|  |
| --- |
|  洛阳市产前筛查技术服务机构现场评估标准（试行） |
|  **申请机构：**  |
| 项目 | 评审内容 | 评审要点 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
| 机构资质（5分） | 1.原则上应为县级或二级以上医疗保健机构 | 具有有效《医疗机构执业许可证》、《母婴保健技术服务执业许可证》、产前筛查机构设置规划文件；设有承担产前筛查技术服务的妇产科门诊、临床咨询室、超声影像室、生化免疫实验室、健康教育室（宣教室）、信息管理科等部门 | 查看《医疗机构执业许可证》、有关文件 | 一票否决 |  |  |
| 2.与产前诊断机构建立工作联系 | 与产前诊断机构签订后续诊断协议 | 查看协议文件 | 签订协议5分 | 5 |  |
| 组织设置（10分） | 1.设置产前筛查诊疗组织,明确组织架构，设负责人1名 | 有设立相关文件，负责人由副高级以上执业医师担任，且取得产前筛查技术服务资质 | 查阅相关文件、查看人员资质及职责分工 | 1.下发红头文件2分；2.成员结构符合要求、职责明确2分 | 5 |  |
| 2.设有医学伦理委员会 | 有成立医学伦理委员会文件 | 查阅相关文件，伦理委员会成员职能及工作记录 | 1.下发红头文件3分；2.成员职责明确且有记录详实2分 | 5 |  |
| 人员配备（2分） | 配备临床咨询、产前超声筛查、生化免疫和产前筛查技术专职管理人员 | 1.临床咨询：配备至少2名大专以上学历或中级以上技术职称、从事临床咨询的妇产科执业医师，其中一名具有5年中级以上技术职称 | 查看相关人员《医师执业证书》、《专业职称证书》等材料；查看产前筛查类别《母婴保健技术考核合格证书》、相关培训项目培训合格证等材料 | 一票否决 |  |  |
| 2.产前超声：配备至少2名大专以上学历或中级以上技术职称、从事产前超声筛查的临床执业医师，其中一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 |  |  |
| 3.生化免疫（可选）：配备至少2名大专以上学历或中级以上技术职称的生化免疫实验室技术人员，其中一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 |  |  |
| 4.产前筛查技术专职管理人员1名 | 须在省级卫生健康行政部门备案 | 符合2分 | 2 |  |
| 场地设置（10分） | 1.产前咨询门诊 | 设有独立的诊室、检查室各1间,每间面积≥12m2，有独立的侯诊室或相对独立的候诊区 | 查看现场 | 诊室、检查室、候诊室各1人 | 3 |  |
| 2.宣教区 | 设立宣教室1间或相对独立的宣教区 | 符合其一1分 | 1 |  |
| 3.超声门诊 | 设有独立的诊室1间，诊室面积≥16㎡,有候诊室或相对独立的候诊区 | 诊室2分，候诊区1分 | 3 |  |
| 4.生化免疫室（可选） | 应有独立的工作区域，具备恒温设施，面积满足设备放置和人员操作需要 | 独立室、设施、面积各1分 | 3 |  |
| 仪器设备（12.5分） | 1.产前咨询室 | 有电脑、电话、宣传画册 | 现场查看 | 缺一项扣0.5分，扣完为止 | 1 |  |
| 2.宣教室 | 有放像设备、宣传画册、挂图、宣教光盘、教具 | 缺一项扣0.5分，扣完为止 | 1.5 |  |
| 3.超声筛查室 | 1.配备高分辨率彩色多普勒超声诊断仪1台；2.超声工作站（图文管理系统和声像存储系统）1台 | 每项各2分 | 4 |  |
| 4.生化免疫室（可选） | 1.2～8℃电冰箱1台；2.-20℃电冰箱1台；3.-70℃电冰箱1台；4.普通离心机1台 | 暂不开展血清学筛查的机构：全自动生化免疫分析仪和计算机软件系统可不选设 | 缺一项扣1分，扣完为止 | 4 |  |
| 5.全自动时间分辨免疫分析仪或化学发光免疫分析仪1台；6.计算机软件分析系统1套 | 每项各1分 | 2 |  |
| 服务能力（33分） | 1.产前咨询 | 1.具有产前咨询的能力；2.了解基本的医学遗传学基础理论知识，掌握产前筛查方案及产前诊断指征，具有识别常见胎儿异常的能力及掌握转诊指征；3.具有先天性缺陷和遗传性疾病的健康教育能力 | 随机抽查临床咨询门诊医生，现场提问 | 医生2人，5分/人，扣完为止 | 10 |  |
| 2.产前超声 | 1.具备胎儿发育各阶段脏器正常超声图像的能力；2.具备胎儿严重体表畸形和内脏畸形识别的能力；3.具备超声质量控制体系；4.仪器设备的使用与管理 | 1.抽查胎儿筛查超声图像记录；2.抽查系统筛查质量控制记录；3.抽查胎儿畸形病例超声影像图文记录；4.查看设备档案与使用登记 | 评审方法中1.2.3各3分，评审方法中4为2分 | 11 |  |
| 3.生化免疫（可选） | 1.熟练掌握标本采集与保存的基本知识；2.具有开展血清学标记免疫定量检测技术的能力；3.掌握产前筛查原理及方案，具备风险率分析和信息化应用技术； 4.报告单内容正确、填写规范完整，筛查资料保存备查 | 1.实地查看血清学产前筛查标本检测预实验情况；如既往承担民事实事血清学标本采集工作的，查看标本采集、保存和送检情况；2.现场提问 | 评审要点中1.2.3.4各2分；提问2人，2分/人 | 12 |  |
| 规章制度（6.5分） | 建立健全产前筛查术服务的各项规章制度、标准技术操作规程及岗位职责 | 1.人员岗位责任制；2.各项技术操作规范、诊疗常规；3.质量控制管理制度；4.仪器管理及矫正制度；5.试剂材料管理制度；6.标本管理制度；7.追踪监测制度；8.信息统计、汇总、上报制度；9.可疑阳性病例转会诊制度；10.患者知情同意制度；11.病案管理制度（包括当事人的病史资料、检查资料、记录、记过、追踪监测资料）；12.生物安全制度；13.应急预案 | 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人员岗位职责 | 相关规章制度、标准技术操作规程及岗位职责不健全，少一项扣0.5分 | 6.5 |  |
| 技术程序（9分） | 技术程序符合要求 | 相关人员熟练掌握规范的技术程序：所有操作必须在孕妇及其家属了解该技术的目的、局限性和风险，并签订知情同意书后方可进行；筛查结果须书面报告送交被筛查者，筛查报告内容完整；筛查报告签发程序；原始数据和血清标本保存的条件和期限等；高危人群的咨询和转诊、随访等 | 分别提问临床咨询、产前超声和实验室技术人员各1人，了解其掌握情况 | 每一人3分，扣完为止 | 9 |  |
| 质量控制（12分） | 严格落实《医疗质量管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》 | 1.建立院内质量控制工作小组，定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，提出整改措施并持续改进 | 1.查看实验室质量管理组织架构；2.查看室间质评实施方案；3.查看室内质控制度、方案及预实验相关记录和资料等不承担血清学筛查的机构只需具备第1、2条 | 质控管理组织架构2分，室内质评方案各2分，室内质控制度和方案2分，质量控制记录和资料6分，扣完为止 | 12 |  |
| 2.接受有合作关系的产前诊断机构及同级以上卫生健康行政部门的质控，并达到相应要求 |
| 3.机构间进行实验室的能力对比试验、现场抽样检查和实验室质量评定室间质评实施方案 |
| 4.室内质控制度及方案，筛查试剂的敏感度和特异度标准等制度和执行 |
| 5.产前筛查技术结果的质量监测和评定 |
| 评审结果 | 总分：组长签名：专家签名：   |   | 年 月 日 |  |  |
|  |  |  |

审查最终结论与意见

|  |  |
| --- | --- |
| 审查最终结论与意见 | 现场审查结论：其他建议和意见： |

说明：

1.关键指标采用一票否决。凡是有一项指标被判定为“一票否决”则现场审查结论为：不合格。

2.没有一票否决，得分≥90分为合格，通过产前筛查机构现场审查。

3.没有一票否决，得分≥80且<90分为基本合格，给予3个月整改时间，整改完成后通过产前筛查机构现场审查；整改期限内未完成整改的，为不合格。

4.得分<80分，为不合格。

5.审查结论为不合格的医疗机构，确需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。