

武汉市卫生健康委员会 文件

武汉市 财 政 局

武卫通〔2021〕28号

市卫生健康委 市财政局关于印发武汉市 免费新生儿疾病筛查项目 实施方案的通知

各区卫生健康局、财政局：

现将《武汉市免费新生儿疾病筛查项目实施方案》印发给你们，2021年7月1日起执行。请认真组织实施。



武汉市卫生健康委



武汉市财政局

2021年6月4日

武汉市免费新生儿疾病筛查 项目实施方案

为贯彻落实《省人民政府办公厅关于印发湖北省影响群众健康突出问题“323”攻坚行动方案的通知》（鄂政办发〔2021〕9号）《健康武汉 2035 规划》，全面加强我市出生缺陷综合防治工作，根据《湖北省新生儿疾病筛查工作方案》（鄂卫办通〔2019〕34号）、《2020年湖北省免费新生儿疾病筛查项目实施方案》（鄂卫办通〔2020〕16号），结合我市实际，制定本实施方案。

一、项目目标

为全市助产技术服务机构分娩的新生儿免费开展五种遗传代谢病筛查及新生儿听力筛查；全市各级助产技术服务机构对新生儿疾病筛查做到100%告知；对未通过听力筛查的儿童进行早期诊断和早期干预，减少听力障碍对儿童生长发育造成的不良影响；对确诊为遗传代谢性疾病和永久性听力障碍的儿童实施康复救助；新生儿父母对新生儿疾病筛查知晓率达80%以上。

二、项目范围和内容

（一）筛查对象。全市所有助产技术服务机构分娩的活产新生儿（含流动人口）。

（二）项目内容。

1. 健全新生儿遗传代谢病和新生儿听力筛查网络，组织开展新生儿遗传代谢病和新生儿听力筛查工作。

2. 广泛开展社会动员及宣传活动。通过电视、广播、报纸、

网络、宣传标语等途径，开展项目相关政策和新生儿健康知识宣传，使社会各界认识到新生儿疾病筛查的重要意义，为项目顺利实施营造良好社会氛围。

3. 开展项目管理和技术培训。对各级筛查相关人员进行血片采集、实验室检测、听力初筛和复筛、诊断、转介、康复、召回、信息管理等专题培训，提高项目管理水平和服务提供能力。

4. 开展多种形式的健康教育活动。采血、筛查、诊断机构通过发放宣传折页、开设健康讲座等方法向准备怀孕或已怀孕妇女传播新生儿疾病筛查重要性和筛查技术、流程等，提高目标人群对新生儿疾病筛查的知晓度和接受度。

5. 开展新生儿遗传代谢病血片采集、实验室检测和确诊工作。新生儿遗传代谢病采血机构做好血片采集、保存、送检等工作，筛查中心做好实验室检测、阳性病例确诊等工作，为确诊儿童提供治疗建议。

6. 开展新生儿听力筛查、听力障碍确诊工作。筛查机构做好新生儿听力的初筛、复筛、转诊及随访等工作，诊治机构做好新生儿听力障碍的诊断、治疗、随访、咨询等工作，为确诊儿童提供治疗和听力语言康复建议。

7. 对筛查确诊患儿实施康复救助。苯丙酮尿症的儿童发生的医疗费用纳入医保重大疾病医疗保障范围给予报销。0~10岁苯丙酮尿症患儿特殊食品及确诊为永久性听力障碍的儿童救治纳入省残联康复项目实施救助。多种遗传代谢病患儿纳入中国出生缺陷干预救助基金会救助项目实施医疗补助。

8. 开展质量控制与评估。组织专家开展项目督导和效果评估，了解新生儿疾病筛查的开展情况，并对有关筛查和诊治人员进行技术指导。

三、项目组织实施

（一）组织保障。

1. 市卫生健康委负责全市项目组织管理和具体实施，确保项目实施进度和质量。各区卫生健康行政部门与残联组织建立定期沟通协商工作机制，共同推进项目实施。

2. 市、区妇幼保健院成立项目管理办公室（项目工作包含在妇幼卫生项目管理办公室，不再另设），指定专门机构和专人负责辖区内项目管理工作，包括经费管理、人员培训、健康教育、监督指导、信息收集和报送等。

3. 成立专家技术指导组，为卫生健康行政部门决策提供意见和建议，并按照项目统一要求，为项目培训、健康教育和质量控制提供技术指导。

（二）相关机构职责。从事新生儿疾病筛查相关机构均严格按照《湖北省新生儿疾病筛查工作方案》等文件相关要求，科学规范开展相关工作。

1. 新生儿遗传代谢病筛查。

（1）新生儿遗传代谢病采血机构：经卫生健康行政部门许可开展助产技术服务的各级各类医疗保健机构，应当设有产科或儿科诊疗科目，配有专职人员及相应设备和设施。

做好筛查前的宣传教育、知情同意，规范开展新生儿遗传代

谢病筛查血片采集和相关信息采集，并按规定将血片递送至新生儿疾病筛查中心检验；加强对机构内血片采集人员的管理和培训。

(2) 新生儿疾病筛查中心：湖北省卫生健康委认定的省新生儿疾病筛查中心（湖北省妇幼保健院）和武汉市新生儿疾病筛查中心（武汉市妇幼保健院）承担我市新生儿遗传代谢病筛查工作。其中，省新生儿疾病筛查中心负责本机构内分娩的新生儿遗传代谢病筛查实验室检测工作。

开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测、可疑阳性病例召回、阳性患儿诊断和随访以及筛查人员培训、健康教育等工作，建立规范的实验室质量控制体系，确保筛查质量。每季度向各区项目管理办公室反馈筛查人数、阳性患儿数、确诊人数等信息。

2. 新生儿听力筛查。

(1) 新生儿听力筛查机构：经卫生健康行政部门许可开展助产技术服务的各级各类医疗保健机构，应当设有产科或儿科诊疗科目，配有专职人员及相应设备和设施。

做好筛查前的宣传教育、知情同意，开展新生儿听力初筛、复筛、转诊及随访等工作，做好新生儿听力筛查基本信息的登记、统计和上报；开展新生儿听力筛查的人员培训和宣传教育；新生儿听力筛查机构应当每月向各区项目管理办公室上报筛查人数、阳性患儿数。

(2) 新生儿听力诊断机构：指取得《医疗机构执业许可证》，符合《湖北省新生儿听力诊断机构评审标准》有关要求，经市级

卫生健康行政部门推荐，由省卫生健康行政部门组织专家评估、论证合格并认定的医疗保健机构。武汉市现有新生儿听力诊断机构名单见附件 2。

按照《新生儿疾病筛查管理办法》（卫生部令 64 号），接受新生儿听力初筛、复筛机构转诊，定期向转诊机构反馈转诊对象相关诊疗信息；开展新生儿听力障碍的诊断、治疗、追访、咨询以及康复救治知情同意等工作；做好新生儿听力障碍诊断相关信息的登记、统计和上报；开展新生儿听力障碍诊断的人员培训和宣传教育等工作。对确诊为永久性听力障碍的儿童要及时反馈给区项目管理办公室，由区项目管理办公室将确诊儿童信息及时转介到本区残联。

（三）项目实施流程

1. 新生儿遗传代谢病筛查。

（1）采血。孕妇住院分娩时，采血机构应向孕妇及其家属宣传新生儿疾病筛查意义及服务流程，新生儿监护人知情同意后，专业人员在新生儿出生 48 小时后，7 天之内，经充分哺乳，采集其足底血，制成滤纸干血片，并在规定时间内送至新生儿疾病筛查实验室检测。做好资料登记、存档、保管等工作，保存时间至少 15 年。

（2）检测。采血机构将血片样本于采集后 3-5 个工作日内寄送至市新筛中心，市新筛中心在收到血片标本后对标本进行质量检查和录入妇幼信息系统，对不符合要求的标本退回并要求重新采血。对符合要求的标本，在接到标本 5 个工作日内按要求对

标本进行检测。省新筛中心负责本机构分娩新生儿的检测工作，按要求在统一的妇幼信息系统准确录入相关信息。

(3) 诊断。检测结果提示为正常的新生儿，在采血一个月后，新生儿监护人可到指定信息平台查询检测结果。对检测结果提示可疑或阳性者，由新筛中心通知新生儿监护人，督促其尽快复查确诊，新筛中心对召回复查后确诊患儿，按照相关技术规范进行疾病诊断和鉴别诊断，出具诊断报告，并督促患儿家长带患儿接受规范治疗。

(4) 随访。市、区妇幼保健院负责对确诊新生儿进行定期随访，结合儿童系统管理做好对患儿的生长发育监测。

2. 新生儿听力筛查。

(1) 筛查。

①正常出生新生儿实行两阶段筛查：出生后 48 小时至出院前完成初筛，未通过者及漏筛者于 42 天内均应当进行双耳复筛。复筛仍未通过者应当在出生后 3 个月龄内转诊至省级卫生健康行政部门认定的听力诊断机构接受进一步诊断。

②新生儿重症监护病房（NICU）婴儿出院前进行自动听力脑干反应（AABR）筛查，未通过者直接转诊至听力诊断机构。

③初筛由新生儿分娩的助产技术服务机构完成，复筛由各区妇幼保健院完成。各区妇幼保健院负责本区户籍和常住儿童的复筛工作，以及在本辖区助产技术服务机构分娩的流动儿童的复筛工作。

④在尚不具备条件开展新生儿听力筛查的医疗机构分娩的

新生儿，分娩机构应当告知新生儿监护人在3个月龄内将新生儿转诊到所在区妇幼保健院完成听力筛查。

(2) 诊断。

①复筛未通过的新生儿应当在出生3个月内进行诊断。

②筛查未通过的NICU患儿应当直接转诊到听力诊断机构进行确诊和随访。

③听力诊断应当根据测试结果进行交叉印证，确定听力障碍程度和性质。疑有其他缺陷或全身疾病患儿，指导其到相关科室就诊；疑有遗传因素致听力障碍，到具备条件的医疗保健机构进行遗传学咨询。

(3) 随访。

①区级妇幼保健机构负责初筛未通过者的复筛和随访。复筛仍未通过者要及时转诊至诊断机构。

②具有听力损失高危因素的新生儿，即使通过听力筛查仍应当在3年内每年至少随访1次，在随访过程中怀疑有听力损失时，应当及时到听力诊断机构就诊。新生儿听力损失高危因素：新生儿重症监护病房(NICU)住院超过5天；儿童期永久性听力障碍家族史；巨细胞病毒、风疹病毒、疱疹病毒、梅毒或毒浆体原虫(弓形体)病等引起的宫内感染；颅面形态畸形，包括耳廓和耳道畸形等；出生体重低于1500克；高胆红素血症达到换血要求；病毒性或细菌性脑膜炎；新生儿窒息(Apgar评分1分钟0-4分或5分钟0-6分)；早产儿呼吸窘迫综合征；体外膜氧；机械通气超过48小时；母亲孕期曾使用过耳毒性药物或袪利尿剂、或

滥用药物和酒精；临床上存在或怀疑有与听力障碍有关的综合征或遗传病。

③各区应当制定追踪随访工作要求和流程，并纳入妇幼保健工作常规。妇幼保健机构应当协助诊治机构共同完成对确诊患儿的随访，并做好各项资料登记保存，指导基层卫生机构做好辖区内儿童的听力监测及保健。

（四）信息管理。市、区妇幼保健院项目管理办公室应当做好项目的基础信息统计、分析和管理工作。

1. 信息录入。新生儿疾病筛查相关机构应按要求及时在湖北省妇幼健康服务管理信息系统录入相关信息，生成武汉市免费新生儿疾病筛查项目季度统计表（附件 3）。市妇幼保健院项目管理办公室负责审核并将系统生成的季报表经市卫生健康委确认同意后上报至省妇幼保健院。

新生儿听力诊断机构（设分院的，含分院诊断数据）在确诊后 2 个工作日内将确诊患儿个案信息录入湖北省妇幼健康服务管理信息系统，生成武汉市免费新生儿疾病筛查项目听力障碍儿童转介登记表（附件 4）。诊断机构根据自身实际，确定院内相关科室为责任科室录入确诊信息。诊断机构所在区卫生健康局、区妇幼保健院负责指导和督促诊断机构日常信息录入工作。

2. 信息共享。各区卫生健康行政部门与残联组织共享听力障碍儿童诊断、转介及康复等信息，卫生健康部门发现确诊听力障碍患儿及时报残联进行康复救助（附件 4），残联组织定期将听力障碍儿童转介及康复救助等信息报告同级卫生健康行政部门。

四、经费保障与管理

(一) 项目经费。武汉市新生儿五项遗传代谢病筛查项目经费(包括采血和检测经费)和免费新生儿听力筛查项目初筛经费,参考省卫生健康委拟定的标准结算。除省级补贴以外,市、区财政按照 4:6 比例分担。新生儿听力筛查复筛经费由各区财政全额承担。

各区项目人数按产妇的市内户籍地、丈夫市内户籍地、常住地、分娩机构所在地顺序由市项目管理办公室划分。区级承担的五项遗传代谢病筛查经费由各区与市新筛中心据实结算;新生儿听力筛查经费先由各区按照辖区筛查机构实际筛查人数与筛查机构全额结算,市级在下拨经费中按各区项目人数进行清算。

省新筛中心筛查新生儿五项遗传代谢病筛查项目经费由市新筛中心与省新筛中心结算。

(二) 经费管理。各区卫生健康行政部门要加强资金的使用和管理,按照辖区助产技术服务机构活产数及新生儿听力复筛比例做好年度预算,及时与相关机构结算项目经费,保障项目在助产技术服务机构得到有效落实。

- 附件: 1. 武汉市新生儿疾病筛查中心名单
2. 武汉市新生儿听力诊断机构
3. 武汉市免费新生儿疾病筛查项目季度统计表
4. 武汉市免费新生儿疾病筛查项目听力障碍儿童转介登记表

附件 1

武汉市新生儿疾病筛查中心名单

省级新生儿疾病筛查中心：

湖北省妇幼保健院

市级新生儿疾病筛查中心：

武汉市妇幼保健院

附件 2

武汉市新生儿听力诊断机构名单

省级新生儿听力诊断机构：

华中科技大学同济医学院附属同济医院

华中科技大学同济医学院附属协和医院

武汉大学人民医院

武汉大学中南医院

湖北省妇幼保健院

市级新生儿听力诊断机构：

武汉市妇幼保健院

武汉市免费新生儿疾病筛查项目季度统计表

(第 季度)

_____区:

活产数	听力筛查数	听力复筛数	听力障碍数	五病筛查数	CH 确诊数	PKU 确诊数	G6PD 确诊数	CAH 确诊数	地贫确诊数

填表人:

填表机构:

_____年 月 日

1. 上报时间: 每年 4 月 5 日前上报第一季度报表; 7 月 5 日前上报第二季度报表; 依此类推。

2. 指标说明:

(1) 筛查数: 项目支持接受筛查的人数。

(2) 听力障碍数: 指项目支持筛查, 已确诊的患儿数。

3. 备注: 此表用于市级和区级上报数据使用。新生儿疾病筛查的个案信息管理按照《新生儿疾病筛查技术规范(2010年版)》有关要求执行。

附件 4

武汉市免费新生儿疾病筛查项目听力障碍儿童转介登记表

听力诊断机构名称(盖章): _____ 区项目管理办公室(盖章): _____ 区残联名称(盖章): _____

序号	儿童姓名	性别	出生日期	家长姓名	家庭住址	联系电话	邮编	方法	左耳诊断结果	右耳诊断结果	同意将儿童信息转介/不同意	残联/家长签字
1								<input type="checkbox"/> ABR <input type="checkbox"/> OAE <input type="checkbox"/> 其他				
2								<input type="checkbox"/> ABR <input type="checkbox"/> OAE <input type="checkbox"/> 其他				
3								<input type="checkbox"/> ABR <input type="checkbox"/> OAE <input type="checkbox"/> 其他				
4								<input type="checkbox"/> ABR <input type="checkbox"/> OAE <input type="checkbox"/> 其他				
5								<input type="checkbox"/> ABR <input type="checkbox"/> OAE <input type="checkbox"/> 其他				

听力诊断机构负责人:

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

区项目管理办公室负责人:

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

区残联负责人:

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

说明: 1. 此表一式三份, 附新生儿听力筛查诊断证明, 经听力诊断机构、区残联办公室、区项目管理办公室、区残联单位负责填写确认后, 由听力诊断机构、区项目管理办公室、区残联各存一份。2. 此表由听力诊断机构对患儿进行听力诊断后登记填写, 取得患儿家属同意将患儿信息转介给区残联意见, 在患儿家属签署“同意或不同意”、意见及本人姓名后, 交由诊断机构负责人签字。3. 转介表经诊断机构交区项目管理办公室后, 由区项目管理办公室负责人签字确认。4. 转介表经区项目管理办公室交区残联后, 由区残联负责人签字确认。5. 时效要求: 听力诊断机构要将确诊为永久性听力障碍的患儿信息在 2 个工作日内转介区项目管理办公室, 由其 2 个工作日内转介到当地残联。6. 备注: 本表由听力诊断机构填写并上报, 所在辖区项目管理办公室审核, 并报区残联负责人确认。

抄送：省卫生健康委。

武汉市卫生健康委员会办公室

2021年6月4日印发