

● 医院医疗质量管理规范

人类辅助 生殖技术与管理

RENLEI FUZHU SHENGZHI JISHU YU GUANLI

- 总主编 解晓明
- 本册主编 王颖
闫春芳

陕西科学技术出版社

医院医疗质量管理规范

人类辅助生殖技术与管理

总 主 编 解晓明

本册主编 王 颖 闫春芳

陕西科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

人类辅助生殖技术与管理/解晓明总主编. —西安: 陕西科学技术出版社, 2007.10
(医院医疗质量管理规范)
ISBN 978-7-5369-4241-7

I. 人… II. 解… III. 试管婴儿技术 IV. R321

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第082039号

出版者 陕西科学技术出版社
西安北大街131号 邮编 710003
电话(029)87211894 传真(029)87218236
<http://www.snstp.com>

发行者 陕西科学技术出版社
电话(029)87212206 87260001

印刷 陕西丰源印务有限公司

规格 787mm×960mm 1/16 开本

印张 31.25

字数 460千字

版次 2007年10月第1版
2007年10月第1次印刷

定价 385元(全套共5册)

版权所有 翻印必究

《医院医疗质量管理规范》编委会

总主编	解晓明			
执行主编	王 栋	赵仲民		
编 委	杨新光	朱赛琳	安丽娜	王归真
	王新平	张 柳	王 颖	闫春芳
	张晓秋	王 瑞	上官静	徐亚平
	谭铁强	刘 昕	侯 毅	
本册主编	王 颖	闫春芳		
本册编委	闫爱梅	赵京文	刘立平	李东红
	杨贵忠	王蕴颖	张重医	张小平
	蒋海燕	张 青	郑宏刚	宋红霞
	周盘璞	王丽萍	黄琴莉	梁 军

前 言

随着科学技术的发展和医疗模式的转变,会有更多新技术、新方法、新理论在临床实践中得到应用与推广,必将促使推动临床诊断方法和诊疗规范的重大变革。新形势下,需要医务工作者有更高、更新、更强的专业素质与修养,来不断适应医疗卫生工作的需要。

医院医疗质量管理规范是推动医疗卫生技术建设的前提,是提高医疗质量、确保医疗安全、防范医疗风险的重要举措。我们组织有关专家、学者结合当前国内外的医疗科技成果和诊疗规范编写了这套《医院医疗质量管理规范》,包括《临床眼科诊疗常规》、《特异性心电图诊断与分析》、《临床康复治疗技术》、《人类辅助生殖技术与管理》、《护理质量管理》,就是想通过推行全面医疗质量管理,建立相互协调、相互促进、相互制约的医疗质量保证体系,使医疗质量管理工作达到法制化、标准化、规范化,从而提高医务人员的执业主动性和规避风险的自觉性。

《医院医疗质量管理规范》从医院管理和临床工作的实际出发,结合医疗事业发展的前景和医院医疗质量管理工作的需要,除了在文字上力求精炼、明确外,在内容上尽量体现“广泛、新颖、实用”三大特色;该套书吸取各领域的核理论、新成果,涉及临床多学科的常规、技术,并对临床医务人员的医疗、护理技术操作行为提出具体要求,使临床诊疗工作有章可循,有据可依。同时,这一系列规范、常规也可作为医学院校卫生管理专业、医疗、医技、护理等专业教师、学生教学参考用书。

由于编者修订、编写时间、理论水平、实践经验等诸多因素限制,该套书不成熟之处在所难免,敬请广大读者在阅读和应用过程中,提出宝贵意见,使其日臻完善。(联系方式:王栋,13991914164,wangdong1967@126.com)

编 者

2007年10月

目 录

第一篇 科室建制与管理

第一章 科室建制	(3)
第一节 机构设置条件	(3)
第二节 人员结构	(4)
第三节 医疗场地与设备	(5)
第四节 组织结构	(17)
第二章 管理制度	(18)
第一节 工作人员分工责任制	(18)
第二节 科室管理制度	(22)
第三节 生殖医学伦理委员会工作制度	(30)
第三章 工作流程	(32)
第一节 生殖医学中心门诊工作流程	(32)
第二节 实验室工作流程	(35)
第三节 护理工作流程	(39)
第四章 辅助生殖技术质量控制体系	(40)
第一节 概述	(40)
第二节 质量体系内容	(42)
第三节 质量体系文件	(43)
第四节 质量控制的目标	(50)
第五节 质量控制措施	(51)
第五章 知情同意书及病历版本	(61)
第一节 知情同意书	(61)
第二节 病历版本	(81)

第六章 紧急预案	(114)
第一节 医疗急救预案	(114)
第二节 后勤保障紧急预案	(126)

第二篇 辅助生殖技术


第一章 妇科内分泌临床技术	(131)
第一节 下丘脑-腺垂体-卵巢轴与激素调控	(131)
第二节 女性性激素测定在不孕症诊治中的意义	(135)
第三节 不孕症的诊断	(136)
第四节 门诊诊疗常规	(138)
第五节 门诊促排卵治疗常规	(141)
第六节 常见生殖内分泌疾病诊疗常规	(143)
第二章 男科临床技术	(190)
第一节 男性生殖系统的解剖	(190)
第二节 男性生殖激素调节与控制	(191)
第三节 精子的发生与成熟	(193)
第四节 男科诊疗常规	(197)
第五节 男科疾病诊疗常规	(215)
第六节 人类精子采集须知	(243)
第七节 常用外科取精术	(245)
第八节 睾丸活检术操作规范	(246)
第三章 辅助生殖技术临床操作常规	(248)
第一节 周期前的准备	(248)
第二节 常规体外受精-胚胎移植临床技术	(249)
第三节 卵胞浆内单精子显微注射(ICSI)临床技术	(254)
第四节 解冻胚胎移植	(256)
第五节 人工授精	(257)
第六节 助孕技术并发症处理常规	(258)
第七节 经阴道超声介导卵巢囊肿及输卵管积水穿刺术	(264)

第四章 辅助生殖实验室技术	(266)
第一节 辅助生殖实验室建设	(266)
第二节 辅助生殖实验室内部环境的管理与维护	(269)
第三节 辅助生殖实验室的质量控制	(272)
第四节 宫腔内人工授精的精液处理	(289)
第五节 常规体外受精与胚胎移植技术	(295)
第六节 卵胞浆内单精子显微注射技术操作常规	(308)
第七节 胚胎冷冻与复苏技术操作常规	(309)
第八节 配子冷冻与解冻	(314)
第九节 辅助孵化技术	(319)
第十节 种植前遗传学诊断	(324)
第十一节 辅助生殖技术的研究热点	(332)
第五章 辅助生殖技术系列化验	(344)
第一节 精液常规检查	(344)
第二节 生殖内分泌激素的检测	(348)
第三节 血液的一般检验	(368)
第四节 尿常规	(375)
第五节 肝功能检查	(377)
第六节 肾功能检查	(394)
第七节 凝血功能检查	(400)
第八节 抗体测定	(402)
第九节 ABO 血型测定和 Rh 血型鉴定	(405)
第十节 沙眼衣原体和支原体检查	(408)
第十一节 传染病检查	(411)
第十二节 阴道分泌物的检查	(420)
第六章 辅助生殖技术护理常规	(422)
第一节 心理关怀	(422)
第二节 辅助生殖技术的护理常规	(425)
第三节 辅助生殖技术并发症的护理常规	(430)

第四节 随访与病案的管理	(434)
第七章 辅助生殖技术研究进展	(436)
第一节 卵巢储备功能评价的方法和指标	(436)
第二节 控制性超排卵方案及其药物	(439)
第三节 取卵方法	(440)
第四节 人卵母细胞超微结构的研究	(440)
第五节 单精子卵胞浆内显微注射技术(ICSI)	(443)
第六节 种植前遗传学诊断(PGD)	(443)
第七节 辅助孵化技术(AH)	(445)
第八节 卵母细胞的体外成熟	(446)
第九节 囊胚培养的研究进展	(446)
第十节 胚胎的冷冻技术	(447)

第三篇 伦理

第一章 伦理原则及委员会组成	(451)
第一节 人类辅助生殖技术伦理原则	(451)
第二节 伦理委员会人员组成	(454)
第二章 伦理委员会工作制度及措施	(455)
第一节 生殖医学伦理委员会工作制度	(455)
第二节 伦理委员会职责	(457)
第三节 生殖医学伦理委员会章程	(457)
第四节 伦理委员会实施方案与督委措施	(458)
附录 1 赫尔辛基宣言——关于人体医学研究的伦理原则	(462)
附录 2 试论医院伦理委员会的组织与运行	(466)
参考文献	(478)

A decorative border with a repeating scroll-like pattern surrounds the text.

第一篇

科室建制与管理

第一章 科室建制

第一节 机构设置条件

根据国家卫生部卫科教发[2003]176号文件,开展人类辅助生殖技术的机构必须具备以下条件:

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. 机构如果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。

第二节 人员结构

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。

生殖医学的在编专职技术人员不得少于 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。上述人员须在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的,须按国家有关管理规定执行。

一、临床医师

1. 专职临床医师必须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,并具备卵泡超声检测及 B 超介导下经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,掌握男性临床医学基础理论和临床专业技术。

二、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该技术的培训,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能力,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。

三、护士

护士必须有护士执业证书,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。

第三节 医疗场地与设备

开展人类辅助生殖技术的机构,除必须符合国家卫生部卫科教发[2003]176号文件规定的机构设置条件外,医疗场地与设备也有最低的要求。目前,国内多数开展 ART 的科室均称为生殖医学中心或生殖中心,辅助生殖技术服务的是一群特殊的患者,对他们的治疗不仅仅是疾病治疗,还包括心理的治疗。对行 IVF 周期治疗的患者,需要进行配子、胚胎的体外操作,因此,卫生部对医疗场所有特殊的要求。生殖中心场所主要包括临床和实验室两个部分,而与之配套的其他相关设备和人员,如:化验室、放射检查、影像检查、消毒供应室、住院病房、意外情况或急救等场所可不单设,医院相应的科室可提供技术协助和支持。

一、医疗场地的设置

(一)国内外现状

目前,世界各国的 ART 服务机构尚无统一的设计和建筑标准。国内的大多数生殖中心均依据卫生部颁发的《人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则》的基本要求,结合本单位的实际情况,对其诊疗场所进行设计、建造,或对原有的建筑进行改造。

(二)选址要求

生殖医学中心最好设在环境优雅、空气好、远离城市、无污染的地方,但是这种理想化的设计与现实不符。因为在我国,医疗资源多集中在交通便利的城市,位于郊区的较少,因此生殖医学中心的选址实际上被局限在所属的医疗卫生机构内。原则上避免以下位置建生殖医学中心,尤其是 IVF 实验室:

1. 附近有建筑工地或城市规划中有大型工程的地方;
2. 餐厅、化工厂、加油站、繁忙的公路交通地带;
3. 在医院内,IVF 实验室应避免邻近手术室、消毒室、洗涤室、传染科、放射科、医疗废物处理区。
4. 院内,尽可能将 IVF 实验室建在较高楼层。

(三)场所的设计和设置

1. 生殖中心医疗场所的设置 卫生部文件仅对生殖医学中心诊疗场所的必须部分进行规定和要求。为了便于实际工作需要,生殖中心的工作场所的设计可参考下表,表中标明的面积和卫生标准要求仅为卫生部的最低要求。实际工作中,应根据实施辅助生殖技术的工作量和开展的项目,对场所的设置、面积、卫生标准进行合理的调整。

2. 场所的设计原则 为了便于工作,临床诊疗区与实验室场所最好相邻。实验室是实施辅助生殖技术工作的核心,因此设计和建造时,是首先要考虑的部分,要有一定的前瞻性,为将来的发展留出空间。

(1)实验室的设计应遵循几个原则:①主要功能实验室之间便于联系;②便于胚胎和配子的传送;③各功能室相对独立;④整个实验室要求在一个相对独立的单元内,整个实验室工作区应分成半限制区和限制区,各区之间应当有明确的标志,防止非工作人员误闯;⑤卵子-胚胎-移植传递距离应尽可能短,且无障碍。例如采卵后,应在几分钟内完成将卵移入 CO₂ 培养箱

表 1-1 生殖医学中心诊疗场所一览表

名 称	面积(每间不小于)	卫生标准
临床场所	候诊区 50m ² 诊疗室(2~3 间) 15m ² 男科诊疗室 15m ² 检查室 9m ² 门诊取精室 5m ² 超声室 15m ² 治疗室 资料档案室 清洗室 化验室 病员观察室 医生办公室 更衣室 会议室	Ⅲ类
实验室	采卵室 25m ² 胚胎培养室 30m ² 胚胎冷冻/复苏室 10m ² 胚胎移植室 15m ² 精液处理室 15m ² PGD 室 10m ² 纯水制备室 取精室 5m ² 储物室 准备室 更衣室 动力 机房	Ⅱ类 Ⅰ类 Ⅱ类 Ⅰ类 Ⅱ类 Ⅱ类
人工授精室	准备室 15m ² 人工授精室 10m ² 精液处理室 15m ² 取精室 5m ² 患者休息室 15m ²	Ⅲ类 Ⅲ类 Ⅲ类 Ⅲ类

的过程;运送胚胎的路径尽可能设计成直线或短程传递;⑥建议实验室最好安装层流和空调,根据所在地区气候确定实验室是否安装加湿系统;⑦实验室限制区入口处,建议设置风淋;⑧限制区内最好勿设卫生间、淋浴室等;⑨实验室必须包括取卵室、体外受精实验室、胚胎移植室、精液处理室、胚胎冷冻和复苏室及其他辅助场所;⑩实验室的总面积、各功能室单独面积不得小于卫生部文件中规定的最低标准。

(2)临床场所 首先应满足临床工作需要,然后进行合理设置,可遵循几个原则:①尽可能与实验室相邻;②整个区域要求独立或半独立,场所设计尽可能要考虑到保护患者的隐私;③场所可划分为诊察室(包括专家诊室、一般诊室、男科诊疗室)、咨询室、超声室、化验室、门诊取精室、治疗室、病员观察室、物品清洗消毒室、资料档案室、办公室及其他;④临床部分的总面积、各功能室单独面积不得小于卫生部规定的最低标准。

3. 实验室的设计和布局

(1)胚胎培养室与取卵室及胚胎移植室应呈“T”型结构,并有直通门和传递窗相互通行,以缩短实际工作中胚胎和配子的传送距离,同时方便胚胎和配子的运送,便于临床医师同实验室技术人员沟通与交流。胚胎培养、取卵室及胚胎移植室是实验室的主要部分。

(2)精液处理室最好一面能通过传递窗及门与胚胎培养室相通,另一面与取精室相邻。

(3)取精室要求幽静、温馨、人性化,充分考虑取精者的心理需要,最好设有专用的单向传递窗与精液处理室相通,以便取精后,直接将精液传递给实验室技术人员,缩短运送时间和路程。

(4)胚胎冷冻和复苏室一般应与胚胎培养室相邻,并设有直通门和传递窗相通,这主要考虑到胚胎解冻和冷冻过程中,最大程度缩短胚胎传递距离和时间。

(5)实验室的其他辅助场所原则上应围绕这3个主要部分设计。

(6)注意设计应符合医院建筑安全要求和消防要求。

(7)尤其注意实验室的供电系统最好设计有双路供电或配备有应急发电设备。