

淮南市卫生健康委员会文件

淮卫妇幼〔2020〕1号

关于印发2020年全市出生缺陷防治项目 工作方案的通知

各县区卫生健康委，市妇幼保健计划生育服务中心，市产前筛查中心：

为切实做好全市出生缺陷防治项目，全面推进产前筛查工作，根据《安徽省人民政府关于2020年实施33项民生工程的通知》（皖政〔2020〕17号）和《安徽省民生工程工作领导小组办公室关于印发2020年33项民生工程实施方案、运行方案和审计意见的通知》（民生办〔2020〕1号）要求，现将《2020年全市出生缺陷防治项目工作方案》印发给你们，请按照要求认真组织落实。



2020 年全市出生缺陷防治项目工作方案

为贯彻实施省、市政府 2020 年民生工程，开展全市出生缺陷防治项目，规范产前筛查工作，提高出生人口素质，根据《中华人民共和国母婴保健法》《产前诊断技术管理办法》和《安徽省产前诊断技术管理办法实施细则（试行）》等文件规定，结合我市实际，制定本方案。

一、项目目标

（一）总体目标。通过依法规范开展产前筛查工作，完善我市产前筛查管理和出生缺陷干预体系，降低出生缺陷发生风险，提高出生人口素质。

（二）年度目标。在全市所有县区开展出生缺陷防治项目，为孕妇提供产前筛查服务。2020 年，产前筛查率达到 50%以上，孕妇咨询随访率达到 80%以上。

二、实施内容

（一）服务对象。怀孕在 15-20⁺⁶ 孕周，且夫妻双方或一方为淮南市户籍。

（二）服务内容。1. 优生优育健康知识宣教和产前筛查技术咨询。2. 对符合孕中期血清学筛查条件的孕妇进行 21-三体综合征、18-三体综合征和开放性神经管缺陷的血清学三联筛查（AFP、 β -HCG 和 uE3），并进行风险评估与遗传咨询随访。3. 对筛查出的高风险病例及时转介产前诊断机构，并做好咨询随访工作。

三、职责分工

（一）卫生健康行政部门

1. 市级卫生健康行政部门负责组织实施全市出生缺陷防治项目，并设立项目办公室。项目办公室设在市妇幼保健计划生育服务中心，统筹管理产前筛查工作具体事宜，并负责成立项目工作专家技术指导组，对项目实施进行督导检查，分析数据，总结经验，为行政部门提供决策参考。

2. 县区卫生健康行政部门负责本辖区出生缺陷防治项目的组织实施、宣传发动、信息管理、质量评价和监督管理等工作。县区妇幼保健机构协助本级行政部门开展产前筛查项目工作，规范服务流程，提供高质量服务，接受上级督查，及时准确统计工作数据，按月汇总上报省级《产前筛查技术服务工作量统计报表》。

（二）淮南市产前筛查中心（市妇幼保健院）

1. 负责产前筛查的临床技术服务、网络管理、信息档案管理以及实验报告的反馈。提供产前筛查和技术咨询、血清标本实验室检测等技术服务。

2. 承担筛查结果异常者召回并进行遗传咨询，建立与开展产前诊断服务医疗保健机构的转诊联系，负责做好产前筛查结果异常的转诊工作。建立健全相关技术档案，对经筛查为中风险和高风险者进行跟踪随访。

3. 收集、统计和分析全市产前筛查技术资料，尤其是经产前诊断确诊病例的资料，提出干预措施。

4. 承担对全市产前筛查技术服务人员的培训和相关机构的

业务指导。接受上级管理机构的技术指导与管理，定期参加国家、省级产前筛查实验室室间质评。

（三）产前筛查采血机构（各县区妇计中心）

1. 建立产前筛查管理制度。从事产前筛查工作的医护人员，必须接受专业技术培训。开展孕产期保健和生育健康知识的宣传普及和预防先天性缺陷和遗传性疾病的健康教育，签署知情同意书。做好相关信息登记、系统录入及资料保存等工作。

2. 按照要求采集和递送血样标本。对不合格的血样标本重新采集，对填写不规范的产前筛查申请单重新填写。

3. 做好产前筛查低风险筛查结果发放、咨询工作，协助淮南市产前筛查中心做好中、高风险病例的召回与追踪。

四、网络结构和工作流程

（一）网络结构

一级网络：提供孕期保健服务的乡镇卫生院（社区卫生服务中心）。

二级网络：县区妇幼保健服务机构。

三级网络：淮南市产前筛查中心（淮南市妇幼保健院）。

（二）工作流程

1. 健康宣教

各乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、各级妇幼保健机构在做好常规孕产妇保健工作的同时，对产前筛查对象进行相关知识的宣传教育。对妊娠不满15周、分娩时年龄在35周岁以下的单胎孕妇，动员其在妊娠15-20⁺⁶孕周期间进行产前筛查。

2. 咨询与申请

(1) 各级妇幼保健机构应设置产前筛查咨询门诊，由专人负责咨询，提供产前筛查信息，让孕妇充分了解产前筛查技术的风险性、复杂性，在知情选择和孕妇自愿的原则下签署《产前筛查知情同意书》。

(2) 孕产妇保健人员（医生）登录《淮南市妇幼健康信息系统》，填写并打印《中孕期母血清学产前筛查申请单》。申请单属于法律文书，要求信息真实准确、内容完整。

(3) 各县区妇幼保健计划生育服务中心为产前筛查采血机构，后续工作根据需求可进行调整。

3. 标本的采集及运送

(1) 采血机构使用不抗凝采集管采集孕妇静脉血 3~5ml，采血后及时分离血清，并将血清移入冷冻管中，在 2~8℃ 下保存血清标本。

(2) 淮南市产前筛查中心发放产筛二联条形码，每位孕妇统一使用唯一编码，准确核对，分项粘贴。

(3) 产前筛查所需耗材（采血管、采血针、冷冻管、标本盒、条形码、知情同意书和申请表）由淮南市产前筛查中心统一配发。

(4) 淮南市产前筛查中心负责全市产前筛查标本的冷链物流运输，保障每周 2 次到各采血单位收取标本。

4. 实验室检测

淮南市产筛中心实验室按操作规范对合格的标本进行检测，

并结合孕妇的年龄、体重、孕周、病史等信息对 21-三体综合征、18-三体综合征和开放性神经管缺陷目标疾病进行风险评估。评估结果分为三类：低风险、临界风险和高风险。

5. 结果反馈与随访

(1) 筛查低风险报告。采样单位负责对筛查低风险结果发放、检测后的咨询和随访工作。

(2) 筛查临界、高风险报告。市产前筛查中心负责对临界、高风险孕妇的通知、召回和随访工作。

五、工作要求

(一) 高度重视。各县区要高度重视出生缺陷防治项目，采取多种形式加大宣传，对孕妇开展产前筛查相关知识宣教，提高群众主动参检意识；严格按照相关文件要求执行产前筛查工作流程，健全筛查服务网络；加强风险防范，完善服务链条，不断提高产前筛查质量。

(二) 依法执业。从事产前筛查技术服务的机构和人员必须具备相应资质；对违规开展产前筛查的机构与人员按照有关规定进行查处。采血机构所采标本均应送至市产前筛查中心进行检测，不得外送第三方检测机构。对于需要进行孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查 (NIPT) 检测的孕妇，必须由取得产前筛查 (产前诊断) 资质的机构提供采血服务，无产前筛查 (产前诊断) 资质的医疗保健机构不得提供采血服务。

(三) 强化宣传。各县区妇幼保健机构要做好宣传咨询，在充分告知前提下签署知情同意书；尊重孕妇的隐私权，不得向无

关人员透露孕妇检测、评估或确认结果（法律法规另有规定的除外）。

（四）加强防范。各县区卫生健康部门要认真履行职责，依法加强对产前筛查信息安全管理，注重工作信息保密；确保生化制剂安全和生物标本安全。

（五）健全制度。建立咨询、随访和档案管理等相关制度，确保项目数据真实准确。每月按时填报项目工作量统计报表，各县区妇幼保健机构和卫生健康行政部门审核后上报市项目办，市项目办掌握全市工作进展情况，及时报送市卫生健康委妇幼科。

（六）纳入考核。市卫生健康委将“产前筛查率”“咨询随访率”指标纳入对县区妇幼健康年度考核。2020年各县区产前筛查率达50%以上，咨询随访率达80%以上。

刻的严峻性，要充分认识做好疫情防控工作的重要性，切实增强责任感和紧迫感，把思想和行动统一到党中央决策部署上来，坚决贯彻落实党中央决策部署，扎实做好疫情防控工作，确保人民群众生命安全和身体健康。要压实主体责任，严格落实各项防控措施，做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，坚决防止疫情扩散蔓延。要突出重点，加强对重点场所、重点人群、重点环节的管控，严格落实测温、戴口罩、保持社交距离等防控措施。要科学精准施策，根据疫情形势变化及时调整防控策略和措施，做到因时制宜、因地制宜。要统筹做好疫情防控和经济社会发展工作，既要抓好疫情防控，又要抓好复工复产，努力实现疫情防控和经济社会发展两不误、两促进。要广泛发动群众，充分发挥社区、村居、企事业单位等基层组织的作用，引导群众自觉配合防控工作，共同筑牢疫情防控的人民防线。要严明工作纪律，对疫情防控工作不力、失职渎职的，要严肃追究责任。要关心关爱一线工作人员，做好防护保障，确保他们身体健康。要弘扬抗疫精神，凝聚起众志成城、共克时艰的强大合力，坚决打赢疫情防控阻击战。