

安徽省卫生健康委员会

皖卫函〔2023〕155号

关于印发安徽省临床基因扩增检验实验室 技术审核工作方案的通知

各市卫生健康委，省属各医院：

为进一步规范临床基因扩增实验室管理，推进临床基因扩增实验室技术审核工作科学、合理、有序开展，现将《安徽省临床基因扩增检验实验室技术审核工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

安徽省卫生健康委员会

2023年5月15日

（信息公开形式：依申请公开）

安徽省临床基因扩增检验实验室 技术审核工作方案

为进一步规范临床基因扩增技术审核流程，根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政发〔2010〕194号)，制定本方案。

一、制定目的

明确临床基因扩增检验实验室技术审核流程，加强临床基因扩增技术临床应用管理，确保检测质量和安全。

二、适用范围

本方案所称的临床基因扩增检验实验室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。

三、申请要求

医疗卫生机构需满足《医疗机构临床基因扩增管理办法》及其附件《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》相关资质和配置规定。所递交申请材料必须真实、有效，如有不实，6个月内不得再次申请，并追究相关责任。

四、审核流程

(一) 医疗卫生机构新建实验室的技术审核，需向所属卫生健康主管部门提交申请，对于改建、复审或扩项等的技术审

核直接向省临床检验中心申请。省临床检验中心负责临床基因扩增检验实验室技术审核工作。

（二）按感染性病原体基因检测、肿瘤相关基因检测、个体化治疗相关基因检测、生殖遗传疾病相关基因检测等分类申请。公立机构同类别“扩项”时采用文件评审模式完成技术审核。

（三）由省临床检验中心组织专家完成技术指导、文件评审、现场审核及整改评估等。

五、专家库组建及抽调流程

鉴于技术审核工作对专业技术能力和工作经历要求较高，在《关于成立安徽省新冠病毒核酸检测技术专家指导组的通知》（皖疫防办〔2022〕117号）的基础上，进一步调整完善专家组。技术审核专家管理规定详见附件。

为保证技术审核工作的规范性和科学性，由省临床检验中心按照具体申请项目的技术方向及所属地域等因素抽调专家。对于难度较大的项目，邀请国内权威专家参与。

六、管理要求

（一）不同建筑位置或专科管理的实验室应分别进行技术审核申请。

（二）自准予开展该项技术之日起，医疗机构须接受各级卫生健康行政部门的监督检查。省临床检验中心通过质量指标

调研、室间质评、飞行检查、质量评估等手段进一步加强后续监管。

（三）技术审核周期为5年，有效期前3个月需申请复审。

（四）抽调专家产生的差旅费、住宿费由专家所在单位负责解决。

本方案根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法的通知》制定，后续将根据国家卫生健康主管部门的政策调整进行修订。

附件：临床基因扩增检验实验室技术审核专家管理办法

附件

临床基因扩增检验实验室技术审核专家管理规定

为规范 PCR 技术审核专家管理，提高技术审核工作的效率和质量，特制定以下管理办法。

一、组成与职责

（一）坚决拥护和认真贯彻执行党的路线、方针和政策，自觉遵守国家法律法规规章。

（二）熟悉临床分子检测相关法律法规，具有一定的分子检测或管理经验。从事分子检测工作满 5 年以上，具备副高以上职称；或担任实验室管理并工作满 5 年以上。

（三）所在工作单位为三级医疗机构。

（四）能按照要求及时完成所委托的技术审核、质量监管等工作。

二、聘任和抽调

PCR 技术审核专家组成员由省卫生健康委根据专家组提名和医疗卫生机构推荐机制产生，聘期为三年。续任由省卫生健康委根据工作情况，并经过综合评估后确定。

专家需服从临检中心统一抽调，所在单位除提供必要的差旅、住宿报销和规定补贴外，视情况为其在年度考评中予以倾斜。

三、审核工作程序

（一）**审核预审**。专家组首先对申请材料进行文件评审，不通过的医疗机构需要重新申请。

（二）现场审核。对通过预审的医疗卫生机构进行现场审核，审核范围涉及《临床基因扩增检验实验室技术审核表》所列的10章共38款内容。审核通过但存在不符合项的医疗卫生机构，责令限期整改。对初次审核不通过的机构，专家组进一步给予技术指导。

（三）整改效果评估。专家组对医疗卫生机构整改情况进行评估，必要时可进行现场评估。整改评估不通过机构需要限期再次整改。二次整改仍不通过机构，专家组指导其重新申请技术审核。

四、结果反馈

审核专家组要在规定时间完成技术审核，并现场反馈，同时将审核结论报告省临床检验中心。

五、约束机制

PCR技术审核专家组成员应遵守职业道德和审核规则，坚持独立、公正、客观、科学和严谨的原则开展工作，不泄露技术资料和商业机密，并根据其技术审核过程中所做的贡献对专家进行综合评估，评估结果将被纳入专家成员的考核范畴。

六、附则

本管理办法自发布之日起执行。如果审核专家组成员有违反本管理办法的行为，将依据有关规定进行处理。