

北京市卫生健康委员会关于印发 《北京市新生儿疾病筛查管理办法》的通知

京卫妇幼〔2020〕7 号

各区卫生健康委,各有关单位:

为深入推进健康北京建设,加强本市出生缺陷综合防治和新生儿疾病筛查服务管理,依据国家《新生儿疾病筛查管理办法》,制定《北京市新生儿疾病筛查管理办法》,现印发给你们,请遵照执行。

北京市卫生健康委员会

2020 年 6 月 12 日

北京市新生儿疾病筛查管理办法

第一条 为规范新生儿疾病筛查服务管理,保证新生儿疾病筛查工作质量,有效保障儿童健康,依据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》及国家《新生儿疾病筛查管理办法》制定本办法。

第二条 本办法所称新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行专项检查,提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。

第三条 本办法所规定的新生儿疾病筛查病种包括先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症、先天性肾上腺皮质增生症、听力障碍、先天性心脏病和先天性髋关节脱位。北京市卫生健康委将根据本市实际情况,适时对全市新生儿疾病筛查病种进行调整,并报国家卫生健康委备案。

听力障碍筛查包括新生儿听力筛查和耳聋基因筛查。新生儿遗传代谢病筛查和耳聋基因筛查程序包括血片采集、送检、实验室检测、阳性病例确诊、治疗和随访。新生儿听力、先天性心脏病、先天性髋关节脱位筛查程序包括筛查、随访、诊断和治疗。

第四条 凡在本市出生的新生儿均可免费接受上述新生儿疾病筛查。

第五条 新生儿疾病筛查工作应坚持预防为主、防治结合的方针。医疗机构应积极开展新生儿疾病筛查的科普知识宣教,提高公民的自我保健意识。

第六条 北京市卫生健康委负责全市新生儿疾病筛查管理,按照国家新生儿疾病筛查工作规划和技术规范,建立新生儿疾病筛查网络,组织医疗机构开展新生儿疾病筛查工作。各区卫生健康委负责管理本辖区医疗机构新生儿疾病筛查工作。

第七条 北京市卫生健康委确定具备能力的医疗机构为北京市新生儿疾病筛查中心。新生儿疾病筛查中心应当开展以下工作:

(一)开展新生儿遗传代谢病筛查的实验室检测、新生儿遗传代谢病阳性病例的追访、诊断、治疗和随访管理;

(二)掌握北京市新生儿疾病筛查、诊断、治疗、转诊情况;

(三)负责全市新生儿疾病筛查人员培训、技术指导、质量管理和相关健康宣传教育,开展新生儿疾病筛查的新技术、新方法的研究及推广;

(四)承担全市新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析、上报和反馈工作。

第八条 新生儿疾病筛查遵循自愿和知情选择的原则。医疗机构在实施新生儿疾病筛查前,应当将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度等情况如实告知新生儿的监护人,并取得签字同意。

第九条 开展新生儿疾病筛查的医疗机构要按照国家和本市有关要求,做好新生儿疾病筛查工作,发现新生儿筛查阳性者,应当及时通知新生儿监护人,按照疾病转诊流程,进行转诊、确诊。各有关医疗机构对筛查转诊儿童做好接诊,对确诊患儿,应当及时告知其监护人,并提出治疗和随诊建议。

第十条 从事新生儿疾病筛查的医务人员应接受新生儿疾病筛查工作培训,严格执行新生儿疾病筛查技术规范,保证筛查质量。

第十一条 新生儿遗传代谢病筛查实验室设在北京市新生儿疾病筛查中心,应当具备下列条件:

(一)具有与所开展工作相适应的卫生专业技术人员,具有与所开展工作相适应的技术和设备;

(二)符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定;

(三)符合《新生儿疾病筛查技术规范》的要求。

第十二条 北京市新生儿疾病筛查中心和耳聋基因筛查机构对筛查标本进行保存。为保护筛查儿童隐私,各医疗机构不得将筛查标本移做他用。

第十三条 北京市新生儿疾病筛查中心需接受国家抽查评估,评估不合格的,北京市卫生健康委撤销其资格。北京市新生儿遗传代谢病筛查实验室应当接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测和检查。

第十四条 北京市按照国家和本市有关规定做好确诊患儿的优惠诊治服务。

第十五条 医疗机构未经北京市卫生健康委确定擅自开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的,按照国家相关规定依法予以处理。

第十六条 开展新生儿疾病筛查的医疗机构违反本办法规定,有下列行为之一的,由区级以上卫生健康委责令改正,通报批评,给予警告:

- (一)违反《新生儿疾病筛查技术规范》;
- (二)未履行告知程序擅自进行新生儿疾病筛查的;
- (三)未按规定进行实验室质量控制监测、检查的;
- (四)违反《新生儿疾病筛查管理办法》其他规定的。

第十七条 本办法自发布之日起施行,由市卫生健康行政部门负责解释。