

## 附件 1

### 人类辅助生殖技术规范

人类辅助生殖技术(Assisted Reproductive Technology, ART)包括体外受精—胚胎移植(In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, IVF—ET)及其衍生技术和人工授精(Artificial Insemination, AI)两大类。从事人类辅助生殖技术的各类医疗机构和计划生育服务机构(以下简称机构)须遵守本规范。 ■

#### 一、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、配子或合子输卵管内移植、卵胞浆内单精子显微注射、胚胎冻融、植入前胚胎遗传学诊断等。 ■

##### (一)基本要求 ■

###### 1. 机构设置条件 ■

(1)必须是持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务机构执业许可证》的省级以上(含省级)的计划生育技术服务机构； ■

(2)中国人民解放军医疗机构开展体外受精—胚胎移植及其衍生技术，根据两个《办法》规定，由所在的省、自治区、直辖市卫生行政部门或总后卫生部科技部门组织专家论证、审核并报国家卫生部审批； ■

(3)中外合资、合作医疗机构必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部(现商务部)颁发的《外商投资企业批准证书》； ■

(4)机构必须设有妇产科和男科临床并具有妇产科住院开腹手术的技术和条件； ■

(5)生殖医学机构由生殖医学临床(以下称临床)和体外受精实验室(以下称实验室)两部分组成； ■

(6)机构必须具备选择性减胎技术； ■

(7)机构必须具备胚胎冷冻、保存、复苏的技术和条件； ■

(8)机构如同时设置人类精子库，不能设在同一科室，必须与生殖医学机构分开管理； ■

(9) 凡计划拟开展人类辅助生殖技术的机构必须由所在省、区、市卫生行政部门根据区域规划、医疗需求予以初审，并上报卫生部批准筹建。筹建完成后由卫生部组织专家进行预准入评审，试运行一年后再行正式准入评审； ■

(10) 实施体外受精—胚胎移植及其衍生技术必须获得卫生部的批准证书。 ■

## 2. 在编人员要求 ■

机构设总负责人、临床负责人和实验室负责人，临床负责人与实验室负责人不得由同一人担任。 ■

生殖医学机构的在编专业技术人员不得少于 12 人，其中临床医师不得少于 6 人(包括男科执业医师 1 人)，实验室专业技术人员不得少于 3 人，护理人员不得少于 3 人。上述人员须接受卫生部指定医疗机构进行生殖医学专业技术培训。

■

外籍、中国台湾地区、香港和澳门特别行政区技术人员来内地从事人类辅助生殖诊疗活动须按国家有关管理规定执行。 ■

### (1) 临床医师 ■

① 专职临床医师必须是具备医学学士学位并已获得中级以上技术职称或具备生殖医学硕士学位的妇产科或泌尿男科专业的执业医师； ■

② 临床负责人须由从事生殖专业具有高级技术职称的妇产科执业医师担任；

③ 临床医师必须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知识，特别是促排卵药物的使用和月经周期的激素调控； ■

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；具备处理人类辅助生殖技术各种并发症的能力；

■

④ 机构中应配备专职男科临床医师，掌握男性生殖医学基础理论和临床专业技术。 ■

### (2) 实验室技术人员 ■

① 胚胎培养实验室技术人员必须具备医学或生物专业学士学位以上学位或大专毕业并具备中级技术职称； ■

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至少一人具有按世界卫生组织精液分析标准程序处理精液的技能； ■

④至少一人在卫生部指定的机构接受过精子、胚胎冷冻及复苏技术培训，并系统掌握精子、胚胎冷冻及复苏技能； ■

⑤开展卵胞浆内单精子显微注射技术的机构，至少有一人在卫生部指定机构受过本技术的培训，并具备熟练的显微操作及体外受精与胚胎移植实验室技能；

⑥开展植入前胚胎遗传学诊断的机构，必须有专门人员受过极体或胚胎卵裂球活检技术培训，熟练掌握该项技术的操作技能，掌握医学遗传学理论知识和单细胞遗传学诊断技术，所在机构必须具备遗传咨询和产前诊断技术条件。 ■

(3) 护士 ■

护士须有护士执业证书，受过生殖医学护理工作的培训，护理工作的负责人必须具备中级技术职称。 ■

3. 场所要求 ■

(1)场所须包括候诊区、诊疗室、检查室、取精室、精液处理室、资料档案室、清洗室、缓冲区(包括更衣室)、超声室、胚胎培养室、取卵室、体外受精实验室、胚胎移植室及其它辅助场所； ■

(2)用于生殖医学医疗活动的总使用面积不小于 260 平方米； ■

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

(4)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； ■

(5)主要场所要求： ■

①超声室：使用面积不小于 15 平方米，环境符合卫生部医疗场所 III 类标准； ■

②取精室：与精液处理室邻近，使用面积不小于 5 平方米，并有洗手设备；

③精液处理室：使用面积不小于 10 平方米； ■

④取卵室：供 B 超介导下经阴道取卵用，使用面积不小于 25 平方米，环境符合卫生部医疗场所 II 类标准； ■

⑤体外受精实验室：使用面积不小于 30 平方米，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。胚胎操作区必须达到百级标准； ■

⑥胚胎移植室：使用面积不小于 15 平方米，环境符合卫生部医疗场所 II 类标准。 ■

#### 4. 设备条件 ■

(1) B 超：2 台 (配置阴道探头和穿刺引导装置)； ■

(2) 负压吸引器； ■

(3) 妇科床； ■

(4) 超净工作台：3 台； ■

(5) 解剖显微镜； ■

(6) 生物显微镜； ■

(7) 倒置显微镜 (含恒温平台)； ■

(8) 精液分析设备； ■

(9) 二氧化碳培养箱 (至少 3 台)； ■

(10) 二氧化碳浓度测定仪； ■

(11) 恒温平台和恒温试管架； ■

(12) 冰箱； ■

(13) 离心机； ■

(14) 实验室常规仪器：pH 计、渗透压计、天平、电热干燥箱等； ■

(15) 配子和胚胎冷冻设备包括：冷冻仪、液氮储存罐和液氮运输罐等。 ■

申报开展卵胞浆内单精子显微注射技术的机构，必备具备显微操作仪 1 台。 ■

#### 5. 其它要求 ■

开展体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构，还必须具备以下条件： ■

(1) 临床常规检验 (包括常规生化、血尿常规、影像学检查、生殖免疫学检查)

(2) 生殖内分泌实验室及其相关设备； ■

(3)细胞和分子遗传学诊断实验室及其相关设备；若开展植入前胚胎遗传学诊断的机构，必须同时具备产前诊断技术的认可资格； ■

(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. 实施体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构，必须遵守国家人口和计划生育法规和条例的规定，并同不育夫妇签署相关技术的《知情同意书》和《多胎妊娠减胎术同意书》； ■

2. 机构必须预先认真查验不育夫妇的身份证、结婚证和符合国家人口和计划生育法规和条例规定的生育证明原件，并保留其复印件备案；涉外婚姻夫妇及外籍人员应出示护照及婚姻证明并保留其复印件备案； ■ 3. 机构必须按期对工作情况进行自查，按要求向卫生部提供必需的各种资料及年度报告；

4. 机构的各种病历及其相关记录，须按卫生部和国家中医药管理局卫医发〔2002〕193号“关于印发《医疗机构病历管理规定》的通知”要求，予以严格管理； ■

5. 机构实施供精体外受精与胚胎移植及其衍生技术，必须向供精的人类精子库及时准确地反馈受者的妊娠和子代等相关信息； ■

### 6. 规章制度 ■

机构应建立以下制度 ■

(1)生殖医学伦理委员会工作制度； ■

(2)病案管理制度； ■

(3)随访制度； ■

(4)工作人员分工责任制度； ■

(5)接触配子、胚胎的实验材料质控制度； ■

(6)各项技术操作常规； ■

(7)特殊药品管理制度； ■

(8)仪器管理制度； ■

(9)消毒隔离制度； ■

(10)材料管理制度。 ■

## 7. 技术安全要求 ■

(1)要求机构具有基本急救条件，包括供氧、气管插管等用品和常用急救药品和设备等；

(2)采用麻醉技术的机构，必须配备相应的监护、抢救设备和人员； ■ (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)每周期移植胚胎总数不得超过 3 个，其中 35 岁以下妇女第一次助孕周期移植胚胎数不得超过 2 个； ■

(6)与配子或胚胎接触的用品须为一次性使用耗材； ■

(7)实施供精的体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构，必须参照人工授精的有关规定执行。 ■

## (三)适应症与禁忌症 ■

### 1. 适应症 ■

(1)体外受精—胚胎移植适应症 ■

①女方各种因素导致的配子运输障碍； ■

②排卵障碍； ■

③子宫内膜异位症； ■

④男方少、弱精子症； ■

⑤不明原因的不育； ■

⑥免疫性不孕。 ■

(2)卵胞浆内单精子显微注射适应症 ■

①严重的少、弱、畸精子症； ■

②不可逆的梗阻性无精子症； ■

③生精功能障碍(排除遗传缺陷疾病所致)； ■

④免疫性不育； ■

⑤体外受精失败； ■

⑥精子顶体异常； ■

⑦需行植入前胚胎遗传学检查的。 ■

### (3) 植入前胚胎遗传学诊断适应症 ■

目前主要用于单基因相关遗传病、染色体病、性连锁遗传病及可能生育异常患儿的高风险人群等。 ■

### (4) 接受卵子赠送适应症 ■

- ①丧失产生卵子的能力； ■
- ②女方是严重的遗传性疾病携带者或患者； ■
- ③具有明显的影响卵子数量和质量的因素。 ■

### (5) 赠卵的基本条件 ■

①赠卵是一种人道主义行为，禁止任何组织和个人以任何形式募集供卵者进行商业化的供卵行为； ■

- ②赠卵只限于人类辅助生殖治疗周期中剩余的卵子； ■
- ③对赠卵者必须进行相关的健康检查(参照供精者健康检查标准)； ■
- ④赠卵者对所赠卵子的用途、权利和义务应完全知情并签定知情同意书； ■
- ⑤每位赠卵者最多只能使 5 名妇女妊娠； ■
- ⑥赠卵的临床随访率必须达 100%。 ■

## 2. 禁忌症 ■

(1) 有如下情况之一者，不得实施体外受精—胚胎移植及其衍技术 ■

①男女任何一方患有严重的精神疾患、泌尿生殖系统急性感染、性传播疾病；  
②患有《母婴保健法》规定的不宜生育的、目前无法进行胚胎植入前遗传学诊断的遗传性疾病； ■

- ③任何一方具有吸毒等严重不良嗜好； ■
- ④任何一方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期。 ■

(2) 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. 为了切实保障患者的利益，维护妇女和儿童健康权益，提高人口质量，严格防止人类辅助生殖技术产业化和商品化，以及确保该技术更加规范有序进行，任何生殖机构每年所实施的体外受精与胚胎移植及其衍生技术不得超过 1000 个取卵周期； ■

2. 机构对体外受精—胚胎移植出生的随访率不得低于 95%； ■

3. 体外受精的受精率不得低于 65%，卵胞浆内单精子显微注射的受精率不得低于 70%； ■

4. 取卵周期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%；冻融胚胎的移植周期临床妊娠率不得低于 10%（移植周期临床妊娠率 = (临床妊娠数/移植周期数) x 100%）； ■

5. 对于多胎妊娠必须实施减胎术，避免双胞胎，严禁三胎和三胎以上的妊娠分娩。 ■

## 二、人工授精技术规范 ■

人工授精技术根据精子来源分为夫精人工授精和供精人工授精技术。 ■

### (一) 基本要求 ■

#### 1. 机构设置条件 ■

(1) 必须是持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务执业许可证》的计划生育技术服务机构； ■

(2) 实施供精人工授精技术必须获得卫生部的批准证书，实施夫精人工授精技术必须获得省、自治区、直辖市卫生行政部门的批准证书并报卫生部备案； ■

(3) 中国人民解放军医疗机构开展人工授精技术的，根据两个《办法》规定，对申请开展夫精人工授精技术的机构，由所在省、自治区、直辖市卫生厅局或总后卫生部科技部门组织专家论证、评审、审核、审批，并报国家卫生部备案；对申请开展供精人工授精的医疗机构，由所在省、自治区、直辖市卫生厅局或总后卫生部科技部门组织专家论证、审核，报国家卫生部审批； ■

(4) 中外合资、合作医疗机构，必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部（现商务部）颁发的《外商投资企业批准证书》； ■

(5) 实施供精人工授精的机构，必须从持有《人类精子库批准证书》的人类精子库获得精源并签署供精协议，并有义务向供精单位及时提供供精人工授精情况及准确的反馈信息；协议应明确双方的职责； ■

(6) 具备法律、法规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在编专职医师 2 人，实验室工作人员 2 人，护士 1 人，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； ■

(3) 机构必须指定专职负责人，该负责人须是具备高级技术职称的妇产科执业医师； ■

(4) 机构内医师应具备临床妇产科和生殖内分泌理论及实践经验，并具备妇科超声技术资格和经验； ■

(5) 实验室工作人员应具备按世界卫生组织精液分析标准程序处理精液的培训经历和实践操作技能； ■

(6) 护士具备执业护士资格； ■

(7) 同时开展体外受精—胚胎移植技术的机构，必须指定专职负责人一人，其他人员可以兼用。 ■

### 3. 场所要求 ■

场所包含候诊室、诊室、检查室、B 超室、人工授精实验室、授精室和其他辅助区域，总使用面积不得少于 100 平方米，其中人工授精实验室不少于 20 平方米和授精室的专用面积不少于 15 平方米；同时开展人工授精和体外受精与胚胎移植的机构，候诊室、诊室、检查室和 B 超室可不必单设，但人工授精室和人工授精实验室必须专用，且使用面积各不少于 20 平方米；另外，技术服务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) 离心机 1 台； ■

(5) 百级超净工作台 1 台； ■

(6) 二氧化碳培养箱 1 台； ■

(7) 液氮罐 2 个以上； ■

(8) 冰箱一台； ■

(9) 精液分析设备； ■

(10) 水浴箱 1 台； ■

(11) 与精液接触的器皿等须使用无毒的一次性耗材。 ■

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》及《多胎妊娠减胎术同意书》； ■

2. 供精人工授精只能从持有卫生部批准证书的人类精子库获得精源； ■

3. 机构必须及时做好不育夫妇的病历书写并按《医疗机构病历管理规定》严格管理，对每一位受者都应进行随访； ■

4. 实施供精人工授精的机构，必须向人类精子库反馈妊娠、子代以及受者使用冷冻精液后是否出现性传播疾病的临床信息等情况，记录档案应永久保存； ■

5. 严格控制每一位供精者的冷冻精液最多只能使 5 名妇女受孕； ■

6. 除司法机关出具公函或相关当事人具有充分理由同意查阅外，其他任何单位和个人一律谢绝查阅供受精者双方的档案；确因工作需要及其他特殊原因非得查阅档案时，则必须经授精机构负责人批准，并隐去供受者双方的社会身份资料；

7. 人工授精必须具备完善、健全的规章制度和技术操作手册并切实付诸实施； ■

8. 机构必须按期对人工授精的情况进行自查，按要求向卫生行政审批部门提供必要的资料及年度报告。 ■

## (三) 适应症与禁忌症 ■

### 1. 夫精人工授精 ■

#### (1) 适应症 ■

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 宫颈因素不育； ■

③ 生殖道畸形及心理因素导致性交不能等不育； ■

④ 免疫性不育； ■

⑤ 原因不明不育。 ■

#### (2) 禁忌症 ■

- ①男女一方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病； ■
- ②一方患有严重的遗传、躯体疾病或精神心理疾患； ■
- ③一方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期； ■
- ④一方有吸毒等严重不良嗜好。 ■

## 2. 供精人工授精 ■

### (1) 适应症 ■

- ①不可逆的无精子症、严重的少精症、弱精症和畸精症； ■
- ②输精管复通失败； ■
- ③射精障碍； ■

④适应症①②③中，除不可逆的无精子症外，其它需行供精人工授精技术的患者，医务人员必须向其交代清楚：通过卵胞浆内单精子显微注射技术也可能使其有自己血亲关系的后代，如果患者本人仍坚持放弃通过卵胞浆内单精子显微注射技术助孕的权益，则必须与其签署知情同意后，方可采用供精人工授精技术助孕； ■

- ⑤男方和/或家族有不宜生育的严重遗传性疾病； ■
- ⑥母儿血型不合不能得到存活新生儿。 ■

### (2) 禁忌症 ■

- ①女方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病； ■
- ②女方患有严重的遗传、躯体疾病或精神疾患； ■
- ③女方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期； ■
- ④女方有吸毒等不良嗜好。 ■

## (四) 技术程序与质量控制 ■

### 1. 技术程序 ■

- (1) 严格掌握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，但严禁以多胎妊娠为目的使用促排卵药； ■

- (3) 通过 B 超和有关激素水平联合监测卵泡的生长发育； ■
- (4) 掌握排卵时间，适时实施人工授精； ■

(5)用于人工授精的精子必须经过洗涤分离处理，行宫颈内人工授精，其前向运动精子总数不得低于  $20 \times 10^6$ ；行宫腔内人工授精，其前向运动精子总数不得低于  $10 \times 10^6$ ； ■

(6)人工授精后可用药物支持黄体功能； ■

(7)人工授精后 14-16 天诊断生化妊娠，5 周 B 超确认临床妊娠； ■

(8)多胎妊娠必须到具有选择性减胎术条件的机构行选择性减胎术； ■

(9)实施供精人工授精的机构如不具备选择性减胎术的条件和技术，必须与具备该技术的机构签定使用减胎技术协议，以确保选择性减胎术的有效实施，避免多胎分娩。 ■

## 2. 质量标准 ■

(1)用于供精人工授精的冷冻精液，复苏后前向运动的精子不低于 40%； ■

(2)周期临床妊娠率不低于 15%(周期临床妊娠率=临床妊娠数/人工授精周期数 $\times$ 100%)。 ■

## 三、实施技术人员的行为准则 ■

(一)必须严格遵守国家人口和计划生育法律法规； ■

(二)必须严格遵守知情同意、知情选择的自愿原则； ■

(三)必须尊重患者隐私权； ■

(四)禁止无医学指征的性别选择； ■

(五)禁止实施代孕技术； ■

(六)禁止实施胚胎赠送； ■

(七)禁止实施以治疗不育为目的的人卵胞浆移植及核移植技术； ■

(八)禁止人类与异种配子的杂交；禁止人类体内移植异种配子、合子和胚胎；禁止异种体内移植人类配子、合子和胚胎； ■

(九)禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作； ■

(十)禁止实施近亲间的精子和卵子结合； ■

(十一)在同一治疗周期中，配子和合子必须来自同一男性和同一女性； ■

(十二)禁止在患者不知情和不自愿的情况下，将配子、合子和胚胎转送他人或进行科学研究； ■

(十三) 禁止给不符合国家人口和计划生育法规和条例规定的夫妇和单身妇女实施人类辅助生殖技术； ■

(十四) 禁止开展人类嵌合体胚胎试验研究； ■

(十五) 禁止克隆人。