

江西省卫生健康委员会文件

赣卫妇幼字〔2019〕18号

关于同意新余市妇幼保健院 试运行体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内 单精子显微注射技术的批复

新余市妇幼保健院：

2018年1月，省卫生计生委下发了《关于同意新余市妇幼保健院筹建体外受精-胚胎移植技术及卵胞浆内单精子显微注射技术的批复》（赣卫妇幼字〔2018〕4号），经过前期筹建准备，你院提出了试运行该技术的申请。

根据原卫生部《人类辅助生殖技术管理办法》及相关文件规定、以及原国家卫生计生委《关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》要求，2019年8月28日，省卫生健康委组织生殖临床、生殖实验室、生殖男科与精子库以及管

理与伦理学等方面的专家组，对你院开展体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内单精子显微注射技术进行了现场评审论证，同时对你院人类辅助生殖技术执业地点变更进行了现场复核。专家组认为，你院在人员结构、场地、设备、技术和管理等方面，基本达到相关技术规范的要求（专家评估报告附后）。经研究，现批复如下：

一、同意你院试运行体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内单精子显微注射技术一年（自下文日起算），请在试运行期满两个月内向省卫生健康委提出正式运行评审的申请。

二、请你院严格按照专家论证意见进行整改，切实落实各项整改措施，于3个月内将整改情况书面报告我委。

三、你院试运行体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内单精子显微注射技术期间，必须严格遵守原卫生部颁布的技术规范、伦理原则，如有违反，将按照《人类辅助生殖技术管理办法》的有关规定处罚。

附件：新余市妇幼保健院开展体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内单精子显微注射技术试运行的论证评审报告



2019年9月4日

附件

新余市妇幼保健院开展体外受精-胚胎移植技术和卵胞浆内单精子显微注射技术试运行的论证评审报告

根据《人类辅助生殖技术管理办法》(2001年卫生部第14号部长令)《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)《人类辅助生殖技术与人类精子库评审、审核和审批管理程序》(卫科教发〔2003〕177号)《国家卫生计生委关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》(国卫妇幼发〔2015〕56号),2019年8月28日江西省卫生健康委组织专家组对新余市妇幼保健院申请试运行体外受精-胚胎移植及卵胞浆内单精子显微注射技术(IVF、ICSI)进行了现场论证评审,意见如下:

一、伦理和管理方面

1. 生殖医学伦理委员会应增加男科专家及本院护理人员。
2. 应根据生殖中心的实际情况进一步完善各种管理制度、规范SOP、知情同意,使其更具可操作性。
3. 场地布局和流程应做进一步的调整,使更具合理性,如IVF手术室应增设手术器械、消毒包、工作人员休息区等场所,

完善 ART 建档和存档流程和管理。

二、妇科临床方面

1. 规范临床病历书写和管理。妇科病历中建议增加诊断依据，男科病历精液分析应表格化，同时应完善术前讨论制度。
2. 进一步加强生殖内分泌基础知识学习、提高临床操作技能，如 IVF、ICSI 适应证、禁忌症、促排方案的掌握，以及并发症的处理，制定切实可行的 SOP。
3. 基于夫精人工授精的工作情况，建议加强临床工作中各关键指标的质量控制，充分应用信息管理系统，对各质控环节点进行针对性分析、逐项改进和提高。

三、男科临床方面

1. 加强男科医生三基培训，建议轮流到大的生殖男科中心学习培训 IVF/ICSI 相关新技术、新操作、新理念。
2. 建议进一步细化和优化男科临床操作规范，使其更符合本中心男科实际情况及具有可操作性。
3. 男科精液检查室业务相对简单，应适当增加男性不育诊断项目，如精浆生化、精液白细胞及 DNA 碎片等检查项目。
4. 加强实验室人员培训，应加强《WHO 人类精液分析与处理实验室手册》(第五版) 的学习与培训，同时应加强精液检查内部及外部质量控制。

四、实验室方面

1. 实验室部分指征及指标欠规范，并存在可操作性不强情

况，如 ICSI 指征、受精观察时间、短时授精具体操作、质控指标、夫精保存指征及时限等，建议完善细化相关 SOP 文件。

2. 实验室层流运行存在一定缺陷，如有时压差不足 5KPa，有时压差大于 60KPa。

3. 现场考核精子制动操作，工作人员仍需加强相关训练和培训。

专家组评审后一致认为：新余市妇幼保健院在人员结构、场地、设备、技术和管理等方面基本达到国家相关技术规范的要求，建议江西省卫生健康委批准该机构试运行体外受精-胚胎移植及卵胞浆内单精子显微注射技术（IVF、ICSI），要求新余市妇幼保健院应对上述问题进行整改，并将整改报告上报江西省卫生健康委。

抄送：国家卫生健康委妇幼司、新余市卫生健康委。

江西省卫生健康委员会办公室

2019年9月4日印发
