

中国妇幼保健协会

中妇幼便函〔2021〕312号

中国妇幼保健协会关于 《双胎妊娠规范化门诊》等项团体标准征求意见的通知

发布人：中国妇幼保健协会 发布时间：2021-8-6

各有关单位及专家：

根据《中国妇幼保健协会团体标准管理办法和制修订程序》的有关规定，经中国妇幼保健协会团体标准委员会（以下简称：CMCHA标准委员会）的审议通过，为保证标准的科学性、严谨性和适用性，由中国医科大学附属盛京医院为主要起草单位起草的《双胎妊娠规范化门诊》和《胎儿镜规范管理》征求意见稿（见附件），现已进入征求意见环节。

为保证团体标准的科学性、严谨性和适用性，现广泛征求各有关单位及专家的意见。具体修改意见及建议请于2021年9月6日前以邮件的形式反馈至协会联系人，逾期未回复将按无意见处理。

联系人：李 林

联系电话：010-82647977 邮箱：2387412979@qq.com

- 附件：
1. 双胎妊娠规范化门诊（征求意见稿）
 2. 胎儿镜规范管理（征求意见稿）
 3. 中国妇幼保健协会团体标准征求意见反馈表



双胎规范化门诊团体标准（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强双胎妊娠管理、改善双胎妊娠的母儿预后，提高出生人口质量，规范双胎门诊建设，参考《双胎妊娠临床处理指南》、《双胎早产诊治及保健指南》、《双胎贫血-红细胞增多序列征诊治及保健指南》、《双胎输血综合征诊治及保健指南》、《双胎反向动脉灌注序列征诊治及保健指南》、《双胎选择性胎儿宫内生长受限诊治及保健指南》、《孕前和孕期保健指南》、《双胎妊娠超声检查技术规范》等相关指南、共识及技术规范，制定本标准。

第二条 本标准适用于已设立双胎门诊和拟开展双胎门诊服务的医疗单位。

第三条 本标准旨在规范正常双胎妊娠的诊治流程，双胎妊娠并发症及合并症的管理；规范双胎妊娠知识的传播，形成科学、正确的教育与宣传；实现双胎孕妇的分级管理；注重双胎专科医生的培养，促进专科的建设形成双胎妊娠管理的统一标准和规范化的流程，有助于临床研究，促进双胎医学的进步和发展。

第四条 提高基层医院的医疗水平，拓展业务范围，增加经济收入；减轻上级医院的医疗负担，使其更加有的放矢的解决复杂的临床问题，更好的发挥其引领作用，创造更多的社会效益。

第二章 依托单位

第五条 国家级与区域级双胎规范化门诊示范中心应依附于三级甲等综合性医院或专科医院，为国家临床重点专科，具有坚实的医、教、研工作基础，在双胎妊娠领域具有专科团队和公认的学术权威地位，在全国已经具有较强的临床示范及学术辐射能力。年度总分娩量大于 3000 例，双胎分娩量大于 200 例。

第六条 省级双胎规范化门诊示范中心应依附于省级综合性医院或专科医院，为省级临床重点专科，具有较高的医疗、教学、科研工作基础，有能力对省内项目单位组织开展培训、技术支持及督导等工作，在本区域双胎妊娠领域具有较高的影响力。年度总分娩量大于2000例，双胎分娩量大于100例。

第七条 市级双胎规范化门诊示范中心应依附于市级综合性医院或专科医院，在本地区产科领域内具有一定的影响力。年度总分娩量大于1000例，有一定的双胎分娩量。

第三章 组织机构与管理机制

第八条 有独立建制的双胎门诊应建立双胎门诊工作小组，由医务部门设立固定的工作小组负责人1名，应由副高级以上的医师担任，负责双胎门诊的所有工作，包括人员安排、规章制度制定、日常诊疗工作、会诊转诊的安排等。

第九条 遵循“专病专治原则”，双胎患者尽量到双胎门诊由专门的双胎专科医生管理。设立固定诊室挂牌，每周固定出诊时间。

第十条 有条件的单位，应建立门诊多学科会诊（MDT）制度，成立母胎医学团队，包括产科、新生儿内科、新生儿外科、超声科、影像科、麻醉科、遗传科等相关科室，并设固定的联系人。院内患者，由产科医生组织多学科会诊。

第十一条 建立院内产科与其他科室之间，产科内部的会诊细则。

第十二条 建立院间转会诊细则及流程，包括下级对上级医院的转会诊细则，平级医院间的转会诊细则，上级对下级医院的转回细则，以及急症患者的绿色通道快捷转诊细则等。

第十三条 建立双胎门诊的门诊管理制度及工作制度、医疗工作请示报告制度、诊断书管理规定等。

第十四条 建立来诊患者的个人档案。（1）初诊患者的一般情况登记，由分诊护士完成或患者自行完成，分诊护士审核；（2）复诊患者，接诊医生直接调取患者档案，登记本次来诊内容。

第十五条 推荐各双胎门诊使用《双胎规范化门诊系统》软件，进行门诊诊疗活动，以规范双胎门诊患者的管理，方便患者就诊，力求“一患一号到底”，形成完整的病历资料。

第四章 设施、设备与环境

第十六条 由经验丰富的护士或护师负责分诊，将双胎妊娠孕妇尽量分配到双胎门诊。对于没有独立双胎门诊的单位，也应尽量满足“专病专治”原则。

第十七条 有条件的单位还可设置一名接诊人员，由护士或助产士担任，协助初诊患者完成一般情况登记，并审核；还可完成体温、血压、体重，宫高、腹围等一般检查和测量，并做好记录。也可由接诊医生自行完成。

第十八条 双胎患者妊娠晚期行动不便，建议在候诊区设置爱心座椅，并在醒目的位置树立宣传版，展示双胎妊娠相关的科普知识、门诊软件患者端的下载和使用，以及孕妇学校课程安排等。

第十九条 双胎门诊区域应有双胎专科医生的出诊时间表及医生简介，诊室门外应有明显的“双胎专科门诊”标识。诊室内设有电脑一台，检查床，胎心多普勒，体重秤，皮尺等必要的产检工具。有条件的单位，还可设置双胎胎心监护仪、超声仪等设备。

第二十条 各示范中心应安排双胎相关的孕妇学校课程，采用线上、线下两种形式对患者进行宣传和教育；可由省级以上示范中心组织辖区内的双胎专科医生排班进行线上或线下的孕妇学校课程；还可分享其他单位的孕妇学校课程。不拘泥于形式，以方便患者、传播知识为宗旨。

第二十一条 超声要求。至少需要具有多普勒功能的二维超声，测量脐动脉、脐静脉、静脉导管、大脑中动脉等的相关指标，以达到筛查复杂性双胎的最低要求。对于胎儿的结构筛查、胎儿心脏检查、复杂性双胎的确诊等，建议使用三维超声检查。

第二十二条 胎儿核磁共振。省级以上双胎门诊示范中心应具备

胎儿核磁共振检查的条件，以作为超声检查的有效补充。

第二十三条 遗传实验室。省级以上双胎门诊示范中心应具备细胞学及分子遗传学检查的条件，至少应满足核型检查的需求；有条件的医院，还应具备芯片和测序等检查技术。

第二十四条 介入穿刺诊室。各示范中心的产前诊断中心应有单独的介入穿刺室，以独立或在超声科医师的配合下，完成绒毛活检、羊水穿刺、脐带穿刺等操作。

第二十五条 有条件的医院，提倡开展远程监测或家庭管理。

第五章 人员资质与继续教育

第二十六条 具有产科临床工作经验5年以上，且取得中级职称以上的妇产科医师可申请双胎专科医师培训。培训时间不少于3个月，包括理论培训2个月，实践培训1个月。理论课程及实践培训完成后，可申请考试，考试合格后，由中国妇幼保健协会颁发双胎门诊规范化管理培训合格证书。

第二十七条 省级以上医院的双胎专科医师，具有产科临床工作经验10年以上，或双胎门诊及病房专科工作5年以上者，可担任专业母胎医学讲师，需承担一定的线上、线下培训任务以及学会组织的讲课任务。

第二十八条 双胎专科医师，平均每两年至少参加一次上级示范中心或学会组织的线上、线下的培训、讲座、交流会、临床实践等活动，以达到继续教育的目的。

第二十九条 专业母胎医学讲师，应积极参与专业书籍、指南、共识、规范以及各级标准的编写工作。

第六章 评审与授牌

第三十条 质量控制与管理。人员方面，每两年一次，要求双胎专科医师参加继续教育，并获得 ≥ 5 分的学分；病例方面，从每年上报完成的双胎病例中，进行专家抽查；双胎门诊建设方面，专家不定

期现场抽查指导。

第三十一条 对各级医院双胎规范化门诊的运行情况、工作量、患者满意度等进行综合评估，并根据《双胎规范化门诊团体标准》的评审结果，给予授牌。

第七章 附则

第三十二条 本标准自颁布之日起施行。

第三十三条 凡在本标准施行前建立的双胎门诊应按本标准做好完善达标工作。

第三十四条 各双胎门诊可依据本标准，制定自身的管理服务标准和实施细则。

附：1. 双胎规范化门诊评分表

2. 双胎门诊质控表

双胎规范化门诊评分表

项目	标准	分值	得分	扣分理由	
依托单位	综合性医院	2			
	专科医院	2			
	临床重点学科	国家级	5		
		省级	3		
		市级	1		
	年总分娩量	3,000 以上	5		
		2,000 以上	3		
		1,000 以上	1		
	年双胎分娩量	200 以上	5		
		100 以上	3		
100 以下		1			
组织机构	建立双胎妊娠门诊工作小组	5			
	人员结构安排合理	3			
	MDT 产科门诊	5			
	独立的双胎门诊	3			
	不独立的双胎门诊，仅挂牌	1			
管理机制	建立双胎门诊工作制度	2			
	建立双胎门诊管理制度	2			
	制定双胎门诊工作流程	2			
	制定双胎门诊年度工作计划	2			
	规范的管理和录入病例	2			
	病例资料的保密与质控	2			
	患者就诊情况的登记及审核	2			

	制定转、会诊细则		2		
	转、会诊工作的协调及对接		2		
设施设备 与环境	接诊区	固定场地	0.5		
		专职人员	0.5		
		电脑管理	0.5		
	候诊区	独立场地	0.5		
		宣传栏	0.5		
		叫号系统	0.5		
	门诊区	面积大于 10m ²	0.5		
		宣传板	0.5		
		联网电脑	0.5		
		产检工具	0.5		
		超声机	0.5		
		胎心监护仪	0.5		
	健康教育	固定场地	1		
	孕妇学校及双胎科普课程安排		1		
产妇的自身管理与家庭监测		1			
人员配备、团 队建设及职能	产前诊断	胎儿系统超声	1		
		胎儿心脏超声	1		
		胎儿磁共振	1		
		绒毛穿刺	1		
		羊水穿刺	1		
		脐带穿刺	1		
		核型分析	1		
		FISH	1		
		CNV	1		
		全外显子测定	1		

		特殊基因检查	1			
	*胎儿/新生儿 治疗项目	子宫外产时处理	1			
		胎儿镜激光手术	1			
		KCL 注射减胎术	1			
		FRA 减胎术	1			
		胎儿镜减胎术	1			
		胎儿穿刺术	1			
		宫内分流术	1			
		其他胎儿镜治疗	1			
		开放式胎儿手术	1			
		NICU 抢救能力	<28 周	5		
	28-30 周		4			
	30-32 周		3			
	32-34 周		2			
	≥34 周		1			
	新生儿外科团队		2			
	多学科会诊		2			
	产前遗传咨询		2			
培训与 继续教育	获得双胎门诊规范化管理培训合格证书		5			
	承办会议	国家级	5			
		地区级	3			
		省级	2			
		市级	1			
	人员培训	师资人员培训		5		
		专业医师培训		3		
参加培训		1				

	双胎专科医师	>2 人	3		
		1-2 人	1		
年工作量	就诊人次	>3000	5		
		1500-3000	3		
		<1500	1		
	随访率	>90	2		
		<90	1		

*国家级及区域级的双胎规范化门诊的依托单位，应具备胎儿宫内干预的基本条件。

国家级规范化门诊示范中心要求 ≥ 75 分

区域级规范化门诊示范中心要求 ≥ 65 分

省级规范化门诊示范中心要求 ≥ 50 分

市级规范化门诊示范中心要求 ≥ 25 分

附 2

双胎门诊质控表

双胎门诊建设情况	
获得双胎门诊规范化管理培训合格证书	
双胎门诊医生专科培训	
双胎就诊量	
双胎门诊病志	
双胎患者信息登记与统计	
双胎患者妊娠结局随访	

胎儿镜规范管理(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强胎儿镜机构规范化建设,促进胎儿医学行业的健康发展,参考国务院《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》等相关政策法规及技术规范,制定本团队标准。

第二条 本指南适用于各类开展胎儿镜临床应用的机构。

第三条 胎儿镜应用机构的运营应经政府相应管理部门许可,遵守国家法律法规,切实保障服务对象的合法权益,提供安全、高质量的胎儿镜诊治服务,优化资源配置、提高人口质量为目标定位,由经专业培训和资格认定的专业人员帮助并开展服务工作。

第四条 胎儿镜应用机构是指使用胎儿镜技术为孕妇及其胎儿提供各种诊断和治疗服务的医疗机构。服务对象为妊娠期女性及其宫内胎儿。服务内容包括胎儿镜宫内诊断、胎儿镜宫内治疗等。

第二章 设施设备与环境

第五条 胎儿镜应用机构应具有独立的法人资质,并取得相应的工商、食监、消防等许可。应选址于交通方便、环境安全卫生的区域,须远离污染区和危险区。

第六条 胎儿镜应用机构应有足够的安保体系,以保证母婴的卫生安全、环境安全及人身安全以及数据安全。

第七条 胎儿镜应用机构应配备专门的胎儿镜手术室,需能开展胎儿镜手术和其它妇产科基本手术;胎儿镜应用单位应当至少配备以下专业的胎儿镜治疗设备(主要包括但不限于:胎儿镜影像系统、胎儿镜光源系统、穿刺套件、胎儿镜(鞘)设备、激光导丝、激光生成装置、彩色超声诊断仪、视频显示器等)。此外还应配置与开展的服务项目相适应的其他设备。经验丰富的胎儿镜单位可增配弧形胎儿镜或侧向激光

胎儿镜、双极电凝钳、胎儿镜抓钳、胎儿镜剪刀等手术器械、射频消融减胎设备（或其它单绒双胎选择性减胎设备）。

第八条 具有双胎规范化门诊，且机构必须具备3年以上产前诊断中心。机构需具备伦理委员会。

第三章 人员配备

第九条 应当具有执业医师资格证、产前诊断资格证、胎儿镜相关培训合格证；应为具有5年以上临床经验的主治医师及以上资格；熟悉国家相关法律、法规及政策，熟悉行业基本知识，掌握产科专业基本技能。

第十条 从业人员应当接受规范的培训和考核，培训应包括线上、线下的理论培训、集中操作培训、临床实习和指导教师带教等，并且需要考核合格，并且至少获得中国妇幼保健协会双胎妊娠培训中心-胎儿镜培训基地等培训中心的初级培训合格证明。其中理论教学不少于1个月、实践教学不少于2个月，并通过考核合格。

第十一条 该机构中不同职能的从业人员均需要接受相应的培训。

第四章 机构建设

第十二条 实施胎儿镜诊治的单位需要接受资格审核；对于尚未开展胎儿镜治疗的单位，必须达到本标准中的要求，进行评估后方可准入胎儿镜诊疗技术。

第十三条 根据胎儿镜机构评审标准，经上评估合格后对胎儿镜应用机构给予准入。

第十四条 实施胎儿镜机构需至少具备6名以上胎儿镜相关从业人员，其中需要至少1名超声诊断医生、2名专业管理人员（全员要求培训合格）及1名手术护士和1名产科护士。

第十五条 胎儿镜机构内不同职能人员需要接受相关培训；机构管理团队需集体参加相关培训，并达到第十四条标准。

第十六条 评审相应级别的胎儿镜单位，需要从业人员中至少 1 名管理人员、2 名胎儿镜操作医生和 1 名影像医生，相关人员需要符合第三章中从业人员的资质。

第十七条 胎儿镜应用机构同时应当是产前诊断中心或母胎医学中心，具备产科门诊、产科病房以及新生儿病房。胎儿镜机构应当建立相应的质量管理部门并配备质量管理人员，明确服务质量管理职能，规定其余各部门的职责、权限。质量管理部门的负责人应当熟悉相关的法规、具有质量管理的实践经验，有能力对服务质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。建立工作人员花名册、档案。

第十八条 胎儿镜应用机构必须能够提供助产和剖宫产服务。

第十九条 胎儿镜机构需具备胎儿镜宫内诊治设备，详细参看第七条。胎儿镜应用机构应当能够进行羊水穿刺等介入性产前诊断服务，并且年开展量应当不少于 30 例。胎儿镜应用单位应当能够实施子宫修补术、子宫切除术等妇科手术。

第二十条 胎儿镜机构需能够持续开展基本的胎儿镜宫内治疗，至少能够开展双胎输血综合征激光治疗。

第二十一条 胎儿镜机构对管理人员和工作人员开展教育培训及专业考核，以提高员工的职业道德和专业技能。

第二十二条 胎儿镜机构的从业人员及机构需定期接受培训及考核。

第二十三条 建议实时上报胎儿镜手术病例，包括适应症，手术并发症、妊娠结局等。进行质量控制。

第五章 附则

第二十四条 本指南自颁布之日起施行。

第二十五条 凡在本指南施行前建立的胎儿镜机构应按本指南做好完善达标工作。

第二十六条 各产后胎儿镜应用机构可依据本指南，制定自身的管理服务标准和实施细则。

《胎儿镜管理和服务指南》相关配套文件

胎儿镜机构准入和评级

一、胎儿镜应用机构评分标准：

（一）未进行胎儿镜应用的新进入机构准入标准：

1. 3年以上产前诊断中心；
2. 胎儿镜团队，需要经过专业培训并考核合格人员，包括胎儿镜操作医生，超声诊断医生，上级决策医生及相关护理人员（全员要求培训合格）。
3. 具备开展胎儿镜宫内治疗的基本设备；
4. 双胎规范化门诊；
5. 能够进行超声胎儿血流监测和结构畸形筛查；

（二）已经开展胎儿镜应用的机构准入应当调整满足以上标准；

（三）胎儿镜应用机构的分级标准。

二、满足基本条件：

（一）胎儿镜单位，需要从业人员中至少1名管理人员、1名胎儿镜操作医生和1名影像医生。

（二）满足胎儿镜手术的基本设施配置：

专门胎儿镜手术室

胎儿镜手术设备

手术室内超声

胎儿镜诊治工作站或网络电子数据库

（三）胎儿镜机构能够至少开展胎儿镜激光治疗双胎输血综合征。

三、在满足基本条件后，根据最后得分给予准入（最后得分超过45分为合格）。

胎儿镜规范管理评分表

项目	内容		分值	得分	扣分理由
胎儿镜设备设施与环境 (20分)	场所环境	专用胎儿镜治疗手术室(固定场所)	1		
		胎儿镜管理办公室(固定场所)	1		
		胎儿镜病例数据库(网络数据库)	1		
		胎儿医学门诊(固定门诊)	1		
		胎儿医学病房(固定场所)	1		
Bingfang	病情交代区域(需要标识)		1		
			1		
	设备设施	拥有基础胎儿镜激光治疗设备(至少包括胎儿镜影像系统、激光发射装置、胎儿镜操作设备),能够开展后壁胎盘的激光治疗	4		
		拥有弧形胎儿镜、或侧向激光胎儿镜等治疗前壁胎盘双胎输血综合征的手术设施	4		
		液体(羊水)灌注及加热设备	2		
		具有专职监测超声设备(需能够监测胎儿血流)	2		
单位具备胎儿磁共振检查和诊断能力	2				
胎儿镜团队及人员 (22分)	社会职能	团队为省产前诊断中心	1		
		团队为省母胎医学中心/胎儿医学中心	1		
		双胎规范化门诊	1		
	胎儿镜操作医生3名以上(培训合格)	2			
团队	团队管理人员2名以上(培训合格)	2			
	专职胎儿镜手术护士团队(3人以上,并获得培训证书)	2			
	有进行羊水穿刺等介入性产前诊断的专业人员资质(2人以上)	2			
	设立胎儿医学团队	2			

项目	内容	分值	得分	扣分理由	
	单位具备新生儿重症监护能力	1			
	团队成员参与国家级胎儿医学或者双胎妊娠相关指南/规范/共识的制定	2			
	接受培训的专职超声监测医生 1 人以上，并且至少 1 人具备对应级别或以上考核合格证。	2			
	接受培训的专职管理人员 1 人以上，并且至少 1 人具备对应级别或以上考核合格证。	2			
	接受培训的胎儿医学医生 3 人以上，并且至少 2 人具备对应级别或以上考核合格证。	2			
管理机制 (3 分)	建立胎儿镜工作制度	1			
	建立胎儿镜管理制度	1			
	制定胎儿镜诊治工作流程	1			
团队运行 (30 分)	5-10 例/年	5			
	11-20 例/年	15			
	21-40 例/年及以上	25			
	前壁胎盘 TTTS 病例胎儿镜治疗 5 例/年以上	5			
培训情况 (25 分)	参加胎儿镜治疗团队培训并完成考核人数大于 3-5 人/年	5			
	参加胎儿镜治疗团队培训并完成考核人数大于 6-10 人/年以上	10			
	参加胎儿镜治疗团队培训并完成考核人数大于 11 人/年以上	20			
	承办会议 (三年内)	国家级	5		
		地区级	3		
省级		2			
市级		1			

胎儿镜管理质控表

双胎门诊运行情况(年)	双胎病例数	
	复杂性双胎病例数	
	双输血综合征病例数	
	产前诊断中心病例数	
胎儿镜治疗情况(年)	胎儿镜设备管理	
	胎儿镜手术例数	
	胎儿镜手术种类	
	胎儿镜手术指征	
	新生儿预后	
胎儿镜团队专科培训		
胎儿镜患者信息登记与统计		
胎儿镜患者妊娠结局随访		

附件 3

中国妇幼保健协会团体标准征求意见反馈表

标准名称：

单位名称			
联系人		职称/职务	
办公电话		手机	
通信地址			E-mail
章条号	原文	修改意见	理由
其他意见：			

联系人及联系方式：李 林 010-82647977

邮 箱：2387412979@qq.com

联系地址：北京市海淀区万泉河路小南庄 400 号 4003 室