

云南省产前诊断技术服务（遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传）现场评审细则（2023年版）

被评审单位：

评审时间：

评审专家：

云南省产前诊断技术服务（遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传）现场评审细则（2023年版）

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
第一部分：组织管理（20分）								
	1.1 必须在医疗保健机构开展产前诊断技术服务。	2	1. 具有《医疗机构执业许可证》且在有效期内。执业地点与证件载明地址一致。 2. 具有《母婴保健技术服务执业许可证》（助产技术项目），且在有效期内。执业地点与证件载明地址一致。	查看《医疗机构执业许可证》和《母婴保健技术服务执业许可证》正、副本原件。	*不符合评审要点 1、2 任意一项的，一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	1.2 具有与开展产前诊断技术服务相适应的科室。	2	<p>1. 必须设置妇产科、儿科、医学检验、医学影像（超声）、病理等科室，并取得相关执业许可，开展相关工作。</p> <p>2. 机构内设有独立的遗传咨询门诊、医学影像（超声）、生化免疫实验室、细胞遗传实验室，可独立开展遗传咨询（包括遗传咨询和产前咨询）、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传等技术服务。</p> <p>3. 相关科室的标牌设置、空间布局、设施设备、卫生状况等符合规范，能满足工作需要。</p> <p>4. 开展产前筛查工作，近3年每年分娩量达到1000人及以上。</p>	<p>1. 查看《医疗机构执业许可证》正、副本原件，已核定妇产科、儿科、医学检验、医学影像（超声）、病理等诊疗科目。</p> <p>2. 查看文件，了解机构中承担遗传咨询、医学影像（超声）、生化免疫和细胞遗传技术的科室和部门设置情况。</p> <p>3. 现场查看科室的标牌设置、空间布局、设施设备、卫生等情况。</p> <p>4. 查看开展产前筛查工作的文件及分娩统计报表。</p>	<p>1. *不符合评审要点1、2任意一项的，一票否决。</p> <p>2. 不符合评审要点3的，一项扣0.2分。</p> <p>3. 未达到评审要点4的，扣2分。</p> <p>分值2分，扣完为止。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	1.3 具有与开展产前诊断技术服务相适应的卫生专业技术人员。	3	<p>1. 至少配备以下人员：</p> <p>(1) 2 名具有副高以上技术职称的从事遗传咨询的临床医师（从事遗传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) 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；</p> <p>(3) 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；</p> <p>(4) 1 名具有副高以上技术职称的儿科医师；</p> <p>(5) 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。</p> <p>2. 各类卫生专业技术人员第一执业地点必须为本机构。所有从事产前诊断的卫生专业技术人员必须经过系统的产</p>	<p>1. 查看卫生专业技术人员配备情况。</p> <p>2. 查看卫生专业技术人员的《母婴保健技术考核合格证》（产前诊断）、《医师资格证》（实验室技师不需提供）、《医师执业证》（实验室技师不需提供）、《职称证》、《毕业证》原件。</p> <p>3. 查看专业技术人员参加省级及以上产前诊断技术的培训合格证书或进修证。</p>	1. *不符合评审要点 1、2 任意一项的，一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
			前诊断技术专业培训，通过省卫生健康委的考核，获得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书》，或在《医师执业证书》上加注母婴保健技术（产前诊断）项目。					
	1.4 具有与开展产前诊断技术服务相适应的场地、仪器、设备及配套设施。	3	具有符合国家卫生健康委《开展产前诊断技术医疗机构基本标准》要求的场地和设备，符合开展产前诊断相关项目的基本要求。	1. 对照《开展产前诊断技术医疗机构基本标准》，查看场地和设备配置情况。 2. 查看所配备的仪器、设备、试剂资质资料。	1. *不符合《开展产前诊断技术医疗机构基本标准》中场地和设备配置基本标准任意一项的，一票否决。 2. *所配备的仪器、设备、试剂（至少细胞遗传产前诊断、胎儿染色体核型分析）无合法资质的，一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
组织管理	1.5 设立产前诊断技术服务诊疗组织。	2	<p>设立产前诊断技术服务诊疗组织，明确每个岗位的工作职责。</p> <p>1. 设主任1名，全面负责本机构产前诊断工作；</p> <p>2. 设办公室，在主任的管理下，负责具体的管理和协调等工作的实施，反馈；</p> <p>3. 设临床部门，负责遗传咨询、产前咨询、产前诊断标本取材及其他临床服务；</p> <p>4. 设实验部门，负责实验室技术服务；</p> <p>5. 设影像部门，负责影像诊断；</p> <p>6. 设质量控制组织；</p> <p>7. 设信息档案管理部门，专人负责信息档案管理及病例追踪工作。</p>	<p>1. 查看设立诊疗组织、人员任命、工作职责的文件。</p> <p>2. 查看各部门工作场所。</p>	1.*不符合评审要点任意一项的，一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	1.6 建立健全产前诊断机构内不同部门间运作机制、产前诊断机构与合作单位间的运作机制。	2	1. 建立健全产前诊断机构内不同部门间运作机制，确保产前诊断技术服务的闭环管理和质量控制。 2. 建立产前诊断机构与合作单位间的临床转运、转诊、病例追踪等运作机制。	1. 查看内部运作机制示意图，了解内部运作程序。 2. 查看或询问临床转运、转诊、病例追踪等运作机制。	1. 未建立内部运作机制的，扣2分。 2. 内部运作机制不完善、与合作单位间运作不规范的，一项扣1分。 分值2分，扣完为止。			
	1.7 建立健全产前诊断医学伦理委员会及其制度。	2	1. 设有产前诊断医学伦理委员会。 2. 医学伦理委员会的组成应包括医学伦理学、心理学/社会学、法学、护理学、医学遗传学、围产医学的专家和群众代表；委员人数至少有7人，其中院外人数不低于1/3；每次参会人数不低于2/3。 3. 医学伦理委员会按要求开展工作，并有制度和工作总结。	1. 查看设立产前诊断医学伦理委员会的文件。 2. 查看医学伦理委员会的组成情况（需注明姓名、单位、职务/职称、专业等），并查验相关人员的资质证明材料。 3. 查看医学伦理委员会的制度、工作总结及其文件（包括章程、会议记录等）。	1. *不符合评审要点1的，一票否决。 2. 医学伦理委员会人员组成不合理的，扣1分。 3. 医学伦理委员会无制度、无工作总结或未开展工作的，一项扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	1.8 建立健全产前诊断技术服务规章制度、标准技术操作规程及岗位职责。	2	建立健全相关规章制度、标准技术操作规程及岗位职责，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、岗位人员职责、人员行为准则、诊疗常规、实验室操作规范等。	查看相关规章制度、标准技术操作规程和人员岗位职责。	1. 未建立相关规章制度、标准技术操作规程及岗位职责任意一项的，扣2分。 2. 相关规章制度、标准技术操作规程及岗位职责不完善的，一项扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			
	1.9 建立健全产前诊断技术质量控制制度和组织。	1	1. 建立健全产前诊断技术质量控制组织。 2. 制定质量控制规范和制度。	查看质量控制工作组织、规范和制度。	1. 未建立质量控制组织或制定质控规范、制度任意一项的，扣1分。 2. 质量控制组织、质控规范和制度不完善的，一项扣0.5分。 分值1分，扣完为止。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	1.10 建立健全产前诊断技术信息档案管理制度和组织。	1	1. 建立健全产前诊断信息档案管理组织和管理制度。 2. 有专人负责产前诊断信息档案管理工作。 3. 有完善的病例追踪制度。	1. 查看信息档案管理组织、管理制度、保存规范、管理人员等情况。 2. 查看病例追踪制度及记录本样本。 3. 查看信息管理系统。	1. 未建立档案管理组织和管理制度、无专人负责档案工作、无病例追踪方案和程序任意一项的，扣1分。 2. 档案管理制度、病例追踪方案和程序不完善的，一项扣0.5分。 分值1分，扣完为止。			
第二部分：临床技术（25分）								
	妇产科临床 2.1 有开展产前诊断取材的空间、设备。	3	取材条件能够满足临床需要和保证质量，并满足以下条件： 1. 具备介入性取材（羊水、绒毛、脐血）门诊手术室与孕妇产后休息观察室。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超并附穿刺引导装置等。	查看取材空间、环境及仪器、设备配备情况。	1. 取材场所不符合规定的，扣1分。 2. 取材设备配置不符合规定的，扣0.5分。 3. 工作室没有恒温设施的，扣0.5分。 4. 手术室没有抢救措施的，扣0.5分。 5. 手术室没有空气消毒设施的，扣0.5分。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
临床技术			4. 手术室应具备抢救措施和空气消毒设施。		分值 3 分，扣完为止。			
	2.2 至少能够开展羊水标本采样工作。	2	能够开展超声引导下羊水标本采样工作。	查看引产病例的羊水标本采样记录。	*不能开展羊水标本采样工作的，一票否决。			
	2.3 从事产前诊断取材工作的专业技术人员具有相应的能力。	2	相关专业技术人员应当取得妇产科执业医师资格，接受过产前诊断系统培训并取得母婴保健资质，具有中级以上技术职称，专业技术水平符合国家的基本要求。	对取材技术人员进行现场考核。	现场考核 2 题，答错一题扣 1 分，扣完为止。			
	2.4 建立健全产前诊断妇产科临床相	2	建立产前诊断妇产科临床相关工作制度、疑难病例会诊制度及转诊制度、随访制度、标准技术操作规程及岗位职责。	查看相关工作制度、标准技术操作规程和人员岗位职责落实情况。	1. 未建立相关工作制度、标准技术操作规程和岗位职责任意一项的，扣 2 分。 2. 相关工作制度、标准技术操作规程和岗位职责不			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	关工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。				完善的，一项扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			
	2.5 规范产前诊断取材手术的医疗安全管理。	2	1. 取材手术室管理规范；所有操作必须按常规进行，手术后有手术记录。 2. 正确选择产前诊断适应证、禁忌症、手术时限和操作规程。 3. 有完善的医疗安全管理制度。	查看取材手术室管理情况， 查阅资料、现场提问。	1. 不符合评审要点1的， 一项扣0.5分。 2. 不符合评审要点2的， 一项扣1分。 3. 未建立医疗安全管理制度的， 扣2分，不完善的， 扣1分。 分值2分，扣完为止。			
	2.6 规范管理产前诊断病历及登记资料。	2	1. 产前诊断病历管理（书写须符合相关病历规范并保存）。 2. 随访制度落实及资料管理。	查看病历管理制度、 登记本样本情况。	1. 病历书写不合格、 管理不规范的，一项扣0.5分。 2. 随访制度落实不到位的， 扣1分；资料管理不规范的， 扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
产 前 咨 询 与 遗 传 咨 询	2.7 规范产前诊断知情同意程序。	2	1. 建立健全知情同意制度。 2. 有知情同意书。 3. 妥善保管知情同意书。	查看知情同意制度、知情同意书及保管情况。	1. 未建立知情同意制度、无知情同意书模板任意一项的，扣2分。 2. 知情同意制度、知情同意书不完善的，一项扣1分。 3. 未妥善保管知情同意书的，扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			
	2.8 具有开展产前咨询和遗传咨询的空间和条件。	1	1. 具备独立的产前咨询和遗传咨询门诊，至少具备诊室1间、检查室1间，每间面积 $\geq 12\text{ m}^2$ ；空间、布局应能满足产前咨询和遗传咨询的需要。 2. 固定时间开设产前咨询和遗传咨询门诊。	查看咨询诊断室的空间布局及设施设备情况。	1.*不符合评审要点1任意一项的，一票否决。 2. 不具备评审要点2要求的，一项扣1分。 分值1分，扣完为止。			
	2.9 从事产前咨询和遗传咨询	4	1. 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	1. 查看所有从业人员资质证书原件（毕业证、职称证、医师资格证、医师执业证、产前诊断培训合格证或进	1.*不符合评审要点1、2、3任意一项的，一票否决。 2.*现场考核时，答错1份扣1分；答对4份及以上			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	的临床技术人员具备相应的技术能力。		<p>床工作经验。</p> <p>2. 从事遗传咨询的临床医师可由具有能力的妇产科、儿科等临床医师担任，应当取得执业医师资格，医学院校本科以上学历，且具有5年以上遗传咨询临床工作经验。</p> <p>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年以上临床工作经验。</p> <p>4. 从事产前咨询和遗传咨询的临床技术人员必须具备相关的知识。</p>	<p>修证书)，必须符合相关要求。</p> <p>2. 随机抽取2名从事产前咨询和遗传咨询的人员（其中1名为副高以上技术职称）进行现场考核，每人分析和解答5份产前诊断（筛查）报告。</p>	为合格；有1人不合格则一票否决。			
	2.10 建立健全产前咨询和遗传咨询的工作	2	建立健全产前咨询和遗传咨询工作制度、标准技术操作规程。	查看相关工作制度、标准技术操作规程。	<p>1. 未建立相关工作制度、标准技术操作规程的，扣2分。</p> <p>2. 相关工作制度、标准技术操作规程不完善的，一项扣0.5分。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	制度、标准技术操作规程。				分值 2 分，扣完为止。			
	2.11 规范管理产前咨询和遗传咨询资料。	2	有完善的资料管理制度、产前咨询、遗传咨询门诊日志。	查看产前咨询和遗传咨询资料管理制度、产前咨询和遗传咨询门诊日志或登记本、转诊记录本和转诊单样本。	1. 未建立资料管理制度的，扣 2 分。 2. 产前咨询、遗传咨询门诊日志或登记本不完善的，扣 0.5 分。 3. 转诊记录不完善的，扣 0.5 分。 分值 2 分，扣完为止。			
	2.12 开展产前诊断科普宣传教育。	1	1. 设立相对独立的候诊区和宣教区，定期开展科普宣教活动。 2. 相关场所有明显的产前筛查及产前诊断的宣教资料。	查看相关场所的空间、布局、设施和宣传资料、活动记录。	1. 无相对独立的候诊区、宣教区的，一项扣 0.5 分；布局不合理的，一项扣 0.5 分。 2. 宣教场所无宣传资料或活动记录的，一项扣 0.5 分。 分值 1 分，扣完为止。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
第三部分：实验室技术（30分）								
实验室技术	3.1 有开展产前诊断的实验室空间及设备,实验室符合《临床实验室管理办法》要求。	3	<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, 能够满足工作需要:</p> <p>(1) 染色体核型分析场所面积$\geq 50 \text{ m}^2$, 应包含细胞培养室、标本制备室、阅片室。细胞培养室应配备空气消毒设施。各工作室应配备恒温设施。接种培养室应配备空气消毒设施。</p> <p>(2) 实验室有规范化分区, 各分区应有明确标识。工作区域的通风、照明、温度、湿度控制等符合实验室要求。实验室应配备温湿度计、稳压电源等。实验室各分区应有门禁系统。</p> <p>2. 按照申请开展的产前诊断技术服务项目, 各实验室应配备必须的仪器设备。</p>	现场查看实验室的设置、空间布局和设施设备情况。	<p>1. *不能开展胎儿染色体核型分析的, 一票否决。</p> <p>2. *不符合评审要点 1、2 的, 一票否决。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	3.2 建立健全产前诊断实验室相关规章制度、标准技术操作规程及人员岗位职责、实验室管理规范。	4	<p>1 建立健全相关规章制度，包括标本采集、转运、保存与检测管理制度、检测结果发放制度、消毒隔离制度、设备仪器和试剂耗材管理制度、质量控制管理制度、资料信息档案管理制度、实验室人员培训制度与计划。</p> <p>2. 建立相关的标准技术操作规程，包括标本收集、处理、储存或安全处置；仪器、试剂、耗材的选购、验收、贮存程序；有关仪器设备操作、维护和校准程序。</p> <p>3. 明确实验室工作人员岗位职责。</p> <p>4. 实验室管理规范到位。</p>	查看相关工作制度、标准技术操作规程、人员岗位职责情况。查看实验室规范管理情况。	<p>1. 未建立相关工作制度、标准技术操作规程、人员岗位职责任意一项的，扣4分。</p> <p>2. 相关工作制度、标准技术操作规程、人员岗位职责不完善的，一项扣1分。</p> <p>3. 实验室管理不规范的，扣2分。</p> <p>分值4分，扣完为止。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	3.3 产前诊断实验室生物安全管理规范。	4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具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，并完成云南省病原微生物实验室备案。 3. 具有实验室生物安全管理制度和医院感染监测制度及相关的标准技术操作规程等。 4. 实验室生物安全设备和个人防护用品完善。 5. 有完善的医疗废物处理流程。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看生物安全管理组织、生物安全各类管理制度和标准技术操作规程等文件。 2. 现场查看实验室的布局与操作流程，查看云南省病原微生物实验室备案情况。 3. 检查实验室生物安全设备和个人防护用品情况。 4. 检查实验室医疗废物处理情况。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未建立生物安全管理组织的，扣1分。 2. 未建立实验室生物安全的各类管理制度和相关的标准技术操作规程任意一项的，扣4分。 3. 实验室布局、流程不符合要求的，扣2分。 4. 无实验室生物安全设备、个人防护用品或实验室医疗废物处理不符合要求的，一项扣1分。 分值4分，扣完为止。			
	3.4 仪器、设备管理使用规范。	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 设备使用管理规范。 2. 仪器设备运行正常。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 所配备的仪器、试剂、软件（产前筛查风险评估软件、核型分析软件）等要具备合法资质。 2. 检查仪器、设备运行情况。 3. 查看仪器设备档案、使用、维护、维修记录。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. *所配备的仪器、试剂任意一项无合法资质的，一票否决。 2. 软件有任意一项无合法资质的，扣2分。 3. 仪器、设备运行不畅的，扣0.5分。 分值2分，扣完为止。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	3.5 从事产前诊断实验技术的专业人员具备相应的技术能力。	7	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. 查看从业人员资质证书。 2. 开展细胞遗传学诊断技术前期预实验考核（羊水标本来源于引产病例）： （1）至少有30例羊水细胞培养标本和染色体核型分析的实验记录：要求羊水细胞培养成功率达98%以上，染色体核型分析准确率达98%以上。 （2）现场随机抽查机构已完成染色体核型分析标本10份。 （3）专家提供3份染色体核型分析标本，现场考核2名实验室技术人员（其中1名具有5年中级以上职称技术人员）。	1.*不符合评审要点1和评审办法2（1）的，一票否决。 2.*抽查10份染色体核型分析标本，G显带条带全部达到320条以上的为合格；不合格则一票否决。 3.*专家提供的3份染色体核型分析标本，全部识别正确的为合格；有1人不合格则一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	3.6 建立质量控制体系，开展室内质量控制和室间质量评价。	6	<p>1. 建立了产前诊断实验室质量管理控制体系。</p> <p>2. 开展了产前诊断（筛查）的室内质控。</p> <p>3. 参加国家卫生健康委组织的室间质评，并按要求接受质量监督。</p> <p>4. 各种产前筛查、诊断报告符合国家要求。其中，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（AFP MoM），并有相应的临床建议。筛查报告必须经副高以上职称且具有从事产前诊断（筛查）技术资格的专业技术人员复核后才能签发。</p>	<p>1. 查看质量管理控制体系。</p> <p>2. 查看室内质控和室间质评开展情况及资料。</p> <p>3. 查看质量控制记录样本。</p> <p>4. 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的，扣 6 分。</p> <p>2. 质量控制管理体系不健全的，扣 3 分。</p> <p>3. 未开展室内质控的，扣 3 分。</p> <p>4. 未开展室间质量评价的，扣 5 分；开展不合格的，扣 4 分。</p> <p>5. 质控资料不完善或实验室检查报告不符合规范的，一项扣 1 分。</p> <p>分值 6 分，扣完为止。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	3.7 建立健全实验室工作制度,规范标本管理,严格管理实验室资料。	4	1. 有完善的实验室资料管理制度和体系。 2. 规范保存产前诊断标本及信息档案。 3. 有严格的保密制度并符合保密规定。	1. 查看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。 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. 查看标本保存情况及登记资料。 7. 查看保密制度及管理情况。	1. 未建立资料管理规章制度和体系的,扣4分。 2. 资料管理规章制度和体系不健全的,扣2分。 3. 实验记录和登记不完善的,一项扣1分;实验室资料保存不规范的,一项扣0.5分;实验室标本保存不规范的,一项扣0.5分。 4. 实验室资料保存不符合保密要求的,扣1分。 分值4分,扣完为止。			
第四部分：医学影像技术（25分）								
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。	1	1. 配备至少1间独立的超声产前诊断室,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	查看诊断室的空间布局、设置、设施、设备情况。	*不符合评审要点1、2任意一项的,一票否决。			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
			站（图文管理和声像存储系统）。					
	4.2 从事超声产前诊断的专业技术人员具备相应资质。	3	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国家卫生健康委规定的基本要求（取得执业医师资格、母婴保健合格证、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）。	查看从业人员资质证书。	*不具备评审要求的，一票否决。			
	4.3 从事超声产前诊断的专业技术人员具备相应的技术能力。	12	1. 具备相关专业基本知识和技能（掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声影像学特征；具有常见严重胎儿结构异常超声图像的诊断识别能力；具有综合判断胎儿疾病及对超声结果解释的能力）。 2. 掌握早孕期（含NT）超声检查规范。 3. 掌握妊娠20-24 ⁺ 周胎儿产前三超声筛查规范及9种胎儿严	1. 查看1例胎儿NT及1例妊娠20-24 ⁺ 周超声检查的工作站存图。 2. 对2名从事超声产前诊断的人员（其中1名具有副高以上技术职称）进行现场考核： （1）每人分别现场分析3份异常超声图像，并能做出正确诊断及给出合理建议。 （2）每人分别现场操作1	1. 超声切面达不到国家技术规范要求的，扣1分。 2. 超声图像不完善的，扣1分。 3. 现场随机分析3份异常超声图像并给与合理建议，9种胎儿严重结构畸形答错1份扣1分；其他畸形答错一份扣0.5分。 4. 现场操作超声切面达不到国家技术规范要求的，			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
			<p>重结构畸形的超声诊断（无脑畸形、无叶型前脑无裂畸形简称无叶前全脑，严重脑膜脑膨出、严重开放性脊柱裂伴脊髓脊膜膨出，单心室、单一大动脉，双肾缺如，严重胸腹壁缺损内脏外翻、四肢严重短小的致死性软骨发育不良）。</p> <p>4. 掌握超声软指标的超声检查。</p>	<p>例胎儿 NT 及 1 例妊娠 20-24⁺周超声检查。</p> <p>3. 现场抽查 5 份超声报告。</p>	<p>扣 1 分，图像切面不完整的，扣 1 分。</p> <p>5. 抽查 5 份超声报告应全部合格，不合格一份扣 0.5 分。</p> <p>分值 12 分，扣完为止。</p>			
	4.4 建立超声产前诊断的工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	3	<p>1. 建立相关规章制度（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、转会诊制度、阳性病例随访制度、疑难病例讨论制度、漏误诊病例分析制度，质量控制管理制度）。</p> <p>2. 建立标准技术操作规程。</p> <p>3. 建立人员岗位职责。</p>	<p>查看相关规章制度、标准技术操作规程及人员岗位职责。</p>	<p>1. 未建立相关规章制度、标准技术操作规程、人员岗位职责任意一项的，扣 1 分。</p> <p>2. 相关规章制度、标准技术操作规程、人员岗位职责不完善的，一项扣 0.5 分。</p> <p>分值 3 分，扣完为止。</p>			

项目	标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
	4.5 建立健全超声产前诊断各项检查的知情同意制度。	2	有完善的知情同意过程。	1. 查看知情同意相关制度、知情同意书及知情同意书的持续完善记录。 2. 考核知情同意书的宣讲。 3. 查看知情同意书的保管。	1. 无知情同意制度或知情同意书任意一项的，扣 2 分。 2. 知情同意制度或知情同意书不完善的，一项扣 0.5 分。 3. 知情同意书的宣讲不完善的，扣 0.5 分。 4. 知情同意书的保存不规范的，扣 0.5 分。 分值 2 分，扣完为止。			
	4.6 正确、规范出具超声产前诊断报告。	2	产前诊断报告单要求结果报告正确、规范，书写正规，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。	查看超声产前诊断报告样本。	产前诊断报告单样本不符合评审要点的，一项扣 0.5 分。 分值 2 分，扣完为止。			
	4.7 规范管理产前诊断医学影像资料。	2	1. 有完善的影像资料管理制度。 2. 建立异常超声诊断病例随访制度并执行。	1. 查看影像资料管理制度。 2. 了解超声检查资料的保存及随访。	1. 无影像资料管理制度的，扣 2 分。 2. 超声检查资料保存不规范的，扣 0.5 分。 3. 无随访登记本及随访记录，扣 1 分。 分值 2 分，扣完为止。			

