

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1135—2025

不孕不育三级诊疗体系建设规范

Specification for construction of three-level diagnosis and
treatment system for infertility

2025 – 11 – 14 发布

2025 – 11 – 20 实施

广西标准化协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 体系架构及服务能力 1

5 场所、设备及人员要求 1

6 体系运行 2

7 信息化建设 3

8 质量控制 3

附录 A（资料性） 不孕不育筛查量表..... 4

参考文献 6

前 言

本文件参照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西优生优育协会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：南宁市第二人民医院、广西医科大学第一附属医院、百色市人民医院、河池市人民医院、贵港市人民医院、大新县妇幼保健院、浦北县人民医院、都安瑶族自治县妇幼保健院、南宁市江南区亭子卫生院、南宁市江南区吴圩镇中心卫生院。

本文件主要起草人：梁艺、周耀辉、谭茁杰、邓李文、唐稚莉、李荣、江莉、黄伟媚、覃晓、韦霁芸、黎霓娜、饶媚、张剑、张季阳、石德敏、覃卫玲、周翠娟、谭秀群、杨千慧、周玲、岳玉梅、高家智、黄梨、袁英、韦懿玲。

不孕不育三级诊疗体系建设规范

1 范围

本文件界定了不孕不育三级诊疗体系的术语和定义，规定了不孕不育三级诊疗体系建设的体系架构及服务能力、场所、设备及人员要求、体系运行、信息化建设以及质量控制的要求。

本文件适用于不孕不育三级诊疗体系的建设。

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。

T/GXAS 807 不孕不育夫妇生育力评估规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

不孕不育三级诊疗体系 three-level diagnosis and treatment system for infertility
体系

由一级医疗机构、二级医疗机构和三级医疗机构组成分级诊疗的体系，各级医疗机构根据自身功能定位和服务能力，承担不同级别的不孕不育诊疗服务。

注：本标准提到的一级医疗机构、二级医疗机构及三级医疗机构是分工、协作和转诊的关系，不代表医院的等级和水平。

4 体系架构及服务能力

4.1 架构

4.1.1 一级医疗机构包括：乡镇卫生院、婚检站、社区卫生服务中心。

4.1.2 二级医疗机构包括：未开展人类辅助生殖技术服务的省或自治区、市、县级医院。

4.1.3 三级医疗机构包括：开展人类辅助生殖技术服务的省或自治区、市、县级医院。

4.2 服务能力

4.2.1 一级医疗机构具备健康教育、科普、筛查服务能力。

4.2.2 二级医疗机构具备不孕不育高危人群健康教育、科普、初步诊疗服务能力。

4.2.3 三级医疗机构具备不孕不育规范诊治和人类辅助生殖技术（如人工授精、体外受精-胚胎移植及其衍生技术）、质控管理及健康教育服务能力。

5 场所、设备及人员要求

5.1 一级医疗机构

5.1.1 场所及设备

5.1.1.1 设置不孕不育诊室。

5.1.1.2 配备妇科检查床、女性生殖系统模型。

5.1.2 人员

至少配备1名临床医学专业医师。

5.2 二级医疗机构

5.2.1 场所及设备

5.2.1.1 设置不孕不育诊室。

5.2.1.2 不孕诊室要求如下：

- 场地：设置独立的不孕诊室；
- 设备设施：配备妇科检查床、女性生殖系统模型；
- 具备开展以下项目的条件：
 - 性激素六项，宜开展抗缪勒管激素检测；
 - 超声检查：常规妇科超声检查、经阴道超声卵泡监测；
 - 子宫输卵管超声造影或子宫输卵管X线造影检查。

5.2.1.3 不育诊室要求如下。

- 场地：
 - 宜设置独立的不育诊室；
 - 宜设置取精室。
- 设备设施：
 - 宜配备检查床、男性生殖系统模型，睾丸体积测量模型；
 - 宜配备计算机辅助精子分析仪、标准化计数装置、离心机、普通光学显微镜。
- 宜具备开展以下项目的条件：
 - 精液常规分析；
 - 精子形态分析。

5.2.2 人员

至少配备各1名妇产科专业医师和泌尿外科专业医师，宜配备1名护士协助。

5.3 三级医疗机构

5.3.1 场所及设备

5.3.1.1 设置不孕不育门诊及实验室，包括：候诊区、诊室、B超检查室、人工授精室、胚胎室、实验室、手术室、留观室及宣教室等。

5.3.1.2 至少配备人类辅助生殖技术所必需的仪器设备，设备的配备应符合《卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通知》（卫科教发[2003]176号）的规定。

5.3.1.3 建立辅助生殖专用信息化管理平台。

5.3.2 人员

人员应符合《卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通知》（卫科教发〔2003〕176号）的规定。

6 体系运行

6.1 筛查及转诊

6.1.1 对育龄妇女按《生殖健康普查量表》（见表A.1）进行初步筛查。

6.1.2 初步筛查结果为无风险人群宜继续观察，并积极试孕；初步筛查结果为存在风险人群再按《不孕不育高危筛查量表》（见表A.2）进一步筛查，若其中1项或多项为“是”，即筛查结果为不孕不育高危人群，按以下要求转诊：

- 一级医疗机构：如果在一级医疗机构筛查结果为不孕不育高危人群的转诊至二级或三级医疗机构；
- 二级医疗机构：接收一级医疗机构转诊人群，并进行初步诊疗，将超出自身诊疗能力的患者 and 需要人类辅助生殖技术助孕的患者转诊至三级医疗机构；
- 三级医疗机构：接收一级、二级机构转诊患者，并进行相应诊疗；将助孕成功人群转诊至二级或一级机构进行后续孕期管理、分娩、产后管理及随访。

6.2 诊疗

6.2.1 一级医疗机构

进行健康教育、科普、筛查。

6.2.2 二级医疗机构

6.2.2.1 视高风险人群情况选择给予以下相关诊断检查项目：

- 男性诊断检查项目包括：体格检查、精液常规；
- 女性诊断检查项目包括：体格检查及妇科B超检查、排卵及卵巢储备功能检查、输卵管通畅性检查、生殖道常见病原体检查。

6.2.2.2 根据夫妇情况给予诱导排卵、指导同房、宫腹腔镜手术等。

6.2.3 三级医疗机构

6.2.3.1 在二级医疗机构检查项目的基础上，宜视患者情况选择给予相关诊断检查项目，项目的操作按 T/GXAS 807 的规定执行。

6.2.3.2 根据夫妇情况给予指导同房、诱导排卵、宫腹腔镜手术、人工授精、常规体外受精-胚胎移植（IVF-ET）、卵胞浆内单精子显微注射（ICSI）、植入前胚胎遗传学检测（PGT）等治疗。

6.3 健康教育

6.3.1 一级医疗机构、二级医疗机构应对辖区内的群众进行宣教，指导有生育需求的人群知晓就诊途径，尽早接受规范的诊治。

6.3.2 三级医疗机构应制作宣教视频、宣传资料等，并提供给一级、二级医疗机构；根据一级、二级医疗机构的要求，提供宣教材料制作素材。

7 信息化建设

宜建设三级诊疗体系智慧平台，平台具备不孕筛查、远程会诊及分级转诊等功能，三级医疗机构培训体系内各级医疗机构技术人员使用。

8 质量控制

8.1 三级医疗机构建立覆盖一级、二级、三级医疗机构的全流程质量控制体系。

8.2 三级医疗机构定期开展内部审核，每年至少1次。

8.3 实行分级负责制，加强技术指导，制定不孕不育诊疗流程；搭建基层医师培训平台。

附 录 A
(资料性)
不孕不育筛查量表

生殖健康普查量表见表A. 1。

表A. 1 生殖健康普查量表

生殖健康普查量表
<p>1. 是否怀孕中？</p> <p>A. 是； B. 否</p> <p>2. 是否有生育需求？</p> <p>A. 是； B. 否</p> <p>3. 女方今年年龄多大？</p> <p>A. <20岁； B. 20~45岁； C. >45岁</p> <p>4. 未孕期间是否有进行避孕措施？</p> <p>A. 是； B. 否； C. 因性传播疾病一直采用避孕措施</p> <p>5. 未避孕且未孕期间是否有进行正常的性生活？</p> <p>A. 是； B. 否</p> <p>6. 未避孕且未孕时间持续了多久？</p> <p>A. 不足6个月； B. 满6个月，不足12个月； C. 满12个月，不足24个月； D. 超过24个月</p>
<p>【显隐逻辑】</p> <p>1. 第一题选是那就后面都不显示；</p> <p>2. 第一题选否第二题是就继续显示如果第二题选否则后面也不显示，选是则显示后面4题。</p> <p>【风险判断逻辑】</p> <p>一、无风险（满足以下其中一个或多个）</p> <p>1. 第一题选是；</p> <p>2. 第一题选否，第二题选否（同时满足）；</p> <p>3. 第一题选否，第二题选是，第三题选A或B，第四题选A，（同时满足）；</p> <p>4. 第一题选否，第二题选是，第三题选A或B，第四题选B，第五题选是，第六题选A（同时满足）。</p> <p>二、存在风险</p> <p>非无风险均为存在风险。</p>

不孕不育高危筛查量表见表A. 2。

表A. 2 不孕不育高危筛查量表

不孕不育高危筛查量表												
筛查医院名称:												
序号	筛查日期	女方姓名	女方病历号	是否患有多囊卵巢综合征、排卵障碍、子宫内膜异位症、盆腔炎症性疾病、阑尾炎、卵巢子宫肌瘤、卵巢囊肿、甲状腺功能亢进/减退、心理健康问题、结核等疾病	是否有不良孕史（生化妊娠、自然流产、早产史、生育子代不健康史等）	是否有既往妊娠期糖尿病、高血压、子痫、血栓史	是否有人流、药流、宫外孕、子宫纵隔切除术、宫颈锥切术、盆腹腔手术或生殖道病原体感染	是否过度肥胖（BMI ≥28.0）	是否是某些职业如长期高强度体力劳动，在高温、放射、有害物质的环境工作、不良生活习惯	男方是否有精液异常、性功能障碍、糖尿病、腮腺炎病史	筛查结论	备注

注：满足一项及以上均为高危。

参 考 文 献

- [1] 卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通(卫科教发(2003)176号)
- [2] 孔北华, 马丁, 段涛等. 妇产科学(第10版)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2024. 06.
- [3] 中华预防医学会生育力保护分会, 中国医师协会生殖医学专业委员会. 育龄人群不孕不育防治临床实践指南(2024)[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2024, 44(12):1215-1234.
- [4] 杨一华, 黄国宁, 孙海翔, 等. 不明原因不孕症诊断与治疗中国专家共识[J]. 生殖医学杂志, 2019, 28(9):984-992.
- [5] 中华预防医学会生殖健康分会. 输卵管性不孕全流程管理中国专家共识(2023年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2023, 39(3):318-324.
- [6] 李力, 刘小利, 程蔚蔚, 等. 备孕保健专家共识(2023)[J]. 中国优生与遗传杂志, 2023, 31(09):1737-1743.
- [7] 胡琳莉, 黄国宁, 孙海翔, 等. 辅助生殖技术临床关键指标质控专家共识[J]. 生殖医学杂志, 2018, 27(09):828-835.
- [8] 乔杰. 重视不孕症的规范化诊治[J]. 实用妇产科杂志, 2020, 36(5):321-324.
- [9] 胡琳莉, 黄国宁, 孙海翔, 等. 促排卵药物使用规范(2016)[J]. 生殖医学杂志, 2017, 26(4):302-307.
-

中华人民共和国团体标准
不孕不育三级诊疗体系建设规范
T/GXAS 1135—2025
广西标准化协会统一印制
版权专有 侵权必究