

枣庄市山亭区卫生健康局文件

山卫健字〔2021〕76号

关于印发《山亭区免费产前筛查项目工作方案》的通知

各医疗卫生单位：

为进一步做好全区孕产妇免费产前筛查工作，不断健全出生缺陷综合防治网络，降低出生缺陷发生率，现将《山亭区免费产前筛查项目工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。



山亭区免费产前筛查项目工作方案

为确保我区免费产前筛查项目工作顺利开展，根据《产前诊断技术管理办法》、《山东省产前诊断与筛查技术管理办法及实施细则》、《山东省免费产前筛查项目工作方案》及《枣庄市免费产前筛查项目工作方案》等文件要求，特制定本工作方案。

一、工作目标

（一）总目标

建立科学规范免费产前筛查制度，提高孕妇产前筛查率、诊断率，降低出生缺陷发生风险，提高出生人口素质。

（二）具体目标

1.建立政府主导、多部门协作、全社会共同参与的出生缺陷综合防治长效机制。

2.实施城乡免费产前筛查，2021年达到90%以上。

3.出生缺陷综合防治健康知识普及率、群众知晓率2021年达到95%以上。

二、服务对象

（一）夫妇双方或至少一方具有山亭区户籍。

（二）孕15-20+6周。

三、服务内容

（一）项目内容

项目主要通过血清生化筛查评估罹患唐氏综合症（21-三体综合症）、爱德华氏综合征（18-三体综合征）和开放型神经管缺陷的风险值，并提供优生健康教育、知情同意签署、

病史询问、血液标本采集、临床实验室检查、风险评估与遗传咨询指导、转诊、风险人群妊娠结局追踪随访等服务。

（二）服务机构

全区免费产前筛查项目血样采集单位为山亭区内具备助产技术服务资质的医疗保健机构；项目实施拟由区人民医院承担。广泛采取互联网、电视及报刊等形式，向社会公开项目实施机构名单，方便群众接受服务。

项目管理单位为区妇幼保健院，负责做好项目技术指导、人员培训、数据收集、质量控制及督查考核等工作。

（三）服务原则

1.免费服务原则。符合条件者免费享受一次产前血清生化筛查服务或者产筛未做血清生化筛查直接做无创DNA或羊水穿刺的孕妇享受一次减免150元政策。

2.依法执业原则。严格执行《产前诊断技术管理办法（2003年版）》及《山东省产前诊断与筛查技术管理办法及实施细则（2020年版）》等规定，从事产前筛查和诊断的机构和人员需具备相应的执业资质。

3.自主选择原则。各镇（街）卫健办及医疗服务机构应认真做好宣传引导，开展产前检查的医疗保健机构及医务人员，有告知孕妇产前血清学筛查的义务，充分尊重孕妇个人意愿选择，在知情同意、自主选择的基础上进行筛查。

4.规范服务原则。参与产前血清学筛查血样采集的医疗保健机构，应认真履行职责，规范做好产前筛查的各项服务工作，包括告知孕妇，血样采集、保存、递送，高风险孕妇的召回及遗传咨询指导等。对于产前筛查目标疾病高风险人群，承担项目的医疗机构必须落实好后续产前诊断相关事

宜。

5.结果保密原则。各级医疗保健机构要尊重被检测者的隐私权及知情权，不得向无关人员透露检测或确诊结果（法律法规另有规定的除外）。

（四）服务流程

1.标本采集：服务对象凭身份证等有效证件到免费产前筛查项目实施单位或户籍所在地的免费产前筛查项目血样采集单位签订知情同意后接受服务。

2.标本递送及检测：项目实施单位不仅要负责本单位血清标本采集、检测、发送报告、追踪随访及资料保存等工作，还要主动负责核收辖区血样采集单位血清标本，对不符合要求的标本应立即予以退回，并要求重新采集；对符合要求的样本，在收到标本后2个工作日内完成检测。

3.标本检测结果发送：项目实施单位要及时将筛查结果反馈至产前筛查项目血样采集单位，由血样采集单位发送给服务对象；对评估为高风险或临界风险的孕产妇，各项目实施单位应根据转诊协议，开具《枣庄市产前筛查与诊断转诊单》，由服务对象持转诊单在知情自愿的基础上到市产前筛查与诊断中心接受后续诊断干预等服务。

4.信息上报：免费产前筛查项目实施单位或血样采集单位对参检对象进行个案登记，建立花名册，并妥善保存筛查资料。每月统计筛查人数、筛查结果等数据信息，如实填写《山东省免费产前筛查项目技术服务工作月统计报表》，于每月1日前报区妇幼保健院信息科，信息人员汇总后，经区妇保院和区卫健局审核后，于每月10日前报市级项目管理单位。

5.对象随访：产前筛查项目血样采集单位负责本单位低风险服务对象随访工作；枣庄市产前筛查与诊断中心负责全市高风险或临界风险的孕产妇妊娠结局跟踪随访，并及时向项目实施单位反馈，如实填写《山东省免费产前筛查项目风险人群妊娠结局月统计报表》。

（五）绩效考核

严格落实项目实施绩效考核，区级每季度督导一次、每年考核一次，市级半年考核一次。各级督导考核结果以适当形式公开，并作为结算资金的重要依据。

五、项目经费

（一）资金来源

免费产前筛查项目补助标准为 150 元/人，省财政补助 105 元，市财政补助 15 元，区财政补助 30 元。补助资金用于筛查网络管理、血样采集、标本递送和实验室检测费用。

（二）资金拨付管理

补助资金按照“当年预拨、次年结算、多抵少补”的原则进行拨付。各项目单位要严格遵守国家财政政策、财务规章等，根据补助标准和实际筛查人数，核拨项目资金；对项目资金拨付和管理等情况，要建立动态监督检查机制，确保资金核算准确，及时足额拨付到位，专款专用。

（三）结算流程

各项目单位可根据实际情况，合理制定免费产前筛查费用结算流程。为方便群众，在辖区内实现免费产前筛查费用本辖区项目单位即时报销。

在辖区外其他机构接受服务的孕产妇，产前筛查费用原则上由服务对象先行垫付，该项目实施单位或血样采集机构

要向服务对象出具免费产前筛查发票，服务对象持发票及夫妻双方身份证、户口本到户籍所在镇（街）卫生院（社区卫生服务中心）办理报销手续，各镇（街）卫生院（社区卫生服务中心）要为群众提供高效便捷的报销服务，确保项目顺利实施。

六、职责分工

（一）卫健部门职责

1.负责辖区孕产妇免费产前筛查项目的组织实施、宣传发动、人员培训、信息管理、质量评价和监督管理等工作。

2.成立项目工作领导小组及专家技术指导组，对项目实施进行日常督导检查，发现问题及时反馈并处置。

3.加强项目和资金使用督导、考核，保质保量完成任务。

（二）财政部门职责

拨付补助资金，并加强监督管理。

（三）项目管理机构职责

协助卫健部门开展项目工作的组织实施、宣传发动、人员培训、信息管理、质量评价和监督管理等工作。制定产前筛查相关工作制度、产前诊断转诊制度、跟踪随访制度、标本采集及管理制度、统计汇总及上报制度以及相关的操作规程。成立筛查质量控制小组，区级筛查质量控制小组每季度对辖区项目实施单位各筛查环节进行1次质量控制。

（四）项目实施机构职责

严格按照《产前诊断技术管理办法（2003年版）》及《山东省产前诊断与筛查技术管理办法及实施细则（2020年版）》要求提供免费产前筛查服务。

七、工作要求

（一）加强组织领导。各项目单位要高度重视，成立产前筛查项目领导小组，加强领导，统筹协调，及时研究解决工作中的问题，确保工作取得实效。要加强部门配合，形成分工负责、协调有序的工作机制，科学制定项目实施流程，推进项目有效实施。

（二）注重宣传倡导。各项目单位要充分发挥报刊、广播、电视、网络等媒体的作用，加大社会宣传力度，营造良好的社会环境和舆论氛围，使服务对象及时了解产前筛查的目的、意义和内容，自愿、主动参与。

（三）强化监督管理。各项目单位要建立健全监督检查工作制度，加强免费产前筛查的监督管理，对项目管理、资金使用、体系建设、政策完善、质量控制、目标完成情况及实施效果进行督导和评估。评估结果要列入年度人口目标责任管理制考核，加大政策推动力度，确保实现预期目标。

- 附件：
- 1.山亭区免费产前筛查项目领导小组
 2. 山亭区免费产前筛查项目技术指导小组
 - 3.枣庄市免费产前筛查与诊断工作转诊协议
 - 4.山亭区免费产前筛查与诊断转诊单
 - 5.山东省免费产前筛查项目技术服务工作月统计报表
 - 6.山东省免费产前筛查项目风险人群妊娠结局月统计报表
 7. 产前筛查及产前诊断报销人数表
 - 8.山亭区免费产前筛查申请单及知情同意书
 - 9.产前筛查费用报销登记簿

附件 1

山亭区产前筛查领导小组

组 长：相修生 区卫生健康局党组书记、局长

副组长：王 辉 区财政局党组成员

刘春玲 区卫生健康局党组成员

成 员：王道峰 区人民医院党总支书记、理事长

李 茜 区妇幼保健院党支部书记、院长

李庆花 区卫生健康局公共卫生股

刘秀梅 区卫生健康局规划财务和信息化股

股长

于学坤 山城街道社区服务中心主任

房增龙 冯卯镇中心卫生院院长

苗成信 城头镇卫生院院长

马 辉 水泉镇卫生院副院长

满 涛 徐庄镇中心卫生院副院长

李 刚 北庄镇中心卫生院院长

李祥慧 桑村镇中心卫生院院长

耿 彪 西集镇中心卫生院副院长

赵海洋 店子镇卫生院院长

丁修福 鳧城镇卫生院副院长

附件 2

山亭区产前筛查项目技术指导小组

组 长：	刘春玲	区卫生健康局党组成员
副组长：	周红梅	区人民医院执行理事
	李 梅	区妇幼保健院副院长
成 员：	孙 艳	区人民医院妇产科主任
	赵 斌	区人民医院化验室主任
	周 伟	区人民医院 B 超室主任
	李 梅	区妇幼保健院公卫办
	相 琴	区妇幼保健院妇产科主任
	王金萍	区妇幼保健院 B 超室主任
	王 波	区妇幼保健院化验室副主任

附件 3

枣庄市产前筛查与诊断工作转诊协议

甲方：

乙方：

根据《产前诊断技术管理办法》（卫生部第 33 号）、《山东省产前诊断与筛查技术管理办法实施细则》（鲁卫妇社发[2010]3 号）文件要求，为保证免费产前筛查和诊断工作衔接，确保对评估为临界风险及高风险服务对象的后续诊断及跟踪随访得以落实，枣庄市产前筛查与诊断中心（甲方）、山亭区内产前筛查实施单位（乙方）签订如下协议：

第一条 甲、乙双方应严格遵守《山东省产前诊断与筛查技术管理办法实施细则》和枣庄市产前筛查与诊断工作各项规章制度和操作流程。

第二条 甲方负责全市产前筛查质量监管，负责全市产前筛查人员教育培训，对筛查效果每半年进行一次质量控制，提出调整或改进意见。

第三条 甲方承担乙方疑难病例会诊以及高风险孕妇后续诊断，并负责对产前诊断结果解释与反馈。检测费由患者向甲方支付。

第四条 乙方在甲方指导下督促工作人员严格执行产前筛查有关管理规定，认真履行职责，为服务对象提供尽可能优质的保健服务。

第五条 乙方应在广泛宣传的基础上，按照知情选择、孕妇自愿的原则，对本机构内孕妇进行孕中期母血清产前筛查，并负责对筛查结果的解释、咨询和提出相应的医学建议。对血清学筛查及超声筛查需要后续诊断的临界风险或高风险孕妇及部分疑难病例，应及时开具转诊单转诊到甲方就诊，并按要求做好转诊及登记。

第六条 根据《国家卫生计生委办公厅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）文件精神，孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查（即无创 DNA 产前筛查）纳入产前诊断机构管理。乙方负责采集本单位无创 DNA 血样标本递送至甲方统一进行检测，由此带来的运输费、人工费、耗材费、服务管理等由双方协商。

第七条 乙方负责本机构内产前筛查质量控制及筛查后追踪随访，并规范做好随访记录、超声质量控制、定期进行质量评估，及时将筛查月报表报送至辖区产前筛查项目管理办公室及枣庄市市产前筛查与诊断中心。

第八条 乙方应自觉接受甲方指导、监督和评估。

第九条 未尽事宜由双方在市卫生计生委监督下协商解决。

以上协议一式三份，市卫生计生委、甲乙双方各一份，签字盖章之日起生效。

甲方：

乙方：

单位（公章）：

单位（公章）：

主要负责人（签字）：

主要负责人（签字）：

年 月 日

年 月 日

附件 4

山亭区产前筛查与诊断转诊单（存根）

转诊编号：_____

姓名_____,年龄_____岁,孕_____周,于_____年____月____日在我院进行孕中期母血清产前筛查时被筛查出为_____

高风险或临界风险孕妇,为保证孕期母婴的健康安全,现通知其转至
**枣庄市产前诊断中心（枣庄市妇幼保健院, 电话：
06328791126/8791269）**进一步检查治疗。

孕妇住址： 转出时间： 联系电话：

转诊医院： 转诊医生： 联系电话：

山亭区产前筛查与诊断转诊单

转诊编号：_____

姓名_____,年龄_____岁,孕_____周,于_____年____月____日在我院进行孕中期母血清产前筛查时被筛查出为_____

高风险或临界风险孕妇,为保证孕期母婴的健康安全,现通知其转至
**枣庄市产前诊断中心（枣庄市妇幼保健院, 电话：
06328791126/8791269）**进一步检查治疗。

孕妇住址： 转出时间： 联系电话：

转诊医院： 转诊医生： 联系电话：

附件 5

枣庄市产前筛查与诊断项目技术服务工作月统计报表 1

区（市）	产前筛查服务人数				产前筛查风险人数				
	血清学产前 筛查人数	直接接受 NIPT 筛查人数	直接接受羊水 穿刺产前诊断 人数	合计	21-三体风险 人数	18-三体风 险人数	开放性神 经管缺陷 风险人数	其他风险人数	
市中区									
薛城区									
峄城区									
滕州市									
台儿庄区									
山亭区									
合计									

填报说明：

1. 各项填报数据均为相关机构当月实际完成的筛查、诊断、减免和追踪妊娠结局等人数。
2. 辖区孕妇人数原则上不应少于本辖区早孕建册人数。
3. 血清学筛查人数统计口径不变。直接接受 NIPT 筛查人数指在未经血清学筛查情况下直接接受 NIPT 筛查的人数，不含在接受血清学产前筛查人数之内。直接接受羊水穿刺产前诊断人数同上。
4. 风险人群包括临界风险和高风险人群。
5. 该表由各产前筛查机构和产前诊断机构填报，每月 4 日前上报上一月的统计表。

附件 6

枣庄市产前筛查与诊断项目技术服务工作月统计报表 2

区（市）	产前筛查风险人数							妊娠结局						
	血清学筛查21-三体和18-三体风险人群			血清学筛查开放性神经管缺陷风险人群		NIPT 筛查风险人群		直接接受羊水穿刺产前诊断确诊患病的孕妇数	终止妊娠		分娩新生儿人数			
	风险人数	接受NIPT筛查人数	接受产前干预诊断人数	确诊胎儿患病的孕妇数	接受产前干预诊断人数	确诊胎儿患病的孕妇数	风险人数	接受介入性产前诊断人数	确诊胎儿患病的孕妇数	经产前的终止妊娠人数	其他原因流产人数	正常活产儿	出生缺陷儿	其他不良妊娠结局
市中区														
薛城区														
峄城区														
滕州市														
台儿庄区														
山亭区														
合计														

填报说明：

- 1. 各项填报数据均为相关机构当月实际完成的筛查、诊断、减免和追踪妊娠结局等人数。
- 2. 辖区孕妇人数原则上不应少于本辖区早孕建册人数。
- 3. 血清学筛查人数统计口径不变。直接接受NIPT筛查人数指在未经血清学筛查情况下直接接受NIPT筛查的人数，不含在接受血清学产前筛查人数之内。直接接受羊水穿刺产前诊断人数同上。
- 4. 风险人群包括临界风险和高风险人群。
- 5. 该表由各产前筛查机构和产前诊断机构填报，每月 15 日前上报上一月的统计表。

产前筛查及产前诊断报销人数表

序号	辖区孕妇人数	落实免费或减免政策					
		本市享受免费或减免政策人数			外地筛查返回本地报销人数		
		血清学产前筛查	NIPT 筛查	产前诊断	血清学产前筛查	NIPT 筛查	产前诊断
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
合计							

附件 8

山亭区产前筛查申请单

 医院编号 _____
 标本编号 _____

 标本存放位置 _____
 标本存放日期 _____

您的信息

 产前筛查编号: _____ 围产保健卡号: _____
 姓 名: _____ 身份证号: _____
 出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 体重: _____ kg 身高: _____ cm
 通讯地址: _____ 联系电话: _____
 文化程度: _____ 职业: _____ 孕次: _____ 产次: _____
 丈夫姓名: _____ 年龄: _____ 职业: _____

以下内容需在医生指导下填写

孕周

 月经: ☐ 规则 ☐ 不规则 月经周期: _____ 天
 末次月经: _____ 年 _____ 月 _____ 日 末次月经推算孕周: _____ 周
 B 超日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 BPD: _____ mm
 头臀长 (CRL): _____ mm NT: _____ mm NB: _____ mm

妊娠信息

☐ 单胎妊娠 ☐ 双胎妊娠 ☐ 单卵 ☐ 双卵 ☐ 其他 _____
 胰岛素依赖性糖尿病: ☐ 是 ☐ 否 吸烟: ☐ 是 ☐ 否
 试管婴儿: ☐ 是 ☐ 否 植入日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日
 有不良孕产史: ☐ 21-三体 ☐ 18-三体 ☐ 13-三体 ☐ NTD ☐ 自然流产 ☐ 无
 有家族遗传史: ☐ 21-三体 ☐ 18-三体 ☐ NTD ☐ 其他 _____ ☐ 无

知情同意书

经医生宣教,我们已了解产前筛查的目的和意义,即根据孕周,选择测定母血中 AFP、uE3、Free B-hCG 指标,结合孕妇的年龄、体重、孕周等进行综合风险评估,得出胎儿罹患 21-三体、18-三体和神经管缺陷的风险度,并不是确诊,是一种无创伤的筛查。但鉴于当今医学技术水平的限制和患者个体差异或有些已知和无法预知的原因,即使在医务人员已认真履行了工作职责和严格执行操作规程的情况下,该项筛查仍有局限性,即筛查目标疾病的预期检出率为 21-三体: 60-70%; 18-三体: 60-70%; 开放性神经管缺陷: 85-90%。低风险或阴性的报告,只表明胎儿发生该种先天异常的机会很低,并不能完全排除这种异常或其他异常的可能性。筛查结果如为高风险,则需要进一步检查以明确诊断。

孕妇方已充分了解孕中期产前筛查的性质、合理的预期目的、风险性和必要性。对其中的疑问已得到经治医生的解答。经本人及家属慎重考虑同意接受产前筛查,并承诺如实提供产前筛查所需资料,也并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,孕妇方已享有充分知情和选择的权利,签字生效。

孕妇签字: _____

 医生签字: _____
 年 月 日

采样日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

采集者: _____

