

《助产医院母婴保健建设规范》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2025年1月14日，深圳市宝安区石岩人民医院向深圳市标准化协会秘书处提交团体标准《助产医院母婴保健建设规范》立项申请书。2025年1月21日，深圳市标准化协会批准团体标准《助产医院母婴保健建设规范》立项。本标准由深圳市宝安区石岩人民医院提出，深圳市标准化协会归口，由深圳市宝安区石岩人民医院、深圳市宝安区卫生健康局、深圳市标准化协会组成编制小组，共同起草。

（二）编制背景、目的和意义

孕产妇死亡率、新生儿死亡率是衡量一个国家或地区卫生健康事业和经济社会发展水平的重要评价指标，许多因素会影响孕产妇、新生儿的安全，如孕产妇个人和家庭成员的知识技能、保健意识、家庭环境，医疗保健机构的管理、资源和医务人员的知识技能、服务态度，以及其他相关部门的资源和支持等。助产医院作为孕妇产检和分娩的主要阵地，孕产妇获得保健知识的主要来源地，是影响母婴安全的最重要因素。

目前，国家、广东省、深圳市关于医疗保健机构开展助产技术服务、终止妊娠手术、结扎手术、产前筛查等母婴保健服务的标准相对简单，各医疗机构很容易满足条件获得申请。然而，由于没有更规范、深入的建设标准，在实际提供母婴保健服务上，不同助产医院间存在较大的差异。不仅在资源、技术上，公立医

院优于社会办医院，三甲医院优于其他级别医院，同时在母婴保健管理及重视程度上，不同医院间也存在较大差别。甚至有些助产医院对上级部门发布的文件、规范不知晓或忽视不执行，向孕产妇提供不规范的母婴保健服务，对母婴安全产生较大的隐患。此外，目前对助产医院母婴保健建设尚无相关标准进行规范，仅有《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）和《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）等相关通知对部分内容作出要求，但对于合规管理、医疗器械的具体数量等未做要求。因此，制定《助产医院母婴保健建设规范》十分必要且关键，能使各助产医疗机构提供更规范和安全的母婴保健服务，也便于事前、事中、事后进行同质化管理。同时卫生行政部门能有统一规范的监管抓手，有利于卫生行政部门对助产医疗机构进行全方位监管。

（三）主要编制过程

依据团体标准制定程序，对起草工作组成立、标准征求意见稿起草与论证等重点工作阶段的时间节点和工作内容进行说明。

主要阶段包括：

1. 2024年12月至2025年1月，准备阶段。调研部分的助产医院，分析现有国家、广东省、深圳市对医疗保健机构开展助产技术服务的相关文件要求，收集相关参考文献。

2. 2025年1月，立项阶段。深圳市宝安区石岩人民医院向深圳市标准化协会秘书处提交团体标准《助产医院母婴保健建设规

范》立项申请书，深圳市标准化协会组织专家审核后批准立项。

3. 2025年2月至4月，草拟阶段。编制组充分研究WS/T 793—2022《妇幼保健机构医用设备配备标准》、DB3301/T 0222—2024《国际化医院建设规范》《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）、《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）、《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）等相关标准和文件，结合前期调研基础研制标准文本。编制组内部开展多次讨论，通过不断交流、修订及补充，完善标准文本，最终形成标准征求意见稿。

4. 2025年5月，公开征求意见阶段。起草工作组将标准草案发送给各助产医院、监管部门等各单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，广泛征求建议。

二、标准原则/依据和主要内容

（一）制标原则/依据

1. 依法原则

以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本标准中的约束

性条款首先与这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸，但总体上未有悖于法律法规和强制性标准的要求。

2. 实用性原则

标准的编写结合了助产医院的建设实际，上级主管部门要求等。标准化的助产医院母婴保健建设要求对助产医疗机构提供更规范和安全的母婴保健服务，进行事前、事中、事后同质化管理具有重要意义，可指导医疗机构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），便于推广应用。

3. 依据

本文件的编制主要依据 WS/T 793—2022《妇幼保健机构医用设备配备标准》、DB3301/T 0222—2024《国际化医院建设规范》《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）、《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）、《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）。

（二）主要内容

2.1 规范了助产医院母婴保健建设规范的相关术语和定义；

2.1 规范了助产医院的基本要求；

2.1 规范了助产医院的医院环境；

2.1 规范了助产医院的医院服务；

2.1 规范了助产医院的建设要点，包括科室设置、业务用房、人员配备、设备配置、规章制度、诊疗常规及流程要求；

2.1 规范了助产医院的合规管理要求；

2.1 规范了助产医院的医疗质量要求；

2.1 规范了助产医院的医疗安全要求；

2.1 规范了助产医院的信息化建设要求；

2.1 规范了助产医院的医德医风要求。

三、产业化情况和预期的经济效果

助产医院母婴保健建设规范将规范助产医疗机构的医疗设备设施、人员、制度、合规管理等，以规范助产医疗机构的服务，实现同质化管理，确保母婴安全，保障人民群众生命安全，为地区健康与社会发展水平提升提供保障。

四、国内外相关研究依据、技术标准

当前国内外在助产医院母婴保健建设等方面标准暂无相关的标准进行规范，仅有医用设备配置标准以及主管部门下发的相关通知。具体情况如下：

（一）国内标准情况

关于国内标准检索得知有以下 1 个相关标准，WS/T 793—2022《妇幼保健机构医用设备配备标准》，该标准确立了各级妇幼保健机构医用设备配备的总体要求和基本原则，并对设备分类、品目和数量进行了规定。

（二）主管部门相关通知

《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）对建设生育友好医院的总体目标和要求做出规定。

《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）对医疗机构开展助产技术服务应具备的机构资质、业务用房要求、人员要求等作出规定，但未对设备设施做出量化要求。

《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）主要对助产医院的合规建设作出要求。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在编写过程中无重大分歧意见。

六、贯彻深标协标准的要求和措施建议

在本标准通过审核、批准发布之后，建议由相关部门组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布1个月之后开始实施。

七、其他应予说明的事项

无。