

人类精子库基本标准和技术规范



内 容

- 基本标准、技术规范
- 伦理原则
- 精子库流程及管理
- 精子库计算机管理系统

一、人类精子库基本标准和技术规范

人类精子库： 以治疗不育症及预防遗传病和提供生殖保险等为目的，利用超低温冷冻技术，采集、检测、保存和提供精子的机构。

人类精子库基本任务

原文：

- ❑ 对供精者进行严格的医学和医学遗传学筛查，并建立完整的资料库；
- ❑ 对供精者的精液进行冷冻保存，用于治疗不育症、提供生殖保险等服务；
- ❑ 向持有卫生部供精人工授精或体外受精-胚胎移植批准证书的机构提供健康合格的冷冻精液和相关服务；

- 供精者
- 自精保存者

工作部门设置

精液采集部门 → 供精员
精液冷冻部门 → 精液
精液供给部门 → 用精机构
档案管理部门 → 档案

人类精子库各种工作用房的规模要求

供精者接待室使用面积15平方米以上；
取精室2间（每间使用面积5平方米以上），
有洗手设备；
人类精子库实验室使用面积40平方米以上；
标本存储室使用面积15平方米以上；
辅助实验室（进行性传播疾病及一般检查
的实验室）使用面积20平方米以上；
档案管理室使用面积15平方米以上。

人类精子库仪器设备配制

能储存1万份精液标本的标本储存罐；
程序降温仪1套；
34升以上液氮罐2个；
精子运输罐3个以上；
37摄氏度恒温培养箱和水浴箱各1台；
超净台2台；
相差显微镜1台；
恒温操作台1套；
离心机1台；
电子天平1台；
加热平台及搅拌机各1台；
计算机1台及文件柜若干；
冰箱1台；
纯水制作装置1套（或所在机构具备）；
精液分析设备。

人类精子库培训

业务管理（一）

对精液的采供进行严格管理

建立筛选和精液采集、冻存、供精、运输的流程；

按流程顺序作好记录；

作好档案管理：人类精子库资料应永久保存；

业务管理（二）

严格控制每一位供精者第一次供出去精液的数量最多只能提供5名不育妇女使用
精子库必须将供精者的主要信息上报精子库中央信息库，予以备案。
做好随访工作。

保密原则

尊重供精和受精当事人的隐私权并严格保密;

查阅供精者的档案严格遵守保密原则;

- ✿ 精子库负责人
- ✿ 司法机关

人类精子库不得开展的工作 （“八不得”）

不得向未取得卫生部人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精液

不得提供未经检验或检验不合格的精液

不得提供新鲜精液

不得实施精子分离技术

不得提供混合精液

不得采集、保存和使用未签署供精知情同意书者的精液

工作人员及其家属不得供精

设置人类精子库的科室不得开展人类辅助生殖技术，其专职人员不得参与实施人类辅助生殖技术

质量管理（一）

必须按《供精者健康检查标准》进行严格筛查，保证所提供精子的质量；

必须具备完善、健全的规章制度，包括业务和档案管理规范、技术操作手册及人类精子采供计划书（包括采集和供应范围等）等；

定期或不定期对人类精子库进行自查，并随时接受审批部门的检查或抽查。

质量管理（二）

供精者基本条件：

原籍为中国公民；

一种自愿的人道主义行为；

必须达到供精者健康检查标准；

签订供精知情同意书

质量管理（三）

供精员筛查及精液质量要求

遗传性疾病筛查

精液质量要求

禁欲3-7天，精液液化时间少于60分钟，精液量大于2毫升，密度大于 60×10^6 /毫升，存活率大于60%，其中前向运动精子大于60%，精子正常形态率大于30%。

- 实验室检查(15项)
- 体格检查

质量管理（三）

对外提供精子的基本标准

- 前向运动精子（a+b级）不低于40%
- 每份精液中前向运动精子的总数不得低于 12×10^6

质量管理（四）

供精者出现下述情况，应立即取消供精资格

- ①生殖器疣；
- ②生殖器疱疹；
- ③生殖器溃疡；
- ④尿道异常分泌物；
- ⑤供精者有新的性伴侣。

至少每隔半年对供精者进行一次全面检查

精子库应追踪受精者使用冷冻精液后是否出现性传播疾病的临床信息；

供精者HIV复查。

二、人类精子库的伦理原则

为了促进人类精子库安全、有效、合理地采集、保存和提供精子，保障供精者和受者个人、家庭、后代的健康和权益，维护社会公益，特制定以下伦理原则。

有利于供受者的原则

知情同意原则

保护后代原则

社会公益原则

保密原则

严防商业化原则

伦理监督原则

(4,4,2,2,3,4,2)

有利于供受者的原则

严格对供精者进行筛查，精液必须经过检疫方可使用，以避免或减少出生缺陷，防止性传播疾病的传播和蔓延；

严禁用商业广告形式募集供精者，要采取社会能够接受、文明的形式和方法，应尽可能扩大供精者群体，建立完善的供精者体貌特征表，尊重受者夫妇的选择权；

应配备相应的心理咨询服务，为供精者和自冻精者解决可能出现的心理障碍；

应充分理解和尊重供精者和自冻精者在精液采集过程中可能遇到的困难，并给予最大可能的帮助。

知情同意原则

供精者应是完全自愿地参加供精，并有权知道其精液的用途及限制供精次数的必要性（防止后代血亲通婚），应签署书面知情同意书；

供精者在心理、生理不适或其他情况下有权终止供精，同时在适当补偿精子库筛查和冷冻费用后，有权要求终止使用已被冷冻保存的精液；

需进行自精冷冻保存者也应在签署知情同意书后，方可实施自精冷冻保存。医务人员有义务告知自精冷冻保存者采用该项技术的必要性、目前的冷冻复苏率和最终可能的治疗结果

精子库不得采集、检测、保存和使用未签署知情同意书者的精液。

保护后代原则

医务人员有义务告知供精者，对其供精出生的后代无任何的权利和义务；

建立完善的供精使用管理体系，精子库有义务在匿名的情况下，为未来人工授精后代提供有关医学信息的婚姻咨询服务。

社会公益原则

建立完善的供精者管理机制，严禁同一供精者多处供精并使五名以上妇女受孕；

不得实施无医学指征的X、Y精子筛选。

保密原则

互盲:

供者和受者夫妇应保持互盲，供者和实施人类辅助生殖技术的医务人员应保持互盲，供者和后代应保持互盲；

保密制度:

医务人员有义务为供者、受者及其后代保密，精子库应建立严格的保密制度并确保实施，包括冷冻精液被使用时应一律用代码表示，冷冻精液的受者身份对精子库隐匿等措施；

供受双方信息资料保密:

受者夫妇以及实施人类辅助生殖技术机构的医务人员均无权查阅供精者证实身份的信息资料，供精者无权查阅受者及其后代的一切身份信息资料。

。

严防商业化原则

禁止以盈利为目的的供精行为。

供精是自愿的人道主义行为，精子库仅可以对供者给予必要的误工、交通和其所承担的医疗风险补偿

只能向已经获得卫生部人类辅助生殖技术批准证书的机构提供符合国家技术规范要求的冷冻精液

禁止买卖精子

不得为追求高额回报降低供精质量。

伦理监督原则

为确保以上原则的实施，精子库应接受由医学伦理学、心理学、社会学、法学和生殖医学、护理、群众代表等专家组成的生殖医学伦理委员会的指导、监督和审查；

生殖医学伦理委员会应依据上述原则对精子库进行监督，并开展必要的伦理宣传和教育，对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议。

案例分析

案例一：

最近有媒体报道：某报纸广告上称捐精可获8万元的报酬，有人被骗8000余元后。

案例分析

案例一：

最近有媒体报道：某报纸广告上称捐精可获8万元的报酬，有人被骗8000余元后。

- ✿ 有利于供受者的原则
- ✿ 严防商业化原则

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/328041030036006100>