

省卫生厅办公室关于印发《江苏省临床基因扩增检验技术管理规范（试行）》的通知

苏卫办医〔2010〕76号

各市卫生局，厅直属有关医院：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》，规范临床基因扩增检验技术的临床应用，保证检验质量和医疗安全，我厅组织制定了《江苏省临床基因扩增检验技术管理规范（试行）》，作为医疗机构、医务人员临床基因扩增检验技术临床应用能力审核、准入和监管的依据。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年六月二十四日

抄送：省医院协会、无锡市医管中心、中大医院、江大医院、省口腔医院。

附件：

江苏省临床基因扩增检验技术管理规范（试行）

为规范基因扩增检验技术的临床应用，保证检验质量和医疗安全，更好地为临床诊断和治疗服务，依据卫生部《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）和《临床基因扩增检验实验室工作规范》（卫检字〔2002〕8号），结合我省实际，特制定本规范。

本规范所称临床基因扩增检验技术是指以临床诊断和治疗为目的，以扩增检测核酸（DNA或RNA）为方法的检测技术；其管理涉及建立规范化实验室，采集人体的各种标本，利用临床基因扩增检验技术进行分子生物学检验，为临床提供医学检验服务并出具检验报告的全过程。

本规范不适用于基因芯片诊断技术的临床应用。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展临床基因扩增检验技术应当与其功能和任务相适应。

(二) 二级以上医院，有卫生行政部门核准登记的医学检验诊疗科目，有涉及生物安全的样本采集和处理的相应安全等级的实验室。

(三) 必须严格遵循《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》(卫医发〔2002〕10号)附件《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》，对实验室进行规范化设置和配备。

(四) 实验室必须经过卫生部、省级卫生行政部门委托的部、省临床检验中心验收合格获得证书。

(五) 必须使用经国家药品监督管理局(SDA)批准合格的临床检验试剂开展临床基因扩增检验项目。

(六) 从事遗传病临床基因扩增检验的医疗机构，应具备相应的医学实验室诊断技术平台。

二、人员和环境基本要求

(一) 临床基因扩增检验实验人员基本要求

- 1、具有检验或检验相关专业资质的本单位在职人员。
- 2、具有一定的分子生物学知识及实验操作经历，了解防污染和生物安全要点并熟练掌握相关仪器设备的使用操作。
- 3、必须经卫生部或省级卫生行政部门指定的部、省临床检验中心系统培训并考核合格，获得上岗证。
- 4、实验室人员配备应能满足日常工作需要，至少配备有2名以上的实验技术人员。
- 5、实验室专业主管应为本科以上学历、中级以上职称，并从事本专业工作2年以上者。

(二) 临床基因扩增检验实验室环境基本要求

- 1、实验室布局、流程和面积符合《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》要求，以及所需的电源、水源和温湿度符合实验工作要求。

- 2、不得与其他实验室混用，无尘、无磁场干扰及同位素污染。
- 3、必须有明示生物危害的标志，以及禁止无关人员入内的标志。
- 4、独立的通风设施、生物安全措施可保障实验人员身体健康。

三、技术管理基本要求

（一）按照《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》筹建实验室。设置基本原则为有4个独立且完全隔离的工作区域包括试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区以及产物分析区，如使用全自动分析仪，后二个区域可适当合并；各区有明确标识及专有仪器设备和清洁用具等，人流和物流单向流动。

（二）实验室建立后必须经省临床检验中心按《临床基因扩增检验实验室技术验收表》进行技术验收。验收合格并整改符合要求后，报省卫生厅备案核批并发给验收合格证书。以后每5年必须进行复审验收。

（三）建立“临床基因扩增检验实验室的质量手册”并进行试运行，经内部审核证实其运行有效。

（四）严格遵守《临床基因扩增检验实验室工作规范》并执行实验室质量手册的规定，开展临床基因扩增检验工作。

（五）建立技术人员技术档案，并制定培训计划，定期对实验人员进行再培训和继续教育。

（六）建立仪器设备技术档案，制定仪器的标准操作程序并落实到位，包括使用、维护保养和定期校准，并有校准合格的数据报告及证书，以保证仪器设备处于正常运行状态。

（七）建立质量保证措施和相应的检验项目标准操作规程，其范围涉及到整个临床基因扩增检验的所有阶段，包括测定分析前的标本采集处理、测定中的核酸提取、扩增和产物分析以及测定后的结果报告和解释等。

（八）开展临床基因扩增检验室内质量控制工作，包括合理选择阴性质控品、阳性质控品及其浓度，质控频度，质量控制方法和失控判断措施，以及相应的纠正措施及其效果评价。

(九) 参加省级或卫生部临床检验中心组织的临床基因扩增检验室间质量评价活动，并对质评回报结果进行分析，制定纠偏措施并落实到位。

(十) 实验室原始数据、质量控制和管理的相关资料应记录齐全，整理归档及时，且有安全保密措施。

四、其他管理要求

1、凡开展与基因扩增技术相关的如分子病理、遗传学等专业检测项目，以及基于基因扩增技术的分子杂交、基因突变、序列分析等技术均按照本规范执行，同时应符合卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目要求以及卫生部有关诊疗规范要求，并建立严格保密制度等。

2、不同建筑位置、不同科室的实验室应分别进行技术验收和备案。

3、同一收费项目只允许在同一医疗机构的一个实验室开展，并严格执行国家物价、财务政策，按照规定收取相应的检验费用。以科研为目的的检测项目不得向临床出具检验报告，不得向病人收取任何费用。