

ICS 11.020

CCS C 05

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 2487—2025

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

2025 - 09 - 23 发布

2026 - 01 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	11
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 基本要求 .....	2
6 质量监测要求 .....	2
7 质量评价 .....	4
附录 A (资料性) 人类辅助生殖技术 (AI) 监测表 .....	6
附录 B (资料性) 人类辅助生殖技术 (IVF) 监测表 .....	7
附录 C (资料性) 人类精子库监测表 .....	8
附录 D (资料性) 人类辅助生殖技术机构质量监测评价表 .....	9

## 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：北京大学第三医院。

本文件主要起草人：乔杰、李蓉、刘平、王树玉、谷翊群、吴红萍、陈立雪、王媛媛。

# 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的质量监测要求和质量评价方法要求。

本文件适用于开展人类辅助生殖技术质量监测与质量评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**辅助生殖技术 assisted reproductive technology**

运用医学技术和方法对精子、卵子、受精卵或胚胎进行人工操作，使不育不孕夫妇达到受孕目的的技术。

### 3.2

**人工授精 artificial insemination**

用人工方式将精液或体外分离后的精子悬液注入女性生殖道使其妊娠的一种方法。

### 3.3

**体外受精 in vitro fertilization**

将获取的精子与卵母细胞在体外人工控制的培养环境中结合形成受精卵的过程。

### 3.4

**人类精子库 human sperm bank**

对人类精液或精子进行体外冷冻保存的机构或储存系统。储存的精子将用于自己或捐献给他人以实现生育目的。

#### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

OPN: 受精后卵胞质内无原核(Zero Pronuclear)

1PN: 受精后卵胞质内含有1个原核(One Pronuclear)

2PN: 受精后卵胞质内含有2个原核(Two Pronuclear)

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)

ICSI: 卵胞质内单精子注射 (Intracytoplasmic Sperm Injection)

IVF: 体外受精 (In Vitro Fertilization)

LUFS: 卵泡黄素化不破裂综合征 (Luteinized Unruptured Follicle Syndrome)

MII: 减数分裂II中期 (Metaphase II)

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

#### 5 基本要求

5.1 开展人类辅助生殖技术的机构应建立健全并落实: 质量例会制度, 质量监测、评价与反馈制度, 应急预案管理制度。

5.2 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。

5.3 质量控制小组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。

5.4 质量监测与质量评价过程应符合生殖医学伦理委员会要求。

5.5 质量控制小组应定期组织培训, 培训内容宜涵盖质量管理制度、质量监测评价方法及持续改进策略。

5.6 机构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。数据使用应符合 GB/T 39725 规定, 对医疗应用数据进行去标识化处理。

#### 6 质量监测要求

##### 6.1 质量监测项目

### 6.1.1 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,各项质量监测指标要求见表1。年度质量监测的内容和格式要求参照附录A。

表1 人工授精技术的质量监测指标要求

序号	质量监测指标	计算方法
1	处理后前向运动精子总数	处理后前向运动精子百分率 $\times$ 处理后精子浓度 $\times$ 处理后精液体积
2	临床妊娠率	临床妊娠周期数/有效实施人工授精周期数 $\times 100\%$
注: 临床妊娠指通过超声检查观察到孕囊,包括宫内妊娠、异位妊娠、宫内外同时妊娠,可以仅见孕囊未见胎心		

### 6.1.2 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。各项质量监测指标要求见表2。年度质量监测的内容和格式要求参照附录B。

表2 体外受精-胚胎移植技术的质量监测指标要求

序号	环节	质量监测指标	计算方法
1	促排卵及取卵手术	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	ICSI卵母细胞成熟率	成熟卵母细胞总数/总获卵数 $\times 100\%$
3	常规受精	常规受精正常受精率	2PN卵数/行授精的卵母细胞总数 $\times 100\%$
4	常规受精	常规受精的受精率	(1PN卵数 + 2PN卵数 + 多PN卵数 + OPN卵裂数)/行授精的卵母细胞总数 $\times 100\%$
5	ICSI受精	ICSI正常受精率	2PN卵数/MII卵数 $\times 100\%$
6	ICSI受精	ICSI受精率	(1PN卵数 + 2PN卵数 + 多PN卵数 + OPN卵裂数)/MII卵数 $\times 100\%$
7	胚胎冷冻及解冻	复苏存活率	存活卵裂胚或囊胚数/复苏卵裂胚或囊胚数 $\times 100\%$
8	移植手术	移植胚胎数	单周期的移植胚胎总数
9	移植手术	临床妊娠率	临床妊娠周期数/移植周期数 $\times 100\%$
10	移植手术及随访	多胎妊娠率	多胎妊娠周期数/临床妊娠周期数 $\times 100\%$
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周期数/总促排卵周期数 $\times 100\%$
12	随访	随访率	实际完成妊娠随访的周期数/移植周期数 $\times 100\%$
注1: 1PN、2PN、多PN卵数指授精(17±1h)后,能够观察到1个、2个、2个以上原核的卵母细胞数			
注2: OPN卵裂数指在观察时间点未观察到原核,但后续培养中发生卵裂的卵母细胞数			
注3: 临床妊娠指通过超声检查观察到孕囊,包括宫内妊娠、异位妊娠、宫内外同时妊娠,可以仅见孕囊未见胎心			

### 6.1.3 人类精子库

人类精子库各项质量监测指标要求见表3。年度质量监测的内容和格式要求参照附录C。

表 3 人类精子库的质量监测指标要求

序号	质量监测指标	计算方法
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	冷冻复温后前向运动精子百分率/冷冻前前向精子百分率 $\times 100\%$
3	冷冻复温后前向运动精子总数	冷冻复温后前向运动精子百分率 $\times$ 冷冻复温后精液浓度 $\times$ 每份外供精液体积

### 6.2 监测频率

6.2.1 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。机构应进行年度质量监测；其中：月均治疗周期数 $\geq 30$  的机构，宜每月进行一次质量监测；月均治疗周期数 $<30$  的机构，可每季度进行一次质量监测。

6.2.2 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。机构应进行年度质量监测；其中：月均治疗周期数 $\geq 100$  的机构，宜每月进行一次质量监测；月均治疗周期数 $<100$  的机构，可每季度进行一次质量监测。

6.2.3 人类精子库入库的符合供精精液标准的冷冻精液样本都应进行监测，频次宜每月一次。

## 7 质量评价

7.1 机构应按照表4的要求，根据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。

表 4 人类辅助生殖技术质量评价表

序号	分类	技术类别	质量监测指标	评价要求
1	临床	人工授精技术	夫精人工授精的临床妊娠率	$\geq 6\%$ （宜 $\geq 10\%$ <sup>*</sup> ）
2			供精人工授精的临床妊娠率	$\geq 15\%$ （宜 $\geq 20\%$ <sup>*</sup> ）
3		体外受精-胚胎移植技术	平均获卵数	6~15 <sup>*</sup>
4			移植胚胎数	$\leq 2$
5			卵裂胚的临床妊娠率	$\geq 25\%$ <sup>*</sup>
6			囊胚的临床妊娠率	$\geq 35\%$ <sup>*</sup>
7			多胎妊娠率	$\leq 25\%$ （宜 $\leq 20\%$ <sup>*</sup> ）
8			重度及极重度OHSS发生率	$<6\%$ （宜 $<2\%$ <sup>*</sup> ）
9			随访率	$\geq 95\%$
10		人类精子库	接受每位供精者提供精液的妇女人数	$\leq 5$

表4 人类辅助生殖技术质量评价表（续）

序号	分类	技术类别	质量监测指标	评价要求
11	实验室	人工授精技术	处理后前向运动精子总数	$\geq 10 \times 10^6$
12			ICSI 卵母细胞成熟率	$\geq 75\%$ <sup>*</sup>
13		体外受精-胚胎移植技术	常规受精正常受精率	$\geq 60\%$ <sup>*</sup>
14			常规受精的受精率	$\geq 65\%$
15			ICSI 正常受精率	$\geq 65\%$ <sup>*</sup>
16			ICSI 受精率	$\geq 70\%$
17			卵裂胚（玻璃化冷冻）复苏存活率	$\geq 90\%$ （宜 $\geq 95\%$ <sup>*</sup> ）
18			囊胚复苏存活率	$\geq 95\%$
19		人类精子库	精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率	$\geq 60\%$
20			冷冻复温后前向运动精子总数	$\geq 12 \times 10^6$

“\*”为推荐性评价要求。

## 7.2 质量评价结果参照附录 D 记录，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，应判为合格；
- 存在不合格项的，应对不合格项进行分析，查明原因并制定改进措施；
- 改进措施实施后，质量控制管理员应负责跟踪监督，定期进行再次评价。

附录 A  
(资料性)  
人类辅助生殖技术(AI)监测表

开展人工授精技术的机构每年完成一次人类辅助生殖技术(AI)监测表,见表A.1。

表A.1 人类辅助生殖技术监测表(AI)

	AIH		AID	
	数	率(%)/范围	数	率(%)/范围
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				
“处理后前向运动精子总数”达标率 <sup>a</sup>				
临床妊娠周期数				
完成随访周期数				
分娩 <sup>b</sup>				
活婴分娩				

<sup>a</sup>达标标准: 处理后前向运动精子总数 $\geq 10 \times 10^6$ 。  
<sup>b</sup>分娩数包括活产数及妊娠28周以后的死产和死胎数。分娩率=分娩数/完成随访周期数(不包括LUFs周期)。

## 附录 B

(资料性)

## 人类辅助生殖技术(IVF)监测表

开展体外受精-胚胎移植技术的机构应每年完成一次人类辅助生殖技术(IVF)监测表,见表B.1~表B.4。

表 B. 1 人类辅助生殖技术监测表(IVF-基础情况)

	IVF	
	数	率(%) / 范围 / 标准差
治疗总周期数		
女方年龄平均年龄(岁)及范围		
取卵周期数		
平均获卵数(个)		
重度及极重度卵巢过度刺激综合征(OHSS)(%)		

表 B. 2 人类辅助生殖技术监测表(IVF-受精和胚胎发育情况)

类别	周期数	卵数	MII卵数	卵母细胞成熟率(%)	2PN数	正常受精率(%)	受精数	受精率(%)
C-IVF(包括部分ICSI的常规受精部分)			—	—				
ICSI(包括部分ICSI的ICSI部分)								

表 B. 3 人类辅助生殖技术监测表(IVF-冷冻胚胎解冻情况)

	复苏周期数	解冻胚胎数	复苏胚胎数	复苏存活率(%)
囊胚冷冻胚胎解冻				
卵裂胚(玻璃化冷冻)冷冻胚胎解冻				

表 B. 4 人类辅助生殖技术监测表(IVF-妊娠随访)

	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			—	—			—	—
平均移植胚胎数			—	—			—	—
临床妊娠周期数								
多胎妊娠周期数								
完成随访周期数								
分娩 <sup>a</sup>								
活婴分娩								

<sup>a</sup>分娩数包括活产数及妊娠28周以后的死产和死胎数。分娩率=分娩数/移植周期数。

附录 C  
(资料性)  
人类精子库监测表

设立人类精子库的机构应每年完成一次人类精子库监测表, 见表C.1。

表 C.1 人类精子库监测表

	样本量(支)	“精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率”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			

<sup>a</sup> 达标标准: 精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率 $\geq 60\%$ 。  
<sup>b</sup> 达标标准: 冷冻复温后前向运动精子总数 $\geq 12 \times 10^6$ 。

**附录 D**  
**(资料性)**  
**人类辅助生殖技术机构质量评价表**

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评价表**

分类	技术类别	质量监测指标	结果	
1 临床医疗质量评价	1.1 夫精人工授精技术	1.1.1 临床妊娠率		
	1.2 供精人工授精技术	1.2.1 临床妊娠率		
	1.3 体外受精-胚胎移植技术	1.3.1 平均获卵数		
		1.3.2 移植胚胎数		
		1.3.3 卵裂胚的临床妊娠率		
		1.3.4 囊胚的临床妊娠率		
		1.3.5 多胎妊娠率		
		1.3.6 重度及极重度OHSS发生率		
		1.3.7 随访率		
	1.4 人类精子库	1.4.1 接受每位供精者提供精液的妇女人数		
2 实验室质量评价	2.1 人工授精技术	2.1.1 处理后前向运动精子总数		
	2.2 体外受精-胚胎移植技术	2.2.1 ICSI 卵母细胞成熟率		
		2.2.2 常规受精正常受精率		
		2.2.3 常规受精的受精率		
		2.2.4 ICSI 正常受精率		
		2.2.5 ICSI 受精率		
		2.2.6 卵裂胚（玻璃化冷冻）复苏存活率		
	2.3 人类精子库	2.2.7 囊胚复苏存活率		
		2.3.1 精子冷冻实验前向运动精子冷冻复苏率		
		2.3.2 冷冻复温后前向运动精子总数		
<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				
测评人签字: _____				