前”4个指标、“筛查采血中”3个指标及“筛查采血后”5个指标，涵盖了新筛护理工作的重要节点。新筛工作是一项复杂的系统工程，不仅要熟练掌握正确的足底采血技术，还需要知晓相关宣教内容，加强与家长的沟通和宣教，确保血片信息的完整性和各环节的正确交接，涉及临床技术、质量控制、行政管理及基层医疗保健等诸多方面，任何一个环节脱节都会影响筛查质量，影响诊断[7，24]。三级指标中权重最大的是“新生儿评估正确率”（0.055），临床工作中除了遵循专家共识外，还有很多不可预测的因素或疾病治疗等原因导致暂缓采血，这些都需要护理人员准确评估、判断。因此，护理人员除了要练就过硬的专业技能外，还需有扎实的临床经验，以准确识别新生儿异常，确保评估的准确性。权重第二位的是“筛查采血血片重要信息完整率”（0.048），充分体现了血片信息完整性的重要程度。血片标本上的信息（包括母亲姓名、住院号、新生儿性别、出生时间、联系电话等十余项重要信息）是保证标本唯一性、标本质量和检测结果告知、确诊及追踪随访等的重要依据。报告显示，有相当比例的阳性患儿因采血卡信息填写不全、错项、漏项等原因而导致召回困难，提醒护士积极采取相应对策以严格预防和控制其发生[25-26]。权重第三位的是“不合格血片补采率”（0.044），由于采集、保存及运输不当等原因造成的不合格血片[13]，需要重新进行补采。《中国新生儿遗传代谢病筛查信息报告》中显示，2022年我国不合格血片补采率为89.6%[2]，表明还有一部分血片不能得到及时的补采，如果不

合格血片能够全部补采，可以极大地提高遗传代谢病筛查的质量和准确性，降低患病儿童漏诊率或误诊率。

结果指标是产科新筛质控效果的最终整体评价。筛查结果是验证新筛结构与过程质量的直观指标，而诊治考核指标的引入，可进一步把控新筛质量，提升新筛的诊断和治疗效率。本研究中结局指标权重占比为0.333，包含“效果评价”“结局评价”2个二级指标及其下7个三级敏感指标。其中，三级指标中权重位列前两位的是诊断信息管理规范率（0.069）和诊断流程规范率（0.055），这两个指标直接影响干预效果的精准性。新筛的精准诊断除了依赖仪器的高精度、质控品的校准和标准的操作外，结果的合理判断也是新筛诊断技术中的重要环节[27]。在临床诊断工作中，我们不仅依靠设备的高精度来明确诊断，还要注重新生儿交接时的体格检查及新生儿疾病筛、诊、治连续性服务链条，加快遗传代谢病筛查三级预防全流程、一体化闭环管理，进一步提升筛查阳性患儿的诊治速度。新筛率、筛查未通过率、筛查可疑阳性复查率三者的权重均为0.048，三者同等重要。新筛率可直接影响新筛未通过率（初筛阳性率）及可疑阳性复查率。通过健康宣教让家属明白新筛的重要性，是决定新生儿是否接受筛查的关键因素之一[16、28]，因此在产科工作中应加强对新生儿遗传代谢病相关知识的宣教，提高医务人员及新生儿家属自觉利用新筛技术防控出生缺陷的意识，以进一步提高筛查率；另外加强实验室质控，优化结果判读方法，提高初筛阳性准确率，降低可疑阳性复查率，进一步提高诊断精度及诊治速度。

新生儿遗传代谢疾病筛查作为出生缺陷第三级防控措施，对防治儿童身心发育障碍、降低疾病所致死亡率、提高出生人口素质具有积极意义[24]。完善的筛、诊、治全过程的质量控制和科学的评价标准，是决定筛查质量的重要因素[16]。本研究构建的评价指标将质量控制贯穿于新筛的全过程，对产科新筛整体工作进行综合评价，为后续完善新筛关键环节质量控制提供依据，具有临床实用性。此外，基于规范化、可操作性的指标，依靠健康医疗大数据的政策背景实施质量评价，加强过程质量管理，提升质量控制意识，从而推进新筛质量的持续改进。

综上所述，本研究采用“结构–过程–结果”的质量管理理论模式，从临床实际工作、机构管理流程等方面出发，通过德尔菲法构建的产科新筛质控体系，可为其质量评估提供依据，具有较好的创新性、科学性和临床适用性。但本研究纳入的专家样本量较少，专家地域覆盖范围较小，构建的指标体系可能会有一定的局限性。下一步拟将构建的产科新筛质控指标应用在临床实践中，通过大样本的实证研究数据进一步完善质控体系，验证其实用性并进行推广。同时借助网络管理系统，实现新筛的全程信息化管理，进一步促进产科新筛护理工作的稳步发展。

作者贡献声明：李慧负责数据分析和论文撰写；张金负责数据收集、整理和分析；曹丹凤负责文章的构思、设计与修改。

利益冲突声明：所有作者均声明无利益冲突。

［参　考　文　献］

[1] 韩连书. 新生儿遗传病基因筛查技术及相关疾病[J]. 浙江大学学报（医学版）, 2021, 50(4): 429-435. PMID: 34704410. PMCID: PMC8714486. DOI: 10.3724/zdxbyxb-2021-0288.

[2] 蒋丽红, 杨茹莱, 董敖, 等. 中国新生儿筛查进展[J]. 浙江大学学报（医学版）, 2023, 52(6): 673-682. PMID: 38115737. PMCID: PMC10764191. DOI: 10.3724/zdxbyxb-2023-0467.

[3] Kemper AR, Boyle CA, Brosco JP, et al. Ensuring the life-span benefits of newborn screening[J]. Pediatrics, 2019, 144(6): e20190904. PMID: 31694980. PMCID: PMC7202673. DOI: 10.1542/peds.2019-0904.

[4] Therrell BL, Padilla CD. Newborn screening in the developing countries[J]. Curr Opin Pediatr, 2018, 30(6): 734-739. PMID: 30124582. DOI: 10.1097/mop.0000000000000683.

[5] 国家卫生健康委员会临床检验中心新生儿遗传代谢病筛查实验室室间质量评价专家委员会. 《新生儿遗传代谢病筛查质量指标共识》应用评价与优化建议[J]. 上海医学, 2023, 46(7): 411-419. DOI: 10.19842/j.cnki.issn.0253-9934.2023.07.001.

[6] 中华预防医学会出生缺陷预防与控制专业委员会新生儿遗传代谢病筛查学组. 新生儿遗传代谢病筛查组织管理及血片采集技术规范专家共识[J]. 中华新生儿科杂志（中英文）, 2023, 38(6): 321-326.

[7] 尚文涵, 张海燕, 么莉, 等. 护理专业医疗质量控制指标（2020年版）的构建[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(6): 66-69, 74. DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2021.28.6.18. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2096-2932.2023.06.001.

[8] 苏亚平, 李瑞玲, 王园园, 等. 老年髋关节置换病人护理敏感质量指标体系的构建[J]. 护理研究, 2023, 37(24): 4378-4385. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2023.24.003.

[9] 杜栋, 庞庆华, 吴炎. 现代综合评价方法与案例精选[M]. 2版.

北京: 清华大学出版社, 2008.

[10] 文铖, 黄丽辉, 赵雪雷, 等. 新生儿听力筛查诊治全过程质控指标体系的构建[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2022, 30(4): 369-373. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7299.2022.04.007.

[11] 刘莺, 林邦邦, 廖金花, 等. 高校护理开放实验室管理评价指标体系的构建[J]. 护理研究, 2024, 38(23): 4190-4195. DOI: 10.12102/j.issn.1009-6493.2024.23.009.

[12] Bonner A, Stewart G. Development of competency based standards an application of the Delphi research technique[J]. Nurse Res, 2001, 9(1): 63-73. PMID: 26954382. DOI: 10.7748/nr2001.10.9.1.63.c6176.

[13] 国家卫生计生委临床检验中心新生儿遗传代谢病筛查实验室专家组. 新生儿遗传代谢病筛查质量指标共识[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(5): 352-355. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2017.05.005.

[14] 么莉, 马旭东, 安磊, 等. 近十年我国护理质量管理与控制工作的发展历程与展望[J]. 中国护理管理, 2022, 22(12): 1761-1766. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2022.12.001.

[15] 国家卫生健康委员会临床检验中心新生儿遗传代谢病筛查室间质评委员会, 欧明才, 江剑辉. 新生儿遗传代谢病筛查随访专家共识[J]. 中华医学遗传学杂志, 2020, 37(4): 367-372. PMID: 32219815. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1003-9406.2020.04.002.

[16] 杨茹莱, 王华, 赵正言. 《新生儿遗传代谢病筛查组织管理及血片采集技术规范专家共识》解读[J]. 临床儿科杂志, 2024, 42(3): 253-258. DOI: 10.12372/jcp.2024.24e0054.

[17] 黄永兰. 多学科诊疗在新生儿筛查中的重要性[J]. 中国实用儿科杂志, 2023, 38(7): 510-513. DOI: 10.19538/j.ek2023070606.

[18] 张华. 结构-过程-结果理论指导下的多维质量管理在护理质量持续改进中的应用[J]. 中国卫生产业, 2024, 21(8): 91-94. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2024.08.091.

[19] 张华芳, 冯志仙, 邵乐文, 等. 护理质量敏感性指标的构建[J]. 中华护理杂志, 2015, 50(3): 287-291. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2015.03.008.

[20] 韩鹏, 田梅梅, 姜金霞, 等. 护士抗逆力现状与干预策略研究进展[J]. 护理学杂志, 2021, 36(15): 98-101. DOI: 10.3870/j.issn.1001-4152.2021.15.098.

[21] 许力升, 陈虹秀, 王钧, 等. 我国31个省份老年科护士在职培训现状及需求调查研究[J]. 中华护理教育, 2022, 19(9): 786-791. DOI: 10.3761/j.issn.1672-9234.2022.09.003.

[22] 王亚珍. 甘肃省重症专科护士专科培训效果及培训需求分析[D]. 兰州: 甘肃中医药大学, 2024.

[23] 杜美晨, 汪晖, 刘于, 等. 护理人力资源配置评价指标的范围综述[J]. 中华护理杂志, 2023, 58(3): 366-373. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2023.03.015.

[24] 杨茹莱, 舒强. 新生儿遗传代谢病筛查阳性及确诊患者的管理[J]. 中国实用儿科杂志, 2023, 38(7): 513-516. DOI: 10.19538/j.ek2023070607.

[25] 纪伟, 田国力, 王燕敏, 等. 上海部分地区新生儿遗传代谢病筛查和随访分析[J]. 中华新生儿科杂志, 2021, 36(2): 10-15. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2096-2932.2021.02.002.

[26] 张红梅, 阎亚琼, 余洁, 等. 新生儿疾病筛查可疑阳性未召回调查分析[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(4): 562-564. DOI: 10.11655/zgywylc2019.04.011.

[27] 吉栩, 张春燕, 李锦, 等. 构建新生儿遗传代谢病筛查诊断体系促进精准防控[J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(10): 1621-1625. DOI: 10.11748/bjmy.issn.1006-1703.2021.10.001.

[28] Kadiroğlu T, Altay G, Akay G, et al. Identification of maternal attitudes and knowledge about newborn screenings: a Turkey sample[J]. J Community Genet, 2023, 14(6): 555-564. PMID: 37535305. PMCID: PMC10725403. DOI: 10.1007/s12687-023-00659-7.

（本文编辑：张辉）

（版权所有©2025 中国当代儿科杂志）