
新生儿疾病筛查技术规范 (2010 年版)

卫 生 部

二〇一〇年十一月

目 录

新生儿遗传代谢病筛查血片采集技术规范.....	1
新生儿遗传代谢病筛查实验室检测技术规范.....	5
苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能减低症诊治技术规范....	10
新生儿遗传代谢病筛查操作流程	15
新生儿遗传代谢病筛查知情同意书	16
新生儿听力筛查技术规范	17
新生儿听力筛查技术流程	24
新生儿听力筛查知情同意书	25

新生儿遗传代谢病筛查血片 采集技术规范

血片采集是新生儿遗传代谢病筛查技术流程中最重要的一环。血片质量直接影响实验室检测结果，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检的医疗机构应当按本技术规范要求完成血片采集工作。

一、基本要求

（一）采血机构设置。

设有产科或儿科诊疗科目的医疗机构均应当开展新生儿遗传代谢病筛查血片采集。

（二）采血人员要求。

1. 具有与医学相关的中专以上学历，从事医学临床工作 2 年以上。

2. 接受过新生儿遗传代谢病筛查相关知识和技能的培训并取得技术合格证书。培训内容包括：新生儿遗传代谢病筛查的目的、原则、方法及网络运行；滤纸干血片采集、保存、递送的相关知识；新生儿遗传代谢病筛查相关信息和档案管理。

二、采血机构和人员职责

（一）积极开展新生儿遗传代谢病筛查的宣传教育工作。

（二）加强对本机构血片采集人员的管理和培训。

（三）承担本机构新生儿遗传代谢病筛查有关信息的收集、

统计、分析和上报工作。

（四）血片采集人员在实施血片采集前，应当将新生儿遗传代谢病筛查的目的、意义、筛查疾病病种、条件、方式、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿的监护人，并取得书面同意。

（五）认真填写采血卡片，做到字迹清楚、登记完整。卡片内容包括：采血单位、母亲姓名、住院号、居住地址、联系电话、新生儿性别、孕周、出生体重、出生日期、采血日期和采血者等。

（六）严格按照新生儿遗传代谢病筛查血片采集步骤采集足跟血，制成滤纸干血片，并在规定时间内递送至新生儿遗传代谢病筛查实验室检验。

（七）因特殊情况未按期采血或不合格标本退回需要重新采血者，应当及时预约或追踪采集血片。

（八）对可疑阳性病例应当协助新生儿遗传代谢病筛查中心，及时通知复查，以便确诊或采取干预措施。

（九）做好资料登记和存档保管工作，包括掌握活产数、筛查数、新生儿采血登记信息、反馈的检测结果及确诊病例等资料，保存时间至少 10 年。

三、血片采集步骤

（一）血片采集人员清洗双手并佩戴无菌、无滑石粉的手套。

（二）按摩或热敷新生儿足跟，并用 75%乙醇消毒皮肤。

（三）待乙醇完全挥发后，使用一次性采血针刺足跟内侧或外侧，深度小于 3 毫米，用干棉球拭去第 1 滴血，从第 2 滴血开始取样。

（四）将滤纸片接触血滴，切勿触及足跟皮肤，使血液自然渗透至滤纸背面，避免重复滴血，至少采集 3 个血斑。

（五）手持消毒干棉球轻压采血部位止血。

（六）将血片悬空平置，自然晾干呈深褐色。避免阳光及紫外线照射、烘烤、挥发性化学物质等污染。

（七）及时将检查合格的滤纸干血片置于密封袋内，密闭保存在 2~8℃ 冰箱中，有条件者可 0℃ 以下保存。

（八）所有血片应当按照血源性传染病标本对待，对特殊传染病标本，如艾滋病等应当作标识并单独包装。

四、采血工作质量控制

（一）血片采集的滤纸应当与试剂盒标准品、质控品血片所用滤纸一致。

（二）采血针必须一人一针。

（三）正常采血时间为出生 72 小时后，7 天之内，并充分哺乳；对于各种原因（早产儿、低体重儿、正在治疗疾病的新生儿、提前出院者等）未采血者，采血时间一般不超过出生后 20 天。

（四）合格滤纸干血片应当为：

1. 至少 3 个血斑，且每个血斑直径大于 8 毫米。

2. 血滴自然渗透，滤纸正反面血斑一致。

3. 血斑无污染。

4. 血斑无渗血环。

（五）滤纸干血片应当在采集后及时递送，最迟不宜超过 5 个工作日。

（六）有完整的血片采集信息记录。

新生儿遗传代谢病筛查 实验室检测技术规范

本规范适用于承担新生儿苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能减低症等新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的医疗机构。

一、基本要求

（一）机构设置。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门按照本区域规划指定具有能力的医疗机构为新生儿遗传代谢病筛查中心,其实验室年筛查检测量应当达 3 万人次以上。

（二）人员要求。

1. 实验室负责人：与医学相关的本科以上学历，高级职称，具有儿科或临床检验工作经验，从事新生儿遗传代谢病筛查工作 5 年以上，掌握新生儿遗传代谢病筛查网络运作和管理。

2. 实验室技术人员：中专以上学历，从事检验工作 2 年以上，具有技师以上职称，接受过省级以上卫生行政部门组织的新生儿遗传代谢病筛查相关知识和技能培训并取得技术合格证，包括：

（1）新生儿遗传代谢病筛查的目的、原则、方法及网络运行；

（2）所筛查病种的相关知识；

（3）滤纸干血片采集、保存、处理的相关知识；

（4）检测技术的基本知识和技能操作；

(5) 新生儿遗传代谢病筛查结果的定量和定性判断;

(6) 实验室质量控制的基本技能;

(7) 生物安全等相关知识。

3. 文案人员: 熟练掌握计算机操作 (文字处理及统计) 技术且有档案管理的工作经验。

(三) 设备要求。

种类	数目	用途
酶标仪或荧光分析仪	1 台	实验检测
洗板仪	1 台	实验板的冲洗
振荡器	1 台	实验试剂的混匀
计算机 (包括打印机)	1 台	数据处理
温箱或水浴箱	1 台	实验恒温处理
2~8℃ 冷藏柜	2 台	试剂存放
多通道加样器	2 支	实验加样
单通道加样器	2 支	实验加样
打孔器	5 把	滤纸干血片打孔
超净工作台	1 台	细菌抑制法实验操作
微波炉或加热搅拌器	1 台	细菌抑制法培养基制备
实验室通用低值用品	适量	各类实验用

注: 以上设备可根据筛查量、实验方法及筛查病种适当调整。

(四) 房屋要求。

1. 实验室用房 2 间, 使用面积至少 40 平方米以上。

2. 综合用房 2 间，至少 20 平方米以上，用于滤纸干血片的验收、计算机录入和资料登记保存。

3. 血片储藏室或冷库 1 间，用于滤纸干血片的长期保存。

4. 房屋面积应当根据筛查量及筛查病种适当增加。

二、实施原则与职责

（一）必须符合《新生儿疾病筛查管理办法》及《医疗机构临床实验室管理办法》。

（二）收到标本应当在 24 小时内登记，不符合要求的标本应当立即退回重新采集。

（三）采用国家规定的实验方法，且具有国家批准文号的试剂和设备进行检测。

（四）必须接受卫生部临床检验中心的质量监测和检查。

（五）检测结果及时反馈，发现漏检病例，须寻找原因。

（六）必须建立以下实验室规章制度：

1. 人员分工责任制度。

2. 各种技术操作程序。

3. 质量控制管理制度。

4. 仪器管理及校准制度。

5. 试剂材料管理制度。

6. 标本登记保存制度。

7. 安全制度。

8. 应急预案。

(七) 实验室检测结果和资料保存完整, 内容包括:

1. 不符合要求退回的血片标本信息, 应当注明原因及日期。

2. 每次检测结果的原始资料, 包括标准曲线、质控结果、筛查结果等。

3. 有关质量控制资料, 包括室内质控图、实验室间质量评价结果反馈、失控原因、纠正方法等。

若资料为电子版本, 则需备份。

三、检测方法

对于 2 次实验结果均大于阳性切值的, 须追踪确诊。

(一) 苯丙酮尿症。

1. 以苯丙氨酸 (Phe) 作为筛查指标。

2. Phe 浓度阳性切值根据实验室及试剂盒而定, 一般大于 $120\ \mu\text{mol/L}$ (2mg/dl) 为筛查阳性。

3. 筛查方法为荧光分析法、定量酶法、细菌抑制法和串联质谱法。

(二) 先天性甲状腺功能减低症。

1. 以促甲状腺素 (TSH) 作为筛查指标。

2. TSH 浓度的阳性切值根据实验室及试剂盒而定, 一般大于 $10\sim 20\ \mu\text{IU/ml}$ 为筛查阳性。

3. 筛查方法为时间分辨免疫荧光分析法 (Tr-FIA)、酶免疫荧光分析法 (FEIA) 和酶联免疫吸附法 (ELISA)。

四、质量控制

（一）实验室须在接到标本 5 个工作日内进行检测，并出具可疑阳性报告。

（二）每月向开展新生儿遗传代谢病筛查的医疗机构反馈实验室检测结果。

（三）每年参加全国新生儿疾病筛查实验室间质量评价，成绩合格。

（四）滤纸干血片标本必须保存在 2~8℃ 条件下（有条件的实验室可 0℃ 以下保存）至少 5 年，以备复查。

（五）有完整的实验室检测信息资料，存档保留至少 10 年。

苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能减低症诊治技术规范

一、基本要求

（一）机构设置。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域规划的实际情况，指定新生儿遗传代谢病筛查中心或具有能力的医疗机构承担新生儿遗传代谢病诊治工作。

（二）人员要求。

1. 承担新生儿遗传代谢病筛查可疑阳性或阳性患儿召回的卫生专业人员，应当具有与医学相关的中专以上学历，从事医疗保健工作2年以上。

2. 从事新生儿遗传代谢病筛查诊治的人员必须取得执业医师资格，并具有中级以上儿科临床专业技术职称。

3. 从事新生儿遗传代谢病筛查诊治的相关人员应当通过遗传代谢病、内分泌等专业及新生儿遗传代谢性疾病筛查相关知识和技能培训，培训主要包括：新生儿遗传代谢性疾病筛查目的、方法、阳性病例随访及网络管理技术等；新生儿遗传代谢性疾病筛查、确诊的检测方法和临床意义；常见遗传代谢性疾病及内分泌疾病的发病机理、临床表现、诊断和鉴别诊断、治疗、随访、预后评估等。

（三）机构与人员职责。

1. 新生儿遗传代谢病筛查中心或诊治机构应当建立健全各项工作制度、诊疗常规和业务操作规范。严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》要求的职责、诊治技术规程操作。应当建立专科档案与管理制度、召回制度、转诊制度、随访评估制度，及时做好统计、分析、上报和反馈确诊数、治疗数及治疗评估结果。

2. 对可疑阳性或阳性患儿应当立即进行召回，提供进一步的确诊或鉴别诊断服务。当确诊患儿接到告知后，应当要求患儿立即接受治疗。

二、召回制度

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构开展新生儿遗传代谢病筛查工作，制定本行政区域新生儿遗传代谢病筛查阳性者召回工作制度。

（一）新生儿疾病筛查阳性者依托妇幼保健网络进行召回、追踪随访。

（二）负责召回的人员接到筛查中心出具的可疑阳性报告，可采用各种方式（电话、短信或书面等）立即通知新生儿监护人到筛查中心及时进行复查，尽早给予治疗。

（三）因地址不详或拒绝随访等原因而失访者，须注明原因，做好备案工作。

（四）每次通知均须详细记录，相关资料至少保存 10 年。

三、诊断

（一）苯丙酮尿症（PKU）和四氢生物蝶呤缺乏症（BH4D）。

新生儿血苯丙氨酸浓度持续 $>120\text{ }\mu\text{mol/L}$ 为高苯丙氨酸血症（HPA）。所有高苯丙氨酸血症者均应当进行尿蝶呤谱分析、血二氢蝶啶还原酶（DHPR）活性测定，以鉴别苯丙氨酸羟化酶（PAH）缺乏症和四氢生物蝶呤缺乏症。四氢生物蝶呤（BH4）负荷试验可协助诊断。

1. 苯丙酮尿症：高苯丙氨酸血症排除 BH4 缺乏症后，Phe 浓度 $>360\text{ }\mu\text{mol/L}$ 为 PKU，血 Phe $\leq 360\text{ }\mu\text{mol/L}$ 为轻度 HPA。

2. 四氢生物蝶呤缺乏症：最常见为 6-丙酮酰四氢蝶呤合成酶（PTPS）缺乏症（尿新蝶呤增高，生物蝶呤及生物蝶呤与新蝶呤百分比极低），其次为 DHPR 缺乏症（DHPR 活性明显降低），其他类型少见。

（二）先天性甲状腺功能减低症（CH）。

1. 确诊指标：血清促甲状腺素（TSH），游离甲状腺素（FT4）浓度。

2. 血 TSH 增高，FT4 降低者，诊断为先天性甲状腺功能减低症。

3. 血 TSH 增高，FT4 正常者，诊断为高 TSH 血症。

4. 甲状腺超声检查、骨龄测定以及甲状腺同位素扫描（ECT）等可作为辅助手段。

四、治疗

治疗原则：一旦确诊，立即治疗，以避免或减轻脑损伤。

（一）苯丙氨酸羟化酶缺乏症。

在正常蛋白质摄入情况下，血苯丙氨酸浓度持续 $>360\ \mu\text{mol/L}$ 两次以上者均应当给予低苯丙氨酸饮食治疗，血苯丙氨酸浓度 $\leq 360\ \mu\text{mol/L}$ 者需定期随访观察。

1. 血苯丙氨酸浓度监测：低苯丙氨酸饮食治疗者，如血苯丙氨酸（Phe）浓度异常，每周监测1次；如血Phe浓度在理想控制范围内可每月监测1~2次，使血苯丙氨酸浓度维持在各年龄组理想控制范围。定期进行体格发育评估，在1岁、3岁、6岁时进行智能发育评估。

2. 治疗至少持续到青春发育成熟期，提倡终生治疗。

3. 对成年女性 PKU 患者，应当告知怀孕之前半年起严格控制血苯丙氨酸浓度在 $120\sim 360\ \mu\text{mol/L}$ ，直至分娩。

4. 四氢生物蝶呤缺乏症：给予四氢生物蝶呤、神经递质前质（多巴、5-羟色氨酸）等联合治疗。

（二）先天性甲状腺功能减低症。

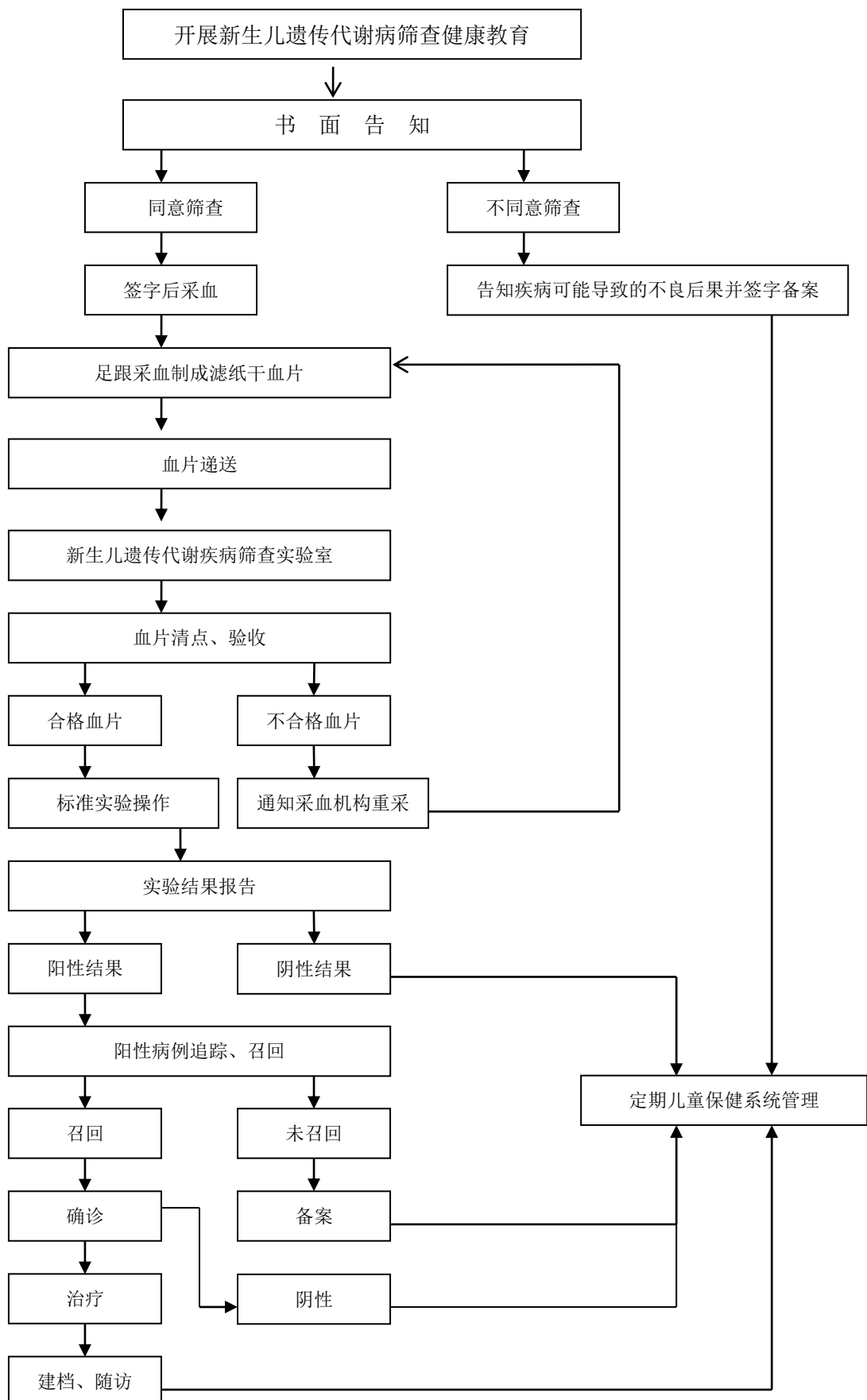
1. 甲状腺激素替代治疗：先天性甲状腺功能减低症患儿给予左旋甲状腺素（L-T₄）治疗，每天剂量1次口服。L-T₄初始治疗剂量 $6\sim 15\ \mu\text{g/kg/d}$ ，使 FT₄ 在2周内达到正常范围。在之后的随访中，L-T₄ 维持剂量必须个体化，根据血 FT₄、TSH 浓度调整。血 FT₄ 应当维持在平均值至正常上限范围之内。高 TSH 血症酌情给予 L-T₄ 治疗，初始治疗剂量可根据 TSH 升高程度调整。

2. 患者需定期复查 FT4、TSH 浓度，以调整 L-T4 治疗剂量。首次治疗后 2 周复查。如有异常，调整 L-T4 剂量后 1 个月复查。在甲状腺功能正常情况下，1 岁内 2~3 月复查 1 次，1 岁至 3 岁 3~4 月复查 1 次，3 岁以上 6 月复查 1 次。

3. 定期进行体格发育评估，在 1 岁、3 岁、6 岁时进行智能发育评估。

4. 甲状腺发育不良、异位者需要终生治疗，其他患儿可在正规治疗 2~3 年后减药或者停药 1 个月，复查甲状腺功能、甲状腺 B 超或者甲状腺同位素扫描 (ECT)。如 TSH 增高或伴有 FT4 降低者，应当给予 L-T4 终生治疗；如甲状腺功能正常者为暂时性甲状腺功能减低症，停药并定期随访。

新生儿遗传代谢病筛查操作流程



_____省（自治区、直辖市） 新生儿遗传代谢病筛查知情同意书

母亲姓名	新生儿性别	出生日期	住院病历号
------	-------	------	-------

新生儿遗传代谢病是影响儿童智力和体格发育的严重疾病，若及早诊断和治疗，患儿的身心发育大多可达到正常同龄儿童的水平。本筛查是根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、卫生部《新生儿疾病筛查管理办法》在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行的专项检查，以达到早期诊断、早期治疗的目的。对防止残疾、提高出生人口素质有着重大意义。

拟实施医疗方案的注意事项：

- （1）本省（区、市）已开展筛查的遗传代谢病为：
- （2）新生儿出生 3 天并充分哺乳后进行足跟采血。
- （3）若筛查结果异常，筛查中心将尽快通知您孩子作确诊检查。
- （4）无论应用何种筛查方法，由于个体的生理差别和其他因素，个别患者可能呈假阴性。即使通过筛查，也需要定期进行儿童保健检查。
- （5）筛查费用_____元，由_____支付。

知情选择

我已充分了解该检查的性质、合理的预期目的、风险性和必要性，对其中的疑问已经得到医生的解答。

我同意接受新生儿疾病筛查。

监护人签名_____ 签名日期 _____年_____月_____日

我已被告知疾病可能导致的不良后果，我不同意接受新生儿疾病筛查。

监护人签名_____ 签名日期 _____年_____月_____日

监护人现住址：_____ 省（区、市）_____ 州（市）_____ 县（市、区）_____ 乡（镇）/街道_____ 村/号

监护人联系方式_____

医（护）人员陈述

我已经告知监护人该新生儿将要进行遗传代谢病筛查的性质、目的、风险性、必要性、费用，并且解答了关于此次检查的相关问题。

医（护）人员签名_____ 签名日期 _____年_____月_____日

新生儿听力筛查技术规范

新生儿听力筛查是早期发现新生儿听力障碍，开展早期诊断和早期干预的有效措施，是减少听力障碍对语言发育和其他神经精神发育的影响，促进儿童健康发展的有力保障。

一、基本要求

（一）机构设置。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域规划的实际情况，开展新生儿听力筛查和诊断治疗工作，指定新生儿听力筛查中心或具有能力的医疗机构承担听力障碍诊治工作。

1. 筛查机构应当设在有产科或儿科诊疗科目的医疗机构中，配有专职人员及相应设备和设施，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织考核后指定。

2. 诊治机构应当设在具有较强耳鼻咽喉科学和听力学技术水平的医疗机构中，至少配备 1 名新生儿听力障碍诊治高级技术职称医师和 2 名听力检测人员，并配置相应的设备和设施，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织考核后指定。

（二）人员要求。

1. 筛查人员。

（1）具有与医学相关的中专以上学历。

（2）接受过省级以上卫生行政部门组织的新生儿听力筛查相关知识和技能培训并取得技术合格证书。

2. 诊治人员。

(1) 从事听力障碍诊治的人员必须取得执业医师资格，并具有中级以上耳鼻咽喉科临床专业技术职称。

(2) 从事听力检测的人员应当具有与医学相关的中专以上学历，通过省级以上卫生行政部门组织的相关技术和技能培训并取得技术合格证书。

3. 文案人员。

熟练掌握计算机操作技术且有档案管理工作经验的人员。

(三) 房屋与设备要求。

1. 房屋。

筛查机构：设置 1 间通风良好、环境噪声 ≤ 45 dB (A) 的专用房间，并配备诊察床。

诊治机构：至少设置 2 间隔声室（含屏蔽室 1 间），符合国家标准（GB/T16403、GB/T16296），设置诊室和综合用房各 1 间。

2. 设备。

(1) 筛查机构

设 备	用 途
筛查型耳声发射仪和/或自动听性脑干反应仪	新生儿听力筛查
计算机并接驳网络	数据录入、上传及分析

(2) 诊治机构

设 备	用 途
诊断型听觉诱发电位仪	评估听力损失的程度、性质及听力康复效果
诊断型耳声发射仪	
诊断型声导抗仪（含 226Hz 和 1000Hz 探测音）	
诊断型听力计，声场测试系统（用于行为观察测听、视觉强化测听、游戏测听和言语测听）	
计算机并接驳网络	数据管理（保留结果原始数据）

二、机构职责

（一）筛查机构。

1. 严格按照卫生部《新生儿疾病筛查管理办法》相关条款执行。
2. 建立各种筛查规章制度，遵守技术操作常规。
3. 做好筛查前的宣传教育，遵循知情同意原则，尊重监护人个人意愿选择。
4. 对进入筛查程序者，应当向其监护人出具筛查报告单并解释筛查结果，负责复筛、转诊及随访。
5. 进行新生儿听力筛查基本信息登记、统计、上报。

（二）诊治机构。

-
1. 严格按照卫生部《新生儿疾病筛查管理办法》，认真做好新生儿听力障碍的诊断、治疗、追访及咨询等工作。
 2. 建立各种诊断和治疗的规章制度，遵守技术操作常规。
 3. 接受转诊，负责对筛查未通过儿童进行听力学和相应医学诊断，出具《听力诊断报告单》，告知监护人并解释诊断结果。
 4. 为确诊患儿制订治疗方案并实施或提出可行的指导建议。
 5. 资料登记和保存，统计归档并上报相关信息。

三、技术流程

（一）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行政部门指定的听力障碍诊治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性脑干反应（AABR）筛查，未通过者直接转诊至听力障碍诊治机构。

3. 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，应当及时到听力障碍诊治机构就诊。新生儿听力损失高危因素：

- （1）新生儿重症监护病房（NICU）住院超过 5 天；
- （2）儿童期永久性听力障碍家族史；
- （3）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；

-
- (4) 颅面形态畸形，包括耳廓和耳道畸形等；
 - (5) 出生体重低于 1500 克；
 - (6) 高胆红素血症达到换血要求；
 - (7) 病毒性或细菌性脑膜炎；
 - (8) 新生儿窒息（Apgar 评分 1 分钟 0-4 分或 5 分钟 0-6 分）；
 - (9) 早产儿呼吸窘迫综合征；
 - (10) 体外膜氧；
 - (11) 机械通气超过 48 小时；
 - (12) 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；
 - (13) 临床上存在或怀疑有与听力障碍有关的综合征或遗传病。

4. 在尚不具备条件开展新生儿听力筛查的医疗机构，应当告知新生儿监护人在 3 个月龄内将新生儿转诊到有条件的筛查机构完成听力筛查。

5. 操作步骤。

- (1) 清洁外耳道；
- (2) 受检儿处于安静状态；
- (3) 严格按技术要求，采用筛查型耳声发射仪或自动听性脑干反应仪进行测试。

(二) 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障碍诊治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。

4. 诊断流程。

(1) 病史采集；

(2) 耳鼻咽喉科检查；

(3) 听力测试，应当包括电生理和行为听力测试内容，主要有：声导抗（含 1000Hz 探测音）、耳声发射（OAE）、听性脑干反应（ABR）和行为测听等基本测试；

(4) 辅助检查，必要时进行相关影像学 and 实验室辅助检查。

(三) 干预。对确诊为永久性听力障碍的患儿应当在出生后 6 个月内进行相应的临床医学和听力学干预。

(四) 随访。

1. 筛查机构负责初筛未通过者的随访和复筛。复筛仍未通过者要及时转诊至诊治机构。

2. 诊治机构应当负责可疑患儿的追访，对确诊为听力障碍的患儿每半年至少复诊 1 次。

3. 各地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，指导社区卫生服务中心做好辖区内儿童的听力监测及保健。

（五）康复。

1. 对使用人工听觉装置的儿童，应当进行专业的听觉及言语康复训练。定期复查并调试。

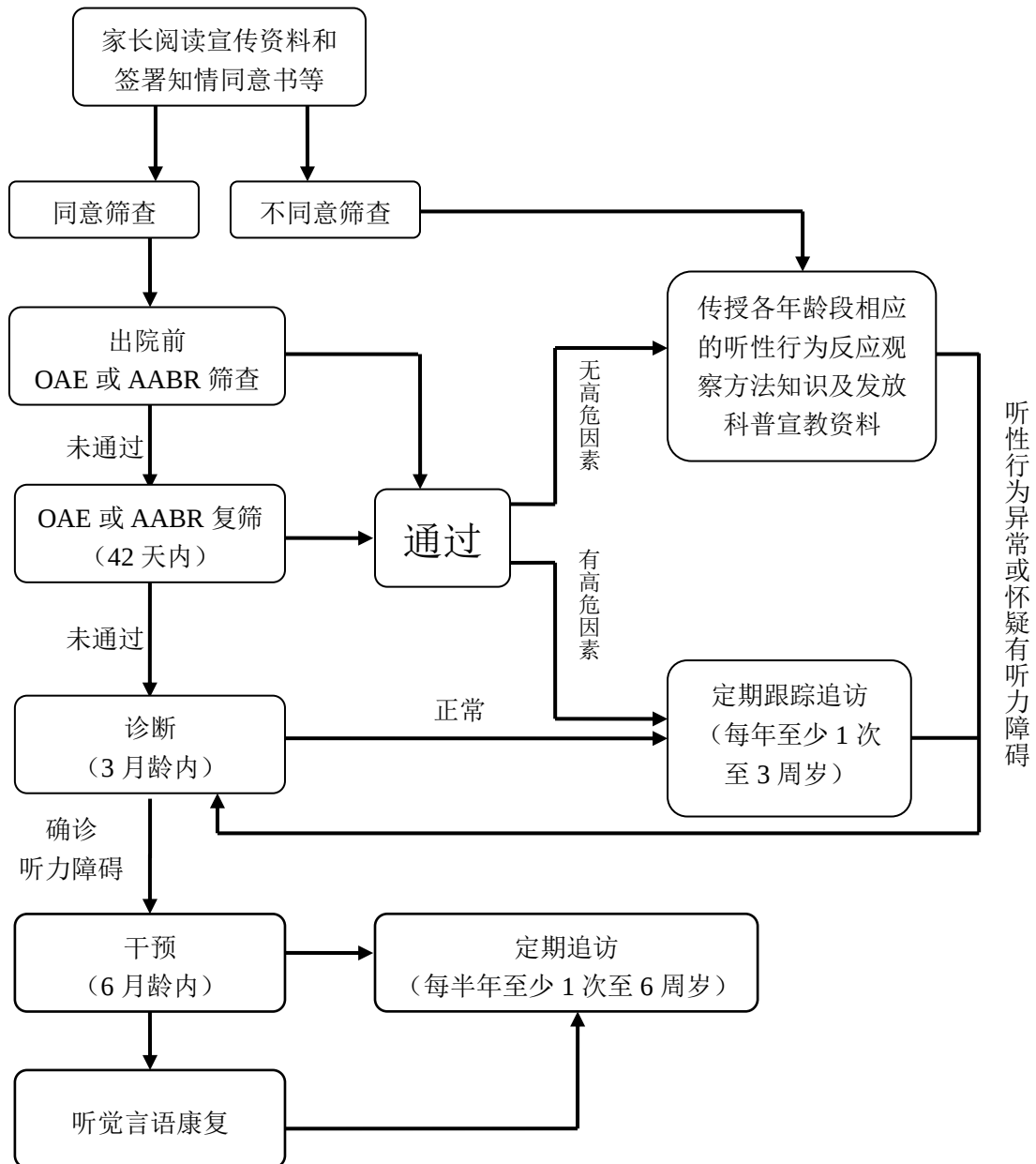
2. 指导听力障碍儿童的家长或监护人，到居民所在地有关部门和残联备案，以接受家庭康复指导服务。

四、质量控制

卫生行政部门组织制订考核评估方案，定期对筛查机构、听力障碍诊治机构进行监督检查，对新生儿听力筛查的各个环节进行质量控制，发现问题及时采取改进措施。

新生儿听力筛查中心或经卫生行政部门指定承担听力障碍诊治工作的医疗机构要建立并维护新生儿听力筛查数据库，做好新生儿听力筛查的信息管理工作。

新生儿听力筛查技术流程



_____省（自治区、直辖市） 新生儿听力筛查知情同意书			
母亲姓名	新生儿性别	出生日期	住院病历号
新生儿听力筛查是根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、卫生部《新生儿疾病筛查管理办法》在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病实施的专项检查。目前主要采用的新生儿听力筛查技术有耳声发射和自动听性脑干反应等技术。这些技术都是客观、敏感和无创伤的方法。筛查结果分为通过和不通过两种，筛查结果不通过者，应当在 42 天内到筛查机构进行复筛，未通过复筛的婴儿需在 3 个月龄内到省级卫生行政部门指定的听力障碍诊治机构进一步确诊。筛查费用元，由_____支付。			
知情选择 我已经充分了解了该项检查的性质、合理的预期目的、风险性和必要性，对其中的疑问已经得到医生的解答。 我同意接受新生儿听力筛查。 监护人签名_____ 年__月__日 我已被告知孩子患耳聋可能导致的不良后果，我不同意接受新生儿听力筛查。 监护人签名_____ 年__月__日 监护人 现住址：_____ 省（区、市） _____ 州（市） _____ 县（市、区） _____ 乡（镇） /街道 _____ 村/号 监护人联系方式：_____			
筛查技术人员陈述 我已经告知监护人该新生儿将要进行听力筛查的性质、目的、风险性、必要性和费用，并且解答了关于此次筛查的相关问题。 筛查技术人员签名：_____ 年__月__日			

卫生部办公厅

2010 年 11 月 17 日印发

校对：刘颖