

安徽省卫生和计划生育委员会文件

皖卫妇幼〔2017〕37号

关于印发《安徽省产前诊断技术管理办法 实施细则》及相关现场审查细则的通知

各市和省管县卫生计生委，省直医疗卫生单位：

为保障母婴健康，提高我省出生人口素质，保证产前诊断技术安全有效实施，我委制定了《安徽省产前诊断技术管理办法实施细则（试行）》、《安徽省产前诊断技术服务现场审查细则（试行）》和《安徽省产前筛查技术服务现场审查细则（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。



安徽省产前诊断技术管理办法

实施细则(试行)

第一章 总 则

第一条 为保障母婴健康,提高我省出生人口素质,保证产前诊断技术安全有效实施,规范产前诊断技术的监督管理,根据《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》、《产前诊断技术管理办法》及相关配套文件的规定,按照推进简政放权放管结合优化服务改革工作部署和要求,结合全省实际情况,制定本细则。

第二条 本细则中所称产前诊断,是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断,包括相应的筛查。

产前诊断技术项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

产前筛查技术项目包括孕妇外周血生化免疫筛查、孕妇外周血胎儿游离 DNA 筛查与诊断、胎儿体表及重要脏器的超声筛查、进行预防先天性缺陷和遗传性疾病的健康教育及与产前筛查相关的产前咨询等。

产前诊断、产前筛查人员执业项目包括:临床/遗传咨询、医学影像、实验室技术。

第三条 本细则适用于我省行政区域内开展产前诊断、产前筛查的医疗保健机构(以下分别简称“产前诊断机构”、“产前筛查机构”)。

第四条 产前诊断、产前筛查技术的应用应当以医疗为目的,符合国家有关法律规定和伦理原则,由经资格认定的医务人员在经许可的医疗保健机构中进行。医疗保健机构和医务人员不得实施任何非医疗目的的产前诊断、产前筛查技术。

第五条 产前诊断、产前筛查技术服务应当遵循知情选择和自愿的原则,任何单位或个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前诊断、产前筛查。

第二章 机构和人员

第六条 逐步建立健全全省产前诊断技术网络。新申请开展的产前诊断技术应当配置在三级医疗保健机构。设区的市级卫生行政部门根据当地实际,因地制宜地规划或组建辖区内产前筛查机构,新申请开展的产前筛查技术应当配置在二级及以上医疗保健机构。

第七条 申请开展产前诊断技术服务的医疗保健机构应当符合《产前诊断技术管理办法》第九条规定的条件,按照以下程序进行审批:

(一)省属省管医疗保健机构向省级卫生计生行政部门,其他申请机构向所在地设区的市级卫生计生行政部门提出申请,申请材

料应当包括医疗保健机构基本情况和开展相关专项技术服务的可行性研究报告；

(二)省级、设区的市级卫生计生行政部门对申请材料进行审核,根据当地产前诊断技术设置现状和机构情况等,作出是否同意纳入产前诊断机构设置的决定书；

(三)申请机构收到审批机关同意其纳入产前诊断机构设置的决定后,开展相关专项技术的筹备和人员培训等工作,并于收到决定之日起6个月内向省级卫生计生行政部门提交第八条规定的有关材料。

(四)省级卫生计生行政部门在收到申请材料后,组织专家进行论证,并在12个工作日内对专家论证报告进行审核。经审核同意的,核发《母婴保健技术服务执业许可证》,注明开展产前诊断的具体技术服务项目;经审核不同意的,书面通知申请机构。

第八条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当向审批机关提交下列文件：

(一)医疗机构执业许可证副本；

(二)母婴保健技术服务执业许可申请表；

(三)开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可申请文件,并明确开展的产前诊断的具体项目；

(四)开展产前诊断技术的可行性报告；

(五)开展产前诊断技术的规章制度、设备和技术条件；

(六)拟开展产前诊断技术的人员配备(包括人员名册及相应

的执业证书、职称证书、《母婴保健技术考核合格证书》复印件)；

(七)成立医学伦理委员会文件(包括组成人员名单)；

(八)省级、设区的市级卫生计生行政部门同意纳入产前诊断机构设置的决定书。

第九条 申请开展孕妇外周血生化免疫筛查、胎儿体表及重要脏器超声筛查等筛查技术服务的医疗保健机构应当符合下列条件：

(一)设有妇产科诊疗科目；

(二)具备以下获得产前筛查资格的专业卫生技术人员：妇产科医师3名(至少有一名具有副高级以上专业技术任职资格)；超声科医师2名(至少有一名具有副高级以上专业技术任职资格或具有10年以上年限的中级职称任职资格)；生化免疫实验室技术人员2名(至少有一名具有中级以上专业技术任职资格)。

(三)具有以下科室和设备：设立独立的遗传咨询门诊、独立的产前筛查实验室、超声产前筛查室、采血室和资料档案室等；配备彩色多普勒超声仪和超声工作站，酶标仪、电泳仪、紫外分光光度计、荧光分光光度计、普通离心机、普通电冰箱、-70℃超低温冰箱、信息管理软件以及其它与实验有关的常用设备。

(四)应与本市产前诊断机构建立工作联系制度，签订工作协议，落实筛查病例的后续诊断及管理工作，保证筛查阳性病例在知情选择的前提下及时得到必要的产前诊断。所在市无产前诊断机构，应当与相邻市产前诊断机构建立工作联系。

(五)具备开展产前筛查技术服务的能力。

第十条 申请开展孕妇外周血生化免疫筛查、胎儿体表及重要脏器超声筛查等筛查技术服务的医疗保健机构申请时应当向设区的市级卫生计生行政部门提交下列材料：

- (一) 医疗机构执业许可证副本；
- (二) 母婴保健技术服务执业许可申请表；
- (三) 开展产前筛查技术的规章制度、设备和技术条件；
- (四) 开展产前筛查技术的可行性报告；
- (五) 拟开展产前筛查技术的人员配备(包括人员名册及相应的执业证书、职称证书、《母婴保健技术考核合格证书》复印件)；
- (六) 与产前诊断机构签订的工作协议；
- (七) 开展产前筛查技术相关制度；
- (八) 成立医学伦理委员会文件(包括组成人员名单)。

第十一条 设区的市级卫生计生行政部门收到本办法第十条规定的材料后,组织有关专家进行论证,并在收到专家论证报告后12个工作日内对专家论证报告进行审核。经审核同意的,核发《母婴保健技术服务执业许可证》,注明开展产前筛查的具体技术服务项目,并报省级卫生计生行政部门备案;经审核不同意的,书面通知申请机构。

第十二条 申请开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术服务的产前诊断机构,应向省级卫生计生行政部门办理备案手续,并提交下列材料：

- (一) 医疗机构执业许可证副本；

(二) 母婴保健技术服务执业许可证(产前诊断技术类);

(三) 开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术服务的备案登记表;

(四) 开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术可行性报告;

(五) 开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术的人员配备、设备试剂、业务用房和技术条件;

(六) 基因扩增实验室资质证明文件, 基因扩增实验室人员临床基因扩增检验技术培训合格证书;

(七) 从事孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术人员的母婴保健技术考核合格证书(产前诊断技术类);

(八) 开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术相关制度;

(九) 与第三方机构联合开展的, 还须提供与第三方机构签订的合作协议。

第十三条 省级卫生计生行政部门收到本实施细则第十二条规定的材料后, 对材料符合规定要求的, 应办理备案手续; 对材料不符合规定要求的, 应给予书面指导, 待符合规定要求再办理备案手续。

第十四条 申请开展产前诊断、产前筛查技术服务的医疗保健机构提交的可行性报告应当包括以下内容:

(一) 医疗保健机构的基本情况;

(二)拟开展产前诊断、产前筛查技术服务项目、服务人群范围、预计年服务数量等；

(三)产前诊断、产前筛查技术服务管理模式,包括组织结构、科室设置、运作机制、质量控制、与产前筛查机构建立工作联系等；

(四)现有技术力量、特长、水平；

(五)发展前景分析,包括产前诊断、产前筛查技术服务的社会需求分析(包括所在地区的产科机构设置分布、近五年出生人数、出生缺陷发生情况等)、社会和经济效益分析等。

第十五条 《母婴保健技术服务执业许可证》有效期为三年。凡有效期满,继续开展产前诊断、产前筛查技术的,应在有效期届满前三个月,向原审批机关提出校验申请。经校验合格的,可继续开展产前诊断、产前筛查技术;逾期不校验或校验不合格的,撤销其许可证书。

第十六条 申请《母婴保健技术服务执业许可证》校验,应当提交以下材料:

(一)医疗机构执业许可证副本;

(二)母婴保健技术服务执业许可证(产前诊断、产前筛查)正副本;

(三)母婴保健技术服务执业许可校验申请表;

(四)开展产前诊断、产前筛查技术服务三年工作总结;

(五)开展产前诊断、产前筛查技术的人员配备(包括人员名册及相应的执业证书、职称证书、《母婴保健技术考核合格证书》复印

件)。

第十七条 建立母婴保健技术不良执业行为记分制度,对产前诊断机构和产前筛查机构违反有关法律、法规、规章和技术规范以及其他规范性文件不良执业行为进行记录和评分,记录和评分结果作为校验的依据。母婴保健技术不良执业行为记分以一个校验期为一个周期。

第十八条 《母婴保健技术服务执业许可证》校验以书面审查为主,现场审查为辅。书面审查包括校验申请材料、日常监督管理和不良执业行为记分情况;现场审查与医疗保健机构现场校验一并进行。

第十九条 产前诊断、产前筛查机构变更机构名称、地址名称、法定代表人等,应当向原审批机关申请办理变更手续。终止产前诊断或产前筛查技术的医疗保健机构必须向原审批机关申请办理注销登记手续。

第二十条 从事产前诊断的卫生专业技术人员应当符合下列条件:

- (一)从事临床工作的,应取得执业医师资格;
- (二)从事医技和辅助工作的,应取得相应卫生专业技术职称;
- (三)符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》;
- (四)经省级卫生计生行政部门考核合格,取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》。

第二十一条 从事产前筛查技术服务的人员应当符合下列条

件：

(一)从事临床工作的,应当取得执业医师资格,具有大专以上学历,且具有妇产科或其他相关临床学科五年以上临床经验;

(二)从事超声筛查工作的,应当取得执业医师资格,具有大专以上学历和中级以上技术职称(或从事妇产科超声检查工作五年以上);

(三)从事实验室筛查工作的,应当具备大专以上学历且从事实验室工作二年以上(或取得中级以上技术职称)。

(四)经设区的市级卫生计生行政部门考核合格,取得从事产前筛查的《母婴保健技术考核合格证书》。

第二十二条 产前诊断技术服务人员可以在经许可的产前筛查机构中从事产前筛查技术服务。产前筛查技术服务人员不可以经许可的产前诊断机构中从事产前诊断技术服务。

第三章 技术服务

第二十三条 产前诊断和产前筛查工作应当维护孕妇权利,保护孕妇隐私,全面、准确介绍不同产前诊断技术的优缺点和适用范围,取得孕妇或其家属同意并签署知情同意书。

第二十四条 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术纳入产前诊断技术统一管理。全省应建立以产前诊断机构为核心、产前筛查机构为采血点、有资质的检测机构为技术支撑的服务网络,优化服务流程,建立转诊机制,满足群众需求。

第二十五条 产前筛查机构发现孕妇血清学筛查高危或超声筛查异常的,应当及时进行转诊,可转诊至与其建立工作联系的产前诊断机构,也可尊重孕妇本人或者其家属的选择,转诊至其他产前诊断机构。对拒绝进行产前诊断而选择继续妊娠的,产前筛查机构应当书面告知继续妊娠可能出现的结果,并进行追踪监测,记录妊娠结局。

第二十六条 医疗保健机构为孕妇进行早孕检查或产前检查时,应进行有关产前筛查知识的宣传,发现孕妇有下列情形之一者,应当提供咨询服务,并以书面形式告知孕妇或其家属,建议孕妇进行产前诊断,并提供经许可开展产前诊断技术的机构信息。

- (一) 羊水过多或者过少的;
- (二) 胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的;
- (三) 孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷物质的;
- (四) 有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的;
- (五) 年龄超过 35 周岁的。

第二十七条 所有提供产前检查和助产技术服务的医疗保健机构在常规产前超声检查中疑有胎儿异常的,必须出具超声报告,并及时转诊至有资格开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第二十八条 产前诊断结果应当以产前诊断报告的形式送交接受产前诊断的孕妇或者其家属。产前诊断报告内容应当包括诊断结论和相应的临床建议。产前诊断报告应当由二名具有产前诊

断资质的执业医师签发,其中至少有1名具有副高级以上专业技术任职资格。产前诊断报告应当一式二份,当事人一份,医疗保健机构留存一份。

第二十九条 孕妇外周血生化免疫筛查、胎儿体表及重要脏器超声筛查结果应当以书面报告的形式送交接受产前筛查的孕妇或者其家属。报告的内容应当包括筛查项目所针对的先天缺陷与遗传性疾病发生的概率、具体数值和相应的临床建议。产前筛查报告应当由具有副高级以上职称并具备产前诊断资质的人员复核后签发。产前筛查报告应当一式二份,当事人一份,医疗保健机构留存一份。

第三十条 孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断临床报告应当以开展相关技术的产前诊断机构名义出具,以书面报告形式送交受检孕妇或者其家属。临床报告应当包括检测项目和检测方法,目标疾病检测值、参考范围、低风险或高风险结果,结果描述与建议,由副高以上职称并具备产前诊断资质的临床医师出具发放。

第三十一条 产前诊断、产前筛查机构应当聘请相关学科具有副高级以上专业技术任职资格人员,组建本机构产前诊断、产前筛查专家组,建立产前诊断、产前筛查疑难病例会诊和转诊工作制度。对疑难病例或本机构不能确诊的病例,应当及时组织会诊或向上级产前诊断机构转诊。

第三十二条 在实施产前诊断、产前筛查技术服务中涉及伦理问题的,应当提交医学伦理委员会讨论。医学伦理委员会提供书面

意见供申请产前诊断、产前筛查技术服务的孕妇参考。

第四章 监督管理

第三十三条 省级卫生计生行政部门依法开展产前诊断技术审批；负责孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术、孕妇外周血生化免疫筛查、胎儿体表及重要脏器超声筛查等产前筛查技术备案管理；组织产前诊断专业技术人员系统培训和资格认定；对产前诊断机构、产前筛查机构的执业情况进行监督检查和质量控制；支持与产前诊断、产前筛查技术相关的科学研究，组织推广相关的适宜技术。

第三十四条 设区的市级卫生计生行政部门依法开展产前筛查技术审批；组织产前筛查专业技术人员系统培训和资格认定；负责对辖区产前诊断、产前筛查技术应用进行监督检查、质量控制和信息管理。

第三十五条 县级卫生计生行政部门负责协调产前诊断机构和产前筛查机构之间的工作联系；对辖区内产前诊断机构和产前筛查机构的业务工作及人员执业情况进行日常监督管理。

第三十六条 省级卫生计生行政部门组建安徽省产前诊断与筛查技术工作专家组。聘任的专家应符合下列任职条件：

- (一)具有良好的业务素质和职业道德；
- (二)具有副主任医(技)师或副教授以上技术职称；
- (三)具有连续三年以上相关专业的工作经验。

产前诊断与筛查技术专家组成员任期三年,可以连任。设区的市级卫生行政部门成立相应的产前筛查技术专家组。

第三十七条 在省级卫生计生行政部门的领导下,专家组应承担的任务:

(一)参与制定产前诊断、产前筛查技术应用的规划、相关的规章制度、技术规范,以及质量控制指标体系;

(二)参与对开展产前诊断、产前筛查技术服务的医疗保健机构的论证、审核、检查和评估;

(三)参与对从事产前诊断、产前筛查技术专业人员的培训与考核;

(四)省内产前诊断、产前筛查疑难病例的会诊;

(五)产前诊断、产前筛查技术方法、试剂的评估与推荐工作;

(六)对开展产前诊断、产前筛查技术服务的机构进行技术指导、咨询和质量控制;

(七)省级卫生行政部门交办的其他工作。

第三十八条 开展产前诊断、产前筛查技术服务的医疗保健机构,应当履行下列职责:

(一)严格执行国家法律、法规和《产前诊断技术管理办法》及本实施细则的规定;

(二)严格按照审批的产前诊断、产前筛查项目提供技术服务,接受拟进行产前诊断、产前筛查孕妇的转诊,对诊断有困难的病例转诊;

(三) 统计分析产前诊断、产前筛查技术服务的有关信息,尤其是确诊阳性病例的有关数据,按规定上报;对确诊阳性病例进行跟踪观察,定期讨论疑难病例;

(四) 制定本单位产前诊断、产前筛查专业技术人员培训和继续教育计划,并组织实施医学教育;

(五) 严格执行产前诊断、产前筛查各种技术规范和规章制度,并进行质量控制;

(六) 开展产前诊断、产前筛查新技术、适宜技术的研究、推广工作。

第三十九条 省级卫生计生行政部门根据全省产前诊断技术发展需要,指定省级产前诊断中心。设区的市级卫生计生行政部门在本市的产前诊断机构中指定一所市级产前诊断中心。

第四十条 省级产前诊断中心在省级卫生计生行政部门的组织领导下,除履行第三十八条规定的职责外,还承担下列工作。

(一) 协助省级卫生计生行政部门组织管理产前筛查、产前诊断工作,负责对市级产前诊断中心及其他产前诊断机构的技术指导、质量控制、指标考核。

(二) 接受市级产前诊断中心及其他产前诊断机构疑难病例的会诊和转诊。

(三) 承担市级产前诊断中心及其他产前诊断机构产前筛查、产前诊断技术的人员培训考核、继续教育、技术指导、质量管理。

(四) 组织开展产前筛查、产前诊断技术科学研究活动。

(五)省级卫生计生行政部门交办的其他事项。

第四十一条 各级妇幼保健机构负责辖区产前诊断、产前筛查有关资料的收集、汇总、分析工作,尤其是确诊阳性病例的有关数据,定期向同级卫生计生行政部门报送;对辖区内确诊的阳性病例进行跟踪观察,定期组织疑难病例讨论。

第四十二条 省级卫生计生行政部门定期公布经许可开展产前诊断技术服务、经备案开展产前筛查技术服务的医疗保健机构的名称、技术特长、质量控制和其他信息。

第四十三条 各级卫生计生行政部门按照各自职责加强对产前诊断、产前筛查相关技术的监督检查,对于违反本实施细则有关规定的医疗保健机构和个人,按照《中华人民共和国母婴保健法》、《产前诊断技术管理办法》及相关法律法规进行处罚。

第五章 质量控制

第四十四条 产前诊断、产前筛查机构应当建立健全产前诊断、产前筛查技术质量监督管理体系和质量管理机制。

第四十五条 产前诊断、产前筛查技术服务中使用的方法,应当以最大限度减少假阳性、假阴性为原则,所用的设备、试剂应当符合国家和我省有关规定。

第四十六条 省级产前诊断中心负责对全省产前诊断、产前筛查技术服务机构进行质量控制。设区的市级产前诊断中心负责本市行政区域内或与其建立工作联系的产前筛查技术机构的质量控

制。

第四十七条 加强产前诊断、产前筛查技术质量控制,具体包括临床诊疗质量控制、实验室质量控制以及质量信息公布。

第四十八条 产前诊断、产前筛查机构应当做好相关信息资料的登记、汇总、报告和分析工作。产前诊断、产前筛查技术信息纳入妇幼卫生信息统计体系管理,按规定程序逐级上报至省级卫生计生行政部门。

第四十九条 建立健全信息档案管理制度,相应的标本、信息和资料的保存要求和保存期限按照相关技术规范要求执行。

第五十条 推进产前诊断和产前筛查技术服务信息化管理和大数据建设,推动产前诊断和产前筛查机构信息共享,通过信息化手段规范服务流程、提高服务水平,便于群众接受检查。

第六章 附 则

第五十一条 本实施细则由安徽省卫生和计划生育委员会负责解释。

第五十二条 本实施细则自发布之日起实施。

安徽省产前诊断技术服务现场审查细则

(试行)

申请审查医疗保健机构名称:

现场审查日期:

现场审查专家:

安徽省产前诊断技术服务现场审查细则

第一部分：资质审查

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
资质审查	资质审查	10					
	1、产前诊断技术服务必须在医疗保健机构开展。		1、有《医疗机构执业许可证》并在有效期内。 2、《医疗机构执业许可证》按规定校验。 3、医疗机构执业地点与《医疗机构执业许可证》载明地址一致。	查看《医疗机构执业许可证》正、副本原件。	不符合要点任意 1 项一票否决。		
	2、产前诊断机构设置获得批准。		医疗保健机构已取得省、市卫生计生行政部门同意其在区域内开展产前诊断的批准文件。	查看当地卫生行政部门的批准文件。	不符合要点一票否决。		
	3、设置有与开展产前诊断技术服务相适应的科目。	2	1、必须设置有妇产科、儿科、医学检验、医学影像科，并取得相关科目的执业许可。 2、开展产前诊断技术服务的医疗保健机构应设有遗传咨询、影像诊断、生化免疫、细胞遗传、分子遗传等部门。 3、具有开展相关科目工作的条件。	1、查看《医疗机构执业许可证》是否批准有设置相关科目。 2、查看相关文件，了解相关科室和部门设置情况。 3、查看申请开展的项目。 4、现场查看相关科室及科目的标牌设置、布局、空间、卫生设施等是否满足开展工作需要。	1、不符合要点第 1 条中的任何 1 项一票否决。 2、没有申请开展 3 项（含 3 项）以上产前诊断技术服务项目，一票否决。 3、相关科目的工作条件不能满足产前诊断技术服务的需要扣 1 分。		

<p>4、配备有与开展产前诊断技术服务相适应的专业技术人员。</p>	<p>2</p>	<p>1、医疗保健机构至少配备2名具有副高以上职称从事遗传咨询的临床医师，2名具有副高以上职称的妇产科医师，1名具有副高以上职称的儿科医师，1名具有副高以上职称的从事超声产前诊断的临床医师，2名具有中级以上职称从事细胞遗传实验技术人员和生化免疫实验技术人员。</p> <p>2、从事产前诊断技术服务的人员必须具备相应资质并符合原卫生部《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》要求。</p> <p>3、所有从事产前诊断技术服务的专业技术人员均应取得安徽省卫生计生委颁发的从事产前诊断技术服务的《母婴保健技术考核合格证》。</p> <p>4、至少配备1名专职信息管理人员。</p>	<p>1、查看临床人员配备情况及资质资料。</p> <p>2、查看从事产前诊断技术服务的专业技术人员的《母婴保健技术考核合格证》原件。</p> <p>3、查看专职信息管理人员配备情况。</p>	<p>1、不符合要点第1、2条中的任何1项一票否决。</p> <p>2、1人无产前诊断类《母婴保健技术考核合格证》扣1分。</p> <p>3、没有配备专职信息管理人员扣1分。</p>		
<p>5、配备与所开展产前诊断技术服务项目相适应的仪器、设备及配套设施。</p>	<p>6</p>	<p>1、配备有符合原卫生部要求开展产前诊断相关项目的基本仪器、设备。</p> <p>2、配备有低温冰箱能够满足标本保存的需要。</p> <p>3、配备有试剂保存冰箱。</p> <p>4、配备有资料保存设施。</p> <p>5、配备有至少1套专门用于产前诊断信息管理的与互联网连接的计算机系统。</p>	<p>1、按照原卫生部《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》中设备配置基本要求进行检查。</p> <p>2、现场查看所配备的产前诊断的仪器、设备资质资料。</p> <p>3、现场查看试剂及资质资料。</p> <p>4、现场查看其他设施设备配备情况。</p>	<p>1、不符合要点第1条一票否决。</p> <p>2、所配备的产前诊断仪器、试剂、软件1项没有合法资质一票否决。</p> <p>3、没有配备低温冰箱扣2分。</p> <p>4、没有配备试剂保存冰箱扣2分。</p> <p>5、没有配备资料保存设施扣1分。</p> <p>6、没有配备专门用于产前诊断信息管理的与互联网连接的计算机系统扣1分。</p>		

第二部分：组织管理

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
组织管理	组织管理	10					
	1、设置产前诊断技术服务诊疗组织。	1	1、设置产前诊断技术服务诊疗组织。 2、设主任 1 名，负责产前诊断技术服务。 3、设有产前诊断办公室，负责具体的管理和协调工作。 4、设产前诊断的临床机构，负责产前诊断的遗传咨询、产前诊断标本取材及其他临床服务。 5、设产前诊断实验机构，负责产前诊断实验技术服务。 6、设置产前诊断影像诊断机构，负责产前医学影像诊断。 7、设置资料档案室，负责信息档案管理及病例追踪工作。	1、查看组织机构设置图。 2、查看各部门的工作场所。 3、查看各部门筹备人员任命文件。	1、没有设置产前诊断技术服务诊疗组织一票否决。 2、产前诊断技术服务诊疗组织不完善扣 1 分。		
	2、产前诊断机构应设置医学伦理委员会。	2	1、设置有医学伦理委员会。 2、医学伦理委员会的组成合理（伦理委员会的组成应包括医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、临床遗传学、围产医学专家和群众代表等组成，应含有非本单位人员和女性成员以及非医学背景成员）。 3、医学伦理委员会开展相应工作。	1、查看医学伦理委员会设置文件。 2、查看医学伦理委员会的组成情况。 3、查看医学伦理委员会的工作记录及其相关文件（包括章程、会议记录、审查批件等有关材料）。	1、未设置医学伦理委员会一票否决。 2、伦理委员会组成不合理扣 1 分。 3、伦理委员会未开展工作扣 1 分。		

3、建立健全产前诊断技术服务的各项规章制度、标准技术操作规程及岗位职责。	2	<p>1、开展产前诊断技术服务的医疗保健机构必须建立健全与产前诊断有关的各项规章制度、标准技术操作规程及岗位职责。</p> <p>2、建立健全原卫生部规定的必备制度和规范：人员职责、人员行为准则、诊疗常规、实验室操作规范、质量控制管理规定、标本采集与管理制度、专科档案建立与管理制度、疑难病例会诊制度、转诊制度及跟踪观察制度、统计汇总及上报制度以及患者知情同意制度等。</p>	<p>1、现场查看与产前诊断技术服务有关的各项规章制度、标准技术操作规程以及相关岗位职责。</p> <p>2、查看原卫生部规定的必备制度和规范。</p>	<p>1、原卫生部规定的必备制度和规范不全扣 2 分。</p> <p>2、其他规章制度、标准技术操作规程及岗位职责不健全扣 0.5-1 分。</p>		
4、产前诊断机构运转合理并能满足产前诊断工作需要和质量。	1	有完善的产前诊断医院内部运转机制，并能合理运转，以保障产前诊断技术服务的质量。	<p>1、查看产前诊断医院内部运转示意图，了解运作程序是否合理和规范。</p> <p>2、查看开展产前筛查技术服务的宣传环节是否规划、是否合理及相关告知书样稿。</p> <p>3、查看临床运转环节的规划是否合理、规范。</p> <p>4、查看或询问知情同意书样稿、知情告知环节及知情同意书的签署环节规划。</p> <p>5、查看转诊环节规划是否规范。</p> <p>6、查看或询问质量控制规划程序。</p> <p>7、查看或询问病例追踪规划程序。</p>	产前诊断医院内部运转机制不完善或运转不合理扣 0.5-1 分。		

5、质量控制组织健全。	2	<p>1、有健全的质量控制组织。</p> <p>2、有质量控制规范和制度。</p> <p>3、制定了质量控制方案。</p>	<p>1、查看质量控制组织是否健全。</p> <p>2、查看质量控制规范及制度是否健全。</p> <p>3、查看开展室内质量控制和室间质评的方案。</p> <p>4、查看质量控制记录样本。</p>	<p>1、未建立和健全质量控制组织扣 2 分。</p> <p>2、无质量控制规范和制度扣 2 分。</p> <p>3、没有制定产前诊断质量控制工作方案扣 1 分。</p> <p>4、无质量控制记录样本扣 1 分。</p>		
6、信息档案管理组织健全。	2	<p>1、设置有产前诊断信息档案管理组织。</p> <p>2、有专人负责产前诊断信息档案管理。</p> <p>3、有完善的信息档案管理制度，有关筛查的原始资料，包括产前筛查申请表、知情同意书、实验数据记录均应保存 5 年以上，另有规定的除外。产前诊断的原始资料，包括术前相关检查登记、知情同意书、实验记录、报告等，应当保存 20 年以上。细胞培养、染色体标本制备的实验记录按实验室工作日志保存档案，保存期限 5 年以上。另有规定的除外。</p> <p>4、有完善的病例追踪方案和程序，对产前诊断对象进行跟踪观察，直至胎儿出生，并记录观察结果。</p> <p>5、产前诊断信息档案资料保存规范、完善。</p>	<p>1、查看产前诊断信息档案管理组织情况。</p> <p>2、查看产前诊断信息档案管理人员情况。</p> <p>3、查看产前诊断信息档案管理制度。</p> <p>4、查看产前诊断病例追踪方案和程序及记录本样本。</p> <p>5、查看产前诊断信息档案资料保存规范及相关制度。</p>	<p>要点任何 1 项不符合要求扣 1 分，扣完为止。</p>		

第三部分：实验技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
实验技术	实验技术	25					
	1、有开展产前诊断的实验室空间。	4	1、按照申请开展的产前诊断技术服务项目，配备有相应的实验室能够满足工作需要。 2、胎儿染色体核型分析场所应包括接种培养室、标本制备室、实验室和洗涤室。各工作室应具备恒温设施。接种培养室应具备空气消毒设施。	现场查看申请开展产前诊断实验室检测项目的相关实验室的设置、空间、布局及相关设施是否能满足相关产前诊断项目的需要。	1、不能开展胎儿染色体核型分析一票否决。 2、根据申报开展的实验室项目，1个项目实验室空间不能满足实验需要扣1分，扣完为止。		
	2、产前诊断实验室管理规范并建立了工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	4	1、产前诊断实验室管理规范。 2、建立了产前诊断实验技术相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责，应包括：消毒隔离制度、设备仪器和材料管理制度、资料信息档案和管理。	1、现场查看实验室管理情况。 2、现场查看工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责。	1、实验室管理不规范扣2分。 2、未建立相关实验室工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责扣2分。 3、实验室工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责不完善扣1分。		

3、产前诊断实验室生物安全管理规范。	4	<p>1、有健全的实验室生物安全管理组织。</p> <p>2、实验室布局与流程应安全、合理、符合医院感染控制和生物安全要求。</p> <p>3、有实验室生物安全和医院感染监测制度和相关的标准技术操作规程等文件。</p> <p>4、实验室生物安全设备和个人防护用品完善。</p> <p>5、有完善的废弃物处理流程。</p>	<p>1、查看实验室生物安全管理组织的组成资料。</p> <p>2、现场查看实验室的布局与流程。</p> <p>3、检查有关实验室生物安全的各种管理制度和相关的标准技术操作规程等文件。</p> <p>4、检查实验室生物安全设备和个人防护用品。</p> <p>5、检查实验室废弃物处理情况。</p>	<p>1、未建立实验室生物安全管理组织扣4分。</p> <p>2、实验室的布局与流程不合理扣1分。</p> <p>3、未建立实验室生物安全的各种管理制度和相关的标准技术操作规程扣1分。</p> <p>4、无实验室生物安全设备和个人防护用品扣1分。</p> <p>5、实验室废弃物处理不符合要求扣1分。</p>		
4、仪器、设备管理使用规范。	3	<p>1、开展产前诊断技术服务相关项目的仪器、设备符合原卫生部的基本要求。</p> <p>2、设备使用管理规范。</p> <p>3、仪器设备运行正常。</p>	<p>1、现场查看开展产前诊断相关实验项目的仪器、设备是否符合原卫生部的基本要求。</p> <p>2、查阅仪器设备档案，查看仪器设备使用、维护、维修记录样本。</p> <p>3、现场检查仪器、设备运行情况。</p>	<p>1、无仪器设备档案、使用、维护、维修记录样本扣1分。</p> <p>2、仪器设备档案、使用、维护、维修记录本不完善扣1分。</p> <p>3、仪器、设备运行差扣1分。</p>		
5、从事产前诊断实验技术的专业人员具备相应的技术水平。		从事产前诊断的实验技术专业人员的技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	<p>1、现场提问进行考核。</p> <p>2、现场测定5份产前筛查标准样品。</p> <p>3、现场随机抽查机构已作染色体片10份是否合格。</p> <p>4、专家提供3份染色体片考核实验室技术人员。</p>	<p>1、产前筛查标准样品检测5份合格为合格，否则一票否决（《产前筛查样品现场检测标准》见附录A）。</p> <p>2、抽查机构染色体片10份合格为合格，否则一票否决。</p> <p>3、专家提供的染色体片全部正确识别为合格，至少有2人合格，否则一票否决（《细胞遗传学实验技术现场考核标准》见附录B）。</p>		

<p>6、建立了质量控制体系，开展了室内质量控制工作和室间质量评价。</p>	<p>5</p>	<p>1、建立了产前诊断实验室质量控制管理体系。 2、有产前诊断的室内质控方案。 3、有参加国家或省检验中心组织的室间质评规划。 4、产前诊断报告样本书写正确、规范，并有相应的临床建议。 5、染色体核型分析报告及筛查报告样稿应由 2 名经认证审批的专业技术人员签发，审核人必须具有副高以上专业技术职称。 6、产前筛查报告应包括：21-三体综合征、18-三体综合征发生的概率和针对开放性神经管缺陷的高危指标甲胎蛋白（AFP）的中位数倍数（AFP MoM），并有相应的临床建议。</p>	<p>1、查看质量控制管理体系。 2、查看室内质控方案。 3、查看室间质评的规划。 4、现场查看质量控制记录样本。 5、查看实验室检查报告样本。</p>	<p>1、未建立质量控制管理体系扣 5 分。 2、无开展室内质控方案扣 2 分。 3、无开展室间质评的规划扣 2 分。 4、实验室检查报告样本不符合规范扣 2 分。 5、该项分值扣完为止。</p>		
<p>7、产前诊断实验室必须严格资料管理。</p>	<p>5</p>	<p>1、有完善实验室资料管理制度和体系。 2、产前诊断标本及信息档案保存规划规范，符合相关技术标准的要求。 3、产前筛查血清标本应保存至产后 2 年以上，血清标本应保存于-70℃，以备复查。用于诊断性实验的玻片保存期限有限，如果是永久性的显带方法（G-、C-、R-带）玻片宜保存 2 年。荧光染色体的染色体玻片的保存时间有实验室主任决定。 4、实验室资料管理有保密制度并符合保密规定。</p>	<p>1、查看产前诊断实验室的资料管理规定、制度和体系。 2、查看申请单、知情同意书、报告单的管理规划。 3、查看各种实验记录和登记样本。 4、查看试剂使用资料及登记样本。 5、查看各种检查的原始记录样本。 6、查看产前诊断原始资料的保存情况规划。 7、查看产前诊断标本保存规划及登记资料样本。 8、查看实验室资料保密制度及管理是否符合保密规定。</p>	<p>1、无资料管理规定和制度扣 2 分。 2、实验记录和登记样本不完善扣 2 分。 3、实验室资料保存规划不完善扣 1 分。 4、实验室标本保存规划不完善扣 2 分。 5、实验室资料的保存不符合保密原则扣 1 分。</p>		

第四部分：临床技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
	临床技术	30					
临床技术	1、有开展产前诊断取材的空间、设备。	8	1、开展产前诊断取材的条件能够满足临床需要、保证质量和医院感染管理要求。 2、产前诊断取材场所应包含小手术室、休息室、准备室。 3、仪器、设备应包括：B型超声仪附穿刺引导装置。 4、小手术室应具备空气消毒设施。 5、各工作室应具备恒温设施。 6、遗传咨询门诊至少具备诊室1间，独立候诊室1间，检查室1间。	现场查看产前诊断取材空间及仪器设备配备情况。 现场查看咨询诊断室的空间、设置、布局及相关设施是否能满足遗传咨询的需要。	1、产前诊断取材场所不符合规定扣2分。 2、取材室不符合医院感染管理要求一票否决。 3、小手术室无空气消毒设施扣2分。 4、工作室没有恒温设施扣1分。 5、该项分值扣完为止。 6、不符合遗传咨询门诊要求的扣2分。		
	2、至少能够开展羊水标本的采样工作。		能够开展常规的羊水标本的采样工作。	检查所开展的取材项目是否包括羊水标本的采样。	不能开展羊水标本采样工作一票否决。		
	3、从事产前诊断取材工作的专业技术人员具有相应的水平。		从事产前诊断标本取材的技术专业人员由妇产科临床医师承担，专业技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	对所有从事产前诊断取材的人员进行遗传咨询现场考核。考核内容参考附录D	参加考核的人员至少有2人合格(包括1名副高以上职称人员)，否则一票否决。		
	4、建立了遗传咨询的工作制度及岗位职责。	2	建立了遗传咨询相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	查看遗传咨询工作制度、标准技术操作规程和岗位职责。	未建立规章制度及岗位职责扣1分；或建立了但不完善扣1分。		

5、建立健全产前诊断取材的工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	4	1、取材室管理规范。 2、建立了产前诊断取材相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。 3、所有操作必须按常规进行，手术操作后应做好手术记录。	1、现场查看穿刺室管理情况。 2、查看工作制度。 3、查看技术标准操作规程。 4、查看岗位职责。 5、现场查看手术记录样本。	任何1项不符合要点扣1分，扣完为止。		
6、产前诊断取材必须加强技术质量管理。	3	正确选择产前诊断适应证、禁忌症、时间和相关技术。	现场查看相关资料，了解是否符合要点。	不符合要点扣2分。		
7、产前诊断取材室必须严格资料管理。	3	有完善资料管理制度和体系。	1、查看产前诊断取材室的资料管理规定和制度。 2、查看申请单、知情同意书的管理规划。 3、查看各种记录和登记（应包括病人登记、手术记录等）样本。 4、查看产前诊断取材的原始资料保存规划。	1、无产前诊断取材室的资料管理规定和制度扣1分。 2、各种记录和登记本（应包括病人登记、手术记录等）样本不完善扣1分。 3、产前诊断取材的原始资料保存规划不完善扣1分。 4、该项分值扣完为止。		
8、涉及产前诊断的各项检查的知情同意过程完善。	4	具有实施产前筛查、产前诊断细胞遗传（包括绒毛、羊水、脐血培养及FISH）规范化操作规程和知情同意书，及放弃相关权利的责任书	1、查看技术规范操作规程。 2、查看知情同意书样本、制度、保存。	1、无技术规范扣2分 2、无知情同意书样本扣2分。 3、未建立知情同意过程的制度扣2分。 4、知情同意书的保存规划不完善扣1分。 5、该项分值扣完为止。		
9、产前筛查相关制度完善	4	具有产前筛查工作流程，及相对应的工作制度、会诊转诊制度及跟踪观察、标本采集及储运管理制度、统计汇总及上报制度等	1、查看产前筛查工作流程 2、查看相关工作制度	无产前筛查工作流程扣1分，缺少1项制度扣1份，扣完为止		
10、宣传教育	2	相关场所有明显产前筛查及诊室的宣教资料（挂图）	现场查看有无相关宣传资料	无宣传资料扣2分		

第五部分：医学影像技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
	医学影像技术	25					
医学影像技术	1、有开展超声产前诊断的空间及设备条件。	3	1、配备能满足超声产前诊断的空间。 2、超声室应配备高分辨率的彩色多普勒超声诊断仪。 3、具有完整的图像记录系统和图文管理系统，供图像分析和资料管理。	1、现场查看超声产前诊断室的空间、设置、布局及相关设施是否能满足超声产前诊断工作的需要。 2、现场查看设备情况。	1、超声产前诊断室的空间、设置、布局及相关设施不能满足超声产前诊断工作的需要扣3分。 2、仪器设备不符合规定一票否决。		
	2、能够开展常规超声产前诊断工作。	8	1、根据目前超声技术水平，能够开展妊娠16周~24周应诊断的致命畸形包括无脑儿、脑膨出、开放性脊柱裂、胸腹壁缺损内脏外翻、单腔心、致命性软骨发育不全等。 2、对可疑病例以及产前筛查出的高危孕妇，应在妊娠24周前对胎儿进行全面的超声检查并做详细的记录。 3、对无结构异常的腔室容积改变，需随访后再做诊断。	1、现场查看能够开展的技术服务项目。 2、现场查看产前超声诊断的各种记录样本。	1、能够开展的技术服务项目达不到原卫生部规定，缺1项扣3分，该项分值扣完为止。 2、产前超声诊断的各种记录样本不完善扣3分。		

3、从事超声产前诊断的专业技术人员具备相应的技术水平。		从事超声产前诊断的专业技术人员的专业技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	1、所有从事产前超声诊断的人员，分别现场分析 3 份超声图象。 2、所有从事产前超声诊断的人员现场操作 1 例。	至少有 2 人以上两项考核同时合格（包括一名副高以上职称人员），否则一票否决。 《超声产前诊断现场考核标准》见附件录 C。		
4.建立了超声产前诊断的工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	4	建立了超声产前诊断相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	1、查看工作制度。 2、查看标准技术操作规程。 3、查看岗位职责。	1、未建立各种工作制度、技术规范及岗位职责扣 4 分。 2、工作制度、技术规范及岗位职责不健全扣 1 分。		
5、涉及超声产前诊断的各项检查的知情同意过程完善。	3	有完善的知情同意过程。	1、查看知情同意书样本。 2、查看知情同意过程的制度。 3、了解知情同意书的保存规划。	1、无知情同意书样本扣 3 分。 2、未建立知情同意过程的制度扣 2 分。 3、知情同意书的保存规划不完善扣 1 分。 4、该项分值扣完为止。		
6、超声产前诊断报告规范。	4	产前诊断报告单样本要求结果报告正确、规范、书写正规，签全名。检查结果要有规范登记并保存备查，有审核。	查看超声产前诊断报告样本。产前诊断超声报告，应由 2 名经审批认证的专业技术人员签发，审核人必须具有副高以上专业技术职称。	产前诊断报告单样本结果不符合要点扣 3 分。 检查结果无规范登记扣 1 分		
7、产前医学影像诊断必须严格资料管理。	3	有完善的资料管理制度和体系。	1、查看资料管理制度。 2、查看超声产前诊断的登记本样本。 3、了解超声产前诊断资料的保存规划情况。	1、无资料管理制度扣 1 分。 2、无超声产前诊断的登记本样本扣 1 分。 3、超声产前诊断资料的保存规划不完善扣 1 分。		

第六部分：审查最终结论与意见

审 查 最 终 意 见 与 结 论	应得分：100分；扣分： 分；实际得分： 分。 现场审查结论： 其他建议和意见：	审查人签名： 审查日期：
---	--	-------------------------------------

说明：

- 1.关键指标采用一票否决。凡是有1项指标被判定为“一票否决”则现场审查结论为：不合格。
- 2.合 格：没有一票否决，首次申请评审总评分 ≥ 80 分或者重新评审总评分 ≥ 85 分，可以开展产前诊断技术服务。
- 3.基本合格：没有一票否决，首次申请评审总评分70-79分或重新评审总评分70-84分，不予通过产前诊断机构现场审查，限期3—6个月整改后重新评审。两次现场评审均未达到合格标准，则判定为不合格。
- 4.不 合 格：总评分 < 70 分，不能通过产前诊断技术服务现场审查；如果需要开展产前诊断技术服务，必须在6个月后重新提出申请并重新进行现场审查。

附录 A:

产前筛查样品现场检测要求

一、样品检测份数

现场测定 5 份样品，要求 5 份样品检测全部合格。

二、检测样品来源

每种检测指标由省中心提供 5 份不同或相同浓度的质控品进行检测。

三、样品检测判定标准

(一) 质控品检测结果误差范围低于 2 个标准差为符合要求，否则为不合格。

(二) 由省中心提供两份病人的筛查资料（包括病人的临床信息和实验室检测结果），交被检查单位计算的唐氏综合症风险度，计算结果应与提供的病人信息结果基本一致为合格，否则为不合格。

附录 B:

细胞遗传学实验技术现场考核要求

一、细胞遗传学实验前期预实验考核

(一) 考核内容及要求。

- 1.有 50 例羊水细胞培养及染色体核型分析的实验记录;
- 2.细胞培养成功率达 98% 以上;
- 3.每例至少应双份培养瓶, 分别放置两个二氧化碳培养箱;
- 4.原位收获: 每瓶计数 7—8 个细胞, 分析 1-2 个核型;
- 5.消化或机械制片: 每瓶计数 10 个细胞, 分析 1-2 个核型;
- 6.G 显带条带应到达 320 条以上;
- 7.染色体核型分析准确率达 98%—99.8%;

(二) 判定标准。

以上 6 项全部达到标准要求为合格, 任何 1 项没有到达标准为不合格。

二、技术人员对染色体片的识别考核

(一) 考核 3 张染色体片子。

(二) 3 张染色体片子全部能写出正确的核型为合格, 否则为不合格。

三、以上 2 项考核内容均合格为通过现场操作考核, 1 项不合格为未通过现场操作考核

附录 C:

超声产前诊断现场考核要求

一、超声操作考核：具有资格的医师现场检查妊娠中晚期孕妇 1 例

考核内容		应得分	考核方法	实得分
仪器操作规范		5 分	按照超声仪器操作规程规范化操作。操作不规范酌情扣 2—3 分。	
扫查程序规范		15 分	按照超声扫描程序规范化扫描。不按照程序进行扫描酌情扣 5—10 分。	
各个切面标准	(1) 头颈部切面：丘脑、侧脑室、小脑。显示胎儿颜面部：眼眶、鼻、上下颌、嘴唇。胎位允许情况下矢状切面。	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 2 分，扣完为止。	
	(2) 脊柱切面：矢状、横切、冠状。	10 分	显示的切面必须标准。一个切面不标准扣 3 分，扣完为止。	
	(3) 胸腔：矢状、横切面，显示四腔心切面、三血管切面、左右流出道、主动脉弓。	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 2 分，扣完为止。	
	(4) 腹部：矢状切面、横切面，显示胎儿肝脏、胃泡、双肾、膀胱、腹壁、肠管蠕动、脐带入腹壁处	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 1 分，扣完为止。	
	(5) 四肢骨骼：四肢长骨显示，手足显示	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 1 分，扣完为止。	
	(6) 胎儿附属物：胎盘、羊水的显示与测量	10 分	胎儿附属物的测量标准。一项内容不标准扣 2 分，扣完为止。	
合计		100 分		
操作考核 90 分为合格，低于 90 分为不合格。				

二、现场超声图像考核

(一) 每位医师读超声图片 3 幅。

(二) 3 幅超声图片全部能说出正确的诊断为合格，否则为不合格。

三、以上两项考核内容均合格为通过现场操作考核，1 项不合格为未通过现场操作考核

附录 D:

遗传咨询现场考核要求

一、遗传咨询前期预实验考核

(一) 考核内容及要求

- 1、抽查 3 个有血清筛查结果；
- 2、抽查 3 个超声异常结果；
- 3、抽查 3 个遗传检测结果。

二、技术人员对检测报告的咨询能力考核

3 类报告全部能写出或说出正确的咨询建议为合格，否则为不合格。

以上 3 项全部达到标准要求为合格，任何 1 项没有达到标准为不合格。

安徽省产前筛查技术服务现场审查细则

(试行)

申请审查医疗保健机构名称:

现场审查日期:

现场审查专家:

安徽省产前筛查技术服务现场审查细则

第一部分：资质审查

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
资质审查	资质审查	10					
	1、产前筛查技术服务必须在医疗保健机构开展。		1、有《医疗机构执业许可证》并在有效期内。 2、《医疗机构执业许可证》按规定进行校验。 3、医疗机构执业地点与《医疗机构执业许可证》载明地址一致。	查看《医疗机构执业许可证》正、副本原件。	不符合要点任意 1 条一票否决。		
	2、产前筛查机构符合设置规划。		市卫生计生行政部门已同意其设置为区域内产前筛查机构。	查看当地卫生行政部门的批准文件。	不符合要点一票否决。		
	3、设置有与开展产前筛查技术服务相适应的科目。	2	1、必须设置有妇产科、儿科、超声科、检验科，并取得相关科目的执业许可。 2、具有开展相关科目工作的条件。	1、查看医疗保健机构执业许可证是否批准设置有妇产科、儿科、医学影像科、医学检验诊疗科目。 2、查看相关文件，了解相关科室设置情况。 3、现场查看相关科室的标牌设置、布局、空间、卫生设施等是否满足开展工作需要。	1、不符合要点第 1 条中的任何 1 项一票否决。 2、相关科目的工作条件不能满足产前筛查技术服务的需要扣 1 分。		

<p>4、配备有与开展产前筛查技术服务相适应的专业技术人员。</p>	<p>2</p>	<p>1、医疗保健机构至少配备3名妇产科医生、2名生化免疫实验技术人员、2名超声科医生从事产前筛查技术服务，妇产科至少有一名副高级以上专业技术任职资格，超声科至少有1名副高级以上任职资格或10年及以上年限的中级职称任职资格，实验室至少有1名具有中级以上专业技术任职资格。</p> <p>2、从事产前筛查的专业技术人员均应取得安徽省卫生计生委颁发的从事产前诊断技术服务《母婴保健技术考核合格证》，或市级卫生行政部门颁发的从事产前筛查技术服务的《母婴保健技术考核合格证书》。</p> <p>3、至少配备1名专职信息管理人员。</p>	<p>1、查看临床人员配备情况及证书原件。</p> <p>2、查看从事产前筛查技术服务的专业技术人员《母婴保健技术考核合格证》原件。</p> <p>3、查看信息管理人员配备情况。</p>	<p>1、不符合要点第1、2条中的任何1项一票否决。</p> <p>2、没有配备专职信息管理人员扣2分。</p>		
<p>5、配备开展产前筛查技术服务相适应的仪器、设备及配套设施。</p>	<p>6</p>	<p>1、配备有符合要求开展生化免疫的基本仪器、设备。</p> <p>2、配备有低温冰箱能够满足标本保存的需要。</p> <p>3、配备有试剂保存冰箱。</p> <p>4、配备有资料保存设施。</p> <p>5、配备有至少1套专门用于产前筛查信息管理的与互联网连接的计算机系统。</p>	<p>1、现场查看所配置的仪器设备是否能满足产前筛查的需要。</p> <p>2、现场查看所配备的产前筛查的仪器、设备资质资料。</p> <p>3、现场查看试剂及资质资料。</p> <p>4、现场查看其他设施设备配备情况。</p>	<p>1、不符合要点第1项一票否决。</p> <p>2、所配备的产前筛查仪器、试剂、软件1项没有合法资质一票否决。</p> <p>3、没有配备低温冰箱扣2分。</p> <p>4、没有配备试剂保存冰箱扣2分。</p> <p>5、没有配备资料保存设施扣1分。</p> <p>6、没有配备专门用于产前筛查信息管理的与互联网连接的计算机系统扣1分。</p>		

第二部分：组织管理

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
组织管理	组织管理	10					
	1、应设立产前筛查技术服务诊疗组织。	1	1、设置产前筛查诊疗组织。 2、设主任1名，负责产前筛查的技术服务。 3、设有产前筛查办公室，负责具体的管理和协调工作。 4、设置产前筛查实验机构，负责产前筛查的实验技术服务。 5、设置产前筛查的临床机构，负责产前筛查的临床咨询和其他临床服务。 6、设资料室，负责信息档案管理 及病例追踪工作。 7、设置超声影像科负责胎儿超声筛查	1、查看组织机构设置图。 2、查看各部门的工作场所。 3、查看各部门筹备人员任命文件。	1、没有设置产前筛查技术服务诊疗组织一票否决。 2、产前筛查技术服务诊疗组织不完善扣1分。		
	2、产前筛查机构设置医学伦理委员会。	2	1、设置有医学伦理委员会。 2、医学伦理委员会的组成合理（伦理委员会的组成应包括医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、临床遗传学、围产医学专家和群众代表等组成，应含有非本单位人员和女性成员以及非医学背景成员）。 3、医学伦理委员会开展相应工作。	1、查看医学伦理委员会设置文件。 2、查看医学伦理委员会的组成情况。 3、查看医学伦理委员会的工作记录及其相关文件（包括章程、会议记录、审查批件等有关材料）。	1、未设置医学伦理委员会一票否决。 2、伦理委员会组成不合理扣2分。 3、伦理委员会未开展工作扣2分。		

	3、建立健全产前筛查技术服务的各项规章制度、标准技术操作规程及岗位职责。	2	<p>1、开展产前筛查技术服务的医疗保健机构必须建立健全与产前筛查有关的各项规章制度、标准技术操作规程及岗位职责。</p> <p>2、建立健全必备制度和规范：人员职责、人员行为准则、诊疗常规、实验室操作规范、质量控制管理规定、标本采集与管理制度、专科档案建立与管理制度、疑难病例会诊制度、转诊制度及跟踪观察制度、统计汇总及上报制度以及患者知情同意制度等。</p>	<p>1、现场查看与产前筛查技术服务有关的各项规章制度、标准技术操作规程以及相关岗位职责。</p> <p>2、查看必备制度和规范。</p>	<p>1、必备制度和规范不全扣1-2分。</p> <p>2、其他规章制度、标准技术操作规程及岗位职责不健全扣1-2分。</p>		
	4、产前筛查机构运转合理并能满足工作需要和质量。	1	有完善的产前筛查技术服务的医院内部运转机制,并能合理运转,以保障产前筛查技术服务的质量。	<p>1、查看产前筛查技术服务的医院内部运转示意图,了解运转程序是否合理和规范。</p> <p>2、查看开展产前筛查技术服务的宣传环节是否规划、是否合理及相关告知书样稿。</p> <p>3、查看临床运转环节的规划是否合理、规范。</p> <p>4、查看或询问知情同意书样稿、知情告知环节及知情同意书的签署环节规划。</p> <p>5、查看转诊环节规划是否规范;</p> <p>6、查看或询问质量控制规划程序。</p> <p>7、查看或询问病例追踪规划程序。</p>	产前筛查医院内部运转机制规划不完善或不合理扣1分。		

5、质量控制组织健全。	2	1、有健全的质量控制组织。 2、有质量控制规范和制度。 3、制定了质量控制方案。	1、查看质量控制组织是否健全。 2、查看质量控制规范及制度是否健全。 3、查看开展室内质量控制和室内质评的方案。 4、查看质量控制记录样本。	1、未建立和健全质量控制组织扣2分。 2、无质量控制规范和制度扣2分。 3、没有制定产前筛查室内质量控制和室内质评工作方案扣2分。 4、无质量控制记录样本扣1分。		
6、信息档案管理组织健全。	2	1、设置有产前筛查信息档案管理组织。 2、有专人负责产前筛查信息档案管理。 3、有完善的信息档案管理制度，有关筛查的原始资料，包括产前筛查申请单、知情同意书、实验数据记录均应保存5年以上，另有规定的除外。 4、有完善的病例追踪方案和程序，对产前筛查对象进行跟踪观察，直至胎儿出生，并记录观察结果。 5、产前筛查信息档案资料保存方案规范、完善。	1、查看产前筛查信息档案管理组织情况。 2、查看产前筛查信息档案管理人员情况。 3、查看产前筛查信息档案管理制度。 4、查看产前筛查病例追踪方案和程序及记录本样本。 5、查看产前筛查信息档案资料保存方案及相关制度。	要点任何1项不符合要求扣1分，扣完为止。		
7、与产前诊断机构建立工作联系，保证后续诊治。		从事产前筛查的医疗保健机构必须保障筛查高风险病例的后续诊治服务。	查看与产前诊断机构草签的意向性工作合同。	未与产前诊断机构签署意向性工作合同一票否决。		

第三部分：实验技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
实验技术	实验技术	32					
	1、有开展产前筛查的实验室空间。	4	开展产前筛查技术服务的生化免疫实验室能够满足工作需要。	现场查看生化免疫实验室的空间、设置、布局及相关设施是否能满足产前筛查的需要。	生化免疫实验室的空间、设置、布局及相关设施不能满足产前筛查需要的不得分。		
	2、产前筛查实验室管理规范并建立了工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	4	1、产前筛查实验室管理规范。 2、建立了产前筛查相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。应包括：消毒隔离制度、设备仪器和材料管理制度、资料信息档案和管理。	1、现场查看实验室管理情况。 2、现场查看工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责。	1、实验室管理不规范扣2分。 2、未建立相关实验室工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责扣2分。 3、实验室工作制度、标准技术操作规程、各级工作人员分工和职责不完善扣2分。		
	3、产前筛查实验室生物安全管理规范	4	1、有健全的实验室生物安全管理组织。 2、实验室布局与流程应安全、合理、符合医院感染控制和生物安全要求。 3、有实验室生物安全和医院感染监测制度和相关的标准技术操作规程等文件。 4、实验室生物安全设备和个人防护用品完善。 5、有完善的废弃物处理流程。	1、查看实验室生物安全管理组织的组成资料。 2、现场查看实验室的布局与流程。 3、检查有关实验室生物安全的各种管理制度和相关的标准技术操作规程等文件。 4、检查实验室生物安全设备和个人防护用品。 5、检查实验室废弃物处理情况。	1、未建立实验室生物安全管理组织扣2分。 2、实验室的布局与流程不合理扣2分。 3、未建立实验室生物安全的各种管理制度和相关的标准技术操作规程扣2分。 4、无实验室生物安全设备和个人防护用品扣1分。 5、实验室废弃物处理不符合要求扣1分。		

4、仪器、设备管理使用规范	6	<p>1、开展产前筛查技术服务相关项目的仪器、设备符合原卫生部的基本要求。</p> <p>2、设备使用管理规范。</p> <p>3、仪器设备运行正常。</p>	<p>1、现场查看开展产前筛查相关实验项目的仪器、设备是否符合原卫生部的基本要求。</p> <p>2、查阅仪器设备档案，查看仪器设备使用、维护、维修记录样本。</p> <p>3、现场检查仪器、设备运行情况。</p>	<p>1、无仪器设备档案、使用、维护、维修记录样本扣 2 分。</p> <p>2、仪器设备档案、使用、维护、维修记录样本不完善扣 2 分。</p> <p>3、仪器、设备运行差扣 2 分。</p>		
5、从事产前筛查的实验技术专业人员具备相应的技术水平		从事产前筛查的实验技术专业人员的专业技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	<p>1、现场提问进行考核。</p> <p>2、现场测定 5 份产前筛查标准样品。</p>	产前筛查标准样品检测 5 份合格为合格，否则一票否决（《产前筛查样品现场检测标准》见附录）。		
6、建立了质量控制体系，开展了室内质量控制工作和室间质量评价。	8	<p>1、建立了产前筛查实验室质量控制管理体系。</p> <p>2、有产前筛查的室内质控方案。</p> <p>3、有参加国家或省检验中心组织的室间质评的规划。</p> <p>4、产前筛查报告样本书写正确、规范、书写正规并有相应的临床建议；</p> <p>5、产前筛查报告样稿应由 2 名经认证审批的专业技术人员签发，复核人必须具有副高级以上职称并具备产前诊断资质。</p> <p>6、产前筛查报告应包括：21-三体综合征、18-三体综合征发生的概率和针对神经管缺陷的高危指标甲胎蛋白（AFP）的中位数倍数值（AFP MoM），并有相应的临床建议。</p>	<p>1、查看质量控制管理体系。</p> <p>2、查看室内质控方案。</p> <p>3、查看室间质控的规划。</p> <p>4、现场查看质量控制记录样本。</p> <p>5、查看实验室检查报告样本。</p>	<p>1、未建立质量控制管理体系扣 6 分。</p> <p>2、无开展室内质控方案扣 3 分。</p> <p>3、无开展室间质评的规划扣 3 分。</p> <p>4、实验室检查报告样本不符合规范扣 3 分。</p> <p>5、该项分值扣完为止。</p>		

	7、产前筛查实验室必须严格资料管理。	6	<p>1、有完善实验室资料管理制度和体系。</p> <p>2、产前筛查标本及信息档案保存规划规范，符合相关技术规范的要求。</p> <p>3、有关筛查实验数据记录应保存5年以上，另有规定的除外。血清标本应保存至产后2年以上，血清标本应保存于-70℃，以备复查。</p> <p>4、实验室资料管理有保密制度并符合保密规定。</p>	<p>1、查看产前筛查实验室的资料管理规定、制度和体系。</p> <p>2、查看申请单、知情同意书、报告单的管理规划。</p> <p>3、查看各种实验记录和登记样本。</p> <p>4、查看试剂使用资料及登记样本。</p> <p>5、查看各种检查的原始记录样本。</p> <p>6、查看产前筛查原始资料的保存情况规划。</p> <p>7、查看产前筛查标本保存规划及登记资料样本。</p> <p>8、查看实验室资料保密制度及管理是否符合保密规定。</p>	<p>1、无资料管理规定和制度扣5分。</p> <p>2、实验记录和登记样本不完善扣2分。</p> <p>3、实验室资料保存规划不完善扣1分。</p> <p>4、实验室标本保存规划不完善扣2分。</p> <p>5、实验室资料的保存不符合保密原则扣1分。</p>		
--	--------------------	---	--	--	--	--	--

第四部分：临床技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
临床技术	临床技术	23					
	1、有开展产前筛查临床咨询的空间和条件。	5	临床咨询门诊至少具备诊室1间，独立候诊室1间，检查室1间。	现场查看临床咨询诊断室的空间、设置、布局及相关设施是否能满足产前筛查临床咨询的需要。	临床咨询诊断室的空间、设置、布局及相关设施不能满足产前筛查临床咨询需要的扣2—5分。		
	2、从事产前筛查的临床专业技术人员具备相应的技术水平		从事临床咨询的临床专业技术人员的专业技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	抽查2名临床人员进行遗传咨询现场考核。考核内容参考附录C	参加考核的人员必须全部合格，否则一票否决。		
	3、建立了工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	5	建立了产前筛查相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	1、查看工作制度。 2、查看标准技术操作规程。 3、查看岗位职责。	1、未建立临床咨询相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责扣5分。 2、临床咨询相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责不完善扣2分。		

4、建立了完善的转诊制度和机制。	5	对 21-三体综合征、18-三体综合征筛查为高风险胎儿的染色体核型分析和对开放性神经管畸形高风险胎儿的超声诊断，应转到经批准开展产前诊断的医疗保健机构进行。	现场查看转诊制度、转诊单、转诊登记本样本等资料。	1、未建立转诊制度扣 4 分。 2、转诊机制不完善扣 2 分。 3、无转诊单、转诊登记本样本等资料扣 1 分。		
5、涉及产前筛查的知情同意过程完善。	4	有完善的知情同意过程。	1、查看知情同意书样本。 2、查看知情同意过程的制度。 3、了解知情同意书的保存规划。	1、无知情同意书样本扣 3 分。 2、未建立知情同意过程的制度扣 3 分。 3、知情同意书的保存规划不完善扣 1 分。 4、该项分值扣完为止。		
6、临床咨询必须严格资料管理。	4	有完善临床资料管理制度和体系。	1、查看产前筛查临床资料管理规定和制度。 2、查看临床咨询的登记样本。	1、未建立资料管理制度扣 3 分。 2、遗传咨询的登记样本不完善扣 1 分。		

第五部分：医学影像技术

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	实际得分
	医学影像技术	25					
医学影像技术	1、有开展超声产前筛查的空间及设备条件。	5	1、配备能满足超声产前筛查的空间。 2、超声室应配备高分辨率的彩色多普勒超声诊断仪。 3、具有完整的图像记录系统和图文管理系统，供图像分析和资料管理。	1、现场查看超声产前筛查室的空间、设置、布局及相关设施是否能满足超声产前筛查工作的需要。 2、现场查看设备情况。	1、超声产前筛查室的空间、设置、布局及相关设施不能满足超声产前筛查工作的需要扣3分。 2、仪器设备不符合规定一票否决。		
	2、能够开展常规超声产前筛查工作。	5	“早孕期普通超声检查”和“孕11—13周颈项透明层超声检查”。明确提出早孕期普通超声检查主要观察的内容是：妊娠囊、卵黄囊、测量头臀长度、子宫及双附件。 中孕期主要观察内容：胎儿书面及绒毛膜数、胎心搏动、胎儿生物学测量、测量NT、胎儿附属物、孕子宫	1、现场查看能够开展的技术服务项目。 2、现场查看产前超声诊断的各种记录样本。	1、能够开展的技术服务项目达不到原卫生部规定，缺1项扣1分，该项分值扣完为止。 2、产前超声筛查的各种记录样本不完善扣2分。		
	3、从事超声产前筛查的专业技术人员具备相应的技术水平。		从事超声产前筛查的专业技术人员的专业技术水平必须符合原卫生部规定的基本要求。	抽查2名产前超声人员参照附录B超声产前筛查现场考核要求进行考核进行现场考核。现场操作1例，现场分析3份超声图象。	大于90分为合格，小于90分为不合格。		

4.建立了超声产前筛查的工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	4	建立了超声产前筛查相关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	1、查看工作制度。 2、查看标准技术操作规程。 3、查看岗位职责。	1、未建立各种工作制度、技术规范及岗位职责扣4分。 2、工作制度、技术规范及岗位职责不健全扣1分。		
5、涉及超声产前筛查的各项检查的知情同意过程完善。	4	有完善的知情同意过程。	1、查看知情同意书样本。 2、查看知情同意过程的制度。 3、了解知情同意书的保存规划。	1、无知情同意书样本扣3分。 2、未建立知情同意过程的制度扣2分。 3、知情同意书的保存规划不完善扣1分。 4、该项分值扣完为止。		
6、超声产前筛查报告规范。	4	产前筛查单样本要求结果报告正确、规范、书写正规，签全名。检查结果要有规范登记并保存备查，有审核。	查看超声产前筛查报告样本。	产前超声报告单样本结果不符合要点扣3分。		
7、产前医学影像诊断必须严格资料管理。	3	有完善的资料管理制度和体系。	1、查看资料管理制度。 2、查看超声产前筛查的登记本样本。 3、了解超声产前筛查资料的保存规划情况。	1、无资料管理制度扣1分。 2、无超声产前筛查的登记本样本扣1分。 3、超声产前筛查资料的保存规划不完善扣1分。		

第六部分：审查最终结论与意见

审 查 最 终 意 见 与 结 论	应得分：100分；扣分： 分；实际得分： 分。 现场审查结论： 其他建议和意见：	审查人签名： 审查日期：
---	--	-------------------------------------

说明：

- 1.关键指标采用一票否决。凡是有1项指标被判定为“一票否决”则现场审查结论为：不合格。
- 2.合格：没有一票否决，首次申请评审总评分 ≥ 80 分或者重新评审总评分 ≥ 85 分，可以开展产前筛查技术服务。
- 3.基本合格：没有一票否决，首次申请评审总评分70-79分或重新评审总评分70-84分，不予通过产前筛查机构现场审查，限期3—6个月整改后重新评审。两次现场评审均未达到合格标准，则判定为不合格。
- 4.不合格：总评分 < 70 分，不能通过产前筛查技术服务现场审查；如果需要开展产前筛查技术服务，必须在6个月后重新提出申请并重新进行现场审查。

附录 A:

产前筛查样品现场检测要求

一、样品检测份数

现场测定 5 份样品，要求 5 份样品检测全部合格。

二、检测样品来源

每种检测指标由省中心提供 5 份不同或相同浓度的质控品进行检测。

三、样品检测判定标准

(一) 质控品检测结果误差范围低于 2 个标准差为符合要求，否则为不合格。

(二) 由省中心提供两份病人的筛查资料（包括病人的临床信息和实验室检测结果），交被检查单位计算的唐氏综合症风险度，计算结果应与提供的病人信息结果基本一致为合格，否则为不合格。

附录 B:

超声产前筛查现场考核要求

一、超声操作考核：具有资格的医师现场检查妊娠中晚期孕妇 1 例

考核内容		应得分	考核方法	实得分
仪器操作规范		5 分	按照超声仪器操作规程规范化操作。操作不规范酌情扣 2—3 分。	
扫查程序规范		15 分	按照超声扫描程序规范化扫描。不按照程序进行扫描酌情扣 5—10 分。	
各个切面标准	(1) 头颈部切面：颅骨、大脑、脑中线、侧脑室、延髓池。显示胎儿颜面部：唇。	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 2 分，扣完为止。	
	(2) 脊柱切面：矢状、横切、冠状，脊椎骨的走向与排列。	10 分	显示的切面必须标准。一个切面不标准扣 3 分，扣完为止。	
	(3) 胸腔：显示四腔心切面。	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 2 分，扣完为止。	
	(4) 腹部：矢状切面、横切面，显示腹壁的完整性、肝、胃、双肾、膀胱	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 1 分，扣完为止。	
	(5) 四肢骨骼：四肢长骨显示，不包括手、足及指、趾数目	10 分	显示的切面或部位必须标准。一个切面或部位不标准扣 1 分，扣完为止。	
	(6) 胎儿附属物：脐带、胎盘、羊水的显示与测量	10 分	胎儿附属物的测量标准。一项内容不标准扣 2 分，扣完为止。	
合计		100 分		
操作考核 90 分为合格，低于 90 分为不合格。				

二、现场超声图像考核

(一) 每位医师读超声图片 3 幅。

(二) 3 幅超声图片全部能说出正确的诊断为合格，否则为不合格。

三、以上两项考核内容均合格为通过现场操作考核，1 项不合格为未通过现场操作考核

附录 C:

遗传咨询现场考核要求

一、遗传咨询前期预实验考核

(一) 考核内容及要求

- 1、抽查 3 个有血清筛查结果；
- 2、抽查 3 个超声异常结果。

二、技术人员对检测报告的咨询能力考核

2 类报告全部能写出或说出正确的咨询建议为合格，否则为不合格。

以上 2 项全部达到标准要求为合格，任何 1 项没有达到标准为不合格。

抄送：国家卫生计生委妇幼司

安徽省卫生计生委办公室

2017年8月28日印发
