

首页

医院概况

病友服务

科室导航

新闻中心

医院管理

联系我们

伦理研究

伦理学动态

伦理学法规

伦理委员会

伦理学研究

伦理学论文

伦理学法规

医院首页 > 医院管理 > 伦理学法规

法规-人类辅助生殖技术规范

2015/10/26 23:26:09

本站 950

人类辅助生殖技术（Assisted Reproductive Technology, ART）包括人工授精（Artificial Insemination, AI）和体外受精-胚胎移植（In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, IVF-ET）及其衍生技术两大类。从事人类辅助生殖技术的医疗机构（以下简称医疗机构）须遵守本规范。

一、人工授精技术规范

人工授精根据精子来源分为丈夫精液人工授精（Artificial Insemination by Husband Semen, AIH）和供精人工授精（Artificial Insemination by Donor Semen, AID）。根据授精部位分为阴道内人工授精（Intravaginal Insemination, IVI）、宫颈内人工授精（Intracervical Insemination, ICI）、宫腔内人工授精（Intrauterine Insemination, IUI）和输卵管内人工授精（Intratubal Insemination, ITI）等。

（一）基本要求

1、机构设置条件

- （1）必须是具有执业许可证的综合性医院或专科医院；
- （2）实施供精人工授精必须获得卫生部的批准证书，实施丈夫精液人工授精必须获得省、自治区、直辖市卫生行政部门的批准证书；
- （3）实施供精人工授精，必须同获得《人类精子库批准证书》的人类精子库签有供精协议；
- （4）具备法律或主管机关要求的其他条件。

2、人员要求

- （1）最少具有从事生殖医学专业的医师2名，实验室工作人员2名，护士1名，且均具备良好的职业道德。
- （2）从业医师须具备执业医师资格，具有临床妇产科和生殖内分泌理论及实践经验，具备妇科超声经验。负责人须具备副高及其以上医学专业技术职称。实验室工作人员具有精液分析和精子处理能力。护士具备执业护士资格。

3、场所要求

场所包含候诊室、诊室和检查室、B超室、人工授精实验室、授精室和其他辅助区域。总面积不得少于100 M²，其中人工授精实验室和授精室的专用面积各不少于20 M²。另外，医疗机构须具备妇科内分泌测定、影像学检查、遗传学检查等相关检查条件。

4、设备条件

- （1）妇检床2张以上；
- （2）B超仪1台（配置阴道探头）；
- （3）生物显微镜1台；
- （4）小型离心机1台；
- （5）百级超净工作台；
- （6）二氧化碳恒温箱；
- （7）液氮罐2——3个；

(8) 冰箱。

以上设备要求运行良好，专业检验合格。

(二) 管理

- 1、实施授精前，不育夫妇必须签定《知情同意书》。
- 2、供精人工授精只能从持有批准证书的精子库获得精源。
- 3、医疗机构必须实时做好医疗记录、随访，供精人工授精的对象应向精子库反馈妊娠及子代情况。记录应永久保存。
- 4、除司法机关出具公函和获得相关当事人同意外，其他任何查阅人在查阅档案时，授精医疗机构均应隐去受者夫妇的身份资料和详细地址。非相关人员一律谢绝查阅。
- 5、人工授精必须具备完善、健全的规章制度和技术操作手册。
- 6、必须按期对人工授精的情况进行自查，向卫生主管部门提供临床和技术资料。

(三) 适应症与禁忌症

1、适应症

(1) 丈夫精液人工授精：

- ①男性因少精、弱精、液化异常、性功能障碍、生殖器畸形等不育。
- ②女性因宫颈粘液分泌异常、生殖道畸形及心理因素导致性交不能等不育。
- ③免疫性不育。
- ④原因不明的不育。

(2) 供精人工授精

- ①无精子症、严重的少精症、弱精症和畸精症。
- ②输精管绝育术后期望生育而复通术失败者及射精障碍等。
- ③男方和/或家族有不宜生育的严重遗传性疾病。
- ④母子血型不合不能得到存活新生儿。
- ⑤原因不明的不育。

2、禁忌症

- (1) 女方因输卵管因素造成的精子和卵子结合障碍。

- (2) 女方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病。
- (3) 女方患有遗传病、严重躯体疾病、精神心理障碍。
- (4) 有先天缺陷婴儿出生史并证实为女方因素所致。
- (5) 女方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期。
- (6) 女方具有酗酒、吸毒等不良嗜好。

(四) 技术程序与质量控制

1、技术程序

- (1) 选择适应症并排除禁忌症。
- (2) 人工授精可以在自然周期或药物促排卵周期下进行，但禁止以多胎妊娠为目的应用促排卵药物。
- (3) 通过B超或有关激素水平监测卵泡的生长发育。
- (4) 在自然月经或药物促排卵周期掌握排卵时间，适时人工授精。
- (5) 人工授精可行阴道内人工授精（IVI）、宫颈内人工授精（ICI）、宫腔内人工授精（IUI）和输卵管内人工授精（ITI）。宫腔内人工授精（IUI）和输卵管内人工授精（ITI）精子必须经过洗涤处理后方可注入宫腔。

丈夫精液人工授精可使用新鲜精液，供精人工授精则必须采用冷冻精液。

- (6) 人工授精后可用药物支持黄体功能。
- (7) 人工授精后14-16天确立生化妊娠，5周后B超确认临床妊娠。

2、质量标准

- (1) 丈夫精液人工授精中注入的前向运动的精子数以100万以上为好。
- (2) 用于供精人工授精的冷冻精子，复苏后活动率必须高于35%。
- (3) 每周期临床妊娠率不低于10%。

二、体外受精/胚胎移植及其衍生技术规范

体外受精/胚胎移植及其衍生技术目前主要包括体外受精/胚胎移植、配子/合子输卵管内移植或宫腔内移植、卵胞浆内单精子注射（Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI）、植入前胚胎遗传学诊断（Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD）、卵子赠送、胚胎赠送等。

(一) 基本要求

1、机构设置条件

- (1) 由生殖专科临床（以下称临床）和体外受精实验室（以下称实验室）两部分组成。
- (2) 如同时建有精子库，必须分开管理。
- (3) 设总负责人、临床负责人和实验室负责人。
- (4) 生殖专业技术的在编人员不得少于6人，其中临床和实验室专业技术人员不少于4人，护理人员不少于2人。
- (5) 机构在编医技人员须接受专业技术培训。
- (6) 机构在编技术人员不得由本单位以外的人员兼任。
- (7) 一人只能在一个机构内具有在编人员资格。
- (8) 外国医师来华或中国台湾地区、香港、澳门特别行政区医师来内地从事人类辅助生殖诊疗活动须按有关外国医师来华行医管理规定或中国台湾地区、香港、澳门特别行政区医师来内地行医管理规定执行。

2、在编人员要求

(1) 医生

①临床医生须具备医学本科以上学历，其中至少一名具备医学高级专业技术职称。

从事生殖专业的人员，须是中级以上专业技术职称的妇产科或泌尿外科专业的执业医师。

②临床负责人须由从事生殖专业具有高级技术职称的执业医师承担。

③至少一名医生具备以下方面的知识和工作能力：

掌握女性生殖内分泌学临床专业技术工作，特别是促排卵药品的使用和月经周期的激素控制。

掌握妇科超声技术，并具备卵泡超声监测及B超介导下阴道穿刺取卵的技术能力。

具备开腹手术的能力。

④医生每人每年主持体外受精-胚胎移植（IVF-ET）不得少于50个治疗周期。新人员须在上级医师督导下主持体外受精-胚胎移植（IVF-ET）临床工作20个周期，工作质量达到标准，由上级医师签字后方可独立工作。

⑤机构中应设有或指定男性生殖临床医生从事男性生殖工作。

(2) 实验人员

①实验室技术人员必须具备医学或生物专业大专以上学历，其中至少一人具有医学或生物学硕士以上学位，并掌握系统的临床胚胎学知识和细胞培养技能。每人每年至少完成50个体外受精-胚胎移植（IVF-ET）治疗周期的实验操作。新人员须在上级医师督导下完成30个体

外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 周期的实验操作, 上级医师签字合格后方可独立工作。

②实验室负责人须由医学或生物学专业高级技术职称人员或硕士以上学位人员担任。具备细胞生物学、胚胎学、遗传学等相关学科的理论及细胞培养技能; 掌握人类辅助生殖技术的实验室技能; 具有实验室管理能力。

③至少一人具有精液分析和处理的技能。

④开展冷冻胚胎的机构, 至少一人受过配子、胚胎冷冻技术培训, 掌握系统的低温冷冻生物学知识及配子、胚胎冷冻技能。

⑤开展卵胞浆内单精子注射 (ICSI) 的机构, 至少一人具备熟练的显微操作及体外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 实验室技能。

⑥开展植入前胚胎遗传学诊断 (PGD) 的机构, 必须具备熟练的胚胎显微操作技能, 至少一人掌握医学遗传学理论知识和单细胞遗传学诊断技术。

(3) 护士

护士须有护士执业证。

3、场所要求

(1) 机构专用面积不小于200m²。用于体外受精实验室和取卵室的面积不小于60m²。

(2) 场所布局须合理, 符合洁净要求, 建筑和装修材料要求无毒, 应避免对工作产生不良影响的化学源和放射源。

(3) 工作场所须符合医院建筑安全要求和消防要求, 保障水电供应, 各工作间应具备空气消毒设施。

(4) 超声室: 面积不小于10m², 环境符合卫生部医疗场所III类标准。

(5) 取精室: 与精液处理工作区临近。

(6) 取卵室: 供B超介导下经阴道取卵用。面积不小于15m²。环境符合卫生部医疗场所II类标准。

(7) 体外受精实验室: 面积不小于20m², 并具备缓冲区。环境符合卫生部医疗场所I类标准, 建议设置空气净化层流室, 其中胚胎操作区达到百级标准, 并具备温控条件。

(8) 胚胎移植室: 面积不小于10m², 环境符合卫生部医疗场所II类标准。

4、设备条件

基本专用仪器总投资不少于150万元。

(1) B超: 2台 (配置阴道探头和穿刺引导装置);

(2) 负压吸引器: 压力可调范围0-0.02mPa;

(3) 妇检床;

- (4) 超净工作台：水平气流式和垂直气流式各 1 台。如果建立层流室达到百级标准，此设备可免；
- (5) 解剖显微镜；
- (6) 生物显微镜；
- (7) 倒置显微镜及显微操作系统（含恒温平台）；
- (8) 精液分析设备；
- (9) 至少2台二氧化碳培养箱。（推荐使用红外线二氧化碳传感器培养箱）；
- (10) 恒温平台和保温试管架；
- (11) 冰箱；
- (12) 离心机；
- (13) 实验室常规仪器：纯水制作装置、天平、电热干燥箱等；
- (14) 配子/胚胎冷冻设备，包括：程序冷冻仪、液氮储存罐和液氮运输罐等。

5、其它要求

开展体外受精/胚胎移植及其衍生技术的医疗机构必须具备以下条件：

- (1) 细胞/分子遗传检验条件；
- (2) 血液生殖激素检测条件；
- (3) 常规临床检验条件（包括常规生化、血常规、放射检查、生殖免疫学检查）；
- (4) 开腹手术条件；
- (5) 住院治疗条件；
- (6) 用品消毒和污物处理条件。

(二) 管理

1、规章制度

医疗机构应建立以下制度：

- (1) 工作人员分工责任制度。
- (2) 消毒隔离制度。
- (3) 材料管理制度。

- (4) 特殊药品管理制度。
- (5) 各项技术操作常规。
- (6) 仪器管理制度。
- (7) 病案管理制度：包括病人的身份资料、病史资料、治疗经过记录、结果和随访资料，并按要求上报。

2、技术安全要求

- (1) 要求医疗机构具有基本急救条件，配备吸氧、气管插管用品和常用急救药品。
- (2) 建议使用体外受精-胚胎移植（IVF-ET）实验用人白蛋白或血清代用品，并须证实其安全性。
- (3) 实验材料必须无毒、无尘、无菌，并符合相应的质量标准。
- (4) 实验用水须用去离子超纯水。
- (5) 每周移植卵子、合子、胚胎总数不超过3个。

(三) 适应症与禁忌症

1、适应症

(1) 体外受精-胚胎移植（IVF-ET）适应症

- ①女方因输卵管因素造成精子与卵子遇合困难。
- ②排卵障碍。
- ③子宫内膜异位症。
- ④男方少、弱精子症。
- ⑤不明原因不育。
- ⑥女性免疫性不孕。

(2) 卵胞浆内单精子注射（ICSI）适应症

- ①严重的少、弱、畸精子症。
- ②梗阻性无精子症。
- ③生精功能障碍。
- ④男性免疫性不育。
- ⑤体外受精-胚胎移植（IVF-ET）受精失败。

⑥精子无顶体或顶体功能异常。

(3) 植入前胚胎遗传学诊断 (PGD) 适应症

凡是能够被诊断的遗传性疾病都可以适用于植入前胚胎遗传学诊断 (PGD)。主要用于 X 连锁遗传病、单基因相关遗传病、染色体病及可能生育以上患儿的高风险人群等。

(4) 接受卵子赠送

①丧失产生卵子的能力。

②女方是严重的遗传性疾病基因携带者或患者。

③具有明显的影响卵子数量和质量的因素。

(5) 接受胚胎赠送

①夫妻双方同时丧失产生配子的能力。

②夫妻双方有严重的遗传性疾病或携带导致遗传性疾病的基因，不能产生功能正常的配子。

③不能获得发育潜能正常的胚胎。

2、禁忌症

(1) 提供配子的任何一方患生殖、泌尿系统急性感染和性传播疾病或具有酗酒、吸毒等不良嗜好。

(2) 提供配子的任何一方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期。

(3) 接受胚胎赠送/卵子赠送的夫妇女方患生殖、泌尿系统急性感染和性传播疾病，或具有酗酒、吸毒等不良嗜好。

(4) 女方子宫不具备妊娠功能或严重躯体疾病不能承受妊娠。

(四) 质量标准

1、机构每年进行的体外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 不得少于150个周期。

2、受精率不得低于60%。

3、临床妊娠率在机构成立的第一年不得低于15%，第二年以后不得低于20%。

三、技术实施人员行为准则

1、必须严格遵守知情、自愿的原则，与夫妇双方签定知情同意书，尊重病人的隐私权。

2、实施此类技术时，须严格遵守国家计划生育政策。

3、在同一治疗周期中，配子、合子和胚胎必须来自同一男性和同一女性。

- 4、禁止在患者不知情和不自愿的情况下，将配子、合子、胚胎转送他人。
- 5、禁止无医学指征的性别选择。
- 6、禁止实施近亲间的精子和卵子结合。
- 7、禁止实施代孕技术。
- 8、禁止对配子、合子、胚胎实施基因操作。
- 9、禁止克隆人。
- 10、禁止人类与异种配子的杂交；禁止异种配子、合子和胚胎行女性体内移植。

中信湘雅生殖与遗传专科医院有限公司

湖南省长沙市湘雅路84号 湘ICP备14008207号-1 Designed by hnjing

医院地址

联系方式

网站地图

友情链接