

浙江省卫生健康委员会文件

浙卫发〔2022〕1号

浙江省卫生健康委员会关于印发《浙江省母婴保健专项技术服务管理办法》的通知

各市、县（市、区）卫生健康委（局）：

为加强母婴保健专项技术服务管理，进一步保障母婴安全与健康，依据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法和《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》等规定，我委制定了《浙江省母婴保健专项技术服务管理办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省卫生健康委员会

2022年1月4日

（信息公开形式：主动公开）

浙江省母婴保健专项技术服务管理办法

第一章 总则

第一条 为加强母婴保健专项技术服务管理，进一步提升优生优育服务水平，保障母婴安全与健康，依据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《中共中央国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》《产前诊断技术管理办法》等规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于省内开展母婴保健专项技术服务的医疗机构和人员。

第三条 凡开展《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的遗传病诊断、产前诊断（含产前筛查）、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术服务的医疗机构和人员，须经卫生健康行政部门许可。

第四条 省级卫生健康行政部门负责全省母婴保健专项技术服务监督管理，制定相关技术标准和服务规范，加强母婴保健专项技术质量控制、人员培训、信息管理工作。

县级以上卫生健康行政部门按照卫生健康领域“放管服”改革和行业综合监管要求，负责本行政区域内相应母婴保健专项技术服务的审批工作和监督管理。

第五条 全省依托“浙江政务服务网”开展母婴保健专项技术服务事项“一网通办”，应用母婴保健专项技术服务资源系统实施机构和人员数字化管理。

第二章 机构设置

第六条 婚前医学检查机构（指经审批开展婚前医学检查的医疗机构）原则上每个县（市）至少设置 1 家。因地制宜推进婚前医学检查场所与婚姻登记场所就近就便设置，积极推广婚姻登记、婚前医学检查、婚姻家庭辅导和优生检查咨询指导“一站式”服务。

第七条 产前诊断机构（指经审批开展产前诊断的医疗机构）设置应统筹区域群众生育服务需求及妇产、生殖遗传等专科水平，原则上每 300 万常住人口设置 1 家。产前诊断机构应具备独立开展遗传咨询、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传和胎儿病理等技术服务能力；可独立开展分子遗传，或与有能力的医疗机构合作开展相关技术服务。

依托妇产专科优势明显、综合实力强的医疗机构，合理设置省、市两级产前诊断中心。

第八条 产前筛查机构（指经审批开展产前筛查的医疗机构）原则上每个县（市）至少设置 1 家；辖区内已设有产前诊断机构的，可由产前诊断机构承担产前筛查工作。产前筛查机构原则上与所在设区市产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，保证产前筛查病例及时落实后续诊断。

第九条 实施助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术的医疗机构应以保障母婴安全、促进生殖健康为前提，各地结合人口基数、生育情况等合理设置相应技术服务机构。

第十条 申请遗传病诊断、产前诊断、产前筛查、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗机构，须符合母婴保健专项技术服务基本标准，并向审批机关提交下列材料：

- （一）《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》；
- （二）《医疗机构执业许可证》（可共享电子证照）；
- （三）可行性报告（含与拟开展母婴保健专项技术相应的技术、设备条件及人员配备情况）；
- （四）开展母婴保健专项技术的规章制度；
- （五）从事母婴保健专项技术服务人员的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医

师执业证书》（可共享电子证照）。

第十一条 审批机关受理申请后，应在 10 个工作日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发放载明拟开展母婴保健专项技术服务项目的《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

第十二条 医疗机构申请开展遗传病诊断的、省级医疗机构申请开展产前诊断的，由省级卫生健康行政部门审批；省级以下医疗机构申请开展产前诊断技术的，由设区市卫生健康行政部门负责审批工作。医疗机构申请开展婚前医学检查、产前筛查、助产技术、结扎手术和终止妊娠手术的，由县级卫生健康行政部门负责审批工作。

第十三条 《母婴保健技术服务执业许可证》每 3 年校验 1 次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展相应技术服务；校验不合格且整改后仍未通过的，注销其许可证书。

第十四条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》机构名称、法定代表人、地址名称（实际所在地不变）的，应当及时办理换证手续。申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新审批。

第三章 人员管理

第十五条 从事遗传病诊断、产前诊断、产前筛查、婚前医学检查、助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的人员，应符合母婴保健专项技术服务基本标准的规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健专项技术考核合格及技术类别。

第十六条 申请从事遗传病诊断的人员、省级医疗机构内申请从事产前诊断的人员，由省级卫生健康行政部门审批；省级以下医疗机构内申请从事产前诊断的人员，由设区市卫生健康行政部门负责审批工作。申请从事婚前医学检查、产前筛查、助产技术、结扎手术和终止妊娠手术的人员，由县级卫生健康行政部门负责审批工作。

其中，从事产前诊断、产前筛查的人员在审批前须经过省级卫生健康行政部门组织的培训。

第十七条 取得《母婴保健技术考核合格证书》的人员，应在取得《母婴保健技术服务执业许可证》的机构中从事核准的母婴保健专项技术服务。

第十八条 各级卫生健康行政部门核发的《母婴保健技术考核合格证书》全省通用。

第十九条 加强母婴保健专项技术服务人员业务复训工作，推广全省统一的线上复训模块应用，取得《母婴保健技术考核合格证书》的人员每2年至少接受1次业务复训。

第四章 技术实施

第二十条 母婴保健专项技术服务坚持以保健为中心，以保障生殖健康为目的，实行保健与临床相结合，面向群体、面向基层和预防为主的工作方针。

第二十一条 婚前医学检查是对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行的医学检查。经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病，患指定传染病在传染期内或者有关精神病在发病期内的，经治医师应当提出医学意见。

第二十二条 产前诊断和产前筛查是指通过相应技术对胎儿进行先天性缺陷、遗传性疾病的诊断和筛查。产前诊断和产前筛查坚持知情选择、孕妇自愿原则。

第二十三条 产前筛查纳入产前诊断质量控制体系。孕早、中期的产前筛查，结合具体实际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。

第二十四条 孕妇有下列情形之一的，经治医师应当建议其进行产前诊断：

- （一）羊水过多或者过少的；
- （二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；
- （三）孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷物质的；
- （四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；
- （五）年龄超过 35 周岁的。

第二十五条 开展孕产期保健、助产技术的医疗机构为孕妇进行早孕检查或产前检查时，对本办法第二十四条所列情形的孕妇，应当普及有关知识，提供咨询服务，并书面告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断。

第二十六条 产前诊断机构出具产前诊断报告，应当由 2 名以上经资格认定的执业医师签发；染色体核型分析报告审核人必须具有副高以上专业技术职称。

第二十七条 发现胎儿异常的，产前诊断机构经治医师应当将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，书面告知孕妇，由夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论，并提出意见建议。

第二十八条 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断纳入辖区产前诊断技术统一管理。产前诊断机构可独立或与具备相应检测能力的医学检验所等机构合作开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断服务。

第二十九条 申请开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务的产前筛查机构，须与产前诊断机构建立合作关系，在其指导下配合做好检测前咨询、标本采集、妊娠结局随访等工作，并及时将标本送至合作的产前诊断机构，由产前诊断机构落实后续检测事宜。

第三十条 开展助产技术的医疗机构应以倡导自然分娩、母乳喂养为重点，建立健全产科各项工作制度和业务操作规范，控制非医学需要剖宫产率，提升危重孕产妇和新生儿救治能力，提供优质、高效、规范的技术服务。

第三十一条 开展结扎手术和终止妊娠手术的医疗机构应加强生殖健康科普宣传、咨询和指导，并提供安全、有效、规范的技术服务。不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第三十二条 实施助产技术手术、结扎手术、终止妊娠手术等母婴保健专项技术服务手术应符合《医疗机构手术分级管理办法》有关规定，门诊部、诊所等医疗机构原则上不得开展上述母

婴保健专项技术服务手术项目。

第五章 监督管理

第三十三条 依托“浙里办”APP 做好母婴保健专项技术服务信息公开工作，提供政策指导、网上预约、资源导引等线上便民服务。动态公布服务机构白名单，引导群众到有资质的医疗机构接受服务。

第三十四条 各级卫生健康行政部门应根据属地化全行业管理要求，制定完善母婴保健专项技术服务事中事后监管措施，采取“双随机、一公开”监管、“互联网+”监管、信用监管等方式加强母婴保健专项技术服务监管。

第三十五条 各级卫生健康行政部门要组建母婴保健专项技术质量控制专家组，委托妇幼保健机构对辖区母婴保健专项技术应用情况，开展业务指导、人员培训、质量控制等业务管理工作。

第三十六条 开展母婴保健专项技术服务的医疗机构应加强人员培训和技术实施质量控制，定期统计报送数据信息。开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断检测项目的医疗机构应当接受国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价。

第三十七条 产前诊断机构应对其合作的产前筛查机构加强业务指导、人员培训和质量控制工作。产前筛查机构及其他不具备产前诊断技术服务资质的医疗机构不得出具孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断临床报告。

第三十八条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》应当妥善保管，不得出借或者涂改，禁止伪造、变造、盗用以及买卖。

第三十九条 全面推广《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》电子证照应用，通过公共数据平台提取的电子证照与纸质材料具有同等法律效力。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第六章 附则

第四十条 本办法自 2022 年 2 月 8 日起施行。《浙江省产前诊断技术管理实施办法（修订）》（浙卫发〔2005〕86 号）同时废止。

浙江省卫生健康委员会办公室

2022年1月8日印发

(校对：徐玮)

