

人工生殖機構申請再次許可審核項目表

- 一、開業執照影本。
- 二、第二條所定之人員名冊及資格證明文件（人員資格經主管機關審核合格者，不須檢附資格證明文件）。
- 三、第三條、第四條及第五條所定施術醫師、技術員及諮詢員之訓練證明文件。
- 四、辦理人員執行工作之成效評估。
- 五、附表二所定之相關設施與設備清冊。
- 六、實驗室設備專人保養、維修紀錄。
- 七、下列作業手冊：
  - (一) 培養液之準備。
  - (二) 精子與卵子之準備及授精。
  - (三) 卵與胚胎的分級。
  - (四) 顯微操作。
  - (五) 冷凍與解凍、電腦控制式冷凍機或相當冷凍胚胎設備操作之流程。
  - (六) 二氧化碳培養箱測試規範。
  - (七) 胚胎室品質管制措施。
- 八、實驗室之品質管制
  - (一) 具有各項作業紀錄（檢送於效期三年內之個案達 20 例以上者，檢送 20 份，不足 20 例者需全部檢送）
    - 1、受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料（含個案適應症）、施術過程與結果及受術同意書（影本）。
    - 2、捐贈者與受贈受術夫妻之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形（附註一）。
    - 3、培養液配製或品質測試等相關資料。
    - 4、誘導排卵方式（含排卵藥物之種類）。
    - 5、檢查卵泡吸出物，辨認卵子。
    - 6、卵子數目、卵子品質及成熟度之評估。
    - 7、精子之準備（含收集、分析、洗滌及回收狀況）。
    - 8、卵子之授精及決定卵子受精與否。
    - 9、受精卵之培養與移植。
    - 10、胚胎培養、分裂狀況鑑別胚胎等級。
    - 11、胚胎植入（經子宮內或輸卵管）。

- 1 2、精子或卵子或胚胎之冷凍保存。
- 1 3、懷孕人數及流產或活產人數。
- 1 4、嬰兒性別、體重、生產方式、並記錄有無先天畸型及其他異常資料。

(二) 作業結果之管制

- 1、有冷凍胚胎之冷凍、解凍及紀錄。
- 2、最近效期三年內冷凍胚胎活產率（附註二與附註三）。計算方式：冷凍胚胎活產週期數÷冷凍胚胎植入週期數。
- 3、最近效期三年內未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率（附註二與附註三）。計算方式：（新鮮胚胎活產週期數+冷凍胚胎活產週期數）÷治療週期數。
- 4、施行人類單一精蟲卵內顯微注射技術之經驗及紀錄。
- 5、本次許可期間人工生殖資料通報之時效性及正確性。
  - (1) 人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性。
  - (2) 捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性。
- 6、本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率。
- 7、中、重度卵巢過度反應症候群之監測、改善方案及紀錄。
- 8、出生性別比之監測及紀錄。

附註：

- 一、醫療機構如無執行捐贈業務者，則「實驗室之品質管制」第一項「具有各項作業紀錄」之第2小項「捐贈者之基本資料、各項檢查、評估資料及施術結果、胚胎儲存與銷毀情形。」及第二項「作業結果之管制」之第5小項「捐贈生殖細胞施術結果通報表中之生殖細胞或胚胎儲存情形及施術結果依規定通報之正確性」不列入總分計算。
- 二、最近效期三年內冷凍胚胎活產率及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率之統計方式，係以效期屆滿前一年三個月往前計算三年。
- 三、以下所列各項資料，係由主管機關依據「人工生殖資料庫」所建置之資料，統計於許可效期內之數據予以評分（以小數點一位數，四捨五入方式評分）：
  - (一) 最近效期三年內冷凍胚胎活產率及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率。
  - (二) 本次許可期間未滿三十五歲前，其植入二個以下胚胎之比率。
  - (三) 人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案通報表及人工生殖個案資料表依規定通報之時效性。
  - (四) 捐贈生殖細胞施術結果通報表依規定通報之正確性。