

龙岩市卫生健康委员会文件

龙卫基妇〔2020〕5号

龙岩市卫生健康委员会关于印发《龙岩市免费产前筛查诊断项目工作实施方案》的通知

各县（市、区）卫生健康局，市直有关医疗卫生单位：

现将《龙岩市免费产前筛查诊断项目工作实施方案》印发给你们，请认真贯彻落实。



龙岩市卫生健康委员会

2020年9月3日

龙岩市卫生健康委员会

2020年9月3日印发

龙岩市免费产前筛查诊断项目工作实施方案

为加强我市出生缺陷综合防治工作，进一步规范做好全市免费产前筛查诊断项目工作，切实提高出生人口素质，根据《关于做好 2020 年妇幼健康公共卫生服务项目工作的通知》（闽卫妇幼发〔2020〕364 号）、《福建省免费产前筛查诊断项目管理工作规范》、《福建省免费产前筛查诊断项目工作手册（试行）2020 版》等文件要求，现结合我市工作实际制定本实施方案。

一、项目目标

为全市城乡居民孕妇进行免费产前筛查诊断，普及出生缺陷防治知识，提高孕 28 周前出生缺陷发现率，减少严重致死致残缺陷儿出生。

二、项目对象和范围

1. 项目对象：参加龙岩市城乡居民医疗保险的孕妇（注：参加职工医疗保险的孕妇不在项目对象范围）。
2. 项目范围：全市各县（市、区）。

三、项目内容

按照自愿和知情同意原则，为服务对象免费提供健康教育、血清学产前筛查、介入性产前诊断、遗传咨询、妊娠结局随访等服务。

自 2020 年 7 月 1 日起，超声产前筛查和超声产前诊断不再列为免费检查内容（注：血清学筛查神经管畸形高风险的，由血

样采集机构开具转诊单（附件 1）后转诊至龙岩市第一医院（龙岩市产前诊断机构）行超声产前诊断）。

（一）健康教育。普及产前筛查诊断等出生缺陷防治知识，逐步提高孕妇出生缺陷防治知识知晓率，引导孕妇在适宜时间到定点医疗机构进行血清学筛查血样采集。

（二）血清学产前筛查。以血清生化三联筛查（AFP、Free hCG β 、uE3）评估 15-20⁺ 周孕妇 21-三体综合征、18 三体综合征和开放性神经管缺陷的风险值。

（三）咨询指导及追踪随访。向服务对象反馈检查结果，并随访妊娠结局。对血清学产前筛查高风险夫妇进行面对面遗传咨询指导。

（四）介入性产前诊断。在充分知情基础上，对血清学产前筛查高风险及其他有直接行介入性产前诊断指征的孕妇进行介入性产前诊断，根据诊断结果给予医学指导。

（五）质量控制与评估。产前诊断分中心作为质控分中心负责辖区的质控工作，每年定期开展室间质评。产前筛查机构应当建立健全质量管理制度，每月进行质量自查评估。实验室应常规开展室内质控，定期参加国家和省级室间质评，确保服务质量。质控结果及时向同级卫生健康行政部门反馈，并提出改进措施。

各产前筛查、诊断机构及产前筛查血样采集机构须严格落实服务流程（附件 2）及追踪随访制度（附件 3），并指定专人负责管理产前筛查诊断随访以及标本递送交接等相关工作。

四、服务机构和人员要求

（一）产前筛查诊断服务网络

健全完善以产前诊断分中心为核心，产前诊断机构、产前筛查机构和产前筛查血样采集机构等共同组成的市级产前筛查与诊断技术服务网络。（具体名单详见附件4）

1. **产前诊断分中心：**由省级卫生健康行政部门确定，承担辖区相应技术管理职责。我市产前诊断分中心设龙岩市第一医院。

2. **产前诊断机构：**须获得从事产前诊断的《母婴保健技术服务执业许可证》。

3. **产前筛查机构：**须获得从事产前筛查的《母婴保健技术服务执业许可证》。产前诊断机构同时具备产前筛查资质。

4. **产前筛查血样采集机构：**由市级卫生健康行政部门确定并向省级卫生健康行政部门备案后的血样采集机构方可进行血样采集。主要由取得《医疗机构执业许可证》、从事产前检查的县区级以上医疗机构承担，偏远地区可由乡镇中心卫生院承担。医疗机构应至少具备妇产科执业医师、实验室检验人员各1名。市级卫生健康行政部门对血样采集机构将进行动态管理，对项目开展不规范或经督促整改后仍不达标的前产筛查血样采集机构，将视情况予以调整。

（二）人员要求

严格执行《国家卫生健康委员会关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通

知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）等文件规定，从事项目卫技人员需具备相应的执业资质。

产前筛查血样采集机构拟长期从事项目工作或新增补的卫技人员，必须到龙岩市第一医院（龙岩市产前诊断分中心）接受至少2周的专业培训并经考核合格后方可从事相关工作，且每3年至少参加1次省级及以上产前筛查诊断技术培训班，掌握更新有关专业知识。

五、项目组织实施

（一）实施单位及职责

1. **各级卫生健康行政部门：**负责辖区内项目的组织管理和具体实施，制定本辖区项目实施方案，成立技术指导组（市级技术指导组名单见附件5），组织宣传发动、人员培训、业务指导和质量控制；建立转诊机制，开通绿色通道，不断优化服务流程；落实项目补助资金，加强监管，对产前筛查诊断工作情况实行动态管理，保障项目顺利实施。县级卫生健康行政部门要指定产前筛查机构、产前诊断机构承担项目任务，并公布项目定点医疗机构名单；配合上级卫生健康行政部门做好质控管理工作，按照指标要求每年至少要对辖区所有承担任务的医疗卫生机构开展一次绩效评价。

2. **基层医疗卫生机构和开展孕产期保健服务的医疗保健机构：**在实施孕产妇系统保健管理中，应宣传动员符合条件的孕妇，携带城乡居民社会保障卡、身份证原件及复印件到提供免费服务

项目的定点医疗机构，在知情同意、自主选择基础上进行筛查。

3. 产前筛查血样采集机构：负责血样采集、保存、递送；高风险孕妇的召回、遗传咨询指导、术前检查（费用自理）和开具转诊单等；将转诊孕妇名单上报龙岩市第一医院（龙岩市产前诊断分中心办公室），对未及时转诊孕妇进行追访；随访项目服务孕妇至分娩；定期收集、上报项目报表；按时完成《福建省产前筛查与诊断管理系统》（以下简称“产筛系统”）信息录入工作，核对参保类型并准确填写社保卡号。要明确专人负责随访工作，落实高风险和可疑阳性病例随访登记制度，做到应访尽访；对本机构发现的血清学筛查高风险、临界风险的孕妇妊娠结局追访率应达 100%。

4. 产前筛查机构：负责血清标本检测，在 7 个工作日内向血清学筛查血样采集机构反馈血清筛查结果；各产前筛查机构负责各自辖区内逐级培训、业务指导和质量控制工作（未设产前筛查机构的县（市、区）相关工作由产前诊断分中心承担）；做好产筛系统信息录入工作，定期收集、汇总、上报项目报表。

5. 产前诊断机构：负责在 7 个工作日内向产前筛查血样采集机构反馈血清学筛查结果，对筛查出的高风险孕妇进一步诊断、分析及反馈；每月初反馈介入性产前诊断结果，通知确诊异常孕妇选择干预措施；组织技术力量到产前筛查血样采集机构或产前筛查机构协助提供健康教育、咨询和产前筛查技术服务；根据省级卫生健康行政部门所划分辖区，各产前诊断机构负责辖区内逐

级培训、业务指导和质量控制工作，接受产前筛查机构、产前筛查血样采集机构技术骨干进修；做好产筛系统信息录入工作。

6. 产前诊断分中心：负责项目的日常业务管理，做好全市产前筛查诊断技术服务及日常业务管理工作，开展项目业务指导和质量控制、人员培训进修；做好项目信息汇总上报等工作。具体职责见《福建省卫生健康委员会转发国家卫生健康委关于开展产前筛查、产前诊断技术医疗机构基本标准和加强孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理等两个文件的通知》。

7. 市、县妇幼保健机构：承担落实本辖区项目的宣传动员、协助追踪失访孕妇及日常管理等工作。各项目责任单位对转诊过程中发现的失访孕妇要及时通知其户籍所在地或现居住地所在的辖区妇幼保健机构协助追踪失访孕妇。

（二）项目信息管理

各项目责任单位要指定专人负责随访项目服务孕妇至分娩。认真做好标本交接、信息收集、录入更新、追踪随访、报表统计（附件 6-8）及审核报送等工作，相关资料归档保存以备核查。项目月报表、季报表及年度报表由产前筛查机构、产前筛查血样采集机构分别于每月 5 日前、每季度结束后次月 15 日前、每年 1 月 15 日前上报至市产前诊断分中心办公室（联络人：赖晓敏 邮箱：laixiaomin2010@126.com 办公电话：3082053）。市产前诊断分中心审核各血样采集机构上报的统计表无误后，上报省产前诊断中心。

六、资金监管

加强对项目资金使用的监督管理。省级补助资金按照“当年预拨、次年结算、多退少补”的原则进行拨付，以产筛系统的相关数据作为年终结算依据。市卫健委将定期通报项目进展情况。

- 附件：
1. 龙岩市产前筛查诊断转诊单
 2. 龙岩市免费产前筛查诊断项目服务流程
 3. 龙岩市产前筛查与诊断追踪随访制度
 4. 免费产前筛查诊断项目服务网络名单
 5. 龙岩市免费产前筛查诊断项目专家技术指导组
名单
 6. 龙岩市产前筛查结果及随访登记表
 7. 表 1 龙岩市产筛查血样采集机构血清学筛查工作
量季报表
表 2 龙岩市产前筛查血样采集机构超声筛查工作
量季报表
 8. 龙岩市产前筛查随访结果统计年报表
 9. 福建省免费产前筛查诊断项目产前筛查申请单
 10. 龙岩市产前筛查标本递送单（模板）