

《消除母婴传播门诊建设和管理规范》 (送审稿)编制说明

一、项目背景和意义

(一) 国内外现行相关法律、法规和标准情况

消除母婴传播是预防和减少儿童新发感染艾滋病、梅毒和乙肝的重要战略行动。在法律、法规制定方面，2022年，世界卫生组织在《全球卫生部门战略》中提出，全球到2030年消除艾滋病、乙肝和性传播疾病对公共卫生的威胁。国家卫生健康委印发《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022—2025年）》，文件提出，到2025年，在国家层面实现消除母婴传播结果指标，2/3以上省份在实现结果指标基础上，实现消除母婴传播其他主要评估指标。2023年，广东省卫生健康委印发《广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2023—2025年）》，文件提出全省到2023年实现消除母婴传播结果指标并向国家提出消除认证申请，2024年实现消除母婴传播其他主要评估指标，2025年保持消除指标持续达标。建立健全政府主导，部门协作，全社会参与的工作机制。

在标准研制方面，国内外出台了一些与门诊建设或母婴服务相关的国家标准、省市地方标准及团体标准，其中广东省暂无相关标准。国家标准主要围绕母婴保健服务和针灸特

色门诊提出规范要求，其他标准则分别针对妇科、狂犬病、预防接种等特色门诊提出，而消除母婴传播属于交叉学科且专业性较强、服务内容相对独立特殊，当前并未有针对该范畴研制的标准，现有其他标准的规定较为宽泛或者病种不适用，未能覆盖消除母婴传播门诊（以下简称“E 门诊”）的建设和管理，难以有效指导深圳市辖区内助产机构开展 E 门诊建设和管理工作。

（二）制定地方标准的必要性和意义

为响应世界卫生组织倡议，贯彻落实国家及广东省的政策文件精神，实现消除母婴传播并通过世界卫生组织消除认证目标，深圳市开展实施消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目。深圳市委市政府高度重视，成立了相关工作领导小组，并将预防母婴传播纳入健康深圳建设和公共卫生政策，写入了深圳市妇女儿童发展规划、健康深圳行动计划、卫生健康事业发展“十四五”规划等。

自 2002 年起，宝安区在全市率先开展预防梅毒、艾滋病和乙肝母婴传播工作，并于 2017 年底被选为国家消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播六个试点地区之一，正式启动消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播试点项目。在试点建设过程中，深圳市宝安区妇幼保健院建立感染艾滋病、梅毒和乙肝感染孕产妇全生命周期全流程管理体系，但在管理感染孕产妇孕期干预时面临困难与挑战，包括感染孕产妇辗转多机构

多科室就诊影响就医便利性和依从性、感染孕产妇重复交代自身传染病史和治疗史造成隐私暴露及就医羞耻等。为此，深圳市宝安区妇幼保健院首创 E 门诊模式，并在宝安区其余 17 家助产机构产科门诊进行推广建立，充分发挥了标杆效应，形成具有深圳特色的可复制、可借鉴的经验模式。目前，该模式已面向全省及全国进行示范推广，同时入选国家和世界卫生组织消除母婴传播最佳实践及纳入《广东省消除母婴传播行动计划（2023—2025）》。

鉴于母婴传播早期综合干预措施的必要性以及政府的高度重视，当前研制《消除母婴传播门诊建设和管理规范》是很有必要的。该文件通过指导深圳市辖区内助产机构开展消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播门诊建设和管理工作，以标准化手段引导和支撑消除母婴传播工作的落地实施，实现深圳在公共卫生及重大疾病防治能力层面的提升，充分发挥先行探路、引领示范及辐射带动作用。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局《关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由深圳市宝安区妇幼保健院牵头起草《消除母婴传播门诊建设和管理规范》。本文件计划编号为 90 号，计划完成时间为 2025 年 10 月 31 日。本文件的归口单位为深圳市卫生健康委员会。

（二）主要起草过程

1. 立项阶段

2024 年 4 月，《消除母婴传播门诊建设和管理规范》作为深圳市地方标准正式批准立项。

2. 组织起草阶段

2024 年 5 月—2024 年 8 月，组建起草工作组，收集、整理、分析国内外相关资料，同步开展实地走访调研，根据调研成果搭建标准框架，并基于框架编写相应的内容，完成标准初稿。

2024 年 9 月—2025 年 4 月，起草工作组组织召开了专家指导会及多次内部研讨会，经多轮沟通、讨论及修改，形成了标准征求意见稿。

2. 征求意见阶段

2025 年 5 月，起草工作组征求了福田区卫生健康局、罗湖区卫生健康局、南山区卫生健康局、深圳市人民医院、北京大学深圳医院、深圳市妇幼保健院、香港大学深圳医院、南方医科大学深圳医院等单位的意见，收到反馈意见共 33 条，部分采纳 1 条，不采纳 1 条，无意见 31 条。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）地方标准主要内容的依据

1. 第三章 术语和定义

第 3.1 条是依据 E 门诊服务体系建设实践经验进行编制的。

2. 第四章 总则

本章是依据 E 门诊建设和管理的实践经验进行编制的。

3. 第五章 建设

第 5.1 条是依据 GB 15982《医院消毒卫生标准》、WS/T 512《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》、GB 50016《建筑设计防火规范》及 GB 50037《建筑防火通用规范》，参考《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》，结合 E 门诊场地建设实践经验进行编制的。

第 5.2、5.3 条是依据 E 门诊服务体系及设施配置建设实践经验进行编制的。

第 5.4 条是参考 WS/T 526《妇幼健康服务信息系统基本功能规范》，结合 E 门诊信息化应用实践经验进行编制的。

4. 第六章 管理

第 6.1.1 条是依据 E 门诊服务体系建设实践经验进行编制的。

第 6.1.2、6.1.3 条是依据《市卫生健康委关于印发深圳市消除艾滋病、梅毒、乙肝母婴传播工作实施方案（2021—2023 年）的通知》，结合 E 门诊培训及应急管理实践经验进行编制的。

第 6.1.4 条是参考《深圳市妇幼保健管理信息系统用户管理制度》，结合 E 门诊数据管理实践经验进行编制的。

第 6.1.5 条是依据 E 门诊档案管理实践经验及上级卫生健康行政主管部门的相关要求进行编制的。

第 6.2 条是依据《国家卫生计生委办公厅关于印发孕产妇妊娠风险评估与管理工作规范的通知》，参考《中国疾病预防控制中心妇幼保健中心关于印发消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播评估指导手册（2022 年版）的通知》《孕前和孕期保健指南（2018）》，结合 E 门诊服务体系建设实践经验进行编制的。

第 6.3 条是参考《中国疾病预防控制中心妇幼保健中心关于印发消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播评估指导手册（2022 年版）的通知》《市卫生健康委关于印发深圳市消除艾滋病、梅毒、乙肝母婴传播工作实施方案（2021—2023 年）的通知》《关于印发广东省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播省级评估指导手册的通知》，结合助产机构对 E 门诊的考核要求，以及上级主管部门对 E 门诊的督导及评价要求进行编制的。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

目前，已发布的相关国家标准、省市地方标准及团体标准如下所示：

序号	标准层级	标准编号	标准名称
1	国家标准	GB/T 33855—2017	母婴保健服务场所通用要求

2		GB/T 40973—2021	针灸门诊基本服务规范
3	贵州省地方标准	DB52/T 1379—2018	预防接种门诊设置规范
4		DB52/T 1485-2020	艾滋病检测咨询门诊建设规范
5		DB52/T 1624-2021	妇科门诊服务指南
6		DB52/T 1664-2022	成人预防接种门诊管理规范
7		DB52/T 1673-2022	狂犬病暴露处置门诊管理规范
8	浙江省地方标准	DB33/T 2293-2020	数字化预防接种门诊建设规范
9		DB33/T 2170-2018	成人预防接种门诊规范
10	江苏省地方标准	DB32/T 4688.1-2024	艾滋病防治技术指南 第1部分：自愿咨询检测门诊建设
11	安徽省地方标准	DB34/T 4503-2023	针灸门诊设施配置指南
12		DB34/T 4427-2023	狂犬病暴露预防处置门诊设置与管理规范
13	广西壮族自治区地方标准	DB 45/T 1227-2015	预防接种门诊建设规范
14	新疆维吾尔自治区地方标准	DB 65/T 4557-2022	结核病定点医院门诊设置与工作规范
15	天津市地方标准	DB 12/T 792-2018	肠道门诊设置与管理指南
16		DB 12/T 807-2018	动物致伤处置门诊建设规范
17	无锡市地方标准	DB 3202/T 1020-2021	无锡市儿童预防接种门诊服务规范
18		DB 3202/T 1045-2023	儿童预防接种智慧化门诊建设与管理指南
19	团体标准	T/CECS 1317-2023	综合医院感染性疾病门诊设计标准

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

《消除母婴传播门诊建设和管理规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、建设、管理、附录和参考文献 8 个部分。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

（一）范围

本文件规定了消除母婴传播门诊的建设和管理要求。

本文件适用于指导深圳市辖区内助产机构开展消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播门诊建设和管理工作，其他母婴传播疾病参考执行。

（二）规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章主要包括了消除母婴传播门诊的术语和定义。

（四）总则

本章给出了消除母婴传播门诊建设和管理的总则，包括科学整合、人文关怀和一致服务。

（五）建设

本章给出了消除母婴传播门诊建设的要求，包括场地、人员、设施配置及信息化。

（六）管理

本章给出了消除母婴传播门诊管理的要求，包括基础要求、服务、评价及改进。

（七）附录

本章包括 4 个附录，附录 A 给出了个案登记卡模板，附录 B 给出了知情同意书/告知书及注意事项模板，附录 C 给出了孕产妇妊娠风险评估表，附录 D 给出了 E 门诊关键考核指标。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件未涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

七、实施地方标准的措施建议

本文件拟通过举办讲座培训、发放宣传资料、开展宣传活动等方式进行标准宣贯，以提高标准适用单位及人员的标准化意识及应用水平；定期对标准实施情况进行监督检查，及时发现问题并进行整改，确保标准实施效果的有效性及科学性。此外，在标准实施的过程中不断优化完善相应的配套机制，为标准的落地实施提供多维度、持续性支撑。

八、其他需要说明的事项

无。