

团 体 标 准

T/CHC XXXX—202X

人类辅助生殖健康管理服务规范

Specification for Health Management Services for Human Assisted Reproduction

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国保健协会 发布

## 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。

本文件由深圳三笙有孕医疗科技有限公司和中健数联（北京）健康科技有限公司共同提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

# 人类辅助生殖健康管理服务规范

## 1 范围

本文件规定了人类辅助生殖健康管理服务的术语和定义、基本要求、环境和设施、用品和用具、健康管理信息化系统、健康宣教服务、服务操作流程及要求、服务收费、服务文件与记录、服务质量控制、服务风险控制点及安全管理。

本文件适用于围绕辅助生殖开展的健康管理服务，以科普教育、诊前咨询评估、诊中协同陪护、诊后随访、保健服务、健康保险等非医疗服务为主要内容，包含了营养、饮食、保险、运动、心理、优生、生活方式、保健护理等多学科交叉融合服务。

本文件不适用于辅助生殖临床医疗服务。

在本文件中使用如下助动词：

“应”表示要求；

“宜”表示建议；

“可”表示允许；

“能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

## 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 3096 声环境质量标准
- GB/T 18883 室内空气质量标准
- GB/T 23526 食品中必需营养素添加通则
- GB/T 30443 保健服务通用要求
- GB/T 30444 保健服务业分类
- GB/T 39509 健康管理保健服务规范
- GZB 4-03-02-06 营养配餐员国家职业技能标准
- GZB 4-07-99-01 心理咨询师国家职业技能标准
- GZB 4-14-02-01 公共营养师国家职业技能标准
- GZB X2-05-05-09 健康管理师国家职业标准
- GZB X4-07-99-14 生殖健康咨询师国家职业技能标准
- SB/T 10474 餐饮业营养配餐技术要求
- WS 377.8 妇女保健基本数据集 第8部分：孕前优生健康检查
- WS/T 427 临床营养风险筛查
- WS/T 526 妇幼保健服务信息系统基本功能规范
- WS/T 578.1 中国居民膳食营养素参考摄入量 第1部分：宏量营养素
- WS/T 578.2 中国居民膳食营养素参考摄入量 第2部分：常量元素
- WS/T 578.3 中国居民膳食营养素参考摄入量 第3部分：微量元素
- WS/T 578.4 中国居民膳食营养素参考摄入量 第4部分：脂溶性维生素
- WS/T 578.5 中国居民膳食营养素参考摄入量 第5部分：水溶性维生素
- DB34/T 3564 孕前优生健康检查服务规范
- DB45/T 2660 孕产妇心理健康诊疗服务规范
- T/CHC 2001 生殖健康咨询服务规范

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **人类辅助生殖 Human assisted reproduction**

指运用医学技术和方法对人的卵子、精子、受精卵或胚胎进行人工操作，以达到备孕的目的。

注：医学技术包括人工授精和体外受精-胚胎移植技术，以及各种衍生技术。

[来源：《实用人类辅助生殖技术》，黄荷凤著，人民卫生出版社]

#### 3.2

##### **人类辅助生殖健康管理 Human assisted reproductive health management**

针对人类辅助生殖服务对象开展的早期健康教育、健康咨询、健康筛查与评估、转诊建议，对高危人群或有明确需求人群的诊前就医指导、诊中陪护和协同、诊后随访和跟踪服务、以及全过程的人文关怀服务。

#### 3.3

##### **人类辅助生殖健康管理服务机构 Human assisted reproductive health management service institution**

为目标人群提供人类辅助生殖健康管理服务的非医疗机构。

#### 3.4

##### **人类辅助生殖专项健康保险 Special Health Insurance for human assisted reproduction**

由专业保险公司对服务对象接受辅助生殖技术诊疗服务过程中存在的风险进行保险服务，减少服务对象因辅助生殖技术可能失败而造成的经济损失。

### 4 基本要求

#### 4.1 服务机构资质要求

4.1.1 服务机构应具有法人资格，其注册登记的经营项目应包括健康管理服务（非医疗），以及与其实际经营项目相符的内容。

4.1.2 服务机构和其经营场所应持有但不限于卫生许可证等有效证明文件。

4.1.3 服务机构和其经营场所应根据实际经营项目持有必要的资质/许可证明。

4.1.4 服务机构和其经营场所宜获得由国家认证认可监督管理委员会批准的第三方认证机构颁发的质量、安全等相关证书。

#### 4.2 服务机构管理要求

4.2.1 服务机构应符合 GB/T 30443 和 GB/T 39509 规定。

4.2.2 服务机构应做到服务承诺公开、真实、可监督；不进行虚假宣传，误导顾客。

4.2.3 服务机构应制定环境卫生、人力资源管理、质量管理、顾客管理、服务项目操作、店务管理、市场营销、产品销售、内部检查、服务评价与改进、风险控制与安全管理等方面的规章制度和工作规范（SOP），形成文件，并保存执行记录。

4.2.4 服务机构应建立可体现服务质量管理活动的组织结构和职能部门，明确相关管理职责。

4.2.5 服务机构应建立风险管控方案或措施，内容至少应涵盖：可能风险的识别方法和预警机制、防范的措施、出现异常的应急处理方案、顾客权益保护的措施等，并定期演练。

4.2.6 服务机构应妥善保管和使用顾客信息及个人物品。

#### 4.3 医疗机构转诊通道

- 4.3.1 服务机构应设立专职部门和人员为服务对象提供医疗机构转诊服务。
- 4.3.2 服务机构宜与人类辅助生殖技术医疗机构签订转接诊服务合作协议，确保服务的可靠性。

#### 4.4 人员要求

##### 4.4.1 人力资源

- 4.4.1.1 服务机构应根据服务项目和经营规模的需要，配置相应的管理人员和服务技能人员等，并建立人员管理制度和员工档案。
- 4.4.1.2 服务机构宜制定人才发展规划，建立人员的绩效考核制度，并保存相关记录。
- 4.4.1.3 服务机构宜设立专职人力资源管理部门，制定人力资源规划及各项人力资源招聘、培训、考核、薪资福利、员工职业生涯发展等管理制度，并保存相关记录。

##### 4.4.2 管理人员

- 4.4.2.1 应有中专（含高中）以上学历或同等文化程度。
- 4.4.2.2 应具有从事本行业2年以上的工作经历。
- 4.4.2.3 应了解本服务机构和其经营场所所提供的服务项目的有关知识，具有指导或解决管理过程中具体问题的能力。
- 4.4.2.4 应了解相关的国家法律法规和行业主管部门规章的要求。
- 4.4.2.5 管理人员中具备5年以上从业管理经验，或持有中级以上职称证书、国家相关高级职业资格证书，或大专以上学历者不低于在册管理人员总数的50%。

##### 4.4.3 技能人员

- 4.4.3.1 应有相关专业中专（或高中、中职、中技）及以上文化程度。  
注：相关专业包括：护理，健康管理，公共卫生，药学，中药，药剂，康复，营养等。
- 4.4.3.2 应具备相关部门颁发的相关职业方向的职业培训证书，或持有相关技能的国家职业资格证书（或专业技术资格证书、职业技能等级证书）。  
注：相关职业包括：护士，康复治疗师，健康管理师，生殖健康咨询师，营养师，心理咨询师，保健按摩师，等。
- 4.4.3.3 应每年进行健康检查，取得《预防性健康检查合格证》。
- 4.4.3.4 应掌握本岗位服务规范要求。
- 4.4.3.5 应具备紧急救护基础知识。

##### 4.4.4 培训

- 4.4.4.1 服务机构应建立员工入职培训、岗位技能培训等相关培训制度，制定培训考核管理规定。
- 4.4.4.2 培训内容至少包括：专业知识和技能、服务礼仪、职业道德、企业管理制度、安全知识、卫生知识、法律法规知识。
- 4.4.4.3 服务机构应制定并实施年度培训计划、培训大纲。
- 4.4.4.4 服务机构应保存培训教材及相关培训实施和考核记录。
- 4.4.4.5 服务机构宜定期委派管理人员和技能人员参加外部的学习交流活动中，取得并保存活动参与证明。
- 4.4.4.6 服务机构内部专职或外部聘请的培训教师应具备相关专业三级（高级）及以上职业资格证书（或职业技能等级证书），或中级及以上专业技术资格证书，或大学本科及以上学历。

#### 4.5 保密要求

- 4.5.1 服务机构应对服务对象个人隐私信息和资料保密，未经服务对象同意不擅作他用，受司法机关要求调用时除外。
- 4.5.2 服务机构将服务案例作为宣传报道用途时，应隐藏涉及个人隐私的相关信息。
- 4.5.3 服务机构应确保服务室/区域的私密性，保证服务过程中不受外界干扰。
- 4.5.4 服务人员需要在需要向第三者（包括服务对象的配偶）了解服务对象个人情况时，必须征得服务对象同意，受司法机关要求调用时除外。
- 4.5.5 服务机构为不具备民事行为主体资格的服务对象提供服务时，应获得合法监护人的同意。

## 5 环境和设施

### 5.1 服务场所要求

- 5.1.1 内部和外部环境应整洁、美观，设置统一的 LOGO 和图文。
- 5.1.2 宜划分接待区、咨询区、服务区等功能区，不同功能区应标识明确，具有私密服务性质的服务区域应采取隐私保护措施。
- 5.1.3 室内空气质量应符合 GB/T 18883 规定。
- 5.1.4 声环境质量应符合 GB 3096 规定。
- 5.1.5 应尽量采用自然采光，自然采光不足时应采取相应的照明措施。
- 5.1.6 环境卫生应符合《公共场所卫生管理条例》《公共场所卫生管理条例实施细则》规定。
- 5.1.7 应设有消毒间或消毒区域或配备相应的消毒设备；消毒区域的地面应清洁、干燥、通风换气良好、不存放杂物。
- 5.1.8 应设置适宜的温度和湿度，并保留记录。
- 5.1.9 应设置醒目的禁止吸烟警语和标识。可在相应房间或区域放置香熏设备。
- 5.1.10 应在服务场所的显著位置进行信息公示，包括：机构经营资质、技能服务人员资质、服务项目、服务禁忌、收费标准、监督投诉电话等。

### 5.2 服务设施和设备要求

- 5.2.1 服务机构应有与人类辅助生殖健康管理服务项目相匹配的符合国家卫生和质量标准要求要求的设施和设备。
- 5.2.2 应制定并实施文件化的服务设施管理规定，可制定重要设备或关键设备清单目录。
- 5.2.3 应采购合格的设施和设备，保存有效的采购合同、发票、收货单和入库单、产品质量检测报告、供应商相关资质证明文件、产品相关资质证明文件。
- 5.2.4 应对设备操作人员进行培训和考核，保存培训和考核记录。
- 5.2.5 应有用于监控公共区域的设施，在监控区域的醒目位置张贴提示标识；在涉及个人隐私的区域禁止安装监控设施。
- 5.2.6 应配备符合国家法律法规和标准要求的消防设施。
- 5.2.7 应配备顾客咨询、预约登记、结账等服务的柜台或服务台。
- 5.2.8 顾客接待区应有为顾客提供休息的相关设施。
- 5.2.9 应使用健康管理服务相关的电子信息系统。
- 5.2.10 可在相关区域设置中英文标识。
- 5.2.11 经营场所应提供网络服务。
- 5.2.12 适用时，宜有为顾客存放保管私人物品的设施。
- 5.2.13 适用时，应对残疾人士、智障人士应采取针对性服务措施。
- 5.2.14 应配备专业维护人员，按照要求维护保养服务设施。
- 5.2.15 应保存相关维护保养记录。

## 6 用品和用具

### 6.1 健康宣教用品要求

- 6.1.1 服务机构应在服务场所内设置专门用于向服务对象开展健康宣教的用品。  
注：宣教用品可包括书籍、手册、招贴画、模型、教具、电脑、平板电视、投影机、手机等。
- 6.1.2 实物宣教用品应具备安全性、适用性、耐用性、环保性和美观性。
- 6.1.3 宣教用品应包含准确、科学的健康科普信息，避免误导使用者。
- 6.1.4 宣教用品包含的内容应表达清晰、易读取，便于理解。
- 6.1.5 用于示教的男女生殖系统示意图或教具、男女生殖器官模型、性用品等不宜展示在明显位置，应设置专门存放空间。

### 6.2 筛查检测用品要求

- 6.2.1 服务机构可在服务场所内为服务对象提供可以自行取样和自行使用的健康筛查检测用品。
- 6.2.2 应采购符合国家的健康筛查检测用品，保存有效的采购合同、发票、收货单和入库单、产品质量检测报告、供应商相关资质证明文件、产品相关资质证明文件。
- 6.2.3 健康筛查检测用品应适合在非医疗健康管理服务机构使用，检测内容和数据应符合并能满足服务需要。
- 6.2.4 应制定并实施文件化的筛查检测用品管理规定，可制定用品清单目录。
- 6.2.5 应对用品操作人员进行培训和考核，保存培训和考核记录。
- 6.2.6 一次性用品及材料不得重复使用，重复使用的用品应一客一换一消毒。
- 6.2.7 已消毒和未消毒用品应明确标识和隔离存放。

### 6.3 健康档案要求

- 6.3.1 服务机构应为服务对象建立健康档案，设置专用文件柜保存健康档案的相关材料。
- 6.3.2 健康档案内容包括：一般信息、生活方式（饮食、吸烟、饮酒、睡眠、心理、运动、社会交往等）、健康监测数据、过敏史、相关病史、家族病史等。

## 7 健康管理信息化系统

### 7.1 系统硬件要求

- 7.1.1 服务机构应配备用于健康管理服务的信息化系统。
- 7.1.2 应有可以承载运行信息化系统软件的客户端电脑设备。
- 7.1.3 网络设备应满足高速、稳定、可靠的要求，以支持信息管理系统在网络上的高效运行。
- 7.1.4 网络通信带宽应根据实际需要进行规划，以确保数据的顺畅传输。
- 7.1.5 应配备必要的网络安全设备，如防火墙、入侵检测系统等，以确保信息化系统的安全性。
- 7.1.6 适用时，可配备移动式终端（如平板电脑、手持设备等），以便在移动环境下进行健康数据的采集和管理。

### 7.2 系统软件要求

- 7.2.1 信息化系统的功能应满足人类辅助生殖健康管理服务的需求。
- 7.2.2 系统软件宜包含数据统计和分析、智能辅助评估和制定干预方案的功能。
- 7.2.3 系统软件应具备数据安全性、运行稳定性、操作易用性和可维护性。
- 7.2.4 系统软件宜接入人工智能应用模块，用于提高系统使用效率。

### 7.3 系统运行维护要求

- 7.3.1 服务机构应配备专门人员进行系统运行和维护，可以是内部专职人员或外部第三方服务人员。
- 7.3.2 应按月度进行系统检查，包括软件更新、硬件检查、安全漏洞扫描、数据备份等。
- 7.3.3 维护团队应制定应急预案，包括故障应对、系统恢复、事后优化等。

## 8 健康宣教服务

### 8.1 服务场所内健康宣教要求

- 8.1.1 可提供健康教育折页、健康教育处方和健康手册等印刷资料，放置于服务场所的显眼位置，便于服务对象取阅。
- 8.1.2 可在电子设备上播放健康教育音像资料。
- 8.1.3 应在服务场所内设置健康教育宣传栏，定期更新健康教育内容，确保信息的时效性和准确性；宣传栏应设置在显眼位置，便于顾客观看。
- 8.1.4 可利用各种健康主题日或针对辖区重点健康问题，开展健康咨询活动，为服务对象提供个性化的健康指导和建议。
- 8.1.5 可定期举办健康知识讲座，邀请专家或医生为服务对象讲解健康知识，提高服务对象的健康素养和服务依从性；讲座内容应贴近服务对象的实际需求，注重实用性和可操作性。

- 8.1.6 可根据服务对象的具体情况和需求，开展有针对性的个性化健康知识和健康技能的教育。
- 8.1.7 健康教育内容应基于科学循证依据和权威专家的指导，确保信息的准确性和可靠性，及时更新健康教育内容，反映最新的健康研究成果和健康促进策略。
- 8.1.8 在开展健康教育活动时，应注重与服务对象的互动和交流，了解需求，收集反馈和意见，不断改进和优化健康教育服务。

## 8.2 服务场所外部健康宣教活动要求

- 8.2.1 可制作健康教育折页、手册、海报等印刷资料，在户外适宜场所发放，内容应简洁明了、易于理解。
- 8.2.2 可在社区、机关、企业等场所的公告栏、宣传栏张贴健康教育海报和宣传资料，定期更新健康教育内容。
- 8.2.3 可定期在社区、机关、企业等场所举办健康讲座，邀请专家或医生讲解健康知识。
- 8.2.4 可在适宜场所开展健康咨询公益活动，为受众提供个性化的健康指导和建议。
- 8.2.5 宜与社区、机关、企业等场所的相关部门建立合作关系，共同开展健康教育活动；利用相关部门的资源和优势，提高健康教育的覆盖面和影响力。

## 8.3 互联网线上健康宣教要求

- 8.3.1 可利用微信公众号、微博、短视频、直播平台等公域新媒体工具，发布健康教育内容，扩大健康教育的覆盖面和影响力。
- 8.3.2 可创建健康教育私域网络平台或APP，面向特定人群发布健康教育内容。
- 8.3.3 可利用互联网、移动应用等平台，提供人类辅助生殖健康相关的健康知识库、健康咨询服务、健康管理应用工具、在线课程、直播讲座等在线服务。
- 8.3.4 鼓励受众参与讨论和提问，通过在线问答、社群互动等方式，及时解答受众的疑惑，了解其需求和反馈。
- 8.3.5 可开展线上健康挑战、问卷调查等活动，提高受众的参与度和健康素养。
- 8.3.6 应确保健康教育信息易于获取，使受众通过搜索引擎、社交媒体等渠道能够方便地找到所需的健康知识。
- 8.3.7 宜提供多语言、多文化背景的健康教育内容，满足不同受众的需求。
- 8.3.8 应确保互联网线上健康教育平台的稳定性和安全性，防止信息泄露和黑客攻击。
- 8.3.9 应提供良好的用户体验，如界面友好、操作简便等，提高受众的满意度和参与度。

## 9 服务操作流程及要求

### 9.1 基本要求

#### 9.1.1 服务对象联系

- 9.1.1.1 服务机构应制定并实施服务对象联系的标准作业程序（SOP）。

注：标准作业程序，Standard Operation Procedure，下文简称：SOP。

- 9.1.1.2 服务对象联系应指定专人负责，建立登记记录，填写服务对象相关信息和要求。

#### 9.1.2 服务礼仪

- 9.1.2.1 应制定并实施服务礼仪SOP，包括但不限于仪容仪表、着装、服务用语、微笑服务、接待礼节等。
- 9.1.2.2 宜设置迎宾或接待人员，或设置有接待功能的机器人。
- 9.1.2.3 工作时，工作人员应着整洁、合体的统一制服、工作鞋，佩戴工牌（工牌不应可能对服务对象造成损伤）。
- 9.1.2.4 工作时，工作人员操作前应进行卫生消毒，并注意个人卫生（如：无异常体味，头发整洁，不留长指甲等），不佩戴/携带可能影响工作的饰品饰物或随身物品。
- 9.1.2.5 工作人员应尊重服务对象的宗教信仰和风俗习惯。

#### 9.1.3 服务接待

- 9.1.3.1 应设置接待室或专门接待区域，服务接待主要包括：预约接待、现场接待、停车服务。
- 9.1.3.2 服务接待人员应遵守服务礼仪要求，及时为服务对象提供接待、咨询服务。
- 9.1.3.3 应与服务对象签订服务合同，服务合同应归档保存。
- 9.1.3.4 必要时，服务机构可收集顾客的医院就诊记录、医学检查报告、体检报告等资料。

#### 9.1.4 出入管理

- 9.1.4.1 进入服务室/区域的人员、物品等应注意卫生安全，必要时应进行卫生清洁和消毒。
- 9.1.4.2 出入人员宜进行出入登记，必要时对出入人员进行检查和测温。
- 9.1.4.3 非工作人员未经服务对象同意不得进入服务室/区域，保护服务对象隐私。

### 9.2 健康筛查检测服务

- 9.2.1 服务机构可为服务对象提供健康筛查检测服务。

注：健康筛查检测主要用于预警筛查和初步评估，不包括辅助生殖医疗机构开展的临床医学检测项目。

- 9.2.2 健康筛查检测应采取由服务对象自取样的方式，禁止开展临床医疗检查行为。
- 9.2.3 健康筛查检测内容可包括但不限于：
  - a) 尿液有机酸检测；
  - b) 微量营养元素检测；
  - c) 毒性元素检测；
  - d) 环境激素检测；
  - e) 食物不耐受检测；
  - f) 脱氢表雄酮（DHEA）检测；
  - g) 相关指标的基因检测，等。
- 9.2.4 在辅助生殖健康管理全周期中宜持续进行相关指标的健康监测，用于前后对比，评估健康管理服务效果。

### 9.3 医疗转诊服务

- 9.3.1 对于经健康筛查检测结果提示存在疾病风险、或主动提出有医疗服务需要的服务对象，服务机构可提供就诊建议与转诊服务。
- 9.3.2 服务机构应与接收转诊的医疗机构签订服务合同，确保转诊服务质量安全。
- 9.3.3 服务机构在实施转诊服务之前，应向服务对象提供知情同意书，并得到服务对象书面签字确认。
- 9.3.4 在实施转诊服务之前，服务机构可根据服务对象的需要提供陪诊就医服务，并确定陪诊人员。

### 9.4 医疗陪诊和协同服务

#### 9.4.1 陪诊人员要求

- 9.4.1.1 服务机构应与陪诊人员签订劳动合同或劳务合同。
- 9.4.1.2 陪诊人员应经过专业机构培训合格，掌握相应的专业知识和技能，并取得符合《中华人民共和国职业教育法》相关规定的职业证书。
- 9.4.1.3 服务机构应对陪诊人员进行岗前培训和考核，确保服务质量合格。
- 9.4.1.4 陪诊人员应在提供服务之前向服务对象出示培训合格证明、职业证书、预防性健康检查合格证。

#### 9.4.2 诊前预约

- 9.4.2.1 服务机构的陪诊人员应在转诊之前确认服务对象方便就诊的时间段和医疗机构的门诊排班信息和挂号源信息。
- 9.4.2.2 陪诊人员应指导或协助服务对象通过电话或互联网完成就诊预约登记。
- 9.4.2.3 陪诊人员应指导服务对象按就诊要求准备相关材料，提供诊前注意事项（如：本次就诊将进行的医学检查项目、是否需空腹、女性经期情况、禁止性行为等）
- 9.4.2.4 陪诊人员应在就诊日的前一天提醒服务对象，确保按时就诊，备齐就诊所需材料。

#### 9.4.3 诊中陪同和就诊协同

- 9.4.3.1 陪诊人员应协助服务对象在医疗机构完成挂号、取号、导诊、分诊报到等就诊流程。
- 9.4.3.2 陪诊人员可根据服务对象及其家属的需求协助其与医务人员联系沟通。
- 9.4.3.3 在有需要时，陪诊人员应指导或协助服务对象完成检验科抽血、大小便取样、影像检查等医学检查流程。
- 9.4.3.4 陪诊人员应协助服务对象完成缴费、药房取药流程。
- 9.4.3.5 如有需要特殊保温的药物，陪诊人员应协助服务对象购买保温用具，确保药物被妥善保存和传送。

## 9.5 复诊服务

- 9.5.1 服务机构应提醒服务对象遵照医嘱复诊，并指导其做好复诊准备事项。
- 9.5.2 服务机构应协助服务对象完成复诊预约流程。

## 9.6 保健服务

### 9.6.1 营养保健服务

- 9.6.1.1 服务机构可为服务对象提供营养保健服务，制定并实施 SOP。
- 9.6.1.2 应由具备职业资格证书或相关专业学历毕业证书的营养师提供服务。
- 9.6.1.3 营养师应为服务对象建立营养健康档案，进行营养状态评估，根据评估结果制定个性化营养保健干预方案。
- 9.6.1.4 营养保健干预方案应以食品补充为主，营养剂补充为辅。
- 9.6.1.5 应重点监测备孕妇女的贫血、血糖指标，识别营养风险，及时提供就医指导建议和转诊服务。
- 9.6.1.6 应为备孕夫妻双方同时提供营养保健服务：
  - a) 女性备孕营养保健服务应遵循中国营养学会《中国备孕和孕期妇女膳食指南》的要求；
  - b) 男性备孕营养保健服务应遵循《中国居民膳食指南》相关内容，同时加强对叶酸、锌、硒、精氨酸、番茄红素、碘等营养素的监测和补充；
  - c) 如需补充其他营养素，应具有循证医学依据或在临床营养师指导下使用。

### 9.6.2 心理保健服务

- 9.6.2.1 服务机构可为服务对象提供心理保健指导服务，制定并实施 SOP。
- 9.6.2.2 应由具备职业资格证书（包括心理咨询师、心理医师）的专业人员提供服务。
- 9.6.2.3 在辅助生殖技术治疗之前，应为备孕夫妇两人建立心理健康档案，进行心理健康评估和生育健康教育，根据评估结果制定个性化心理干预方案。
- 9.6.2.4 在辅助生殖技术治疗过程中，应在医师团队（包括心理医师）的指导下，提供辅助的情绪管理和心理支持。
- 9.6.2.5 当妊娠成功后，可提供过渡期心理调适，缓解早期妊娠焦虑，适应角色转变。
- 9.6.2.6 当妊娠未成功时，可提供长程支持，包括家庭支持、医疗团队协作支持、社群互助支持、多元化助孕选择讨论、经济规划辅导等。
- 9.6.2.7 可利用数字化工具进行心理监测、评估、在线教育，利用 AI 功能模块提供即时反馈。

### 9.6.3 护理保健服务

- 9.6.3.1 服务机构可为服务对象提供居家护理指导方案，由具备护士职业资格证书或护理专业毕业证书的专业人员提供。
- 9.6.3.2 居家护理指导方案可包括但不限于：
  - a) 居住环境优化：
    - 避免有害物质暴露；
    - 室内温度和湿度控制。
  - b) 生活习惯调整：
    - 规律作息；
    - 戒烟戒酒。
  - c) 女性取卵后护理：

- 热敷腹部（40℃以下，每次15分钟）缓解胀痛；
  - 观察异常症状：如果出现持续腹痛、阴道出血>月经量、发热>38℃等症状，立即就医。
- d) 男性取精后护理：避免桑拿、高温浴，穿宽松内裤。
- e) 胚胎移植后护理：
- 避免突然起身、长时间蹲坐（影响盆腔血流）；
  - 禁止同房至验孕日（防止子宫收缩）。

#### 9.6.4 中医药养生保健服务

9.6.4.1 服务机构可为服务对象提供中医药养生保健服务，制定并实施 SOP。

9.6.4.2 应由执业中医师根据辅助生殖周期不同阶段的需要制定保健方案，可由医师本人或具有保健调理职业资格证书或中医药相关专业大专及以上学历的专业人员进行操作。

9.6.4.3 应对备孕夫妻双方同时进行中医体质辨识，根据体质辨识结果制定中医药养生保健方案。

注：

与女性不孕高度相关的体质主要有：气虚体质、血瘀体质、痰湿体质、宫寒、肾阳虚体质、气郁体质；

与男性不育高度相关的体质主要有：肾阳虚体质、肾阴虚体质、痰湿体质、湿热下注、气滞血瘀、气血两虚。

9.6.4.4 中医药养生保健服务方式可包括：

- a) 食养保健服务；
- b) 艾灸保健服务；
- c) 拔罐保健服务；
- d) 刮痧保健服务；
- e) 推拿保健服务；
- f) 药浴保健服务；
- g) 中药贴敷保健服务；
- h) 中药熏蒸保健服务；
- i) 导引功法保健服务，如：八段锦、五禽戏、太极等；
- j) 音乐养生服务；
- k) 以及其他具有中医循证依据的、符合GB/T 30443标准要求的保健服务方式。

9.6.4.5 中医药养生保健方案中应明确服务操作流程、技术要领、服务频次、服务禁忌和注意事项。

#### 9.6.5 运动保健服务

9.6.5.1 服务机构可为服务对象提供运动保健服务，制定并实施 SOP。

9.6.5.2 应由运动医学科医师根据辅助生殖周期不同阶段的需要制定运动方案，可由医师本人或具有健身教练职业资格证书或运动人体科学相关专业本科及以上学历的专业人员进行指导、带教。

9.6.5.3 应为备孕夫妻双方同时进行运动评估，根据评估结果制定运动处方。

9.6.5.4 运动处方内容应包括：运动方式、运动频次、每次运动时长、运动强度、运动禁忌、注意事项、运动监测。

9.6.5.5 运动方式应包含有氧运动、力量训练和柔韧性运动。

a) 有氧运动推荐项目：快走、慢跑、游泳、骑自行车等，每周3-5次，每次30-60分钟，中等强度（心率达到最大心率的60%-80%）；

b) 力量训练应注重躯干核心肌群力量（腹横肌，腹直肌，腰背部肌群等），如平板支撑、深蹲等；

c) 高龄备孕女性应重点训练盆底肌群；

d) 柔韧性运动推荐：瑜伽（如鱼式、蝴蝶式体位等）、拉伸运动等。

9.6.5.6 运动处方内容宜结合服务对象的兴趣爱好、环境条件，以确保可操作性。

#### 9.6.6 其他健康生活方式

9.6.6.1 服务机构可提供音乐疗养服务，也可在家庭环境中播放，推荐音乐类型包括：轻音乐、自然音乐、古典音乐、中医五行音乐等。

a) 轻音乐推荐曲目：《绿钢琴》、《星空》等；

b) 自然音乐推荐曲目：《森林狂想曲》、流水声、鸟鸣声等；

c) 古典音乐推荐曲目：莫扎特《小夜曲》、《华尔兹圆舞曲》等；

d) 中医五行音乐推荐曲目：角音《胡笳十八拍》（属木，对应肝脏，适合疏肝解郁）、徵音《兰亭序》（属火，对应心脏，适合提振情绪）、宫音《青花瓷》（属土，对应脾脏，适合改善消化吸收）、商音《阳春白雪》（属金，对应肺脏，适合缓解忧虑）、羽音《梅花三弄》（属水，对应肾脏，适合调理肾气），等。

9.6.6.2 服务机构可提供社交疗养服务，组织线上和线下的社交沙龙活动，促进备孕人群相互交流经验、心得，缓解焦虑、抑郁等不良情绪。

## 9.7 辅助生殖专项保险服务

9.7.1 服务机构可为服务对象提供辅助生殖专项保险服务，制定并实施 SOP。

9.7.2 服务机构应与保险公司签订辅助生殖专项保险产品的合作协议，确保保险产品的适用性、专业性和合规性。

9.7.3 宜把辅助生殖健康管理全流程的服务内容纳入保险范围。

9.7.4 服务机构应有专业保险经纪人员负责为服务对象提供保险咨询、签约和售后服务。

9.7.5 如发生需要理赔的情况时，服务机构应负责协助服务对象向保险公司办理理赔手续。

## 10 服务收费

10.1 服务机构应在服务场所的显著位置公示服务项目及产品的收费标准。

10.2 应与服务对象确认消费项目、产品和金额。

10.3 应出具消费明细清单，请服务对象确认签字。

10.4 结算时，服务机构应提供合法票据。

10.5 应配备为服务对象使用银行卡或信用卡刷卡、或使用移动支付工具结账的设备。

## 11 服务文件与记录

### 11.1 文件控制

11.1.1 服务机构应制定文件化的管理规定，对服务使用的管理文件予以控制，并制定文件化的有效文件目录。

11.1.2 服务机构使用的文件应保持清晰、易于识别。

11.1.3 相关部门和人员使用的文件应与文件发布部门保存的有效文件一致。

11.1.4 应保存文件的审批、更改、发放和接收记录。

11.1.5 应对作废文件进行标识，防止非预期使用。

11.1.6 外来文件应有渠道收集、识别、控制和转化。

### 11.2 记录控制

11.2.1 应制定并实施记录管理规定，以明确记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制要求。

11.2.2 记录应满足记录管理规定的要求。

11.2.3 宜设置保存归档文件的专门场所，指派专人管理归档文件。

## 12 服务质量控制

### 12.1 服务质量管理制度

12.1.1 服务机构应明确质量管理部门（或岗位）工作职能，制定质量管理部门（或岗位）工作制度和 SOP，加强质量管理、服务、评价和监督工作。

12.1.2 应对其所交付的服务项目的安全、质量、费用等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现风险，并采取相应措施。

12.1.3 质量管理人员应定期对项目服务进行监督抽查，检查服务流程与规范的执行情况，收集顾客对

项目感受度、效果满意度的反馈信息。

## 12.2 服务检查

12.2.1 质量管理部门采取适宜方法，对服务过程进行检查，当结果未能达到相关规定时，应采取适当措施。

12.2.2 应确保服务机构制定的管理要求，得到有效实施与保持。

12.2.3 质量管理部门应设置专用柜保存检查的相关记录至少 12 个月。

## 12.3 争议处理

12.3.1 应通过协商方式及时处理服务过程中发生的争议。

12.3.2 应保存争议及处理的相关记录。

## 12.4 投诉处理

12.4.1 应在显著位置设立投诉电话、意见簿等记录投诉的方式，在 8 小时内受理投诉，并在 3 个工作日内采取有效措施处理服务对象投诉。

12.4.2 应在显著位置设立服务监督电话，建立真实、准确、完整的投诉及处理记录。

## 12.5 服务评价

12.5.1 质量管理部门应采用适宜方法对服务进行评价。

12.5.2 质量管理部门应对服务对象满意度进行调查，调查内容包括但不限于服务礼仪、环境卫生、服务流程、专业水平、服务效果等。

12.5.3 质量管理部门应定期对服务对象满意度调查数据进行分析，提交评价报告，并保存相关记录。

12.5.4 服务评价还可通过记录数据分析、暗访、服务对象投诉、专家评议等方式进行。

## 12.6 服务改进

12.6.1 服务机构应建立对不合格服务进行处置的管理制度和程序(SOP)，采取相应纠正措施处置已发生的不合格服务。

注：相应纠正措施包括：赔礼道歉、消除危险、赔偿损失、支付违约金、消除影响等。

12.6.2 采取的处置措施应与不合格服务的影响和潜在影响相适应。

12.6.3 应保存相关的记录。

12.6.4 适用时，应利用检查、顾客满意度调查、服务评价、不合格服务处理、争议和投诉处理的结果来改进服务质量。

## 13 服务风险控制点及安全管理

### 13.1 服务风险控制点

13.1.1 服务机构应根据其服务内容的特点，采用风险评估的方法识别人类辅助生殖健康管理服务过程中影响服务质量的关键环节。

13.1.2 应采取有效控制服务关键环节的措施。

### 13.2 服务安全

#### 13.2.1 基本原则

服务机构不应涉及下述内容：

——从事医疗活动；

——开具药品处方；

——宣传超出经营范围的服务内容及服务承诺；

——从事药品销售活动；

——以预防、保健、养生、健康咨询等为名开展虚假宣传，欺诈消费者，谋取不正当利益；

——其他违法违规行为。

### 13.2.2 服务禁忌

服务对象有下列情况，不宜提供健康管理服务：

- 患有危及生命安全疾病的患者，并处于疾病发作期或治疗期间；
- 传染性疾病者；
- 醉酒等意识不清者；
- 精神疾病/智力障碍者（有合法监护人陪护的除外）等。

### 13.2.3 安全管理

13.2.3.1 适用时，服务机构工作人员应了解《特种设备安全监察条例》（国务院令 549 号）和国家相关法规规定，并承诺严格遵守。

13.2.3.2 应制定火灾、地震、停电、人身意外伤害、公共卫生疫情等突发事件的应急预案，并定期演练。

13.2.3.3 应根据需求配备急救用品，工作人员应掌握急救用品的使用方法。

13.2.3.4 应对老年人、未成年人、妊娠妇女等特殊群体顾客采取相应安全措施。

13.2.3.5 宜识别并管理服务场所范围内的产品和活动中的其他危险源，以保护现场人员的安全。

## 参 考 文 献

- [1] 孙自学, 庞保珍. 中医生殖医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [2] 黄荷凤. 实用人类辅助生殖技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [3] 夏梦. 助孕[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2019.
- [4] 黄荷凤, 陈子江. 生殖医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [5] 韩新荣. 健康管理(第2版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023.
- [6] 人类辅助生殖技术管理办法(2001年内卫生部令第14号)
- [7] 人类精子库管理办法(2001年卫生部令第15号)
- [8] 人类辅助生殖技术规范(2003年)
- [9] 卫生部人类辅助生殖技术与人类精子库技术规范、基本标准和伦理原则(卫科教发〔2003〕176号)
- [10] 卫生部人类辅助生殖技术与人类精子库评审、审核和审批管理程序(卫科教发〔2003〕177号)
- [11] 国家卫生计生委关于加强人类辅助生殖技术与人类精子库管理的指导意见(国卫妇幼发〔2015〕55号)
- [12] 关于加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定(2021年)
- [13] 人类辅助生殖技术应用规划指导原则(2021版)(国卫办妇幼函〔2021〕20号)
-