

原 著 Fabiola Bento Sandro Esteves Ashok Agarwal
主 译 马彩虹 乔 杰

辅助生殖技术 医疗机构质量管理 ——实践指南

Quality Management
in ART Clinics

—— A Practical Guide



北京大学医学出版社

辅助生殖技术医疗机构质量管理

——实践指南

Quality Management in ART Clinics
——A Practical Guide

原著 Fabiola Bento
Sandro Esteves
Ashok Agarwal

主译 马彩虹 乔 杰

秘书 杨 蕊



北京大学医学出版社

FUZHU SHENGZHI JISHU YILIAO JIGOU ZHILIANG GUANLI ——SHIJIAN ZHINAN

图书在版编目 (CIP) 数据

辅助生殖技术医疗机构质量管理: 实践指南 / (巴西) 本托 (Bento, F.),
(巴西) 埃斯特韦斯 (Esteves, S.), (美) 阿加瓦尔 (Agarwal, A.) 原著;
马彩虹, 乔杰译. —北京: 北京大学医学出版社, 2015.1

书名原文: Quality Management in ART Clinics: A Practical Guide

ISBN 978-7-5659-0950-4

I. ①辅… II. ①本… ②埃… ③阿… ④马… ⑤乔…

III. ①试管婴儿—技术—质量管理 IV. ①R321

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 224663 号

北京市版权局著作权合同登记号: 图字: 01-2014-6658

Translation from the English language edition:

Quality Management in ART Clinics—A Practical Guide

By Fabiola Bento, Sandro Esteves, Ashok Agarwal (Eds.)

Copyright © Springer Springer Science + Business Media New York 2013

Springer is a part of Springer Science + Business Media.

All rights reserved.

This translation is published by arrangement with Springer-Verlag GmbH.

This book may not be sold outside the People's Republic of China.

Simplified Chinese translation Copyright ©2013 by Peking University Medical Press.

All rights reserved.

辅助生殖技术医疗机构质量管理——实践指南

主 译: 马彩虹 乔 杰

出版发行: 北京大学医学出版社

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

电 话: 发行部 010-82802230; 图书邮购 010-82802495

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京佳信达欣艺术印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 冯智勇 责任校对: 金彤文 责任印制: 李 啸

开 本: 787mm × 1092mm 1/16 印张: 13 字数: 289 千字

版 次: 2015 年 1 月第 1 版 2015 年 1 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0950-4

定 价: 116.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

译者名单

(按姓氏汉语拼音排序)

陈新娜 (北京大学第三医院)

迟洪滨 (北京大学第三医院)

黄 锦 (北京大学第三医院)

李 蓉 (北京大学第三医院)

李 媛 (首都医科大学附属北京朝阳医院)

廉 颖 (北京大学第三医院)

刘 平 (北京大学第三医院)

马彩虹 (北京大学第三医院)

乔 杰 (北京大学第三医院)

任秀莲 (北京大学第三医院)

沈 浣 (北京大学人民医院)

王海燕 (北京大学第三医院)

王树玉 (首都医科大学附属北京妇产医院)

吴红萍 (北京大学第三医院)

徐 阳 (北京大学第一医院)

郑晓英 (北京大学第三医院)

「本书由

北京市人类辅助生殖技术质量控制和改进中心

组织翻译」

原著者名单

Etienne Van den Abbeel, Ph.D. Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Ashok Agarwal, Ph.D., H.C.L.D. (A.B.B.) Andrology Laboratory and Reproductive Tissue Bank, Center for Reproductive Medicine, Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, OH, USA

Richard Ajayi, F.R.C.O.G. Department of Clinicals and Management, The Bridge Clinics, Lagos, Nigeria

Doris J. Baker, Ph.D., M.S., B.S. Division of Clinical Sciences, University of Kentucky, Lexington, KY, USA

Fabiola Bento, B.B.A., M.B.E., ANDROFERT, Andrology and Human Reproduction Clinic, Campinas, SP, Brazil

James Catt, Ph.D. Optimal IVF, Melbourne, VIC, Australia

B.N. Chakravarty, M.D., F.R.C.O.G. Institute of Reproductive Medicine, Kolkata, India

Javier A. Crosby, Ph.D. Unidad de Medicina Reproductiva, Clínica Las Condes, Santiago, Chile

Ilse De Croo Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Petra De Sutter, Ph.D., M.D. Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Sandra Deltombe Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Mohamed Elkalyoubi, M.B.B.Ch., M.Sc., Dip. Gyn. Endoscopy, F.R.C.O.G. Dubai Gynaecology and Fertility Center, Dubai Health Authority, Dubai, United Arab Emirates

Sandro Esteves, M.D., Ph.D. ANDROFERT, Andrology and Human Reproduction Clinic, Campinas, SP, Brazil

Annick Geril Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Bjorn Heindryckx, Ph.D. Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Peter M.M. Kastrop, Ph.D. Department of Reproductive Medicine and Gynaecologie, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands

Silveraldo Mendes, M.A. Process and Member Services Department, GS1 Brazil - Brazilian Association Automation, São Paulo, Brazil

S. Sharma, M.D., F.N.B. Institute of Reproductive Medicine, Kolkata, India

Isabelle Stuyver Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Kelly Tilleman, Ph.D. Department for Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Gregory Michael Tinney, B.S., M.Sc. Aevitas Fertility Clinic, Vincent Pallotti Hospital, Cape Town, South Africa

Anneleen Van de Velde Department of Reproductive Medicine, University Hospital Ghent, Ghent, Belgium

Sjerp M. Weima, Ph.D. Fertility Laboratory, Department of Reproductive Medicine and Gynaecologie, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands

Marie-Lena Windt de Beer, Ph.D. Department of Obstetrics and Gynaecology [Fertility Clinic], Tygerberg Hospital, Tygerberg, South Africa

Aevitas Fertility Clinic, Vincent Pallotti Hospital, Tygerberg, South Africa

P.C. Wong, F.R.C.O.G. Department of Obstetrics and Gynaecology, National University Hospital, Singapore, Singapore

Fernando Zegers-Hochschild, M.D. Unidad de Medicina Reproductiva, Clínica Las Condes, Santiago, Chile

译者前言

随着我国人口的增长、经济的发展和社会的进步，人民群众对医疗服务的质量提出了更高的要求。新医改方针也要求医院在管理体制、运行机制和监管机制等方面进行改革。通过改革，使医疗机构的管理科学化、规范化。为了应对挑战、少走弯路，有效的途径之一是学习、借鉴国际医疗机构先进的管理经验，促进管理的科学化、规范化和标准化，不断提高医疗服务质量和水平，为患者提供安全有效、规范有序的医疗卫生服务。

辅助生殖技术（assisted reproductive technology, ART）通过运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行人工操作，帮助患者受孕，包括人工授精和体外受精—胚胎移植技术及其各种衍生技术。ART 因涉及人类配子的操作，对质量管理提出了更高的要求。

本书详细描述了 ART 医疗机构的质量管理。书中既介绍了质量管理的原则和核心，又系统阐述了 ART 医疗机构质量管理体系的建立。ART 管理人员可以遵照书中的要求，循序渐进地建立适合本单位的质量管理体系。因此，这是一本手把手实践指导书籍。特别要提到的是，本书的第三部分邀请了本领域世界知名的专家和管理者分别介绍了世界各国和地区 ART 管理的历史、现状和经验，对帮助建立适合中国国情的 ART 监督管理制度和各医疗机构质量管理体系有很高的参考价值。

北京大学第三医院生殖医学中心依托北京市人类辅助生殖技术质量控制与改进中心的各成员单位，有幸共同翻译了这本具有国际水准的专业管理书籍。我们坚信，通过系统全面地在 ART 医疗机构建立和完善质量管理体系，将真正提高 ART 的质量、安全和效率，并为患者提供更高质量的医疗服务。

特向我国卫生行政管理人员、医疗机构管理者、ART 质量管理人员以及医务人员推荐本书。感谢作者精心组织编写如此完美的 ART 质量管理书籍，感谢各位译者和审校者辛勤和细致的工作。

由于我们首次翻译 ART 管理类书籍，对管理专业名词的翻译会有不确切之处，敬请读者批评指正。

马彩虹 乔 杰
北京大学第三医院

原著序一

这不是一本普通的书。本书首次详细描述了辅助生殖技术（ART）医疗机构质量管理的现状，细致阐述了建立男性不育和女性不孕治疗的实验室操作程序所必须的设备和用品，为如何建立、组织、管理和改进辅助生殖实验室提供了宝贵的信息。本书涉及运行生殖医学中心所需程序的多个方面：从系统管理到合理培训员工、策划最佳质量控制，并最终提供卓越的质量保证。很高兴看到本书基于这样的信念：运营一项服务的关键是了解客户满意度、制订管理条例、选择和培训合适的人员、实施理想的管理流程。

自从1978年第一例体外受精（IVF）成功以来，持续不断的发明和技术创新一直影响着这个领域。这使得ART适应证不断扩展，如重度男性不育的诊断和治疗、用卵母细胞胞浆内单精子注射（ICSI）技术治疗重度男性不育、胚胎植入前遗传学诊断（PGD）消除遗传疾病，以及复杂而全面的染色体筛查提高了ART成功率。这些发现和技术都属于“辅助生殖技术”范畴。本书首次用清晰和简明的方式对这些程序的“如何、为何和因此”进行描述。本书主要供研究人员、胚胎学家和需要了解管理实施的技术人员阅读并使用，也适用于希望全面了解如何运行和管理生殖实验室相关知识的人士使用。

翻阅新书总使人兴奋，特别是手册。但有些书继续读下去，我们经常会发现信息太完美，从理想的角度展现，并经常讨论理论上会出现的情况。这样也许可以成为一本好书，但从实践角度看常证实其实用性较差。作者们会陷入不可抗拒的欲望，把书编写得非常全面并且很厚，但可能失去实用价值，而且与我们这个时代需要的能力测试要求和规定脱节。

相反，本书作者在研究、管理和临床领域提供了广泛且有深度的信息。他们一起创造了这个与实际接轨的作品，给研究者、临床医生和实验室人员提供必要的建议。作者们呈献了一本拥有国际视野和水准的实验室手册，具有速查、实用以及解决实际问题的特点。本书将帮助科学家、胚胎学家和技术人员有安全感地建立他们的体系和处理日常遇到的困难。本手册整合了目前生殖临床实践的成功之处，并介绍了这些努力的创新点，其中包括本领域最相关的经验，如美国、欧洲和其他有代表性国家的生殖实验室当前运行的经验。

简言之，著作是动态变化的。阅读本书的人们最终会更好地理解她，并更好地服务于患者的需求。这里有ART不同阶段的权威展示，从已完善建立流程的常规到未来的操作行为。本书是生殖医学的一个里程碑，所有阅读本书的人们都将受益。

Gianpiero D, Palermo, M.D. Ph.D.
New York, NY, USA

原著序二

辅助生殖技术（ART）就像 20 世纪 60 年代的现代避孕一样对文明进步是革命性的，无法想象当今世界没有 ART 将会怎样。经过 30 年的开创性发明和持续发展后，辅助生殖技术终于成年了。引入了质量管理，很多医疗机构获得了资质，而认证要求和国家及国际规章使我们的质量管理体系正规化。但是，质量管理不仅仅是运行程序、文件、可追溯性和风险最小化，而且还需要强调长期安全。在欧洲人类生殖和胚胎学会（ESHRE）内部，一个“ART 质量和安全”特别兴趣小组正试图解决短期和长期的风险和并发症，他们讨论的题目包括卵巢过度刺激综合征、多胎妊娠和 ART 子代遗传及表观遗传风险。如果没有登记，进行长期风险研究是不可能的。而在没有文件记录和质量控制体系的情况下登记也是不可能的。因此，质量管理是最重要的，不仅是为了取悦管理机构和当局以取得资质，更是为了我们治疗的夫妇及他们未来子女的安全问题。

在我看来，您将要读的这本书是任何参与到现在辅助生殖技术人员必读的书籍。应将她放在医疗机构的办公桌上和实验室的书架上。本书介绍的建立全面质量管理体系的步骤浅显易懂，容易遵循。同时，向读者介绍了世界各地的经验。ART 的运行是很特殊的，因为必须整合临床、护理、实验室和管理，四组之间的沟通非常重要。在本书中，您将学习如何在所有层面上建立质量管理体系并将它们整合为一个成功的单元。患者满意度的提高最终会使医疗机构更加成功，并为我们治疗的夫妇和孩子们提供更高质量的服务。不管您是想建立相关医疗机构，或只是决定引入正规的质量管理体系，或是您已经是一名质量控制领域的老兵，您都会喜欢这本书。她已达到真正的国际水平，在本领域中未来的数年内是“必读”的书籍。

Petra De Sutter, M.D., Ph.D.
Ghent, Belgium

原著前言

本书的目的是帮助 ART 中心建立质量管理体系，提供体系建设中具体的逻辑顺序，便于体系的实施。本书涵盖了任何质量控制体系都有的基本概念，并呈现了世界各地建立和应用质量控制体系的经验，帮助识别和确定常见的困难、挑战和成功。

第 1 章介绍了 ART 医疗机构的质量控制。

第 2 章介绍了质量管理的工具，结合实际例子讲解如何使用这些工具来帮助质量控制体系的运行。不聚焦一项工具或提供其中的大量细节，而是设法向读者展示当前已有的质量控制体系，让读者能够遵循任何适合他们自身工作的管理趋势。

第 3 章从启动建立质量控制体系的基础概念开始，例如如何确定使命和质量管理方针，如何登记并控制不符合项，确定改正和预防措施，以及如何利用满意度调查表设定目标和实施监控。

第 4 章注重 ART 机构的日常活动，通过流程图和交互活动展示所有相关活动的概况，并表明了标准化在获得统一性和质量保证中的重要性。本章也涉及了“SOP”的描述、审查和控制。

第 5 章讨论培训。目的不是展示一个培训项目，而是建议为使质量体系成功而应覆盖的训练科目。本章也将讨论相关问题如内部满意度及如何评价员工表现。

第 6 章关注沟通。如果缺乏适当沟通的系统，质量管理体系将无法实施。本章将涵盖审查程序、讨论和改进小组，以及如何定期呈现指标数据的报告。

第 7 ~ 10 章概要介绍了生殖实验室，如男科和胚胎临床实验室，如何整合入质量管理体系。这些章节明确并诠释了生殖实验室在质量管理理念指导下运营的三大质量管理支柱：(1) 确定您做的；(2) 说明如何做；(3) 确保您使用了适宜的方法，同时提供了工具和实例帮助生殖实验室质量管理计划的改进。

第 7 章介绍了生殖实验室在 ART 机构的角色。

第 8 章展示了典型临床生殖实验室的活动和服务范围概况。

第 9 章讨论了生殖实验室活动范围内实施程序所需要的项目，包括实验室手册的作用、人员、结构和资源以及实验室安全。

第 10 章描述并诠释了在质量管理制度下运营临床生殖实验室的关键质量活动。质量控制 (QC)、质量保证 (QA) 和质量改进 (QI) 是质量管理的关键元素，应被完全整合，不仅仅为了发现问题，更是为了寻找解决问题的方法并保证实验室服务质量的最优化。

第 11 ~ 21 章呈现了世界各地 ART 中心建立自己质量管理体系的经验。参与本部分的作者来自欧洲、拉丁美洲、澳大利亚、非洲、亚洲，还有美国。目的不是为了判别谁对谁错，而是介绍在不同的国家什么可行与什么不可行。尽管有地域和文化差异，仍存在很多共同点。这些报告会给那些为成功而奋斗的人们以启发。除了提出在各自的实践中特别重要的内容外，各家 ART 中心将会回答以下问题：

- 在您的国家，法律是否规定 ART 中心应该遵循官方的条例？质量管理体系是否强制实施？
- 关于质量管理，如果有，您所在国家条例的关键元素是什么？
- 您们中心应用的是哪种质量管理体系？为什么决定应用这种体系？
- 实施质量管理体系时您的 ART 中心面临的主要挑战是什么，是如何克服的？
- 您们中心质量管理体系的关键元素是什么？
- 实施质量管理体系后的收获是什么？

参与这些章节的 ART 机构分布在世界各地，因此很好地展示了不同国家和文化对待质量管理的方式（图 1）。

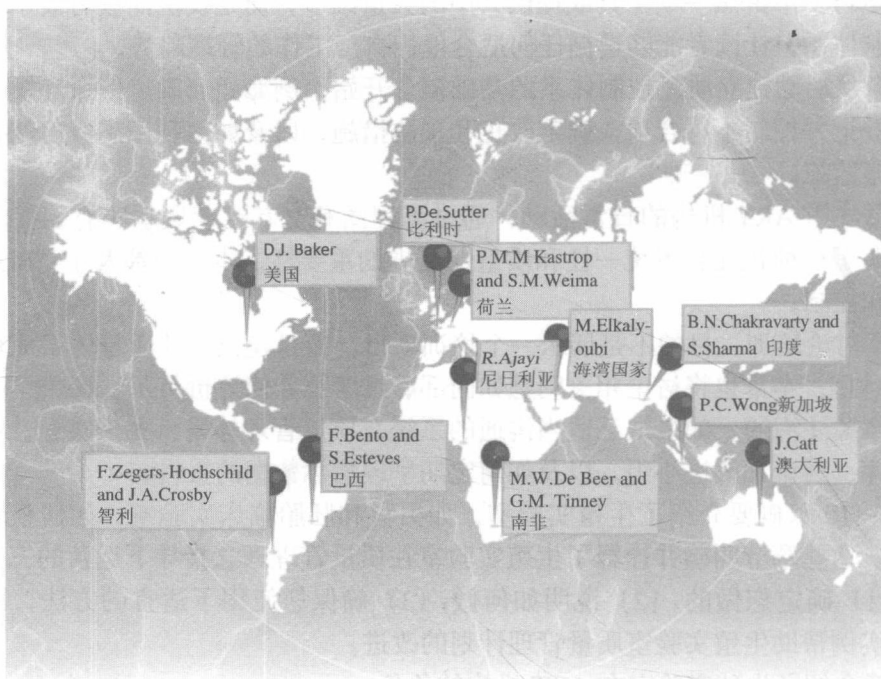


图 1 参与编写本书国际经验的各位作者及所在地

每个国家需遵循自己的规定和指令，不管是强制的或是简单的选择（表 1）。有趣的是一些国家需要遵循多个指南，而同时其他一些国家则完全没有强制性的指南。

基于此信息，我们尝试联合一个多样化的小组来展示质量管理体系如何在不同的机构和环境中应用。尽管有很多不同，但我们观察到了相似的经验 and 困难，而且从这个小组中还能学到更多。他们的经验能帮助那些已经建立质量管理体系的人们，那些为维持其正常运行而不断奋斗的人们，还有那些正在实施全新的质量管理体系的人们。

表 1 ART 的国际指南及指令

国家	官方指南和指令——强制性	其他指南——非强制性
澳大利亚	辅助生殖技术实施规范 RTAC——生殖技术认证委员会	
比利时	欧盟指令 2004/23/EG 欧盟指令 2006/17/EG 欧盟指令 2006/86/EG 比利时法规 (BS 30/12/2008)	ISO 9001 : 2008
巴西	RDC 33, 17/02/06, ANVISA—— 巴西卫生监督局 CFM 1957/10, 15/12/10, CFM—— 联邦医学委员会	ISO 9001 : 2008 指南和管理条例: REDLARA——辅助生殖的拉美网络
智利		指南和管理条例: REDLARA——辅助生殖的拉美网络
海湾国家		美国生殖医学学会标准 欧洲人类生殖和胚胎学会标准 美国卫生和人类服务署标准 澳大利亚卫生保健委员会标准 国际标准组织——ISO
印度		ICMR——印度医学研究委员会 认证国家指南, 印度 ART 机构的管理和监督——2007
尼日利亚		HFEA 实践指南. 第 6 版 ISO 9001 : 2008
新加坡		ISO 9001 : 2008 卫生保健机构认证联合委员会 (JJCAHCO) —— 联合委员国际部 (JCI)
南非	国家卫生法案 (2003, 61 号, 第 1~3 章) 人体组织法案 (1983, 65 号) 儿童法案 (2005, 38 号)	美国生殖医学学会指南草案和方案 HFEA 实践规范. 第 6 版 标准指南——SASREG (南非生殖医学和妇科内 镜学会)
荷兰	GMP: 良好生产实践, 荷兰政府 欧盟指令: 2004/23/EC, 卫生、福 利和体育部 人工授精捐精信息管理法案 胚胎法案 身体材料安全和质量法案 身体材料法令要求	CCKL 实践规范 ISO 15189 : 2003
美国	男科学实验室 (CLIA) 低温生物学 (FDA)	CAP 认证

目 录

第一部分 建立一个质量管理体系.....	1
第 1 章 ART 医疗机构的质量管理介绍	3
第 2 章 质量管理体系	6
第 3 章 从何处开始	18
第 4 章 明确流程和程序	32
第 5 章 人员培训	40
第 6 章 如何获得信息	48
第二部分 生殖实验室	57
第 7 章 生殖实验室在 ART 医疗机构中的作用	59
第 8 章 明确生殖实验室的工作	62
第 9 章 解释生殖实验室是如何工作的	66
第 10 章 确保生殖实验室提供高质量的服务	105
第三部分 国际经验	121
第 11 章 新加坡	123
第 12 章 印度	126
第 13 章 南非：从实验室看质量控制	137
第 14 章 尼日利亚：一个发展中国家 IVF 质量管理的经验	144
第 15 章 海湾国家	149
第 16 章 美国	155
第 17 章 智利	161
第 18 章 巴西	165
第 19 章 比利时：ISO 9001:2000 认证作为 ART 质量管理的基础	171
第 20 章 荷兰	177
第 21 章 澳大利亚：IVF 中心的 QMS	182
索 引	186

第一部分

建立一个质量管理体系

第1章 ART 医疗机构的质量管理介绍

Fabiola Bento Sandro Esteves Ashok Agarwal

如今，辅助生殖技术（ART）治疗的需求急剧增加。随着技术的发展和相关信息的广泛传播，越来越多的人意识到这种治疗或许可以解决他们不孕的问题。以前，许多夫妇只能面对膝下无子的事实，而如今，他们不会放弃希望，尽一切努力去实现为人父母的梦想。

因此，全球 ART 中心的数量也不断增加（图 1.1）。尽管如此，还是需要更多的中心才能满足不断增长的需求。ART 的周期数也在增加，然而，因为一些未注册的中心及未上报的周期数，确信调查到的数据低于实际数，因而我们不可能追踪到全球的每个周期。图 1.2 显示了辅助生殖技术国际监测委员会（International Committee Monitoring Assiated Reproductive Technologies, ICMART）(<http://www.icmartivf.org>) 提供的 2000

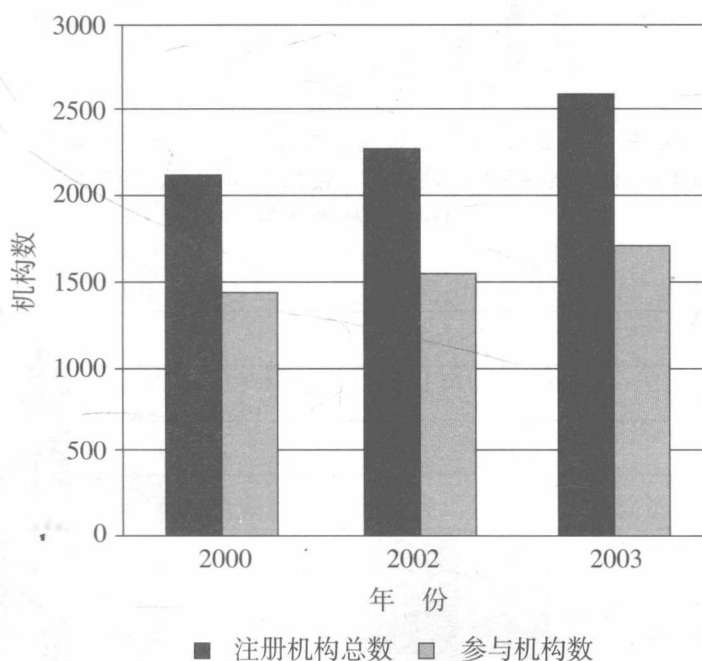


图 1.1 2000 年^[1]、2002 年^[2]及 2003^[3] 年的已注册 ART 机构总数及参与辅助生殖技术国际监测委员会（ICMART）(<http://www.icmartivf.org>) 全球报告的 ART 中心总数

F. Bento, B.B.A., M.B.E. (✉) • S. Esteves, M.D., Ph.D.

ANDROFERT, Andrology and Human Reproduction Clinic, Campinas, SP, Brazil

e-mail: fabiola.bento@androfert.com.br

A. Agarwal, Ph.D., H.C.L.D. (A.B.B.)

Andrology Laboratory and Reproductive Tissue Bank, Center for Reproductive Medicine,

Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, OH, USA