

产前筛查机构基本条件

一、科室设置

必须设有妇产、超声、检验等科室，设有医学伦理委员会，并具有开展产前筛查临床咨询、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、人员配备

（一）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。

（二）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。

（三）申请独立开展生化免疫实验室技术项目的机构，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专业技术人员应当满足相应工作量的要求。

三、房屋、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。

四、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。

附表 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

五、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。

六、与产前诊断机构合作

与本辖区产前诊断机构建立转诊关系，签订合作协议。