

山东省产前诊断机构现场评审（校验）细则

申请评审（校验）医疗机构名称：

评审日期：

评审专家：

第一部分 组织管理 (200 分)

评审专家签字:

日期:

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	<p>1.1 开展产前诊断技术服务必须符合规划,且在医疗机构进行。</p> <p>1.2 设置与开展产前诊断技术服务相适应的科目。</p>	10	<p>申请产前诊断机构必须符合以下条件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合全省产前诊断技术设置规划。 2. 有《医疗机构执业许可证》并在有效期内。 3. 有《母婴保健技术服务执业许可证》(助产技术项目)并在有效期内。 	<p>查看《医疗机构执业许可证》及《母婴保健技术服务执业许可证》(助产技术项目)正、副本。</p>	<p>任一项要点缺失,取消评审资格。</p>		
		10	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构中须设有妇产、儿科、医学检验、医学影像(超声)、病理等科室,并有执业许可和相关科目的工作条件。 2. 机构中应设有独立的遗传咨询门诊和影像诊断(超声)、生化免疫实验室和细胞遗传实验室等科室,能独立开展遗传咨询(包括遗传病咨询和产前咨询)、医学影像(超声)、生化免疫、细胞遗传和胎儿病理等技术服务。 3. 须开展产前筛查工作,年筛查量应在2500人以上(包括血清学和NIPT)。 ▲4. 申请开展产前分子遗传诊断技术服务的医疗机构应设有分子遗传部门并取得《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证》。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看《医疗机构执业许可证》是否批准开展相关科目。 2. 查看相关文件,了解相关科室和部门设置情况;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。 3. 查看开展产前筛查工作的相关文件和服务统计报表。 ▲4. 查看《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证》。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不符合要点的第1、2、3条中的任何一条取消评审资格。 ▲2. 不符合要点第4条,不批准开展产前分子遗传学诊断项目。 		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.3 配备与开展产前诊断技术服务的相适应的专业技术人员。	30	<p>1. 人员配备至少满足以下条件： (1) 至少2名具有副高以上技术职称的从事遗传病咨询的临床医师； (2) 至少2名具有副高以上技术职称的从事产前咨询的妇产科医师； (3) 至少2名具有副高以上技术职称的从事超声产前诊断的临床医师； (4) 至少1名具有副高以上技术职称的儿科医师； (5) 至少2名细胞遗传实验室技术人员、其中1名具有5年中级以上技术职称； (6) 2名生化免疫实验室技术人员、其中1名应当具有2年中级以上技术职称。 从事遗传病咨询的临床医师可由具有能力的妇产科、儿科等临床医师兼任。</p> <p>▲2. 设置分子遗传实验室的医疗机构应当配备至少2名分子遗传实验室技术人员，其中1名具有5年中级以上技术职称。</p> <p>3. 所有从事产前诊断技术服务的专业技术人员必须有相关审批机关颁发的从事相关专业产前诊断技术服务的《母婴保健技术考核合格证》或在《医师执业证书》上加注母婴保健技术（产前诊断）考核合格及具体技术项目。</p> <p>* 4. 所有从事产前诊断技术服务的专业技术人员每三年必须至少参加一次省级及以上产前诊断相关技术培训并取得合格证明。</p>	<p>1. 查看产前诊断各组成员配备情况。</p> <p>2. 查看从事相关专业产前诊断技术服务的专业技术人员《母婴保健技术考核合格证》或《医师执业证书》原件。</p> <p>* 3. 查看从事相关专业产前诊断技术服务的专业技术人员培训或进修合格证书。</p>	<p>1. 不符合要点第1中的任何一条，取消参审资格。</p> <p>▲ 2. 不符合要点第2中要求，取消分子遗传参审资格。</p> <p>3. 要点3中有缺如，取消参审资格。</p> <p>* 4. 要点4条中发现未按要求进行培训，每人次扣10分。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.4 设置产前诊断技术服务组织。	20	<p>1. 必须成立相对独立的组织结构，包括：</p> <p>(1) 设主任1名，全面负责产前诊断工作。</p> <p>(2) 设产前诊断管理组，下设办公室，负责具体的管理、协调、质量控制、数据报送工作。</p> <p>(3) 设产前诊断实验组，负责产前诊断实验技术服务。</p> <p>(4) 设产前诊断临床组，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。</p> <p>(5) 设产前诊断影像组，负责产前医学影像诊断。</p> <p>(6) 设置信息档案管理组，负责信息档案管理（包括免费产前筛查与诊断资料）及病例追踪工作。</p> <p>(7) 负责日常管理工作和信息档案管理工作场所各1间，每间面积$\geq 15m^2$。</p> <p>(8) 至少2台计算机（可接外网）、2套资料柜。</p> <p>* 2. 产前诊断技术服务诊疗组定期开展活动，组织开展会诊、病例讨论等。</p>	<p>1. 查看成立相对独立的产前诊断技术服务诊疗组织的文件和各部门任命文件。</p> <p>* 2. 查看产前诊断技术服务诊疗组组织活动、会议记录等资料。</p>	<p>要点 1、2 缺如，取消参审资格。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.5 设置医学伦理委员会。	20	<p>1. 设置有独立的产前诊断医学伦理委员会。</p> <p>2. 医学伦理委员会的组成合理，应由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、医学遗传学、围产医学专家和群众代表等组成，应含有非本单位人员、女性成员以及非医学背景成员。</p> <p>3. 医学伦理委员会根据工作需要，认真开展相应工作。</p>	<p>1. 查看医学伦理委员会设置文件。</p> <p>2. 查看医学伦理委员会的组成情况。</p> <p>* 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、会议纪要、评审批件等有关材料）。</p>	<p>1. 要点 1 缺失，取消评审资格。</p> <p>2. 伦理委员会组成不合理扣 10 分。</p> <p>* 3. 伦理委员会未开展工作扣 10 分。</p>		
	1.6 建立健全产前诊断技术服务各项规章制度及岗位职责。	20	<p>必须建立健全与产前诊断有关的各项规章制度及岗位职责，包括产前诊断流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、多学科会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等。</p>	<p>现场查看与产前诊断技术服务有关的各项规章制度以及工作人员岗位职责。</p>	<p>1. 相关的规章制度及岗位职责建立不全扣 10 分。</p> <p>2. 相关规章制度及岗位职责不完善、未落实扣 10 分。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.7 产前诊断机构运作合理并能满足产前诊断工作需要和质量。	20	<p>有完善的产前诊断医院内部运作机制，并能合理运作，以保障产前诊断技术服务的质量。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医院内部运转（规划）合理和规范。 2. 技术服务的宣传环节（规划）规范、合理。 3. 临床运转环节（规划）合理、规范。 4. 知情同意书样稿、知情告知环节及知情同意书的签署环节均应规范、科学。 5. 转诊环节（规划）规范、合理。 6. 质量控制（规划）程序规范、合理。 7. 病例追踪程序（规划）规范、合理。 	<p>听取汇报，查看了解内部运作流程。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查看产前诊断医院内部运转示意图，了解运作程序。 2. 查看开展产前筛查和诊断技术服务的宣传环节及相关告知书样稿。 3. 查看临床运转环节的规划（操作）。 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（操作）。 5. 查看转诊环节规划是否规范。 6. 查看或询问质量控制规划程序。 7. 查看或询问病例追踪规划程序。 	产前诊断医院内 部运作机制不完 善或运作不合理 扣 20 分。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.8 质量控制组织健全。	30	<p>1. 有健全的质量控制组织及质量控制规范和制度。</p> <p>* 2. 参加省级及以上卫生健康行政部门开展的质量控制管理与评价活动。</p> <p>* 3. 接受同级以上卫生健康行政部门的质量控制与评估并达到相应要求。</p> <p>* 4. 严格按照质量控制程序开展质量控制。</p> <p>* 5. 对有合作协议的产前筛查机构定期开展质量控制。</p>	<p>1. 查看质量控制组织是否健全，质量控制规范及制度是否健全。</p> <p>* 2. 查看质控数据及参加质量评价活动的相关文件。</p> <p>* 3. 查看卫生健康行政部门指出问题的整改措施和成效。</p> <p>* 4. 查看质量控制报告是否完整、规范。</p> <p>* 5. 查看对有合作协议的产前筛查机构定期开展质量控制报告等材料。</p>	<p>1. 未建立和健全质量控制组织及质量控制规范和制度扣 5 分。</p> <p>* 2. 没有参加质量评价活动的扣 5 分。</p> <p>* 3. 未按要求规范开展质控管理，扣 10 分。</p> <p>* 4. 质控管理不达标或整改不到位，每次/例扣 10 分。</p> <p>* 5. 未接受管理机构质控管理或不规范，扣 10 分。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
1. 组织管理	1.9 信息档案 管理组织健全。	10	<ol style="list-style-type: none"> 1. 设置有产前诊断信息档案管理组织。 2. 有专人负责产前诊断信息档案管理。 3. 有完善的信息档案管理制度，产前诊断信息档案资料保存期15年。 4. 有完善的病例追踪方案和程序，对产前诊断（筛查）对象进行跟踪观察，直至胎儿出生，并将观察结果记录。 5. 产前诊断信息档案资料保存规范、完善。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看产前诊断信息档案管理组织情况。 2. 查看产前诊断信息档案管理人员情况。 3. 查看产前诊断信息档案管理制度。 4. 查看产前诊断病例追踪方案和程序及记录本。 5. 查看产前诊断信息档案资料保存规范及相关制度。 	一项不符合要求扣2分，扣完为止。		
	1.10 依法 开展母婴保 健相关技 术服务。	30	无违法违规记录。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场检查机构是否 在未经审批或未备案，私 自开展产前诊断技术服务 的情况。 2. 根据各级卫生健康行 政部门提供记录，查看是 否存在违法违规记录。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发现有未经 批准私自开展产 前诊断技术服务 情况，取消参审 资格。同时，须 如实记录并向评 审组长汇报。 2. 发现一条违 法违规记录扣 30分。 		

第二部分 遗传咨询 (250 分) 评审专家签字: 日期:

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
2. 遗传咨询	2.1 有开展遗传咨询的空间和条件。	20	1. 具备独立的遗传病咨询和产前咨询门诊, 至少具备诊室 1 间、检查室 1 间, 每间面积 $\geq 12\text{m}^2$; 空间、布局应能满足遗传咨询的需要。 2. 固定时间开设遗传咨询门诊。	现场查看咨询室情况。	1. 要点 1 缺失, 取消评审资格。 2. 无固定时间开设遗传咨询门诊扣 10 分。		
	2.2 从事遗传咨询的专业技术人员具备相应的技术水平。	30	1. 从事遗传病的临床医师应当取得执业医师资格, 医学院校本科以上学历, 具有 5 年以上遗传病咨询相关临床经验。 2. 从事产前咨询的临床医师应当取得妇产科执业医师资格, 大专以上学历, 中级以上技术职称, 且具有 5 年以上临床工作经验。 3. 从事儿科诊疗活动的临床医师应当取得儿科执业医师资格, 大专以上学历, 中级以上技术职称, 且具有 5 年以上临床工作经历。 4. 从事遗传病的临床技术人员必须具备相关的知识。	1. 查看所有从业人员的资质证书; 毕业证书、执业医师证书及培训证书。 2. 现场提问从事遗传病咨询相关技术人员并分析和解答各种产前诊断(筛查)报告(见附件 1)。	1. 从事遗传咨询的所有人员各种证书齐全, 否则取消评审资格。 2. 从事遗传病咨询并参加考核的人员至少有 2 人合格, 否则取消评审资格。		
	2.3 建立遗传咨询的工作制度和岗位职责。	20	建立了遗传咨询相关工作制度及岗位职责。	1. 查看工作制度。 2. 查看岗位职责。	1. 未建立规章制度及岗位职责扣 10 分。 2. 建立了但不完善扣 10 分。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
2. 遗传咨询	2.4 涉及产前诊断的各项检查知情同意过程完善。	20	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有知情同意书。 2. 有完善的知情同意制度。 3. 知情同意书妥善保管。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看知情同意书。 2. 查看知情同意过程的制度。 3. 了解知情同意书的保存。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未建立知情同意过程的制度扣 10 分。 2. 知情同意书的保存不完善扣 10 分。 		
	2.5 遗传咨询必须严格资料管理。	20	<p>有完善的资料管理制度。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看资料管理制度。 2. 查看遗传咨询的登记本。 3. 查看转诊相关资料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未建立资料管理制度扣 10 分。 2. 遗传咨询的登记不完善扣 5 分。 3. 转诊记录不完善扣 5 分。 		
	2.6 有开展产前诊断取材的空间、设备。	30	<p>开展产前诊断取材满足以下条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具备介人性取材（羊水、绒毛、脐血）门诊手术室与孕术后休息观察室。相关场所设置科学、规范、合理。 2. 各工作室应具备恒温设施。 3. 仪器、设备应包括：B 型超声仪附穿刺引导装置。 4. 手术室应具备抢救措施。 5. 手术室应具备空气消毒设施。 	<p>现场查看产前诊断取材空间、环境及仪器设备配备情况。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产前诊断取材场所不符合规定取消参审资料。 2. 工作室没有恒温设施扣 5 分。 3. 产前诊断取材仪器配置不符合规定扣 10 分。 4. 手术室没有抢救措施扣 10 分。 5. 手术室无空气消毒设施扣 5 分。 		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
2. 遗传咨询	2.7 至少能够开展羊水标本的采样工作。	30	1. 能够开展超声引导下的羊水标本的采样工作。 * 2. 羊水穿刺数 > 500 例/年。	1. 查看仪器设备配备情况。 * 2. 查看相关的原始登记。	1. 不能开展羊水标本采样工作取消参审资格。 * 2. 羊水穿刺数少于 500 例/年扣 30 分。		
	2.8 建立健全产前诊断取材的工作制度、标准操作规程及岗位职责。	20	1. 建立产前诊断取材相关工作制度、疑难病例会诊制度及转诊制度、随诊制度及岗位职责。 2. 建立取材及诊疗技术标准操作规程。 3. 所有操作必须按常规进行并做好手术记录。	1. 现场查看穿刺室管理情况，查看相关工作制度和岗位职责。 2. 查看技术标准操作规程。 3. 现场查看手术记录。	任何一项不符合要点扣 10 分，扣完为止。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
2. 遗传咨询	2.9 加强产前诊断取材的质量管理。	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. 正确选择产前诊断适应证、禁忌症、时间和相关技术。 2. 有完善资料管理制度。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看或模拟羊水穿刺的手术经过。 2. 查看产前诊断取材室的资料管理规定和制度的资料管理。 3. 查看申请单、知情同意书的管理和各种记录登记（应包括无菌操作、消毒、病人登记、手术记录等）。 4. 查看产前诊断取材的原始资料保存情况。 * 5. 每年做好胎儿丢失率、并发性发生率等统计并改进工作。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 手术操作不规范扣 20 分。 2. 无产前诊断取材室的资料管理规定和制度扣 15 分。 3. 无申请单、知情同意书，取消参审资格。 4. 产前诊断取材的原始资料保存不完善扣 15 分。 * 5. 无统计，扣 20 分；胎儿丢失率和并发性发生率高于国家规定标准，每项扣 10 分。 		
	2.10 宣传教育。	20	<ol style="list-style-type: none"> 1. 设立相对独立的候诊区、宣教区。 2. 有明显产前筛查和诊断的宣教资料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场查看有无宣教场所，布局是否合理。 2. 现场查看有无宣教材料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无宣教场所或场所布局不合理扣 10 分。 2. 宣教场所无宣教资料扣 10 分。 		

第三部分 实验室技术 (300 分) 评审专家签字: 日期:

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.1 有开展产前诊断的实验室空间及设备, 实验室设置符合《临床实验室管理办法》。	30	<p>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, 设置合理。</p> <p>(1) 染色体核型分析场所面积$\geq 50\text{m}^2$, 应当包含细胞培养室、标本制备室、阅片室。细胞培养室应当具备空气消毒设施, 各工作区应当具备恒温设施。接种培养室应具备空气消毒设施。</p> <p>(2) 实验室有规范化分区, 各分区有明确标示。工作区域的通风、照明、温控等符合实验室要求。实验室配备有温湿度计、稳压电源等。实验室各区应有门禁系统。</p> <p>2. 按照申请开展的产前诊断技术服务项目, 各实验室应配备有必须的仪器设备。</p> <p>▲3. 如开展分子遗传学产前诊断(可选), 分子遗传实验室应当具备临床基因扩增实验室资质, 严格遵守《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关规定。</p>	<p>1. 现场查看实验室分区及环境。</p> <p>2. 现场查看实验室设备(见附件 2)。</p> <p>▲3. 申请分子遗传项目的, 现场查看分子遗传实验室资质和设备配备。</p>	<p>1. 不能开展胎儿染色体核型分析取消参审资格。</p> <p>2. 要点 1、2 有缺如, 取消参审资格。</p> <p>▲3. 要点 3 有缺如, 取消参审分子遗传项目资格。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.2 建立人员岗位职责、规章制度、标准技术操作规程。	30	<p>1. 建立实验室工作人员岗位职责。</p> <p>2. 建立产前诊断实验技术相关规章制度，应包括：标本采集与管理、消毒隔离制度、设备仪器与试剂耗材管理、质量控制管理制度、资料信息档案和管理、实验室人员培训制度与计划措施。</p> <p>3. 建立相关的标准技术操作规程：应包括标本收集、处理、贮存或安全处置的程序；仪器、试剂、消耗品的选购、验收、贮存和质控程序；母血清筛查程序；羊水染色体分析程序；有关仪器设备操作、维护和校准程序；所有上述标准操作规程都应现行有效并便于工作人员使用。</p>	<p>1. 现场查看各级工作人员岗位职责和各种规章制度。</p> <p>2. 查看实验室 SOP 文件。</p>	<p>1. 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 20 分。</p> <p>2. 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、未落实扣 10 分。</p>		
	3.3 产前诊断实验室生物安全管理规范。	40	<p>1. 所在医疗机构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. 有实验室生物安全感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管理制度和相关的标准技术操作规程文件。</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 8 分。</p> <p>2. 实验室的布局与流程不合理扣 8 分。</p> <p>3. 未建立实验室生物安全的管理制度和相关的标准技术操作规程扣 8 分。</p> <p>4. 无实验室生物安全设备和个人防护用品扣 8 分。</p> <p>5. 实验室废弃物处理不符合要求扣 8 分。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.4 产前诊断实验室必须开展产前筛查, 应有完善的原始资料的登记。	30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各种原始记录齐全。 2. 所有原始资料应妥善保管并保密。 3. 按照省、市级项目方案要求, 开展免费血清学筛查。 4. 应使用获得国家批准上市的产前筛查设备、试剂盒和风险计算软件。 5. 如独立开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断实验室检测的, 必须取得分子遗传学诊断资质; 与第三方检验室合作开展的, 须按要求签订合作协议并向省卫生健康委备案后严格规范开展相关技术。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看实验室各种原始登记以及计算和导出数据。 2. 记录是否由参与标本收集、标本准备和处理、检测的人员签字。 3. 查看原始资料免费实施、资料归档及保密情况。 4. 查看使用产前筛查设备、试剂盒和风险计算软件批准文件或证明。 5. 现场查看分子遗传学诊断技术资质证书或与第三方机构合作的备案文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不具备产前筛查资质或未开展产前筛查的, 取消参审资格。 2. 原始记录上无人员签字扣15分。记录不全扣15分。 3. 未按规定开展或收取血清学筛查费用的, 发现1例扣30分。 4. 使用的设备、试剂盒和风险计算软件等未获批准, 扣30分。 5. 要点5有缺失, 取消参审资格。 		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.5 仪器、设备、试剂管理使用规范。	30	<p>1. 所有设备应有维护程序文件。</p> <p>2. 加样器、温度计、产前筛查设备、CO₂培养箱等应有明显的标识表明其处于正常运行中。</p> <p>3. 应建立设备档案： (1) 设备档案内容包括：设备的名称；制造商名称、型号、序号或其他唯一的标识；接收日期和启用日期；目前放置地点；接收时的状态（例如全新的、经改装的）；仪器使用说明书的复印件；校准和/或检定（验证）的日期和结果以及下次校准和/或检定（验证）的日期；迄今所进行的维护和今后维护计划的记录等资料。 (2) 设备维护程序文件包括：未使用及待维修设备应贴有明显标识；修复的设备必须经校准、检定（验证）或检测满足要求后方可再次投入使用。实验室应检查由于上述缺陷对以前所进行的检测工作的影响。 4. 采用国家规定的实验方法，仪器试剂符合国家要求，要有风险评估软件。</p>	<p>1. 现场查看开展产前诊断相关实验项目的仪器、设备是否符合国家基本要求。</p> <p>2. 查阅仪器设备档案、使用、维护、维修记录。</p> <p>3. 现场检查仪器、设备运行情况。</p> <p>4. 查看产前筛查检测设备、CO₂培养箱等试剂情况。</p>	<p>1. 无仪器设备档案、使用、维护、维修记录扣5分。</p> <p>2. 仪器设备档案、使用、维护、维修记录不完善扣10分。</p> <p>3. 现场检查仪器、设备运行不畅的扣5分。</p> <p>4. 仪器试剂不符合国家要求扣5分，无风险评估软件扣5分。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.6 从事产前诊断实验室内断技术的人员具备相应的技术水平。	50	1. 实验室技术人员应当具有大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床实验室工作经验。 2. 熟练掌握相关专业基本知识和技能。	1. 现场查看从业人员资质证书。 2. 现场进行考核：现场测定5份产前筛查标准样品（见附件3）。 3. 开展细胞诊断技术前期预实验考核：现场随机抽查机构已作染色体片10份、专家提供3份染色体片考核实验室技术人员（见附件4）。 ▲4. 申请分子遗传项目的，现场增加考核相应分子检测的实验流程和实验数据的现场分析等内容。	1. 要点1中有缺失，取消参审资格。 2. 产前筛查标准样品检测5份合格，否则取消参审资格。 3. 抽查机构染色片10份合格、专家提供的染色片全部正确识别为合格，至少有2人合格（包括一名副高以上技术职称人员），否则取消参审资格。 ▲4. 现场考核分子检测人员中，至少有2人合格（包括一名副高以上技术职称人员），否则不予批准开展分子遗传诊断项目。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.7 建立质量控制体系，开展室内质量控制工作和室内质量评价。	50	<p>1. 建立产前诊断实验室质量控制管理体系。</p> <p>2. 开展产前诊断（筛查）的室内质控。</p> <p>3. 参加国家卫生健康委检验中心组织的室内质评；并按要求接受省质控中心质量监督。</p> <p>4. 各种产前诊断报告符合国家要求：</p> <p>(1) 产前诊断报告书写正确、规范并有相应的临床建议，无漏项、无涂改、签全名，各种检验结果要有规范登记并保存备查，有审核；由 2 名具有产前诊断资格的执业医师签发，其中至少有 1 名具有副高以上专业技术任职资格。各种检验结果应有规范登记。</p> <p>(2) 染色体核型分析报告应由 2 名具有从事产前诊断技术资格的执业医师签发，审核人必须具有副高以上专业技术职称。</p> <p>(3) 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）的中位数数值（AFP MoM），并有相应的临床建议。筛查报告必须经副高以上职称的具有从事产前诊断（筛查）技术资格的专业技术人员复核后才能签发。</p> <p>(4) 如开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术的，临床报告应由产前诊断机构名义出具，由副高以上职称并具有产前诊断资质的临床医师出具发放。</p>	<p>1. 查看质量控制管理体系。</p> <p>2. 查看室内质控开展情况及资料。</p> <p>3. 查看室内质控资料、质量控制记录、实验室检查报告。</p> <p>4. 产前筛查和诊断报告规范、标准签发。</p>	<p>1. 未建立质量控制管理体系扣 10 分；质量控制管理体系不健全扣 10 分。</p> <p>2. 未开展室内质控扣 10 分。</p> <p>3. 未参加国家卫生健康委室内质评扣 10 分；质控资料不完善扣 10 分；实验室检查报告不符合规范扣 5 分。</p> <p>4. 要点 4 各项有缺如，取消参审资格。</p>		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.8 产前诊断实验室必须严格资料管理。	40	<ol style="list-style-type: none"> 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范。 3. 实验室资料管理有保密制度并符合保密规定。 4. 禁止出具非医学需要胎儿性别报告。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看产前诊断实验室的资料管理规定和制度。 2. 查看申请单、知情同意书、报告单的管理；除染色体连锁疾病外，禁止报告胎儿性别；对因医学需求出具性别报告者，应按胎儿性别鉴定审批制度执行，同时应注明所使用技术的局限性。 3. 查看各种实验记录和登记。 4. 查看试剂使用资料及登记。 5. 查看各种检查的原始记录。 6. 查看产前诊断原始资料的保存情况。 7. 查看产前诊断标本保存情况及登记资料。 8. 查看实验室资料保密制度及管理是否符合保密规定。 9. 实验数据记录应保存15年以上，另有规定的除外。血清标本应保存至产后1年以上，血清标本应保存于-70℃，以备复查。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无资料管理规定和制度扣10分。 2. 实验记录和登记不完善扣10分。 3. 实验室资料保存不完善扣10分。 4. 实验室标本保存不完善扣5分。 5. 实验室资料的保存不符合保密原则扣5分。 6. 发现出具非医学需要胎儿性别报告，取消参审资质。 		

第四部分 医学影像 (250 分)

评审专家签字:

日期:

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
4. 医学影像技术	4.1 有开展超声产前诊断的空间及设备条件。	30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 配备独立的超声产前诊断室至少 1 间, 诊室面积 $\geq 16\text{m}^2$。 2. 配备有能满足超声产前诊断的设备: 1 台附穿刺引导装置的超声仪器、2 台彩色多普勒超声诊断仪和 2 套超声工作站 (图文管理和声像存储系统)。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能够开展的超声服务项目达不到国家技术规范规定, 缺项扣 20 分, 该项分值扣完为止。 2. 产前超声诊断的各种记录不完善扣 10 分。 		
	4.2 能开展超声产前诊断工作。	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严格按照产前诊断超声技术操作常规进行, 能够开展相应的产前超声诊断。 2. 对产前筛查机构转来或本院产前筛查出的可疑病例进行全面的胎儿超声检查并做详细的记录, 能够做出超声产前诊断并能提出相应检查的合理建议。 3. 鼓励有条件的机构开展胎儿心脏超声、胎儿磁共振检查等工作。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场查看 1—2 例常规产前筛查中对胎儿各切面的工作站存图。 2. 现场查看产前超声诊断的胎儿畸形登记本、筛查登记本及工作站存图。 3. 对开展胎儿心脏超声、胎儿磁共振检查等工作, 查看相关的原始资料。 			

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
4. 医学影像技术	4.3 从事超声产前诊断的专业技术人员具备相应的技术水平。	30	<ol style="list-style-type: none"> 从事超声产前诊断的临床医师应当取得执业医师资格，并符合大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上妇产科超声检查工作经验。 具备相关专业基本知识和技能。 	<ol style="list-style-type: none"> 现场查看从业人员资质证书。 从所有从事产前超声诊断的人员中随机抽取2人（包括一名副高以上技术职称人员）分别进行现场分析超声图像和现场操作（见附件5）。 	<ol style="list-style-type: none"> 要点1中缺失，取消参审资格。 现场抽查人员以上两项考核同时合格，否则取消参审资格。 		
	4.4 建立岗位职责、相关的规章制度、标准技术规范及操作规程及各种原始记录。	30	<ol style="list-style-type: none"> 建立岗位职责。 建立超声产前诊断相关的各项规章制度，应包括病例登记制度、畸形胎儿登记制度、超声引导宫内取材手术登记制度及随访制度、转诊制度。 建立标准技术规范操作规程。 	<ol style="list-style-type: none"> 查看人员岗位职责。 查看各项规章制度。 查看标准技术规范和各种记录本。 	<ol style="list-style-type: none"> 未建立各种工作制度、技术规范及岗位职责扣10分。 工作制度、技术规范及岗位职责不健全扣10分。 各种原始记录不全扣10分。 		
	4.5 涉及超声产前诊断的各项检查的知情同意过程完善。	30	<p>有完整的知情同意过程。</p>	<p>查看胎儿系统筛查知情同意书、超声介入手术知情同意书及知情同意书的保存。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 无知情同意书扣10分。 未建立知情同意过程的制度扣10分。 知情同意书的保存不完善、不规范扣10分。 		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
4. 医学影像技术	4.6 超声产前诊断报告规范。	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产前诊断报告单要求结果报告规范、书写正规。 2. 无漏项、无涂改、签全名，检查结果要有规范登记并保存备查，有审核。 3. 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。 	抽查至少 5 份产前诊断超声报告。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产前诊断报告单结果不符合要点 1，扣 20 分。 2. 产前诊断报告单结果有漏项、有涂改、未签全名，扣 15 分。 3. 检查报告签发不规范，扣 15 分。 		
	4.7 产前医学影像诊断必须严格资料管理。	30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有完善的资料管理制度。 2. 资料和信息管理规范安全、使用便捷。 3. 对工作数据定期进行汇总、分析，持续改进工作。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看资料管理制度。 2. 了解超声产前诊断资料的保存情况。 3. 查看超声产前诊断数据的整理分析报告。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无资料管理制度扣 10 分。 2. 超声产前诊断资料的保存不完善扣 10 分。 3. 无数据整理分析扣 10 分。 		

第五部分 审查最终结论与意见

现场评审（校验）各部分得分：组织管理：_____分、遗传咨询：_____分、实验室技术：_____分、医学影像：_____分。
现场评审（校验）总得分：_____分。
现场评审（校验）结论
<input type="checkbox"/> 合格 根据专家现场评审（校验）打分和意见，同意该机构自_____年_____月_____日起，开展_____项目。
<input type="checkbox"/> 基本合格 根据专家现场评审（校验）打分和意见，给予_____个月整改；整改完成后申请重新评审（校验）。
<input type="checkbox"/> 不合格
审查人签字：_____
审查日期：_____

说明：

1. 关键指标为必须达标项目，即凡是有一项关键指标被判定为“取消参审资格”则现场评审（校验）结论为不合格。
2. 标注“*”项为产前诊断机构校验指标，新申请机构不予评判；标注“▲”项为申请分子遗传诊断技术项目机构评审指标，非申请开展此项技术的不予评判。
3. 现场评审（校验）结论：
 - ①合格：无取消参审资格项、得分 ≥ 900 分为合格的，为通过产前诊断机构现场评审（校验）。审查人须在“合格”栏中注明开展遗传咨询、医学影像、细胞遗传、分子遗传、生化免疫等项目。
 - ②基本合格：无取消参审资格项、900分 $>$ 得分 ≥ 800 分的为基本合格，须给予3—6个月整改时间，整改完成后重新申请现场评审（校验）。
 - ③不合格：有取消参审资格项或得分 < 800 分的，为未通过产前诊断技术服务现场审查（校验）。如连续两次现场评审（校验）均未达到合格标准则最终判定为不合格。

附件：1. 遗传咨询现场考核要求

2. 实验室仪器设备现场考核要求

3. 实验室样品现场检测要求

4. 细胞遗传学实验技术现场考核要求

5. 超声产前诊断现场考核要求

6. 产前诊断机构现场评审（校验）专家报告

注：本文附件详见山东省人民政府网站

附件 1

遗传咨询现场考核要求

抽查人员		3 份血清筛查报告咨询			3 份超声异常报告咨询			3 份遗传病检测报告咨询		
1										
2										
3										
考核结果：				记录人：				时间：		

判定标准：以上报告全部能写出或说出正确的咨询建议为达标，否则为不达标。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。

附件 2

实验室仪器设备现场考核要求

设备名称	数量	实际配备数量	备注说明
细胞遗传实验室			
普通双目显微镜	2		
三筒研究显微镜附显微照相设备	1		
倒置显微镜附显微照相设备	1		
荧光显微镜	1		
超净工作台或生物安全柜	1		
二氧化碳培养箱	2		
普通离心机	2		
恒温干燥箱	1		
超纯水仪或自动纯水蒸馏器	1		
恒温水浴箱	2		
普通电冰箱	2		
分析天平	1		
普通天平	1		
生化免疫实验室			
普通离心机	1		
全自动生化免疫检测仪	1		
普通电冰箱	2		
-80℃冰箱	1		
分子遗传实验室*			

PCR 仪	2		
凝胶成像仪	1		
普通离心机	1		
台式高速离心机	1		
电泳仪	1		
分析天平	1		
恒温培养箱	1		
紫外分光光度计或核酸蛋白检测仪	1		
生物安全柜	1		
微量加样器（不同规格）	2（套）		
普通电冰箱	2		
-20℃冰箱	1		
-80℃冰箱	1		
考核结果：	记录人：	时间：	

注：缺少一项即判定为不合格（如申请机构有可替代设备并满足工作需要，应交评审专家现场评审认可后在“备注”一栏中注明并签字）。

实验室样品现场检测要求

一、检测样品

现场测定 5 份质控品，要求 5 份质控品检测全部合格。

二、检测样品来源

1. 由省、市级出生缺陷防治管理中心（妇幼保健院）提供 5 份不同或相同浓度的质控品，并提前委托多家实验室进行测试、出具每种目标值。

2. 将待检样本赋予一定的临床信息，供现场考核人员进行风险计算。

三、检测样品判定标准

（一）每种质控品检测结果误差范围低于 2 个标准差为达标，否则为不达标。

（二）赋予患者临床信息的检测样品和筛查资料（包括临床信息和实验室检测结果）交被检查单位计算的 21 三体、18 三体及 ONTD 风险度，计算结果应与提供的病人信息结果基本一致为达标，否则为不达标。

（三）以上两项判定均达标为合格，否则为不合格。

四、样品检测判定记录

附件 4

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

考核项目	是否达标
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（仅考核开展相关技术机构）；	
5. 消化或机械制片：每瓶计数 10 个细胞，分析 1-2 个核型（仅考核开展相关技术机构）；	
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% 以上。	
考核结果： 记录人：	

判定标准：以上全部达到标准要求为达标，否则为不达标。

二、技术人员对染色体片的识别考核

抽查人员		对 3 张份病例玻片是否描述出正确的核型		
1				
2				
3				
考核结果：		记录人：		

判定标准：3 张份病例玻片全部能描述出正确的核型为达标，否则为不达标。

三、以上 2 项考核内容均达标为通过现场操作考核，否则为未通过现场操作考核

细胞遗传学实验考核 7 项是否全部达到标准要求	抽查人员是否全部将病例玻片描述出正确的核型
考核结果：	记录人： 时间：

附件 5

超声产前诊断现场考核要求

一、超声操作考核：现场考核检查妊娠中晚期孕妇

考核内容		应得分	考核方法	抽查人员得分	
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。					
考核结果：		记录人：			

二、现场超声图像考核

(一) 图片来源：由省或市级出生缺陷防治管理中心（妇幼保健院）提供，或从全省技术资格考试题库提取。

(二) 判定标准：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。

抽查人员		对 3 幅超声图片是否全部能说出正确的诊断		
1				
2				
考核结果：		记录人：		

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

超声操作考核是否全部达到标准要求	抽查人员是否全部能说出超声图片的正确诊断	
考核结果：	记录人：	时间：

附件 6

产前诊断机构现场评审（校验）专家报告

现场评审（校验）机构名称：
现场评审（校验）内容：
现场评审（校验）情况
存在问题
整改建议
评审专家签字： 日期：

注：本表由专家据实分别填写后提交相关审批机关汇总、存档，并由审批机关反馈参评机构整改落实。