附件2

关于加强辅助生殖技术服务机构
和人员管理的若干规定

一、医疗机构开展辅助生殖技术服务（包括人类辅助生殖技术 和人类精子库）应当与省级卫生健康行政部门许可内容一致，规范开展服务。相关信息发生变更的，应当及时向审批机构申请办理变更手续，并向社会公布。

二、辅助生殖技术服务机构和人员应当严格遵守国家有关法 律法规、规章制度和技术规范。在应用辅助生殖技术时，应当以医疗为目的，严格掌握适应证和禁忌证，防止技术滥用。不得为其他机构代理招募患者开展违法违规活动。

三、辅助生殖技术服务机构和人员应当做好不孕不育咨询指 导，积极宣传生殖健康知识，帮助群众树立科学孕育观。提供生育全程医疗保健优质服务，加强辅助生殖技术服务与孕产期保健、儿童保健服务的衔接，强化追踪随访。

四、辅助生殖技术服务机构应当配备与开展业务相适应的场 所、设施、设备和专业技术人员。全面建立严格的内部管理制度, 明确岗位职责和服务流程，完善自我检查、整改和责任追究机制。 严格落实医疗质量安全核心制度，遵守临床、实验室等操作规范, 加强医疗机构感染预防与控制管理。严格执行患者身份查对制度 和配子、合子、胚胎核查制度，配子、合子和胚胎的处理、转移、保存、使用等关键环节应当由2人以上同时现场核对。对胚胎实验室等关键区域实时监控，监控录像至少保存30天。建立应急预案，配备预警设备，加强人员演练，提高突发事件应急处置能力。保护遗传资源安全、生物安全和信息安全。

五、辅助生殖技术服务机构应当健全病历档案管理制度，建立管理信息系统，及时、如实、准确、完整记录患者病案信息以及所有配子、胚胎的去向和结果，涉及供精治疗和赠卵治疗的医疗记录和法律文书应当永久保存。积极推进信息化管理，加强相关数据分析利用，指导改进服务质量。

六、医疗机构申请开展辅助生殖技术服务或新增技术类别时, 应当以本机构人员为依据。人员发生变更的，应当确保现有人员 配备符合要求。辅助生殖技术从业人员应当按照注册的执业机 构、执业类别、执业范围执业。严禁辅助生殖技术从业人员在不具 备资质或不具备相应技术类别的机构开展辅助生殖技术服务。

七、辅助生殖技术从业人员应当具备所需的专业背景、资质和能力，熟悉辅助生殖技术有关政策，并按照规定接受培训，提高管理和专业技术水平。辅助生殖技术服务机构应当为从业人员接受培训提供条件。

八、辅助生殖技术从业人员应当严格遵守国家法律法规和相 关行为准则，遵守职业道德，恪守从业规范，不得利用辅助生殖技术服务牟取不正当利益。

九、辅助生殖技术服务机构和从业人员应当切实履行有利于 患者、保护后代、知情同意、保密、社会公益、严防商业化等伦理原则。辅助生殖技术服务机构应当按要求设置生殖医学伦理委员会，建立章程并明确工作职责。生殖医学伦理委员会对辅助生殖技术开展的全过程和研究活动进行审查和监督。辅助生殖技术服务机构应当保障从业人员定期接受伦理教育和培训。任何机构和人员不得开展国家禁止的技术服务和研究活动。

十、涉及辅助生殖技术的基础和临床研究应当特别关注子代 健康和利益，按要求通过研究伦理审查。相关临床研究只能在辅 助生殖机构开展，并由具备资质的临床医师负责。辅助生殖机构 协助或联合其他机构合作开展基础和临床研究的，辅助生殖机构 和研究者应当充分了解研究内容，并将本机构研究工作方案提请 伦理审查。严格禁止在患者夫妇或受试者不充分知情、不自主、不 自愿的情况下，将配子、合子和胚胎转送他人或进行研究。