附件3

产前筛查机构申报相关事项

一、各设区市卫生健康行政部门

1. 根据文件要求规划辖区内产前诊断（筛查）机构数量，提出初步产前筛查机构名单。

2. 按照妇幼保健机构优先原则组织符合条件的医疗保健机构申报开展产前筛查技术服务，汇总辖区产前筛查机构申报名单（见附表1），连同各机构评审材料于2020年6月20日前报送省卫生健康委妇幼处，预期未报视同放弃。

二、各产前筛查申报机构

1. 申请机构根据材料清单（见附表2）提供相应材料并装订成册（1式2份），上报给市级卫生健康行政部门。申请机构对材料的真实和完整性负责，评审过程中或结束后发现提供虚假材料的，一律取消评审资格。

2. 通过省级评审并确认的产前筛查机构申报单位登录省卫生健康委员会网上办事大厅，根据其中母婴保健技术服务机构事项办理的要求，网上办理母婴保健技术服务机构执业许可。

三、省卫生健康行政部门

1. 组织省产前诊断专家库对申报材料进行集中评审，将评审结果进行公示。

2. 公示无异议后，下发文件确定此批次产前筛查机构评审通过的产前诊断（筛查）机构。

附表1

市产前筛查机构申请汇总表

设区市（盖章） 填报人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设区市 | 机构名称 | 所在县（市、区）服务人口（万人，含流动人口） | 2019年本院年分娩数 | 已用于或拟用于开展产前筛查专项业务用户面积（平方米） | | | 所申报项目专职技术人员通过母婴保健产前诊断（产前筛查）技术考核情况 | | | | | | | | | | | 现有仪器设备是否符合国家文件要求 | 备注 |
| 临床咨询门诊 | 实验室 | 超声产前检查 | 总人数 | 妇产科医师数 | | | 实验室技术人员数 | | | 超声医师数 | | | 儿科副高以上医师数 |
| 副高以上 | 中级 | 初级 | 副高以上 | 中级 | 初级 | 副高以上 | 中级 | 初级 |
| \*\*市 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表2

产前筛查机构评审材料清单

提供以下材料：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 评审材料名称 | 备注 |
| 1 | 母婴保健技术服务执业许可申请登记书 | 省卫生健康委网上办事大厅下载 |
| 2 | 开展产前筛查技术项目的可行性报告 | 内容要求详见《福建省产前诊断技术管理办法实施细则（试行）》第十二条 |
| 3 | 拟开展产前筛查卫生技术人员花名册 | 格式可从省卫生健康委网上办事大厅下载 |
| 4 | 提交与产前诊断技术机构签订的工作协议书。 |  |
| 5 | 开展产前筛查技术的规章制度 |  |
| 6 | 成立医学伦理委员会文件（包括组成人员名单） |  |
| 7 | 业务开展场地平面图 |  |
| 8 | 整体环境的现场照片（包括临床咨询门诊、实验室和超声产前检查室） |  |
| 9 | 现有符合国家文件要求的主要仪器设备清单/照片 | 清单包括仪器名称、产家、型号、购买日期等 |
| 10 | 年分娩量提供系统查询界面截图，若无，则提供年产科门诊孕妇初次就诊数系统查询界面截图 |  |
| 11 | 拟开展项目的预实验阳性和阴性报告照片各3份（若转送则不需提供） | 如血清学筛查高风险和低风险、羊水染色体检查正常和异常、分子诊断阳性和阴性报告等 |

注：申请单位评审中发现提供虚假材料的，一律取消评审资格。