

信阳市卫生健康委员会文件

信卫妇幼〔2021〕10号

信阳市卫生健康委员会 关于转发省卫健委做好妇幼健康领域“证照 分离”改革工作的通知

各县区卫健委：

现将《河南省卫生健康委员会关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（豫卫妇幼〔2021〕13号）转发给你们，请你们高度重视，认真做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作，落实事中事后监管措施。并于每年6月25日、12月25日前将辖区内婚前医学检查机构工作情况和河南省产前筛查机构备案表报市卫健委妇幼科。

联系人：李太兰

联系电话：6562410

邮箱地址: 6xyswsjjfk@163.com



河南省卫生健康委员会文件

豫卫妇幼〔2021〕13号

河南省卫生健康委关于做好妇幼健康领域 “证照分离”改革工作的通知

各省辖市、济源示范区、各省直管县（市）卫生健康委：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），按照《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号）要求，结合我省实际，就做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作通知如下：

一、取消计划生育技术服务机构设置许可工作

（一）改革举措

自2021年7月1日起，取消“计划生育技术服务机构设置

许可”，将其纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一审批管理，原计划生育技术服务项目中的结扎手术和终止妊娠手术统一纳入“母婴保健专项技术服务”进行许可。

现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期后自动失效，不再进行延期申请及审批；未完成整合的计划生育技术服务机构，须在现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期前，向当地卫生健康行政部门申请设置医疗机构并依法取得《医疗机构执业许可证》后，才能开展诊疗活动。

未完成机构整合的市、县，要按照《河南省卫生计生委 河南省机构编制委员会办公室关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的实施意见》（豫卫发〔2017〕4号），加速推动整合工作，保障机构依法执业。

（二）加强事中事后监管措施

各地应依法及时处理投诉举报，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。加强信用监管和服务行业自律，将母婴保健专项技术服务机构执业情况记入信用记录并依法向社会公布。

二、优化医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批工作

（一）改革举措

医疗机构开展人类辅助生殖技术、设置人类精子库由省卫生健康委审批。省卫生健康委将每半年1次在河南省卫生健康委官网（<http://wsjkw.henan.gov.cn/>）向社会公布我省已取得人类

辅助生殖技术许可和已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单，以及我省人类辅助生殖技术和人类精子库应用规划落实情况，并在接受新的设置申请经审核符合规划后1个月内向社会公开申请机构信息。

（二）加强事中事后监管措施

1. 及时更新机构相关信息。根据《河南省人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025年）》（豫卫办〔2021〕21号），合理布局，严格准入条件，规范机构审批，依法强化监管，稳妥推进人类辅助生殖技术有序开展。另外在国家辅助生殖技术管理信息系统内及时更新我省辅助生殖技术服务（含人类精子库）机构的相关信息及复核情况。

2. 建立健全质量控制体系，加强质量安全管理。加强对全省辅助生殖技术服务机构的分类指导和精细化管理，开展机构质量控制与评价，加强相关数据分析、研究与利用，引导、指导各机构强化内部管理，提升服务质量。

3. 开展“双随机、一公开”监管。根据国家卫生健康委《辅助生殖技术随机抽查办法》（国卫办妇幼函〔2019〕712号）要求，组织对全省辅助生殖技术服务机构实施不定期随机抽查，每年抽查20%以上机构，加强事中事后监管，防范技术应用风险，发现违法违规行为依法查处并公开结果，建立动态退出机制。

4. 加强行业自律和社会监督。根据国家卫生健康委《关于

加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定》（国卫办妇幼发〔2019〕20号）要求，加强辅助生殖技术从业人员的行业自律。各辅助生殖技术服务机构要全面推行医疗机构院务公开制度，通过设置意见箱、热线电话和网上信箱等多种形式，受理违法违规开展人类辅助生殖技术的投诉举报，鼓励群众和医务人员举报违法违规行为，接受社会监督。

5. 依法打击违法违规活动。采取多部门联合专项整治形式，严厉查处违法犯罪行为，把人类辅助生殖技术监督执法作为母婴保健专项技术监督管理的重要内容，重点查处辅助生殖技术服务机构超范围开展人类辅助生殖技术服务的行为以及未取得辅助生殖技术资质的机构和个人非法开展辅助生殖技术服务行为，严厉打击代孕、非法采供精、非法采供卵等违法违规行为。

三、优化婚前医学检查审批工作

（一）改革举措

1. 自2021年7月1日起，将开展婚前医学检查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康行政部门；由省辖市卫生健康行政部门组织专业技术人员培训，县级卫生健康行政部门组织母婴保健专业技术人员资格考核并发放母婴保健技术考核合格证。

2. 县级卫生健康行政部门依据《婚前保健工作规范（修订）》（卫基妇发〔2002〕147号）要求，优化审批流程，规范审批婚前保健服务机构及人员。申请开展婚前医学检查的机构及人

员条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

3. 省辖市卫生健康行政部门要加强对县级卫生健康行政部门的行政审批业务指导，做好婚前医学检查行政审批的交接、承接、衔接工作。

(二) 加强事中事后监管措施

1. 县级卫生健康行政部门要落实监管责任，加强对婚前医学检查机构的日常管理、质量评估、质量控制，建立动态退出机制。

2. 省辖市卫生健康行政部门要加强对辖区内各婚前医学检查机构和人员的信用监管，加强技术人员日常培训，每年至少一次向社会公布辖区婚前医学检查机构名单及信用状况，方便群众服务，接受社会监督。每年开展一次“双随机、一公开”监管，抽查辖区内20%以上的婚前医学检查机构，处理投诉举报，依法依规处理违法违规行为并向社会通报公开结果。每年向省卫生健康委报送年度辖区各婚前医学检查机构工作及质控情况。

3. 省卫生健康委将结合日常质控情况和各地监管结果，从具备婚前医学检查资质的机构中遴选省内承担免费婚前保健项目的机构，并在每年年初公布名单。

四、优化产前筛查审批工作

(一) 改革举措

1. 自2021年7月1日起，将开展产前筛查的母婴保健专项

技术服务机构的审批权限由省辖市下放至县级卫生健康行政部门。

2. 产前筛查机构的条件应当符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）的有关要求，并按《河南省卫生计生委关于进一步加强产前筛查与诊断工作的通知》（豫卫办〔2018〕84号）的有关要求进行规划。省级和省辖市级医疗保健机构申请开展产前筛查技术服务的，纳入机构所在地的县（市、区）统一管理。

3. 产前筛查技术相关的其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。为便于县级卫生健康行政部门做好产前筛查机构审批的承接、衔接工作，省卫生健康委组织制定了《河南省产前筛查机构审批指导方案》（见附件1），请各地参照执行。

（二）加强事中事后监管措施

1. 县级卫生健康行政部门应在产前筛查机构审批结束10个工作日内向所在省辖市卫生健康行政部门书面备案（备案表见附件2），省直管县（市）也向原隶属省辖市备案。省辖市卫生健康行政部门应每半年一次（分别在6月、12月底）汇总本辖区产前筛查机构名单报至省卫生健康委，并向社会公布。省卫生健康委每年公布一次全省经许可的产前筛查机构名单。

2. 产前筛查《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次，校验由县级卫生健康行政部门实施，具体办法及流程依据相关法律法规要求自行制定。

3. 各地应加大产前筛查专业技术人员培训力度，加快推进产前筛查机构建设及审批，力争在2022年实现产前筛查机构县级全覆盖。

4. 经许可的产前筛查机构直接承担免费产前筛查民生实事工作。目前承担民生实事免费产前筛查服务任务的医疗保健机构，在2022年底前仍未取得产前筛查《母婴保健技术服务执业许可证》的，不再承担免费产前筛查服务任务。

5. 经许可的产前筛查机构开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查采血服务的，必须按照规定与具备资质的产前诊断机构签订合作协议，以产前诊断机构为主体向省卫生健康委备案，同时将备案信息报省辖市卫生健康行政部门。未完成备案手续的，不得开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查相关业务；经备案允许开展采血服务的，不得直接将样本送至合作产前诊断机构之外的其他机构进行检测；未经依法许可的医疗保健机构严禁开展与孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断相关的技术服务。

6. 省辖市卫生健康行政部门要督促辖区产前诊断机构对辖区内产前筛查机构开展人员日常培训、技术指导和质量控制，依法加强资质审查和日常监督检查。采取“双随机、一公开”等

监管形式，加强产前筛查机构信用监管和行业自律，定期公布辖区内产前筛查机构的信用状况，接受社会监督。

五、工作要求

(一) 高度重视。开展“证照分离”改革，是落实党中央、国务院和河南省委、省政府重大决策部署，深化“放管服”改革、优化营商环境的重要举措，对于正确处理政府和市场关系、加快完善社会主义市场经济体制具有重大意义。各地要进一步提高认识，切实抓好妇幼健康领域“证照分离”改革事项落地落实。

(二) 加快推进。市、县两级卫生健康行政部门要结合本地实际，抓紧制定本地落实方案，细化、优化工作流程，加强政策宣传、培训和解读。县级卫生健康行政部门于2021年8月31日前开始接受婚前医学检查、产前筛查的申请、审批工作。

(三) 做好衔接。市、县两级卫生健康行政部门要加强沟通协调，做好婚前医学检查、产前筛查审批事项的交接、承接、衔接等工作。在7月1日至县级卫生健康行政部门承接开始审批婚前医学检查、产前筛查机构期间，省辖市不得再受理新的申请，不再审批、发证，应将前期未处理完毕的申请事项及相关材料移交至县级卫生健康行政部门，并与申请机构做好沟通。

附件：1. 河南省产前筛查机构审批指导方案

2. 河南省产前筛查机构备案表



(信息公开形式：依申请公开)

附件 1

河南省产前筛查机构审批指导方案

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》要求，积极推进我省产前筛查审批权限下放，依据《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》《河南省卫生计生委关于进一步加强产前筛查与诊断工作的通知》等相关要求，结合我省工作实际，制定本指导方案。

一、审批主体

产前筛查技术的审批主体为县级卫生健康行政部门，包括产前筛查技术服务机构的行政许可、校验和人员的资格考核。

二、机构及人员条件

（一）拟开展产前筛查技术服务的医疗保健机构，必须符合以下条件：

1. 符合设置规划：遵循属地管理原则，申请机构应纳入所在县（市、区）产前筛查机构设置规划，每个县（市、区）可按每 50 万人口规划 1 个的标准设置产前筛查机构。产前筛查技

术原则上在县级或二级以上医疗保健机构中开展，并优先安排承担免费产前筛查民生实事的服务机构。

2. 专业技术支撑：设有妇产、超声、检验等科室，设有医学伦理委员会。具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力，可与产前诊断机构合作开展或独立开展生化免疫实验室检测，可开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相关采血服务。

3. 人员配备到位：配备至少 2 名从事临床咨询的妇产科医师，其中 1 名具有 5 年中级以上技术职称；配备至少 2 名从事超声产前筛查的临床医师，其中 1 名具有中级以上技术职称且具有 2 年以上妇产科超声检查工作经验；独立开展生化免疫实验室检测的医疗机构应当配备至少 2 名生化免疫实验室技术人员，其中 1 名应当具有中级以上技术职称且具有 2 年以上临床实验室工作经验；拟独立开展生化免疫实验室检测的医疗机构，须遵守《产前诊断技术管理办法》配套文件《21 三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范》，筛查报告必须经副高以上职称的具有从事产前诊断技术资格的专业技术人员复核后签发。

4. 房屋与场地布局合理：临床咨询诊室和超声产前筛查室各 1 间，每间面积 $\geq 12\text{m}^2$ 。要设立相对独立的候诊区、宣教区。产前筛查生化免疫实验室应当具有符合临床实验室要求的独立工作区域。

5. 设备配置完善：具有与开展产前筛查工作相适应的设备，

超声产前筛查室应当至少配备1台彩色多普勒超声诊断仪和1套超声工作站（图文管理和声像存储系统）；生化免疫实验室应当至少配备1台普通离心机、2个普通电冰箱、1个-80℃冰箱，独立开展生化免疫实验室检测的，还需配备1台全自动生化免疫检测仪。

6. 规章制度健全：建立健全各项规章制度，包括产前筛查流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、转会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等。

7. 与产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，接受其日常人员培训、技术指导与质量控制。

8. 通过县级卫生健康行政部门组织的现场验收评估，现场验收评估专家应具备相应的产前诊断技术服务资质，每个专业不少于1人。

（二）拟从事产前筛查技术的专业人员，必须符合以下条件：

1. 所在医疗保健机构通过所在县（市、区）产前筛查机构设置规划；

2. 从事临床咨询的医师应当取得妇产科执业医师资格，具有大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床咨询相关工作经验。从事超声产前筛查的临床医师应当取得执业医师资格，具有大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上

妇产科超声检查工作经验。生化免疫实验室技术人员应当取得大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床实验室工作经验。

3. 满足《河南省卫生计生委关于印发河南省产前筛查与产前诊断专业技术人员培训考核方案（试行）的通知》（豫卫妇幼〔2018〕33号）中对产前筛查专业技术人员培训的要求：近三年内须在我省省级产前诊断中心（省妇幼保健院、省人民医院、郑州大学第一附属医院）或省外具有产前诊断技术资质的省级以上医疗保健机构接受3个月（临床咨询、超声产前筛查专业）或2个月（生化免疫专业）的脱产培训，取得相应的培训合格证书。

4. 通过县级卫生健康行政部门组织的产前筛查专业技术人员的资格考核。通过省卫生健康委组织的国家出生缺陷防治人才培养项目结业考核的，可免于参加县级卫生健康行政部门组织的资格考核。

符合以上条件，由县级卫生健康行政部门核发从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》（妇产科医师可在医师执业证书加注母婴保健技术服务相关内容）。具体办理流程同其他类别母婴保健技术服务人员资格认定。

三、提交材料

按照减少环节、精简程序、方便群众的原则，申请机构应向审批机关交验下列申请材料：

1. 县级卫生健康行政部门同意产前筛查机构规划设置的文件；

2. 设有妇产科诊疗科目的《医疗机构执业许可证》和助产技术服务项目的《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本；

3. 有关医师或其他专业技术人员的《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》；

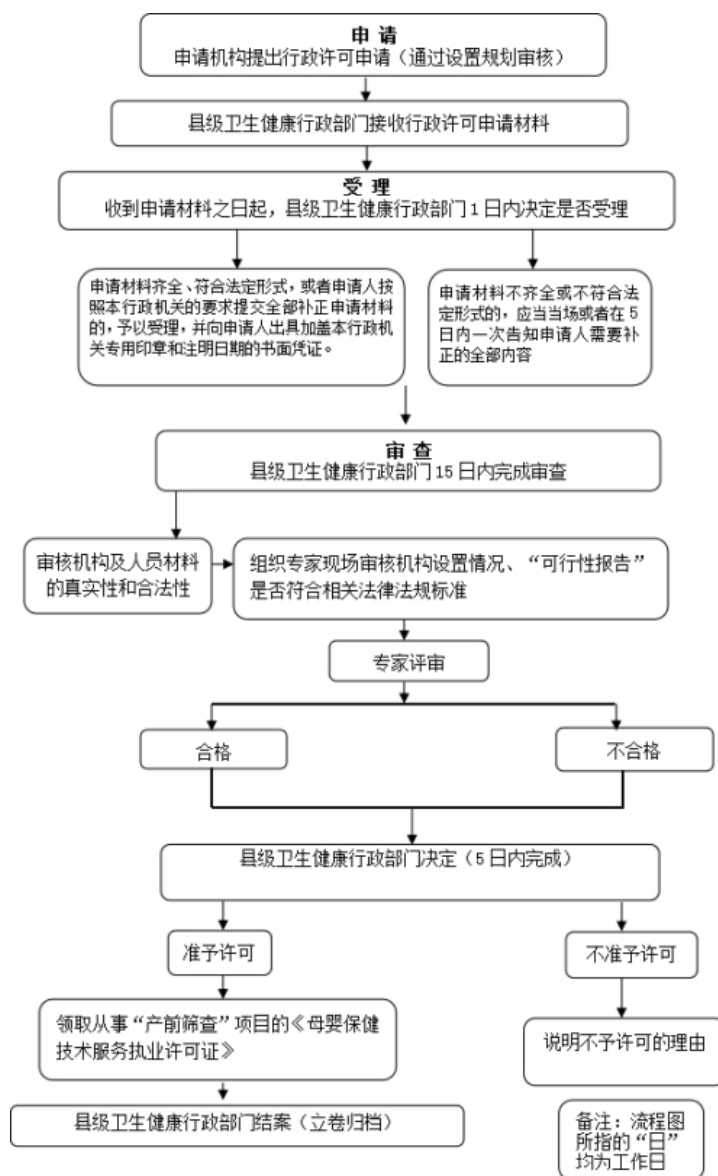
4. 《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》，内容包括医疗机构基本信息，与拟开展产前筛查技术相应的技术、设备条件及人员配备情况，与产前诊断机构合作的情况，开展产前筛查技术的规章制度等。

如审批机关通过有关信息系统可查询《医疗机构执业许可证》等证书、证件的，可不要求提供纸质材料。

四、审批流程

医疗保健机构申请开展产前筛查技术，须经机构所在地的县级卫生健康行政部门审查同意，并通过其组织的现场验收后取得服务资质，由县级卫生健康行政部门核发《母婴保健技术服务执业许可证》，在“许可项目”一栏注明“产前筛查技术服务”。其中，申请机构不独立开展生化免疫检测的，可以申请该技术项目缺项。产前筛查技术服务执业许可参照以下流程图实施，许可环节使用和留存的相关书面材料按照行政审批相关要求执行。

产前筛查技术服务机构执业许可流程图



五、机构校验及人员考核

产前筛查类别《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次。校验以书面审查为主，现场审查为辅。现场审查尽量与医疗保健机构校验一并进行。书面审查包括校验申请材料、日常监

督管理和不良执业行为记分情况。建立不良执业行为记分制度，对产前筛查机构、人员违反有关法律、法规、规章和技术规范以及其他规范性文件的不当执业行为进行记录和评分，记录和评分结果作为校验的依据，不良执业行为记分以一个校验期为一个周期。

凡有效期满，继续开展产前筛查技术的，应在有效期届满前三个月，向县级卫生健康行政部门提出校验申请。经校验合格的，可继续开展产前筛查技术；逾期不校验或校验不合格的，撤销其许可证书。产前筛查机构变更机构名称、地址名称、法定代表人等，应当向县级卫生健康行政部门申请办理变更手续。终止产前筛查技术的医疗保健机构须向县级卫生健康行政部门申请办理注销登记手续。

各地应参照《河南省产前筛查与产前诊断专业技术人员培训考核方案（试行）》中对产前诊断技术人员日常管理要求，制定辖区相关制度，加强对产前筛查技术人员的年度考核与日常管理。

附件 2

河南省产前筛查机构备案表

省辖市	县(市区)	机构名称	机构等级	机构地址	许可的产前筛查 技术项目	发证日期	有效期限	证书登记号	产前筛查 负责人	联系 电话

