

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

助产医院母婴保健建设规范

Construction specification for maternal and infant healthcare in maternity hospital

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市标准化协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 医院环境 1

6 医院服务 1

7 建设要点 2

8 合规管理 3

9 医疗质量 4

10 医疗安全 4

11 信息化建设 4

12 医德医风 5

附录 A（规范性） 医院助产技术服务医疗设备配备 6

附录 B（规范性） 医院助产技术服务核心规章制度清单 12

附录 C（资料性） 医院助产技术服务诊疗常规及流程 15

参考文献 16

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市宝安区石岩人民医院提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳市宝安区石岩人民医院、深圳市宝安区卫生健康局、深圳市宝安区疾病预防控制中心、深圳市宝安区妇幼保健院、深圳市宝安区人民医院、深圳市宝安区松岗人民医院、深圳市中西医结合医院、深圳市宝安区福永人民医院、深圳市宝安区中心医院、南方医科大学深圳医院、深圳市标准化协会。

本文件主要起草人：朱燕辉、孟利平、刘志锋、林巧旋、马永超、

助产医院母婴保健建设规范

1 范围

本文件规定了助产医院母婴保健建设的基本要求、医院环境、医院服务、建设要点、合规管理、医疗质量、医疗安全、信息化建设、医德医风等。

本文件适用于申请或校验的母婴保健技术服务执业许可证（含助产技术服务）的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 10001.1 公共信息图形符号 第1部分：通用符号

GB/T 10001.6 公共信息图形符号 第6部分：医疗保健符号

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

助产医院 maternity hospital

提供助产技术服务，保障母婴安全和健康的医院。

3.2

母婴保健 maternal and infant healthcare

在妊娠前、妊娠期、分娩期、产褥期及婴儿期间所提供一系列促进备孕者、孕妇、产妇及婴儿健康的预防措施、医疗保健服务和教育支持。

4 基本要求

4.1 具有《医疗机构执业许可证》，并取得《母婴保健许可证》，许可范围包括助产技术服务。

4.2 宜设立独立产科专科，无法设立独立产科的医院应设立妇产科，产科（妇产科）与其他科室之间有良好的协作机制，能迅速响应和支持。

4.3 一年内未发生过重大一级医疗事故。

4.4 应建立完善的规章制度和管理规定，与国家、省市法律、法规、规章、规范性文件、政策、技术标准、行业自律规范、助产医院准则等配套协调。

5 医院环境

5.1 医院环境达到医院环境标准要求并符合爱国卫生运动和无烟医院的相关要求，诊疗环境清洁、舒适、安全，有保护患者隐私的设施和管理措施。

5.2 实行垃圾分类管理。医疗废弃物的收集、暂存和运送符合《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等规范要求。

5.3 污水管理和处置符合 GB 18466 的规定。

6 医院服务

- 6.1 建立门诊“一站式”服务中心，提供导诊、咨询、检查检验预约、生育保险政策咨询、投诉建议受理服务。
- 6.2 告知就诊预约结果查询等操作流程，提供机构内导航或路线指引服务。
- 6.3 优化产科（妇产科）诊室布局，集中产科门诊、超声与心电检查胎心监护、采血、尿检、缴费等环节，提供“一站式”便捷服务。
- 6.4 候诊区、医技部门、住院病区和相关通道等均有明显、易懂的标识，标识应符合 GB/T 10001.1、GB/T 10001.6 的要求。患者有其他语种语言需求时，医院可提供相应支持。
- 6.5 建立妇女儿童医疗保障机制，为孕产妇和婴幼儿提供医疗保障服务。
- 6.6 具备开展助产业务相适应的后勤保障、安保等能力。

7 建设要点

7.1 科室设置

产科设置要求包括但不限于：

- a) 应设置产科门诊，包括普通门诊、高危门诊、早孕门诊、宣教室（孕妇学校）、胎心监护室；
- b) 应设置出生医学证明发放室和存储室；
- c) 应设置档案储存室；
- d) 应设置独立产科接种室；
- e) 应独立设置产科病房，与产科病区相连，有绿色通道，能满足急救需求；
- f) 应设置产房，内设更衣室、换鞋处、待产室、洗手消毒间、分娩室、污物浸泡清洗、打包间；
- g) 应设置配套科室，配套科室包括：
 - 1) 设置妇女保健科、儿童保健科、新生儿科或儿科等业务科室；
 - 2) 设置药房、检验科（含输血技术，血库通过验收）、消毒供应室、放射科、手术室、麻醉科、B超室和心电图室等医技科室。

7.2 业务用房

7.2.1 产科门诊

普通门诊使用面积不少于16平方米。高危门诊使用面积不少于16平方米。早孕门诊使用面积不少于16平方米。宣教室（孕妇学校）使用面积不少于20平方米。胎心监护室根据设备布局、操作空间和孕妇活动需求综合确定使用面积，应邻近待产室、产房，并确保隔音、隐私和紧急救治通道的畅通。

7.2.2 出生医学证明发放室和存储室

出生医学证明发放室签发场所应设独立房间，布局合理，领证人与签发区域合理分开。

空白出生医学证明证件储存室需实行“二锁（门锁、柜锁）、三铁（铁门、铁窗、铁柜）、四防（防盗、防火、防潮、防鼠虫）”，并与发放区域分开管理。

7.2.3 档案储存室

独立设置产科档案储存室，或与医院病案室合并使用，储存室通风良好、防火、防潮、防蛀、防盗。

7.2.4 产科病区（爱婴区）

产科病房内设高危监护室（抢救室），病房以单人间和双人间为主，适当配置多人间病房，病房总床位不少于10张，每床净使用面积不少于9平方米（产妇用床及婴儿床合为一个床位单位）。设置调温调湿设备，温度控制在22~26摄氏度，湿度保持在40~50%。为多人间配备窗帘和隔离帘，加强孕产妇隐私保护。

高危监护室（抢救室）使用面积不少于16平方米。

产科病区设置固定宣传栏。

7.2.5 产房

产房周围环境清洁、无污染源，布局合理，明确划分污染区、半限制区、限制区，区域之间标志明确，设有工作人员通道、患者通道和污物通道，人、物流向合理，符合产房消毒隔离要求。

分娩室使用面积不少于40平方米，产床不得少于2张，产床与产科病床数之比为1:8~10，每增加一张产床至少增加12平方米使用面积。

应设置隔离分娩室（含隔离待产），可设家庭化分娩室，每间面积不少于15平方米；有降温、保暖设施，分娩室温维持在24~26℃，新生儿微环境温度在30~32℃，门窗严密，光线充足，有防蚊蝇设施，门、窗、地面及墙壁的建筑和通道的要求与手术室相同。

待产室应靠近分娩室，待产床不得少于2张，每床使用面积不少于6平方米，内设卫生间，有预防产妇跌倒的设施。

刷手间应靠近分娩室，能容纳2~3人同时洗手，洗手池、刷手设置与手术室相同。

器械敷料准备室按消毒隔离及护理管理相关要求执行。

污物浸泡清洗间、打包间按消毒隔离的相关要求执行。

7.2.6 手术室

手术室面积不少于26平方米。手术室应门窗严密，有调温、控湿设备，地面、墙壁、天花板应便于清洁和消毒，有足够的电源接口，符合《医院感染管理办法》和相关规范对医院感染管理的基本要求。

7.2.7 接种室

接种室至少包括2个接种单元（卡介苗和乙肝疫苗接种单元各一个），每个接种单元面积原则上不小于5平方米。有明显标识牌，室内环境清洁，光线明亮，空气流通，有地面防滑，台面防撞等措施。

7.3 人员配备

助产医院助产技术服务人员配备要求包括但不限于：

- 应符合技术梯队要求，至少配备6名主要执业地点为该医院的医师和6名助产士，均须取得《母婴保健技术考核合格证书》，且助产士须助产专业毕业或全日制本科以上护理专业毕业，医护助人员与床位比例为1.3~1.7:1，助产士与产床比例为3:1；
- 该医院为第一执业地点的新生儿科或儿科医师不少于1名，麻醉师不少于1名，内科医生不少于1名，内科医生级别为主治医生以上；
- 至少配置2名以上经过县级卫生健康行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士作为产科疫苗接种工作人员，可24小时内提供首剂乙肝疫苗、卡介苗接种和乙肝免疫球蛋白注射服务，并确保有临床医生参与预防接种工作；
- 科室负责人须是具有副主任医师以上技术职称的妇产科医师，且主要执业地点为该医院；
- 高危门诊应由高年资医师专人负责；
- 出生医学证明管理工作应专人负责，且取得区级及以上培训合格证；
- 儿童保健、妇女保健工作应专人负责；
- 医院从事助产技术服务相关工作人员每年至少参加一次产科专科培训。

7.4 设备配置

设备设置应符合附录A的要求。

7.5 规章制度

规章制度详见附录B。

7.6 诊疗常规及流程

诊疗常规及流程详见附录C

8 合规管理

助产医院应进行合规管理，合规管理要求包括但不限于：

- a) 应针对医院相关职能和层次建立合规管理目标，合规管理目标含助产技术服务事故风险因素、相关的合规义务，以及其风险和后果。合规目标应与合规方针一致，可度量、可监控，并适时予以更新；
- b) 应建立、实施与助产技术服务行为、性质、规模及医疗质量管理保持一致的合规方针，明确规定合规要求的行为和问责的标准，包含履行合规义务以及持续改进合规管理体系的承诺，并能制定合规目标提供框架；
- c) 应根据医院自身规模大小，明确决策层、执行层、监督层的合规职责，设置专门的合规管理部门，明确合规管理责任人，会同其他业务部门共同负责医院的合规管理工作，并明确合规管理部门、业务部门在助产技术服务管理中的职责。合规管理部门由产科、门诊人流科、儿科、放射影像、住院、检验、药房、财务等各科室专（兼）职人员组成，或由医院聘请第三方专业机构协助组建合规专业团队，开展合规建设工作；
- d) 应梳理法律、法规、规范、政策、标准、医院规章及医院自我承诺中涉及的与医院自身经营状况相适应的义务，建立合规义务清单，并及时根据法律、法规、规范等的出台和变更，持续更新维护合规义务清单；
- e) 应建立母婴保健合规风险识别机制，定期根据国家有关法律、法规及规则的要求，结合自身业务开展情况、业务性质、规模、经营所在地等特点，对机构资质、医师资质、医疗技术人员数量、医疗技术行为、质量控制、传染病控制、财务等合规风险进行识别，梳理合规义务和合规要求，建立并动态维护合规义务清单；
- f) 应根据合规风险评估结果，对风险事项存在的问题，制定相关风险事项的应对措施，建立风险事项应对措施清单，确定相关责任部门，措施的完成期限，及时跟踪措施落实情况；
- g) 应构建符合医院需要的知识培训体系，按照管理人员、临床医护人员等不同层级的不同需求，设计不同的培训重点，培训内容包括助产技术服务法律法规、标准和行业规范、突发卫生事件应急管控、突发卫生事件应急响应有关规定以及医院助产技术服务规章制度和操作规程；
- h) 应开展合规文化建设，树立母婴保健合规核心价值观，培育员工合规意识。

9 医疗质量

- 9.1 有医院质量管理组织和体系，制定医疗质量管理制度，定期研究医疗质量管理相关问题并持续改进。
- 9.2 成立医疗质量管理部门，对全院医疗、护理、医技质量等实行监管，并落实多部门管理协调机制。
- 9.3 定期进行全员医疗质量教育和培训，牢固树立医疗质量意识，建立全员参与医疗质量管理与改进机制。
- 9.4 建立医疗质量控制信息数据库，为制定质量管理持续改进目标与评价改进的效果提供依据。

10 医疗安全

- 10.1 有医疗安全管理组织和责任体系，制定医疗安全管理制度，定期研究分析医疗安全问题并持续改进。
- 10.2 建立医疗风险防范体系，确保患者安全，按规定报告并妥善处理医疗安全（不良）事件与隐患缺陷。
- 10.3 定期进行全员医疗安全教育，牢固树立医疗安全意识。
- 10.4 制定制度保障患者的合法权益，保护患者的隐私，尊重民族习惯和宗教信仰。
- 10.5 实施患者安全目标，在患者安全方面进行持续性改进。
- 10.6 宜创建并被授予平安医院。
- 10.7 宜建设生育友好医院。

11 信息化建设

- 11.1 医院应规划与设计信息管理流程，维护信息的隐私性、保密性和安全性、完整性。
- 11.2 医院信息系统符合国家及卫生部门相关标准和规范，按要求支持和实现卫生信息的区域共享和

交换。

11.3 保障网络信息安全，推动系统运行维护的规范化管理，落实突发事件响应机制。

11.4 根据临床、教学、科研和管理的需要，有计划、有重点地收集国内外各种医学及相关学科的文献并开展读者服务工作，提高信息资源的利用率。

12 医德医风

12.1 执行《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》，尊重、关爱患者，主动、热情、周到、文明为患者服务，严禁推诿、拒诊患者。

12.2 应做好行风建设，建立完善相关制度、奖惩措施并认真落实。

附 录 A
(规范性)
医院助产技术服务医疗设备配备

表A. 1规定了医院助产技术服务常规医疗设备配备内容。

表A. 1 医院助产技术服务常规医疗设备配备

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
产科门诊		妇科检查床	6	
		产科检查床	8	
		听诊器	6	
		血压计	6	
		体重秤	3	
		多普勒胎心监护仪	8	
		电子胎心监护仪	8	
		骨盆测量器	1	
		计算机及拨号上网设备	10	
		打印机	12	
		B 超	1	
		心电图机	1	胎儿脐血流监测仪
		妊娠高血压综合征监测系统	1	
		胎心监护仪	1	
		心电监护仪	1	
		电动吸痰器/负压吸引装置	1/2	
		输氧设备	2	
		静脉切开包/深静脉置管包	1/1	
		静脉留置针	5	

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
高危监护室		输液泵	1	
		静脉推注泵	1	
		开口器	1	
		舌钳	1	
		压舌板	1	
		除颤仪	1	
		复苏（包括新生儿）装备	1	
		产科急救车	1	
待产室		待产床	6	
		隔离带产床	1	
		体重秤	1	
		产检工作台（车）	1	内置产检用物，如血压计，听诊器，多普勒胎心诊断仪，骨盆测量器，软尺，查肛手套，润滑油，备皮用具等
		胎心监护仪	6	
		计算机及拨号上网设备	1	
		打印机	1	
		产床	6	
		婴儿车	5	
		氧气设备	12	
		电动吸引器/中心吸引装置	6/6	
		手术器械台	1	

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
	一般设施	手术照明灯	2	
		无影灯	6	
		应急灯	3	
		循环风紫外线空气消毒机	1	
		无菌敷料	10	
		器械柜	2	
		药品柜	1	
		多普勒胎心监护仪	2	
		胎心监护仪	36	
		听诊器	8	
		血压计	6	
		血压监护仪	12	
		体温计	2	
		时钟	8	
		消毒手套	100	
		新生儿恒温复苏台	1	
		开放式新生儿抢救台	7	
		婴儿磅秤	7	
		软尺	20	
		婴儿身长测量器	7	
		推车	5	
		按摩模板	4	
		调温控湿设备	1	

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
产房		通讯设备	1	
		外阴冲洗消毒设备	2	
	治疗、手术器械	电动吸引器	2	
		会阴切开缝合器械	20	
		吸痰管	80	
		导尿包	20	
		产包	20	
		胎头吸引器	3	
		产钳	2	各式
		头皮钳	4	
		穿颅器	1	
		脐带回纳器	1	
		胎膜穿刺针	5	
		阴道拉钩	3	
		无齿和有齿卵圆钳	20	
		窥器	10	
		毁胎器械	0	
		输氧设备	10	
		输血设备	2	
		输液设备	12	
		麻醉呼吸机	1	
		手术包	2	
		成人及新生儿复苏设备	7	

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
	产科急救车	气管插管包	1	
		喉镜	3	
		面罩气囊	3	
		一次性气管插管	18	各种型号
		静脉穿刺包	3	
		静脉切开包	3	
		舌钳	3	
		开口器	3	
		压舌板	3	
		沙袋	6	
		脐静脉插管包	2	
		新生儿保温复苏台	8	
	药品专用冰箱	药品专用冰箱	3	内置催产素、卡孕栓或米索前列醇、立止血等需低温保存的药物
爱婴区	每床单元设备		54	
	空调		中央空调	
	通风设备		30	
	空气消毒设备		12	
宣教室（孕妇学校）	多媒体授课设备		2	
	固定宣教模具		30	如婴儿模型、乳房及骨盆模型
	宣传资料		10	孕产期相关知识
	靠背椅子		50	

配套科室	设备类型	设备名称	数量	备注
		空调	中央空调	
		饮水设备	1	

附 录 B
(规范性)
医院助产技术服务核心规章制度清单

表B. 1规定了医院助产技术服务核心规章制度。

表B. 1 医院助产技术服务核心规章制度表

制度类型	制度名称
医疗核心制度	首诊负责制度
	三级查房制度
	会诊制度
	分级护理制度
	值班和交接班制度
	疑难病例讨论制度
	急危重患者抢救制度
	术前讨论制度
	死亡病例讨论制度
	查对制度
	手术安全核查制度
	手术分级管理制度
	新技术和新项目准入制度
	危急值报告制度
	病历管理制度
	抗菌药物分级管理制度
	临床用血审核制度
	信息安全管理
	制度
科室规章制度	科室工作管理制度
	岗位职责管理制度
	人员准入及培训制度
	手术并发症处理制度

制度类型	制度名称
	应急预案
	产前筛查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术后服务常规
母婴安全相关制度	母婴安全管理办公室文件
	妊娠风险筛查与评估制度
	高危孕产妇专案管理制度
	危急重症救治制度
	孕产妇死亡个案报告制度
	约谈通报制度
	产儿科合作制度
	院内危重症救治领导小组及专家组制度
	急危重症孕产妇会诊转诊制度和流程
	院内急危重症孕产妇急救绿色通道方案和流程
	院内孕产妇危重症评审制度
	院内孕产妇、围产儿死亡评审制度
	院内急用血预案
出生医学证明相关制度	出生医学证明管理小组制度
	首次签发、补发、换发出生医学证明制度
	空白出生医学证明管理制度
	印章管理制度
	废证管理制度
	信息安全和保密制度
	真伪鉴定制度
	责任追究制度
	档案管理制度
	人员培训制度

制度类型	制度名称
	非常规出生医学证明签发个案销号管理制度
	孕产妇实名实人认证核实制度
其他制度	身份识别制度
	安全用药制度
	医疗废物处理制度
	隔离消毒制度
	信息制度
	医疗纠纷预防制度
	胎盘处置制度

附 录 C
(资料性)
医院助产技术服务诊疗常规及流程

C.1 诊疗常规

制定妊娠期糖尿病诊疗常规、妊娠期高血压诊疗常规、双胎妊娠诊疗常规、早产诊疗常规、胎膜早破诊疗常规、羊水过多诊疗常规、羊水过少诊疗常规、胎盘早剥诊疗常规、产程异常诊疗常规、产褥感染诊疗常规、先兆子宫破裂诊疗常规、前置胎盘诊疗常规、先兆流产诊疗常规、异位妊娠诊疗常规、妊娠合并肝内胆汁淤积综合征诊疗常规、妊娠期合并急性脂肪肝诊疗常规、妊娠合并心脏病诊疗常规、妊娠合并病毒性肝炎诊疗常规、妊娠合并梅毒诊疗常规、妊娠合并获得性免疫缺陷综合征、妊娠合并贫血诊疗常规、妊娠合并阑尾炎诊疗常规等。

C.2 抢救流程

制定产后出血抢救流程，子痫抢救流程，羊水栓塞抢救流程，DIC抢救流程，心肺脑复苏流程，新生儿窒息复苏流程，异位妊娠抢救流程，急性心衰抢救流程，肩难产抢救流程，肺栓塞的抢救流程，酮症酸中毒抢救流程，脐带脱垂抢救流程，过敏性休克的抢救流程等。

C.3 护理指引

催产素使用指引，产程观察及处理指引，死胎、畸胎婴儿处理指引，新生儿沐浴指引，预防接种指引，疾病筛查工作指引，产科出入院指引，催产素使用指引，药物性分娩镇痛（含椎管内麻醉）评估及观察指引，新生儿早起基本保健护理指引，疤痕子宫阴道分娩护理指引，乳房胀痛护理指引，紧急剖宫产护理指引等。

参 考 文 献

- [1] WS/T 793—2022 妇幼保健机构医用设备配备标准
- [2] DB3301/T 0222—2024 国际化医院建设规范
- [3] 中华人民共和国卫生部. 医院感染管理办法: 中华人民共和国卫生部令第48号. 2006年
- [4] 中华人民共和国卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发开展助产技术医疗机构基本标准的通知: 国卫妇幼函〔2024〕93号. 2024年
- [5] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家发展和改革委员会办公厅, 财政部办公厅, 国家医疗保障局办公室. 关于推进生育友好医院建设的意见: 国卫办妇幼发〔2024〕31号. 2024年
- [6] 深圳市卫生健康委员会. 关于印发《深圳市医疗保健机构开展助产技术服务、终止妊娠手术、结扎手术(输卵管结扎)、婚前医学检查基本标准》的通知: 深卫健规〔2020〕3号. 2020年
- [7] 深圳市宝安区卫生健康局, 深圳市宝安区检察院, 深圳市宝安区司法局, 深圳市宝安区妇女联合会. 关于印发《深圳市宝安区助产医院母婴保健合规建设指南(试行)》的通知: 深宝卫健〔2024〕7号. 2024年