

山东省产前筛查机构现场评审（校验）细则

申请评审（校验）医疗机构名称：

评审日期：

评审专家：

日期:

评审专家签字:

第一部分 组织管理 (200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	<p>1.1 开展产前筛查技术服务必须符合设置规划,且在医疗机构进行。</p> <p>1.2 设置有与开展产前筛查技术服务相适应的科目。</p>	20	<p>1. 申请产前筛查机构符合省级和市级设置规划要求。</p> <p>2. 与省级或本市产前诊断机构签订合作协议,明确筛查病例转诊和后续随访等。</p> <p>3. 有《医疗机构执业许可证》并在有效期内。</p> <p>4. 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>	<p>1. 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>2. 查看与产前诊断机构签订的合作协议。</p>	<p>1. 一项要点缺如,取消参审资格。</p>		
		20	<p>1. 机构中须设有妇产、超声、检验等科室,并有执业许可和相关科目的工作条件。</p> <p>2. 具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力,可独立或与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测。</p> <p>● 3. 规范开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断相关采血服务(以下简称采血服务):</p> <p>(1) 与具有资质的产前诊断机构签订协议。</p> <p>(2) 合作的产前诊断机构应在开展合作之日起15个工作日内,向省卫生健康委申报备案并主动公示。</p> <p>* (3) 按照合作协议规定,及时将采集的全部标本送至合作产前诊断机构,由产前诊断机构安排进行后续检测;临床报告内容规范,且以该产前诊断机构名义出具。</p>	<p>1. 查看《医疗机构执业许可证》是否批准开展相关科目。</p> <p>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;或查看与产前诊断机构签订合作协议。</p> <p>● 3. 开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断相关采血服务须查看与产前诊断机构签订合作协议、*标本采集送检、筛查报告和服务统计表。</p>	<p>1. 不符合要点第1、2条中的任何一条,取消参审资格。</p> <p>2. 要点3中或缺如或不规范,取消参审资格,如实记录并报评审组长。</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	1.3 配备与开展产前筛查技术服务相适应的专业技术人员。	30	<p>1. 配备至少 2 名从事临床咨询的妇产科医师，其中 1 名具有 5 年中级以上技术职称；至少 2 名从事超声产前筛查的临床医师，其中 1 名具有中级以上技术职称且具有 2 年以上妇产科超声检查工作经验。</p> <p>▲2. 设置生化免疫实验室的机构应当配备至少 2 名生化免疫实验室技术人员，其中 1 名应当具有中级以上技术职称且具有 2 年以上临床实验室工作经验。</p> <p>3. 所有从事产前筛查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筛查技术服务的《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（产前筛查项目）考核合格及具体技术项目。</p> <p>* 4. 所有从事产前筛查技术服务的专业技术人员每三年必须至少参加一次市级及以上产前筛查相关技术培训并取得合格证明。</p>	<p>1. 查看产前筛查各组成员配备情况。</p> <p>2. 查看从事相关专业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》等原件。</p> <p>* 3. 查看从事相关专业产前筛查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 中任何一项，不予审批独立开展生化免疫实验室检测。</p> <p>3. 要点 3 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，每人每次扣 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 设置产前筛查技术服务组织。	30	<p>1. 须成立相对独立的组织结构： (1) 设主任 1 名，负责产前筛查的技术服务。 (2) 设有产前筛查办公室，负责具体的管理和协调工作。 ▲ (3) 设置产前筛查实验机构，负责产前筛查的实验技术服务。 (4) 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。 (5) 设资料室，负责信息档案管理（包括免费筛查信息等）及病例追踪与信息报送工作。 (6) 设置超声影像科负责胎儿超声筛查。 (7) 至少 2 台计算机（可接外网）、2 套资料柜。 ● (8) 设置开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 筛查与诊断技术相关采血服务（以下简称采血服务）机构，具体负责筛查信息的初、级审核、血样采集、样本分离、保存及递送等技术服务。 * 2. 产前筛查技术服务组织定期开展活动，组织开展会诊、病例讨论等。</p>	<p>1. 查看成立产前筛查技术服务诊疗组织的文件和各部门人员任命文件。 * 2. 查看产前筛查技术服务诊疗组织活动、会议记录等资料。</p>	<p>要点 1、2 缺如，取消参审资格。 注：▲ 要点 1.3 项非独立开展生化免疫实验室检测的机构可不设立。 ● 要点 1.8 项非开展此项技术的机构可不设立。</p>		
	1.5 设置医学伦理委员会。	20	<p>1. 设置有独立的产前筛查医学伦理委员会。 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。 3. 医学伦理委员会根据工作需要，规范开展相应工作。</p>	<p>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、评审批件等有关材料）。</p>	<p>1. 要点 1 条缺如，取消参审资格。 2. 伦理委员会组成不合理扣 10 分。 * 3. 伦理委员会未开展工作扣 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	1.6 建立健全产前筛查技术服务各项规章制度及岗位职责。	10	须健全与本机构开展产前筛查技术相适应的规章制度和岗位职责，包括产前筛查流程、设备管理制度、采血和标本管理与生物安全制度、转会诊制度、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。	现场查看各项规章制度和工作岗位职责。	1. 相关的规章制度和岗位职责未建立或不健全，扣10分。 2. 规章制度和岗位职责未落实，扣5分。		
	1.7 运作合理并能满足产前筛查工作需要。	10	有科学完善的产前筛查技术服务内部运作机制，能合理运作、保障服务质量。	听取汇报，查看内部运作流程。	1. 无内部运作机制，扣10分。 2. 内部运作机制不完善或运作不合理，扣5分。		
	1.8 质量控制组织健全。	20	1. 有健全的质量控制组织及质量控制规范和制度。 * 2. 严格按照有关要求定期开展质量控制。 * 3. 接受有合作协议的产前诊断机构定期开展的质量控制。 * 4. 接受同级及以上卫生健康部门的质量控制管理，并达到相应要求。 * 5. 按期参加省级及省级以上卫生健康行政部门开展的质量控制管理。	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。 * 2. 查看参加质量控制管理的相关文件。 * 3. 查看质量控制报告是否完整、规范。 * 4. 查看卫生健康行政部门质控管理指出问题的整改措施和成效。 * 5. 查看有合作协议的产前诊断机构定期开展质量控制报告等材料。	1. 未建立和健全质量控制组织及质量控制规范和制度扣10分。 * 2. 未按要求开展质控管理，扣10分。 * 3. 未接受合作产前诊断机构质控管理或不规范，扣10分。 * 4. 质控管理不达标或整改不到位，每次/例扣10分。 * 5. 没有参加质量评价活动的扣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
1. 组 织 管 理	1.9 信息档案 管理组织 健全。	10	1. 设置产前筛查信息档案 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，产前筛查 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 筛查对象进行跟踪随 访，直至胎儿出生， 并记录随访结果。 5. 信息档案资料保 存规范、完善。	1. 查看信息档案 管理组织情况。 2. 查看信息档案 管理人员情况。 3. 查看信息档案 管理制度。 4. 查看病例追踪 方案和程序及记录 本。 5. 查看信息档案 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 开展产前 筛查技术 服务。	30	无违法违规记录。	1. 现场查看相关 机构是否存在经 审批或未备案私 自开展相关技术 等情况。 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。	1. 发现有未批 准（备案）先开 展相关技术的， 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 临床咨询 (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. 临床咨询	2.1 有开展临床咨询的空间和条件。	50	1. 配备至少临床咨询诊室 1 间, 每间面积 $\geq 12\text{m}^2$; 空间、布局应能满足临床咨询的需要。 2. 固定时间开设临床咨询门诊。	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 25 分。		
	2.2 从事临床咨询的专业技术人员具备相应的技术水平。	50	1. 从事临床咨询的医师应当取得妇产科执业医师资格, 大专以上学历或中级以上技术职称, 且具有 2 年以上临床咨询相关工作经历。 2. 从事临床咨询的临床技术人员必须具备医学遗传学相关的知识。	1. 查看毕业证书、执业医师证书及培训证书。 2. 现场随机抽取从事临床咨询相关技术人员分析和解答产前筛查报告 (见附件 1)。	1. 从事临床咨询所有人员各种证书齐全, 否则取消评审资格。 2. 从事临床咨询的人员至少有 2 人合格, 否则取消评审资格。		
	2.3 建立工作制度及岗位职责。	40	建立临床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. 未建立规章制度和岗位职责, 扣 40 分。 2. 规章制度和岗位职责不完善、未落实, 扣 20 分。		
	2.4 涉及产前筛查各项检查的知情同意过程完善。	30	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。	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。	1. 无知情同意书样本扣 10 分。 2. 未建立知情同意过程的制度扣 10 分。 3. 知情同意书的保存规划不完善扣 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
	2.5 建立完善的转诊、随访制度或机制。	40	1. 对 21-三体综合征、18-三体综合征筛查为高风险胎儿和开放性神经管畸形高风险胎儿的, 应能够及时、规范地转到合作的产前诊断机构作进一步诊断。 * 2. 对接受筛查的孕妇进行妊娠结局追踪随访。	现场查看转诊制度、随访制度、转诊单、转诊登记本和随访记录等资料。	1. 未建立转诊、随访制度或机制, 扣 40 分。 2. 转诊、随访制度或机制不完善、未落实, 扣 20 分。 3. 无转诊单、转诊、随访登记本(样本)等资料, 扣 20 分。		
2. 临床咨询	2.6 严格资料管理。	20	有完善的资料管理制度。	1. 查看资料管理制度。 2. 查看临床咨询的登记本。 3. 查看转诊相关资料。	1. 未建立资料管理制度扣 10 分。 2. 临床咨询的登记不完善扣 10 分。 3. 转诊记录不完善扣 5 分。		
	2.7 宣传教育。	20	1. 设立相对独立的候诊区、宣教区。 2. 候诊区、宣教区有产前筛查的宣教资料。	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。	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 有开展产前筛查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	产前筛查实验室应当具有符合临床实验室要求的独立工作区域, 并配备相应的仪器设备。 独立开展生化免疫实验技术至少须配备: 1 台普通离心机、1 台全自动生化免疫检测仪、2 台普通电冰箱、1 台-80℃冰箱。	现场查看实验室布局、环境和实验室设备。	1. 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, 不予审批独立开展生化免疫实验室检测。 2. 申请联合开展生化免疫实验检测的机构, 采用技术的空间、设置、布局及相关设施不能满足工作需要的, 取消参审资格。		
	3.2 建立实验室岗位职责、规章制度、标准操作规程。	30	1. 建立实验室工作人员岗位职责。 2. 建立实验技术相关规章制度、标准技术操作规程, 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制度等。	1. 现场查看各级工作人员岗位职责。 2. 现场查看各种规章制度。	1. 未建立相关实验室工作制度、标准操作规程、各级工作人员分工和职责各扣10分。 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各扣10分。 该项分值扣完为止。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
3. 实验室技术	3.3 生物安全管理规范。	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有健全的生物安全管理组织。 2. 场所布局与流程应安全、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. 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看生物安全管理组织的组成资料。 2. 现场查看布局与流程。 3. 检查有关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. 检查生物安全设备和个人防护用品。 5. 检查废弃物处理情况。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未建立生物安全管理组织扣10分。 2. 布局与流程不合理扣10分。 3. 未建立生物安全的各种管理制度和相关的标准技术操作规程扣10分。 4. 无生物安全设备和个人防护用品扣10分。 5. 废弃物处理不符合要求扣10分。 		
	3.4 仪器、设备、试剂管理使用规范。	30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 开展实验室技术服务相关项目的仪器、设备、试剂符合国家的基本要求。 2. 仪器、设备、试剂使用管理规范。 3. 仪器、设备、试剂设备运行正常，检测系统性能验证或确认结果显示能够满足要求。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场查看开展产前筛查相关实验项目的仪器、设备是否符合国家基本要求。 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。 3. 现场检查仪器、设备运行情况。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无仪器设备档案、使用、维护、维修记录扣10分。 2. 仪器设备档案、使用、维护、维修记录不完善扣10分。 3. 仪器设备不能正常使用扣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
	3.5 从事产前筛查实验技术的专业人员具备相应的技术水平。	50	生化免疫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。	现场测定5份产前筛查标准样品（见附件2）。	产前筛查标准样品检测5份全部合格为合格，否则取消参审资格。		
3. 实验室技术	3.6 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。	30	1. 建立产前筛查实验室质量控制管理体系。 2. 制定产前筛查的室内质控方案。 3. 制定参加国家或省检验中心组织的室内质控的计划或方案。 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。 5. 产前筛查报告应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。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。	1. 查看质量控制管理体系。 2. 查看室内质控方案。 3. 查看室内质控的计划或方案。 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。	1. 未建立质量控制管理体系不健全扣5分。 2. 未开展室内质控扣5分。 3. 未参加国家或省级室内质评或质评结果不合格扣5分。 4. 质控资料不完善扣5分。 5. 产前筛查报告签发或内容不符合规范，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
3. 实验室技术	3.7 严格资料管理。	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有完善资料管理规定、制度和场地。 2. 产前筛查标本及信息档案等应规范保存，符合相关技术规范的要求。有关筛查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。 3. 资料管理有保密制度并符合保密规定。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看资料管理规定、制度和场地。 2. 查看产前筛查原始资料的保存情况、产前筛查标本保存及登记资料样本。查看申请表、知情同意书、报告单的管理规划；各种记录和登记样本；试剂使用资料及登记样本；各种检查的原始记录样本。 3. 查看实验室资料保密制度及管理是否符合保密规定。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无资料管理规定、制度和场地，扣 50 分。 2. 产前筛查标本和信息档案等保管不妥当、样本不完善扣 25 分。 3. 实验室资料保存不完善或不符保密原则扣 25 分。 		
	● 3.8 有采血服务的空间及设备条件。	30	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 筛查与诊断技术相关采血服务的空间，布局合理，符合相关规定。 2. 配备有能满足采血服务的设备、试剂。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场查看场地空间、设置、布局及相关设施是否能满足采血工作的需要。 2. 现场查看设备和试剂、耗材。 	<p>各项要点有缺如或不规范项，不予批准开展或立即取消采血服务。</p>		

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 有开展超声产前筛查的空间及设备条件。	30	1. 超声产前筛查室 1 间, 每间面积 $\geq 12\text{m}^2$ 。 2. 配备有能满足超声产前筛查的设备: 彩色多普勒超声诊断仪和超声工作站 (图文管理和声像存储系统) 各 1 台 (套)。	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。	要点 1、2 项缺失, 取消参审资格。		
	4.2 能够开展常规超声产前筛查工作。	50	能够规范开展 I 级产前超声检查和 II 级产前超声检查 (即超声产前筛查)。	1. 现场查看能够开展的技术服务项目。 2. 现场查看产前超声筛查的各种记录样本。	1. 能够开展的技术服务项目达不到国家技术规范规定, 缺一项扣 20 分, 该项分值扣完为止。 2. 产前超声筛查的各种记录不完善扣 10 分。		
	4.3 从事超声产前筛查的专业技术人员具备相应的技术水平。	50	从事超声产前筛查的临床医师应当取得执业医师资格, 并符合以下条件: 1. 大专以上学历或中级以上技术职称, 且具有 2 年以上妇产科超声检查工作经验。 2. 掌握胎儿系统超声筛查要求的正常图像与常见严重胎儿结构异常超声图像的识别能力。	1. 现场查看从业人员资质证书。 2. 参照超声产前筛查现场考核要求 (见附件 3), 随机抽取 2 名产前超声人员进行考核。	1. 要点 1 中有缺失, 取消参审资格。 2. 现场抽查人员须两项考核均合格, 否则取消参审资格。		

项目	标准	分值	评审要点	评审方法	扣分标准	扣分	评审记录
4. 医学影像技术	4.4 建立人员岗位职责、相关的规章制度、标准操作规程及各种原始记录。	20	1. 建立岗位职责。 2. 建立超声产前筛查相关的各项规章制度、随访制度、转诊制度等。 3. 建立标准操作规程。 4. 各项记录规范、完善。	1. 查看人员岗位职责。 2. 查看各项规章制度。 3. 查看标准操作规程。 4. 查看各种记录本。	1. 未建立各种工作制度、技术规范及岗位职责扣10分。 2. 工作制度、技术规范及岗位职责不健全扣5分。 3. 各种原始记录不全扣5分。		
	4.5 涉及各项检查的知情同意过程完善。	20	有完善的知情同意过程。	查看胎儿系统筛查知情同意书及知情同意的保存。	1. 无知情同意书扣10分。 2. 未建立知情同意过程的制度扣5分。 3. 知情同意书的保存不完善扣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
4. 医学影像技术	4.6 超声产前筛查报告规范。	60	1. 产前筛查超声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。	抽查至少 5 份产前筛查超声报告。	1. 产前筛查超声报告单结果不符合要点 1 扣 20 分。 2. 产前筛查超声报告单结果有漏项、有涂改、未签全名扣 20 分。 3. 报告签发不规范扣 20 分。		
	4.7 严格资料管理。	20	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。	1. 查看资料管理制度。 2. 查看超声产前筛查资料的保存情况。 3. 查看超声产前筛查数据的整理分析报告。	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 5 分。 3. 无数据整理分析扣 5 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、临床咨询：_____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. 关键指标设置为必须达标条件，即凡是有一项指标被判定为“取消参审资格”则现场评审（校验）结论为不合格。
2. 标注“*”项为产前筛查机构校验指标，新申请准入机构不作评判。
标注“▲”项为申请独立开展生化免疫实验室技术指标，非独立开展此项技术的不作评判。
标注“●”项为申请开展孕妇外周血胎儿游离DNA筛查与诊断技术相关采血服务指标，未申请开展此项技术的不作评判。
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，即通过现场评审（校验）。审查人须在“合格”栏中注明开展临床咨询、医学影像、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总评分 < 800 分为不合格，即未通过现场评审（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. 临床咨询现场考核要求
 2. 实验室样品现场检测要求
 3. 超声产前筛查现场考核要求
 4. 产前筛查机构现场评审（校验）专家报告

注：本文附件详见山东省人民政府网站

（2020年6月11日印发）

附件 1

临床咨询现场考核要求

一、临床咨询现场考核

抽查人员		抽查 3 份血清学筛查 报告咨询			抽查 3 份超声异常 报告咨询			抽查 3 份遗传病检测 报告咨询			●抽查无创产前基因筛查临 床适应征，慎用人群及禁用 人群的咨询
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。抽查人员全部考核项达标为合格，任何 1 项没有达到标准为不合格。

附件 2

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. 由省或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 三体和 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 3

超声产前筛查现场考核要求

一、超声操作考核：

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：颅骨、大脑、脑中线、侧脑室、小脑延髓池。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。					
考核结果：		记录人：			

二、现场超声图像考核

(一) 图片来源：由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 4

产前筛查机构现场评审（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。