

卫生部办公厅关于印发《基因芯片诊断技术 管理规范(试行)》的通知

卫办医政发〔2009〕195 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》,做好基因芯片诊断技术审核和临床应用管理,保障医疗质量和医疗安全,我部组织制定了《基因芯片诊断技术规范(试行)》现印发给你们,请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

基因芯片诊断技术管理规范(试行)

为规范基因芯片诊断技术的临床应用,保证医疗质量与医疗安全,制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用基因芯片诊断技术进行技术审核的依据,是医疗机构及其医师、医技人员开展基因芯片诊断技术的最低要求。本规范所称基因芯片诊断技术是指从临床获得的患者样本中,提取核酸(DNA 和/或 RNA)进行扩增和标记,标记后的探针与基因芯片进行分子杂交,通过基因芯片分析仪器获得基因芯片杂交的图象与数据,经计算机程序分析,并由具备资质和经验的医师对上述数据进行分析,做出诊断参考意见的全过程。本规范不适用于蛋白芯片等其他类型的生物芯片的临床诊断应用。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展基因芯片诊断技术应当与其功能、任务相适应。

(二)三级医院,有卫生行政部门核准登记的医学检验科诊疗科目,有涉及生物安全的样本采集和处理的相应安全等级的,经卫生部临床检验中心验收合格的临床基因扩增诊断实验室。

(三)有专用的样本核酸提取和模板制备操作室、扩增和杂交操作室,并配备相应的专用仪器设备。

(四)有专用的基因芯片数据分析室(区)及相应的计算机软、硬件。

(五)具备样本保存和基因芯片贮存的基本条件。应配备数据保存及保证数据安全的软、硬件设施,相关数据保存不少于 5 年。

(六)从事遗传病基因芯片诊断的医疗机构,应具备相应的医学实验室诊断技术平台。

(七)医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的基因芯片诊断技术临床应用伦理委员会。

(八)有至少 2 名具备基因芯片诊断技术临床应用能力的本院在职医师,有经过基因芯片诊断技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的基因芯片诊断

技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一)基因芯片检验人员基本要求。1. 检验医学等医学相关专业、大学专科及以上学历的本院在职人员。2. 具有一定的分子生物学知识及 3 年临床检验操作经历,熟练掌握相关仪器设备的使用操作。3. 经过基因芯片诊断技术相关检测技术系统培训并考核合格。

(二)基因芯片诊断人员基本要求。1. 取得《医师执业证书》、执业范围为开展本技术应用的相关专业的本院在职医师。2. 有 8 年以上临床诊疗工作经验,具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。3. 经过基因芯片诊断技术系统培训并考核合格。

(三)其他相关卫生专业技术人员。经过基因芯片诊断技术的相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守基因芯片诊断技术操作规范和相关诊疗指南,根据患者的病情、可选择的诊断方法、患者经济承受能力等因素综合判断诊断措施,严格掌握基因芯片诊断技术的适应证和禁忌证。

(二)开展基因芯片诊断技术由具有基因芯片诊断技术临床应用能力的、具有主治医师及以上专业技术职务任职资格的本院在职医师决定,诊断由具有基因芯片诊断技术临床应用能力的本院医师完成,遗传病基因芯片诊断需由 2 名以上具有基因芯片诊断技术临床应用能力的本院医师完成。

(三)所有基因芯片诊断技术开展前均需经医院基因芯片诊断技术临床应用伦理委员会同意,并由基因芯片诊断技术临床应用伦理委员会监督执行。

(四)采用基因芯片诊断之前,应当向患者告知基因芯片诊断的目的、技术可靠性、参考价值、结果的客观评估和注意事项,以及可能发生的经济和心理负担。

(五)建立健全基因芯片诊断及相关数据的保密制度,对基因芯片获得的基因诊断数据,应保证仅用于患者本人的诊断、治疗指导和医院基于提高诊断水平所进行的非营利性医学科学研究。基因芯片诊断数据分析及分析结果应保存 5 年以上,并采取有效措施,防止数据的泄露、丢失和损坏。

(六)建立健全基因芯片诊断技术的质量管理与控制体系和相应的标准操作规

程,参加省级以上卫生行政部门组织的质量考核并合格。临床基因扩增检验实验室必须按照卫生部《临床基因扩增检验实验室管理规范》开展室内质量控制,并参加卫生部临床检验中心组织的室间质量评价。

(七)开展核酸提取(DNA 和/或 RNA)、基因扩增实验室工作,应按照卫生部《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》有关要求开展。开展遗传病基因芯片诊断技术,应同时按照卫生部《产前诊断技术管理办法》有关要求开展。

(八)医疗机构和相关人员应该定期接受基因芯片诊断技术临床应用能力评估,包括适应证选择、基因芯片操作技术流程、数据分析、敏感性、特异性、稳定性、知情同意、诊断质量等。

(九)其他管理要求。1. 使用经国家食品药品监督管理局审批可用于临床诊断的基因芯片诊断仪器与配套试剂。2. 建立基因芯片诊断技术相关器材登记制度,保证基因芯片、基因提取标记和分子杂交试剂的来源可追溯。不得违规重复使用一次性器材和试剂。3. 严格执行国家物价、财务政策,按照规定收费。