

郑州市卫生和计划生育委员会 郑州市财政局文件 郑州市妇女联合会

郑卫〔2017〕139号

关于印发2017年郑州市免费开展 预防出生缺陷筛查项目实施方案的通知

各县（市、区）卫生计生委、财政局、妇联，市属相关卫生计生单位：

为进一步降低全市出生缺陷发生率，提高出生人口素质，2017年郑州市将“免费为具有郑州市户籍的孕妇进行唐氏筛查、产前超声筛查”和“免费为具有郑州户籍的新生儿进行听力障碍初筛及苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能低下症筛查”列为郑州市十件重点民生实事，为推进项目规范开展，做好产前筛查和新生儿疾病筛查工作，按照《河南省免费开展预防出生缺陷产前筛查和新生儿疾病筛查工作实施方案（试行）》（豫政妇儿



工委办字〔2017〕1号)和《河南省卫生计生委落实免费筛查民生实事工作方案(试行)》(豫卫办〔2017〕35号)的要求,结合我市实际制定《2017年郑州市免费开展预防出生缺陷筛查项目实施方案》,现印发给你们,请遵照执行。各县(市、区)要结合当地实际情况,采取有效措施,保障项目顺利实施。

郑州市卫生和计划生育委员会



郑州市财政局



郑州市妇女联合会



2017年7月12日



2017年郑州市免费开展预防出生缺陷筛查 项目实施方案

为推进出生缺陷综合防治工作，不断提高孕28周前出生缺陷发现率，减少严重缺陷儿的出生，提高出生人口素质，按照《河南省免费开展预防出生缺陷产前筛查和新生儿疾病筛查工作实施方案（试行）》和《河南省卫生计生委落实免费筛查民生实事工作方案（试行）》的要求，为促进产前筛查项目在全市顺利开展、明确新生儿疾病筛查资金管理办办法，特制定本方案。

一、项目实施时间

2017年1月-12月。

二、项目总目标

以政府购买服务方式，为全市符合条件的孕妇免费提供一次产前血清生化免疫筛查、一次超声筛查和一次新生儿疾病筛查。通过筛查，孕产妇优生优育知识知晓率全面提升，预防出生缺陷产前筛查和新生儿疾病筛查免费服务手册发放率达到90%以上，各地免费筛查开展以来符合条件的孕产妇早中期产前筛查率达到40%以上，并逐年提升；新生儿“两病”筛查率达到90%、听力筛查率达到80%，出生缺陷发生减少，群众满意度高，社会反响好。

三、项目实施范围、筛查对象和筛查项目

（一）实施范围：全市所有县（市、区）。

（二）筛查对象及资格认定



夫妇至少一方具有郑州市户籍或夫妇双方非郑州市户籍但女方在本市居住 6 个月以上的孕妇。接受免费服务的孕妇应提供身份证原件及复印件（男方为本市户籍、女方非本市户籍的，另需携带结婚证原件及复印件；居住在本市 6 个月以上的非郑州市户籍孕妇，接受免费服务应提供身份证原件及复印件、结婚证原件及复印件、本市的居住证原件及复印件。

（三）免费筛查项目

1. 一次血清生化免疫筛查：对年龄小于 35 周岁、妊娠 15 ~ 20⁺周的孕妇免费进行 1 次针对 21 - 三体综合征、18-三体综合征和神经管缺陷的血清生化免疫筛查。

2. 一次超声筛查：孕早期彩色超声筛查（孕 11 ~ 13⁺周 NT 检查）。

四、项目实施部门

郑州市卫生计生委、郑州市财政局、郑州市妇联。

五、实施原则

（一）免费服务原则。符合服务条件的孕妇每孕次享受一次免费产前筛查服务，新生儿享受一次免费新生儿疾病筛查服务。需再次接受检查或超出免费服务项目，可在医生指导下自愿自费接受产前筛查与诊断服务。血常规、尿常规、凝血系列、肝肾功能、心电图、乙肝五项、丙肝、艾滋病和梅毒检测等孕期常规检查项目不列入本次免费服务范围。

（二）知情选择原则。产前筛查和新生儿疾病筛查要充分尊重孕妇意愿，维护群众合法权益，在知情同意的基础上自愿



选择服务。

(三) 义务告知原则。承担免费筛查服务的医疗保健机构及医务人员, 应履行主动告知孕妇产前筛查和新生儿疾病筛查的义务, 宣传普及优生优育知识。

(四) 规范服务原则。严格按照《产前诊断技术管理办法》《新生儿疾病筛查管理办法》及有关技术规范等要求提供服务。

(五) 信息保密原则。各级医疗保健机构要尊重被服务者的隐私权及知情权, 不得向无关人员透露被服务者的相关信息和检测结果, 法律法规另有规定的除外。

(六) 属地管理原则。各地确定免费筛查服务机构、服务对象选择免费筛查服务机构, 原则上按照属地管理进行。

六、项目组织实施

(一) 成立项目领导组织。

1. 成立工作领导小组。

全市卫生计生系统是免费筛查技术服务的主要承担部门。为加强对免费筛查工作的统筹协调和组织领导, 确保民生实事落到实处, 成立郑州市免费产前筛查民生实事工作领导小组, 并下设办公室(见附件1)负责项目工作的日常管理。各县(市、区)要健全项目协调领导小组。

2. 组建技术指导组。

为加强对免费筛查民生实事的技术指导, 成立该项目工作技术指导组(见附件2), 协助市免费产前筛查民生实事工作领导小组, 制定全市免费产前筛查工作的实施方案和技术规范,



开展技术指导、业务培训、绩效评价、质控督导等工作。各县（市、区）要成立相应技术指导小组。

（二）明确项目工作职责

1. 市卫生计生委负责全市项目组织协调工作，制定本市项目实施方案，召开专项会议，组织人员培训，通报项目进展情况；市妇联负责做好项目的宣传和联合督导；市财政局负责项目专项资金的保障和监管。

2. 市技术指导小组协助做好业务培训、技术指导、项目监督评估。

3. 各县（市、区）卫生计生委具体负责当地项目管理，制定本县（市、区）项目实施方案，管理当地的产前筛查机构。在县（市、区）妇幼保健院（所）设立项目办，配合卫生计生委具体组织实施各项民生实事筛查。掌握项目各项指标完成情况，及时通报实施进展；在县（市、区）妇幼保健院（所）对各类服务结算初审的基础上进行审查把关，申请预拨和结算相关筛查经费。各县（市、区）财政部门做好项目配套资金的保障和监管。各县（市、区）妇联要积极配合卫生计生部门组织开展形式多样的健康教育、社会宣传和督导工作。县级技术指导小组配合当地卫生计生委负责本辖区项目业务技术培训和具体实施管理，参与项目监督评估与指导。

4. 各产前筛查定点机构要成立产前筛查管理小组，全面负责本单位的产前筛查工作。

（1）妇幼保健机构。郑州市妇幼保健院负责全市产前筛查



服务工作的统筹管理、技术指导、信息数据收集统计报送、筛查经费的管理等工作，配合市卫生计生委进行质控管理。各县（市、区）妇幼保健院（所）负责收集运送血液标本，实施相关服务网络信息管理，协助产前筛查机构做好高风险孕妇的召回、追踪、随访和转诊等工作；负责对辖区内各类技术服务单据进行汇总、初审，留存所有原始材料和单据，以备结算及核查。

（2）血液标本采集机构。在县（市、区）妇幼保健机构的指导下，负责孕妇血液标本的采集、保存及基础信息资料登记、标本信息录入并定期上报等工作。（郑州市免费血清学筛查血液标本采集机构名单见郑卫妇幼〔2017〕20号）

（3）产前筛查机构。

①血清学筛查机构：负责孕妇血液标本的接收、检测、血清保存、质量控制、风险评估、结果分析和反馈、信息统计等业务工作。郑州市血清学筛查机构经省卫计委确认为郑州市妇幼保健院和郑州市中心医院，根据我市两家血清学筛查机构的服务能力，结合各县（市、区）的服务需求，对免费血清学产前筛查服务实施分区划片管理（见附件3）。

②超声筛查机构：负责在合适的孕周为符合条件的孕妇提供产前超声筛查服务，进行结果分析和反馈、遗传咨询指导、信息统计报送、随访与转诊等业务工作。（郑州市免费产前超声筛查机构名单见郑卫妇幼〔2017〕20号）

（4）产前诊断机构：负责按照原卫生部《产前诊断技术管理办法》和相关配套文件要求，接收筛查机构转诊的受检对象，



及时进行产前诊断和咨询指导，并将产前诊断结果反馈至转诊的筛查机构和受检对象，共同做好随访工作。（河南省产前诊断机构为河南省人民医院、郑州大学第一附属医院、河南省妇幼保健院）

（三）服务流程

1. 告知、发放免费服务卡。各社区卫生服务中心（乡镇卫生院）首诊医师实行首诊负责制，遵循“知情同意”的原则，在孕妇接受第一次产前检查时建立《孕产妇保健手册》，将产前筛查的目的意义、有关要求、检查项目等充分告知孕妇。征得孕妇同意并签署《产前筛查知情同意书》，向符合项目条件的孕妇发放全市统一印制的“产前筛查免费服务卡”，并主动提供服务咨询，督促其尽早到免费筛查技术服务机构接受服务。不同意筛查者，在孕产妇保健手册上声明并签字。

2. 开展产前筛查服务。

（1）超声产前筛查服务

超声筛查机构按照《河南省免费产前超声筛查技术规范》（见附件4）要求，在知情选择告知的基础上，为妊娠11~13⁶周孕妇提供产前筛查咨询和一次四维（实时三维）彩色超声产前筛查服务，并将有关信息录入信息系统。

（2）血清学产前筛查服务

①标本采集：年龄小于35周岁的孕妇在妊娠15~20⁶周内持“产前筛查免费服务卡”到辖区（即：《孕产妇保健手册》建册县市区）定点的免费产前筛查血清学标本采集机构进行血液



标本采集。采血机构按照《河南省免费产前筛查血清学标本采集技术规范》（见附件5）要求，在知情选择告知的基础上，为妊娠15~20⁺周孕妇提供产前筛查咨询和一次血液标本采集，在规定时间内进行标本处理，送至郑州市产前筛查机构。并及时做好《河南省免费筛查民生实事信息系统》的信息录入，以便产前筛查机构及时录入检查结果。

②标本递送：采血机构应与郑州市定点产前筛查机构签订协议。县（市、区）妇幼保健院（所）于孕妇采血当日收集辖区标本，并对标本进行质量验收，5个工作日内将孕妇血液标本（冷链运送）、知情同意书和申请单送往郑州市血清学筛查定点机构。递送方式由郑州市定点产前筛查机构、县（市、区）妇幼保健院（所）和采血机构协商确定。

③产前筛查检测和结果反馈：定点血清学筛查机构按照《河南省免费血清学产前筛查技术规范》（见附件6）要求，收到标本后在3个工作日内进行集中检测，并做好产前筛查结果登记；在检测后2个工作日内将筛查结果反馈到递送标本的采血机构并录入《河南省免费筛查民生实事信息系统》，由采血机构在2个工作日内反馈到孕妇。

（3）筛查后随访服务：技术服务机构要根据筛查结果，对所有接受筛查的孕妇进行追踪随访，定期报送同级技术服务管理机构，并逐级上报。对于高风险孕妇，要迅速召回，同时发放转诊单，督促、协助高风险孕妇根据筛查机构出具的书面建议转往相应的产前诊断机构进一步接受诊断，并加强对产前诊



断结果和妊娠结局的随访。

(4) 产前诊断服务。产前诊断机构根据技术服务机构出具的转诊单，按照《产前诊断技术管理办法》要求，为自愿参加的高风险孕妇提供自费的产前诊断服务，并及时反馈产前诊断结果到技术服务机构，加强追踪随访。

(四) 质量管理

1. 采血机构要严格按照“产前筛查血清样本采集、保存及递送技术规范”的要求操作。

2. 定点产前筛查机构要不定期对采血机构进行有关产前筛查的业务指导及动态质量控制。

3. 采血、筛查、诊断机构要严格遵守知情选择原则，每一例孕妇均要签署知情同意书。

4. 产前筛查和诊断机构及人员应严格执行原卫生部《产前诊断技术管理办法》、相关配套文件和《胎儿常见染色体异常与开放性神经管缺陷的产前筛查与诊断技术标准》要求。

(五) 信息管理

1. 建立产前筛查项目信息管理网络。所有采血机构、超声筛查和产前筛查机构要及时把进行产前筛查孕妇的相关信息录入《河南省免费筛查民生实事信息系统》，以保证信息通畅及数据时效性，提高项目管理的效率。

2. 建立郑州市产前筛查项目信息管理小组，成员由各级妇幼保健机构落实1名专职信息管理人员和产前筛查单位的项目信息人员组成。

3. 制定项目信息的收集、整理、分析、质控、反馈等管理



制度。随时掌握项目进展并上报。

4. 实行产前筛查月报上报制度。自下而上逐级建立产前筛查、产前诊断信息月统计报表制度。县（市、区）妇幼保健机构于每月 5 日前将上月辖区产前筛查服务月统计报表报送至郑州市妇幼保健院免费产前筛查管理办公室；郑州市妇幼保健院汇总后于每月 10 日前将上月全市产前筛查、产前诊断信息月统计报表报送至市卫计委。县（市、区）妇幼保健院（所）要同时将月统计报表报送至所属卫计委。各机构落实阳性追踪随访工作，及时上报产前筛查阳性数、产前诊断人数。

七、产前筛查项目专项资金管理

（一）项目补助标准

1. 血清学筛查：140 元/例，主要用于血液标本采集、标本运送、实验室检测及风险评估与遗传咨询指导、信息录入与管理。经费来源：省拨付 40 元/例，郑州市财政承担 40 元/例，县（市、区）财政承担 60 元/例。

2. 产前超声筛查：200 元/例，主要用于超声筛查及风险评估与遗传咨询指导、信息录入与管理及随访服务等工作。经费来源：由省、市、县三级财政按 4:2:4 比例安排解决，即省拨付 80 元/例，郑州市财政承担 40 元/例，县（市、区）财政承担 80 元/例。

3. 新生儿疾病筛查：140 元/例，筛查项目包括先天性甲状腺功能减低症（CH）、苯丙酮尿症（PKU）（简称“两病”）和听力障碍初筛。经费来源：省拨付 40 元/例，郑州市财政承担 40 元/例，县（市、区）财政承担 60 元/例。



(二) 经费拨付方式

1. 血清学筛查经费拨付

(1) 采取“预拨”与“跨年据实结算”相结合的方式。参考上年度全市活产数，按 12 万孕妇预算，140 元/例，其中郑州市财政承担的 40 元/例直接拨付至郑州市妇幼保健院项目办；其余经费由各县（市、区）财政上解 80 元/例至郑州市妇幼保健院、预拨采血、录入工作经费 20 元/例至各县（市、区）妇幼保健院（所）项目办。为保障筛查工作顺利开展，首次预拨总经费 80%，年底根据筛查人数，结算剩余经费。郑州市妇幼保健院筛查项目办负责全市项目筛查经费的管理及拨付；各县（市、区）妇幼保健院（所）项目办负责辖区内项目采血、录入等工作经费的管理及拨付。

(2) 血液标本采集机构应当将本机构《河南省免费产前筛查采血登记表》（附件 5.3）复印件于每月 10 日前报各县（市、区）妇幼保健院（所），并填写《郑州市免费产前筛查采血、录入资金拨付申请表》（附件 8），由县（市、区）妇幼保健院（所）项目办核拨采血、录入工作经费；血清学筛查机构应当将本机构《郑州市免费血清学产前筛查登记表》（附件 7）复印件于每月 10 日前报郑州市妇幼保健院筛查项目办，并填写《郑州市免费血清学产前筛查资金拨付申请表》（附件 9），由市项目办核拨筛查经费；郑州市、县（市、区）项目办接到各单位上报的资金拨付申请表并核对无误后，在 5 个工作日内将筛查款项按规定拨付。

2. 产前超声筛查经费拨付：参考上年度全市活产数，按 12



万孕妇预算，总经费 200 元/例，其中省财政补助 80 元/例，市财政承担 40 元/例、各县（市、区）财政配套 80 元/例，首次预拨 80% 至各县（市、区）卫妇幼保健院（所）项目办，各县（市、区）妇幼保健院（所）项目办，每月根据核实的产前超声筛查例数和标准，向辖区定点的免费产前超声筛查机构拨付筛查经费（见附件 10）。年底根据市卫计委、财政局、妇联联合考核认定的实际筛查人数，结算剩余经费。

3. 新生儿疾病筛查经费拨付：采取“预拨”与“跨年据实结算”相结合的方式。参考上年度全市活产数，按 12 万新生儿预算，140 元/例，其中市财政承担 40 元/例直接拨付至郑州市妇幼保健院；各县（市、区）财政预拨采血、录入经费 20 元/例和听力初筛 80 元/例至各县（市、区）妇幼保健院（所）项目办（见附件 11、12）。为了保障筛查工作的顺利开展，首次预拨总经费 80%，年底根据实际筛查人数，结算剩余经费。各县（市、区）妇幼保健院（所）项目办负责辖区内新生儿“两病”采血、听力初筛、信息录入等工作经费的管理及拨付。

4. 11 月初由市卫生计生行政管理部门牵头，对 2017 年产前筛查和新生儿疾病筛查工作进行联合检查，市、县（市、区）两级财政根据同级卫生计生部门、妇联督导检查结果，按实际检查人数，及时结算并拨付筛查经费余额。

5. 在 2017 年 1 月 1 日至当地定点服务机构筛查工作开始前，符合条件的服务对象在本市医疗卫生机构自费接受本实施方案规定的产前筛查服务、新生儿疾病筛查服务的，于 2017 年 9 月 30 日前由服务对象本人（或委托代理人）携带本人（或本人及代



理人)居民身份证(或居住证)原件及复印件、诊疗病历本、检测诊断报告单原件及复印件和医疗机构出具的相关缴费凭证到户籍所在地或居住地(即《孕产妇保健手册》建册地)县(市、区)妇幼保健院(所)项目办,按照本方案规定的免费服务项目经费结算标准审核结算。

(三) 资金管理要求

今年预防出生缺陷产前筛查(以下简称“产筛”)项目将列入市财政专项资金绩效考评项目,对项目资金实施跟踪问效制度。筛查专项补助资金必须专款专用,任何单位和个人不得以任何形式截留、挤占和挪用专项补助资金。各项目单位要按规定使用补助资金,将补助资金用于相关产前筛查工作开展及所需必要的材料成本等公用经费支出,包括耗用的材料成本及其他公用经费等。耗用材料包括卫生材料和其他材料。卫生材料是指开展“产筛”直接消耗的一次性物品。其他材料是指为开展“产筛”间接消耗的各种材料。公用经费包括印刷宣传费、与“产筛”相关培训费等。专项补助资金的管理、使用情况应定期向社会公布,接受群众监督。对故意虚报有关数字和情况骗取专项补助资金,或截留、挤占和挪用专项补助资金的,要按照有关法律法规,除责令改正、追回有关财政资金外,视其情节对单位和人员进行严肃处理。

八、工作要求

(一) 加强组织领导。各县(市、区)卫计委、财政局、妇联要将免费产前筛查服务作为今年的一项重点工作来抓,纳入目标责任考核管理,摆上重要位置。要结合实际,成立工作



领导小组，制定本地工作实施方案和奖惩机制，对工作推进措施得力、信息报送及时准确、转诊随访落实到位、任务完成较好的单位和个人予以表扬和奖励；对重视程度不够、工作标准不高、工作推进不力的单位和个人，加大追责力度，促进工作落实。

（二）完善工作机制。各县（市、区）卫计委要建立健全以妇幼牵头，医政医管、财务等配合的协作机制，会同财政部门共同做好免费产前筛查项目专项经费使用的监督管理。

（三）提升服务能力。县（市、区）卫计委要安排辖区经省卫计委确认的采血机构、超声筛查和产前筛查机构对筛查所需的设备进行检修，组织辖区参加全省统一培训并取得《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》、从事免费筛查的专业技术人员学习相关技术规范，熟悉服务流程，提升服务能力，为全市符合项目条件的孕妇和新生儿提供优质的筛查服务。

（四）强化监督质控。市卫计委、财政局、妇联将对全市免费产前筛查工作不定期进行督导评估。各县（市、区）也要对辖区工作落实情况进行督导。

（五）注重宣传引导。各级卫生计生部门和妇幼保健机构要会同妇联、宣传、广电等部门，充分利用网络、电视、广播、报刊等媒介，以及采取张贴挂图、发放手册等传统宣传方式，对免费产前筛查与诊断的意义及内容进行广泛宣传，重点宣传免费服务内容、免费标准、服务流程、注意事项等，特别要加大贫困地区和农村的宣传力度，做到家喻户晓。引导符合项目



条件的人群积极主动参与筛查。

(六) 推进信息化建设。各级卫生计生部门要进一步加大信息系统建设力度,将筛查人员管理、结果汇总分析等实现信息化管理,提高工作效率。

- 附件:
1. 郑州市产前筛查领导小组成员名单
 2. 郑州市产前筛查技术指导组成员名单
 3. 郑州市血清学产前筛查机构与免费筛查工作责任片区对应表
 4. 河南省免费产前超声筛查技术规范
 5. 河南省免费产前筛查血清学标本采集技术规范
 6. 河南省免费血清学产前筛查技术规范
 7. 郑州市免费血清学产前筛查登记表
 8. 郑州市免费血清学产前筛查采血资金拨付申请表
 9. 郑州市免费血清学产前筛查资金拨付申请表
 10. 郑州市免费产前超声筛查资金拨付申请表
 11. 郑州市免费新生儿疾病(两病)筛查采血资金拨付申请表
 12. 郑州市免费新生儿听力初筛资金拨付申请表
 13. 郑州市免费产前筛查工作流程图



郑州市产前筛查领导小组成员名单

一、领导小组

- | | | |
|------|-----|-----------------|
| 组 长： | 付桂荣 | 郑州市卫生计生委党组书记、主任 |
| 副组长： | 兰维娜 | 郑州市卫生计生委副主任 |
| | 张予红 | 郑州市财政局副局长 |
| | 周宇红 | 郑州市妇联纪检组长 |
| 成 员： | 熊军莉 | 郑州市卫计委妇幼保健服务处处长 |
| | 刘 颖 | 郑州市财政局社会保障处处长 |
| | 吴爱平 | 郑州市妇儿工委办公室专职副主任 |
| | 张 岚 | 郑州市卫生计生委医政处处长 |
| | 李海保 | 郑州市卫生计生委农卫处处长 |
| | 刘晓红 | 郑州市卫生计生委财务处处长 |
| | 尚 东 | 郑州市卫生计生委组宣处处长 |
| | 韩丽娜 | 郑州市卫生计生委社区处处长 |
| | 黄大中 | 郑州市卫生计生委纪委副书记 |
| | | 各县（市、区）卫计委主任 |

二、领导小组办公室

- | | | |
|--------|-----|------------|
| 办公室主任 | 赵学勇 | 市妇幼保健院院长 |
| 办公室副主任 | 王振宇 | 市卫计委妇幼处副处长 |
| 办公室副主任 | 郭华峰 | 市妇幼保健院书记 |
| 办公室副主任 | 李保林 | 市中心医院副院长 |



附件 2

郑州市产前筛查技术指导组成员名单

- | | | |
|------|-----|-------------------|
| 组 长: | 郭华峰 | 市妇幼保健院书记 |
| 副组长: | 王香枝 | 市妇幼保健院副院长 |
| 成 员: | 张富青 | 市妇幼保健院优生科 主任医师 |
| | 刘 敏 | 市妇幼保健院优生科 主任医师 |
| | 孙宏跃 | 市妇幼保健院优生科 副主任医师 |
| | 谢 琼 | 市妇幼保健院超声科主任 副主任医师 |
| | 姬红丽 | 市妇幼保健院超声科 副主任医师 |
| | 王云玲 | 市一院超声科主任 主任医师 |
| | 闫媛媛 | 市中心医院 主任医师 |
| | 王岩青 | 郑州人民医院超声科主任 主任医师 |



附件 3

郑州市血清学产前筛查机构与免费筛查工作 责任片区对应表

血清学产前筛查机构	免费筛查工作对应县（市、区）
市妇幼保健院 (联系人: 张富青 电话: 13838399088)	二七区、管城区、金水区、惠济区、 上街区、荥阳市、新密市、新郑市、 登封市、中牟县
市中心医院 (联系人: 刘文枝 电话: 13592556118)	中原区、高新区、郑东新区、航空 港区、经开区



河南省免费产前超声筛查技术规范

为规范产前超声筛查技术的应用,根据目前医学技术条件,结合我市实际,制定河南省免费产前超声筛查的技术规范。

一、基本要求

(一)机构设置。开展产前超声筛查的医疗保健机构必须符合《河南省免费产前超声筛查机构基本标准》。

(二)人员要求。从事免费产前筛查咨询的医师必须接受过产前筛查相关技术培训,掌握临床遗传学专业知识和技能,并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。从事免费产前超声筛查的医师必须接受过产前超声筛查相关技术培训,熟练掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声图像,能鉴别常见的严重体表畸形和内脏畸形,并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。

二、技术服务内容

(一)健康宣教与知情选择。由经过专业技术培训合格的临床医师进行产前筛查相关知识健康宣教,遵循知情选择的原则,书面告知孕妇免费产前筛查的意义、方式以及筛查技术本身的局限性和结果的不确定性等情况,是否筛查以及对于筛查后阳性结果的处理由孕妇自愿选择,并签署《河南省免费产前



超声筛查知情同意书》(附件 4.1)。对同意筛查的孕妇进行基本信息采集,留存身份证(或居住证)和复印件,并填写《河南省免费产前超声筛查申请单》(附件 4.2)。

(二) 产前超声筛查。对妊娠 11 周~13⁶ 周的孕妇进行常规产前超声检查,并做详细的记录。初步筛查无脑儿、露脑畸形、严重脑膨出、严重胸腹壁缺损内脏外翻及严重开放性脊柱裂。

1. 检查内容。

(1) 胎儿数目及绒毛膜性。

(2) 胎心搏动。

(3) 胎儿生物学测量: 头臀长度。

(4) 测量 NT。

(5) 胎儿附属物:

① 胎盘: 观察胎盘位置、测量胎盘厚度;

② 羊水量: 测量羊水最大深度。

(6) 孕妇子宫: 主要观察宫颈内口,如孕妇提供子宫肌瘤病史,需评估子宫肌瘤位置及大小。

2. 存留超声图像: 胎儿正中矢状切面、胎儿头颈及上胸部正中矢状切面(NT 测量图)。

3. 测量 NT 注意事项:

(1) 在头臀长度为 45~84mm 时测量 NT,相当于 11~13⁶ 孕周。

(2) 标准测量平面是胎儿正中矢状切面,此切面亦是测量头臀长度的标准切面。



(3) 应尽可能放大图像至只显示胎儿头颈部及上胸部，令测量游标的轻微移动只能改变测量结果 0.1mm。

(4) 应清楚显示并确认胎儿背部皮肤及 NT 前后平行的两条高回声带，测量时应在 NT 最宽处测量，且垂直于 NT 无回声带，测量游标的内缘应置于无回声的 NT 外缘测量。

(5) 应测量 3 次，并记录测量所得的最大数值。

(6) 有颈部脑脊膜膨出时，注意辨认，避免误测。

(7) 有脐带绕颈时，需测量脐带绕颈处上下 NT 厚度，并取其平均值。

(8) 应明确区分皮肤和羊膜，避免将羊膜误认为皮肤而误测 NT。

4. 禁止非医疗需要的胎儿性别鉴定。

(三) 规范出具产前超声筛查报告。

1. 免费产前超声筛查报告，应由 2 名取得从事产前超声筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》的专业技术人员签发。

2. 筛查报告应至少包括上述检查内容的结果，报告样本详见附件 4.3。

(四) 规范保存筛查结果与记录。有关筛查结果的原始资料，包括居民身份证或居住证复印件、知情同意书、申请单、存留的超声图像、筛查报告和质量记录，均应留存归档，保存 5 年以上。

(五) 筛查后孕妇管理。

1. 筛查报告应由专人负责，及时反馈，并建立登记制度，



加强追踪随访。

2. 由遗传咨询和产前超声筛查医师对筛查结果进行解释和给予相应的医学建议，对初筛疑有胎儿生长发育异常的高风险孕妇应迅速召回，同时发放转诊单（见附件 4.4），督促、协助高风险孕妇根据筛查机构出具的书面建议转往相应的产前诊断机构行进一步产前诊断，并加强对产前诊断结果和妊娠结局的随访。

3. 对所有接受筛查的孕妇进行追踪随访，按照要求随访至产后，其中孕 20~24 周、孕 28~34 周和产后半年内各至少 1 次，并填写《郑州市免费产前超声筛查孕妇随访登记表》（附件 4.5），定期报血清学筛查机构送所在县级技术服务管理机构，并逐级上报。

4. 对筛查出的高危病例，在未做出明确诊断前，不得随意为孕妇做终止妊娠的处理。

三、质量控制

（一）从事产前超声筛查的医疗保健机构要注重筛查效果评估和资料归档保存。按照要求参加质量控制，填写质控项目表格，每月至少完成一次产前超声筛查质量控制，并有记录可查。各县级技术服务管理机构每月汇总辖区内产前超声筛查机构服务量（附件 4.6），上报市级技术服务管理机构，市级汇总后上报相应的产前诊断机构，产前诊断机构汇总后报省级技术服务管理机构。

（二）产前超声筛查医师每人每月向指定的省级开展产前诊断技术的医疗保健机构提交 1 套 NT 规范超声筛查图像，并接

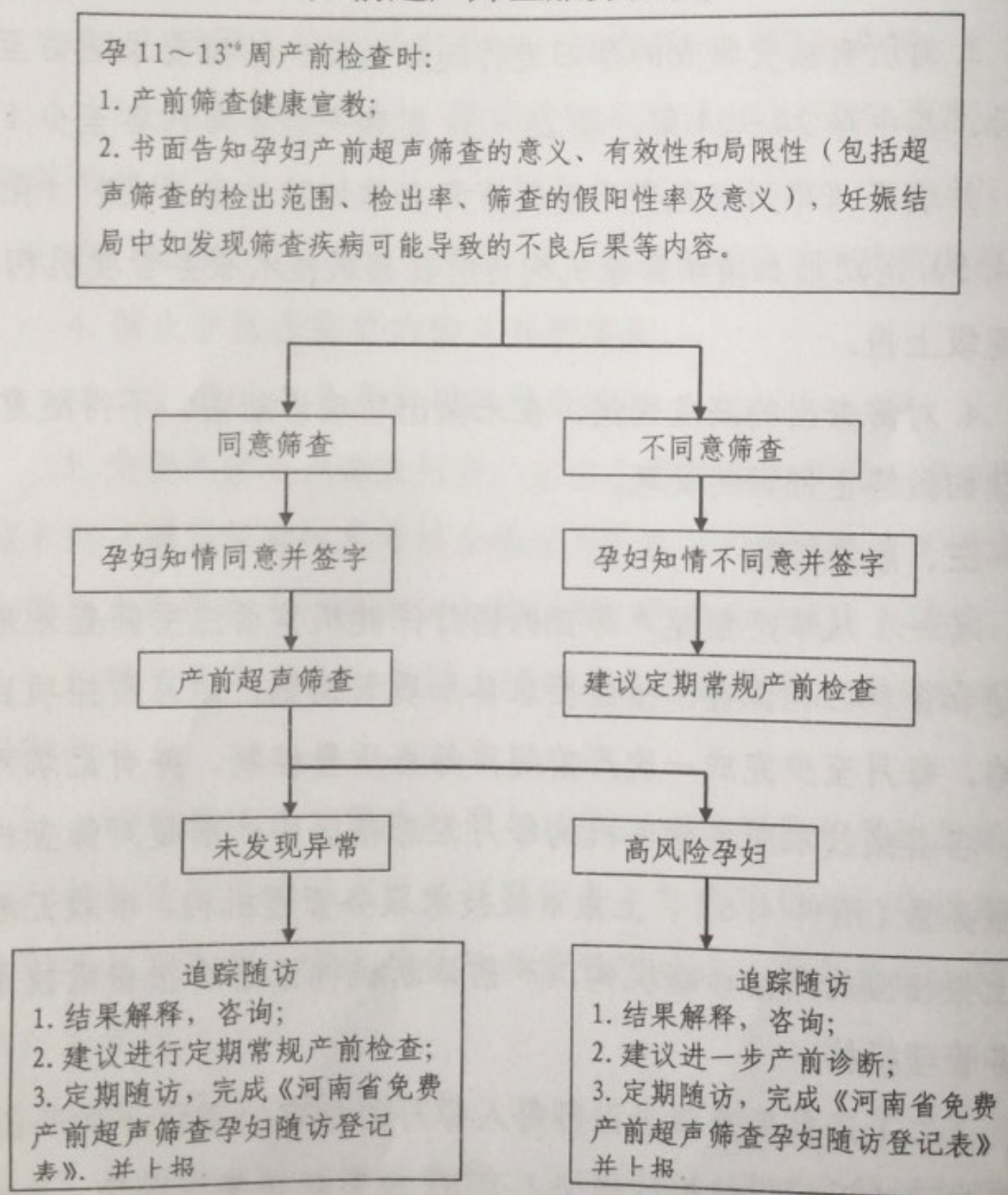


受定期的质量控制管理。

(三)各省级开展产前诊断技术的医疗保健机构负责对辖区从事产前超声筛查的医疗保健机构抽取超声筛查图像进行质量控制,并将结果报送省级管理中心汇总后,定期发布质量控制报告。

四、服务流程图

产前超声筛查服务流程图



- 附件： 4.1 河南省免费产前超声筛查知情同意书
4.2 河南省免费产前超声筛查申请单
4.3 河南省免费产前超声筛查报告样本
4.4 产前超声筛查高风险孕妇产前诊断服务转诊单
4.5 河南省免费产前超声筛查孕妇随访登记表
4.6 河南省免费产前超声筛查服务月统计报表



河南省免费产前超声筛查知情同意书

本次检查要求在孕 11~13⁺6 周完成，旨在孕早期确定胎儿活性、胎儿个数及胎儿孕周，如多胎妊娠需判断绒毛膜性，并进行 NT 测量评估非整倍体风险，初步筛查无脑儿、露脑畸形、严重脑膨出、严重胸腹壁缺损内脏外翻及严重开放性脊柱裂等。本次检查胎儿孕周较小，胎儿许多脏器尚无法清晰辨析，且胎儿发育是一个连续的过程，且超声检查存在局限性。为更好地检出胎儿结构畸形，降低漏、误诊率，达到优生优育的目的，建议所有孕妇在孕 20~24 周进行系统超声检查。

超声受被检者各种因素影响（如胎儿体位、羊水、胎儿活动、胎儿骨骼声影）不可能将胎儿的所有结构显示出来；胎儿畸形的形成是一个动态发展的过程，没有发展到一定程度时，有可能不为超声所显示。

本次超声检查结果“未及明显异常”不代表“一切正常”，超声检查只检查报告中“超声描述”的内容，不能检测胎儿智力、视力、听力、运动功能、代谢性疾病等。已经检查的胎儿结构形态无异常，不能说明这些结构功能无异常。胎儿性别及生殖器有关的问题不在胎儿产前超声检查范围内。

（共 2 页，第 1 页）

孕妇签字：



生一个健康的宝宝是每个家庭的愿望，但是请理解产前超声检查具有局限性及胎儿生长发育过程中变化的不确定性和随访的必要性。若不能接受可能发生的漏筛、漏诊，请放弃本检查。

超过 11 ~ 13⁶ 周末检查者视为放弃本检查。

我已经认真完整阅读了本知情同意书，对知情同意书述及的所有问题均已知晓和理解。为确认上述内容为双方意思的真实表达，医生已履行了告知义务，我已享有充分知情和选择的权力，现签字生效。

是否同意:

孕妇签字:

身份证号码:

联系方式 (本人及家属):

居住地址:

医师签字:

日期:

(共 2 页, 第 2 页)



附件 4.2

河南省免费产前超声筛查申请单

河南省免费产前超声筛查申请单

请申请医师认真填写本栏内容。

姓名: _____ 身份证号码

出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (公历)

联系电话: _____

申请日体重: _____ 公斤, 吸烟史: 是 否

糖尿病: 是 否 , 高血压: 是 否

IVF: 是 否 植入日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (公历)

本次怀孕胎儿数: 单胎 双胎 多胞胎 (胎数: _____)

既往超声检查异常: _____

末次月经 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (公历)

月经周期 _____ 天 (不规律者需用 B 超计算孕周)

异常妊娠史: 21-三体综合征 开放性神经管缺陷

自然流产史 死胎史 新生儿死亡史

孕期感染史: 有 无 其他

家族史: _____

临床诊断:

申请医生: _____ 申请日期 _____

申请单位名称:

组织机构代码:



附件 4.3

河南省免费产前超声筛查报告样本

(孕 11~13⁺6 周)

姓名	性别	年龄
临床诊断	电话	超声号

超声所见:

头臀径 (CRL): ____mm 双顶径 (BPD): ____mm

孕周: ____周 ____天 NT: ____mm

心率: ____次/分

颅骨光环可显示 / 部分显示 / 未显示。

是否可见无脑儿 / 露脑畸形 / 严重脑膨出 / 严重胸腹壁缺损 / 严重开放性脊柱裂声像表现。

胎盘: 位置-----; 厚度-----

羊水: 最大深度____mm

宫颈内口: 开放 / 闭合

提示:

单活胎、宫内胎儿发育如孕____周

告知: 推荐本次检查在孕 11~13⁺6 周时进行, 只检查报告中超声描述的内容, 没有描述的胎儿结构不在本次检查范围内, 胎儿性别、生殖器、手指、脚趾、耳及其他有关的问题不在超声检查范围内, 建议在孕 20~24 周进行系统超声检查, 特此声明。

报告医生: _____ 审核医生: _____ 报告时间: _____
报告单位名称: _____ 组织机构代码: _____



产前超声筛查高风险孕妇 产前诊断服务转诊单

_____产前诊断中心:

孕妇_____于____年____月____日在_____医院接受了免费产前超声筛查, 综合评估其胎儿可能存在以下风险, 现转诊到你中心进行产前诊断:

- NT增厚
- 无脑儿高危险
- 露脑畸形高危险
- 严重脑膨出高危险
- 严重胸腹壁缺损内脏外翻高危险
- 严重开放性脊柱裂高危险

其他高风险:

(附: 产前筛查申请单、筛查报告单、风险评估与医学遗传咨询指导建议各1份)

转诊医疗机构(盖章):

转诊医师:

转诊日期:

(一式两份, 技术服务机构1份, 服务对象1份)



附件 4.5

河南省免费产前超声筛查孕妇随访登记表

序号	筛查日期	孕妇姓名	身份证号码	预产年龄	筛查孕周	联系电话 (本人和家属)	家庭地址	超声提示	产前诊断结果和妊娠结局			备注
									孕 20~24 周	孕 28~34 周	产后半年内	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

填表单位名称:

组织机构代码:

注: 超声提示要填写免费产前超声筛查的主要结果。如失访, 请备注原因。



附件4.6

河南省免费产前超声筛查服务月统计报表

填报单位(盖章): _____ 统计期限: _____年____月____日至____年____月____日 单位: 人(例)

辖区机构名称	产前筛查总人数	产前筛查异常人数							转诊人数	接受产前诊断人数	备注
		NT增厚人数	无脑儿高危人数	露脑畸形高危人数	严重脑膨出高危人数	严重胸腹壁缺损外翻高危人数	严重开放性脊柱裂高危人数	其他异常人数			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

填表人: _____ 填表时间: _____ 审表人: _____ 审表时间: _____ 联系电话: _____

注: 其他异常人数请注明具体异常情况。



河南省免费产前筛查血清学标本采集技术规范

免费产前筛查血清学标本采集工作应在省辖市级卫生计生行政部门批准设置的县级及以上医疗保健机构开展，且符合以下人员、设备和技术要求。

一、基本要求

(一) 机构设置。开展免费产前筛查血清学标本采集的医疗保健机构（简称采血机构）必须符合《河南省免费产前筛查血清学标本采集机构基本标准》。

(二) 人员要求。从事免费产前筛查咨询人员必须是经过产前筛查咨询相关培训的妇产科或围产保健等相关临床学科医师，并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或者《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。从事血清学标本采集的卫生专业技术人员，必须经过产前筛查咨询相关培训，并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。

二、管理要求

(一) 遵循知情选择原则，由接受过遗传咨询相关培训的临床医师进行产前筛查相关知识健康宣教，书面告知筛查对象免费产前筛查的意义、方式以及筛查技术本身的局限性



和结果的不确定性等情况，是否筛查以及对于筛查后阳性结果的处理由孕妇自愿选择，并签署《河南省免费血清学产前筛查知情同意书》（附件 5.1）。对同意筛查的孕妇进行基本信息采集，并填写《河南省免费血清学产前筛查申请单》（附件 5.2）。

（二）采集并按照规定要求分离得到的血液标本与知情同意书和产前筛查申请单一起，由县级技术服务管理机构（县级妇幼保健机构）收集后，于采血之日起 5 个工作日内送往血清学筛查机构。血清学筛查机构对孕妇血液标本进行检测分析，并给予临床建议，自接收血液标本起 7 个工作日内向孕妇所在县级技术服务管理机构（县级妇幼保健机构）反馈筛查结果。

（三）采血机构要及时填写采血登记表（附件 5.3），登记采血单位、孕妇姓名、身份证号、预产年龄、孕周、居住地址、联系电话、采血日期和采血者等信息，并按月将采血登记表汇总报送所在县级技术服务管理机构，并逐级上报。采血机构要留存孕妇居民身份证复印件和采血登记表至少 2 年。

三、标本采集技术与送检

（一）严格执行无菌技术操作规程，采用静脉穿刺术抽取孕妇静脉血 2 mL ~ 3 mL，收集于真空干燥采血管中。静脉采血必须一人一针一管一巾一带，对每位孕妇操作前洗手或手消毒。



(二) 在采血管标签上写明孕妇姓名、标本编号。标本编号采用唯一编号，应与血清学产前筛查申请单及采血登记表上的编号一致。

(三) 将盛有血液标本的采血管静置于室温下约 0.5h ~ 2h，待其凝集后迅速离心分离得到血清。

(四) 采血点将离心分离得到的血清保存于-20℃冰箱，5个工作日内送检。

(五) 血标本在运输过程中应保持 4℃ ~ 8℃ 冷藏条件，保存过程中避免反复冻融。

(六) 所有血标本应当按照血源性传染病标本对待，对特殊传染病标本，应当做出标识并单独包装。

(七) 因特殊情况未按期采血或不合格标本退回需要重新采血者，应当及时预约或追踪采集血标本。

附件：5.1 河南省免费血清学产前筛查知情同意书

5.2 河南省免费血清学产前筛查申请单

5.3 河南省免费产前筛查采血登记表



河南省免费血清学产前筛查知情同意书

21-三体综合征（又称唐氏综合征，先天愚型）是由胎儿21号染色体异常引起的出生缺陷，也是智力低下最常见的遗传性病因。开放性神经管缺陷是一类中枢神经系统的出生缺陷，是一种多基因病，包括无脑儿、脊柱裂等，常导致胎死宫内或者出生后夭折，能存活者通常也伴有智力发育迟缓和多发畸形。上述疾病大多并非由家系遗传而来，因此每个孕妇都有分娩先天缺陷儿的可能。根据目前的医学水平，患儿一旦出生则无法治愈。目前唯一有效减少上述出生缺陷发生的方法就是进行产前筛查和产前诊断，预防患儿出生。唐氏综合征在活产婴儿中的发生率 $1/600 \sim 1/800$ ，经过筛查干预后出生的婴儿中唐氏综合征的发生率至少降低到 $1/1600$ 。

目前针对上述胎儿异常的孕中期血清学产前筛查方法为在最佳筛查时间即妊娠15周~20⁺周内，适宜的胎儿数为单胎，通过抽取少量孕妇静脉血，测定孕妇血清中的甲胎蛋白（AFP）、人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）、游离雌三醇（uE3）和抑制素A（Inh-A）等生化指标的水平，结合孕妇的年龄、体重、孕周、病史等因素来计算胎儿罹患上述先天性疾病的风险。若筛查结果为低风险，我们建议继续妊娠和产前检查；若筛查结果为高风险，我们建议进一步行介入性产前诊断或超声产前诊断。孕妇预产年龄 ≥ 35 岁，不适宜做血清学产前筛查，建议直接进行产前诊断。此外，双胎或多胞胎不适宜

（共2页，第1页）

孕妇签字：



该项检测。通过介入性产前诊断或超声产前诊断，若胎儿确诊为染色体异常或开放性神经管缺陷，可按孕妇本人的意愿终止或继续妊娠。

针对上述两种先天性疾病的孕中期产前筛查，其结果不是诊断，只是风险的评估。通过上述产前筛查和诊断的流程，能够产前发现孕妇群体约75%~80%的21-三体综合征患儿和约85%的开放性神经管缺陷患儿。由于目前医疗水平的现状以及受检个体差异的存在，该检测项目有约5%的假阳性和约20%~30%假阴性的可能。也有少数胎儿有染色体异常或开放性神经管缺陷时，孕妇血清筛查结果可能为低风险而未能产前发现。同时，本筛查对其他类型的出生缺陷如单基因病、唇腭裂、先天性心脏病、染色体微缺失、闭合性神经管畸形等无风险评估作用。

我们已充分了解该检查的目的、性质、必要性和风险性。经本人及家属慎重考虑后同意接受产前筛查，并承诺如实提供产前筛查所需资料，愿将本次妊娠的最终结局及时与医方沟通。为确认上述内容为双方意思的真实表达，医方已履行了告知义务，孕妇已享有充分知情和选择的权利，签字生效。

是否同意: 孕妇签字:
身份证号码: 联系电话(本人和家属):
详细住址:
医生签字: 日期:

(共2页, 第1页)



河南省免费血清学产前筛查申请单

<p>孕中期血清学产前筛查申请单 (带*必填)</p> <p>*姓名: _____ 身份证号码: _____</p> <p>*出生日期: _____年____月____日 (公历)</p> <p>*种族: 黄种人 <input type="checkbox"/> 其他____/民族: 汉 <input type="checkbox"/> 回 <input type="checkbox"/> 其他____</p> <p>*联系电话: _____</p> <p>*采血日体重: _____公斤 吸烟史: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>*I型糖尿病: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>IVF: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 植入日期: _____年____月____日</p> <p>*本次怀孕胎儿数: 单胎 <input type="checkbox"/> 双胎 <input type="checkbox"/> 多胞胎 <input type="checkbox"/> (胎数: _____) (双胎或多胞胎不适宜该项检测)</p> <p>*末次月经 _____年____月____日 (公历)</p> <p>*月经周期 _____天 (不规则者需用B超计算孕周)</p> <p>*采血日孕周: _____周+_____天</p> <p>*孕周计算方法: _____</p> <p>超声测定的孕周: _____周+_____天</p> <p>超声测孕周日期: _____年____月____日 (公历)</p> <p>异常妊娠史: 21-三体综合征 <input type="checkbox"/> 开放性神经管缺陷 <input type="checkbox"/></p> <p>自然流产史 <input type="checkbox"/> 死胎史 <input type="checkbox"/> 新生儿死亡史 <input type="checkbox"/></p> <p>孕期感染史: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他: _____</p> <p>家庭史: _____</p> <p>检测项目: 21-三体综合征产前筛查 <input type="checkbox"/></p> <p>开放性神经管缺陷产前筛查 <input type="checkbox"/></p> <p>*标本采集日期 _____年____月____日 (公历)</p> <p>*采血者: _____ *申请医师: _____</p> <p>*采血单位: _____ *组织机构代码: _____</p> <p>*送检单位: _____ *送检日期: _____</p>	<p>筛查申请单填写说明</p> <p>请申请医师用正楷字认真填写。</p> <p>产筛申请单信息填写不准确或错误会导致风险计算与实际结果产生较大偏差,为了尽量减少假阴性和假阳性,现将填写申请单需要注意的事项进行说明。</p> <p>1. 出生日期</p> <p>年龄与风险值计算密切相关,因此务必填写真实准确的公历出生日期。</p> <p>2. 体重</p> <p>体重是计算风险值的参数之一,必需填写采血日体重公斤数,体重≤ 37公斤或≥ 120公斤,风险评估软件不能计算。</p> <p>3. 吸烟、I-型糖尿病</p> <p>长期吸烟或患有I-型糖尿病的孕妇,需要区别计算。</p> <p>4. 本次怀孕胎儿数</p> <p>只能计算所怀胎儿数为单胎的,双胎及多胎不能计算风险值。</p> <p>5. 孕周</p> <p>如月经周期规律(28\pm7天),按末次月经确定孕周;如月经周期不规律,按超声数据所提示孕周计算孕周(孕早期超声最好);无论月经是否规律,建议提供超声提示孕周以便与末次月经推算孕周核对。</p> <p>"B超测孕周日期"是填写做B超当天的日期,"B超测定的孕龄"是填写做B超当天HC提示的孕周。</p> <p>规范的孕周填写方式为"xx周+x天",日期填写方式公历"xxxx年xx月xx日",孕周的准确填写与计算风险值的准确性密切相关,不能短缺模糊。</p> <p>可计算的孕周范围是孕15~20⁺6周,超出此范围的无法计算风险值。</p> <p>6. 采血日期</p> <p>有极少部分孕妇在医师填写申请单多天后来抽血,医师应事先提醒孕妇按标注的日期采血。</p>
<p>产筛结果记录单</p> <p>此处可贴条码</p> <p>检测标本编号: _____</p> <p>本次检测结果: (详见筛查检测记录列表)</p> <p>建议: _____</p> <p>检测者: _____ 审核者: _____</p> <p>日期: _____</p>	



附件5.3

河南省免费产前筛查采血登记表

采血机构名称:

采血机构组织机构代码:

序号	采血日期	孕妇姓名	身份证号	预产年龄	筛查孕周	家庭住址	联系电话(本人及家属)	标本编号	采血人	备注
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11



附件 6

河南省免费血清学产前筛查技术规范

为规范血清学产前筛查技术的应用，根据目前医学技术发展，结合我省实际，制定河南省免费血清学产前筛查的技术规范。

一、基本要求

(一)机构设置。开展免费血清学产前筛查的医疗保健机构必须符合《河南省免费产前筛查血清学检测机构基本标准》。

(二)人员要求。从事免费产前筛查咨询的医师必须接受过产前筛查相关技术培训，掌握临床遗传学专业知识和技能，并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。从事免费产前筛查检测的实验室技术人员必须接受过产前筛查相关实验室技术培训，具备标本采集与保管的基本知识、无菌消毒技术、实验室安全相关技术、标记免疫检测技术的基本知识与操作技能、风险率分析技术等相关知识和技能，并获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《河南省免费产前筛查和新生儿疾病筛查技术培训合格证书》。

二、技术服务内容

(一)健康宣教与知情选择。由产前筛查咨询医师进行产前筛查相关知识健康宣教，遵循知情选择的原则，书面告知孕妇免费产前筛查的意义、方式以及筛查技术本身的局限性和结果的不确定性等情况，是否筛查以及对于筛查后阳性结果的处



理由孕妇自愿选择,并签署《河南省免费血清学产前筛查知情同意书》。同意筛查的孕妇,携带身份证(或居住证)和复印件,由产前筛查咨询医师采集基本信息,并填写《河南省免费血清学产前筛查申请单》。

(二)实验室检测。根据我省的具体条件,确定免费 21-三体综合征和开放性神经管缺陷血清学产前筛查对象、筛查方法和筛查指标,并纳入统一管理。

1. 检测标本:妊娠 15~20⁺周孕妇外周血标本。

2. 检测方法:时间分辨荧光分析法或化学发光法。

3. 检测方案:推荐使用四联法,即甲胎蛋白(AFP)+人绒毛膜促性腺激素 β 亚基(β -HCG)+游离雌三醇(uE3)+抑制素 A(Inh-A)。技术条件不具备的机构可暂时使用三联法(AFP+ β -HCG+uE3)。

从事 21-三体综合征和开放性神经管缺陷产前筛查的医疗保健机构所选用的筛查指标应按规范的检验方法进行,使用的仪器、试剂和耗材应当经食品药品监督管理部门批准,并报指定的省级开展产前诊断技术的医疗保健机构。

4. 实验室质量控制。设专人负责机构内临床检验质量管理。按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/T 20468-2006)开展室内质量控制,按照《临床实验室室间质量评价要求》(GB/T 20470-2006)定期参加室间质量评价。建立质量管理记录,包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结



果、报告发放等内容。

5. 重视实验室生物安全。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2004）《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）设定实验室环境、空间、流程。建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。

（三）规范出具筛查报告。

1. 筛查报告经两个以上免费产前筛查专业技术人员核对后方可签发，其中审核人应具备副高及以上检验或相关专业技术职称。

2. 筛查报告的出具应准确、及时和信息完整，保护受检者隐私。报告内容包括经筛查后孕妇所怀胎儿 21-三体综合征发生的概率或针对开放性神经管缺陷的高危指标甲胎蛋白 (AFP) 的中位数倍数 (AFP MoM)，并有相应的临床建议。报告样本详见附件 6.1。

（四）规范保存筛查结果与标本。有关筛查结果的原始资料，包括产前筛查申请单、知情同意书、实验数据记录和质量记录，均应保存 5 年以上。血清标本应保存至产后 2 年以上，须保存于 -70°C ，以备复查。

（五）筛查后孕妇管理。

1. 筛查报告应由专人负责，及时向孕妇所在县级技术服务管理机构（县级妇幼保健机构）反馈筛查结果，并建立登记制度，加强追踪随访。



2. 由遗传咨询人员对筛查结果进行解释和给予相应的医学建议,对初筛疑有胎儿生长发育异常的高风险孕妇应迅速召回,同时发放转诊单(见附件6.2),督促、协助高风险孕妇根据筛查机构出具的书面建议转往相应的产前诊断机构行进一步产前诊断,并加强对产前诊断结果和妊娠结局的随访。

3. 对所有接受筛查的孕妇进行追踪随访,按照要求随访至产后,其中孕28周以内至少1次,产后半年之内至少1次,并填写《河南省免费血清学产前筛查孕妇随访登记表》(附件6.3),定期报送所在省辖市级技术服务管理机构,并逐级上报。

4. 对筛查出的高危病例,在未做出明确诊断前,不得随意为孕妇做终止妊娠的处理。

三、质量控制

(一) 产前筛查纳入产前诊断的质量控制体系。省级开展产前诊断技术的医疗保健机构分区域负责我省产前筛查服务的技术管理和质量控制工作。其中质量控制包括:各类实验室技术质量保证;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;诊断试剂的敏感度和特异度标准等制定和执行;产前筛查技术结果的质量监测和评定;公开发布产前筛查质量的有关信息。未纳入质量控制的医疗保健机构不得继续开展产前筛查技术。

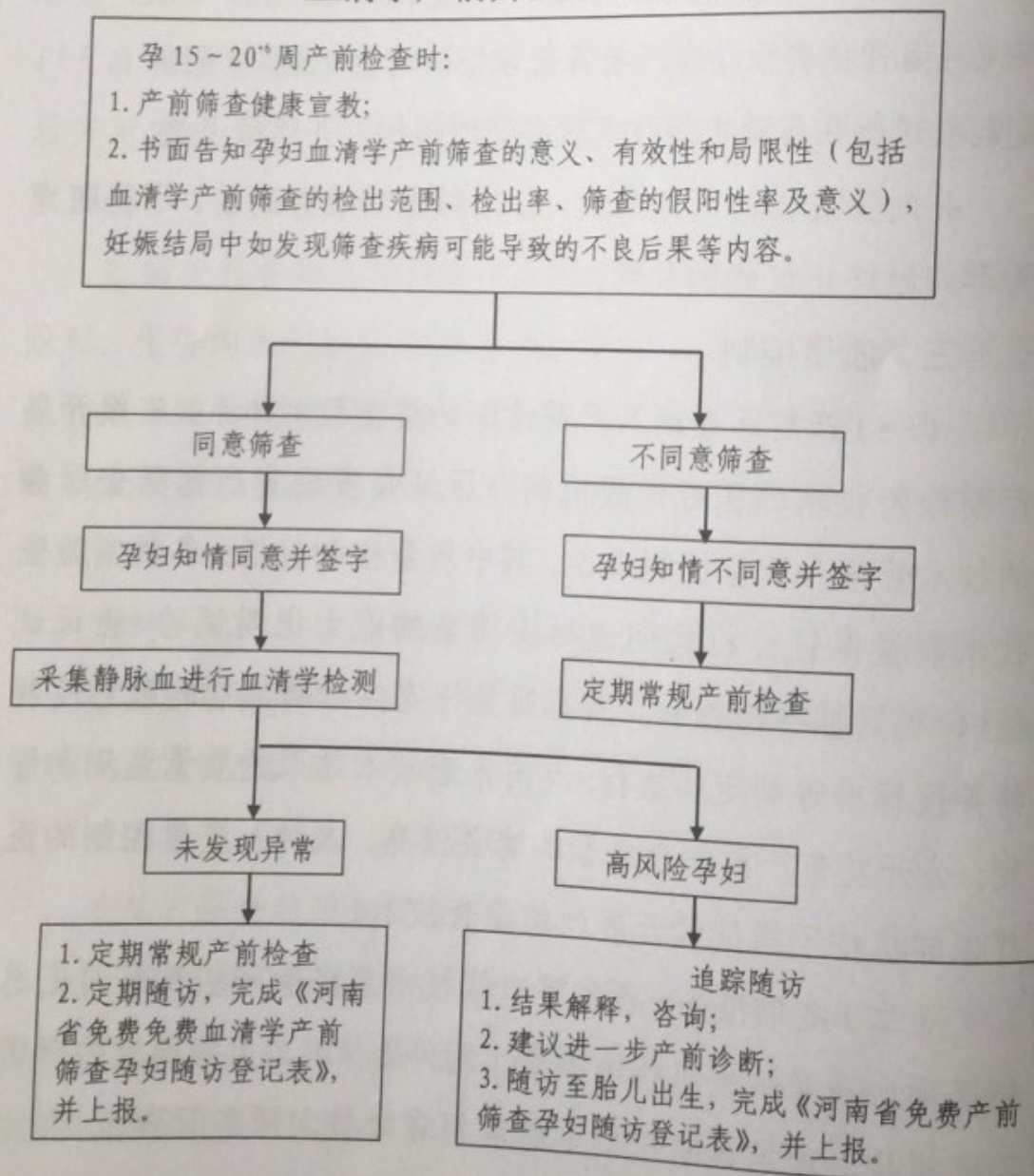
(二) 定期报告。各省辖市级技术服务管理机构每月汇总辖区内血清学筛查机构服务量(附件6.4),上报相应的产前诊断机构,产前诊断机构汇总后报省级技术服务管理机构。



(三) 筛查效果的定期评估。省级开展产前诊断技术的医疗保健机构，应指导、监督 21-三体综合征和开放性神经管缺陷产前筛查工作，并进行筛查质量控制，包括筛查所用试剂和筛查方法，对筛查效果定期进行评估，根据各地的筛查效果提出调整或改进的建议。

四、服务流程图

血清学产前筛查服务流程图



- 附件： 6.1 河南省免费血清学产前筛查报告样本
- 6.2 血清学产前筛查高风险孕妇产前诊断服务转诊单
- 6.3 河南省免费血清学产前筛查孕妇随访登记表
- 6.4 河南省免费血清学产前筛查服务月统计报表



附件6.1

河南省免费血清学产前筛查报告单样本

姓名:		身份证号码:		联系电话:	
采血日期: 年 月 日		采血机构名称:		组织机构代码:	
备注: 1. []中的内容为变量。2. 标志①②③④由信息系统识别超出参考范围的值用↑或↓标注。					
吸烟史:	是□	否□			
I型糖尿病:	是□	否□			
出生日期:	[xxx]				
种 族:	[xxx]				
民 族:	[xxx]				
末次月经:	[xxx]				
预产年龄:	[xxx]				
采血日体重(kg):	[xxx]				
采血日孕周:	[xxx]				
孕周计算方法:	[xxx]				
本次怀孕胎儿数:	[xxx]				
检测项目名称	检测结果	单位	标志		
甲胎蛋白 (AFP)	[xxx]		U/ml		
AFP的MOM值	[xxx]	MOM	①		
游离雌三醇 (uE3)	[xxx]	nmol/L			
uE3的MOM值	[xxx]	MOM	②		
人绒毛膜促性腺激素β亚基 (β-HCG)	[xxx]	p g / m L			
β-HCG的MOM值	[xxx]	MOM	③		
抑制素A (Inh-A)	[xxx]	p g / m L			
Inh-A的MOM值	[xxx]	MOM	④		
风险计算项目	风险值	单位	风险提示		参考范围
21-三体综合征风险值	[xxx]		[xxx]		高风险≥1/270 临界风险1/270-1/1000 低风险≤1/1000
开放性神经管缺陷风险值	[xxx]	MOM	[xxx]		
预产期年龄风险	[xxx]	岁	[xxx]		有年龄风险≥35
[建议]					
说明: 产前筛查低风险, 只表示您的胎儿发生21-三体综合征和开放性神经管缺陷的机会较小, 但不能完全排除这种异常或其他异常的可能性; 产前筛查临界风险, 表明您的胎儿有一定发生该种疾病的风险, 建议接受遗传咨询; 产前筛查高风险, 表明您的胎儿发生该种疾病的可能性较大, 需要进一步检查确诊, 请进一步产前诊断和遗传咨询。					
报告单位名称:			组织机构代码:		



附件6.2

血清学产前筛查高风险孕妇 产前诊断服务转诊单

_____ 产前诊断中心:

孕妇_____于_____年_____月_____日在_____医院
接受了免费中孕期血清学产前筛查, 综合评估其胎儿可能存在
在以下风险, 现转诊到你中心进行产前诊断:

开放性神经管缺陷高风险 (风险值_____)

21三体高风险 (风险值_____)

其他高风险:

(附: 产前筛查申请单、筛查报告单、风险评估与医学遗传
咨询指导建议各1份)

转诊医疗机构 (盖章):

转诊医师:

转诊日期:

(一式两份, 技术服务机构1份, 服务对象1份)



附件6.3

河南省免费血清学产前筛查孕妇随访登记表

筛查机构名称 (盖章):

组织机构代码:

序号	孕妇姓名	身份证号码	预产年龄	筛查时孕周	联系电话 (孕妇及家属)	采血机构名称	血液标本 转运机构名称	接收标本 时间 (年月日)	筛查结果			孕28周之前 随访结果(包括 孕检情况和 进一步检查 结果)	产后半年之内		备注
									21-三体 综合征	开放性 神经管 缺陷	其他 异常		妊娠 结局	胎儿情 况	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	

负责人:

填表人:

联系电话:

注: 采血机构和血液标本转运机构可以用组织机构代码标示。筛查结果要填写风险值; 其他异常请标注具体名称和风险值。如失访, 请备注原因。



附件6.4

河南省免费血清学产前筛查服务月统计表

填报单位(盖章): _____ 统计期限: _____年____月____日至____年____月____日 单位: 人(例)

单位名称	产前筛查总人数	产前筛查异常人数			转诊人数	接受产前诊断人数	备注
		21-三体综合征高风险人数	开放性神经管缺陷高风险人数	其他异常人数			
1	2	3	4	5	6	7	8

填表人: _____ 填表时间: _____ 审表人: _____ 审表时间: _____ 联系电话: _____

注: 其他异常人数请注明具体异常情况。



附件7

郑州市免费血清学产前筛查登记表

筛查机构名称 (盖章):

组织机构代码:

序号	孕妇姓名	身份证号码	预产年龄	筛查时孕周	联系电话 (孕妇本人及家属)	采血机构名称	血液标本转运机构名称	接收标本时间 (年月日)	筛查结果			备注
									21-三体综合征	开放性神经管缺陷	其他异常	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

负责人:

填表人:

联系电话:

注: 采血机构和血液标本转运机构可以用组织机构代码标示。筛查结果要填写风险值; 其他异常请标注具体名称和风险值。如失访, 请备注原因。



附件 8

郑州市免费血清学产前筛查采血、录入资金拨付申请表

填表人： _____ 年 月 日

采血机构名称			
年 月至 月		采血费： 人×20元/人= 元	
拨付金额 合计（小写）		大写	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分
采血机构意见	负责人签字： _____ (盖章) 年 月 日		
县（市、区） 项目办 审核意见	经办人签字： _____ (盖章) 年 月 日		
县（市、区） 项目办 领导审批	负责人签字： _____ (盖章) 年 月 日		

- 注：
1. 单位全称：
 2. 开户银行：
 3. 开户帐号：
 4. 法人姓名：



附件 9

郑州市免费血清学产前筛查资金拨付申请表

年 月 日

填表人：

血清学筛查机构名称			
年 月至 月	采血费：	人×120 元/人= 元	
拨付金额 合计（小写）		大写	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分
筛查机构意见	负责人签字： (盖章) 年 月 日		
郑州市妇幼保健 院项目办 审核意见	经办人签字： (盖章) 年 月 日		
郑州市妇幼保健 院项目办 领导审批	负责人签字： (盖章) 年 月 日		

注： 1. 单位全称：

2. 开户银行：

3. 开户帐号：

4. 法人姓名：



郑州市免费产前超声筛查资金拨付申请表

填表人：

年 月 日

医疗保健机构名称					
年 月至 月		筛查人数： 人 × 200 元/人 =			
拨付金额 合计（小写）		大写	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分		
医疗保健 机构意见	(盖章)				
	负责人签字： 年 月 日				
县（市、区） 项目办 审核意见	(盖章)				
	经办人签字： 年 月 日				
县（市、区） 项目办 领导审批	(盖章)				
	负责人签字： 年 月 日				

- 注：
1. 单位全称：
 2. 开户银行：
 3. 开户帐号：
 4. 法人姓名：



附件 11

郑州市免费新生儿疾病(两病)筛查采血、录入资金拨付申请表

年 月 日

填表人:

采血机构名称			
年 月至 月	采血录入费: 人×20元/人= 元		
拨付金额 合计(小写)	大写	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分	
采血机构意见	(盖章) 年 月 日		
	负责人签字:		
县(市、区) 项目办 审核意见	(盖章) 年 月 日		
	经办人签字:		
县(市、区) 项目办 领导审批	(盖章) 年 月 日		
	负责人签字:		

注: 1. 单位全称:

2. 开户银行:

3. 开户帐号:

4. 法人姓名:



郑州市新生儿听力免费筛查资金拨付申请表

填表人:

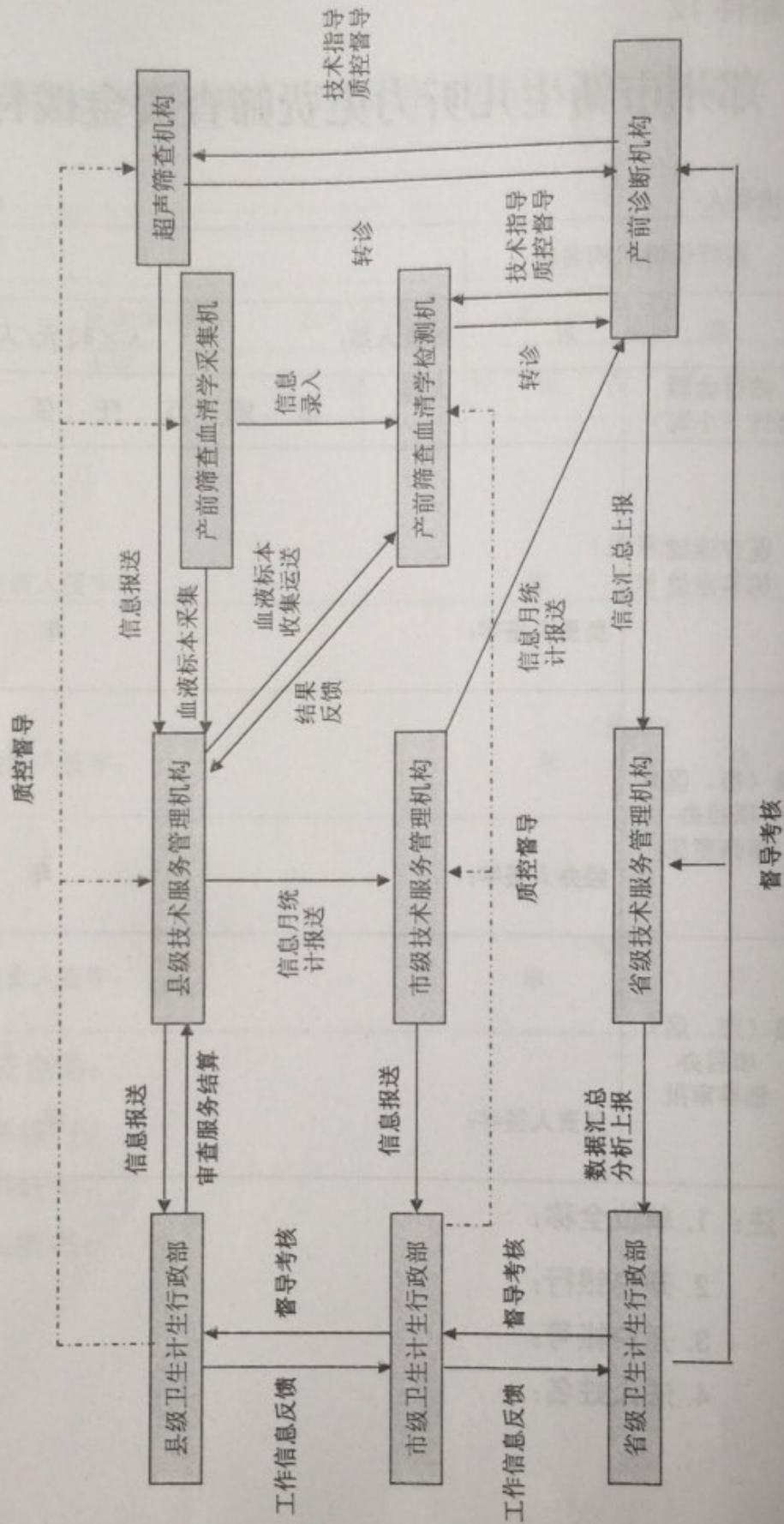
年 月 日

医疗保健机构名称					
年 月至 月		筛查人数: 人 × 80 元/人 =			
拨付金额 合计 (小写)		大写	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分		
医疗保健 机构意见	负责人签字: _____				(盖章) 年 月 日
县(市、区) 项目办 审核意见	经办人签字: _____				(盖章) 年 月 日
县(市、区) 项目办 领导审批	负责人签字: _____				(盖章) 年 月 日

- 注: 1. 单位全称:
2. 开户银行:
3. 开户帐号:
4. 法人姓名:



郑州市免费产前筛查工作流程图



郑州市卫生和计划生育委员会办公室

2017年7月12日印发



由 扫描全能王 扫描创建