

云南省卫生健康委员会办公室文件

云卫办妇幼发〔2023〕7号

云南省卫生健康委员会办公室关于印发 云南省产前筛查和产前诊断服务能力提升 实施方案（2023-2025年）的通知

各州、市卫生健康委，委机关有关处室局，委所属和联系有关单位，云大附属医院：

为规范产前诊断技术安全有效实施，积极推进省级和州（市）级产前诊断中心、州（市）级产前诊断机构和县（市、区）级产前筛查机构标准化建设，建立健全省、州（市）、县（市、区）三级区域规划的产前筛查和产前诊断服务网络，结合全省实际，省卫生健康委制定了《云南省产前筛查和产前诊断服务能力提升实施方案（2023-2025年）》，现印发给你们，

请认真组织实施。



云南省卫生健康委员会
2023年6月12日

云南省产前筛查和产前诊断服务能力提升 实施方案（2023–2025 年）

为贯彻落实国家卫生健康委、国家发展改革委等 17 部委印发的《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》和云南省《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的实施方案》的精神和要求，依据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法和《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》等配套文件，健全出生缺陷防治网络，提升产前筛查和产前诊断服务水平，结合云南省实际，制定本实施方案。

一、工作目标

（一）建立健全省、州、县三级区域规划的产前筛查和产前诊断服务网络。

（二）第一阶段（2023 年）：建立 2 家省级产前诊断中心，建成产前诊断机构的州（市）数达 50%以上，建成产前筛查机构的县（市、区）数达 30%以上。

（三）第二阶段（2024 年）：建成产前诊断机构的州（市）数达 80%以上，建成产前筛查机构的县（市、区）数达 50%以上。

（四）第三阶段（2025 年）：建成产前诊断机构的州（市）数达 100%以上，建成产前筛查机构的县（市、区）数达 100%以上。

二、进一步建立健全产前筛查和产前诊断服务网络

建立健全“县级能筛查、州市能诊断、省级能指导、诊断干预不出省”的产前筛查和产前诊断服务网络。按照“统一规划、总量控制、能级对应、合理布局”的原则设置产前筛查和产前诊断机构。在此基础上设置省级产前诊断中心和州（市）级产前诊断中心，省财政厅将通过以奖代补的方式对产前诊断中心给予经费支持。未取得产前筛查、产前诊断资质的医疗保健机构可与省内具有资质的产前筛查或产前诊断机构建立合作关系，为孕妇提供产前筛查咨询和血样采集等服务。。

（一）省级产前诊断中心

1. 省级产前诊断中心的设置

按照《关于加强省级产前诊断能力建设的通知》（国卫妇幼函〔2022〕94号）要求，充分发挥省级产前诊断中心的作用，全面落实出生缺陷三级预防措施，综合考虑省内产前诊断机构在全省婚前医学检查、地中海贫血防控、产前筛查、产前诊断、出生缺陷监测、新生儿疾病筛查、出生缺陷干预救助等出生缺陷综合防治项目中的工作基础、服务能力、管理职能和出生缺陷防治专科优势，在云南省第一人民医院和云南省妇幼保健院设置省级产前诊断中心。

2. 云南省第一人民医院的职责

（1）全面开展分子遗传、细胞遗传、医学影像、遗传咨询和生化免疫等产前诊断服务，面向全省提供产前筛查和产前诊

断技术服务。

(2) 承担严重、复杂、疑难、罕见出生缺陷疾病的诊断和干预，接收出生缺陷病例转诊、会诊，牵头建立全省多学科协作诊疗平台。

(3) 开展全省产前筛查与产前诊断机构业务指导，提高全省产前诊断和出生缺陷综合防治能力。

(4) 承担全省产前诊断专业技术人员和出生缺陷防治紧缺人才培养，壮大产前筛查与产前诊断技术专业队伍。

(5) 开展全省产前诊断、产前筛查新技术及适宜技术的引进、研发、临床转化和推广应用。

(6) 承担省卫生健康委交办的工作任务。

3. 云南省妇幼保健院的职责

(1) 协助省卫生健康委推动全省产前筛查与产前诊断服务网络建设，收集、统计和分析全省产前诊断、产前筛查的数据和资料，定期向省卫生健康委报告，全省开展产前诊断的质量管理与评价。

(2) 开展出生缺陷监测及相关信息收集，综合分析出生缺陷发生状况、影响因素及防控效果，提出加强全省出生缺陷防治工作的意见建议。

(3) 履行全省出生缺陷防控项目管理职能，加强项目整合，促进机构间的沟通协调，落实出生缺陷干预救助政策，提高出生缺陷综合防控能力。

(4) 全面开展分子遗传、细胞遗传、医学影像、遗传咨询和生化免疫等产前诊断服务，面向全省提供产前筛查和产前诊断技术服务，接收全省出生缺陷病例转诊、会诊。

(5) 开展全省产前筛查与产前诊断机构的业务指导，提高全省产前诊断和出生缺陷综合防治能力。

(6) 承担产前筛查专业技术人员培养，壮大全省产前筛查与产前诊断技术专业队伍。

(7) 承担省卫生健康委交办的工作任务。

(二) 州（市）级产前诊断中心

1. 州（市）级产前诊断中心的设置

各州（市）经批准的产前诊断机构在运行 1 年后，可向省卫生健康委妇幼处提出建立州（市）级产前诊断中心的申请，由省卫生健康委妇幼处依据《云南省州（市）级产前诊断中心评审标准》（附件 3），从基本条件、服务能力、网络建设和工作质量等方面进行综合评估，每个州（市）择优设置 1 个州（市）级产前诊断中心。

2. 州（市）级产前诊断中心的职责

(1) 协助州（市）卫生健康委推动辖区内产前筛查与产前诊断服务网络建设，收集、统计和分析产前诊断、产前筛查的数据和资料，定期向州（市）卫生健康委报告，开展产前诊断的质量管理与评价。

(2) 履行州（市）出生缺陷防控项目管理职能，加强项目

整合，促进机构间的沟通协调，落实出生缺陷干预救助政策，提高出生缺陷综合防控能力。

（3）负责州（市）产前筛查和产前诊断业务培训、技术指导，提高辖区出生缺陷综合防治能力。

（4）独立开展并提供细胞遗传、医学影像、遗传咨询和生化免疫等产前筛查和产前诊断技术服务，鼓励逐步开展分子遗传技术服务，面向州（市）内提供产前筛查和产前诊断技术服务。

（5）接收辖区内严重、复杂、疑难出生缺陷疾病的转诊、会诊，并将诊断有困难的疑难病例转诊至省级产前诊断中心。

（6）对确诊阳性病例进行跟踪观察，定期开展疑难病例讨论。

（7）承担州（市）卫生健康委交办的工作任务。

（三）产前诊断机构

1. 产前诊断机构的设置

拟开展产前诊断技术的医疗保健机构向省卫生健康委行政审批处提出书面申请，申请材料包括医疗保健机构基本情况、开展相应技术的可行性研究报告和相关申报资料。省卫生健康委行政审批处依据《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）》、《云南省产前诊断技术服务（分子遗传）现场评审细则（2023 年版）》，组织专家进行现场评审，评审合格并批准后方可开展

相关工作。

2. 产前诊断机构的职责

(1) 独立开展并提供细胞遗传、医学影像、遗传咨询和生化免疫等产前筛查和产前诊断服务。

(2) 接受合作产前筛查机构及其他医疗保健机构的转诊、会诊，对确诊阳性病例进行跟踪观察。

(3) 定期开展疑难病例讨论，并将诊断有困难的疑难病例转诊至州（市）级或省级产前诊断中心。

(4) 负责对合作产前筛查机构、医疗保健机构进行业务培训、技术指导和质量控制。

(5) 接受州（市）级产前诊断中心的业务培训和技术指导。

(6) 负责产前筛查高风险孕妇的召回、追踪与随访。

(7) 按要求进行信息统计和报送。

（四）产前筛查机构

1. 产前筛查机构的设置

(1) 县（市、区）级卫生健康行政部门负责辖区内产前筛查机构的规划布局，综合考虑人口数量、服务需求和卫生资源等因素，合理布局产前筛查机构。产前筛查生化免疫技术应在县（市、区）级及以上的医疗保健机构中开展，原则上每个县（市、区）至少设有 1 个开展生化免疫实验室检测的产前筛查机构。

(2) 拟开展产前筛查技术服务的医疗保健机构须向所在地

县（市、区）级卫生健康行政部门提出书面申请，卫生健康行政部门根据《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》（国卫妇幼函〔2019〕297号）进行审核验收。

2. 产前筛查机构的职责

（1）能提供血清学产前筛查实验室检测及产前筛查相关技术服务。

（2）负责对送检机构进行人员培训和技术指导，确保工作质量。

（3）做好产前筛查高风险孕妇的召回、追踪与随访，负责将需要产前诊断的孕妇转诊至产前诊断机构。

（4）接受合作产前诊断机构的技术培训、业务指导和质量控制。

（5）按要求进行信息统计和报送。

（五）采样（采血）机构

1. 采样（采血）机构的设置

各级开展孕产保健但未取得产前诊断或产前筛查资质的医疗保健机构可与省内具有资质的机构建立合作关系，作为采样（采血）机构向孕妇提供产前筛查和产前诊断相关服务。

2. 采样（采血）机构的职责

（1）负责本机构产前筛查相关健康教育和知情告知，规范签署知情同意书。

(2) 向机构内孕妇提供产前筛查和产前诊断咨询服务，与省内具有资质的产前筛查或产前诊断机构签订合作协议，将血样标本递送至合作的机构进行实验室检测，并负责向孕妇发放、解释产前筛查报告，将需要进行产前诊断的孕妇转诊至产前诊断机构。

(3) 协助产前筛查和产前诊断机构完成产前筛查高风险孕妇的召回、追踪与随访。

(4) 负责本机构产前筛查孕妇的妊娠结局随访。

(5) 接受产前筛查、产前诊断机构的技术培训和业务指导。

(6) 按要求进行信息统计和报送。

三、不断规范服务流程，持续提高服务质量

(一) 积极开展健康宣教、规范进行知情告知

1. 所有提供产前检查、助产技术服务机构的医师，在为孕妇进行产前检查时，应当进行健康宣教，动员孕妇进行产前筛查。

2. 所有提供产前筛查、产前诊断技术服务机构的医师，应本着科学、负责的态度，坚持知情选择原则，全面、客观地向孕妇或家属告知产前筛查、产前诊断技术的适用人群、目的和必要性，告知技术的安全性、有效性、风险性、结果的不确定性以及可供选择的产前筛查与产前诊断技术等，取得孕妇或其家属同意后方可开展。

(二) 规范提供产前筛查、转诊和产前诊断服务

1. 产前诊断机构、产前筛查机构和采样（采血）机构严格按照《产前诊断技术管理办法》、《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45 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》（国卫妇幼函〔2019〕297 号）、《国家卫生健康委办公厅关于加强孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理的通知》（国卫办妇幼函〔2019〕847 号）、《云南省卫生计生委关于进一步加强和规范产前诊断技术管理工作的通知》等要求规范开展产前筛查和产前诊断服务。

2. 产前筛查、产前诊断技术的应用应当以医疗为目的，符合国家有关法律规定和伦理原则，由取得相应资质的医务人员在具备资质的医疗保健机构中开展。

3. 产前筛查机构和采样（采血）机构须向产前筛查高风险孕妇提供转诊服务，避免重复转诊、多头转诊。

4. 产前诊断机构须接受合作机构的转诊，转出机构和接诊机构之间应加强信息沟通，确保产前筛查高风险孕妇在知情选择的前提下得到及时必要的产前诊断。

5. 对于拒绝产前诊断、拒绝转诊的产前筛查高风险孕妇，产前筛查机构要向孕妇本人或其家属进行充分告知，签署知情告知书，并对妊娠结局进行追踪随访。

6. 获得分子遗传技术准入的产前诊断机构方能开展孕妇外

周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断（NIPT）等分子遗传技术服务。不具备开展 NIPT 技术服务资质的医疗保健机构可作为采样（采血）机构与省内具备资质的产前诊断机构合作，签订工作协议并向省卫生健康委妇幼处备案。

四、工作要求

（一）加强领导，健全组织管理

1. 省卫生健康委成立云南省产前筛查和产前诊断领导小组（附件 1），对全省产前筛查和产前诊断工作进行管理和部署，统筹协调机构设置、网络建设和能力提升工作，制定工作方案并组织实施。

2. 省卫生健康委依托云南省出生缺陷防治管理中心（省妇幼保健院）设置云南省产前筛查和产前诊断管理办公室，协助省卫生健康委进行产前筛查和产前诊断工作的日常管理与协调。

3. 省卫生健康委成立云南省产前筛查和产前诊断专家技术指导组（附件 2），在负责技术培训、健康教育、质量控制以及对产前筛查和产前诊断中的疑难问题提供技术指导和支撑，为决策部门提供意见和建议。

4. 各州（市）卫生健康委要重视产前筛查和产前诊断服务能力提升工作，成立相应的领导管理和技术指导组织，切实做好规划布局，积极推进产前筛查和产前诊断网络建设，健全出生缺陷防治网络，落实三级预防措施，有效预防和减少出生缺

陷。

（二）加强监督管理

1. 按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，各级卫生行政部门要切实履行监督管理职责，严格事中事后监管，督促指导产前筛查、产前诊断机构依法依规开展技术服务。

2. 各级卫生健康行政部门要定期公布辖区内开展产前筛查、产前诊断技术服务的医疗保健机构名单、执业地址等信息，主动接受社会监督，方便群众就医。

3. 产前诊断和产前筛查机构每 3 年校验 1 次，校验由原审批机关办理。经校验合格，方可继续开展产前诊断、产前筛查技术服务，逾期不校验或校验不合格的，撤销其资质。

（三）加强质量管理

1. 在卫生健康行政部门指导下，省、州（市）级产前诊断中心完善质量管理和评价标准，制定年度质量管理和评价计划，加强质量检查，并作为机构校验的依据之一。。

2. 产前筛查和产前诊断机构须依据有关技术标准和规范，对产前筛查和产前诊断工作进行质量控制和持续改进。

3. 产前筛查机构和产前诊断机构须按照相关规范要求，切实做好产前筛查高风险孕妇和产前诊断胎儿确诊异常孕妇的追踪召回、遗传咨询和随访管理。

4. 产前筛查机构和产前诊断机构须按照相关规范要求，切实做好产前筛查高风险孕妇和胎儿确诊异常孕妇的追踪召回、

遗传咨询和随访管理，重点关注并不断提高产前筛查高风险孕妇的通知召回率和产前诊断率，产前诊断孕妇的报告门诊咨询率和妊娠结局随访率。

（四）加强信息管理

1. 产前筛查和产前诊断机构应当建立健全相关技术档案及信息管理制度，做好产前筛查和产前诊断相关数据信息的收集、汇总、报告和分析工作。

2. 各级医疗保健机构、产前筛查和产前诊断机构共同推进产前筛查和产前诊断技术服务信息化管理，推进机构间的信息共享。相关信息录入“云南省妇幼健康信息平台——产前筛查与产前诊断模块”，并通过“云上妇幼”进行会诊和转诊。

3. 省产前筛查和产前诊断管理办公室定期向各级产前筛查、产前诊断机构收集相关数据，做好汇总、分析、评估，为卫生健康行政部门决策提供科学依据，相关报表详见云南省产前筛查和产前诊断数据信息年报表（附件4）。

- 附件：1. 云南省产前筛查和产前诊断领导小组名单
2. 云南省产前筛查和产前诊断专家技术指导组名单
3. 云南省州（市）级产前诊断中心评审标准
4. 云南省产前筛查和产前诊断数据信息年报表

附件 1

云南省产前筛查和产前诊断领导小组

组 长：

谢馨莹 云南省卫生健康委督查专员

副组长：

潘旭阳 云南省卫生健康委妇幼处处长

胡洪英 云南省卫生健康委行政审批处处长

车学继 云南省妇幼保健院院长

邓 斌 云南省卫生健康综合监督中心主任

成 员：

杨东学 云南省卫生健康委医政医管局副局长

夏 煜 云南省卫生健康委中医医疗管理处副处长

柏连和 云南省卫生健康委行政审批处四级调研员

周一兵 云南省卫生健康综合监督中心副主任

邹晓东 云南省卫生健康委妇幼处二级调研员

苏 恒 云南省第一人民医院副院长

赵钟鸣 云南省妇幼保健院副书记

附件 2

云南省产前筛查和产前诊断专家技术指导组

组 长：

朱宝生 云南省第一人民医院医学遗传科主任

副组长：

赵钟鸣 云南省妇幼保健院副书记

成 员：

邹团标 云南省妇幼保健院副主任技师（实验技术）

陶 滢 云南省妇幼保健院副主任医师（临床技术）

章锦曼 云南省第一人民医院主任医师（临床技术）

张 琼 云南大学附属医院主任医师（临床技术）

祁文瑾 昆明医科大学第一附属医院教授（临床技术）

苏 虹 昆明市妇幼保健院主任医师（临床技术）

刘焕玲 云南省第一人民医院主任医师（医学影像）

胡顺琴 昆明医科大学第一附属医院副主任医师（医学影像）

夏丽滨 昆明医科大学第二附属医院主任医师（医学影像）

黄燕玲 云南大学附属医院主任医师（医学影像）

姚莉琴 云南省妇幼保健院主任技师（实验技术）

刘春林 云南大学附属医院主任技师（实验技术）

何建萍 昆明市妇幼保健院副主任医师（实验技术）

张艳亮 昆明医科大学第一附属医院主任技师（实验技术）

刘 洋 昆明医科大学第二附属医院主任医师（实验技术）

秦茂华 昆明市妇幼保健院主任医师（伦理组织管理）

冒 殷 昆明医科大学第二附属医院医务处处长（伦理组织
管理）

蔺 瑾 云南省第三人民医院副主任医师（伦理组织管理）

附件 3

云南省州（市）级产前诊断中心评审标准

第一部分：基本条件							
标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
1.1 经省卫生健康委审批的产前诊断机构		经省卫生健康委审批成为产前诊断机构，并运行 1 年以上（含 1 年）。	查看批准成为产前诊断机构的相关文件，以文件日期作为运行的起始时间。	不符合要点，一票否决。			
1.2 符合州（市）级卫生健康委设置规划要求		由州（市）级卫生健康委进行区域规划后同意并推荐，接受评审	州（市）级卫生健康委的相关文件	不符合要点，一票否决。			
1.3 具备开展产前诊断技术服务资质		至少具有开展遗传咨询、医学影像、生化免疫和细胞遗传产前诊断技术的准入资质。	查看批准成为产前诊断机构的相关文件。	不符合要点，一票否决。			
1.4 依法依规开展产前诊断相关技术服务		产前诊断机构在运行期间无违法违规事件	由省级卫生行政部门提供信息，查看该机构在运行期间是否存在违法违规记录。	存在违法违规记录，一票否决。			
第二部分：服务能力（40 分）							
标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
2.1 独立开展血清学产前筛查技术服务	8	能独立开展血清学产前筛查技术服务（含实验室检测）。	查看血清学产前筛查实验记录。	不能独立开展血清学产前筛查，本项不得分。			

2.2 开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断 (NIPT)	7	是否具备分子遗传产前诊断技术的准入资质, 能否独立或合作开展 NIPT。	1. 查看分子遗传产前诊断技术的准入资质。 2. 如果能独立开展 NIPT, 查看 NIPT 实验记录。 3. 如果合作开展 NIPT, 查看合作协议。	1. 未取得分子遗传技术准入资质, 扣 3 分; 2. 取得分子遗传技术准入资质, 不能独立开展 NIPT 实验室检测, 扣 2 分。 3. 不能独立开展 NIPT, 且未与省内具备分子遗传技术准入资质的产前诊断机构合作开展 NIPT, 扣 2 分。			
2.3 独立开展介入性产前诊断技术服务	10	1. 至少能开展超声引导下的羊膜腔穿刺术, 并具有一定工作量。 2. 至少能开展羊水细胞 G 显带染色体核型分析, 并具有一定工作量。	1. 查看羊膜腔穿刺的手术记录, 统计上一年度的工作量。 2. 查看羊水细胞 G 显带染色体核型分析实验记录, 统计上一年度的工作量。	1. 未开展或不能提供羊膜腔穿刺手术记录, 扣 2 分。 2. 未开展或不能提供羊水细胞 G 显带染色体核型分析实验记录, 扣 2 分。 3. 羊膜腔穿刺工作量得分=上一年度工作量÷100×3, 满分 3 分。 4. 羊水细胞核型分析工作量得分=上一年度工作量÷100×3, 满分 3 分。			
2.4 开展超声产前筛查和产前诊断技术服务	5	能独立开展早孕期 NT 超声检查, 中晚孕期的常规产前超声检查 (I 级)、常规产前超声检查 (II 级)、系统产前超声检查 (III 级) 和针对性产前超声检查 (IV 级)。	现场查看 NT、I 级、II 级、III 级和 IV 级超声检查中对胎儿各切面的工作站存图和记录。	未开展或不能提供 NT、I 级、II 级、III 级和 IV 级产前超声检查存图或记录, 缺 1 项扣 1 分。			

2.5 具备开展出生缺陷防控项目的工作基础和能力	5	在省卫生健康委的领导下，参与全省出生缺陷防控项目工作。	查看参与出生缺陷防控项目工作的证明材料（方案、实施记录、工作总结等）。	参与全省出生缺陷防控项目得分=开展项目数×0.5，满分5分。			
2.6 与上一级产前诊断机构建立协作关系，构建分级诊疗服务体系	5	与上一级产前诊断机构建立协作关系，建立疑难病例转诊、会诊机制。	查看与上一级产前诊断机构签订的合作协议、转诊机制和工作记录。	1. 未签订合作协议，扣3分； 2. 未建立建立疑难病例转诊、会诊机制，扣2分； 3. 有协议，但无实质性工作记录，扣2分。 4. 本项满分5分，扣完为止。			

第三部分：网络建设（20分）

标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
3.1 推动州（市）内产前筛查与产前诊断服务网络建设	8	1. 与州（市）内其他医疗保健机构建立产前筛查和产前诊断合作关系。 2. 接收州（市）内其他医疗保健机构送检样本和产前诊断转诊孕妇。 3. 具有面向全州（市）提供产前筛查和产前诊断服务的能力和基础。	1. 查看与州（市）内其他医疗保健机构签订产前筛查和产前诊断合作协议。 2. 查看样本委托检测和产前诊断孕妇转诊的相关工作记录。 3. 查看上一年度提供血清学产前筛查、NIPT的服务量（服务量包括机构内和合作机构送检的样本）。	1. 不符合要点1，扣2分。 2. 未接收州（市）内其他医疗保健机构送检样本，扣2分；未接受州（市）内其他医疗保健机构产前诊断孕妇转诊，扣2分。 3. 产前筛查服务量得分=上一年度产前筛查服务量÷上一年度州（市）孕产妇数量×2，本条满分2分。			

3.2 开展产前筛查和产前诊断的业务培训和技术指导	10	1. 对建立合作关系的医疗保健机构进行业务培训，业务培训每年至少 1 次。 2. 对建立合作关系的医疗保健机构进行技术指导，技术指导包括现场指导和远程指导，上一年度现场指导至少 1 次。 3. 依托“云上妇幼”平台开展业务培训。	1. 查看业务培训记录（通知、签到表、总结）。 2. 查看技术指导记录（现场指导记录包括通知、现场照片）。 3. 查看“云上妇幼”平台使用记录。	1. 上一年度至少开展 1 次业务培训，若未开展业务培训或无记录，扣 3 分。 2. 未开展技术指导或无记录，扣 3 分；上一年度无现场指导记录，扣 2 分。 4. 未依托“云上妇幼”平台开展业务培训或技术指导，扣 2 分。			
3.7 接受产前诊断相关业务培训和技术指导	2	参加省级及以上产前诊断相关业务培训和上一级产前诊断机构技术指导（现场指导和远程指导均可）。	1. 查看参加业务培训的证明材料（通知及机构内参训人员安排、培训合格证、培训学分、培训费差旅费财务报销凭证等均可作为证明材料）； 2. 查看接受技术指导的记录。	1. 上一年度未参加省级组织的产前诊断相关业务培训，或不能提供证明材料，扣 1 分； 2. 无技术指导记录，扣 1 分。			
第四部分：工作质量（40 分）							
标准	分值	评审要点	评审办法	扣分标准	扣分	实际得分	备注
4.1 实验室质量控制体系完善	15	1. 建立完善的实验室质量管理控制体系。 2. 规范开展实验室室内质量控制。 3. 所开展的产前筛查和产前诊断项目参加国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价并合格。	1. 查看实验室质量管理体系文件。 2. 查看室内质量控制开展情况及记录、资料。 3. 查看上一年度的室间质量评价证书。	1. 未建立质量管理体系，扣 5 分。 2. 未开展室内质量控制，每 1 个项目未开展扣 2 分。 3. 未参加室间质量评价或不合格，每 1 个项目未参加扣 2 分，每 1 个项目不合格扣 1 分。 4. 本项满分 15 分，扣完为止。			

4.2 规范进行产前筛查高风险孕妇的通知召回	10	产前诊断机构必须对所有筛查出的高风险孕妇进行通知召回，不能由送检机构代替完成，并建立通知召回记录。	1. 查看产前筛查高风险孕妇通知召回记录。 2. 从实验室上一年度的筛查报告中随机抽取血清学产前筛查和NIPT高风险孕妇各10例，核对20例孕妇通知召回记录（若未开展NIPT，则随机抽取20例血清学产前筛查高风险孕妇）。 3. 电话联系孕妇，核查通知召回的真实性（如因未接听、拒接、换号等原因不能联系孕妇，再抽取报告补足）。	1. 无通知召回记录，扣10分。 2. 抽取的20例孕妇无通知召回记录，1例扣0.5分。 3. 抽取的20例孕妇，电话核查与记录不符，1例扣0.5分。 4. 本项满分10分，扣完为止。			
------------------------	----	--	---	--	--	--	--

4.3 规范进行产前诊断和遗传咨询	15	1. 产前诊断机构必须规范建立并保存产前诊断病历资料。 2. 取材手术的质量和安全性。 3. 实验室检测的质量和报告周期。 4. 产前诊断后遗传咨询和妊娠结局随访情况。	1. 查看产前诊断病历，并从上一年度接受羊水细胞染色体核型分析的实验记录中随机抽取20份孕妇(若不足20例，则全部抽取)，核查对应的产前诊断病历。 2. 查看取材手术一次成功、术后1周内胎儿丢失情况。 3. 查看取材后实验室出具诊断报告的周期和检测失败情况。 4. 查看出具产前诊断报告后的遗传咨询和妊娠结局随访情况。	1. 任意1例产前诊断孕妇无产前诊断病历资料，扣15分。 2. 20份病历中，取材手术一次未成功，1例扣0.5分；术后1周内胎儿丢失1例，扣0.5分。 3. 20份病历中，实验室从接收标本到出具报告的时间超过28个工作日，1例扣0.5分，实验室检测失败无法出具报告需重新采样，1例扣0.5分。 4. 20份病历中，未提出遗传咨询建议或无遗传咨询记录，1例扣0.5分，未进行妊娠结局随访，1例扣0.5分。 5. 本项满分15分，扣完为止。			
-------------------	----	--	---	---	--	--	--

评审结论与意见

一票否决项目：☐无☐有 评审总得分：____分。 各部分得分：服务能力____分、网络建设____分、工作质量____分。 意见及建议：	评审专家签字： 评审日期：____年__月__日
--	--

附件 4

云南省产前筛查和产前诊断数据信息年报表

表 1. 产前筛查年报表

统计年度：

填报机构：

填报日期：

项目	血清学筛查数量	NIPT（PLUS）数量
筛查例数		
21-三体高风险		
18-三体高风险		
ONTD 高风险		/
13-三体高风险	/	
说明： 1. 开展孕血清学产前筛查的产前筛查或产前诊断机构须填报此表。 2. 统计时限及对象：采血时间在本度所有接受孕中期血清学产前筛查的孕妇。		

表 2. 产前诊断年报表

统计年份：

填报机构：

填报日期：

产前诊断例数：	实际随访例数：	有效随访例数：
确诊数		
病种	产前诊断确诊例数	确诊后终止妊娠例数
21-三体		
18-三体		
13-三体		
性染色体异常		
地中海贫血		
其他染色体异常		
染色体微缺失微重复综合征		
苯丙酮尿症		
先天性肾上腺皮质增生症		
脊髓性肌萎缩症		
其他单基因遗传病		
说明： 1. 开展产前诊断机构须填报此表。 2. 随访对象：已行产前诊断，产前诊断后选择终止妊娠或继续妊娠的孕妇。 3. 随访时限：选择终止妊娠且终止妊娠时间在本年度的孕妇，在本年 12 月 31 日前应完成随访；选择继续妊娠且预产期在上年 1 月 1 日至 12 月 31 日的孕妇，在本年 12 月 31 日前应完成随访。		

