

ICS 13.120

CCS 060

DB 11

北京市地方标准

DB 11/T XXXXX—XXXX

# 人类辅助生殖技术质量监测与评价规范

Specification of quality monitoring and evaluation of assisted  
reproductive technology

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 缩略语 .....	3
5 基本要求 .....	4
6 质量监测要求 .....	4
7 质量评价 .....	6
附录 A（资料性）人类辅助生殖技术（IVF）统计报表 .....	8
附录 B（资料性）人类辅助生殖技术（AI）统计报表 .....	18
附录 C（资料性）人类精子库统计报表 .....	22
附录 D（资料性）人类辅助生殖技术机构质量监测评价表 .....	24
参考文献 .....	26

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 人类辅助生殖技术质量监测与评价规范

## 1 范围

本文件规定了开展人类辅助生殖技术(含人类精子库)的基本要求、质量监测要求和质量评价方法。本文件适用于开展人类辅助生殖技术质量的监测评价。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

2PN: 正常受精后观察到两原核 (Two Pronuclear)

AH: 辅助孵化 (Assisted Hatching)

AI: 人工授精 (Artificial Insemination)

AID: 供精人工授精 (Artificial Insemination with Donor semen)

AIH: 夫精人工授精 (Artificial Insemination with Husband semen)

c-IVF: 常规体外受精 (conventional In Vitro Fertilization)

Gn: 促性腺激素 (Gonadotropin)

ICD-10: 第十版国际疾病分类 (International Classification of Diseases)

ICSI: 卵胞质内单精子显微注射 (Intracytoplasmic Sperm Injection)

IVF: 体外受精 (In Vitro Fertilization)

IVM: 未成熟卵母细胞体外成熟培养 (In Vitro Maturation)

LUFS: 卵泡黄素化不排卵综合征 (Luteinized Unruptured Follicle Syndrome)

MESE: 显微镜下附睾取精术 (Microsurgical Epididymal Sperm Spiration)

MII: 成熟卵母细胞 (MetaphaseII)

OHSS: 卵巢过度刺激综合征 (Ovarian Hyperstimulation Syndrome)

PESA: 经皮附睾穿刺抽吸取精术 (Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)

PGT: 植入前胚胎遗传学诊断 (检测) (Preimplantation Genetic Testing)

TESA: 经皮睾丸穿刺抽吸取精术 (Testicular Sperm Aspiration)

## 5 基本要求

### 5.1 制度要求

#### 5.1.1 机构应建立健全并落实：

- a) 质量例会制度：每月组织一次质量例会；
- b) 质量监测、评价与反馈制度：每半年进行总结；
- c) 用精机构反馈制度（限人类精子库）：每月定期敦促用精机构反馈受精者随访信息；
- d) 应急预案管理制度：制定并实施应急预案。

#### 5.1.2 制度更新应符合以下要求：

- a) 当发生重大变化时，机构应在 30 个自然日内完成相关制度的更新；
- b) 应急预案管理制度宜每两年更新一次。

### 5.2 质量控制小组要求

#### 5.2.1 机构应建立质量控制小组，小组至少应包括：科室负责人，临床负责人（包括生殖妇科和生殖男科），实验室负责人，护理负责人和质量控制管理员。各类人员主要要求如下：

- a) 科室负责人应熟悉质量管理体系，负责组织和实施质量监测与评价工作；
- b) 临床负责人应负责临床诊疗活动的质量管理，确保诊疗过程符合规范并推动持续改进；
- c) 实验室负责人应负责实验室质量管理，具备处理实验室突发问题的能力；
- d) 护理负责人应与临床或实验室负责人密切合作，监督和改进医疗质量；
- e) 质量控制管理员应负责制定和实施质量监测与评价计划，监督质量监测数据的收集与分析，并定期提交质量评价报告。

#### 5.2.2 质量控制小组应定期组织培训，培训内容宜涵盖质量管理体系、质量监测评价方法及持续改进策略等，培训记录应存档。

### 5.3 数据要求

#### 5.3.1 应建立可记录实施人类辅助生殖技术个案医疗电子数据管理系统，系统宜支持自定义导出。

#### 5.3.2 数据记录应支持本文件第 6、7 章的管理需求。

## 6 质量监测要求

### 6.1 监测频率

#### 6.1.1 启动体外受精-胚胎移植治疗方案的所有周期都应进行监测，频率宜符合以下要求：

- a) 月均治疗周期数 $\geq 100$ 的机构，宜每月进行一次质量监测；
- b) 月均治疗周期数 $< 100$ 的机构，可每季度进行一次质量监测。

#### 6.1.2 启动人工授精治疗的所有周期（包括有效实施授精的周期和 LUFs 周期）都应进行监测，频率宜符合以下要求：

- a) 月均治疗周期数 $\geq 30$ 的机构，宜每月进行一次质量监测；
- b) 月均治疗周期数 $< 30$ 的机构，可每季度进行一次质量监测。

#### 6.1.3 符合人类精子库要求的供精精液标准的样本都应进行监测，质量监测频次宜每月一次。

## 6.2 质量监测项目

### 6.2.1 体外受精-胚胎移植技术

应根据体外受精-胚胎移植技术的治疗流程和诊疗项目，对各环节进行质量监测。具体质量监测指标及计算方法应符合表1所示的计算公式。年度质量监测项目宜参照附录A进行扩充。

表1 体外受精-胚胎移植技术的质量监测指标及计算公式

序号	环节	质量监测指标	计算公式
1	促排卵及取卵手术	平均获卵数	平均获卵数 = 总获卵数/取卵手术治疗总周期数
2	促排卵及取卵手术	卵母细胞成熟率(ICSI)	卵母细胞成熟率 = 成熟卵母细胞总数/总获卵数 × 100%
3	常规受精	常规受精正常受精率	常规受精正常受精率 = D1出现2PN卵数/获卵数 × 100%
4	常规受精	常规受精的受精率	常规受精的受精率 = D1受精卵数/获卵数 × 100%
5	ICSI受精	ICSI正常受精率	ICSI正常受精率 = D1出现2PN卵数/MII卵数 × 100%
6	ICSI受精	ICSI受精率	ICSI正常受精率 = D1受精卵数/MII卵数 × 100%
7	胚胎冷冻及解冻	复苏存活率	复苏存活率 = 存活卵裂胚或囊胚数/复苏卵裂胚或囊胚数 × 100%
8	移植手术	移植胚胎数	无
9	移植手术	临床妊娠率	临床妊娠率 = 临床妊娠周期数/移植周期数 × 100%
10	移植手术及随访	多胎妊娠率	多胎妊娠率 = 多胎妊娠周期数/临床妊娠周期数 × 100%
11	促排卵及移植手术	重度及极重度OHSS发生率	重度及极重度OHSS发生率 = 重度及极重度OHSS周期数 /总促排卵周期数 × 100%
注1: 2PN卵数指所有成熟卵母细胞中, 能够正常分裂出两原核的数量 注2: D1为取卵日后第1天 注3: 卵裂胚复苏存活为复苏后≥50%卵裂球完整; 囊胚复苏存活为解冻复苏后≥75%细胞完整 注4: 临床妊娠指能够通过超声检查观察到孕囊			

### 6.2.2 人工授精技术

人工授精技术主要分为夫精人工授精技术和供精人工授精技术两大类,各项质量监测指标均按照表2所示的计算公式执行。年度质量监测项目宜参照附录B进行扩充。

表 2 人工授精技术的质量监测指标及计算公式

序号	质量监测指标	计算公式
1	处理后前向运动精子总数	处理后前向运动精子总数 = 处理后前向运动精子率 × 处理后精液浓度 × 处理后精液体积 × 100%
2	临床妊娠率	临床妊娠率 = 临床妊娠周期数/有效实施人工授精周期数 × 100%
注1: 临床妊娠指能够通过超声检查观察到孕囊		

### 6.2.3 人类精子库

人类精子库各质量监测指标的计算方法应符合表3所示的计算公式。年度质量监测项目宜参照附录C进行扩充。

表 3 人类精子库的质量监测指标及计算公式

序号	质量监测指标	计算公式
1	接受每位供精者提供精液的妇女人数	无
2	精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率	精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率 = 冷冻复温后前向运动精子数/冷冻前前向精子数 × 100%
3	冷冻复温后前向运动精子率	冷冻复温后前向运动精子率 = 冷冻复温后前向运动精子数/精子总数 × 100%
4	冷冻复温后前向运动精子总数	冷冻复温后前向运动精子总数 = 冷冻复温后前向运动精子率 × 冷冻复温后精液浓度 × 每份外供精液体积 × 100%

## 7 质量评价

### 7.1 质量评价内容

7.1.1 机构应按照表 4 的要求, 根据已批准开展的人类辅助生殖技术类别, 选择对应的质量监测指标进行质量评估, 记录表格参见附录 D。

7.1.2 评价方法可包括定期内部评估和第三方评估。

7.1.3 质量评价结果应包括以下内容:

- a) 按表 4 逐项进行评价;
- b) 不合格项的具体统计结果。

表 4 人类辅助生殖技术医疗机构质量监测评价表

技术类别	序号	质量监测指标	评价要求	质量控制小组
体外受精-胚胎移植技术	1	平均获卵数	6~15*	临床负责人、护理负责人
	2	移植胚胎数	≤2	
	3	卵裂胚的临床妊娠率	≥25%*	
	4	囊胚的临床妊娠率	≥35%*	
	5	多胎妊娠率	≤25% (宜≤20%*)	
	6	重度及极重度OHSS发生率	<6% (宜<2%*)	
	7	卵母细胞成熟率 (ICSI)	≥75%*	实验室负责人
	8	常规受精正常受精率	≥60%*	
	9	常规受精的受精率	≥65%	
	10	ICSI正常受精率	≥65%*	
	11	ICSI受精率	≥70%	
	12	(玻璃化冷冻) 卵裂胚复苏存活率	≥90% (宜≥95%*)	
	13	囊胚复苏存活率	≥95%	
人工授精技术	14	夫精人工授精的临床妊娠率	≥6% (宜≥10%*)	临床负责人、护理负责人
	15	供精人工授精的临床妊娠率	≥15% (宜≥20%*)	
	16	处理后前向运动精子总数	≥10×10 <sup>6</sup>	实验室负责人
人类精子库	17	接受每位供精者提供精液的妇女人数	≤5	临床负责人、护理负责人
	18	精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率	≥60%	
	19	冷冻复温后前向运动精子率	≥40%	实验室负责人
	20	冷冻复温后前向运动精子总数	≥12×10 <sup>6</sup>	
“*” 为推荐性评价要求。				

## 7.2 质量评价要求

7.2.1 质量评估频率应符合第 6 章的质量监测频率要求。

7.2.2 机构内部评估应由质量控制小组负责组织、实施和监督。

7.2.3 质量评价结果应形成书面报告，并按以下方式分类处理：

- 各项质量监测指标均符合评价要求的，评价表由质量控制小组归档留存；
- 存在不合格项且样本量小于等于 12 的，可于 1 个月后补充样本并进行二次评估；
- 存在不合格项且不符合 b) 项情况的，机构应制定整改措施并限期整改。

## 7.3 持续改进

7.3.1 质量控制小组应负责对不合格项进行分析，查明原因并制定改进措施。

7.3.2 改进措施实施后，质量控制管理员应负责进行跟踪监督，定期进行再次评价。

## 附录 A

(资料性)

## 人类辅助生殖技术 (IVF) 统计报表

开展体外受精-胚胎移植技术的机构每年填报《人类辅助生殖技术 (IVF) 统计报表》，详细内容见A.1-表A.8。

表 A.1 人类辅助生殖技术统计报表 (技术报表-IVF-1)

不孕患者基本情况		IVF	
		数	率(%) / 范围
治疗总病例数 (例) <sup>a</sup>			—
治疗总周期数			
女方年龄平均年龄 (岁) 及范围			
不孕年限 (平均不孕年限及范围)			
原发不孕			
继发不孕			
IVF指征 <sup>b</sup>	女方因素		
	男方因素		
	双方因素		
	原因不明		
不孕因素-女方 <sup>c</sup>	盆腔及输卵管因素		
	子宫内膜异位症		
	排卵障碍		
	其它		
不孕因素-男方 <sup>c</sup>	无精子症		
	少弱畸精子症		
	排精障碍		
	其它		
<sup>a</sup> 治疗总病例数 (例)：指启动周期治疗的患者数，同一对夫妇多次取卵按一例计入。 <sup>b</sup> IVF 指征：各因素率和应为百分之百。 <sup>c</sup> 不孕因素-女方 (男方)：只要患者有某一不孕因素，即归入相应组，混合因素患者可多次记录。			

表 A.2 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-2）

COH周期用量及获卵情况											
总治疗周期数											
取卵前取消周期数											
取卵周期数											
平均使用 Gn 量 (IU)											
平均使用 Gn 天数 (天)											
平均获卵数 (个)											
治疗结果											
		数				率(%)					
未移植周期	未取到卵										
	未行授精 (冻卵)										
	未授精 (卵退化)										
	无可移植胚胎										
	全部胚胎冷冻										
		新鲜周期-数		新鲜周期-率		复苏周期-数		复苏周期-率		合计	
		卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	数	率
移植周期数				—	—			—	—		—
平均移植胚胎数				—	—			—	—		—
胚胎着床 <sup>a</sup>											
临床妊娠 <sup>b</sup> 周期数											
单胎妊娠											
双胎妊娠											
三胎及以上妊娠											
异位妊娠											
宫内妊娠合并异位妊娠											
剩余胚胎冷冻周期数										—	
<sup>a</sup> 胚胎着床率=着床胚胎总数/移植胚胎总数。 <sup>b</sup> 临床妊娠包括宫内外妊娠、见孕囊或刮宫见绒毛。临床妊娠率=临床妊娠数/移植周期数。											

表 A.3 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-3）

妊娠随访											
		新鲜周期-数		新鲜周期-率		复苏周期-数		复苏周期-率		合计	
		卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	数	率
随访周期数											
临床妊娠周期数											
流产数(孕周≤12周)											
流产数(孕周>12周)											
减胎 <sup>a</sup>				—	—			—	—		—
2减1											
3减2											
3减1											
4减3											
4减2											
其他(具体说明)											—
分娩 <sup>b</sup>											
早产											
足月产											
活婴分娩											
活婴儿数				—	—			—	—		—
男											
女											
不详											
活单胎分娩											
活双胎分娩											
活三胎分娩											
死胎和死产儿总数 (妊娠28周以后)				—	—			—	—		—
妊娠合并症											
高血压											
心脏病											
贫血											
糖尿病											
其他											
畸形儿中期引产数				—	—			—	—		—
畸形儿分娩总数											
<sup>a</sup> 减胎：指助孕患者的减胎手术情况（包括本院和外院的减胎）。											
<sup>b</sup> 分娩率=分娩数（妊娠28周以后，包括死产和死胎）/移植周期数。											

表 A.4 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-4）

并发症发生情况				
	数		率(%)	
重度及极重度卵巢过度刺激综合征(OHSS) <sup>a</sup> (%)				
取卵后盆腔内感染(%)				
盆腔内出血 <sup>b</sup> (%)				
膀胱损伤(%)				
其它(请注明)(%)				
各项体外受精技术新生儿情况				
	男	女	男:女	畸形儿
总计				
c-IVF				
-新鲜周期移植				
-冻融胚胎移植				
ICSI				
-新鲜周期移植				
-冻融胚胎移植				
其中PGT				
其中赠精IVF				
其中赠卵IVF				
<sup>a</sup> 重度及极重度卵巢过度刺激综合征(OHSS): OHSS需要腹腔或胸腔穿刺治疗的例数。 <sup>b</sup> 盆腔内出血: 需要腹腔镜或开腹治疗的例数。				



表 A.5 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-5）

实验室部分															
受精方式	c-IVF (包括补 ICSI)			ICSI	HALF-ICSI	类别	补ICSI	TESA	PESA	MESE	IVM	赠精 IVF	PGT	AH	
周期数															
占比															
受精和胚胎发育情况															
类别	卵 数	M II 卵数	卵成熟 率 (%)	2PN数	2PN受精 率 (%)	受精数	受精率 (%)	卵裂 数	卵裂率 (%)	D2/D3 <sup>a</sup> 可 移植胚胎 数	囊胚培 养周期 数	囊胚培 养胚胎 数	形成 囊胚 数	囊胚形成率	
c-IVF		—	—												
ICSI															
IVM															
赠 精 IVF (c-IVF)		—	—												
赠 精 IVF (ICSI)															
解冻自卵															
解冻赠卵															
冷冻胚胎解冻情况							冷冻卵母细胞解冻情况								
				复苏周 期数	解冻胚胎 数	复苏胚 胎数	复苏率 (%)		周期数	复苏卵母细胞数	复苏后存活细 胞数	复苏率 (%)			
囊胚冷冻胚胎解冻								解冻自卵							
卵裂胚玻璃化冷冻胚胎解冻								解冻赠卵							

卵裂胚程序化冷冻胚胎解冻					
<sup>a</sup> D2/D3: 指取卵后第 2 或 3 天。					

表 A.6 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-6）

接受配子捐赠的患者治疗情况					
		赠精IVF		赠卵IVF	
		数	率(%) / 范围	数	率(%) / 范围
接受配子捐赠IVF总病例数（例） <sup>a</sup>			——		——
接受配子捐赠IVF周期数			——		——
受者女方年龄平均年龄（岁）及范围					
受者不孕年限（平均不孕年限及范围）					
受精和胚胎发育情况	卵数 <sup>b</sup>		——		——
	2PN数				
	受精数				
	卵裂数				
新鲜周期随访情况	移植周期数				
	临床妊娠数				
	多胎妊娠数				
	活产数				
	多胎活产数				
	畸形儿数				
解冻周期随访情况	移植周期数		——		——
	临床妊娠数				
	多胎妊娠数				
	活产数				
	多胎活产数				
	畸形儿数				
<sup>a</sup> 接受配子捐赠 IVF 总病例数（例）：指赠卵或赠精治疗的患者数，同一对夫妇多次治疗按一例计入。 <sup>b</sup> 卵数：在赠精 IVF 中指获卵数，在赠卵 IVF 中指所获赠卵数。					

表 A.7 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-IVF-7）

移植胚胎数质控								
	新鲜周期-数		新鲜周期-率		复苏周期-数		复苏周期-率	
	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚	卵裂胚	囊胚
移植周期数			—	—			—	—
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
临床妊娠								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
双胎妊娠								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
三胎及以上妊娠								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
活产								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
双胎活产								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								
三胎及以上活产								
移植1胚								
移植2胚								
移植3胚								

表 A.8 人类辅助生殖技术统计报表（畸形儿）

序号	助孕技术种类 <sup>a</sup>	是否多胎妊娠	引产/分娩	孕周	存活情况	畸形种类 <sup>b</sup>	畸形具体描述 <sup>c</sup>
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
<sup>a</sup> 助孕技术种类包括：c-IVF、ICSI、PGT、FET、赠卵 IVF、赠精 IVF。 <sup>b</sup> 畸形种类按照 ICD-10 编码分为：神经系统先天性畸形，眼、耳、面、颈部先天性畸形，循环系统先天性畸形，呼吸系统先天性畸形，唇裂和腭裂，消化系统先天性畸形，生殖器官先天性畸形，泌尿系统先天性畸形，肌肉骨骼系统先天性畸形和变形，染色体异常（不可归类在他处者），其他先天畸形，多发畸形。 <sup>c</sup> 赠精 IVF 周期请标明精子来源（精子库）。							

## 附录 B

(资料性)

## 人类辅助生殖技术 (AI) 统计报表

开展人工授精技术的机构每年填报《人类辅助生殖技术 (AI) 统计报表》，详细内容见B.1-表B.3。

表 B.1 人类辅助生殖技术统计报表 (技术报表-AI-1)

不孕患者基本情况		AIH		AID	
		数	率(%) / 范围	数	率(%) / 范围
治疗总病例数 (例) <sup>a</sup>			—		—
治疗总周期数			—		—
有效实施人工授精周期数					
女方年龄平均年龄 (岁) 及范围					
不孕年限 (平均不孕年限及范围)					
原发不孕					
继发不孕					
AI指征 <sup>b</sup>	女方因素				
	男方因素				
	双方因素				
	原因不明				
不孕因素-女方 <sup>c</sup>	子宫内膜异位症				
	排卵障碍				
	卵巢功能减退				
	其它				
不孕因素-男方 <sup>c</sup>	无精子症				
	少弱畸精子症				
	排精障碍				
	其它				
<sup>a</sup> 治疗总病例数 (例)：指 AI 治疗的患者数，同一对夫妇多次治疗按一例计入。 <sup>b</sup> AI 指征：各因素率和为百分之百。 <sup>c</sup> 不孕因素-女方 (男方)：只要患者有某一不孕因素，即归入相应组，混合因素患者可多次记录。					

表 B.2 人类辅助生殖技术统计报表（技术报表-AI-2）

妊娠随访		AIH		AID	
		数	率(%)	数	率(%)
随访周期数					
临床妊娠周期数					
多胎妊娠周期					
异位妊娠周期					
宫内妊娠合并异位妊娠周期					
流产数(孕周≤12W)					
流产数(孕周>12W)					
分娩 <sup>a</sup>					
早产					
足月产					
活婴分娩					
活婴儿数	总数		—		—
	男				
	女				
	不详				
活单胎分娩					
活双胎分娩					
活三胎分娩					
死胎和死产儿总数（妊娠28周以后）			—		—
畸形儿中期引产例数			—		—
畸形儿分娩总数					
<sup>a</sup> 分娩率=分娩数(妊娠 28 周以后，包括死产和死胎)/随访周期数(不包括 LUFs 周期)。					

表 B.3 人类辅助生殖技术统计报表（畸形儿）

序号	助孕技术种类 <sup>a</sup>	是否多胎妊娠	引产/分娩	孕周	存活情况	畸形种类 <sup>b</sup>	畸形具体描述 <sup>c</sup>
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

<sup>a</sup> 助孕技术种类包括：AIH、AID。

<sup>b</sup> 畸形种类按照 ICD-10 编码分为：神经系统先天性畸形，眼、耳、面、颈部先天性畸形，循环系统先天性畸形，呼吸系统先天性畸形，唇裂和腭裂，消化系统先天性畸形，生殖器官先天性畸形，泌尿系统先天性畸形，肌肉骨骼系统先天性畸形和变形，染色体异常（不可归类在他处者），其他先天畸形，多发畸形。

<sup>c</sup> AID 周期请标明精子来源（精子库）。



## 附录 C

(资料性)

## 人类精子库统计报表

设立人类精子库的机构每年填报《人类精子库统计报表》。详细内容见表C.1-表C.2。

表 C.1 人类精子库统计报表（技术报表）

年度精子库技术报表					
	人数(名)				
初筛的捐精志愿者					
正式接纳的供精者					
	样本量(支)	样本合格人次	“冷冻复温后前向运动精子率”达标率 <sup>a</sup>	“冷冻复温后前向运动精子总数”达标率 <sup>b</sup>	
年初库存		——	——	——	
新增					
外供		——			
供出单位统计					
供出单位名称		数量(支)	治疗周期	临床妊娠周期	临床妊娠率
	AID				
	IVF				
	AID				
	IVF				
	AID				
	IVF				
	AID				
	IVF				
	AID				
	IVF				
胎儿分娩情况					
	男	女	男:女	畸形儿 <sup>a</sup>	其他情况
供精 AID					
供精 IVF					
<sup>a</sup> 达标标准：冷冻复温后前向运动精子率 $\geq 40\%$ 。 <sup>b</sup> 达标标准：冷冻复温后前向运动精子总数 $\geq 12 \times 10^6$ 。					

表 C.2 人类精子库统计报表（畸形儿）

序号	助孕技术种类 <sup>a</sup>	是否多胎妊娠	引产/分娩	孕周	存活情况	畸形种类 <sup>b</sup>	畸形具体描述	供出单位 <sup>c</sup>
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

<sup>a</sup> 助孕技术种类包括：c-IVF、ICSI、PGT、FET、赠卵 IVF、赠精 IVF、AIH、AID。

<sup>b</sup> 畸形种类按照 ICD-10 编码分为：神经系统先天性畸形，眼、耳、面、颈部先天性畸形，循环系统先天性畸形，呼吸系统先天性畸形，唇裂和腭裂，消化系统先天性畸形，生殖器官先天性畸形，泌尿系统先天性畸形，肌肉骨骼系统先天性畸形和变形，染色体异常（不可归类在他处者），其他先天畸形，多发畸形。

<sup>c</sup> 供出单位：指接受精液供出的机构名称。

## 附录 D

(资料性)

## 人类辅助生殖技术机构质量监测评价表

开展人类辅助生殖技术（含人类精子库）的机构可使用表D.1进行质量监测与评价。

表 D.1 人类辅助生殖技术医疗机构质量监测评价表

项目	质量监测要点	监测指标	评价要求	结果	
1 机构评价	1.1 机构有相关从业资格	1.1.1 经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构	一票否决		
	1.2 开展技术类别	1.2.1 夫精人工授精技术			
		1.2.2 供精人工授精技术			
		1.2.3 体外受精—胚胎移植技术			
		1.2.4 卵胞质内单精子显微注射技术			
		1.2.5 植入前胚胎遗传学诊断（检测）技术			
		1.2.6 人类精子库			
	1.3 质量监测制度	1.3.1 质量例会制度			
		1.3.2 质量监测、评价与反馈制度			
		1.3.3 用精机构反馈制度（限人类精子库）			
		1.3.4 应急预案管理制度			
	1.4 质量控制管理小组	1.4.1 包括科室负责人、临床负责人、实验室负责人、护理负责人和质量控制管理员			
	1.5 数据监测系统建设	1.5.1 建立可记录实施人类辅助生殖技术个案医疗电子数据管理系统，系统宜支持自定义导出			
	2 临床医疗质量评价	2.1 体外受精—胚胎移植技术	2.1.1 平均获卵数	6~15*	
			2.1.2 移植胚胎数	≤2	
2.1.3 卵裂胚的临床妊娠率			≥25%*		
2.1.4 囊胚的临床妊娠率			≥35%*		
2.1.5 多胎妊娠率			≤25%（宜≤20%*）		
2.1.6 重度及极重度OHSS发生率			<6%（宜<2%*）		
2.2 夫精人工授精技术		2.2.1 临床妊娠率	≥6%（宜≥10%*）		
2.3 供精人工授精技术		2.3.1 临床妊娠率	≥15%（宜≥20%*）		
2.4 人类精子库		2.4.1 接受每位供精者提供精液的妇女人数	≤5		

表D.1 人类辅助生殖技术医疗机构质量监测评价表（续）

项目	质量监测要点	监测指标	评价要求	结果
3 实验室质量评价	3.1 体外受精-胚胎移植技术	3.1.1 卵母细胞成熟率（ICSI）	$\geq 75\%^*$	
		3.1.2 常规受精正常受精率	$\geq 60\%^*$	
		3.1.3 常规受精的受精率	$\geq 65\%$	
		3.1.4 ICSI正常受精率	$\geq 65\%^*$	
		3.1.5 ICSI受精率	$\geq 70\%$	
		3.1.6（玻璃化冷冻）卵裂胚复苏存活率	$\geq 90\%$ （宜 $\geq 95\%^*$ ）	
		3.1.7 囊胚复苏存活率	$\geq 95\%$	
	3.2 人工授精技术	3.2.1 处理后前向运动精子总数	$\geq 10 \times 10^6$	
	3.3 人类精子库	3.3.1 精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率	$\geq 60\%$	
		3.3.2 冷冻复温后前向运动精子率	$\geq 40\%$	
		3.3.3 冷冻复温后前向运动精子总数	$\geq 12 \times 10^6$	
<b>测评小结：</b>				
测评日期：_____年____月____日				
统计时间段：_____年____月____日至_____年____月____日				
不合格项：_____				
_____				
_____				
测评人签字：_____				
注1：“*”为推荐性评价要求。				

### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 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 [Z]. 卫科教发〔2003〕176号, 2003-07-10.
-