专家组校验报告

|  |  |
| --- | --- |
| **校验单位** | 福建省妇幼保健院 |
| **校验项目** | 植入前胚胎遗传学诊断技术 |
| 依据《人类辅助生殖技术管理办法》(2001年卫生部令第14号)、《人类辅助生殖技术规范》、《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》(卫科教发〔2003〕176号)、《人类辅助生殖技术和人类精子库评审、审核和审批管理程序》(卫科教发〔2003〕177号)和《卫生部人类辅助生殖技术与人类精子库校验实施细则》(卫科教发〔2006〕44号)的规定，福建省卫生健康委组织专家组于2019年4月24日对福建省妇幼保健院开展植入前胚胎遗传学诊断技术（PGD）进行校验。专家组认为存在以下问题：  一、伦理和管理方面  1.PGT技术SOP文件过于简单，缺全流程完整SOP。  2.护理人员偏少，平均年龄偏大，医护配比结构不合理。  3.伦理委员会会议讨论记录不完整，部分讨论意见未见具体落地措施，如：未接受产前诊断病例偏多，至今未解决。  4.加强学科协作，遗传专业人员必须参与PGD/PGS工作。  二、临床方面  1.临床遗传咨询医师应加强专业技能培训及参与治疗决策。  2.知情同意书应按所采用技术和疾病进一步分类、细化。  3.有较多PGD患者未进行羊水穿刺产前诊断，存在医疗风险，应加强管理及沟通。  4.PGD/PGS流产率约20%，偏高，应认真讨论分析原因，提高治疗效率。  5.PGD开展的单基因病病种偏少。  三、实验室方面  1.加强遗传检测报告规范化，需要有相关资质人员签字、审核（双签）。  2.实验室备用倒置镜需要修理，备用实验区需建立百级区。  四、男科方面  个别病历书写欠规范，如：主诉不能导致第一诊断，现病史过于简单，体检描述不规范。  鉴于福建省妇幼保健院在批准期间能够按照《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类辅助生殖技术规范》等有关法律法规和规章制度的要求，开展相关工作，专家组认为该机构校验合格。对于上述存在的问题，专家组建议该中心予以整改，并将整改情况于3个月内上报省卫生健康委。  专家组签名：（略） | |