

云南省卫生健康委员会办公室

云南省卫生健康委员会办公室关于印发 2023 年 云南省产前筛查与产前诊断补助试点 项目实施方案的通知

各州、市卫生健康委，省一院、省妇幼院：

为提高出生人口素质，降低出生缺陷发生率，国家卫生健康委选取湖北、内蒙古、云南、新疆 4 个省作为产前筛查与产前诊断补助试点省。为顺利推进我省试点工作，省卫生健康委制定了《2023 年云南省产前筛查与产前诊断补助试点项目实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。



云南省卫生健康委员会办公室

2023 年 5 月 15 日

（联系人及电话：省妇幼院邹团标 13708457610）

2023年云南省产前筛查与产前诊断 补助试点项目实施方案

根据《国家卫生健康委妇幼司关于同意产前筛查与产前诊断补助试点项目实施方案的函》及《中国出生缺陷干预救助基金会关于做好产前筛查与产前诊断补助试点项目有关工作的函》（中出基〔2023〕43号），为进一步做好我省出生缺陷二级预防工作，健全产前筛查与产前诊断服务网络，做好“产前筛查与产前诊断补助试点项目”，特制定本方案。

一、项目目标

不断建立完善云南省产前筛查与产前诊断服务网络，规范适宜技术应用，提升全省产前筛查与产前诊断服务质量和服务能力。普及出生缺陷防治知识，增强全省孕妇接受产前筛查和产前诊断服务的主动性和自觉性，持续降低出生缺陷发生率。

二、实施范围

全省14个州（市）（怒江州、普洱市除外），具体项目实施任务详见附件1。

三、实施时间

2023年5月1日至2023年11月30日。

四、项目内容

（一）服务对象

在定点医疗保健机构（定点采血机构）内接受孕产期保健服务的孕妇（非中国国籍的外籍孕妇除外）。

（二）服务内容

产前筛查：为孕15-20⁺⁶周且符合中孕期血清学产前三联筛查适应征的孕妇提供健康教育、知情告知、筛查信息采集、血液标本采集（转运）、中孕期血清学产前三联筛查、风险评估与遗传咨询、筛查高风险孕妇转诊、妊娠结局追踪随访等。

产前诊断：为具有产前诊断指征的孕妇提供胎儿染色体核型分析产前诊断服务。

（三）服务流程

遵循知情同意原则，经筛查前的健康教育和充分的知情告知后，由孕妇选择是否接受产前筛查和产前诊断。

1. 代金券申请与发放。

（1）定点采血机构对孕妇的补助条件进行核实，包括孕妇适宜孕周、指征及孕妇相关证明材料等内容。

（2）符合补助条件的孕妇登录“产前筛查与产前诊断管理”微信小程序，绑定个人手机号进行信息注册，录入身份证明等相关材料完成代金券申请。

孕妇因个人特殊原因无法在微信小程序进行网上申请的，可由项目工作人员在“产前筛查与产前诊断补助管理信息系统”（<https://cqsczd.csqx.org.cn>）（以下简称信息系统）协助完成申请。

(3) 定点采血机构项目工作人员登录信息系统对符合补助条件的孕妇发放电子代金券。

2. 知情同意。实施机构要严格遵循知情同意原则，在补助对象知情同意并签署《产前筛查与产前诊断补助试点项目知情同意书》（附件3）后，方可提供产前筛查或产前诊断服务。知情告知内容主要包括项目的意义、技术方法、目标疾病、技术局限性以及后续处置意见等。项目工作人员需将纸质版《产前筛查与产前诊断补助试点知情同意书》上传至信息系统。项目工作人员需按照信息管理系统要求上传所需信息，上传信息应准确、完整，上传图片需高清无遮挡。

3. 产前筛查。定点产前筛查机构根据相关行业技术规范和技术指南，完成血清学产前筛查实验室检测出具筛查报告并发放至采血机构，由采血机构将筛查结果和纸质版筛查报告上传至信息系统。

4. 转诊。对具有产前诊断指征的孕妇，定点采血机构、产前筛查机构或产前诊断机构在3个工作日内通知补助对象，开具转诊单，督促其到定点产前诊断机构进行相应服务。

5. 胎儿染色体核型分析产前诊断。定点产前诊断机构核实孕妇相关信息情况，对符合条件的孕妇发放产前诊断电子代金券，按照相关技术规范或行业技术指南开展相关服务，将其结果和纸质版报告录入信息系统。

6. 妊娠结局追踪。采血机构负责产前筛查低风险孕妇的妊

娠结局随访，产前筛查和产前诊断机构负责产前筛查高风险（临界风险）孕妇、产前诊断孕妇的妊娠结局进行追踪随访，并录入信息系统。

五、机构职责

（一）省卫生健康委妇幼处负责辖区内项目组织实施，组建省级专家组，确定实施地区、省级管理机构和实施机构，负责全省信息的汇总和上报。根据各项目实施机构任务完成进展情况，实时调整各地任务数。项目州（市）卫生健康委和项目县（区、市）卫生健康局负责组织开展项目宣传与健康教育、组织发动、人员培训、业务指导和质量控制。

（二）省级项目管理单位为云南省妇幼保健院，负责项目日常管理。协助省卫生健康委妇幼处做好项目的组织实施、人员培训、监督指导、信息管理、质量评价、项目总结等工作。

（三）实施机构（9家）。

1. 确定云南省第一人民医院、云南省妇幼保健院、昆明市妇幼保健院、玉溪市妇幼保健院、保山市隆阳区妇幼保健院、曲靖市妇幼保健院、红河州第一人民医院（云南省滇南中心医院）、红河州妇幼保健院和大理市第一人民医院为产前筛查和产前诊断补助项目实施机构，各实施机构填写《产前筛查与产前诊断补助试点项目实施机构申请表》（附件2），申请表纸质版加盖公章，并与电子版一并提交省妇幼保健院，汇总后提交基金会。

2. 实施机构建立本单位项目管理办公室，须确定专人负责项目管理和具体实施，负责辖区采血机构的指导和培训。开展项目宣传与健康教育，完善规章制度，保存相关资料档案，审核补助对象上报资料真实性、准确性和完整性，做好咨询、采血、标本运送、检测、诊断、随访和满意度调查等环节的有效衔接，为补助对象提供规范的产前筛查与产前诊断服务。

（四）采血机构。各定点采血机构，做健康宣教、好代金券发放、知情告知、采血、标本运送、结果发放咨询、转诊、随访等。标本转运事宜由采血机构和对应产前筛查机构协商决定，确保标本按要求安全及时送达。

六、经费管理

项目经费管理遵循《中央专项彩票公益金支持出生缺陷干预救助项目管理办法》（国卫办妇幼函〔2022〕264号）《中央专项彩票公益金支持出生缺陷干预救助项目资金管理办法》（财社〔2021〕216号）《中央和国家机关会议费管理办法》《中央和国家机关培训费管理办法》及其相关规定。

（一）补助程序

1. 省级管理机构每月核对本省实施机构项目完成情况及相关信息录入情况，打印项目信息系统中的补助报账表并盖章确认（附件4），于每月20日前报送基金会。

2. 基金会根据项目实施进度，按月汇总，向国家卫生健康委申请支付资金，财政部按照国库集中支付有关规定拨付至基

金会。

3. 基金会核对各省上报的补助报账表和相关信息无误后，将补助资金拨付各实施机构，实施机构再拨付采血机构。

4. 资金拨付完成后，省级管理机构根据项目实施情况对补助对象进行一定比例的抽样回访和满意度调查。基金会依据整体项目实施情况进行一定比例的抽样回访和满意度调查。

（二）补助标准及范围

中孕期三联血清学产前筛查补助 150 元/例，包括血液标本采集（含耗材）10 元、标本运送 10 元、实验室检测 120 元、临床咨询和转诊及信息录入 10 元。

胎儿染色体核型分析产前诊断补助 1200 元/例，包括羊水穿刺取样和超声引导、细胞培养和染色体核型分析、遗传咨询、随访及信息录入等，不包含术前检查、耗材或其他必要检查项目的费用。

原则上孕妇每孕次享受血清学产前筛查补助 1 次；具有产前诊断指征的孕妇每孕次享受胎儿染色体核型分析产前诊断补助 1 次。需再次接受检查的或项目补助范围外的项目，可在医生指导下按自愿原则接受产前筛查与产前诊断服务。

（三）项目信息统计与报送

省妇幼保健院定期收集项目进度信息，负责信息报表数据统计，撰写年度进度报告，提交省卫生健康委妇幼处审核，于次年 2 月底前，将上一年度信息年报表（附件 5）与进度报告，

提交基金会。

七、工作要求

（一）加强组织领导

各实施机构要充分认识本项目的重要意义，切实加强组织领导，科学制定本区域工作流程和资金管理办法，确保项目工作顺利进行。

（二）注重宣传倡导

各地要发挥报刊、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和产前诊断检测的目的、意义和内容，自愿、主动参与。

（三）强化监督管理

省卫生健康委妇幼处对省级管理机构、产前筛查和产前诊断机构承担监管责任。州市级卫生健康委要对项目实施机构加强监督检查，督促项目执行进度，提高服务质量，确保项目规范运行。

（四）强化质量控制

省卫生健康委妇幼处和省级管理机构承担项目质量管理的责任，指导实施机构建立健全质量管理制度，全面开展质量评估，针对质量问题，提出整改措施并持续改进。

产前筛查和产前诊断实验室须常规开展室内质控，定期参加国家卫生健康委临床检验中心室间质评和数据分析，确保服

务质量。

附件：1. 产前筛查与产前诊断补助试点项目地区和实施机构

任务分配表

2. 产前筛查与产前诊断补助试点项目实施机构申请表（格式）

3. 产前筛查与产前诊断补助试点项目知情同意书

4. 产前筛查与产前诊断补助试点项目补助报账表

5. 产前筛查与产前诊断补助试点项目信息年报表

附件 1

2023年云南省产前筛查与产前诊断补助试点项目
地区和实施机构任务分配表

实施机构	辖区	任务数		采血机构	任务数	
		产筛	产诊		产筛	产诊
昆明市妇幼保健院	昆明市	5000	600	昆明市妇幼保健院	1500	300
				昆明市晋宁区人民医院	1000	100
				嵩明县人民医院	1000	100
				禄劝彝族苗族自治县第一人民医院	600	40
				寻甸回族彝族自治县第一人民医院	700	50
				寻甸县妇幼健康服务中心	200	10
玉溪市妇幼保健院	玉溪市	3000	300	玉溪市妇幼保健院	400	40
				红塔区妇幼保健院	400	40
				江川区人民医院	300	30
				澄江市人民医院	400	40
				通海县妇幼保健院	100	10
				新平彝族傣族自治县人民医院	700	70
				元江县医院	700	70
	西双版纳州	1000	100	西双版纳州妇幼保健院	400	40
				景洪市人民医院	400	40
				勐海县妇幼保健院	200	20
保山市隆阳	保山市	2000	200	保山市妇幼保健院	100	10

实施机构	辖区	任务数		采血机构	任务数		
		产筛	产诊		产筛	产诊	
区妇幼保健 院				隆阳区妇幼保健院	800	80	
				施甸县妇幼保健院	200	20	
				腾冲县妇幼保健院	800	80	
				昌宁县妇幼保健院	100	10	
	德宏州	1000	100	德宏州妇幼保健院	300	30	
				盈江县人民医院	400	40	
				盈江县妇幼保健院	300	30	
曲靖市妇幼 保健院	曲靖市	7000	800	曲靖市妇幼保健院	4000	500	
				罗平县人民医院	1000	100	
				富源县妇幼保健院	300	30	
				会泽县妇幼保健院	1000	100	
				宣威市妇幼保健院	700	70	
红河州妇幼 保健院	红河州	3000	300	红河州妇幼保健院	1000	100	
				蒙自市妇幼保健院	500	50	
				蒙自市人民医院	800	80	
				弥勒市妇幼保健院	200	20	
				建水县妇幼保健院	500	50	
	红河州第一 人民医院		3000	300	红河州第一人民医院	900	90
					弥勒第一医院	1000	100
					个旧市妇幼保健院	300	30
					元阳县人民医院	400	40
					开远市人民医院	400	40
大理市第一 人民医院	大理州	3000	300	大理市第一人民医院	1000	100	
				大理州妇幼保健院	1000	100	
				祥云县妇幼保健院	500	50	
				宾川县妇幼保健院	300	30	
				永平县妇幼保健院	200	20	
云南省第一 人民医院	文山州	5000	500	文山州人民医院	1500	150	
				文山州妇幼保健院	600	60	

实施机构	辖区	任务数		采血机构	任务数	
		产筛	产诊		产筛	产诊
				文山市妇幼保健院	500	50
				砚山县人民医院	800	80
				马关县妇幼保健院	600	60
				广南县人民医院	1000	100
	临沧市	2500	250	临翔区妇幼保健院	800	80
				临沧市妇幼保健院	800	80
				凤庆县人民医院	500	50
				凤庆县妇幼保健院	400	40
	迪庆州	500	50	香格里拉县妇幼保健院	200	20
				维西傈僳族自治县人民医院	300	30
	省一院	1000	400	云南省第一人民医院	1000	400
云南省妇幼保健院	昭通市	6000	600	昭通市中医医院	1000	100
				鲁甸县人民医院	1000	100
				镇雄县人民医院	2000	200
				盐津县人民医院	1000	100
				威信县人民医院	1000	100
	楚雄州	1000	100	楚雄州妇幼保健院	500	50
				武定县妇幼保健院	500	50
	丽江市	1000	100	丽江市保健院	800	80
				永胜县保健院	200	20
合计	14地州	45000	5000	66家机构	45000	5000

附件 2

**产前筛查与产前诊断补助试点项目
实施机构申请表**

单 位 名 称_____（盖章）

单 位 地 址_____

填 报 人_____

联 系 电 话_____

填 报 日 期_____

填写须知

1. 严格按报表设定的格式、所列标题如实、认真填写，不得自行增删报表栏目。
2. 上报报表打印为A4复印纸。表内文字统一用5号宋体。
3. 申请单位应对所提供材料的真实性负责，由单位负责人签字，加盖单位公章后报出。

申请表中要求提供的其他文字性说明材料和照片均应与申请表一并双面打印装订成册。

一、基本信息					
单位名称					
详细地址				邮政编码	
法定代表人		联系人		固定电话	
传真		移动电话		联系邮箱	
二、申请单位医疗级别：					
三、申请成为： ☐ 定点筛查机构（ ☐ 采血 ☐ 独立检测） ☐ 定点诊断机构					
四、基本情况（包括：申请单位简介、申请单位特色、创建发展历程、法人单位证书复印件等）（可附页）					
五、申请单位开展产前筛查（诊断）工作情况：（包括开展产前筛查与产前诊断补助试点项目各项工作的能力；产前筛查（产前诊断）的覆盖区域等。）（可附页）					
六、申请单位意见及承诺 本单位自愿承担产前筛查与产前诊断补助试点工作，并承诺在项目执行过程中遵守国家法律法规和项目工作有关要求，恪尽职守、不弄虚作假，保证按项目计划和实施方案高质量完成任务。 负责人签字： 单位：（盖章） 年 月 日					
七、省（区、市）卫生健康委意见 单位：（盖章） 年 月 日					

附件 3

产前筛查与产前诊断补助试点项目知情同意书

尊敬的女士：

产前筛查与产前诊断补助试点项目是由中央专项彩票公益金支持的公益项目。

本项目为项目实施地区开展产前筛查与产前诊断的服务提供补助，服务项目存在以下局限性及建议：

1. 中孕期三联血清学产前筛查是根据孕妇年龄、体重、孕周和各项筛查指标的测定值进行综合风险评估的一种筛选方法。其结果仅说明胎儿罹患神经管缺陷和 21 三体综合征、18 三体综合征的风险度，而不是确诊的方法。筛查目标疾病的预期检出率：神经管缺陷为 85-90%；21 三体综合征为 60-70%；18 三体综合征为 60-70%。评估结果为低风险的，只表明胎儿发生上述疾病的概率很低，并不能完全排除这三种异常或其他异常的可能性；评估结果如为高风险，需到遗传咨询门诊进行遗传咨询，并作相应处置；

2. 本项目高龄孕妇或产前筛查高风险孕妇建议进行产前诊断，通过介入性穿刺手术获取胎儿细胞，存在手术失败及流产感染风险。进行胎儿染色体核型分析产前诊断只能检测出染色体数目异常及染色体大的结构异常，存在细胞数量少，质量差，培养及检测失败的可能，需持检测结果进行遗传咨询。

医(护)人员陈述

我已经充分告知服务对象该项目的性质、目的、风险性、必要性、费用，并且解答了关于此次筛查(或诊断)的相关问题。

医(护)人员签名	签名日期	年	月	日
----------	------	---	---	---

知情选择：

本人已充分知晓“产前筛查与产前诊断补助试点项目”的相关内容、目的、必要性和风险，并承诺如实提供所需资料(在括号里打√)：

1. 同意参加本项目涉及的筛查及诊断服务()。
2. 经慎重考虑，自愿决定拒绝参加本项目涉及的筛查及诊断服务()

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。

孕妇签名并按手印：_____ 签署日期：____年____月____日

联系方式：_____

附件 4

产前筛查与产前诊断补助试点项目补助报账表

(省级管理机构盖章) 服务名称： ☐血清学产前筛查 ☐胎儿染色体核型分析 实施机构名称： 报账日期： 20 年 月 日 筛查(诊断)： 例 拨付金额：							
筛查(诊断)明细							
代金券号	孕妇姓名	身份证号	联系电话	服务时间	筛查(诊断)报告结果	审核状态	审核时间

附件 5

产前筛查与产前诊断补助试点项目信息年报表

_____省(区、市) 卫生健康委妇幼处(盖章)

实施地区所在地级市/盟名称	血清学产前筛查及介入性诊断														
	直接产前诊断				血清学筛查及后续诊断										
	人 数	异常人数			筛 查 任 务 数	实 际 筛 查 数	筛 查 高 风 险 总 数	21 三体				18 三体			
		21 三 体	18 三 体	其他异常				筛 查 高 风 险 数	转 诊 数	产 前 诊 断 数	产 前 诊 断 异 常 数	筛 查 高 风 险 数	转 诊 数	产 前 诊 断 数	产 前 诊 断 异 常 数