

# 关于开展全国产前诊断实验室质量指标室间质量调查的通知

各产前诊断实验室：

产前诊断是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等技术。产前诊断技术，即通过有创的方法（如：绒毛取材术、羊膜腔穿刺术和脐血管穿刺术）获得胎儿样本进行细胞遗传学和分子遗传学分析，最终确定胎儿是否患有某种遗传性疾病的技术。产前诊断流程复杂，包括诊断前的遗传咨询与知情同意、标本采集与递送、实验室检测与室内质控、报告发放与解读、报告后的遗传咨询与随访等，参与的机构和人员多，是一项需多部门多学科协作的系统工程。此外，产前诊断实验室质量控制难以量化，因此迫切需要规范流程，评价流程中各环节工作的质量，进而在不同地区进行同质化管理。卫生部临床检验中心产前筛查与诊断实验室室间质评专家委员会经过多轮讨论和修订，前后经过5轮讨论和修订，从检验前-前、检验前、检验中、检验后和检验后-后等环节出发，制定了以下16项质量指标，用以督促各产前诊断机构加强质量管理，提供同质化的产前诊断服务。卫生部临检中心将开展16项产前诊断实验室质量指标调查活动。具体实施方案如下：

一、调查对象及采集调查数据时间：参加2018年产前诊断染色体核型分析的实验室。要求各实验室上报2017年全年相关数据信息。

二、评价的质量指标（16项）包括：产前诊断知晓率、产前诊断率、取材术前重要信息遗漏百分率、取材手术一次成功率、术后一周内胎儿丢失率、标本不合格率、实验室内周转时间中位数和及时率、产前诊断检测项目室内质控开展率、产前诊断检测报告质控达标率、检测失败率、产前诊断报告不正确率、可比较方法的结果不一致率、产前诊断报告门诊咨询率、产前诊断随访率、产前诊断异常结果检出率和产前诊断漏诊率。

请各实验室按照调查内容，登陆检验医学信息网（[www.clinet.com.cn](http://www.clinet.com.cn)），在通知下方下载填报操作指南（附件一）和质量指标具体解读文件（附件二），并使用您实验室参加卫生部临床检验中心室间质量评价的用户名和密码进入EQA界面，进入在室间质评一栏的“产前诊断实验室质量指标分析平台”界面，按照填报操作指南在线完成填写。截止后将统计汇总结果反馈给参加调查的实验室。

回报截止时间：2019年1月15日

联系人：杜雨轩 王薇 何法霖 钟堃 袁帅 王治国

联系电话：010-58115055, 58115065

邮箱：EQA@nccl.org.cn

卫生部临床检验中心  
2018年11月

原件下载

附件1. 产前诊断实验室质量指标数据填报操作指南

附件2. 产前诊断实验室质量指标具体解读文件