

《生殖健康咨询服务机构建设标准》

中国保健协会团体标准草案（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1. 项目背景

中共中央、国务院 2016 年发布的《“健康中国 2030”规划纲要》中明确指出要“完善国家计划生育技术服务政策，加大再生育计划生育技术服务保障力度。全面推行知情选择，普及避孕节育和生殖健康知识。”同时指出要“强化社会综合治理，以青少年、育龄妇女及流动人群为重点，开展性道德、性健康和性安全宣传教育和干预，加强对性传播高危行为人群的综合干预，减少意外妊娠和性相关疾病传播。”国务院 2019 年发布的《国务院关于实施健康中国行动的意见》中再次明确落实健康中国的主要任务包括“实施健康知识普及行动。维护健康需要掌握健康知识。面向家庭和个人普及预防疾病、早期发现、紧急救援、及时就医、合理用药等维护健康的知识与技能。”以及“实施妇幼健康促进行动，促进生殖健康。”所以通过普及生殖健康知识，提供咨询服务以促进生殖健康是当前的趋势。

随着我国经济不断发展和社会不断进步，市场经济和高速发展的社会使人们面临的问题越来越多，在家庭生育、身心健康、两性关系等方面出现了许多新问题，而这些方面的健康发展是家庭和谐、社会稳定的重要前提。但是在我国国情和文化背景下，社会对性和生殖健康问题讳莫如深，导致老百姓对性和生殖健康不够关注或了解甚少，进而影响到生殖健康咨询服务的发展。部分生殖健康咨询机构缺乏规范服务和外部监督，服务内容五花八门，服务水平参差不齐；同时使得很多不正规的机构有机可乘，借着生殖健康服务的名义提供不当服务，或者利用老百姓缺乏相关知识的弱点兜售高额服务和产品，损害消费者利益。

这种情况下，生殖健康咨询服务业非常需要有力的监管，公正客观的第三方认证可以为市场监管提供强有力的支持，但是目前对于这一行业尚没有科学、统一、合理的管理规范和认证依据。由此可见，国内生殖健康行业标准化体系尚未建立，标准化在帮助行业改善服务质量、提升管理、规范市场等方面并未发挥作用，标准化工作急需展开。

2. 任务来源

中国保健协会 2019 年 4 月 17 日发布的《关于批准〈生殖健康咨询服务机构建设标准〉与〈生殖健康咨询服务规范〉团体标准项目立项的公告》，中国保健协会生殖健康分会和中国保健协会行业认证分会联合申请的《生殖健康咨询服务机构建设标准》获得中国保健协会团体标准立项。该标准由由中国保健协会生殖健康分会、中国保健协会行业认证分会、东方嘉祥（北京）科技发展有限公司、北京世标认证中心有限公司共同牵头组织制定。

3. 主要工作过程

3.1 分工情况

4 月 17 日召开项目启动会，中国保健协会生殖健康分会、中国保健协会行业认证分会、国家卫生健康委科研所、中国康复医学会产后康复专业委员会、北京世标认证中心有限公司、《健康中国观察》杂志社、博兰妃（广东）生物科技有限公司、北京华仲歧方中医药研究院的领导、专家和代表出席会议，会上就标准背景、工作进展进行汇报，确定了下一阶段时间安排。会后继续征集相关行业专家，充实起草组，初步确定标准结构框架与分工安排。

3.2 调研情况

起草组内成立资料研究小组和现场调研小组，资料研究小组进一步收集生殖健康咨询服务机构资质要求、人员要求、管理要求等方面相关法律法规、标准规范及书籍文献，详细研究分析；现场调研小组实地考察及资料收集，对行业管理现状、机构存在问题、优秀实践经验等进行调研和搜集，确定了标准要解决的主要问题以及引用和参考的文件。

3.3 草案编写情况

起草组对调研获得材料进行总结整理，开始进行标准起草工作。5 月 24 日，起草组核心成员就标准草案初稿召开标准研究会，专门就标准结构、标准范围、术语定义深入讨论，最终达成一致意见，确定标准框架，会后起草组根据分工修改标准草案初稿，进一步细化标准各章节内容，汇总形成标准讨论稿。

6 月 24 日，起草组再次召开标准研讨会，来自生殖健康分会、行业认证分会、中国康复医学会产后康复专业委员会、国家卫生健康委科研所女性临床研究室、北

京华仲歧方中医药研究院、北京世标认证中心有限公司、生殖健康企业等十余名领导和专家出席会议，讨论热烈，就标准具体内容逐条探讨，专家们就服务机构要求、服务实施、安全管理、检视与内部审查等方面提出了很多宝贵的意见。修改完善标准草案后，给到起草组内生殖健康咨询服务企业试点应用，各企业通过网络、电话等方式反馈了试点应用情况。8月5日-8月27日起草组内部向生殖健康行业相关协会、企业、研究机构函审征求意见，起草组逐条处理反馈意见，结合企业试点验证经验归纳和总结，修改形成标准征求意见稿。

4. 主要起草组成员

中国保健协会生殖健康分会 王永进
中国保健协会行业认证分会/北京世标认证中心有限公司 李永波
深圳萃赐芬芳女性健康管理有限公司 李宝冲
中国保健协会生殖健康分会/广州德蔓生物科技有限公司 郑玉娟
中国保健协会生殖健康分会 崔晨
北京世标认证中心有限公司 张丽丽
国家卫生健康委科研所女性临床研究室 邹燕
山西省儿童医院/妇幼保健院 罗铭忠
中国中药协会男性生殖健康药物研究委员会 焦宝元
复旦大学 武俊青
北京同仁堂中医医院 岳恒学
北京华仲歧方中医药研究院 张毅
中国保健协会 李萍
北京世标认证中心有限公司 姚苓
中国保健协会生殖健康分会 远保红
中国康复医学会产后康复专业委员会 白雪原
北京华仲歧方中医药研究院 贺已知
北京蓝色美泉生物科技有限公司 赵海
博兰妃（广东）生物科技有限公司 任飞
云南清道芙商务服务有限公司 徐冰雪

二、标准编制原则

为促进我国生殖健康事业发展，推进生殖健康咨询服务标准体系建设，生殖健康分会和行业认证分会联合制定《生殖健康咨询服务机构建设标准》，在中国保健协会的支持与指导下开展相关工作。旨在规范生殖健康咨询机构经营和管理，促进机构提供更加规范化专业化的服务，培育一批正规的有代表性的机构，提升行业整体水平，增强社会信任，满足人民群众日益增长的生殖健康需求。

本标准的结构和编写执行 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》。本标准按照国家法规政策的相关要求，依据 GB/T 19001—2016 《质量管理体系 要求》和 RB/T 307—2017 《保健服务组织认证要求》管理要求，结合我国生殖健康咨询服务机构管理现状，在调研的基础上进行编制。

三、标准主要内容

1. 范围

说明了标准的适用范围。本标准适用于生殖健康咨询服务机构规范其建设和日常管理，或寻求组织的相关方（如行业协会）对其符合性的确认，也可用于第三方认证机构实施生殖健康咨询服务认证活动。

2. 规范性引用文件

根据 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》6.2.3 条的规定，列出正文中引用的生殖健康咨询服务机构管理相关标准文件一览表。

3. 术语和定义

规定生殖健康咨询服务、服务机构、服务场所、咨询室、服务人员、内部检查等生殖健康咨询服务机构有关术语和定义内容。

4. 基本要求

规定了生殖健康咨询服务机构应满足安全、卫生、专业、舒适和保密的基本要求。

5. 服务机构要求

规定了生殖健康咨询服务机构的资质要求、人员要求、服务环境要求、服务设

施、设备与用品器具的要求。

6. 文件和记录

规定了生殖健康咨询服务机构的管理文件、服务档案和记录的管理要求。

7. 服务实施

规定了生殖健康咨询服务机构服务策划、确定服务要求及服务过程管理等内容。

8. 安全管理

规定了生殖健康咨询服务机构的消防安全、人身安全、危险源管理等内容。

9. 检视与内部审查

规定了生殖健康咨询服务机构的日常检视、满意度评价、内部检查等内容。

10. 不合格服务的处置和服务改进

规定了生殖健康咨询服务机构的不合格服务的处置、服务改进等内容。

11. 争议和投诉

四、主要试验（或验证）情况的分析、论证和预期达到的经济效果

起草过程中，分别到北京、广东、云南、江苏、四川等地的生殖健康咨询服务机构当中试点应用标准，收到各企业通过网络、电话等方式反馈的试点应用情况以及存在问题。同时，邀请来自国家卫生健康委科研所女性临床研究室、山西省儿童医院/妇幼保健院、中国中药协会男性生殖健康药物研究委员会、复旦大学等单位的生殖健康方面研究学者和专家通过研讨会、电话、函件等方式提出意见和建议。经过企业试点验证、专家论证结果表明，该标准科学、合理，可操作性强，能满足生殖健康咨询服务机构提供机构建设和日常管理的需求。

本标准预期达到的社会和经济效果如下：

1) 对服务组织：为生殖健康咨询服务机构提供统一的建设准则，明确具体的机构管理要求，使机构从建设初期到日常管理都有据可依，促进其建立评价、改进、提升的长效管理机制，实现持续改进，提升管理质量；

2) 对行业主管部门：针对生殖健康咨询服务特点和机构现状，充分考虑政策法规要求和实际需求，提出规范合理、适用性强的机构管理要求，为行业主管部门提供抓手，助力加强规范化管理，帮助市场监管；

3) 对生殖健康咨询行业：通过标准的贯彻和推广，建立统一的生殖健康咨询机

构评价准则,适时采用评估或认证的方式促进生殖健康咨询服务行业整体管理质量,树立行业标杆,促进生殖健康咨询服务业规范化发展;

4) 对服务对象:将生殖健康咨询服务质量评价的结果展示给大众,为老百姓提供可靠的选择依据,增强社会信任。

五、与国内外相关标准、文献的关系

本标准与相关法律法规、行业规章保持一致性,不矛盾、不抵触。本标准与《生殖健康咨询师国家职业资格培训教程 基础知识》中相关要求保持一致;依据GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》和RB/T 307-2017《保健服务组织认证要求》,直接引用或细化后采纳其中相关要求。本标准尚未查询到国外相关标准。

六、重大分歧意见的处理经过与依据

无重大分歧意见。

七、其它应予说明的事项

建议标准通过审批后面向社会公开发布,面向中国保健协会相关会员单位发送有关标准应用的通知和说明,组织生殖健康相关会员单位及其他企业进行标准宣贯培训,推动标准贯彻落实,促进行业规范。

标准起草组

编写日期:2019年9月28日