山东省孕妇外周血胎儿游离 DNA产前筛查与诊断合作备案办法

（征求意见稿）

**第一条** 为规范开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作，根据《产前诊断技术管理办法》（国家卫生健康委令第2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》（国卫办妇幼发〔2016〕45号）、《关于加强孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断监督管理的通知》（国卫办妇幼函〔2019〕847号）和《山东省产前诊断技术管理办法实施细则》（鲁卫妇幼发〔2019〕6号）等，结合我省实际制定本办法。

**第二条** 产前诊断机构是孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断全程服务的责任主体。申请开展采血等相关服务的产前筛查机构须与产前诊断机构建立合作关系，在其指导下开展相关工作；医学检验实验室受产前诊断机构委托，提供实验室检查并对检测结果的客观性、真实性负责。

**第三条** 产前诊断机构与其合作的产前筛查机构（以下简称“采血机构”）、医学检验实验室（以下简称“检测机构”）备案前应签订合作协议。合作协议应依据国家《孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断技术规范》《关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》《关于加强孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断监督管理的通知》等规定，明确双方合作期限、职责分工、违约责任等具体事项。

**第四条** 产前诊断机构在签订合作协议前，要严格核实拟合作机构资质、人员配备、设备试剂和技术条件等情况，确保符合要求；在签订协议后，应自开展合作之日起15个工作日内向省级卫生健康行政部门备案并主动公示；在合作期间，应指导、监督合作机构规范开展服务、确保服务质量，同时做好信息分析利用工作，并定期向省级卫生健康行政部门报送（见附件1）。

**第五条** 产前诊断机构应在与机构签订协议后的5个工作日内，向服务地所在市级卫生健康行政部门提交以下材料：

（一）《山东省孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断机构合作备案表》（原件；见附件2）；

（二）合作协议书（原件）；

（三）合作双方的《医疗机构执业许可证》（复印件）；

（四）合作采血机构的产前筛查类《母婴保健技术服务执业许可证》（复印件）；合作检测机构的临床基因扩增实验室资质证书（复印件）。

**第六条** 市级卫生健康行政部门收到备案材料后，应根据本地区产前筛查和产前诊断技术规划等情况，认真核查相关材料，并在5个工作日内完成办理。其中，对符合规定的，报省级卫生健康行政部门进行备案；对不符合规定的，及时反馈产前诊断机构，并指导其进行调整规范和完善。

**第七条** 省级卫生健康行政部门收到备案材料后，应对材料进行形式审查，并在5个工作日内完成办理。其中，对符合规定的进行备案和公示，并向市级卫生健康行政部门反馈备案回执；对不符合规定的，向市级卫生健康行政部门反馈问题，并提出工作建议。

**第八条** 产前诊断机构与采血机构、检测机构签订合作协议后要严格按照协议规定开展相关技术服务。合作期满或合作期限内重新签订协议的，应按规定重新进行备案。

**第九条** 各级卫生健康行政部门要加强对孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断的行业监管。对不按规定进行备案，备案后不遵守合作协议、服务不规范、存在严重质量问题或安全隐患，擅自扩大技术适用范围或推荐未经药品监督管理部门批准注册的设备、试剂等情况，依据《中华人民共和国母婴保健法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《产前诊断技术管理办法》等法律法规的有关规定进行处理。

**第十条** 本办法自2021年9月1日起施行，有效期至2026年8月31日。

附件：1. 孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断数据信息

2. 山东省孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断合作备案表

附件

**孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断**

**数据信息**

**（20 年）**

**单位名称：**

**联 系 人：**

**联系电话：**

**电子邮箱：**

**填报日期： 年 月 日**

**产前诊断机构基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **开展时间** | **① 开展 2016 年 9 月****② 未开展** |
| **检测方式（可多选）** |  **□自行开展** **□与检测机构合作** |
| **检测开展科室** |  **□产前诊断中心 □检验科 □其他**  |
| **（送检/合作）检测机构名称** |  |
| **检测机构与本机构是否在同一城市** |  **□是** |  **□否** |
| **收费标准** |  |
| **测序仪器(含型号)** | **数量** | **生产厂家** | **仪器归属** | **分析****软件** | **开发商** | **测序****试剂** | **生产****厂家** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **标本运输（可多选）** | **□本机构** | **□检测机构** |
| **标本检测机构（可多选）** | **□本机构** | **□检测机构** |
| **检测结果出具机构（可多选）** | **□本机构** | **□检测机构** |
| **血浆标本保存机构** | **□本机构** | **□检测机构** |
| **剩余血浆标本存放情况** | **温度 存放时间 年**  |
| **与检测机构签订权责明晰的****协议** | **□有** | **□无** |
| **仪器定期保养维护记录** | **□有** | **□无** |
| **试剂使用情况记录** | **□有** | **□无** |
| **实验室人员定期培训考核记录** | **□有** | **□无** |
| **实验核心数据及资料保存记录** | **□有** | **□无** |
| **随访记录** | **□有** | **□无** |
| **随访时限** | **新生儿出生后 周** |
| **临床报告出具时限** | **自采血后 ≤ 工作日** |
| **申请单及知情同意书****存放时限** |  **≥ 年** |

**注：每年3月底前报送上一年度相关数据及信息。**

**分指征高风险及确诊病例季度统计数据信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 检测例数 | 高风险例数 | 高风险接受产前诊断例数 | 高风险确诊例数 | 假阴性（检测日期在上一年度） |
| T21 | T18 | T13 | T21 | T18 | T13 | T21 | T18 | T13 | 正常 | T21 | T18 | T13 |
|  总例数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 分检测指征统计 | B超软指标高风险 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 介入性产前诊断禁忌症 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血清学筛查高风险 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血清学筛查临界风险 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 预产期年龄 ≥35岁 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 检测失败例数 例 |

**注：每季度第一个月15日前报送上一季度数据及信息。**

附件2

山东省孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断合作备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 备案产前诊断机构 | （名称须与医疗机构执业许可证名称一致） |
| 执业地址 |  | 邮政编码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | email |  |
| 合作产前筛查机构（检测机构） | （名称须与医疗机构执业许可证名称一致） |
| 执业地址 |  | 邮政编码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |  |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | email |  |
| 备案开展工作内容 | * 开展采血服务
* 开展检测服务
 |
| **（产前诊断机构基本情况和工作打算，可另附纸）** |
| 产前诊断单位意见：（公章）填报日期： 年 月 日 |
| 拟合作开展采血服务/检测服务单位意见：（公章）填报日期： 年 月 日 |
| 所在市级卫生健康行政部门意见：（公章）填报日期： 年 月 日 |