云南省分子病理技术管理规范（试行）

为规范分子病理技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请开展分子病理项目进行审核的依据，是医疗机构病理科开展分子病理技术的基本要求。  
  本规范所称分子病理技术是指利用从人体采集的组织、细胞等标本，通过分子生物学和分子遗传学分析，在分子水平上诊断疾病、检测治疗靶点、判断预后的技术。  
   一、医疗机构基本要求  
   1.三级医院。  
   2.分子病理技术仅限在病理科开展。  
   3.至少开展1项分子病理检测项目，每年完成各类分子病理检测量不少于100例（首次申报的单位除外）。  
   4.申报开展显色原位杂交的医疗机构应满足以下条件：  
    (1)已建立显色原位杂交技术；  
    (2)必备设备：双目光学显微镜、原位杂交仪、恒温水浴箱、纯水仪、电子天平、移液器、灭菌消毒设备、4℃冰箱、-20℃冰箱、通风橱等；  
    (3)有独立的分子病理室，其面积不小于40㎡。  
   5.申报开展荧光原位杂交的医疗机构应满足以下条件：  
    (1)已建立荧光原位杂交技术；  
    (2)必备设备：荧光显微镜、原位杂交仪、恒温水浴箱、纯水仪、电子天平、移液器、灭菌消毒设备、4℃冰箱、-20℃冰箱、通风橱等；  
    (3)有独立的分子病理室，其面积不小于40㎡，其中包括观察荧光结果的暗室一间。  
   6.申报开展基于基因扩增的分子病理技术的医疗机构应满足以下条件：  
    (1)已建立DNA、RNA提取技术，PCR扩增技术，电泳检测技术等；  
    (2)必备设备： PCR仪、恒温水浴箱、纯水仪、电子天平、移液器、灭菌消毒设备、制冰机、4℃冰箱、-20℃冰箱、-80℃冰箱、低温台式高速离心机、电泳仪、凝胶成像系统、紫外分光光度仪、通风橱等；  
    (3)有独立的PCR室，其面积不小于40㎡，并至少分为3 个独立的工作区域: 试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区。  
    二、人员基本要求  
   1.签发报告医师：取得《医师资格证书》，执业范围为病理专业的本院在职医师。有2年以上病理诊断的工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，进行过相关技术的诊断培训或进修学习。  
   2.配备专职分子病理技术员：具备病理学、分子生物学的基本知识，大专以上学历、接受过分子病理基本知识和技能专门培训经考核合格。  
    三、技术管理基本要求  
   1.建立完善的技术规范和标准操作程序。  
   2.定期对所检测项目开展实验室内、外质量控制和年度性能评估。  
   3.有检测记录和技术档案。  
   4.使用有生产批文的试剂，尽量使用有认证的产品，任何试剂变化均应进行严格的验证。  
   5.定期对仪器设备进行维护和校验。  
    四、其他管理要求  
   1.严格执行国家物价政策，按规定收费。  
   2. 拟开展的新的分子病理检测项目需严格论证，在国内尚未建立室间质控方案前，应制定完善的质量控制程序并建立随访制度。