

关于修订《金寨县产前筛查管理办法》 的通知

卫公卫秘〔2024〕15号

各乡镇卫生院、梅山社区卫生服务中心，县直医疗卫生单位：

因人事变动和产前筛查相关文件规范的调整，结合上级主管部门相关工作办法，现将新修订的《金寨县产前筛查管理办法》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。各单位在执行和落实过程中的有关意见建议，请及时报告县卫健委公共卫生股（联系人：程明天，联系电话：7356922，15956035550）。

金寨县卫生健康委员会

2024年6月4日

金寨县产前筛查管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步推进我县产前筛查信息化建设，规范我县产前筛查技术管理，提高产前筛查质量，保障母婴健康，切实降低出生缺陷，提高出生人口素质，依据原国家卫生部《产前诊断技术管理办法》（国家卫健委 2019 年第 2 号令修订）、卫生部《关于印发<产前诊断技术管理办法>相关配套文件的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号修订）、省卫健委《安徽省产前诊断技术管理办法实施细则（2022 年修订版）》及《安徽省产前筛查技术服务现场审查细则》等文件要求，结合我县工作实际，制定本办法。

第二条 产前筛查是指通过临床咨询、医学影像、生化免疫等技术项目对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的筛查。我县列入免费产前筛查的主要病种有 21-三体综合征、18-三体综合征和开放性神经管缺陷等。

第三条 产前筛查人员必须取得安徽省卫健委签发的产前诊断类《母婴保健技术考核合格证》或妇产科医师《医师执业证书》备注有“产前筛查的母婴保健技术服务”项目。执业项目包括：临床/（遗传咨询）、医学影像、实验室技术。

第四条 实施产前筛查技术应当遵循知情选择和自愿的原则，并签署知情同意书。任何单位和个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前筛查。

第五条 产前筛查技术的应用应当以医疗为目的，符合国家有关法律法规和伦理原则，由经资格认定的医务人员在经省、市许可的医疗保健机构中进行。“金寨县产前筛查中心”（以下简称“县产筛中心”）是我县唯一具备合法资质的县级产前筛查中心，设在县妇计中心（妇幼保健院）。

第六条 未经市卫健委许可的医疗保健机构不得从事产前筛查技术服务。县产筛中心及其专业技术人员必须遵守本管理办法。

第七条 县卫健委负责全县产前筛查技术服务的监督管理工作。

第二章 技术服务

第八条 产前筛查技术包括：孕妇外周血生化免疫筛查、胎儿体表及重要脏器的超声筛查、进行预防先天性缺陷和遗传性疾病的健康教育及与产前筛查相关的产前咨询。

第九条 产前筛查项目的确定应遵循以下原则：

- （一）目标疾病危害程度大；
- （二）产前筛查后能落实后续诊断服务；
- （三）对于产前筛查技术和结果，经治医师应本着科学、负责的态度，向孕妇或家属告知技术的安全性、有效性和风险性，使其理解可能存在的风险和结果的不确定性。

第十条 县产筛中心必须与有关具有备案资质的产前诊断机构建立转诊、会诊关系，签订技术合作协议，以保证

经产前筛查发现可疑病例的后续转诊。

第十一条 县域内有助产技术服务的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或孕期检查时，发现孕妇有下列情形之一的，应转诊到县产筛中心，县产筛中心应当提供咨询服务并以书面形式如实告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断；同意转诊者，将其转至建立协议关系的产前诊断机构进行产前诊断：

- （一）羊水过多或过少者；
- （二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形者；
- （三）孕早期时接触过可能导致胎儿先天缺陷物质者；
- （四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿者；
- （五）孕妇年龄>35 周岁的；
- （六）筛查结果异常的。

第十二条 县产筛中心应对每一位孕妇进行：

- （一）产前咨询；
- （二）对妊娠 15-20+6 周的孕妇进行血清生化免疫筛查；
- （三）对孕中期的孕妇进行 B 超筛查；
- （四）孕期保健和生育健康知识的普及；
- （五）预防先天性缺陷和遗传性疾病的健康教育。

第十三条 产前筛查结果须以书面报告形式送交被筛查者。筛查报告应包括筛查项目所针对的先天缺陷与遗传性疾病发生的概率、具体数值和相应的临床建议。

第十四条 县产筛中心在发现胎儿异常的情况下，要及时建议孕妇进一步做产前诊断，经产前诊断确诊胎儿患有遗传代谢性疾病的，转诊到市产筛中心（市妇幼保健院）进行选择终止妊娠鉴定（仅产前筛查为高风险的不能作为选择性终止妊娠依据）。

第十五条 产前筛查发现或可疑胎儿异常，但孕妇拒绝转诊进行产前诊断选择继续妊娠的，各乡镇卫生院、社区卫生服务中心应积极配合县产筛中心应对胎儿及新生儿进行追踪监测，并详细记录。

追踪监测中发现为出生缺陷的新生儿，要填写“安徽省出生缺陷报告卡”，并逐级上报。

第十六条 对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，医学上需要进行性别鉴定的，由经县产筛中心转诊至市产前筛查中心进行选择终止妊娠鉴定。

第十七条 为积极推动全面三孩政策，满足广大孕妇对产前筛查与诊断技术服务的需求，根据原国家卫计委《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45 号）及原安徽省卫计委《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（卫妇幼秘〔2017〕220 号）要求，规范有序开展以胎儿 21-三体综合征、18-三体综合征、13-三体综合征为目标疾病的孕妇外周血胎儿游离 DNA（无创 DNA）产前筛查与诊断工作：

（一）检测机构：具备临床基因扩增检验实验室资质且符合《技术规范》要求的医疗机构，可以与产前诊断机构合作开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 实验室检测工作，双方签订协议明确各自责任和义务。

（二）采血机构：必须获得产前筛查类《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗保健机构方可开展采血服务，采血机构（产前筛查机构）必须与产前诊断机构建立合作关系，签定协议明确各自责任与义务，落实后续检测与产前诊断服务。

（三）未取得产前筛查资质的医疗保健机构及未与产前诊断机构签定合作协议的产前筛查机构均不得为孕妇提供外周血胎儿游离 DNA（无创 DNA）产前筛查采血服务。

（四）县卫健委将孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断作为母婴保健专项技术监督管理的重要内容，加强监督，规范服务行为。

第三章 机构管理

第十八条 县卫健委负责县产筛中心的监督管理工作，履行下列职责：

（一）组织成立县产前筛查工作领导小组和技术专家组（见附件 1、2），制定本县产前筛查技术的技术规范和管理制度；

（二）对县产筛中心实施监督管理；

（三）对县产筛中心从事产前筛查技术专业人员的培训进行规划；

（四）组织专家对县产筛中心进行质量管理及质量控制；

（五）建设与产前筛查技术服务相关的信息系统，并定期公布相关信息；

（六）支持产前筛查技术相关的临床研究，组织推广与产前筛查技术相关的适宜技术。

第十九条 县妇计中心（妇幼保健院）在县卫健委的领导下及市产前筛查中心的业务指导下，履行下列职责：

（一）负责辖区内产前筛查技术的质量监测和质量控制；

（二）协助市产筛中心（市妇幼保健院）做好从事产前筛查技术服务专业人员的培训与考核；

（三）负责辖区内产前筛查技术的资料统计，定期向县卫健委和市产筛中心（市妇幼保健院）上报，并向县域内医疗保健机构进行反馈；

（四）负责县域内产前筛查结果的追踪监测管理工作。

第二十条 县产筛中心应履行下列职责：

（一）按照《安徽省产前诊断技术管理办法实施细则（2022年修订版）》，设置科室、配备人员及设备。

（二）严格执行国家和省、市、县制定的有关产前筛查（诊断）技术的法律法规和各类规章、规范；

（三）严格做好阳性和可疑病人的转诊，并定期对转、会诊的病例进行总结，以提高产前筛查技术的质量；

（四）负责对产前筛查发现的可疑病例和拒绝转诊的阳性病例的追踪、随访和监测，并做好登记；

（五）做好产前筛查技术服务中档案的管理工作；做好产前筛查技术工作的资料收集、登记、汇总和上报；

（六）自觉接受国家、省、市和县主管部门的监督检查；接受市产筛中心（市妇幼保健院）对产前筛查工作的业务管理、技术培训、检查和评估；

（七）接受市产筛中心（市妇幼保健院）的技术指导和质量控制。

第四章 质量管理

第二十一条 县产筛中心和工作人员必须严格执行国家原卫生部《产前诊断技术管理办法》（国家卫健委 2019 年第 2 号令修订）及相关配套文件（国家卫健委国卫妇幼函〔2019〕297 号修订）、省卫健委《安徽省产前诊断技术管理办法实施细则（2022 年修订版）》和本管理办法。

第二十二条 县产筛中心必须具备完善的、健全的规章制度和各项技术规范，建立健全技术档案管理和追踪随访制度。

第二十三条 县产筛中心做好产前筛查技术信息资料的登记、统计和分析，并上报市产筛中心。

第二十四条 县产筛中心产前筛查技术质量控制包括：

- （一）产前筛查结果的质量监测和评定；
- （二）产前筛查实验室严格执行实验室操作技术规范；
- （三）机构间进行实验室的能力比对试验（验证试验）、现场抽样检查和实验室质量评定；
- （四）筛查所用试剂、方法的评估。

第五章 附 则

第二十五条 县卫健委把产前筛查工作纳入对县域内医疗保健机构的目标责任考核指标，定期评价目标落实情况，不断提升全县产前筛查工作质量，逐步全面提升全县产前筛查率。

第二十六条 对违反本办法规定，有下列行为之一的，依照《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定予以处罚，严重者暂停母婴保健技术服务：

- （一）未经省、市、县卫生健康行政部门批准，擅自开展产前筛查（诊断）工作的；
- （二）违反《金寨县产前筛查管理办法》的；
- （三）对在本单位产检的孕产妇未履行产前筛查（诊断）告知职责，造成漏筛或未履行告知程序擅自进行筛查或诊断的；
- （四）未按规定进行实验室质量监测、检查的；

（五）将产前筛查或诊断与其他业务项目捆绑的；

（六）擅自将筛查标本外送第三方检验机构的。

本《办法》自发布之日起实施。2018年5月3日发布的《金寨县产前筛查管理办法（试行）》同时废止。

附件：1.金寨县产前筛查工作领导小组

2.金寨县产前筛查技术质控专家组

附件 1

金寨县产前筛查工作领导小组

组 长：肖之林（县卫健委党组成员、副主任）

副组长：程明天（县卫健委公共卫生股股长）

陈思文（县妇计中心党支部书记、副主任）

甘晓云（县妇计中心副主任）

成 员：沈平然（县妇计中心孕产妇保健部部长）

林兴兰（县妇计中心孕产妇保健部副部长）

程永浩（县妇计中心儿童保健部部长）

周 瑜（县妇计中心妇保科科长）

吴 敏（县妇计中心产筛办主任）

窦德新（县妇计中心 B 超室主任）

许光丽（县妇计中心检验科副主任）

附件 2

金寨县产前筛查质控技术专家组

主任：陈思文（县妇计中心党支部书记、副主任、主任医师）

副主任：甘晓云（县妇计中心副主任、副主任护师）

成员：沈平然（县妇计中心妇女保健部部长、副主任医师）

林兴兰（县妇计中心孕产妇保健部副部长、主治医师）

王立云（县妇计中心妇产科副主任、副主任医师）

张家兰（县妇计中心妇产科、副主任医师）

程美芳（县妇计中心妇产科主治医师）

程永浩（县妇计中心儿童保健部部长、副主任医师）

周 瑜（县妇计中心妇保科科长、主治医师）

吴 敏（县妇计中心产筛办主任、主管护师）

窦德新（县妇计中心 B 超室主任、副主任医师）

潘友菊（县妇计中心 B 超室主治医师）

李红云（县妇计中心 B 超室主治医师）

吴 瑕（县妇计中心 B 超室主治医师）

许光丽（县妇计中心检验科副主任、主管检验

师)

陈传云(县妇计中心检验科主管检验师)

产前筛查技术专家组办公室设在县妇计中心(妇幼保健院),甘晓云同志兼任办公室主任,沈平然、周瑜同志兼任办公室副主任。办公室承担领导小组日常工作,负责组织产前筛查绩效考核,督促各产前筛查相关工作执行单位落实领导小组议定事项。在领导小组的统一安排部署下,积极开展产前筛查人员培训和业务指导,定期组织对产前筛查实施进度、完成质量等情况进行督导管理,并将产前筛查相关工作执行单位整改落实情况及及时向产前筛查领导小组汇报。