

济南市卫生健康委员会
济南市财政局
济南市行政审批服务局

文件

济卫妇幼发〔2021〕2号

关于印发济南市免费孕妇外周血胎儿
游离 DNA 产前筛查项目实施方案的通知

各区县（功能区）卫生健康局、财政局、行政审批服务局，
各有关医疗保健机构：

为有序推进 2021 年政府为民办实事免费孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查项目，市卫生健康委、市财政局、市行政审批服务局联合制定了《济南市免费孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查项目实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。本方案自 2021 年 4 月 1 日起执行。



济南市免费孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查项目实施方案

孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查（以下简称无创 DNA 产前筛查）是应用高通量基因测序等分子遗传技术，检测孕期母体外周血中胎儿游离 DNA 片段，以评估胎儿 21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征 3 种常见染色体非整倍体异常风险。为有序推进全市免费无创 DNA 产前筛查项目，加强全市出生缺陷综合防治，提高出生人口素质，依据《中华人民共和国母婴保健法》《山东省产前诊断技术管理办法实施细则》等，结合我市实际，制定本方案。

一、工作目标

按照“知情同意、自愿选择、免费服务、依法管理”的原则，在免费产前血清学筛查的基础上，对符合条件的适用人群免费开展无创 DNA 产前筛查。全市适用人群免费 DNA 产前筛查覆盖率达到 90% 以上，阳性病例随访率达到 95% 以上。

二、服务范围

（一）实施范围

夫妻双方或一方为济南市户籍的孕妇，属于项目适用人

群，在全市项目定点机构（附件1）进行筛查。每孕次可免费接受一次无创DNA产前筛查。

（二）适用人群

1. 孕周为12—22+6周，预产期年龄 <35 岁，血清学筛查显示胎儿常见染色体非整倍体风险值介于高风险切割值与1/1000之间。

2. 有介入性产前诊断禁忌症者（如先兆流产、发热、出血倾向、慢性病原体感染活动期、孕妇Rh阴性血型等）。

（三）以下情况不在免费范围

1. 未经产前血清学筛查的。

2. 经产前血清学筛查显示高风险，或预产期年龄超过35周岁应该进行产前诊断的。

3. 扩展性无创DNA产前筛查（NIPT PLUS）。

4. 经医生综合评估不适宜进行无创DNA产前筛查的。

三、服务内容及流程

（一）领取产前筛查电子代金券（纸质四联单）。孕妇在基层医疗机构完成早孕建册后，由基层医疗机构医生根据孕妇身份证、户口本等凭证向符合条件的孕妇发放产前筛查电子代金券（纸质四联单）。

（二）开展血清学筛查或产前诊断。孕妇可就近选择产前筛查机构就诊，接诊医生按照相关技术规范，根据孕妇情况建议其进行血清学产前筛查或产前诊断项目，孕妇出示产

前筛查电子代金券（纸质四联单），可享受 200 元减免。

（三）提出免费无创 DNA 产前筛查项目申请。符合项目实施范围的孕妇，持产前筛查电子代金券（纸质四联单）到项目定点机构提出申请。接诊医生经综合评估确定孕妇是否为适用人群，并履行充分告知义务，为接受服务的孕妇签署知情同意书和检测申请单。

（四）孕妇静脉血采集。孕妇凭检测申请单在项目定点机构采集静脉血，项目定点机构为采血管进行唯一编号，并与知情同意书、检测申请单和临床报告单编号一致，于 72 小时内按照相关要求转运至产前诊断机构。

（五）实验室检测。产前诊断机构对符合要求的标本进行集中检测、数据分析与结果判断，并出具临床报告。临床报告应当由副高以上职称并具备产前诊断资质的临床医师完成。非产前诊断机构不得出具临床报告。

（六）随访与管理。对检测结果为低风险的孕妇，定期进行常规产前检查，如同时存在胎儿影像学检查异常，应转诊至产前诊断机构进行后续咨询及产前诊断。对检测结果为高风险的孕妇，产前诊断机构要尽快通知孕妇到本机构进行后续咨询及产前诊断。

济南市免费无创 DNA 产前筛查项目流程图见附件 2。

四、工作保障

（一）加强组织领导。各级卫生健康部门要加大统筹协

调和服务监管力度，确保政府为民办实事项目有序实施；财政部门要做好经费保障，定期开展经费使用情况的监督检查和绩效评价；行政审批部门要做好项目实施医疗机构的审批校验工作。

（二）加强宣传引导。各区县、相关部门、相关医疗保健机构要充分发挥健康教育主阵地的作用，利用报刊、广播、电视、网络等媒体，广泛宣传免费无创 DNA 产前筛查的实施范围、适用人群及服务流程，引导符合条件的群众顺利接受免费服务。

（三）加强项目管理。成立“济南市免费无创 DNA 产前筛查项目领导小组和专家组”（附件 3），领导小组办公室设在市卫生健康委妇幼健康处，负责项目组织协调和监督管理，专家组办公室设在市妇幼保健院产前筛查中心，负责人员培训、业务指导、质量控制和效果评价等工作。市妇幼保健院为市级项目管理单位，市第二妇幼保健院为协同管理单位，要制定相关工作制度，定期开展质量控制。各区县参照成立相应组织，区县卫生健康局负责项目组织协调和监督管理，区县妇幼保健机构负责项目日常管理。

（四）落实经费保障。免费无创 DNA 产前筛查项目按照每例 700 元的标准进行补助，补助经费由市、区县按照现行财政体制分担，按照“当年预拨、次年据实结算、差额多抵少补”的原则，根据经审核确认的实名制筛查人数，于每

年年初预拨当年并结算上年补助资金。由市妇幼保健院制定经费结算方案，定期与相关医疗保健机构结算。

（五）严格行业监管。各级卫生健康部门要严格项目监管，推动各相关医疗机构依法依规开展服务，对服务不规范、存在严重质量问题和安全隐患的要暂停有关服务，限期整改。充分发挥行业自律、群众和社会监督作用，建立不良积分制度，加强对违法违规行为的记录、公示和预警，并定期向市行政审批服务局通报，作为机构校验的重要依据。要进一步强化医疗安全和风险意识，完善风险防范措施，按照“依法依规、属地管理、分级负责、谁主管、谁负责”的原则，及时妥善处理矛盾纠纷，积极回应群众诉求，维护群众合法权益。

（六）加强信息管理。适时启用市产前诊断（筛查）信息管理系统，并与市妇幼保健信息管理系统整合。建立原始信息登记制度，各相关医疗保健机构要认真填写《济南市免费孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查项目登记表》（附件 4），并及时将有关信息录入市产前诊断（筛查）信息管理系统，每月 5 日前报至市妇幼保健院。

附件：1. 济南市免费无创 DNA 产前筛查项目定点机构名单

2. 济南市免费无创 DNA 产前筛查项目流程图

3. 济南市免费无创 DNA 产前筛查项目领导小组和专家组名单
4. 济南市免费无创 DNA 产前筛查项目登记表

附件 1

济南市免费无创 DNA 产前筛查项目 定点机构名单

产前诊断机构（7 所）：

山东省立医院

山东第一医科大学第一附属医院

山东省妇幼保健院

山东大学齐鲁医院

山东大学第二医院

济南市妇幼保健院

济南市第二妇幼保健院

采血机构（12 所）：

济南市中心医院

济南市第三人民医院

济南市第四人民医院

济南市第五人民医院

济南市人民医院

济南市莱钢医院

长清区人民医院

章丘区妇幼保健院

济阳区人民医院

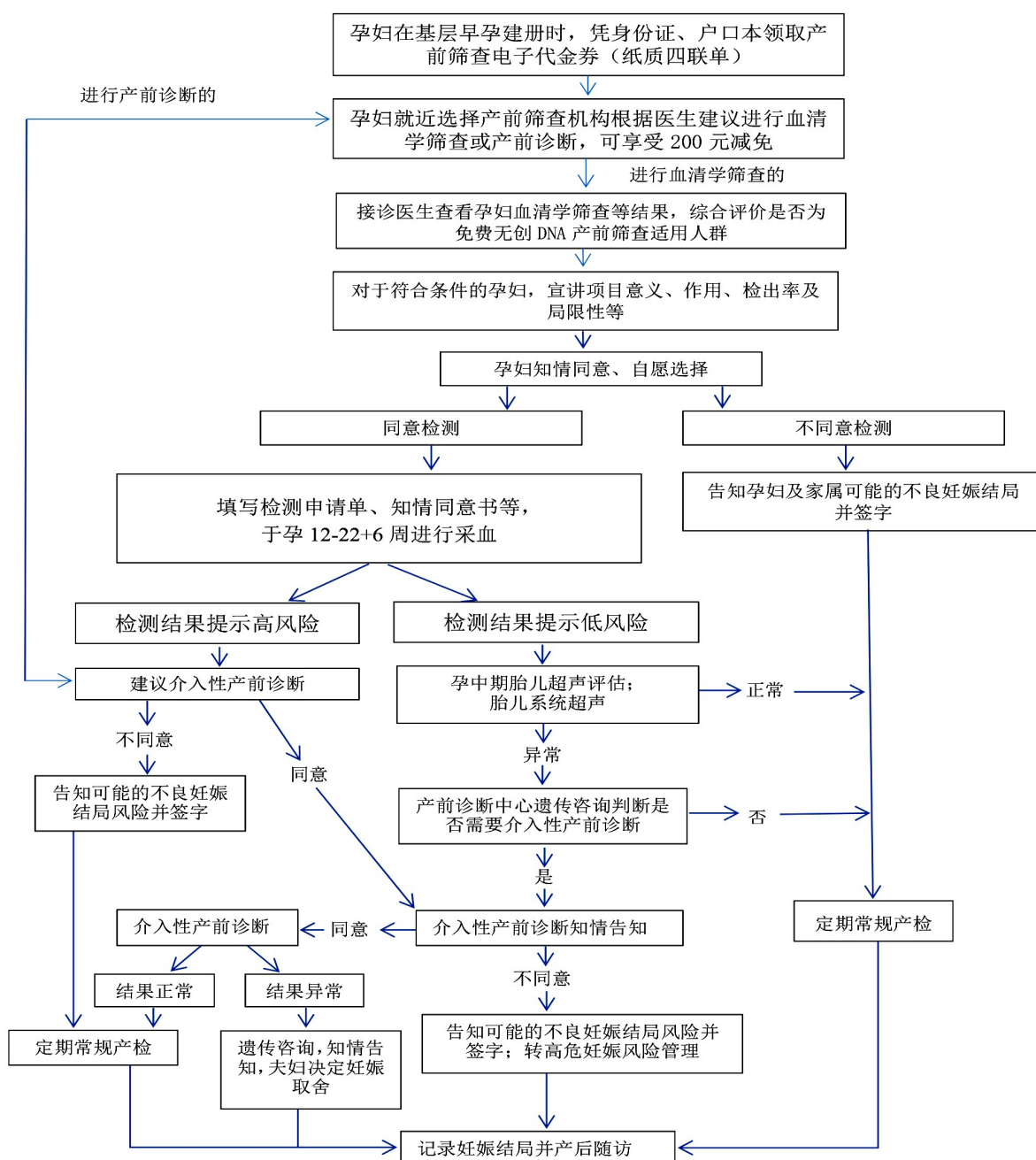
平阴县人民医院

商河县人民医院

历城区人民医院

附件 2

济南市免费无创 DNA 产前筛查项目流程图



济南市免费无创 DNA 产前筛查项目 领导小组和专家组名单

一、领导小组

- 组 长：马效恩 市卫生健康委党组书记、主任
- 副组长：李玉诚 市财政局党组成员、副局长
- 马红薇 市卫生健康委党组成员、副局长级领导干部
- 侯吉广 市行政审批服务局一级调研员
- 成 员：蒋新海 市财政局社保处处长
- 崔 蕾 市卫生健康委妇幼健康处处长
- 段 东 市行政审批服务局食药卫健项目审批服务处处长
- 聂文英 市妇幼保健院院长
- 杨庆臣 市第二妇幼保健院院长
- 李 文 市卫生健康委妇幼健康处副处长
- 秦晓炜 市行政审批服务局食药卫健项目审批服务处四级调研员

二、专家组

- 组 长：侯洪春 市妇幼保健院副院长、主任医师

副组长：吕晓顺 市第二妇幼保健院副院长、主任医师
成 员：贾颐舫 山东省立医院产前诊断中心实验室主任、主任医师
郭 伟 山东第一医科大学第一附属医院产科主任、主任医师
周玉侠 山东省妇幼保健院产前诊断中心主任、主任技师
孙 平 山东大学齐鲁医院产前诊断中心主任、副主任医师
辛 刚 山东大学第二医院产前诊断中心主任、副主任医师
李 璐 济南市中心医院产科主任、副主任医师
金 华 济南市妇幼保健院产前诊断中心主任、副主任医师
赵 洁 济南市第二妇幼保健院产前诊断中心主任、副主任医师

