ICS 11.020
CCS C 63

T/CS

团 体 标 准

T/CS 680—2026

学龄前儿童眼健康筛查质量控制规范

Specification for quality control of preschool children's eye health screening

2026 - 09 - 07 发布 2026 - 09 - 07 实施

中国商品学会 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 总则 2
5 筛查机构与人员要求 2
6 筛查设备与场地要求 3
7 筛查前准备与信息管理 4
8 筛查实施质量控制 4
9 筛查结果记录与反馈 6
10 质量控制 7
11 验证方法 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州医科大学附属妇女儿童医疗中心（广州市妇女儿童医疗中心、广州市妇幼保健计划生育服务中心、广州市妇幼保健院、广州市儿童医院、广州市妇婴医院）提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心（广州市妇女儿童医疗中心、广州市妇幼保健计划生育服务中心、广州市妇幼保健院、广州市儿童医院、广州市妇婴医院）、海南省眼科医院（中山大学中山眼科中心海南眼科医院）、重庆市武隆区人民医院、鸡西市鸡冠区人民医院、郯城县市场监督管理局、商洛职业技术学院（市职业技术教育培训中心）、海口市龙华区妇幼保健所、贵州中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人：黄静、王蓄杨、余乾芳、邵喜波、梁成磊、雷立、佟新阳、黎晓冬、刘菁。

学龄前儿童眼健康筛查质量控制规范

1 范围

本文件规定了学龄前儿童（3～6 周岁）眼健康筛查的总则、筛查机构与人员要求、筛查设备与场地要求、筛查前准备与信息管理、筛查实施质量控制、筛查结果记录与反馈、质量控制及验证方法等方面的要求。

本文件适用于各类医疗卫生机构、妇幼保健机构、卫生健康行政部门批准的专业机构等对学龄前儿童开展眼健康筛查工作。

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。

GB/T 11533 标准对数视力表

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全性

JJG 245 光照度计检定规程

JJG 892 验光仪检定规程

JJG 966 手持式激光测距仪检定规程

JJF 1837 眼科 A 型超声测量仪校准规范

WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第 1 部分:总则

WS/T 364.1 卫生健康信息数据元值域代码 第 1 部分:总则

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

YY 0673 眼科仪器 验光仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼健康筛查 eye health screening

通过视力检查、屈光状态评估、眼位检查及外眼检查等手段，对目标人群进行眼部健康状况的初步检查，以发现可疑眼部疾病或视觉发育异常者的过程。

3.2

筛查阳性 screen-positive

在本文件规定的眼健康筛查流程中，任何一项检查结果达到本文件规定的转诊指征，需转诊至上级眼科医疗机构进行确诊的情况。

3.3

屈光不正 ametropia

当眼调节放松状态时，来自远处的平行光线经眼屈光系统折射后，不能聚焦于视网膜黄斑中心凹的一种光学状态。

3.4

遮盖试验 cover test

通过遮盖与去除遮盖一只眼，观察被遮眼或对侧眼有无移动，以判断是否存在显性斜视或隐性斜视的一种定性检查方法。

3.5

屈光参差 anisometropia

双眼屈光状态（球镜度或柱镜度）不相等，且差异达到本文件表 1 规定的双眼球镜度差值或双眼柱镜度差值阈值的状态。

4 总则

4.1 学龄前儿童眼健康筛查应遵循安全、无创、高效、自愿的原则，以早期发现影响儿童视觉发育的眼病为主要目标。

4.2 筛查机构应建立并执行覆盖筛查前、筛查中、筛查后全流程的质量控制体系，确保筛查结果的准确性与一致性。

4.3 筛查过程中的所有检查项目、操作步骤、检查结果及转诊建议均应进行书面或电子记录，确保信息可追溯。

4.4 筛查前应取得儿童监护人的知情同意。知情同意的具体实施应符合本文件第 7.3 条的规定。

4.5 筛查机构应制定并实施标准化的筛查操作流程图，流程应至少包含以下环节：

a) 预约登记与信息采集；
b) 知情同意签署；
c) 裸眼远视力检查；
d) 屈光筛查；
e) 眼位与外眼检查；
f) 结果汇总判定；
g) 复查确认或转诊（适用于初筛阳性者）；
h) 结果告知；
i) 转诊建议及回访。

5 筛查机构与人员要求

5.1 机构资质要求

5.1.1 开展学龄前儿童眼健康筛查的机构应持有有效的《医疗机构执业许可证》或经属地县级及以上卫生健康行政部门备案。

5.1.2 机构内应设有眼科或眼保健相关职能科室，具备处理筛查过程中突发意外事件（如儿童晕厥、摔倒、过敏反应等）的应急预案与基本急救能力。

5.2 人员资质与分工

5.2.1 筛查医师

从事筛查工作的医师应具备执业医师资格，执业范围为眼科专业或儿科专业，并具备相关临床工作经验。

5.2.2 筛查技师/护士

从事视力检查、验光前准备、数据记录等工作的技术人员应具备医学相关专业（眼视光技术、护理学等）大专及以上学历，经筛查机构组织的眼健康筛查专项培训且考核合格，考核记录应归档保存，保存期限不少于 5 年。

5.2.3 质控人员

机构应指定至少 1 名具有眼科主治医师及以上专业技术职务任职资格的人员担任质量控制负责人，负责对每日筛查数据、操作规范性进行抽查与评估，并填写《筛查质量评估记录表》。

5.2.4 培训要求

所有参与筛查工作的人员，在每年筛查工作启动前，应接受不少于 8 学时的标准化操作培训。培训内容应包括本文件规定的检查方法、设备操作规范、儿童沟通技巧及应急处理流程。

6 筛查设备与场地要求

6.1 筛查设备

6.1.1 视力表及照明

应采用符合 GB/T 11533 规定的标准对数视力表。视力表的照明应均匀、恒定，光照度应保持在 500 lx～700 lx 之间。照明测定应使用经计量检定的照度计，照度计检定遵循 JJG 245 的规定。视力表表面各测量点照度最大值与最小值之差不应超过平均值的 10%。照明光源的光生物安全性应符合 GB/T 20145 的规定。

6.1.2 验光设备

应配备台式或手持式自动验光仪。验光仪应符合 YY 0673 的技术要求，并按照 JJG 892 的规定进行定期检定，检定周期不超过 12 个月。检定合格证书应在设备醒目位置张贴或随设备保存备查。

6.1.3 其他辅助设备

应配备手持式裂隙灯（或带有光源的放大镜）、遮眼板、儿童专用颌托及座椅。

6.1.4 眼轴长度测量设备（可选）

开展眼轴长度测量的机构，应配备 A 超或光学生物测量仪。A 超应按照 JJF 1837 进行校准；光学生物测量仪应具有有效的计量检定/校准证书。检定/校准周期均不超过 12 个月。

6.2 场地与环境

6.2.1 筛查室

筛查室面积不应小于 15 ㎡，应具备良好的自然或人工照明，并可通过遮光帘或调光装置控制室内光线。用于视力检查的区域，其照度应满足 6.1.1 的要求。

6.2.2 距离要求

使用标准对数视力表时，检查距离应为 5 m。在距离不足 5 m 的室内，应使用镜面反射法；若采用直接缩短距离的方式，应使用符合 GB/T 11533 的标准对数视力表，并按实际检查距离进行视力值换算，并在记录中注明实际检查距离。距离测定应使用钢卷尺或满足 JJG 966 要求的激光测距仪，测量误差不应超过±5 cm。

6.2.3 环境安全

筛查室内地面应防滑、无尖锐突出物，电源插座应有安全保护盖。检查区域应保持安静，噪声不应超过 50 dB(A)。

6.3 设备清洁与消毒

6.3.1 每日筛查工作结束后，应对儿童直接接触的设备部件（包括但不限于颌托、额托、遮眼板、座椅扶手）进行清洁消毒。
6.3.2 清洁消毒应采用符合 WS/T 367 要求的含氯消毒剂（有效氯含量 500 mg/L）或 75%医用酒精擦拭，含氯消毒剂作用时间不应少于 10 min；75%医用酒精擦拭作用时间应为 1 min～3 min。
6.3.3 每次消毒操作后，应在设备清洁消毒记录表上记录消毒日期、时间、操作人、消毒剂名称及浓度。

7 筛查前准备与信息管理

7.1 儿童准备

7.1.1 筛查机构应提前 24 h～72 h 通过书面或电子信息方式告知儿童监护人筛查目的、内容、注意事项及需要配合的事项（例如：保证儿童当天有充足睡眠、避免眼部化妆等）。
7.1.2 对于配合度可能较差的儿童（如年龄较小、有既往不愉快医疗经历），允许监护人在筛查过程中全程陪同。

7.2 信息登记与档案建立

7.2.1 应对接受筛查的学龄前儿童建立唯一的电子或纸质筛查档案。档案内容应至少包括：儿童姓名、性别、出生日期、身份证号或其他有效身份识别码、监护人姓名及联系方式、既往眼病史、家族屈光不正史。
7.2.2 信息记录中的数据元名称和值域代码应符合 WS/T 363.1 和 WS/T 364.1 的规定。
7.2.3 筛查档案的保存期限应不少于 15 年，且应采取措施保护儿童个人隐私信息，防止泄露。

7.3 知情同意

7.3.1 筛查机构应在实施任何检查操作前，取得儿童监护人的书面或电子知情同意。知情同意文件应至少包括：筛查目的、检查项目、可能的不适感、筛查结果的局限性、监护人有权随时要求中止筛查的说明。
7.3.2 签署的知情同意文件应与筛查档案一并保存，保存期限同筛查档案的保存期限不少于 15 年。

8 筛查实施质量控制

8.1 视力检查

8.1.1 检查方法

应采用标准对数视力表分别检查左眼和右眼的裸眼远视力。检查时，先查右眼，后查左眼；查右眼时，用遮眼板遮盖左眼，但勿压迫眼球。应从最大视标开始，逐行检查，每行辨认正确的视标数应超过该行视标总数的一半，记录被检者能正确辨认的最小视标行所对应的视力值。

8.1.2 判定标准

3 岁儿童正常视力参考下限为 0.5，4 岁儿童正常视力参考下限为 0.6，5 岁儿童正常视力参考下限为 0.8，6 岁及以上儿童正常视力参考下限为 1.0。任一眼裸眼远视力低于相应年龄参考下限，或双眼视力相差 2 行及以上，判定为视力检查异常（筛查阳性指标之一）。

8.1.3 质控要求

每名儿童视力检查时间为 3 min～10 min，以保证儿童充分理解和配合。每日检查开始前和结束后，应采用照度计对视力表照明条件进行校验并记录。

8.2 屈光筛查

8.2.1 检查方法

应在半暗室或室内自然光线减弱的条件下，使用自动验光仪进行非睫状肌麻痹状态下的屈光检查。每只眼应连续测量 3 次，取平均值作为该眼屈光记录值。

8.2.2 判定标准与转诊阈值

当屈光检查结果满足表 1 中任一条件时，判定为屈光筛查阳性。

表 1 学龄前儿童屈光筛查阳性判定阈值

年龄/周岁	球镜度（S）/D	柱镜度（C）/D	双眼球镜度差值/D	双眼柱镜度差值/D
3	＜ -3.00 或 ＞ +4.00	＞ 2.00	＞ 1.50	＞ 1.00
4	＜ -3.00 或 ＞ +4.00	＞ 2.00	＞ 1.50	＞ 1.00
5～6	＜ -1.50 或 ＞ +3.50	＞ 2.00	＞ 1.50	＞ 1.00

8.2.3 质控要求

验光仪应在每日使用前，使用设备自带模拟眼或标准模拟眼进行自检，并记录自检结果。

8.3 眼位检查

8.3.1 检查方法

采用遮盖试验法，分别进行遮盖-去遮盖试验及交替遮盖试验。检查距离为 33 cm。视标应为可调大小的精细图案。条件允许时，应增加 5 m 远距离遮盖试验。

8.3.2 判定标准

在任何一种遮盖试验中，观察到眼球有明显的由外向鼻侧或由鼻侧向外侧的移动，即判断为眼位异常（筛查阳性指标之一）。对于配合不佳无法进行遮盖试验者，应通过角膜映光法进行初步评估，若角膜光点偏离瞳孔中心≥1.0 mm，视为眼位异常可疑。

注：本阈值为自主设定，用于筛查预警，确诊需结合遮盖试验及三棱镜定量测量。

8.4 外眼及眼前节检查

8.4.1 检查方法

在自然光或手电筒侧向照射下，观察儿童双眼睑、结膜、角膜、虹膜。对有畏光、流泪、眼红等症状者，应用手持式裂隙灯或放大镜进一步检查。

8.4.2 判定标准

发现以下任一情况者，判定为异常（筛查阳性指标之一）：

a) 上睑下垂，遮盖瞳孔范围超过 1/2；
b) 结膜明显充血且伴有明显分泌物；
c) 角膜有白斑、混浊或病理性新生血管；
d) 虹膜色泽异常、缺损或瞳孔形态不规则、对光反射消失或迟钝。

8.5 筛查中止与复查

8.5.1 筛查过程中，如儿童出现持续哭闹、挣扎、呕吐、面色苍白等无法配合或身体不适症状，应立即中止相关检查项目，并由筛查医师评估是否需要终止全部筛查。

8.5.2 因儿童配合原因导致单个检查项目未获有效结果时，可在征得监护人同意后安排改期复查，复查应在首次筛查之日起 14 日内完成。

8.5.3 对于筛查阳性儿童，应按以下原则处理：

a) 达到转诊指征者，包括第 8.2.2 条规定的屈光不正及屈光参差转诊标准、第 8.3.2 条规定的眼位偏斜、第 8.4.2 条规定的外眼器质性异常，应直接启动转诊程序，告知监护人尽快至具备条件的医疗机构进一步诊治；
b) 屈光度接近但未达到转诊阈值者，应 6 个月后再次复查；
c) 视力检查异常者，可在首次筛查后 1～2 周内复查确认；复查仍异常者启动转诊程序；
d) 复查结果为阴性者，以复查结果为准，不视为筛查阳性，不启动转诊程序；
e) 如同时满足多项，按最紧急处理原则执行。

9 筛查结果记录与反馈

9.1 筛查结果记录

9.1.1 筛查结果应采用统一格式的《学龄前儿童眼健康筛查记录表》进行记录。记录表内容至少包含：筛查日期、机构名称、检查者签名、每项检查结果具体数值。

9.1.2 所有原始数据应作为原始记录附件归档，保存期限不少于 15 年。

9.2 结果告知与转诊

9.2.1 筛查机构应在完成全部检查后 24 h 内，向儿童监护人出具《学龄前儿童眼健康筛查结果告知书》。告知书应明确注明各项检查结果、是否为“筛查阳性”以及下一步处理建议。

9.2.2 对于判定为“筛查阳性”的儿童，告知书中应明确建议转诊，并根据阳性类型确定转诊紧急程度：

a) 器质性异常或眼位偏斜：建议 2 周内完成转诊；
b) 屈光不正及视力异常：建议 1 个月内完成转诊；
c) 紧急异常情况应立即转诊。

9.2.3 筛查机构应建立转诊跟踪记录，在发出转诊建议后 2 周内，通过电话或信息系统主动回访 1 次，了解儿童是否完成转诊及初步诊断结果，并予以记录。

9.3 数据统计与上报

9.3.1 筛查机构应每季度汇总本机构筛查数据，统计内容应至少包括：筛查总人数、各年龄段筛查人数、建档人数及建档率、筛查阳性人数及阳性率、阳性转诊人数及转诊率、6 岁儿童视力不良检出人数及检出率、各单项检查异常人数及占比。
9.3.2 汇总数据应按属地卫生健康行政部门或眼病防治技术指导单位的要求，于每季度结束后 15 个工作日内上报。

10 质量控制

10.1 内部质量控制

10.1.1 筛查机构应每季度开展一次内部质控活动。质控活动内容包括随机抽取不少于 5%的筛查记录，由质控负责人对记录的完整性、规范性、结果的合理性进行复核，并形成书面质控报告。
10.1.2 质控负责人应每年至少组织一次筛查人员的屈光筛查操作比对。比对时，不少于 3 名筛查人员对同一组标准模拟眼进行独立检查。各操作者测量结果的允许偏差：球镜度不应超过±0.25 D，柱镜度不应超过±0.25 D，轴位不应超过±5°。

10.2 外部质量评价

10.2.1 筛查机构应至少每 2 年参加一次省级及以上防盲或眼健康管理技术指导单位组织的外部质量评价或室间质评活动。
10.2.2 外部质量评价结果不合格时，机构应在收到结果反馈后 1 个月内完成整改，并提交整改报告。

11 验证方法

11.1 机构资质的验证通过审查机构《医疗机构执业许可证》或备案证明文件的原件或复印件进行。
11.2 人员资质的验证通过查阅筛查人员的执业医师资格证书、职称证书、学历证书以及筛查机构存档的培训考核合格记录进行。
11.3 视力表照明条件的验证使用经计量检定的照度计，在视力表表面中心点及上下左右四个边缘点共 5 个点位分别测量照度值。5 个点位的照度值均处于 500 lx～700 lx 范围内，且最大值与最小值之差不超过平均值的 10%时，视为照明条件符合要求。
11.4 验光设备检定状态的验证通过查验设备机身粘贴的有效期内的计量检定合格标志，以及档案中保存的计量检定证书原件或复印件进行。检定证书的检定日期至验证日期不超过 12 个月时，视为检定状态有效。
11.5 筛查距离的验证使用经检定的钢卷尺或满足 JJG 966 要求的激光测距仪，测量视力表表面至被检者眼睛位置的实际距离。测量值与标准距离 5 m 的偏差不超过±5 cm 时，视为距离符合要求。
11.6 视力检查操作规范性的验证采用现场观察法。由质控人员观察筛查技师对不少于 3 名不同年龄儿童的完整视力检查过程，观察内容包括：遮盖手法是否正确、指示棒或手指指向是否准确、行数递进是否规范、结果记录是否正确。
11.7 屈光筛查结果准确性的验证采用比对法。由质控人员在自动验光仪当日自检合格后，使用同一设备对不少于 5 名儿童进行复核测量。每只眼测量 3 次取平均值，球镜度不应超过±0.25 D，柱镜度不应超过±0.25 D，轴位不应超过±5°。

11.8 筛查阳性者转诊率的验证通过查阅上一季度全部筛查阳性儿童的转诊回访记录进行计算。计算公式为：

$$R_{ref} = \frac{N_{actual}}{N_{total}} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

R_{ref} —— 转诊率，%；

N_{actual} —— 实际于规定时限内完成转诊的阳性人数；

N_{total} —— 应转诊总人数。

转诊率的计算结果及原始回访记录作为验证依据。

11.9 筛查记录完整性的验证采用抽样查阅法。从已归档的筛查档案中随机抽取不少于档案总数 10%的样本，逐一检查每份档案是否包含以下全部内容项：儿童基本信息（符合 WS/T 363.1 和 WS/T 364.1 的要求）、监护人知情同意文件、各项检查原始结果记录、筛查结果告知书副本、转诊建议记录及回访记录。所有样本全部包含上述内容项时，视为记录完整性符合要求。

11.10 设备清洁消毒执行情况的验证通过查阅《设备清洁消毒记录表》进行。记录表中应有每次消毒的具体日期、时间、操作人签名及消毒剂名称与浓度，筛查工作日的设备清洁消毒记录应连续、无间断；相邻两次消毒记录的时间间隔不超过 1 个工作日。

11.11 屈光筛查阳性判定阈值中各项数值的适用性验证通过年度汇总数据进行回顾性分析。统计本机构全年筛查阳性儿童中，经上级医院确诊为病理性屈光异常的人数占屈光筛查阳性且完成上级医院诊断的儿童人数的比例。若该比例低于 60%，应对阈值适用性进行复核，必要时作出调整，并在质控报告中说明理由。