

云南省产前诊断技术服务（分子遗传）现场评审细则（2023年版）

（申请分子遗传项目使用）

被评审单位：

评审时间：

评审专家：

云南省产前诊断技术服务（分子遗传）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（15分）								
基本条件	1.开展分子遗传学产前诊断技术服务必须在医疗保健机构进行。	5	1.有《医疗机构执业许可证》并在有效期内。 2.《母婴保健技术服务执业许可证（助产技术项目）》在有效期内。 3.已取得产前诊断（细胞遗传）资质或符合“评审办法2”。	1.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，执业地点与证件载明地址一致，且在有效期内。 2.同步申报的，细胞遗传现场评分需 ≥ 85 分。	*不符合任意一项一票否决。			
	2.设置有与开展分子遗传学产前诊断技术服务相适应的科目。	5	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。 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、细胞遗传实验室等科室或部门，可独立开展遗传咨询（包括遗传病咨询和产前咨询）、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传等技术服务。	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。 2.查看相关文件，了解相关科室和部门设置情况。 3.查看《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证》。	*不符合任意一项一票否决。			

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.机构内设有可开展分子遗传学检测的部门,并取得《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证》。 4.具有开展相关科目工作的条件。					
	3.配备有与开展分子遗传学产前诊断技术服务相适应的专业技术人员。	5	1.开展产前诊断技术的专业技术人员必须具有省卫生健康委颁发的《母婴保健技术考核合格证》(产前诊断项目)。 2.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。 3.实验室技术人员应当具有相应卫生专业技术职称,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。 4.至少配备一名信息管理人员。	1.查看卫生专业技术人员配备情况。 2.查看卫生专业技术人员的《母婴保健技术考核合格证》、《医师执业证书》、《职称证》、《毕业证》原件。 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合格证书。 4.查看信息管理人员配备情况。	1.*不符合要点1、2、3中的任意一项一票否决。 2.没有配备信息管理人员扣1分。			
第二部分：实验室技术（85分）								
实验技术条	1.有开展产前诊断的实验室空间。	5	1.配备临床基因扩增检验实验室,并能够满足工作需要。 2.临床基因扩增检验实验室应达到国家卫生健康委相关要求,取得省级临床检验中心或者省级卫生	现场查看申请开展分子遗传产前诊断实验室检测项目的临床基因扩增检验实验室的设置、空间、布局情况。	*不符合任意一项一票否决。			

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
件			健康部门授权机构认可,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。					
	2.配备相应的仪器、设备及配套设施。	10	按照国家卫生健康委《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》,配备有国家卫生健康委要求的分子遗传实验室基本设备(附件1)。	现场查看设备配置情况。	缺一个基本设备扣1分。 分值10分,扣完为止。			
	3.建立完善的分子遗传实验室管理规范、工作制度、标准技术操作规程及岗位职责。	10	1.建立分子遗传产前诊断实验室管理规范。 2.建立分子遗传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。工作制度应包括:消毒隔离制度、设备仪器和材料管理制度、资料信息档案管理制度等。	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、人员分工和岗位职责。	1.实验室管理不规范扣2分。 2.未建立相关工作制度、标准技术操作规程,未明确人员分工和岗位职责,缺一项扣1分,建立但不完善扣0.5分。 分值10分,扣完为止。			
	4.建立分子遗传产前诊断实验室生物安全管理规范。	10	1.有健全的实验室生物安全管理组织。 2.实验室布局与流程安全、合理,符合医院感染控制和生物安全要求。	1.查看实验室生物安全管理组织。 2.现场查看实验室布局与流程。 3.检查有关实验室生物安全的	1.未建立实验室生物安全管理组织扣5分。 2.实验室布局及流程不合理扣1分。 3.未建立实验室生物			

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>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>管理制度和相关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>安全管理制度和相关的标准技术操作规程扣 2 分，建立但不完善扣 1 分。</p> <p>4.无实验室生物安全设备和个人防护用品、实验室废弃物处理不符合要求，扣 1 分。</p> <p>分值 10 分,扣完为止。</p>			
	5.分子遗传仪器、设备管理使用规范。	10	<p>1.所有设备应有维护文件。包括：未使用及待维护设备应贴有明显标识，修复的设备必须经过校准、检定或检测符合要求后方能再次投入使用。</p> <p>2.规范使用和管理设备。</p> <p>3.仪器设备运行正常。</p> <p>4.采用规范的实验方法，仪器试剂符合资质要求。</p>	<p>1.现场查看开展产前诊断相关实验项目的仪器、设备情况。</p> <p>2.查阅仪器设备档案、检定校准、使用及维护维修记录。</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、检定校准、使用及维护维修记录扣 5 分，缺一项扣 1 分。</p> <p>2.仪器设备运行不畅扣 2 分。</p> <p>3.仪器试剂不符合资质要求，发现一项扣 1 分。</p> <p>分值 10 分,扣完为止。</p>			
	6.从事分子遗传产前诊断实验技术的专业人员具备相应的技术	15	从事产前诊断的实验技术专业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。	<p>1.现场考核分子检测的实验流程和实验数据分析等。</p> <p>2.现场抽查已完成的先证者单</p>	<p>1.考核 2 名分子遗传实验室人员（其中一人为中级以上技术职</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
	水平。			基因病的基因检测实验记录及病历资料，抽查 10 个单基因病病例的实验记录和病历。	称)。每人考核 5 道题，答错一题扣 1 分。 2.无先证者单基因病的基因检测实验记录及病历资料扣 2 分，不完善扣 1 分。 3.单基因病实验记录和病历每缺 1 个病例扣 0.5 分。 分值 15 分,扣完为止。			
	7.建立分子遗传产前诊断质量控制体系。	15	1.建立了分子遗传产前诊断实验室质量控制管理体系,规范开展室内质控和室间质评。 2.单基因病基因诊断报告书写正确、规范,并有相应合理的临床建议。 3.分子遗传产前诊断报告无漏项、无涂改、签全名,各项检验结果要有规范登记并保存备查,有审核人签名。审核人必须具有副高以上专业技术职称。 4.开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测项目,签名医师必须是取得产	1.查看质量控制管理体系。 2.查看室内质控和室间质评开展情况及资料。 3.查看质量控制记录样本。 4.查看实验室检查报告,抽查实验室检查报告至少 2 份。	1.未建立质量控制管理体系扣 5 分。 2.质量控制管理体系不健全扣 3 分。 3.未开展室间质评,扣 15 分;室内质控每缺一项扣 3 分。 4.质控资料不完善,扣 1 分。 5.实验室检查报告不符合规范,扣 3 分。 人员资质不符扣 5 分/份,检验报告不规范			

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
			前诊断资质并具有副高以上专业技术职称的临床医师。		扣1分/份。 分值15分,扣完为止。			
	8.分子遗传产前诊断实验室资料管理。	10	<p>1.有完善的实验室资料管理制度和体系。</p> <p>2.规范保存分子遗传学产前诊断标本及信息档案。</p> <p>3.实验室资料管理有保密制度并符合保密规定。</p>	<p>1.查看分子遗传基因诊断实验室的资料管理规定和制度。</p> <p>2.查看申请单、知情同意书、报告单等管理。</p> <p>3.查看各项检查的原始记录,包括实验记录等。</p> <p>4.查看试剂使用记录。</p> <p>5.查看分子遗传基因诊断标本保存情况,至少查看2份病历资料。</p> <p>6.查看实验室资料保密制度及管理。</p>	<p>1.无资料管理规定和制度扣5分。</p> <p>2.无实验记录扣2分,不完善扣1分。</p> <p>3.标本保存不完善扣1分;病历资料不完善每份扣1分。</p> <p>4.无保密制度扣2分,落实不到位扣1分。</p> <p>分值10分,扣完为止。</p>			

附件 1

分子遗传实验室基本设备

设备名称	基本数量	设备名称	基本数量
PCR 仪	2	紫外分光光度计或核酸蛋白检测仪	1
凝胶成像仪	1	生物安全柜	1
普通离心机	1	微量加样器（不同规格）	2（套）
台式高速离心机	1	普通电冰箱	2
电泳仪	1	-20℃冰箱	1
恒温培养箱	1	-80℃冰箱	1