母婴保健技术服务执业许可

申请表

**申请单位 （章）**

**主管单位 （章）**

**申请日期 年 月 日**

**辽宁省卫生健康委员会制**

**2023年2月**

填 表 说 明

1.此表为医疗机构申请《母婴保健技术服务执业许可证》（产前诊断技术类）时专用。

2.机构地址为《医疗机构执业许可证》上登记的地址，如有多个执业地址，填写拟开展产前诊断技术的执业地址。

3.申请技术服务项目在备选的□中用划“√”方式填报，多选。

4.所有制形式、隶属关系在备选的□中用划“√”方式填报，只能填一个。

5.服务方式填写在备选的□中用划“√”方式填报，可多选。

6.医疗机构拥有法人地位者，填写其法定代表人姓名；医疗机构若无法人地位，则填写具有法人地位的主管单位的法定代表人姓名。

7.附表1在科室设置情况表的□内用划“√”方式填报。医疗机构只在某一级科目下设置二级学科（专业组）的，应填报到所列二级科目；未划分二级学科（专业级）的，只填报到一级服务科目；未开展的服务科目不必填报。

8.附表2在每项空格中填写从事产前诊断技术服务相应工作的人数。

10.附表3-5按照机构用于从事产前诊断技术服务的相关情况，逐项填写，表格可续页。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | | | |
| 机构地址 |  | | | |
| 申请技术  服务项目 | 产前诊断项目 | □遗传咨询 □ 生化免疫 □医学影像 □细胞遗传 □分子遗传 | | |
| 产前筛查项目 | □ 临床咨询 □医学影像（超声） □生化免疫  □孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断技术 | | |
| 实验室诊断开展单位名称 |  | | | |
| 机构评审批准等级： 级 等 | | | | |
| 统一社会信用代码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□ | | | | |
| 法定代表人 |  | | 办公电话 |  |
| 联系人 |  | | 联系方式 |  |
| **申请材料清单：**  □1.《母婴保健技术服务机构执业许可申请表》；  □2.《医疗机构执业许可证》副本；  □3.医疗机构开展母婴保健技术服务科室设置情况表（附表1）；  □4.产前诊断技术服务专业人员情况表（附表2）；  □5.产前诊断技术服务场所情况表（附表3）  □6.产前诊断技术服务设备情况表（附表4）；  □7.开展产前诊断技术的规章制度目录（附表5）；  □8.可行性报告；  □9.本院医学伦理委员会文件。  □4.基因扩增实验室资质证明文件（NIPT可选）；  □5.实验室人员临床基因扩增检验技术培训合格证书（NIPT可选）；  □9.开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断技术可行性报告（NIPT可选）；  □11.与第三方机构签订的合作协议（可选）。  备注：申请材料均需加盖单位印章后扫描为PDF文件。 | | | | |
| 行政许可  申请人 | 承诺：以上提交材料真实合法有效，并对申请材料实质内容的真实性负责。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。  法定代表人（签字）： 医疗机构（公章）  年 月 日 | | | |
| 审查  人员  意见 | 签字： 年 月 日 | | | |
| 处室  负责人  意见 | 签字： 年 月 日 | | | |
| 委领导  核批 | 签字： 年 月 日 | | | |

附表1

医疗机构开展母婴保健技术服务科室设置情况表

请在□中划“√”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 代码 | 诊疗科目 | 备注 | 代码 | 诊疗科目 | 备注 |
| □01 | 妇女保健科 |  | □06. | 内科 |  |
| □01.01 | 青春期保健 |  |  |  |  |
| □01.02 | 围产期保健 |  | □07. | 外科 |  |
| □01.03 | 更年期保健 |  |  |  |  |
| □01.04 | 妇女心理行为 |  | □08. | 眼科 |  |
| □01.05 | 妇女营养 |  |  |  |  |
| □01.06 | 女职工职业保健 |  | □09. | 耳鼻咽喉科 |  |
| □01.07 | 其他 |  |  |  |  |
|  |  |  | □10. | 口腔科 |  |
| □02. | 儿童保健科 |  |  |  |  |
| □02.01 | 集体儿童保健 |  | □11 | 皮肤科 |  |
| □02.02 | 儿童生长发育 |  |  |  |  |
| □02.03 | 儿童营养 |  | □12 | 精神科 |  |
| □02.04 | 儿童心理行为 |  |  |  |  |
| □02.05 | 儿童五官保健 |  | □13 | 传染科 |  |
| □02.06 | 儿童康复 |  |  |  |  |
| □02.07 | 其他 |  | □14 | 麻醉科(手术室) |  |
|  |  |  |  |  |  |
| □03 | 婚检专科 |  | □15. | 医学检验科 |  |
| □03.01 | 男性婚检 |  | □15.01 | 常规检验 |  |
| □03.02 | 女性婚检 |  | □15.02 | 生化检验 |  |
|  |  |  | □15.03 | 内分泌检验 |  |
| □04 | 妇产科 |  | □15.04 | 临床免疫 |  |
| □04.01 | 妇科 |  | □15.05 | 遗传检验：细胞检验 |  |
| □04.02 | 产科 |  |  | 分子检验 |  |
| □04.03 | 计划生育 |  | □15.06 | 其他 |  |
| □04.04 | 内分泌 |  |  |  |  |
| □04.05 | 生殖健康 |  | □16. | 病理科 |  |
| □04.06 | 其他 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | □17. | 医学影像科 |  |
| □05. | 儿科 |  | □17.01 | X线诊断专业 |  |
| □05.01 | 新生儿急救 |  | □17.02 | 超声诊断专业 |  |
| □05.02 | 小儿传染病 |  | □17.03 | 心电诊断专业 |  |
| □05.03 | 小儿消化 |  | □17.04 | 脑电及脑血流图诊断专业 | |
| □05.04 | 小儿呼吸 |  | □17.05 | 神经肌肉电图专业 |  |
| □05.05 | 小儿心脏病 |  | □17.06 | 其他 |  |
| □05.06 | 小儿肾病 |  |  |  |  |
| □05.07 | 小儿血液病 |  | □18. | 中医科 |  |
| □05.08 | 小儿神经病学 |  |  |  |  |
| □05.09 | 小儿内分泌 |  | □19. | 其他 |  |
| □05.10 | 小儿遗传病 |  |  |  |  |
| □05.11 | 小儿免疫 |  |  |  |  |
| □05.12 | 小儿营养不良性疾病防治 |  |  |  |  |
| □05.13 | 其他 |  |  |  |  |

附表2

产前诊断技术服务专业人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 专职管理  人员 | 姓名 | |  | | 职务 | | | |  | | | | 职称 | | | |  | | |
| 专业技术  人员概况 | 遗传病咨询医师 | | | | 产前咨询医师 | | | | 超声产前  诊断医师 | | | 儿科医师 | | | 细胞遗传实验室  技术人员 | | | 分子遗传实验室  技术人员 | |
| 人数 | | 其中高级  职称 | | 人数 | | 其中高级职称 | | 人数 | | 其中高级职称 | 人数 | | 其中高级职称 | 人数 | 其中中级职称 | | 人数 | 其中中级职称 |
|  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |  |  | |  |  |
| 专业技术  人员详细情况 | 序号 | 姓名 | | 产前诊断资格  取得时间 | | 类别 | | 学历 | | 岗位 | | 本岗位工作年限 | | 职称 | 该职称任职时间 | 执业地点 | | 执业  范围 | 备注 |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |

附表3

产前诊断技术服务场所情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 遗传咨询  门诊 | 诊 室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 候诊室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 检查室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 超声诊断  门诊 | 诊 室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 候诊室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 介入性取材门诊 | 门诊手术室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 观察室 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 染色体核型分析场所 | **总面积** m2 ，  其中：  细胞培养室 m2  实验室 m2  标本制备室 m2  阅片室 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 分子遗传室  （可选） | 符合“临床基因扩增检验实验室基本设置标准”  □是 □否 | |
| 宣教室 | 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 管理办公室 | 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |
| 档案室 | 间，每间面积 m2 | 位于 栋楼 层 |

附表4

产前诊断技术服务设备情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 基本数量 | 配备数量 | 备注 |
| **超声产前诊断室** |  |  |  |
| 附穿刺引导装置的超声仪器 | 1 |  |  |
| 彩色多普勒超声诊断仪 | 2 |  |  |
| 超声工作站(图文管理和声像存储系统) | 2 |  |  |
| **细胞遗传实验室** |  |  |  |
| 普通双目显微镜 | 2 |  |  |
| 三筒研究显微镜附显微照相设备 | 1 |  |  |
| 倒置显微镜附显微照相设备 | 1 |  |  |
| 荧光显微镜 | 1 |  |  |
| 超净工作台或生物安全柜 | 1 |  |  |
| 二氧化碳培养箱 | 2 |  |  |
| 普通离心机 | 2 |  |  |
| 恒温干燥箱 | 1 |  |  |
| 超纯水仪或自动纯水蒸馏器 | 1 |  |  |
| 恒温水浴箱 | 2 |  |  |
| 普通电冰箱 | 2 |  |  |
| 分析天平 | 1 |  |  |
| 普通天平 | 1 |  |  |
| **生化免疫实验室** |  |  |  |
| 普通离心机 | 1 |  |  |
| 全自动生化免疫检测仪 | 1 |  |  |
| 普通电冰箱 | 2 |  |  |
| -80℃冰箱 | 1 |  |  |
| **分子遗传实验室** |  |  |  |
| PCR仪 | 2 |  |  |
| 凝胶成像仪 | 1 |  |  |
| 普通离心机 | 1 |  |  |
| 台式高速离心机 | 1 |  |  |
| 电泳仪 | 1 |  |  |
| 分析天平 | 1 |  |  |
| 恒温培养箱 | 1 |  |  |
| 紫外分光光度计或核酸蛋白检测仪 | 1 |  |  |
| 生物安全柜 | 1 |  |  |
| 微量加样器（不同规格） | 2（套） |  |  |
| 普通电冰箱 | 2 |  |  |
| -20℃冰箱 | 1 |  |  |
| -80℃冰箱 | 1 |  |  |
| **产前诊断日常管理工作场所** |  |  |  |
| 计算机（可接外网） | 2 |  |  |
| 资料柜 | 2 |  |  |
| **孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断技术** |  |  |  |
| **设备** |  |  |  |
| DNA提取设备 |  |  |  |
| PCR仪 |  |  |  |
| 高通量基因测序仪 |  |  |  |
| 其他分子检测设备 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **数据分析软件** | **批号** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **试剂** | **批号** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表5

开展产前诊断技术的规章制度目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **制度名称** | **执行部门** | **执行/更新时间** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**栏目不够请另附页。**