

山东省卫生健康委员会

鲁卫许可字〔2022〕2号

山东省卫生健康委员会 关于公布聊城市人民医院人类辅助生殖 技术校验结果的通知

聊城市人民医院：

按照国家卫生健康委有关规定，我委组织专家对聊城市人民医院人类辅助生殖技术（夫精人工授精技术、体外受精-胚胎移植和卵胞浆内单精子显微注射技术）进行了定期校验，结果公布如下：

一、根据专家组评审结论，聊城市人民医院开展的夫精人工授精技术、体外受精-胚胎移植和卵胞浆内单精子显微注射技术（上述技术执业地点：聊城市东昌府区东昌西路67号）校验合格，我委同意你院继续开展相关人类辅助生殖技术。你院要对专家现场校验时提出的意见和建议高度重视，抓好整改，落实到位，并将整改情况报送省卫生健康委妇幼处。

二、聊城市人民医院应严格遵守国家相关要求，在下一运行期满前2个月内按时向我委提出校验申请，逾期未提出申请的

机构将取消其相关技术运行资格，不得继续实施相关的人类辅助生殖技术。

三、聊城市人民医院要加强从业人员相关知识和能力的培训学习，不断提高管理水平和技术服务能力。要强化日常监管，建立严格有效的自我管理和运行机制，健全自查制度，确保依法、依规、科学、规范开展人类辅助生殖技术服务。

附件：山东省人类辅助生殖技术评审专家意见书


山东省卫生健康委员会
行政审批专用章
2022年1月24日

抄送：聊城市卫生健康委员会，省卫生健康委执法监察局，
省辅助生殖技术质控中心，省辅助生殖技术管理办公室。

附件

山东省人类辅助生殖技术评审专家意见书

评审单位：聊城市人民医院

评审项目：AIH、IVF-ICSI

评审类别：校验

评审技术执业地址：聊城市东昌府区东昌西路 67 号

法人代表：王大伟

项目总负责人：杜静

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规范、基本标准和伦理原则的通知》（卫科教发〔2003〕176号）、《卫生部关于印发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的通知》（卫科教发〔2003〕177号）、《卫生部关于印发人类辅助生殖技术与人类精子库校验实施细则的通知》（卫科教发〔2006〕44号）和《国家卫生计生委关于加强人类辅助生殖技术和人类精子库管理的指导意见》（国卫妇幼发〔2015〕55号）要求，由山东省卫生健康委员会组织，人类辅助生殖技术评审专家组对聊城市人民医院申请的人类辅助生殖技术（夫精人工授精技术、体外受精-胚胎移植和卵胞浆内单精子显微注射技术）资质校验事项进行了现场评审，意见如下：

一、伦理与管理方面

1. 工作场地过于分散，实验室工作人员兼职 AIH 精液处理，不能确保医疗工作安全，建议增加人员或整合场地。
2. 人员分级授权管理缺乏相应支撑材料，未落实动态管理。
3. 消防通道及标识不完善，缺少消防设施，如胚胎实验室无灭火毯，灭火器，应急指示灯；胚胎实验室不符合院感要求，无污染区与清洁区通道及标识。

4. 缺少涉及专科学术的应急演练（如取卵后出血、卵巢扭转等）；缺少隐私保护、院感相应制度。

5. 伦理委员会缺少伦理学和社会学人员，外单位成员不足1/3，伦理讨论内容主要为技术问题，不适合作为伦理讨论内容，讨论内容流于形式，无定期伦理培训及伦理监督、伦理审查。

6. 电子病历系统亟需升级，缺少电子签章、人脸识别装置，信息化管理有待进一步加强；病历完结后不应该活页装订，及时归档封存，不得涂改；缺少专业规范的病案管理室，无法实施有效专业的病案管理，无消防、防潮、防盗及预防病历丢失的措施；知情同意书应符合《山东省病历书写规范》2020版，知情同意书内容未及时更新。

二、临床方面

1. 严格把握 IVF 适应证，完善并保留助孕适应证的支撑材料，如子宫输卵管造影报告和既往手术记录复印件。

2. 加强病历书写规范化培训，按照 2020 年版《山东省病历书写与管理规范》书写病历。

3. 临床质控需细化，具有可操作性，使其真正起到持续改善临床结局的作用。

4. 冻胚妊娠率低于鲜胚妊娠率，建议优化内膜准备方案。

三、实验室方面

1. 胚胎实验室制度及操作规范需要进一步完善。缺少胚胎库的管理制度和针对辅助生殖实验室的特殊应急预案制度，核对制度内容不全面；胚胎冷冻标准不统一，4CC 囊胚冷冻、放弃的现象均存在，建议将冷冻和移植标准进一步明确。

2. 实验室人员中有一人缺少专业培训机构的培训资质，需要尽

快落实该人员的培训规划,确保所有操作人员均符合相关的资质要求。

3. 场地和设备方面存在不合理的地方,如胚胎库地面非防滑不锈钢材质,氧气瓶、氮气瓶及二氧化碳气瓶放置在一个房间;层流新风口清洗没有按照每周清洗的标准执行;如有供精 IVF 的使用可能,建议设置专用的供精存储罐。

四、男科方面

1. 现有男性学实验室布局欠合理,建议男性学实验室设置相对合理、独立的功能分区;男性学实验室质控不完善,如定期人员质控、仪器质控等均需加强。

2. 目前内分泌使用酶联免疫学方法,建议改为化学发光或电发光学方法进行检测。

3. 需要严格掌握助孕技术的适应证,如精液质量正常的逆行射精患者应首选 IUI。

4. 建议加强男科力量,如增加男科诊室、男科检查室的空间,并合理规划,同时要切实保障医疗安全及患者隐私。

专家组结论: 评审专家组经过对聊城市人民医院人类辅助生殖技术(夫精人工授精技术、体外受精-胚胎移植和卵胞浆内单精子显微注射技术)现场校验评审,经过无记名投票(全票通过),一致通过校验专家组现场评审。建议省卫生健康委批准通过该机构上述技术校验。该机构要对专家组提出的上述问题提高认识,认真整改,切实落实到位,并将整改报告报送省卫生健康委。

评审专家组成员:

吴克良 朱冬沂 杨爱军 刘建新 孙振高 王丽 乔鹏云

评审时间: 2022 年 1 月 20 日

