



内蒙古自治区妇幼保健院
妇产医院 | 儿童医院



辅助生殖实验室工作手册

FUZHU SHENGZHI SHIYANSHI GONGZUO SHOUCHE

诺明途 潘静 主编

内蒙古科学技术出版社

辅助生殖实验室工作手册

诺明途 潘静 主编



内蒙古科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

辅助生殖实验室工作手册 / 诺明途, 潘静主编. —
赤峰: 内蒙古科学技术出版社, 2023. 8
ISBN 978-7-5380-3611-4

I. ①辅… II. ①诺… ②潘… III. ①试管婴儿—技
术 IV. ①R321-33

中国国家版本馆CIP数据核字 (2023) 第163743号

辅助生殖实验室工作手册

作 者: 诺明途 潘 静
责任编辑: 张继武
封面设计: 王 璐
出版发行: 内蒙古科学技术出版社
地 址: 赤峰市红山区哈达街南一段4号
网 址: www.nm-kj.cn
邮购电话: 0476-5888970
印 刷: 内蒙古达尔恒教育出版发展有限责任公司
字 数: 347千
开 本: 889mm × 1194mm 1/16
印 张: 15
版 次: 2023年8月第1版
印 次: 2023年10月第1次印刷
书 号: ISBN 978-7-5380-3611-4
定 价: 78.00元

如出现印装质量问题, 请与我社联系。电话: 0476-5888926 5888917

序

现代社会,因各种原因影响生育能力和生育质量的情况日益严重。统计结果显示,我国不孕不育症发病率占育龄夫妇的10%~15%。第七次全国人口普查结果与第六次全国人口普查的1339724852人相比,增加72053872人,增长5.38%,年平均增长率为0.53%。由此有专家认为中国的人口结构逐渐进入“低生育率陷阱”阶段。2020年的统计结果显示,20~35岁生育旺盛期育龄妇女人数比2018年减少500多万人,中国当前面临的生育形势是主力育龄妇女数量快速减少,生育率大幅下滑。

辅助生殖技术的发展将是解决不孕不育症最直接有效的方法,也是从技术上解决生育率问题的重要医学手段,因此国家在辅助生殖技术的管理以及相关制度建设方面也加大了政策支持。尤其是2021年国家颁布“促进人口长期均衡发展,实施一对夫妻可以生育三个子女”的“全面三孩”政策以来,人们的生育需求必将回暖,且育龄人口年龄增高等原因导致的对辅助生殖技术的需求也有所增加。现有的人类辅助生殖机构的服务能力与实际的辅助生殖需求仍有较大的差距,因此急需且有必要扩充辅助生殖机构并提高其服务能力。

从《人类辅助生殖技术应用规划指导原则(2021版)》文件更加能够解读到国家对育龄人口下降等问题的担忧,并提出为育龄人口提供规范有效的辅助生殖技术体系、提升服务质量、满足群众生殖健康需求,应合理增加辅助生殖机构数量,规划在服务资源相对不足的地区鼓励新筹建人类辅助生殖技术机构,推动人类辅助生殖技术服务更加公平可及。

辅助生殖实验室作为辅助生殖机构的核心区域,具有相当的专业性和复

杂性,在建设过程中需要积累相当的知识与经验,方可有力推进辅助生殖机构内实验室的建立、建设和运营。本书以更容易理解和操作的手册形式对辅助生殖实验室的筹备、建设及运行各方面进行详细阐述,包括人员、规章制度、实验场所与设备、实验室的试剂与耗材、实验室的运行、知情同意和应急预案几个方面,可以为辅助生殖实验室的建设和初期运营提供一定的参考。

目 录

人员	1
一、辅助生殖实验室专业技术人员招聘条件	3
二、辅助生殖培训考核流程及标准	3
三、辅助生殖实验室各工作岗位职责	6
四、辅助生殖实验室职级岗位设置及聘用细则	7
规章制度	15
一、实施人类辅助生殖技术人员的行为准则	17
二、辅助生殖实验室人员管理制度	17
三、辅助生殖实验室人员安全操作制度	18
四、辅助生殖实验室操作管理制度	18
五、辅助生殖实验室双人核对制度	19
实验室场所与设备	21
一、辅助生殖实验室场所	23
(一)辅助生殖实验室管理区域参考标准	23
(二)辅助生殖实验室设计原则	23
(三)辅助生殖实验室设计平面图(包含生殖中心全局设计)	24
(四)辅助生殖实验室的竣工验收	26
(五)辅助生殖实验室场所的预运行	27
(六)辅助生殖实验室场所的进出原则	27
(七)辅助生殖实验场所环境的日常质控	28
(八)辅助生殖实验室环境卫生学监测	43
二、辅助生殖实验室设备	54
(一)CO ₂ 培养箱(至少 3 台)	54
(二)超净工作台(至少 3 台)	61
(三)解剖显微镜	70
(四)生物显微镜	71
(五)倒置显微镜(含恒温平台)	71

(六)精液分析设备	72
(七)CO ₂ 浓度测定仪	72
(八)恒温平台和恒温试管架	72
(九)冰箱	75
(十)离心机	77
(十一)显微操作系统	77
(十二)配子和胚胎冷冻设备	79
(十三)辅助生殖实验室常规仪器	80
(十四)其他设备	81
(十五)实验室设备的运行与维护	81
实验室的试剂与耗材	85
一、辅助生殖实验室试剂及耗材管理制度	87
二、辅助生殖实验室专用试剂	88
(一)洗精授精液	88
(二)梯度液	88
(三)箱外操作液	88
(四)卵泡冲洗液	88
(五)肝素钠	88
(六)白蛋白	88
(七)序贯培养液	89
(八)全程培养液	89
(九)辅助生殖用油	89
(十)透明质酸酶	89
(十一)精子制动液	89
(十二)冷冻解冻液	89
(十三)其他试剂	89
三、辅助生殖实验室专用耗材	89
(一)试管类	90
(二)培养皿类	90
(三)移液管类	90
(四)针类	91
(五)冷冻载体类	91
(六)其他耗材	91
实验室的运行	93
一、辅助生殖实验室的功能验证	95
(一)小鼠胚胎生物检测	95

(二)人精子存活试验	97
二、辅助生殖实验室的正式运行	100
三、胚胎实验室工作标准化操作流程	107
知情同意	191
一、知情同意制度	193
二、辅助生殖实验室实施的相关技术的知情同意书	193
(一)丈夫精液人工授精术知情同意书	194
(二)体外受精-胚胎移植知情同意书	195
(三)卵胞浆内单精子显微注射技术(ICSI)知情同意书	197
(四)自愿留取精液样本知情同意书	198
(五)体外受精-胚胎移植治疗周期取消知情同意书	199
(六)辅助生殖技术随访知情同意书	201
(七)胚胎冻存、解冻及移植知情同意书	202
(八)受精方式变更知情同意书	204
(九)囊胚培养知情同意书	205
(十)冷冻保存精液、睾丸精子、附睾精子和解冻使用知情同意书	206
(十一)卵子冷冻、解冻使用知情同意书	208
(十二)补救卵胞浆内单精子显微注射技术(补救 ICSI)知情同意书	210
(十三)辅助孵化知情同意书	211
(十四)临床医学科学研究知情同意书	212
(十五)其他知情同意书	213
应急预案	215
一、实验室电应急预案	217
二、实验室火灾应急预案	218
三、实验室人员触电应急预案	219
四、实验室停水、漏水应急预案	220
五、实验室仪器设备故障应急预案	220
六、实验室层流净化系统意外情况及应急预案	221
七、实验室计算机网络信息管理系统故障应急预案	222
八、患者或医务人员发生昏厥应急预案	222
九、培养用气体不足,气体、液氮泄漏,气瓶受火焰威胁应急预案	222
十、恶劣天气及灾害应急预案	224
十一、实验室标本异常应急预案	225
十二、实验室污染应急预案	225
参考文献	230

人员

根据《卫生部关于修订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通知》(卫科教发[2003]176号)文件(以下简称《176号文件》)中的相关规定,生殖医学机构的在编专职技术人员不得少于12人,其中实验室专业技术人员不得少于3人,上述人员须接受原卫生部指定医疗机构的生殖医学专业技术培训。

根据规定生殖医学科辅助生殖实验室(即胚胎实验室,以下简称为“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;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,且应具有实验室管理能力。

实验室主要技术人员的选择、培训与梯队建设直接影响着辅助生殖实验室的发展。在实验室建设过程中需根据国家管理规范主要对实验室新进员工的招聘条件、培训考核标准、岗位设置及聘用细则等制定科学可执行的相关用人制度。团队建设时应考虑主要技术人员和辅助技术人员在团队中的比例搭配及专业搭配。专业搭配应尽可能做到多种学科兼顾,团队中有不同专业学科(如胚胎学、发育生物学、动物学、细胞生物学、分子生物学、临床医学、检验医学、遗传学等)背景的技术人员,可以发挥各学科之长,取长补短,开阔团队视野。

根据择优录取公平公正原则,为提高辅助生殖实验室工作人员综合素质及新入职员工履职尽责能力,建议制定如下招录及初任考核及岗位定级授权制度,具体规定如下:

一、辅助生殖实验室专业技术人员招聘条件

- (1)应符合各类专业技术岗位的基本任职情况。
- (2)取得辅助生殖相关专业全日制大学本科及以上毕业证书并获得学士及以上学位,或大专毕业并具备中级技术职称。
- (3)辅助生殖相关专业,包括生物学相关专业、临床医学专业或医学检验专业。
- (4)具有1年以上临床或科研实验室工作经验,并熟练掌握相关操作。
- (5)能够熟练操作计算机。

二、辅助生殖培训考核流程及标准

- (1)根据各项条件制定招聘计划并报送医院。
- (2)求职人员通过医院相应招考环节并合格进入试用期。
- (3)试用期学习并掌握以下内容:
 - ①试用期为入职工作日期起满1个月。
 - ②熟悉科室环境,熟悉实验室岗位职责及工作流程。
 - ③医院及科室相关核心制度。
 - ④医德医风、服务态度、责任心。
 - ⑤男科实验室各项检验操作流程。

⑥生殖中心工作人员行为准则。

(4)实习期学习并掌握以下内容：

①实习期为入职工作日期起满3个月。

②在带教老师的指导下，独立完成精液常规分析、精子形态学检查等男科实验室检验项目。

③人工授精精液处理室精子优化处理方法。

④胚胎实验室质控岗岗位职责、工作交接岗岗位职责、配液岗岗位职责、秘书岗岗位职责，胜任对应岗位工作。

(5)实习期满后由新员工对照自身条件与实验室岗位说明书提出聘岗申请，申请相应岗位后由科室主任、护士长及实验室负责人等对新员工进行履职尽责考核，根据考核成绩、个人表现等综合条件决定聘用岗位，并授予相关技术的实施权，并在科室备案。

(6)基础岗位聘用考核要求及目标：

①能独立完成男科实验室及辅助生殖实验室的相关技术操作。

②在院领导、科主任的领导下，认真配合医师完成本科室的医疗、教学、科研、技术培训等工作，有计划地开展基本功训练。

③开展科学研究和技术革新，学习辅助生殖相关实验技术方法，积极参与辅助生殖技术的各项环节。

④运用国内外先进经验指导临床实践，不断开展新技术，提高医疗质量。

⑤认真贯彻执行各项制度和医疗操作规程。

⑥结合临床开展科学研究工作。

⑦配合科主任完成每年进行的工作项目考核，写出相应的工作总结，提出对下级及上级医师的要求及改进意见。

⑧以上考核要求及目标为实验室考核的基本要求，聘入更高岗位时将有更高要求。

(7)入职6个月后将由实验室负责人对新员工进行操作考核或口头考核，确定是否可以胜任已授权的相关岗位。如考核不合格，将重新进行相关技术操作培训及考核，通过后方可重新上岗。

(8)附录：辅助生殖实验室新入职工作人员初任考核表(表1.1)如下。

表 1.1 生殖医学科辅助生殖实验室新入职工作人员初任考核表(样表)

姓名		性别		年龄		民族	
学历		学位		专业			
毕业时间		参加工作时间			政治面貌		
身份证号		联系电话					
个人实习期总结							
本人签字： 年 月 日							
科室考核意见							
考核成绩：							
考核综合评价：优秀 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>							
是否同意授予相关技术实施资格：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>							
科主任签字： 护士长签字： 带教老师签字：							
年 月 日							
备注							

三、辅助生殖实验室各工作岗位职责

(一)质控岗岗位职责

- (1)每日早上负责实验室各项质控。
- (2)负责定期检查各培养箱水盆和气瓶及订气体。
- (3)负责检查液氮罐液氮量,并负责加满液氮及订液氮。
- (4)负责实验室滤网的更换。
- (5)负责实验室新到试剂的接收和登记。
- (6)负责下班前检查实验室的仪器设备的安全运行并打扫卫生。
- (7)定期大扫除并消毒培养箱。

(二)工作交接岗岗位职责

负责前一天下午抄写病历及核对患者信息等工作,并与护士站护士核对。

(三)配液岗岗位职责

取卵前一天下午,根据第二天工作量配置第二天所需的各种培养液(包括胚胎解冻液)。

(四)秘书岗岗位职责

- (1)负责记录受精及胚胎发育情况,并发送纸质及电子报告。
- (2)负责胚胎冷冻与解冻的核对与登记。
- (3)负责输入电子病。
- (4)负责移植病历(移植与剩余胚胎数目)的签字。
- (5)负责实验室数据纸质及电子版的登记。

(五)IUI 洗精岗岗位职责

负责 IUI 的精液处理。

(六)IVF/ICSI 洗精岗岗位职责

- (1)负责精液的接收登记。
- (2)负责 IVF/ICSI 的精液处理。
- (3)负责精液的冷冻和解冻。
- (4)负责附睾睾丸穿刺精子的处理。

(七)取卵岗岗位职责

负责取卵前准备及取卵。

(八)脱颗粒岗岗位职责

负责 ICSI 及冻卵前的脱颗粒。

(九)原核及胚胎观察岗岗位职责

- (1)负责观察前日取卵病人的受精情况。如有完全不受精的情况,负责与临床沟通及是否补打 ICSI。
- (2)负责观察 D3、D5 及 D6 胚胎,并选择合适的胚胎冷冻或移植。

- (3)负责辅助孵化(若需要)。
- (4)与记录岗一起负责与临床沟通当日移植患者是否移植或冷冻。
- (十)IVF 授精岗岗位职责
 - (1)负责常规 IVF 及短时 IVF 的授精。
 - (2)负责短时 IVF 的脱颗粒及观察。
- (十一)ICSI 岗岗位职责
 - 负责单精子注射。
- (十二)胚胎移植岗岗位职责
 - (1)负责新鲜周期的胚胎移植。
 - (2)负责复苏周期的胚胎移植。
- (十三)冷冻岗岗位职责
 - 负责胚胎及卵子的冷冻。
- (十四)解冻岗岗位职责
 - 负责胚胎及卵子的解冻。

四、辅助生殖实验室职级岗位设置及聘用细则

辅助生殖实验室参考医院现有的医师、检验师等岗位,根据自身特色与条件设置了以下五种职级岗位,每个职级均有特定的可胜任的工作岗位范围,岗位说明书中“可从事岗位”内容即为相应职级可授权实施的技术操作种类,原则上不允许工作人员从事未经授权的岗位,工资待遇方面参照医院及科室定级给予兑现,每级岗位下细分级别根据所从事岗位年限及考核指标逐年定级,根据行业惯例将辅助生殖实验室工作人员的岗位序列认定为“胚胎师(Embryologist)”序列,具体岗位设置如下:高级胚胎师(正高二、三、四级)、副高级胚胎师(副高五、六、七级)、中级胚胎师(中级八、九、十级)、初级胚胎师(初级十一、十二级)、胚胎实验室工作人员(见习十三级)。

实验室工作人员在现有职级岗位工作每满 1 年如满足上级职级条件可申请职级变更,当符合上一级标准时可申请职级晋升,如在任职期间发生重大工作失误差错等,将根据具体情况进行降级、调离现任岗位的处理。

(一)辅助生殖实验室五级岗位说明书(表 1.2a~表 1.2e)

表 1.2a 辅助生殖实验室工作人员(基础岗)岗位说明书

科室	生殖医学科辅助实验室	岗位类别	专业技术岗位
岗位名称	胚胎实验室工作人员(基础岗)	岗位等级	十三
岗位职责	<ol style="list-style-type: none"> 1.在科主任及上级技师的领导下,参加并负责搞好各项业务技术工作。 2.在本科室“男科实验室”从事各项检验及其他日常工作。 3.学习并熟悉辅助生殖相关的各项实验操作。 4.负责标本的采集、培养、收获等工作,严格执行查对制度,标本不符合要求应重新采集,采集完毕应立即进行检验。 5.严格遵守各项规章制度及操作规程,随时校对检验结果,严防差错事故。检验结果与临床不符或可疑时,应重新检查。 6.建立并坚持实验室质量控制程序,保证检验质量,定期检查试剂和校对仪器的灵敏度,以提高检验结果的准确性和可靠性。 7.积极学习辅助生殖相关的新技术、新方法,协助科主任和医师配合医疗、保健、科研工作,开展新的项目和技术革新。 8.负责检测药品,器材的请领、保管,试剂的配制,培养基的制备工作,做好剧毒、易燃、易爆、强酸、强碱试剂的保管工作。 9.担任一定的实验器材的洗刷工作,严格进行消毒灭菌,预防院内感染。 10.爱护仪器设备,正确使用,及时登记,做好日常维护保养工作。 		
工作标准	<ol style="list-style-type: none"> 1.在院领导、科主任、实验室负责人的领导下,认真配合医师完成本科室的医疗、教学、科研、技术培训等工作。有计划地开展基本功训练。 2.开展科学研究和技术革新,学习辅助生殖相关实验技术方法,积极参与辅助生殖技术的各个环节。 3.运用国内外先进经验指导临床实践,不断开展新技术应用工作,提高医疗质量。 4.认真贯彻执行各项制度和医疗操作规程。 5.结合临床开展科学研究工作。 6.配合科主任完成每年进行的工作项目考核,写出相应的工作总结,提出对下级及上级医师的要求及改进意见。 		
聘用条件	<ol style="list-style-type: none"> 1.应符合该岗位的基本任职条件。 2.取得相关专业初级职称(士),包括临床医学检验士资格、微生物检验士(初级)证书或相关专业全日制大学本科毕业并获得学位证书。 3.具有1年以上临床或科研工作经验,并熟练掌握相关操作。 4.所学专业为生物学相关专业、临床医学专业或医学检验专业,学历全日制大学本科及以上。 5.能够熟练操作计算机。 6.医德医风考核合格以上。 		
可从事岗位	<input checked="" type="checkbox"/> 质控岗 <input checked="" type="checkbox"/> 工作交接岗 <input checked="" type="checkbox"/> 配液岗 <input checked="" type="checkbox"/> 秘书岗 <input checked="" type="checkbox"/> IUI洗精岗 <input type="checkbox"/> IVF/ICSI洗精岗 <input type="checkbox"/> 取卵岗 <input type="checkbox"/> 脱颗粒岗 <input type="checkbox"/> 原核及胚胎观察岗 <input type="checkbox"/> 授精岗 <input type="checkbox"/> ICSI岗 <input type="checkbox"/> 胚胎移植岗 <input type="checkbox"/> 冷冻岗 <input type="checkbox"/> 解冻岗		

表 1.2b 初级胚胎师(初级)岗位说明书

科室	生殖医学科辅助实验室	岗位类别	专业技术岗位
岗位名称	初级胚胎师(初级)	岗位等级	十一、十二
岗位职责	<ol style="list-style-type: none"> 1.在科主任及上级技师的领导下,参加并负责搞好各项业务技术工作。 2.在本科室“男科实验室”从事各项检验及其他日常工作。 3.学习并熟悉辅助生殖相关的各项实验操作。 4.负责标本的采集、培养、收获等工作,严格执行查对制度,标本不符合要求应重新采集,采集完毕应立即进行检验。 5.严格遵守各项规章制度及操作规程,随时校对检验结果,严防差错事故。检验结果与临床不符或可疑时,应重新检查。 6.建立并坚持实验室质量控制程序,保证检验质量,定期检查试剂和校对仪器的灵敏度,以提高检验结果的准确性和可靠性。 7.积极学习辅助生殖相关的新技术、新方法,协助科主任和医师配合医疗、保健、科研工作,开展新的项目和技术革新。 8.负责检测药品,器材的请领、保管,试剂的配制,培养基的制备工作,做好剧毒、易燃、易爆、强酸、强碱试剂的保管工作。 9.担任一定的实验器材的洗刷工作,严格进行消毒灭菌,预防院内感染。 10.爱护仪器设备,正确使用,及时登记,做好日常维护保养工作。 		
工作标准	<ol style="list-style-type: none"> 1.在院领导、科主任、实验室负责人的领导下,认真配合医师完成本科室的医疗、教学、科研、技术培训。有计划地开展基本功训练。 2.担任教学和进修、实习人员的培训工作。 3.开展科学研究和技术革新,学习辅助生殖相关实验技术方法,积极参与辅助生殖技术的各个环节。 4.运用国内外先进经验指导临床实践,不断开展新技术应用工作,提高医疗质量。 5.认真贯彻执行各项制度和医疗操作规程。 6.结合临床开展科学研究工作。 7.配合科主任完成每年进行的工作项目考核,写出相应的工作总结,提出对下级及上级医师的要求及改进意见。 		
聘用条件	<ol style="list-style-type: none"> 1.应符合该岗位的基本任职条件。 2.取得相关专业初级职称,包括临床医学检验师资格、实习研究员、助教、住院医师、微生物检验师(初级)证书或相关专业全日制硕士研究生毕业并获得学位证书。 3.具有2年以上临床或科研工作经验,熟练掌握男科实验室检验相关工作,熟练掌握 IUI/IVF 精液处理操作等辅助生殖实验室基本操作并从事该工作。 4.所学专业为生物学相关专业、临床医学专业或医学检验专业,学历全日制大学本科及以上。 5.能够熟练操作计算机。 6.医德医风考核合格以上。 		
可从事岗位	<input checked="" type="checkbox"/> 质控岗 <input checked="" type="checkbox"/> 工作交接岗 <input checked="" type="checkbox"/> 配液岗 <input checked="" type="checkbox"/> 秘书岗 <input checked="" type="checkbox"/> IUI 洗精岗 <input checked="" type="checkbox"/> IVF/ICSI 洗精岗 <input type="checkbox"/> 取卵岗 <input type="checkbox"/> 脱颗粒岗 <input type="checkbox"/> 原核及胚胎观察岗 <input type="checkbox"/> 授精岗 <input type="checkbox"/> ICSI 岗 <input type="checkbox"/> 胚胎移植岗 <input type="checkbox"/> 冷冻岗 <input type="checkbox"/> 解冻岗		