

安徽省卫生和计划生育委员会

卫妇幼秘〔2017〕220号

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

各市及省直管县卫生计生委，省直有关医疗卫生单位：

根据《国家卫生计生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，见附件1）要求，结合我省实际，现就规范我省相关工作通知如下：

一、明确服务机构

按照《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术规范》（以下简称《技术规范》，见附件1），我省将开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的医疗机构分为三类：

（一）产前诊断机构：获得产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗机构（见省卫生计生委官网），人员、场地、设备、试剂、数据分析软件、工作管理与质量经自查达到《技术规范》要求，在我委备案后可以独立开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作。

（二）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。

（三）采血机构：获得产前筛查类《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗机构（见省卫生计生委官网）和不具备《技术规范》条件的产前诊断机构可以开展采血服务。采血机构须与产前诊断机构建立合作关系，签订协议明确各自责任和义务。

二、规范服务流程

各地要将孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作纳入辖区内产前诊断技术统一管理，科学测算群众需求，合理谋划产前筛查与诊断技术布局，逐步建立以产前诊断机构为核心、以产前筛查机构为采血点、以具备能力的医学检验所和其他医疗机构为技术支撑的孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断网络，优化服务流程，建立转诊机制，满足群众需求。开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的医疗机构要严格按照《技术规范》要求，完善规范制度，做好检测前咨询、标本采集、标本检测、出具发放临床报告、高风险人群随访等各个环节的有效衔接，要合理核定此项新增医疗服务价格，不得高于周边省份平均服务价格，并按照相关管理规定，报有管理权限的价格、卫生计生、人社部门后执行。医务人员要客观宣传孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的目标疾病、适宜时间和适用范围，尊重孕妇知情权和选择权，保护孕妇隐私，维护孕妇权益。

三、加强监督管理

各地要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，加强外部监管，并指导辖区各类机构间建立工作联系。未与产前诊断机构签订合作协议的产前筛查机构，不得为孕妇提供外周血胎儿游离 DNA 产前筛查采血服务；未与产前诊断机构签订合作协议的医学检验所和其他医疗机构不得提供孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测服务。省级将于下半年开展产前诊断技术专项整治活动，向社会媒体曝光活动中查实的违法违规机构与违法行为。各地要立即对当地产前筛查和诊断技术服务市场进行自查，重点就非医疗机构和非医务人员开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 采血或检测行为、不具备资质的医疗机构开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 采血或检测行为、获得产前筛查类《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗机构自行开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测或外送至检测机构进行检测行为、医务人员私自将孕妇外周血外送至检测机构进行检测谋取私利等行为进行自查，对于自查属实的医疗机构和医务人员按照《医疗机构管理条例》、《产前诊断技术管理办法》等规定进行处罚。

四、做好信息报送

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的三类医疗机构须以产前诊断机构为核心进行备案。各产前诊断机构在 2017 年 6 月 5 日之前将备案表（附件 3）和相关协议快递至我委妇幼健康服务处。网络内协议机构信息发生变化的，产前诊断机构要在一个月內补充上报备案表和相关协议到我委妇幼健康服

务处。各产前诊断机构要定期汇总本机构和产前筛查协议机构的服务情况，按要求上报孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断数据信息报表。2017 年 6 月 5 日之前，上报 2017 年第 1 季度《分指征高风险及确诊病例统计表（季度报，附件 1 中的附件 2）》和 2016 年度《产前诊断机构基本信息》（年报，附件 1 中的附件 2）至我委妇幼健康服务处，以后按照国家规定时限完成后续年报和季报的报送工作。

五、联系人和联系方式

省卫生计生委妇幼健康服务处 程国聪，电话：0551-62998533，电子邮箱：qrz2005@126.com，联系地址：合肥市长江西路 329 号省卫生计生委青阳路办公区 604 室，邮编：230032。

省卫生计生委医政处 邵东华，联系电话：0551-62998063。

- 附件：
1. 国家卫生计生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
 2. 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查和诊断机构备案表


安徽省卫生计生委
2017 年 5 月 23 日

抄送：国家卫生计生委妇幼司

安徽省卫生计生委办公室

2017年5月23日印发
