

临床技术规范

辅助生殖技术和精子库分册

中华医学会 编著



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

临床技术规范

辅助生殖技术和精子库分册

中华医学会 编著



人民卫生出版社

www.pmph.com

12 R4-65
25

临床技术操作规范

辅助生殖技术和精子库分册

中华医学会 编 著



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

《临床技术操作规范》由中华人民共和国卫生部
卫办医发[2002]73号文件授权人民军医出版社独家出版

图书在版编目(CIP)数据

临床技术操作规范. 辅助生殖技术和精子库分册/中华医学会编著. —北京:人民军医出版社, 2010. 3

ISBN 978-7-5091-3519-8

I. ①临… II. ①中… III. ①临床医学—技术操作规程②试管婴儿—技术操作规程 IV. ①R4-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 025486 号

策划编辑:齐学进 姚 磊 崔玲和 文字编辑:高 磊 责任审读:余满松

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:三河市春园印刷有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:6.25 字数:105千字

版、印次:2010年3月第1版第1次印刷

印数:0001~3500

定价:56.00元

无人民军医出版社图书环衬防伪水印和封底纹理防伪标识不得销售

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书系国家卫生部委托中华医学会组织全国著名生殖医学专家集体编写的权威性技术规范,并得到国家重点基础科学研究计划(973 计划)“胚胎操作安全性评估研究(2007CB948100)”的资助,全书共分 5 章,分别对人工授精、体外受精及其衍生技术、体外受精实验室等辅助生殖技术和精子库等技术操作进行了系统规范。每项操作均对适应证、禁忌证、操作方法及程序、注意事项等做了具体阐述。本书内容科学实用、可操作性强,对于规范辅助生殖技术诊疗及精子库技术操作,提高医疗质量有重要指导作用,是从事辅助生殖技术和精子库技术工作的医师及实验室人员必备的工具书,也是医疗行政管理人员评定技术质量、处理医疗缺陷的重要依据。

序

在卫生部的领导和财政部的支持下,中华医学会、中华口腔医学会和中华护理学会组织了 50 多个专科分会的医学专家和学者编写出版了这套《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》。这是我国医疗卫生工作中的一件具有里程碑意义的大事。我为此感到由衷的高兴,并表示热烈祝贺。

当前医学科学技术迅猛发展,新理论、新技术、新设备不断涌现,医学模式的转变、人口的老龄化、疾病谱的变化为临床医学提供了新的发展机遇,也带来新的挑战,对临床医务人员提出了新的更高的要求。这部《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》总结了我国医学专家多年的临床实践经验,凝聚了我国老、中、青三代医务人员的智慧,同时吸纳了循证医学证实了的医学科技进步。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的出版适应了当代发展的需求,将进一步指导和规范医务人员的诊断、治疗、护理等业务工作行为,有章可循。广大医务工作者要认真学习、执行《临床技术操作规范》和《临床诊疗指南》,为人民群众提供高质量的医疗服务。这必将对提高医疗质量、保障医疗安全发挥重大的作用。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的出版发行也为卫生行政部门加强医疗服务的监管提供了科学的依据。

编写《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》是一项艰巨浩大的工程。参加编写的专家来自全国各地,有已为我国医疗卫生事业做出重要贡献的老一辈专家,也有在医、教、研领域担当重任的中年学者,还有冉冉兴起的医学新星。在编写过程中,专家们尽心尽责,严肃认真,保证了《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的科学性和可操作性。我代表卫生部并以我个人的名义对中华医学会、中华口腔医学会、中华护理学会和各位编写专家表示衷心的感谢。

现代医学科技发展日新月异,循证医学成果推陈出新。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》第一版难免存在不足。中华医学会、中华口腔医学会和中华护理学会要结合新成果和广大医务工作者对第一版提出的不足之处,对《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》定期修订,使其日臻完善。

卫生部部长

2008 年 12 月

序

由国家卫生部委托中华医学会组织编写、人民军医出版社对外公开出版发行的第一版《临床技术操作规范》，是我国医疗管理战线的一件大事，也是新形势下军地医疗界成功合作的重大成果。我谨向为本书出版工作付出大量心血与劳动的中华医学会和人民军医出版社，表示崇高的敬意和诚挚的谢意！

当前，医学科学技术迅猛发展，新理论、新技术、新方法不断在临床实践中得到广泛推广与应用。医学模式的转变，人口的老龄化和疾病谱的变化，带动了临床诊疗方式和医务人员执业行为的重大变革；国家医改政策的不断深化，对进一步改善医疗服务提出了新的更高的要求。系统总结近年来医学科学发展的最新成果，科学规范医务人员的临床技术操作，是新形势下提高医疗质量、确保医疗安全、防范医疗风险的重要举措。这也是我军多年医疗管理实践的成功总结。军队自1962年起，即开始正式组织出版《医疗护理技术操作常规》，到1998年，前后共修订推出四版。此举对于规范军队临床医护操作技术，提高医疗技术水平，减少与防范医疗事故与差错，都起到了极为重要的作用。

从2003年开始，卫生部在总结借鉴军队成功做法的基础上，决定由中华医学会组织军地医学专家，共同编写统一的《临床技术操作规范》。这部新的《临床技术操作规范》，广泛吸收了军地医学科学发展的最新成果和成熟技术，系统总结了全国军地医学界医疗技术管理的成功经验，较好地兼顾了高新技术、成熟技术与实用技术的结合，充分体现了科学性、权威性、实用性的要求，能够适应军地各级各类医疗机构的需要。它既是一部指导临床操作的技术辞典，又是一部规范临床操作的标准用书。

我相信，随着该书的出版发行，对于规范军地广大医务人员的临床技术操作，提高医疗服务质量和医院管理水平，确保《医疗事故处理条例》的顺利实施，都将起到有力的推动作用。希望军队各级卫生管理部门和医疗机构以及全体卫生技术人员，要像过去40多年中贯彻执行军队《医疗护理技术操作常规》一样，下大力抓好《临床技术操作规范》的学习和贯彻落实，进一步促进医疗质量，提高服务水平，改进医疗作风，确保医疗安全，为广大伤病员提供更优质的服务，为军地卫生事业的繁荣发展，作出新的更大的贡献。

总后勤部卫生部部长



2008年12月

前 言

《临床技术操作规范》(以下简称《规范》)是新中国成立以来我国第一部指导和规范全国临床医务人员诊断治疗行为的学术巨著。

当前,医学科学技术飞速发展,广大群众对医疗卫生服务的需求不断提高,给医疗卫生管理工作和临床医务工作提出了更高的要求。因此,提高卫生技术队伍整体素质,规范各级医疗机构和医务人员的执业行为已经成为一件刻不容缓的事情,势在必行;而《医疗事故处理条例》的实施又为《规范》赋予了新的内容。

《规范》的编写和出版旨在对临床医务人员的医疗、护理技术操作行为提出具体要求,使临床诊断、治疗、护理做到科学化、规范化、标准化;使医务人员的临床医疗工作有章可循、有据可依。此举,将有利于提高广大医务人员的综合素质;有利于提高医疗质量;有利于加强对医疗卫生工作的管理;有利于加速我国卫生事业的现代化进程;有利于广大人民群众的健康。

《规范》内容丰富,涵盖了临床各个学科,以科学性、权威性、指导性、可操作性为主旨,供全国各级医疗机构的医务人员在医疗实践中遵循。

在卫生部的领导下,从2001年开始,中华医学会牵头组织了中华口腔医学会、中华护理学会和中华医学会的56个与临床专业密切相关的专科分会的数千名专家,着手编写《临床技术操作规范》。为了高质量地完成卫生部委托的《规范》编写任务,各学会和专科分会都组织了本学科最强的专家阵容,其中有老一辈医学专家,有两院院士,有学科带头人,还有近年来崭露头角的中青年业务骨干。专家们认真贯彻“双百”方针,力求使《规范》既能反映我国医疗技术发展的水平,又结合全国各级医疗机构具体情况;既具有学术权威性,又具有可操作性。经过反复论证、反复征求意见、反复修改,完成了《规范》的编写和出版。

中华医学会组织这样大规模的《规范》编写工作,问题和不足在所难免,希望各级卫生管理部门和广大临床医务人员对《规范》在实施中发现的问题,及时反馈给我们,以便再版时修正,让《规范》能够更好地指导临床工作,促进我国医疗卫生事业的发展。

《规范》按学科以分册的形式陆续出版。

中华医学会

2003年9月

临床技术操作规范

领导小组名单

组 长 陈 竺

副组长 黄洁夫 王国强 马晓伟 陈啸宏 刘 谦 尹 力
张雁灵 陈新年 钟南山

成 员 (以姓氏笔画为序)

王 羽	王正国	王忠诚	王海燕	王澍寰	巴德年
史轶蘩	白书忠	朱晓东	庄 辉	刘 俊	刘彤华
刘雁飞	汤钊猷	祁国明	买买提明·牙生		李兰娟
李秀华	吴明江	吴孟超	吴咸中	邱贵兴	沈倍奋
张震康	陆道培	陈可冀	陈香美	陈洪铎	金连弘
郝希山	胡亚美	顾玉东	高润霖	郭应禄	韩济生
韩晓明	戴建平	魏于全			

领导小组办公室

主 任 张宗久 韩晓明(兼)

副主任 赵明钢 姜永茂

临床技术操作规范

编辑委员会名单

名誉主任委员	吴阶平	韩启德				
主任委员	陈竺					
常务副主任委员	钟南山	吴明江				
副主任委员	(以姓氏笔画为序)					
	王羽	王正国	王忠诚	王海燕	王澍寰	巴德年
	史轶蘩	白书忠	朱晓东	庄辉	刘俊	刘彤华
	刘雁飞	汤钊猷	祁国明	买买提明·牙生		李兰娟
	李秀华	吴孟超	吴咸中	邱贵兴	沈倍奋	张震康
	陆道培	陈可冀	陈香美	陈洪铎	金连弘	郝希山
	胡亚美	顾玉东	高润霖	郭应禄	韩济生	韩晓明
	戴建平	魏于全				
委员	(以姓氏笔画为序)					
	王一飞	王方正	叶鸿瑁	丛玉隆	匡安仁	吕传真
	朱积川	华桂茹	庄辉	刘大为	祁吉	那彦群
	李仲智	李春盛	吴新民	何晓琥	余子豪	张齐联
	张宏誉	张奉春	张震康	陆道培	陈杰	陈实
	陈可冀	陈洪铎	范光升	林三仁	周东丰	郎景和
	项坤三	赵玉沛	赵家良	赵继宗	郝希山	胡盛寿
	侯春林	姜玉新	徐苓	徐建光	曹谊林	彭庆新
	蒋朱明	韩济生	韩德民	傅瑜	曾正陪	

编委会办公室

主任	张宗久	韩晓明(兼)
副主任	赵明钢	姜永茂

临床技术操作规范·辅助生殖技术和精子库分册

编写说明

不孕症在育龄夫妇中的发生率已高达 10% 左右,近年来由于环境污染、生活方式改变、不良性生活史、流产不当等原因,发生率仍有不断上升的趋势。人类辅助生殖与精子库是治疗不孕症的最有效手段之一,在欧洲有些国家,通过辅助生殖技术和精子库技术出生的子代已占年度出生人口总数的 1% 以上,在我国已有超过 100 家医疗保健机构获准提供相应的临床服务。

由于人类辅助生殖技术和精子库技术发展历史相对较短,在服务过程中需要考虑技术的安全性和操作的规范化以避免技术的滥用等一系列问题,卫生部已在管理层面上先后颁布实施了一系列的法律法规,包括《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类精子库管理办法》、《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准和技术规范》、《人类辅助生殖技术规范 and 人类精子库伦理原则》以及《人类辅助生殖技术规范 and 人类精子库伦理评审、审核和审批管理程序》等,但对于具体的临床操作,目前在国内还没有统一的权威的规范化的操作标准。为了使上述法律法规得到更有效地实施,更好地为广大患者服务,提高医务人员的诊疗水平,使广大医务工作者在理论、方法和技术上统一认识,共同提高,受卫生部委托,在中华医学会的精心组织下,2007 年开始,中华医学会生殖医学分会组织了从事人类辅助生殖技术和精子库技术的专家,历经 1 年多的认真撰写和反复修改,终于编成操作规范一书。

本书在编写中注意科学性、准确性及实用性,力求吸收最新的生殖医学学科的研究成果,将公认的检查方法、诊断要点、诊断标准、治疗方案和治疗原则予以收录,使本书在应用辅助生殖技术和精子库诊疗不孕症患者方面具有国内的最高权威性,既为全国从事辅助生殖技术和精子库诊疗的医务工作提供了临床操作规范,又为医疗管理和处理医疗纠纷提供了客观的科学依据。

人类辅助生殖和精子库技术是一门新兴的、发展极为迅速的技术,而且涉及的学科广,工作量大,任务艰巨。因此,尽管专家们力求完美,尽心尽力地编写,但限于学科发展的日新月异,本书一定存在不少疏漏和值得商榷的问题,敬请从事本领域医疗工作的专家们和广大读者批评指正,以便再版时加以改进完整。

中华医学会生殖医学分会前任主任委员

王一飞

2009年11月

临床技术操作规范·辅助生殖技术和精子库分册

编 著 者 名 单

顾 问 王一飞 陈贵安

主 编 卢光琇

副主编 黄荷凤

编 委 (以姓氏汉语拼音为序)

陈振文 教授 国家计划生育委员会科学技术研究所

陈子江 教授 山东省立医院生殖医学中心

范立青 教授 中南大学生殖与干细胞工程研究所

黄国宁 教授 重庆妇幼保健院生殖与遗传研究所

黄荷凤 教授 浙江大学医学院附属妇产科医院

黄元华 教授 海南医学院附属医院妇产科

金 帆 教授 浙江大学医学院附属妇产科医院

李尚为 教授 四川大学华西第二医院

梁晓燕 教授 中山大学附属第一医院

刘嘉茵 教授 江苏省人民医院妇产科生殖中心

卢光琇 教授 中南大学生殖与干细胞工程研究所

冒韵东 教授 江苏省人民医院妇产科生殖中心

乔 杰 教授 北京大学第三医院

孙莹璞 教授 郑州大学一附院妇产科

文任乾 教授 广东省计划生育专科医院

姚康寿 教授 浙江省计划生育科学技术研究所

周灿权 教授 中山大学附属第一医院生殖医学中心

朱桂金 教授 华中科技大学附属同济医院生殖中心

张学红 教授 兰州大学第一医院生殖中心

目 录

第 1 章 人工授精技术规范	(1)
第一节 卫生部实施人工授精技术单位的准入标准	(1)
第二节 夫精人工授精操作规范	(3)
第三节 供精人工授精操作规范	(8)
第四节 人工授精实验室技术规范	(9)
第 2 章 辅助生殖技术临床操作规范	(13)
第一节 卫生部实施体外受精与胚胎移植及其衍生技术单位的准入标准	(13)
第二节 控制性卵巢刺激	(17)
第三节 超声介导经阴道穿刺卵母细胞的回收	(21)
第四节 体外受精与胚胎移植	(23)
第五节 卵胞浆内单精子显微注射	(26)
第六节 经皮附睾取精子术和经皮睾丸取精子术	(27)
第七节 配子输卵管内移植术	(29)
第八节 合子和胚胎的输卵管内移植	(31)
第九节 植入前胚胎遗传学诊断	(32)
第十节 卵子赠送	(35)
第十一节 囊胚培养	(37)
第十二节 冻融胚胎的移植	(38)
第十三节 辅助孵化	(39)
第十四节 妊娠的确定和随访	(40)
第十五节 多胎妊娠的处理	(41)
第 3 章 体外受精及其衍生技术实验室技术操作规范	(44)
第一节 卵母细胞体外受精和胚胎培养	(44)
第二节 卵胞浆内单精子显微注射	(52)
第三节 胚胎冻融	(55)
第四节 辅助孵化	(59)

◇

第五节	植入前胚胎遗传学诊断	(61)
第六节	实验室质控管理	(65)
第4章	精子库技术规范	(68)
第一节	供精者精液冷冻保存	(68)
第二节	自精冷冻保存	(76)
第5章	卫生部人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则	(78)

第 1 章 人工授精技术规范

人类辅助生殖技术(assisted reproductive technology, ART)是指通过处理精子、卵子或者胚胎,达到生育目的的一系列临床和实验室技术,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。人工授精技术根据精子来源不同而分为夫精人工授精(artificial insemination by husband, AIH)和供精人工授精(artificial insemination by donor, AID)技术。

第一节 卫生部实施人工授精技术单位的准入标准

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《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库技术管理办法》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管理部门组织专家论证、评审、审核、审批,并报卫生部备案;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管理部门组织专家论证、审核,报卫生部审批。

(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(World Health Organization, WHO)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 100m²,其中人工授精实验室不少于 20m² 和授精室的专用面积不少于 15m²;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 20m²;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 1 台。

(9)精液分析设备。

