

## 卫生部临床检验中心

### 关于产前筛查实验室质量指标征求意见的通知

各产前筛查实验室：

原卫生部于 2002 年 12 月 13 日已颁布《产前诊断技术管理办法》（2002 年中华人民共和国卫生部令第 33 号），并出台卫生行业标准 WS 322.1-2010 和 WS 322.2-2010（卫通[2010]17 号）。2015 年国家卫生计生委妇幼保健服务司发布《国家卫生计生委妇幼司关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》（国卫妇幼妇卫便函 [2015] 4 号）。根据《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发 [2006] 73 号），国家卫计委办公厅发布《临床检验专业医疗质量控制指标（2015 年版）》（国卫办医函 [2015] 252 号）以及《医疗质量管理办法》（2016 年中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 10 号）精神要求。为加强产前筛查实验室的质量管理，卫生部临床检验中心自 2003 年开展全国中孕期产前筛查室间质量评价活动以来，目前已有 1000 多家实验室参加中孕期产前筛查、300 多家参加早孕期产前筛查和 NIPT 等室间质量评价活动。为进一步加强产前筛查实验室管理，卫生部临床检验中心全国产前筛查质量评价专家组参照国家卫生计生委有关要求，历时半年，前后经过 6 轮讨论和修订，制定了 18 项产筛质量指标，用以督促各筛查实验室加强质量管理，提供同质化的产筛服务。拟于 2018 年对产前筛查实验室开展产前筛查质量指标的调查，并将于 2019 年纳入正式的室间质量评价计划。现面向全国产前筛查实验室广泛征集意见。请您将意见或建议发送到指定的邮箱中。

联系人：杜雨轩  
联系电话：010-58115065  
邮 箱：chanshai18@163.com

卫生部临床检验中心  
2017 年 12 月

附件 1 产前筛查实验室质量指标

附件 2 征求意见表