

卫生部关于印发《产前诊断技术管理办法》相关配套文件的通知

卫基妇[2002]307 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

产前诊断技术是《中华人民共和国母婴保健法》规定的母婴保健技术服务的重要内容。根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》，我部制定了《产前诊断技术管理办法》（以下简称《管理办法》），已于 2002 年 12 月 13 日以 33 号部长令形式发布。为了贯彻落实《管理办法》，我部制定了 7 个相关配套文件，现予以 发布。请遵照执行。

附件：

- 1、开展产前诊断技术医疗保健机构的设置和职责
- 2、开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件
- 3、从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件
- 4、遗传咨询技术规范
- 5、21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范
- 6、超声产前诊断技术规范
- 7、胎儿染色体核型分析技术规范

附件 1：

开展产前诊断技术医疗保健机构的设置和职责

根据人群对产前诊断技术服务的需求、产前诊断技术的发展，实行产前诊断技术的分级管理，设置开展产前诊断技术服务的医疗保健机构。

一、 产前诊断技术服务机构的设置

开展产前诊断技术的医疗保健机构，是指经省级卫生行政部门许可开展产前诊断技术的医疗保健机构。

开展产前诊断技术的医疗保健机构，必须有能力开展遗传咨询、医学影像、生化免疫和细胞遗传等产前诊断技术服务。有条件的机构应逐步开展分子遗传诊断或与能提供分子遗传诊断的机构建立工作联系。

卫生部在全国范围内经省级卫生行政部门许可开展产前诊断技术的医疗保健机构中，经专家评议，指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构。

省、自治区、直辖市卫生行政部门，根据《产前诊断技术管理办法》的要求，审核、许可、监督、管理各省开展产前诊断技术的医疗保健机构。各省、自治区、直辖市在规划、管理本省、自治区、直辖市产前诊断技术服务工作时应坚持：

1. 严格按《产前诊断技术管理办法》规定的条件和程序对申请开展产前诊断技术的医疗保健机构进行审批。
2. 所有提供产前检查和助产技术服务的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或产前检查时，应当进行有关孕产期保健和生育健康等知识的普及。遇到《产前诊断技术管理办法》第十七条规定的孕妇时，应当提供咨询服务，并以书面形式如实告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断，并提供经许可进行产前诊断的医疗保健机构的有关作息。
3. 对一般孕妇进行产前筛查，要坚持知情选择。开展产前筛查的医疗保健机构要与经许可开展产前诊断的医疗保健机构建立起转诊联系，并将产前筛查的项目纳入产前诊断质

量控制。

卫生部和各省级卫生行政部门定期公布经指定的国家级和经许可的各省开展产前诊断技术的医疗保健机构的名称、技术特长和其他相关信息。各省卫生行政部门还应定期公布产前诊断和产前筛查质量控制信息。

二、 国家级开展产前诊断技术医疗保健机构的职责

1. 接受下级产前诊断机构的转诊，负责产前诊断中疑难病例的诊断，
2. 培训和指导各省产前诊断技术骨干和师资，
3. 对开展产前诊断技术的医疗保健机构进行质量控制，
4. 进行产前诊断新技术及适宜技术的研究与开发、推广与应用工作；收集、汇总、分析全国产前诊断技术有关信息，
5. 追踪产前诊断技术的发展趋势，开展产前诊断技术的国际合作与交流，
6. 承担卫生部交办的其他工作。

三、 各省开展产前诊断技术医疗保健机构的职责

1. 提供产前诊断技术服务，接受开展产前检查、助产技术的医疗保健机构发现的拟进行产前诊断孕妇的转诊，对诊断有困难的病例转诊，
2. 统计和分析产前诊断技术服务有关信息，尤其是确诊阳性病例的有关数据，定期向省级卫生行政部门报告；对确诊阳性病例进行跟踪观察，定期讨论疑难病例，
3. 承担本省（自治区、直辖市）产前诊断技术人员的培训和继续教育，负责对开展产前筛查的医疗保健机构的业务指导工作，
4. 结本省开展产前诊断技术的医疗保健机构和开展产前筛查的医疗保健机构进行质量控制，
5. 有条件的，与国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构合作，开展产前诊断新技术及适宜技术的研究与开发、推广与应用工作，
6. 承担省级卫生行政部门交办的其他工作。

四、 质量控制工作的基本要求

国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构负责全国的产前诊断技术的质量控制工作，具体地域工作范围由卫生部指定。各省开展产前诊断技术的医疗保健机构负责本省产前诊断和产前筛查服务的技术管理和质量控制工作，具体地域工作范围由省级卫生行政部门指定，未纳入质量控制的医疗保健机构不得继续进行产前筛查。产前诊断技术质量控制包括：

1. 各类实验室技术质量保证，
2. 机构间进行实验室的能力比对试验（验证试验）、现场抽样检查和实验室质量评定，
3. 诊断试剂的敏感度和特异度标准等制定和执行，
4. 产前诊断技术结果的质量监测和评定，
5. 公开发布产前诊断质量的有关信息。

附件 2:

开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件

根据《产前诊断技术管理办法》，以及开展产前诊断技术的医疗保健机构的职责，制定国家级开展产前诊断技术医疗保健机构的设置原则、各省开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件，作为开展产前诊断技术医疗保健机构建设和审评的参考依据。

一、 设置国家级开展产前诊断技术医疗保健机构的基本原则

1. 国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构，为经省级卫生行政部门许可的开展产

前诊断技术的医疗保健机构。产前诊断的各项技术具有全国领先地位和权威性，具备承担国家级产前诊断技术医疗保健机构职责的条件。

2. 卫生部根据《产前诊断技术管理办法》有关条款的规定和全国产前诊断实际工作及技术发展的需要，组织专家评议，并征求各省级卫生行政部门和产前诊断技术医疗保健机构的意见后，确定国家级产前诊断技术医疗保健机构。

二. 各省开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件

(一) 组织设置要求

各省开展产前诊断技术的医疗保健机构，需设立产前诊断诊疗组织，设主任 1 名，负责产前诊断的临床技术服务，下设办公室和资料室，分别负责具体的管理工作和信息档案管理工作。

各省开展产前诊断技术的医疗保健机构应设有遗传咨询、影像诊断（超声）、生化免疫和细胞遗传等部门，具有妇产科、儿科、病理科、临床遗传专业的技术力量。

鼓励尚未具备分子遗传诊断能力的机构与大学、科研机构等合作，将分子遗传诊断技术应用到产前诊断技术服务中。

(二) 产前诊断业务范围要求

各省开展产前诊断技术的医疗保健机构应提供的产前诊断技术服务包括：

1. 进行预防先天性缺陷和遗传性疾病的健康和健康促进工作，
2. 开展与产前诊断相关的遗传咨询，
3. 开展常见染色体病、神经管畸形、超声下可见的严重肢体畸形等的产前筛查和诊断，
4. 开展常见单基因遗传病（包括遗传代谢病）的诊断，
5. 接受开展产前检查、助产技术的医疗保健机构发现的拟进行产前诊断的孕妇的转诊，对诊断有困难的病例转诊，
6. 在征得家属同意后，对引产出的胎儿进行尸检及相关遗传学检查，
7. 建立健全技术档案管理和追踪观察制度，信息档案资料保存期 50 年。

(三) 规章制度要求

开展产前诊断技术的医疗保健机构必须建立健全各项规章制度和操作常规，包括：人员职责、人员行为准则、诊疗常规、实验室操作规范，质量控制管理规定、标本采集与管理制度、专科档案建立与管理制度、疑难病例会诊制度、转诊制度及跟踪观察制度、统计汇总及上报制度以及患者知情同意制度等。

(四) 专业技术基本要求

1. 具有遗传咨询的能力。
2. 具有开展血清学标记免疫检测技术的能力，
3. 具有常规开展外周血染色体核型分析的能力，
4. 具有开展孕中期羊水胎儿细胞染色体核型分析的能力，
5. 具有对常见先天性缺陷和遗传性疾病做出风险率估计的能力，
6. 具有对常见的胎儿体表畸形及内脏畸形进行影像诊断的能力，
7. 具有开展常见的单基因遗传病（包括遗传代谢病）诊断的能力，
8. 具有对产前筛查出的多数（95%以上）高风险胎儿做出正确诊断及处理的能力，
9. 具有相关健康教育的能力。

(五) 人员配备基本要求

开展产前诊断技术的医疗保健机构配备至少 2 名具有副高以上职称的从事遗传咨询的临床医师，2 名具有副高以上职称的妇产科医师，1 名具有副高以上职称的儿科 医师，1 名具有副高以上职称的从事超声产前诊断的临床医师，2 名具有中级以上职称的细胞遗传实验

技术人员和生化免疫实验技术人员。

(六) 设备配置基本要求

设备名称	建议数量
B 超室	
B 型超声仪附穿刺引导装置	1
彩超	1
超声工作站（图文管理系统）	1
细胞遗传室	
普通双目显微镜	2
三筒研究显微镜附显微照相设备	1
超净工作台	1
二氧化碳培养箱	2
普通离心机	2
恒温干燥箱	1
自动纯水蒸馏器	1
恒温水浴箱	2
普通电冰箱	2
倒置显微镜附显微照相设备	1
荧光显微镜	1
分析天平	1
恒温培养箱	1
普通天平	1
生化免疫室	
紫外分光光度计	1
荧光分光光度计	1

酶标仪	1
PH 计	1
半自动分析仪	1
电泳仪	1
其他	
计算机	2

附件 3:

从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件

从事产前诊断技术的卫生专业技术人员，必须经过系统的产前诊断技术专业培 训，通过省级卫生行政部门的考核获得从事产前诊断技术的《母婴保健技术考核合格证书》，方可从事产前诊断技术服 务。从事辅助性产前诊断技术的人员，需在取得产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》的人员指导下开展工作。

一、 临床医师

1. 从事产前诊断技术服务的临床医师必须取得执业医师资格，并符合下列条件之一：

1) 医学院校本科以上学历，且具有妇产科或其他相关临床学科 5 年以上临床经验，接受过临床遗传学专业技术培训，

2) 从事产前诊断技术服务 10 年以上，掌握临床遗传学专业知识和技能，

2. 从事产前诊断技术的临床医师具备的相关基本知识和技能是指：

1) 遗传咨询的目地、原则、步骤和基本策略，

2) 常见染色体病及其他遗传病的临床表现、一般进程、预后、遗传方式、遗传风险及可采取的预防和治疗措施，

3) 常见的致畸因素、致畸原理以及预防措施，

4) 常见遗传病和先天畸形的检测方法及临床意义，

5) 胎儿标本采集（如绒毛膜、羊膜腔或脐静脉穿刺技术）及其术前术后医疗处置。

二、 超声产前诊断医师

1. 从事超声产前诊断的医师，必须取得执业医师资格，并符合下列条件之一：

1) 大专以上学历，且具有中级以上技术职称，接受过超声产前诊断的系统培训，

2) 在本岗位从事妇产科超声检查工作 5 年以上，接受过超声产前诊断的系统培训。

2. 熟练掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声图像及羊膜腔穿刺定位技术，能鉴别常见的严重体表畸形和内脏畸形。

三、 实验室技术人员

1. 产前诊断实验室技术人员，必须符合下列条件之一：

1) 大专以上学历，从事实验室工作 2 年以上，接受过产前诊断相关实验室技术培训，

2) 中级以上技术职称，接受过产前诊断相关实验室内技术培训。

2. 实验室技术人员具备的相关基本知识和技能包括：

1) 标本采集与保管的基本知识，

2) 无菌消毒技术，

3) 标记免疫检测技术的基本知识与操作技能，

- 4) 风险率分析技术,
- 5) 外周血及羊水胎儿细胞培养、制片、显带及染色体核型分析技术。

附件 4:

遗传咨询技术规范

本技术规范主要指与产前诊断有关的遗传咨询,是指取得了《母婴保健技术考核合格证书》从事产前诊断的临床医师,对咨询对象就所询问的先天性缺陷和遗传性疾病等情况的咨询。

一. 基本要求

(一) 遗传咨询机构的设置

凡经卫生行政部门许可的开展产前诊断技术的医疗保健机构可以开展遗传咨询。

(二) 遗传咨询人员的要求

1. 遗传咨询人员应为从事产前诊断的临床医师,必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》中有关要求。

2. 具备系统,扎实的医学遗传学基础理论知识,能正确推荐辅助诊断手段,对实验室检测结果能正确判断,并对各种遗传的风险与再现风险做出估计。

(三) 场所要求

遗传咨询门诊至少具备诊室 1 间,独立候诊室 1 间,检查室 1 间。

二. 遗传咨询应遵循的原则

1. 遗传咨询人员应态度亲和,密切注意咨询对象的心理状态,并给予必要疏导。

2. 遗传咨询人员应尊重咨询对象的隐私权,对咨询对象提供的病史和家族史给予保密。

3. 遵循知情同意的原则,尽可能让咨询对象了解疾病可能发生风险,建议采用的产前诊断技术的目地、必要性、风险等,是否采用某项诊断技术由受检者本人或其家属决定。

三. 遗传咨询的对象

1. 夫妇双方或家系成员患有某些遗传病或先天畸形者,
2. 曾生育过遗传病患儿的夫妇,
3. 不明原因智力低下或先天畸形儿的父母,
4. 不明原因的反复流产或有死胎死产等情况的夫妇,
5. 婚后多年不育的夫妇,
6. 35 岁以上的高龄孕妇,
7. 长期接触不良环境因素的育龄青年男女,
8. 孕期接触不良环境因素以及患有些慢性病的孕妇,
9. 常规检查或常见遗传病筛查发现异常者。

四. 技术程序

(一) 遗传咨询技术要求

1. **采集信息**:遗传咨询人员要全面了解咨询对象的情况,详细询问咨询对象的家族遗传病史、医疗史、生育史(流产史、死胎史、早产史)、婚姻史(婚龄、配偶健康状况)、环境因素和特殊化学物接触及特殊反应情况、年龄、居住地区、民族。收集先证者的家系发病情况,绘制出家系谱。

2. **遗传病诊断及遗传方式的确定**:遗传咨询人员根据确切的家系分析及医学资料,各种检查化验结果,诊断咨询对象是哪种遗传病或与哪种遗传病有关,单基因遗传病还须确定是何种遗传方式。

3. **遗传病再现风险的估计**:染色体病和多基因遗传病以其群体发病率为经验风险,

而单基因遗传病根据遗传方式进行家系分析,进一步进行发病风险估计并预测其子代患病风险。

4. 提供产前诊断方法的有关信息:遗传咨询应根据子代可能的再现风险度,建议采取适当的产前诊断方法,充分考虑诊断方法对孕妇和胎儿的风险等。临床应用的主要采集标本方法有绒毛膜穿刺、羊膜腔穿刺、脐静脉穿刺等。产前诊断方法有超声诊断、生化免疫、细胞遗传诊断、分子遗传诊断等。

5. 提供建议:遗传咨询人员应向咨询对象提供结婚、生育或其他建议。

(二) 遗传咨询需注意的问题

1. 阐明各种产前诊断技术应用的**有效性、局限性**,所进行筛查或诊断的时限性、风险和可能结局。

2. 说明使用的遗传学原理,用科学的语言解释风险。

3. 解释疾病性质,提供病情、疾病发展趋势和预防的信息。

4. 在咨询过程中尽可能提供客观、依据充分的信息,在遗传咨询过程中尽可能避免医生本人的导向性意见。

附件 5:

21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范

产前筛查,是通过简便、经济和较少创伤的检测方法,从孕妇群体中发现某些怀疑有先天性缺陷和遗传性疾病胎儿的高危孕妇,以便进一步明确诊断。产前筛查必须符合下列原则:目标疾病的危害程度大;筛查后能落实明确的诊断服务;疾病的自然史清楚;筛查、诊断技术必须有效和可接受。为规范产前筛查技术的应用,根据目前医学技术发展,制定**21-三体综合征和神经管缺陷**产前筛查的技术规范。

一. 基本要求

(一) 机构设置

开展 21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查的医疗保健机构必须设有妇产科诊疗科目,如果有产前诊断资质许可,应及时对产前筛查的高危孕妇进行相应的产前诊断;如果无产前诊断资质许可,应与开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系,保证筛查阳性病例在知情选择的前提下及时得到必要的产前诊断。

(二) 设备要求

设备配置参照附件 2 有关生化免疫室的要求。

二. 管理

(一) 产前筛查的组织管理

1. 产前筛查必须在广泛宣传的基础上,按照**知情选择、孕妇自愿**的原则,任何单位或个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前筛查。医务人员应事先详细告知孕妇或其家属 21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术本身的局限性和结果的不确定性,是否筛查以及对于筛查后的阳性结果的处理由孕妇或其家属决定,并签署知情同意书。

2. 产前筛查纳入产前诊断的质量控制体系。孕中期的筛查,根据各地的具体条件可采取两项血清筛查指标、三项血清筛查指标或其他有效的筛查指标。从事 21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查的医疗保健机构所选用的筛查方法和筛查指标(包括所用的试剂)必须报指定的各省开展产前诊断技术的医疗保健机构统一管理。

(二) 定期报告

开展产前筛查和产前诊断技术的医疗保健机构应定期将 21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查结果,包括筛查阳性率、21-三体综合征(或胎儿其他染色体异常)和神经管缺陷检出病例、假阴性病例汇报给指定的各省开展产前诊断技术的医疗保健机构。

（三） 筛查效果的定期评估

国家级和各省开展产前诊断技术的医疗保健机构，应指导、监督 21-三体综合征和神经管缺陷产前筛查工作，并进行筛查质量控制，包括筛查所用试剂、筛查方法，对筛查效果定期进行评估，根据各地的筛查效果提出调整或改进的建议。

三. 技术程序与质量控制

（一） 筛查的技术程序和要求

1. 筛查结果必须以书面报告形式送交被筛查者，筛查报告应包括经筛查后孕妇所怀胎儿 21-三体综合征发生的概率或针对神经管缺陷的高危指标甲胎蛋白（AFP）的中位数倍数（AFP MOM），并有相应的临床建议。

2. 筛查报告必须经副高以上职称的具有从事产前诊断技术资格的专业技术人员复核后，方能签发。

3. 筛查结果的原始数据和血清标本必须保存至少一年，血清标本须保存于 -70°C ，以备复查。

（二） 筛查后高危人群的处理原则

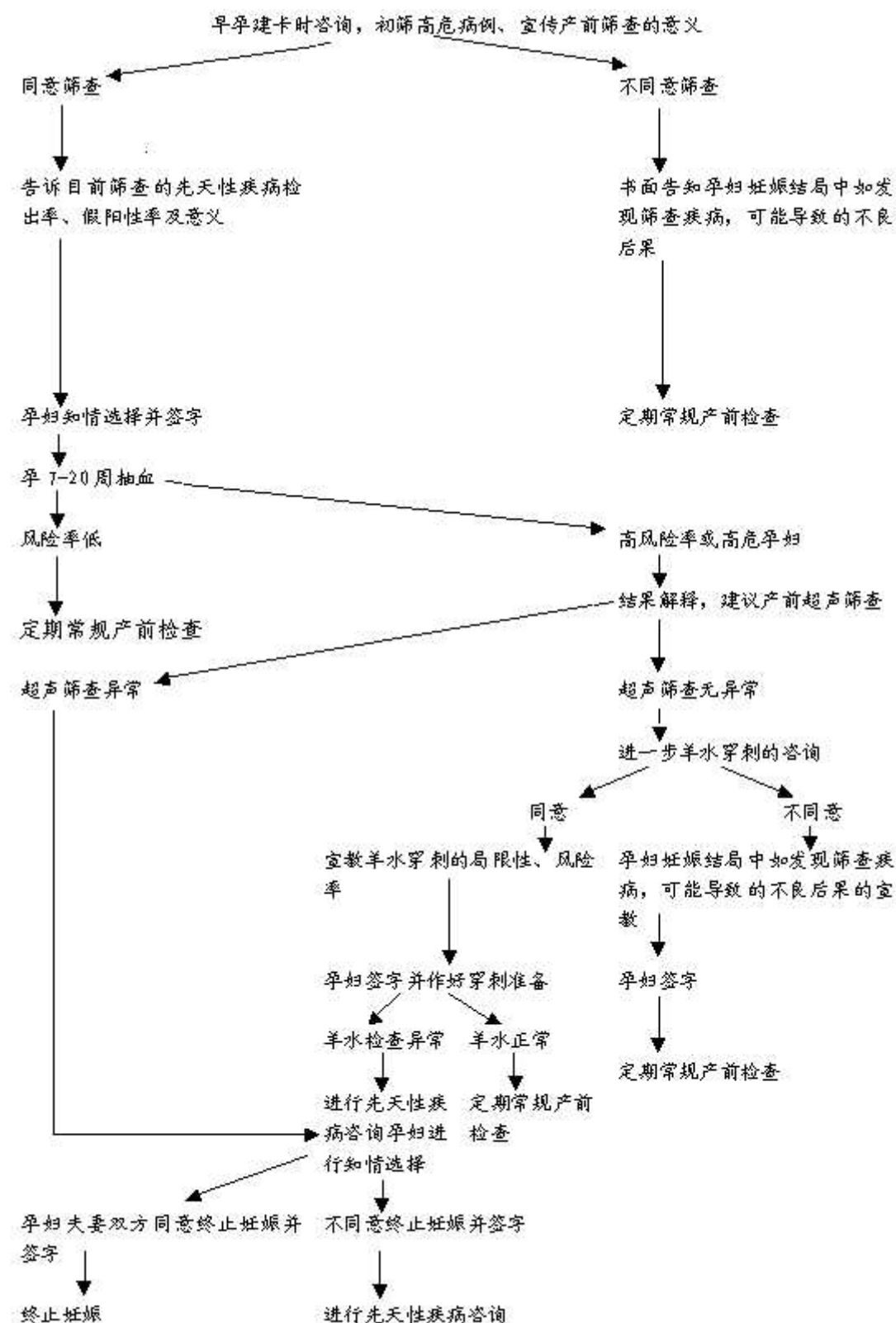
1. 应将筛查结果及时通知高危孕妇，并由医疗保健机构的遗传咨询人员进行解释和给予相应的医学建议。

2. 对 21-三体综合征高危胎儿的染色体核型分析和对神经管畸形高危胎儿的超声诊断，应在经批准开展产前诊断的医疗保健机构进行。具体技术规范参考附件 7 和附件 6。

3. 对筛查出的高危病例，在未做出明确诊断前，不得随意为孕妇做终止妊娠的处理。

4. 对筛查对象进行跟踪观察，直至胎儿出生，并将观察结果记录。

四. 产前筛查及产前诊断工作流程图



附件 6:

超声产前诊断技术规范

超声产前诊断是产前诊断的重要内容之一，它包括对胎儿生长发育的评估，对高危胎儿在超声引导下的标本采集和对某些先天性缺陷的诊断。

一. 基本要求

（一） 超声产前诊断机构的设置

超声产前诊断应在卫生行政部门许可的国家级，各省开展产前诊断技术的医疗保健机构开展。

（二） 超声产前诊断人员的要求

从事超声产前诊断的人员必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》中有关要求。

（三） 设备要求

1. 超声室应配备高分辨率的彩色多普勒超声诊断仪。
2. 具有完整的图像记录系统和图文管理系统，供图像分析和资料管理。

二. 管理

1. 对胎儿有可疑发育异常者，必须进行全面的超声检查，并做必要的记录。
2. 严禁非医疗目地进行胎儿性别鉴定。
3. 未取得产前诊断技术服务资格的医疗保健机构在进行常规产前超声检查时，发现可疑病例，应出具超声报告，同时必须将可疑病例转诊至开展产前诊断技术的医疗保健机构。
4. 产前诊断超声报告，应由 2 名经审批认证的专业技术人员签发。

三. 超声产前诊断应诊断的严重畸形

根据目前超声技术水平，妊娠 16 周-24 周应诊断的致命畸形包括无脑儿、脑膨出，开放性脊柱裂、胸腹壁缺损内脏外翻、单腔心、致命性软骨发育不全等。

四. 技术程序

1. 对孕妇进行产前检查的医院应在孕妇妊娠 16 周-24 周进行常规超声检查，主要内容包括：胎儿生长评估和胎儿体表及内脏结构发育的检查。具体操作步骤应按医院超声检查的诊疗常规进行。如疑有胎儿生长发育异常，应立即转诊到经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行进一步检查诊断。
2. 对《产前诊断技术管理办法》第十七条规定的高危孕妇，应进行早期妊娠超声检查，对发现的异常病例应转诊到经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行进一步检查诊断。
3. 开展产前诊断技术的医疗保健机构对转诊来的可疑病例以及产前筛查出的高危孕妇，应在妊娠 24 周前对胎儿进行全面的超声检查并做详细的记录。
4. 对无结构异常的腔室容积改变，需随访后再做诊断。
5. 胎儿标本采集应严格按照介入性超声操作常规进行。

附件 7:

胎儿染色体核型分析技术规范

对胎儿细胞进行染色体核型分析是产前诊断染色体异常的主要论断方法。

胎儿细胞可通过羊膜腔，脐血管和绒毛膜穿刺获取。获得的细胞经体外培养后收获、制片，显带，做染色体核型分析。

一. 基本要求

（一） 机构设置

只有在经卫生行政部门许可的开展产前诊断技术的医疗保健机构才能实施。

（二） 人员要求

从事胎儿染色体核型分析的人员必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条

件》中有关要求。

（三） 场所要求

场所应包含小手术室、接种培养室、标本制备室、实验室、暗室和洗涤室。各工作室应具备恒温设施，小手术室和接种培养室应具备空气消毒设施。

（四） 设备要求

设备配置参照附件 2 有关要求。

二. 管理

（一） 建立规章制度

1. 各级工作人员分工和职责。
2. 各项技术操作常规。
3. 消毒隔离制度。
4. 设备仪器和材料管理制度。
5. 资料信息档案和管理。

（二） 所有的操作必须在孕妇及其家属了解该技术的目地、局限性和风险，并签订了知情同意书后方可进行。

（三） 所有操作必须按常规进行，手术操作后应做好手术记录。

（四） 染色体核型分析报告，应由 2 名经认证审批的专业技术人员签发，审核人必须具有副高以上专业技术职称。

三. 产前诊断适应证、适宜检查时间及手术禁忌证

（一） 产前诊断适应证

1. 35 岁以上的高龄孕妇，
2. 产前筛查后的高危人群，
3. 曾生育过染色体病患儿的孕妇，
4. 产前检查怀疑胎儿患染色体病的孕妇，
5. 夫妇一方为染色体异常携带者，
6. 孕妇可能为某种 X 连锁遗传病基因携带者，
7. 其他，如曾有不良孕产史者或特殊致畸因子接触史者。

（二） 产前诊断时间

1. 早孕绒毛采样检查宜在孕 8 周-11 周进行，
2. 羊水穿刺检查宜在孕 16 周-21 周进行，
3. 脐血管穿刺检查宜在孕 18-24 周进行。

（三） 穿刺禁忌证

1. 术前感染未治愈或手术当天感染及可疑感染者，
2. 中央性前置胎盘或前置、低置胎盘有出血现象，
3. 先兆流产未治愈者。

四. 技术质量标准

（一） 技术程序

1. 正确选择产前诊断适应证、时间和相关技术，
2. 在超声监护下做各种穿刺、2 次穿刺未获标本者，2 周后再进行穿刺。

（二） 质量标准

1. 各种穿刺成功率不得低于 90%，
2. 羊水细胞培养成功率不得低于 90%，
3. 脐血细胞培养成功率不得低于 95%，
4. 在符合标准的标本、培养、制片、显带情况下，核型分析的准确率不得低于 98%，
5. 绒毛染色体核型分析异常，必要时做羊水或脐血复核。