

国家卫生健康委员会

国卫妇幼函〔2019〕297号

国家卫生健康委关于印发开展产前筛查 技术医疗机构基本标准和开展产前诊断 技术医疗机构基本标准的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》，进一步加强产前筛查与产前诊断工作，完善服务网络，我委对《卫生部关于印发〈产前诊断技术管理办法〉相关配套文件的通知》（卫基妇发〔2002〕307号）中《开展产前诊断技术医疗保健机构的设置和职责》（附件1）、《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》（附件2）和《从事产前诊断卫生专业技术人员的条件》（附件3）3个文件进行合并修订，形成《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》和《开展产前诊断技术医疗机构基本标准》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请认真贯彻执行。《卫生部关于印发〈产前诊断技术管理办法〉相关配套文件的通知》（卫基妇发〔2002〕307号）附件1、附件2、附件3同时废止。

附件：1.开展产前筛查技术医疗机构基本标准

2.开展产前诊断技术医疗机构基本标准



(信息公开形式:主动公开)

附件 1

开展产前筛查技术医疗机构基本标准

产前筛查是指通过临床咨询、医学影像、生化免疫等技术项目对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病筛查。产前筛查技术配置应当以人群对产前筛查技术服务需求、产前筛查技术发展为依据,符合区域医疗卫生资源规划要求。开展产前筛查技术医疗机构(以下简称产前筛查机构)应当达到以下基本标准。

一、主要职责

- (一)进行出生缺陷防治健康教育。
- (二)开展与产前筛查相关的临床咨询。
- (三)开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前筛查工作。
- (四)将拟进行产前诊断的孕妇转诊至与其合作的产前诊断机构。
- (五)统计和分析产前筛查有关信息,按要求定期报送卫生健康行政部门。
- (六)建立追踪随访制度,对接受筛查的孕妇进行妊娠结局追踪随访。
- (七)接受有合作关系产前诊断机构的人员培训、技术指导与质量控制。

(八)建立技术档案管理制度,对在本机构进行筛查的孕妇建立信息档案,档案资料保存期应为 15 年。

二、设置要求

(一)设有妇产、超声、检验等科室,设有医学伦理委员会。具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力,可独立开展生化免疫实验室检测,或与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测、孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相关采血服务。

(二)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;配备至少 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;设置生化免疫实验室的医疗机构应当配备至少 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。产前筛查机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的要求。

(三)与产前诊断机构建立转会诊关系,双方签订转会诊协议,接受其人员培训、技术指导与质量控制。

三、人员能力

(一)从事产前筛查的卫生专业技术人员必须经过省级卫生健康行政部门组织的产前筛查技术专业培训,并考试合格。

(二)各类卫生专业技术人员能力。

1.从事临床咨询的医师应当取得妇产科执业医师资格,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年以上临床咨询相关工作经验。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握临床咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

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了解常见的致畸因素以及预防措施。

2.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。

3.生化免疫实验室技术人员应当符合以下条件。

(1)大专以上学历或中级以上技术职称,且具有2年以上临床实验室工作经验。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握产前筛查原理及方案。

③掌握标记免疫检测技术的基本知识与操作技能。

④掌握风险率分析及评估技术。

四、房屋与场地

(一)临床咨询诊室和超声产前筛查室各 1 间,每间面积 $\geq 12\text{m}^2$ 。

(二)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。

(三)设立相对独立的候诊区、宣教区。

五、设备配置

具有与开展产前筛查工作相适应的设备,具体设备基本要求见附表,超声产前筛查室应当配备保障工作需要的超声仪器及图文管理和声像存储系统。

六、规章制度

建立健全各项规章制度,包括产前筛查流程、设备管理制度、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。

七、质量控制

(一)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》,建立院内质量控制工作小组,按照有关要求定期开展质量控制,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。

(二)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量控制与评估,并达到相应要求。

(三)产前筛查质量控制包括以下内容。

- 1.确保各项相关工作依法依规开展。
- 2.确保按照各类技术规范要求有序开展各项工作。临床咨询、产前筛查实验室检测、超声产前筛查等应当符合相关技术规范、技术指南要求。
- 3.设置生化免疫实验室的医疗机构应当按照有关要求开展室内质量控制和室间质量评价并合格。

附表：产前筛查机构设备基本要求

附表

产前筛查机构设备基本要求

设备名称	基本数量
超声产前筛查室	
彩色多普勒超声诊断仪	1
超声工作站(图文管理和声像存储系统)	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
其他	
计算机(可接外网)	2
资料柜	2

附件 2

开展产前诊断技术医疗机构基本标准

产前诊断是指通过遗传咨询、医学影像、细胞遗传和分子遗传等技术项目对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病诊断。产前诊断技术配置应当以人群对产前诊断技术服务需求、产前诊断技术发展为依据,符合区域医疗卫生资源规划要求。开展产前诊断技术医疗机构(以下简称产前诊断机构)应当达到以下基本标准。

一、主要职责

(一)进行出生缺陷防治健康教育。

(二)接受产前筛查机构或其他医疗机构发现的拟进行产前诊断孕妇的转诊。

(三)开展与产前诊断相关的临床咨询。

(四)开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前诊断工作。

(五)具有相应遗传咨询和实验室检测能力的,可开展常见单基因遗传性疾病的诊断。

(六)在征得家属同意后,对引产出的胎儿进行病理检查及相关遗传学检查。

(七)落实多学科转会诊、追踪随访、疑难病例讨论等各项规章制度。

(八)对有合作关系的产前筛查机构开展人员培训、技术指导和质量控制工作。

(九)对涉及医学伦理问题的病例应当及时经医学伦理委员会研究讨论。

(十)统计和分析产前诊断有关信息,尤其是确诊阳性病例的有关数据,按要求定期报送卫生健康行政部门。

(十一)建立技术档案管理制度,对在本机构进行筛查或诊断的孕妇建立信息档案,档案资料保存期应为 15 年。

二、设置要求

(一)设有妇产、儿科、医学影像(超声)、检验、病理等科室,具有独立的遗传咨询门诊,设有医学伦理委员会。

(二)有能力独立开展遗传咨询(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。可独立开展分子遗传或按照有关要求与有能力的医疗机构合作开展相关服务。鼓励有能力的产前诊断机构独立开展分子遗传项目。

(三)配备至少 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 名具有副高以上技术职称的从事产前咨询的妇产科医师、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、1 名具有副高以上技术职称的儿科医师、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。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。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。产前诊断机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的要求。

(四)设立产前诊断诊疗组织,设主任1名,负责本机构产前诊断工作。

(五)明确具体的内设机构,负责日常管理工作和信息档案管理工作。

三、人员能力

(一)从事产前诊断的卫生专业技术人员必须经过系统的产前诊断技术专业培训,通过省级卫生健康行政部门的考核获得母婴保健技术服务相应资格证明。从事辅助性产前诊断技术的人员,应当在获得母婴保健技术服务相应资格证明的人员指导下开展工作。

(二)各类卫生专业技术人员能力。

1.从事遗传病咨询的临床医师应当取得执业医师资格,并符合以下条件。

(1)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工作经验。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握医学伦理、遗传病咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

②具备系统扎实的医学遗传学基础理论知识,掌握常见遗传性疾病的临床表现、一般进程、预后、遗传方式、预防及相关治疗措

施,并能正确评估遗传风险与再发风险。

③掌握胎儿常见遗传性疾病检测方法及临床意义,能正确告知辅助诊断手段,并结合临床判断遗传检测结果。

④具有针对明确致病基因先证者的单基因遗传性疾病进行相应产前诊断的能力。

⑤配合妇产科医师完成胎儿标本采集及医疗处置,并共同签署产前诊断报告。

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,并符合以下条件。

(1)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。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握产前咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

②具有基本的医学遗传学基础理论知识,掌握常见胎儿异常的临床表现、一般进程、预后。

③掌握胎儿生长发育进程,具有针对影响胎儿生长发育常见环境因素咨询的能力。

④掌握常见的致畸因素、致畸原理以及预防措施。

⑤掌握胎儿常见先天性缺陷的检测方法及临床意义。

⑥掌握介入性产前诊断技术(如绒毛取材、羊膜腔穿刺或脐静脉穿刺技术)。

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,并符合以下条件。

(1)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。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。识别常见出生缺陷、单基因遗传性疾病、开展临床指导及评估预后的能力,对出生缺陷胎儿围产期保健进行指导。

4.从事超声产前诊断的临床医师应当取得执业医师资格,并符合以下条件。

(1)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。

(2)具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声影像学特征。

②具有常见严重胎儿结构异常超声图像的诊断识别能力。

③根据胎儿系统超声检查情况,结合相关资料,具有综合判断胎儿疾病及对超声结果解释的能力。

5.实验室技术人员应当具有相应卫生专业技术职称,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年以上临床实验室工作经验。

(2)细胞遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握细胞培养的无菌操作技术。

③掌握外周血及产前诊断相关标本的培养、制片、显带染色体核型分析技术。

④了解染色体相关疾病,掌握细胞培养操作流程。

(3)分子遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握临床基因扩增检验技术分区操作原则。

③掌握基因扩增和一代测序等常用分子遗传学技术。

四、房屋与场地

(一)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 $\geq 12\text{m}^2$ 。

(二)具备独立的超声产前诊断室至少1间,诊室面积 $\geq 16\text{m}^2$ 。

(三)具备介入性取材(羊水、绒毛、脐血)门诊手术室与孕妇术后休息观察室。

(四)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,各工作室应当具备恒温设施。根据需要配置其他必要的设施设备。

(五)分子遗传实验室(可选)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。

(六)设立相对独立的候诊区、宣教区。

(七)负责日常管理工作和信息档案管理工作的场所各1间,每间面积 $\geq 15\text{m}^2$ 。

五、设备配置

具有与开展产前诊断工作相适应的设备,具体设备基本要求见附表,鼓励设置远程会诊系统。

六、规章制度

建立健全各项规章制度,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等。

七、质量控制

(一)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》,建立院内质量控制工作小组,按照有关要求定期开展质量控制,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。

(二)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。

(三)负责本辖区产前筛查机构的质量控制。

(四)产前诊断质量控制包括以下内容。

1.确保各项相关工作依法依规开展。

2.确保按照各类技术规范要求有序开展各项工作。遗传病咨询、产前咨询、产前筛查与产前诊断实验室检测、超声产前筛查与

超声产前诊断等应当符合相关技术规范、技术指南要求。

3.按照有关要求开展实验室室内质量控制和室间质量评价并合格。开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相应检测项目的医疗机构应当接受国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价。

附表：产前诊断机构设备基本要求

附表

产前诊断机构设备基本要求

设备名称	基本数量
超声产前诊断室	
附穿刺引导装置的超声仪器	1
彩色多普勒超声诊断仪	2
超声工作站(图文管理和声像存储系统)	2
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

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
产前诊断日常管理场所	
计算机（可接外网）	2
资料柜	2

抄送：全国产前诊断专家组，国家卫生健康委临床检验中心。

国家卫生健康委员会办公厅

2019年12月30日印发

校对：刘颖