

دستور العمل
استاندارد سازی و افزایش کارایی
بخش جنین شناسی مراکز درمان ناباروری
ویرایش ۱۳۹۵



دستورالعمل استانداردسازی و افزایش کارایی بخش جنین‌شناسی مراکز درمان ناباروری

تدوین: انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل ایران
ویراستار ادبی: هما محمودزاده
صفحه آرا: ممید ممزه‌زاده
سال انتشار: ۱۳۹۵

انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل ایران
تهران - صندوق پستی: ۳۶۵-۱۹۶۱۵
تلفن: ۲۲۴۳۱۹۴۵ نمابر: ۲۲۴۳۲۰۲۱
www.iserb.ir

در راستای اهداف انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل ایران و برای ارتقای سطح خدمات قابل ارائه در مراکز خدمات درمان ناباروری، راهنمایی و هدایت کارکنان و متخصصان فعال در این حوزه و کاهش بار مالی و روانی زوج‌های نابارور، این دستورالعمل برای استانداردسازی خدمات درمان ناباروری در بخش جنین‌شناسی ارائه می‌شود.

۱. کارکنان و مدیریت

کارکنان از مهم‌ترین ارکان بخش جنین‌شناسی در مرکز درمان ناباروری‌اند که تعداد آن‌ها بر اساس تعداد سیکل‌های درمانی سالانه و نیز تنوع و پیچیدگی خدمات قابل ارائه تعیین می‌شود. به دیگر جنبه‌ها، از جمله امور اداری، آموزش، بازآموزی، مدیریت کیفیت و تعاملات این بخش با دیگر بخش‌ها، نیز باید توجه شود.

منابع انسانی کارآمد، باید محیط کاری مناسبی را برای انجام سریع و درست همه امور تشخیصی و درمانی در اختیار داشته باشند تا ایمنی زوج نابارور و کیفیت بالای درمان تضمین شود. بخش‌های جنین‌شناسی همواره باید به تعداد کافی نیروی کارآمد و مجرب جایگزین برای مواقع ضروری در دسترس داشته باشند.

ساختار اداری بخش جنین‌شناسی با توجه به تنوع و پیچیدگی خدمات قابل ارائه و تعداد کارکنان شاغل در این بخش تعیین می‌شود که این ساختار شامل رده‌های مسئولیتی از جمله مسئول فنی، ناظر ارشد، جنین‌شناس بالینی، کارشناس و کارکنان اداری است.

۱.۱. مسئول فنی

مسئول فنی بخش جنین‌شناسی باید فردی باشد که صلاحیت تخصصی و فنی وی در زمینه جنین‌شناسی بالینی از سوی مراجع دارای صلاحیت تأیید شده باشد. بر اساس آیین‌نامه تأسیس مراکز ارائه خدمات درمان ناباروری و نیز اساسنامه انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل ایران، مسئول فنی باید دارای مدرک دکترای تخصصی (Ph.D) و حداقل ۳ سال سابقه فعالیت به‌عنوان جنین‌شناس بالینی در یکی از مراکز درمان ناباروری مورد تأیید بورد تخصصی بیولوژی تولیدمثل معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

مسئول فنی باید دارای شایستگی‌های مدیریتی و توانا در تفسیر و ارزیابی نتایج تشخیصی و درمانی زوج‌های نابارور، انتقال اطلاعات به کارکنان بخش و همکاران بالینی باشد. همچنین، بتواند در حد امکان فعالانه به دنبال یافته‌های جدید علمی و بالینی برای ارتقای علمی کارکنان و قادر به هدایت پژوهش‌های جنین‌شناسی باشد.

وظایف مسئول فنی بخش جنین‌شناسی شامل موارد زیر است:

- ۱.۱. انتخاب و استفاده از مناسب‌ترین مواد و روش‌ها برای دستیابی به بالاترین استانداردها در لقاح خارج رحمی
- ۱.۲. استفاده از امکانات و تجهیزات ایمن و مناسب آزمایشگاهی، طبق آیین‌نامه‌های ملی و بین‌المللی
- ۱.۳. استفاده از سیستم مدیریت کیفیت

۱. ۱. ۴. استفاده از سیستم مدیریت خطر (Risk management) در بخش جنین شناسی و اجرای سیاست‌های پیشگیری از خطر
۱. ۱. ۵. تأمین نیروی تخصصی کافی با مهارت‌های مناسب
۱. ۱. ۶. برگزاری برنامه‌های معارفه برای کارکنان جدید، برای آشنایی کامل ایشان با بخش جنین شناسی
۱. ۱. ۷. مدیریت آموزش کارکنان بخش جنین شناسی و اجرای برنامه‌های آموزش مداوم
۱. ۱. ۸. به‌کارگیری و بازبینی شاخص‌های کلیدی برای تمام مراحل عملکرد بخش جنین شناسی، به‌منظور کنترل و تضمین کیفیت
۱. ۱. ۹. گزارش نتایج بالینی و عوارض ناخواسته، طبق آیین‌نامه‌های بین‌المللی و یا داخلی
۱. ۱. ۱۰. تأیید و نظارت بر اجرای طرح‌های پژوهشی در بخش جنین شناسی

۲. ۱. ناظر ارشد آزمایشگاه (Supervisor)

برخی از آزمایشگاه‌ها ممکن است افزون بر مسئول فنی بخش جنین شناسی، به سمت‌های مدیریتی بیشتری نیاز داشته باشند. در این موارد افراد مورد نظر باید ویژگی‌های خاصی داشته باشند؛ داشتن مدرک حداقل کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی با ۳ سال تجربه کاری مستند در زمینه جنین شناسی و ترجیحاً داشتن گواهی صلاحیت از انجمن جنین شناسی و بیولوژی تولیدمثل برای این مسئولیت ضروری است.

وظایف ناظر ارشد بخش جنین‌شناسی شامل موارد زیر است:

- ۱.۲.۱. سازماندهی مؤثر کارهای روزانه در حوزه کاری خود
- ۱.۲.۲. تعامل مؤثر با کارکنان بخش جنین‌شناسی، همکاران بالینی و دیگر بخش‌های مرکز درمان ناباروری
- ۱.۲.۳. ارتقای مداوم توانمندی‌ها
- ۱.۲.۴. سازمان‌دهی آموزش کارکنان بخش جنین‌شناسی

۱.۳. جنین‌شناس بالینی

جنین‌شناسان بالینی در فعالیتهای روزانه بخش در خط اول قرار دارند. افرادی که در این سمت مشغول کارند، باید بر اساس آیین‌نامه تأسیس مراکز ارائه خدمات درمان ناباروری و نیز اساسنامه انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل ایران حداقل دارای مدرک دکترای تخصصی علوم پایه پزشکی (Ph.D) و حداقل یک سال سابقه فعالیت در یکی از مراکز درمان ناباروری مورد تأیید مورد تخصصی بیولوژی تولیدمثل معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند. این جنین‌شناسان باید برنامه‌های آموزشی ساختاریافته‌ای را که زیر نظر مسئول فنی بخش جنین‌شناسی برگزار می‌شود، دنبال کنند.

جنین‌شناسان بالینی‌ای که حداقل ۳ سال تجربه تمام‌وقت اشتغال در بخش جنین‌شناسی و تأییدیه صلاحیت علمی و تخصصی از مسئول

فنی بخش‌های محل خدمت خود دارند، می‌توانند برای گرفتن صلاحیت مسئولیت فنی بخش جنین‌شناسی از انجمن علمی جنین‌شناسی و بیولوژی تولیدمثل اقدام کنند.

وظایف جنین‌شناس بالینی شامل موارد زیر است:

- ۱.۳.۱. اجرای دستورالعمل‌های استاندارد (SOPs)
- ۱.۳.۲. مشارکت در فعالیت‌های روزانه، تعاملات و سازماندهی‌ها
- ۱.۳.۳. مشارکت در تصمیم‌گیری‌های بالینی بخش جنین‌شناسی
- ۱.۳.۴. آموزش و پاسخگویی به کارشناسان و دیگر کارکنان شاغل در بخش جنین‌شناسی

۲. مدیریت کیفیت

طبق دستورالعمل‌ها و توصیه‌های اروپایی (کمیسیون اروپا، ۲۰۰۶، a، c، ۲۰۱۲؛ شورای اروپا، ۲۰۱۳)^۱ کارکردن بر اساس سیستم مدیریت کیفیت الزامی است. الزامات این سیستم شامل سازمان‌دهی، مدیریت، کارکنان، تجهیزات و مواد آزمایشگاهی، ساختمان و امکانات فیزیکی، اسناد، مدارک و بازبینی کیفیت است. این سیستم موارد زیر را دربرمی‌گیرد:

1. European Commission, 2006 a, c, 2012, Council of Europe, 2013

- تعریف وظایف و تضمین شایستگی و صلاحیت همه کارکنان
- داشتن دستورالعمل‌های معتبر و مکتوب برای هر یک از فرایندها (SOP)، از جمله مدیریت عوارض ناخواسته
- تضمین قابلیت ردیابی کامل گامت، جنین، بافت‌های تولیدمثلی و مایعات بیولوژیک، مواد، تجهیزات و کارکنان درگیر در فعالیت‌های بخش جنین‌شناسی، همراه مدارک مربوط به هر یک
- تأیید این که در هر زمان، تمام مواد و وسایل مصرفی از لحاظ کیفیت با استفاده از معیارهای مناسب آزمایش شده‌اند.
- تضمین نگهداری، کنترل و تنظیم مناسب و دوره‌ای تجهیزات
- ممیزی مشخصات کیفی دستگاه‌ها و مواد مصرفی
- طراحی اقدامات مناسب اصلاحی برای بهینه‌سازی روش‌ها
- بازبینی عملکرد به‌منظور تضمین ارتقای مداوم و نظام‌مند سیستم مدیریت کیفیت
- ارائه تحلیل‌های ارزیابی خطر برای تمام فعالیت‌های بخش جنین‌شناسی

۱. با تأیید مسئول فنی، یکی از جنین‌شناسان بالینی مسئولیت مدیریت کیفیت بخش جنین‌شناسی را بر عهده می‌گیرد.
۲. به‌منظور بهینه‌سازی نتایج، دستورالعمل‌های استاندارد (SOPs) مکتوب، معتبر، مُمهرشده و به‌روز باید برای تمام فرایندها وجود داشته و در دسترس کارکنان باشد.

۲. ۳. تمام دستورالعمل‌های استاندارد (SOPs) باید در عین حفظ محرمانگی، شرایط لازم برای شناسایی بیماران و گامت، جنین، بافت‌های تولیدمثلی و مایعات بیولوژیک آن‌ها را به‌طور منحصر به فرد در برگیرد.
۲. ۴. برای دستیابی به شاخص‌های عملکردی و تحلیل آماری، تمام داده‌های مرتبط با فعالیت‌های بخش جنین‌شناسی باید در پایگاه داده‌ها ثبت شود. اصلاحات، چه به‌صورت مکتوب یا الکترونیک، باید قابل ردیابی و شامل موارد زیر باشد:
 ۲. ۱. ویژگی‌های کمی و کیفی گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی
 ۲. ۲. ۴. ۲. اطلاعات جزئی و دقیق از روش‌های اجرای کار، از جمله زمانبندی‌ها و کارکنان دخیل در هر فرایند
 ۲. ۴. ۳. تمام اطلاعات باید با الزامات داخلی و بین‌المللی ثبت داده‌ها مطابقت داشته باشد.
 ۲. ۵. تمام تعاملات مرتبط با بیماران باید در پرونده آن‌ها ثبت شود.
۲. ۶. داشتن تمرکز زیاد از شرایط ضروری کار در بخش جنین‌شناسی است و عوامل فردی و محیطی برهم-زننده تمرکز باید به حداقل رسانده شود.
۲. ۷. اقدامات پیشگیرانه به‌منظور به حداقل رساندن احتمال خطر باید صورت گیرد.
۲. ۸. باید یک سیستم مستندسازی دقیق برای مواجهه با موارد اضطراری، اشتباهات، پیامدهای خلاف انتظار، شکایت‌ها و همکاری نکردن بیماران وجود داشته باشد. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، تاریخ انجام و ارزیابی میزان کارایی آن‌ها باید مستندسازی شود. در شرایط خاص، پیشنهاد می‌شود برای تضمین کفایت اقدامات، پیگیری دوره‌ای انجام شود. موارد همکاری نکردن بیمار باید به‌طور منظم

بررسی گردد و علت‌ها به صورت سالانه بازبینی شود.

۹.۲. شاخص‌های عملکردی باید عینی و مرتبط باشند، به طور منظم بررسی و کنترل شوند، مورد بحث قرار گیرند و به اطلاع همه کارکنان برسند. این شاخص‌ها می‌توانند بر اساس یک گروه مرجع از بیماران که پیش‌آگهی خوبی دارند و همچنین بر اساس کل جمعیت بیماران تعیین شود. آمارهای درست می‌تواند توسط یک متخصص آمار بر اساس گروه‌های مختلف بیماران و تعداد سیکل‌های درمانی پیشین بیماران به دست آید.

سطوح اصلی عملکرد برای هر یک از شاخص‌های عملکرد با توجه به ارزیابی‌های سالانه انجمن علمی جینومیکس و بیولوژی تولیدمثل ایران از داده‌های ملی و آمار ثبت شده از سوی مراکز درمان ناباروری در سطح کشور، تعریف و اعلام می‌شود.

۱۰.۲. افزون بر ارزیابی عملکرد بالینی و آزمایشگاهی، عملکرد افراد نیز باید به طور منظم از طریق بررسی مستقیم مهارت‌های کاری (DOPS) و یا شاخص‌های عملکردی فردی کنترل شود تا صلاحیت، هماهنگی و قانون‌مداری ایشان تضمین شود و بر اساس نتایج ارزیابی، برنامه‌های بازآموزی در نظر گرفته شود.

۱۱.۲. شرکت در برنامه‌های کنترل کیفی داخلی و تضمین کیفیت خارجی، چه تجاری و چه با مشارکت دیگر مراکز درمان ناباروری، توصیه می‌شود. مدارک مربوط به کنترل کیفی، از جمله مستندسازی نتایج و هرگونه اقدام اصلاحی، باید نگهداری و بازبینی شود.

۱۲.۲. سیستم مدیریت کیفیت بخش جینومیکس باید به صورت نظام‌مند و سالانه بازبینی شود تا با شناسایی چالش‌ها، مشکلات، اشتباهات یا پیشرفت‌های موجود، ارتقای مداوم کل فرایندهای درمانی تضمین گردد.

۲. ۱۳. یک سیستم ممیزی داخلی و خارجی، تحت نظارت یک بازرس مستقل و کارآمد، باید در نظر گرفته شود تا تمام روش‌ها با دستورالعمل‌های استاندارد (SOPs) سازگار باشد و همواره باید اقدامات اصلاحی و کارایی آن‌ها، بر اساس نتایج حاصل از این سازگاری، مستندسازی شود.

۳. ایمنی در آزمایشگاه

۳.۱. طراحی آزمایشگاه

آزمایشگاه جنین‌شناسی باید به‌گونه‌ای طراحی شود تا ضمن تضمین عملکرد استاندارد این بخش، از هرگونه تأثیر مخرب بر گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی جلوگیری شود. بخش جنین‌شناسی باید در مجاورت اتاق عملی باشد که اقدامات بالینی از جمله ET، OPU، TESE و PESA در آن‌جا انجام می‌شود.

هنگام طراحی یک بخش جنین‌شناسی، افزون بر استفاده از پیشرفته‌ترین تجهیزات، امکانات و روش‌های تشخیصی و درمانی، باید به آسودگی کارکنان و ایمنی فضای کار توجه شود تا میزان خستگی، حواس‌پرتی و بروز اشتباه به حداقل ممکن کاهش یابد. بر اساس استانداردهای ملی و بین‌المللی ایمنی و بهداشت حرفه‌ای، باید به مواردی از جمله ارتفاع مناسب میزها و صندلی‌ها، نور محیطی کافی، تهویه هوا و کنترل میزان رطوبت و دما توجه شود. در طراحی بخش جنین‌شناسی باید به موارد زیر به‌صورت ویژه توجه شود:

۳. ۱. ۱. مواد مورد استفاده در ساخت بخش جنین‌شناسی شامل رنگ دیوارها، کفپوش اتاق‌ها و اثاثیه باید بر اساس استانداردهای ملی و بین‌المللی به‌گونه‌ای انتخاب گردد تا مانع از آزاد شدن ترکیبات آلی فرار و آسیب‌رسان به جنین شود.
۳. ۱. ۲. نقشه بخش جنین‌شناسی باید تضمین‌کننده جریان کاری بهینه در فضاهای حداقلی، برای جابه‌جایی سلول‌های تولیدمثلی در تمام مراحل درمانی باشد.
۳. ۱. ۳. امکان دسترسی به بخش جنین‌شناسی باید تنها در اختیار کارکنان مجاز (Authorized) قرار گیرد.
۳. ۱. ۴. یک سیستم و مسیر تمیز برای دسترسی کارکنان و انتقال مواد به بخش جنین‌شناسی لازم است.
۳. ۱. ۵. اتاق تعویض لباس کارکنان باید از بخش جنین‌شناسی جدا باشد.
۳. ۱. ۶. امکانات شست‌وشوی دست باید خارج از بخش جنین‌شناسی باشد و همچنین، نباید خروجی سیستم فاضلاب در این بخش وجود داشته باشد.
۳. ۱. ۷. برای انجام امور اداری باید فضایی جداگانه در خارج از بخش جنین‌شناسی در دسترس باشد.
۳. ۱. ۸. در بخش جنین‌شناسی، باید یک آزمایشگاه جداگانه با سیستم تهویه مناسب برای بررسی‌های مربوط به استفاده از فیکساتیوها در نظر گرفته شود.
۳. ۱. ۹. محل شست‌وشو و استریزه‌کردن وسایل باید خارج از بخش جنین‌شناسی باشد.

۲.۳. شرایط کیفی هوای بخش جنین شناسی

۱. به منظور بهینه سازی شرایط محیطی، هوای بخش جنین شناسی باید مجهز به سیستم فیلتراسیون VOC و هپا (HEPA) به ترتیب برای حذف مواد آلی فرار و ذرات معلق هوا باشد.

۲. برای به حداقل رساندن ورود هوا از اتاق های عمل و دیگر بخش ها به بخش جنین شناسی، وجود سیستم فشار مثبت هوا پیشنهاد می شود.

۳. کار با جنین و گامت باید در یک محیط کنترل شده، ترجیحاً زیر هود (Laminar Air Flow) انجام شود. شرایط کیفی هوای بخش جنین شناسی و فضای زیر هود باید مطابق با دستورالعمل های ملی و بین المللی باشد و به طور منظم کیفیت آن کنترل شود.

۴. در بخش های جنین شناسی که بافت های تولید مثلی را برای پیوند آماده می کنند، باید فضایی مجزای با استاندارد GMP درجه A به این کار اختصاص داده شود. رعایت دستورالعمل های وزارت بهداشت در مورد مراکز پیوند سلول و بافت الزامی است.

۳.۳. تجهیزات آزمایشگاه

۱. بخش جنین شناسی باید متناسب با حجم کار خود، مجهز به همه تجهیزات ضروری مورد نیاز برای انجام روش های لقاح خارج رحمی باشد.

۲. انکوباتور مورد استفاده در بخش جنین شناسی باید تولیدی شرکت های معتبر و مخصوص روش های لقاح خارج رحمی باشد.

- افزون بر این، درب‌های داخلی انکوباتور باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که تبادل هوای داخل انکوباتور با خارج به حداقل برسد.
- ۳.۳.۳. تعداد انکوباتورها در بخش جنین‌شناسی بسیار مهم است و بر اساس تعداد سیکل‌ها و مدت زمان کشت جنین تعیین می‌شود. برای به حداقل رساندن تعداد دفعات باز شدن در انکوباتور و امکان دسترسی بدون هرگونه مشکل به گامت‌ها و جنین‌ها، باید گامت‌ها و جنین‌ها در انکوباتورهای مختلف قرار گیرند. حداقل تعداد انکوباتور برای شروع به کار بخش جنین‌شناسی دو عدد است؛ در مراکز که بیش از ۵۰ سیکل درمانی در ماه دارند، به ازای هر ۵۰ سیکل، یک انکوباتور باید اضافه شود.
- ۳.۳.۴. برای انجام یک کار مطلوب و استاندارد در بخش جنین‌شناسی، تجهیزات باید به اندازه کافی باشد و این تجهیزات به آسانی ضدعفونی و تمیز نگه داشته شوند.
- ۳.۳.۵. تمام تجهیزات باید متناسب با هدف به‌کارگیری آن‌ها ارزیابی شوند و عملکرد آن‌ها توسط ابزارهای کالیبره‌بازینی گردد. تجهیزات باید دارای استاندارد ملی، بین‌المللی و مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.
- ۳.۳.۶. سیلندرهای گاز CO_2 و N_2 باید در خارج از بخش جنین‌شناسی قرار گیرند. همچنین، باید یک سیستم اتوماتیک کنترل گاز و تعداد کافی سیلندرها برای جایگزینی در موارد ضروری نیز وجود داشته باشد. گازها باید دارای خلوص بالا باشد و فیلترهای HEPA و VOC در مسیر عبور آن از مخزن به انکوباتور مورد استفاده قرار گیرند.
- ۳.۳.۷. سوابق مرتبط با ارزیابی، کالیبراسیون، نگهداری و تعمیر تجهیزات باید مستند و نگهداری شود.
- ۳.۳.۸. برای حفظ دمای محیط کشت و سلول‌های تولیدمثلی طی کار، باید سطوح کار شامل هود، میکروسکوپ و ... مجهز به ابزارهای

گرمايشی دقیق (± 0.1 درجه سانتی‌گراد) باشند.

۳. ۹. محدوده قابل قبول برای استفاده باید در مورد پارامترهای دما، CO_2 ، PH، اسمولاریته، رطوبت و ... اندازه‌گیری و ثبت گردد. چنانچه مقادیر اندازه‌گیری شده خارج از محدوده استاندارد باشند، باید اصلاحات انجام شود و کارآیی دستگاه مورد ارزیابی، تأیید گردد.

۳. ۱۰. کتابچه راهنما و در صورت نیاز دستورالعمل‌های ساده و قابل فهم برای هر یک از تجهیزات باید در دسترس قرار گیرد.

۳. ۱۱. به دستگاه‌های دارای عیب فنی باید برچسب «خراب» الصاق گردد تا از به‌کارگیری آن‌ها جلوگیری شود.

۳. ۱۲. تجهیزات مهم مانند انکوباتورها و تانک‌های نیتروژن مایع باید همواره ارزیابی شوند و مجهز به سیستم‌های اخطار باشند.

۳. ۱۳. همه تجهیزات مهم باید به سیستم برق اضطراری و UPS متصل باشند.

۴. ۳. تجهیزات و مواد انجمادی برای نگهداری گامت، جنین و بافت تولیدمثلی

۳. ۴. ۱. اتاق انجماد بخش جنین‌شناسی باید در فاصله‌ای نزدیک، خارج از آزمایشگاه جنین‌شناسی قرار گیرد و به دلایل ایمنی، قابلیت مشاهده مستقیم (از طریق پنجره یا دوربین) داشته باشد.

۳. ۴. ۲. اتاق انجماد باید دارای سیستم تهویه مناسب و اخطار کمبود اکسیژن باشد.

۳. ۴. ۳. بر وضعیت تانک‌های نگهداری نمونه باید همواره نظارت شود و این تانک‌ها باید مجهز به سیستم هشدار با قابلیت شناسایی دما

و یا سطوح نیتروژن مایع باشد.

۳. ۴. همه کارکنانی که با نیتروژن مایع سر و کار دارند، باید درباره جنبه‌های ایمنی آن آموزش دیده باشند.

۳. ۵. عوامل عفونی

در تمام روش‌های کمک باروری (ART) امکان تماس با مواد بیولوژیک وجود دارد. بنابراین، خطر بالقوه انتقال بیماری به کارکنان و دیگر بیماران وجود دارد.

۳. ۵. ۱. با در نظر گرفتن قوانین ایمنی زیستی ملی و بین‌المللی، باید روش‌هایی به کار گرفته شوند که در آن‌ها ایمنی کارکنان و بیماران تضمین و از انتشار آلودگی جلوگیری شود. بنابراین:

- توصیه می‌شود همه کارکنان علیه هپاتیت B یا دیگر بیماری‌های ویروسی که برای آن‌ها واکنس وجود دارد، واکسینه گردند.
- بیماران باید مطابق با قوانین ملی و بین‌المللی، در ابتدای روند تشخیص و قبل از شروع سیکل درمانی از لحاظ آلودگی‌های عفونی بررسی شوند.

- کادر درمانی باید از ابتلای زوج تحت درمان به آلودگی‌های ویروسی و خطرات تماس با مواد بیولوژیک آلوده آگاه شوند.
- برای مدیریت موارد احتمال انتقال عفونت، مانند جراحات‌های ناشی از فرورفتن سوزن (Needle Stick)، باید دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOPs) در هر مرکز وجود داشته باشند.

۳. ۵. ۲. برای اطمینان از کافی بودن اقدامات ایمنی، درمان بیماران آلوده به عفونت‌های ویروسی تنها باید در بخش‌های جنین‌شناسی دارای تجهیزات و فضای اختصاصی انجام شود. در روش دیگر می‌توان بازه‌های زمانی خاصی را به درمان چنین بیمارانی اختصاص داد، مشروط بر آن که پس از کار با نمونه‌های بیولوژیکی آلوده، فضاها و تجهیزات اختصاص یافته کاملاً با روش‌های استاندارد ضد عفونی گردند.

۳. ۵. ۳. زمانی که نمونه‌هایی مانند اسپرم، تخمک، جنین، بافت بیضه و تخمدان از مراکز دیگر به بخش جنین‌شناسی آورده می‌شود، نتایج کامل غربالگری باید از قبل، دریافت شده باشد. چنانچه نمونه انتقال یافته از نظر ویروس مثبت باشد، انتقال نمونه آلوده باید بر اساس قوانین ملی و بین‌المللی باشد.

۳. ۶. اقدامات پیشگیرانه

همه مایعات بدن (خون، مایع فولیکولی، مایع منی و غیره) باید بالقوه آلوده در نظر گرفته شوند. اقدامات حمایتی برای کارکنان بخش جنین‌شناسی برای اطمینان از وجود شرایط استریل برای بافت، گامت‌ها و جنین‌ها شامل موارد زیر است:

- پایبندی قاطع به قوانین حفظ سلامت کارکنان و کار کردن در شرایط استریل
- استفاده از لباس‌های مخصوص کادر درمانی با حداقل میزان پراکندگی ذرات (low particle shedding)

- استفاده از کلاه، دستکش‌های غیر سمی و غیر پودری و ماسک، در زمان‌های مورد نیاز
- استفاده از هودهای لامینار مخصوص بخش جنین‌شناسی (IVF Workstation)
- استفاده نکردن از پیپت دهانی (Mouth Pipette)
- وسایل یک‌بار مصرف باید بلافاصله در سطل‌های زباله مناسب ریخته شوند. مواد دارای پتانسیل آلودگی باید به‌گونه‌ای از بین برده شوند که کارکنان خدماتی و دیگر کارکنان از تماس با آن مصون بمانند. زباله‌های ویروسی باید در سطل جداگانه‌ای تفکیک و مطابق با دستورالعمل‌های ایمنی زیستی برچسب زده شوند.
- سوزن‌ها، ظروف شیشه‌ای و دیگر اجسام نوک تیز باید با نهایت احتیاط جابه‌جا شوند و در ظروف وسایل نوک‌تیز جمع‌آوری شوند.
- در بخش جنین‌شناسی باید از مواد ضدعفونی‌کننده با کارایی اثبات‌شده که به گامت‌ها و جنین آسیب نمی‌رساند، استفاده شود.
- تا حد امکان از ضدعفونی‌کننده‌های با پایه‌الکل استفاده نشود. ضدعفونی‌کننده‌های دارای پایه‌اکسیژن توصیه می‌شود.
- استفاده از مواد غذایی، آدامس، نوشیدنی‌ها و دخانیات در بخش جنین‌شناسی مطلقاً ممنوع است.
- استفاده از مواد آرایشی و عطرها در بخش جنین‌شناسی ممنوع است.
- لباس کارکنان باید آراسته باشد و نباید از جواهرات، ساعت و یا میچ‌بند استفاده کنند.
- استفاده از تلفن همراه در بخش جنین‌شناسی به‌علت انتشار آلودگی و اختلال در تمرکز ممنوع است.

۴. شناسایی بیماران و قابلیت ردیابی (پیگیری) گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی آنها

شناسایی بیماران و قابلیت ردیابی گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی متعلق به آنها، یکی از جنبه‌های اساسی درمان‌های کمک باروری است. هر بخش جنین‌شناسی باید یک سیستم مؤثر و دقیق برای شناسایی، ردیابی و مکان‌یابی گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی تک‌تک بیماران در هر یک از مراحل درمان را داشته باشد. در صورت وجود یک سیستم شناسایی مناسب، مشخصات اصلی بیماران (یا اهداکنندگان) و گامت، جنین و بافت‌های آنها و همچنین، اطلاعات مربوط به وسایل و موادی که با آنها در ارتباط بوده است، در هر زمانی در دسترس خواهد بود.

۴.۱. آموزش صحیح کارکنان در مورد مراحل پیگیری اطلاعات بیماران در تمام بخش‌های جنین‌شناسی ضروری است.

۴.۲. پیش از شروع سیکل درمانی، باید به هر فرد یک کد شناسایی منحصر به فرد اختصاص داده شود و در همه فرایندهای تشخیصی درمانی بیمار باید بتوان با آن کد شناسایی به راحتی گامت، جنین، بافت‌های تولیدمثلی و مدارک فرد را شناسایی و ردیابی کرد. افزون بر این، هر فرایند تشخیصی و درمانی نیز باید کد مخصوص به خود داشته باشد.

۴.۳. رضایت‌نامه‌های کتبی، اطلاعات بالینی و آزمایش‌های سرولوژیک پیش از پذیرش بیمار یا فرد اهداکننده باید در دسترس کارکنان بخش جنین‌شناسی قرار گیرند.

۴.۴. پایه‌گذاری قوانین مربوط به شناسایی و پردازش صحیح سلول‌های تولیدمثلی در بخش جنین‌شناسی به وسیله یک سیستم کد و کنترل صورت می‌گیرد که شامل موارد زیر است:

- * تأیید مستقیم هویت بیمار و مطابقت با کد شناسایی مخصوص هر بیمار (شماره پرونده) در هر یک از مراحل درمان ضروری است. اطلاعات شناسایی بیماران (حداقل نام کامل، کد ملی یا شماره شناسنامه و تاریخ تولد) باید پیش از شروع تلقیح مصنوعی یا انتقال جنین به‌طور مستقیم از خود آن‌ها نیز پرسیده شود.
- * تمام ظروف حاوی مواد بیولوژیکی باید با برچسب‌های واضح و دائمی دارای شماره پرونده مخصوص هر بیمار و کد شناسایی خدمت درمانی وی مشخص شوند.
- * نمونه‌های دریافتی بیماران مختلف از جمله مایع منی، مایع فولیکولی، بافت‌های تولیدمثلی نباید در یک محیط کاری و همزمان با هم پردازش شوند.
- * سیستم‌های انکوباتور و انجماد باید به‌گونه‌ای قرار گیرند که شناسایی و دسترسی به مواد بیولوژیک داخل آن‌ها آسان باشد.
- * در مراحل حساس و مهم، بررسی مجدد توسط شخص دوم (شاهد) و یا سیستم شناسایی الکترونیک به‌شدت توصیه می‌شود.
- * مواد و محصولات که برای پردازش و آماده‌سازی نمونه‌های هر بیمار استفاده می‌شوند، نیز باید قابل ردیابی و شناسایی باشند.
- * تاریخ و زمان انجام هر یک از دست‌کاری‌ها و هویت تمام اپراتورها و شاهدان باید در تمام مراحل درمان ثبت شود. طبق آیین‌نامه‌های ملی و بین‌المللی این مدارک باید تا زمان مشخصی نگهداری شوند.
- * در موارد اهدای گامت و جنین کدگذاری، نگهداری و دنبال‌کردن اطلاعات بیماران و فرزندان حاصل، تابع قوانین اهدا است.

۴. ۵. انتقال گامت، جنین و بافت‌های تولید مثلی از یک مرکز به مرکز دیگر مستلزم دریافت اطلاعات کامل و پرونده زوج از مرکز مبدا به مرکز مقصد است. در هر دو مرکز درمان ناباروری هنگام تحویل و دریافت نمونه مستندات مربوط به نمونه‌ها و مشخصات آن که بر ظرف نگهداری درج شده است، باید با مدارک زوج صاحب نمونه مطابقت داده شود.

۵. مواد مصرفی

مواد و محیط‌های مصرفی و ظروف کشت و نگهداری گامت، جنین و بافت‌های تولید مثلی از نظر کیفیت باید مطابق استانداردهای ملی و بین‌المللی باشد.

۵. ۱. تمام مواد و وسایل مصرفی، محیط‌ها و روغن کشت باید مختص کار درمان ناباروری باشند و کیفیت آن‌ها برای کشت گامت و جنین تأیید شود و ترجیحاً دارای گواهی ملی و بین‌المللی معتبر باشند. در صورتی که آزمون تأییدیه کنترل کیفیت مواد و وسایل برای کشت گامت و جنین ارائه نشده باشد، این کار باید توسط بخش جنین‌شناسی یا یک شرکت معتبر تخصصی انجام شود. افزون بر این، باید از سالم بودن بسته‌بندی و از رعایت شرایط انتقال آن اطمینان حاصل گردد. مستندات مربوط به آزمایش کنترل کیفیت باید برای تمام محیط‌های کشت تجاری نگهداری شود و با مشخصات بسته مطابقت داده شود.

۵. ۲. باید از مواد و وسایل یک‌بار مصرف استریل استفاده شود.

۵. ۳. مواد و وسایل مصرفی و محیط‌های کشت باید دارای تاریخ انقضا باشند و پیش از اتمام آن مصرف شوند.

۴. ۵. حجم ظروف حاوی محیط کشت و بسته‌بندی دیگر مواد و وسایل مصرفی باید مطابق با میزان فعالیت‌های بخش جنین‌شناسی به‌گونه‌ای انتخاب گردد که فاصله زمانی بین شروع و اتمام استفاده از آن حداقل ممکن باشد.
۵. ۵. برای ذخیره محیط‌های کشت و مواد مصرفی باید یخچال‌های مناسب وجود داشته باشد. زنجیره سرد در زمان انتقال مواد به بخش جنین‌شناسی باید رعایت شود.
۶. ۵. از سرم و مایع فولیکولی بیمار یا فرد اهداکننده نباید به‌عنوان یک مکمل پروتئینی استفاده شود. شرکت‌های تجاری عرضه‌کننده آلبومین سرم انسانی یا محیط‌های حاوی سرم مشتق‌شده از منبع پروتئین، طبق آیین‌نامه‌های ملی و بین‌المللی باید مدارکی دال بر غربالگری برای عوامل عفونت‌های ویروسی ارائه دهند.
۷. ۵. در مورد محیط‌ها و روغن کشت جنین و مواد مصرفی باید یک سیستم نگهداری و اطلاع‌رسانی کارآمد وجود داشته باشد و بخش جنین‌شناسی را به‌طور مرتب از شماره سریال، تاریخ ورود و تاریخ انقضای مواد آگاه سازد.
۸. ۵. برای تضمین شناسایی آسان مواد مصرفی و محیط‌های کشت و جلوگیری از هرگونه اشتباه در استفاده مناسب از هر یک از آن‌ها، باید یک سیستم مدیریت ارزیابی خطر (Risk assessment) در بخش جنین‌شناسی وجود داشته باشد.

۶. جابه‌جایی و انتقال مواد بیولوژیک

۱. ۶. کار با مواد بیولوژیک باید در شرایط آسان و ساده و به‌صورت کارآمد زیر هودهای لامینار مجهز به صفحات گرم‌کننده و بلوک‌های

گرمادهنده از پیش گرم شده با استفاده از تکنیک استریل انجام شود.

- ۶.۲. برای تضمین درجه حرارت، pH و اوسمولاتیته مناسب در طول زمان کشت و جابه‌جایی تخمک و جنین همواره باید اقداماتی در نظر گرفته شود. از قرار گرفتن در معرض مواد فرار یا سمی یا مواد مضر رادیواکتیو نیز باید جلوگیری گردد.
- ۶.۳. محیط‌های کشت بافری، مانند MOPS، HEPES و مانند آن، باید در هوای اتاق نگهداری شوند، در حالی که محیط‌های کشت بافری بیکربناته باید در فشار گاز دی‌اکسید کربن ۷-۵ درصد نگهداری شوند.
- ۶.۴. برای جابه‌جایی گامت‌ها و جنین‌های بیماران نباید از وسایلی استفاده کرد که در داخل مرکز ساخته یا استریزه شده‌اند. ابزارهای مخصوص پیپت باید یک‌بار مصرف و تنها برای یک فرایند استفاده شوند.
- ۶.۵. امکان ردیابی در تمام مراحل درمان ناباروری و روش‌های کمک باروری باید تأیید شود.

۷. بازیابی تخمک

- بازیابی تخمک مرحله بسیار حساسی است، باید دما و pH و همچنین، جابه‌جایی سریع و کارآمد مورد توجه قرار گیرد.
- ۷.۱. کنترل کردن هویت بیمار، پیش از دریافت تخمک، ضروری است.
 - ۷.۲. فاصله زمانی بین بازیابی تخمک و کشت تخمک‌های شسته‌شده باید به حداقل ممکن رسانده شود. مواجهه طولانی تخمک با مایع فولیکولی توصیه نمی‌شود.

- ۳.۷. تجهیزات مناسب برای حفظ دمای تخمک در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد لازم است. محیط شست‌وشو، لوله‌های جمع‌آوری و ظرف شناسایی تخمک‌ها باید از پیش گرم شوند.
- ۴.۷. مایع فولیکولی باید با استفاده از یک استریومیکروسکوپ مجهز به صفحه گرم، معمولاً با بزرگ‌نمایی X ۶۰-۸، از لحاظ وجود تخمک بررسی شود. تخمک‌ها باید حداقل تماس با نور را داشته باشند.
- ۵.۷. زمان دریافت، تعداد تخمک‌های جمع‌آوری شده و نام شخص جمع‌آوری‌کننده باید به صورت مستند ثبت شوند.

۸. آماده‌سازی اسپرم

پیش از شروع یک سیکل درمانی، باید حداقل یک‌بار ارزیابی تشخیصی مایع منی طبق پروتکل سازمان بهداشت جهانی صورت گیرد. افزون بر این، به منظور انتخاب مناسب‌ترین تکنیک تلقیح اسپرم (IVF/ICSI) پیشنهاد می‌شود که یک تست آماده‌سازی اسپرم انجام شود. آموزش مناسب بیمار در مورد شیوه جمع‌آوری نمونه اسپرم (نکات بهداشتی، دوره پرهیز جنسی، زمان و غیره) باید به بیمار ارائه شود. در صورتی که پیش‌بینی می‌شود دریافت نمونه اسپرم در روز بازیابی تخمک دشوار است، باید یک نمونه منجمدشده برای بیمار درخواست شود.

آماده‌سازی اسپرم با اهداف زیر انجام می‌شود:

- حذف پلاسما، بقایای سلولی منی و آلودگی‌های مایع منی
- تغلیظ اسپرم‌های متحرک
- انتخاب اسپرم‌های دارای شکل ظاهری نرمالی

۸. ۱. مایع منی باید در ظرف‌های استریل پلاستیکی که دارای کیفیت استفاده در درمان ناباروری باشد و از لحاظ سمیت برای اسپرم آزمایش شده‌اند، جمع‌آوری شود. استفاده از کاندوم‌های آغشته به مواد اسپرم‌کش، کرم یا لوبریکانت ممنوع است. ظرف محتوی اسپرم باید برچسب زده شود و اطلاعات شناسایی آن (اصالت نمونه) به تأیید بیمار برسد. ترجیح داده می‌شود که جمع‌آوری نمونه‌ها در اتاقی نزدیک بخش جنین‌شناسی انجام شود. پس از جمع‌آوری، نمونه‌ها باید به سرعت به بخش منتقل شود تا در معرض دمای کمتر از ۲۰ درجه و بیشتر از ۳۷ درجه قرار نگیرد. ارزیابی نمونه باید حداکثر در عرض یک ساعت پس از جمع‌آوری آن آغاز شود.
۸. ۲. اطلاعات مربوط به نوع ظرف مورد استفاده، زمان و مکان جمع‌آوری نمونه و فاصله زمانی میان جمع‌آوری و ارزیابی / آماده‌سازی باید ثبت شود. استفاده از دارو، داشتن تب در یک ماه گذشته و کامل بودن جمع‌آوری مایع انزالی باید به ثبت برسد.
۸. ۳. اطلاعات زیر باید در آماده‌سازی اسپرم ثبت شود:
 - منشاء نمونه (انزالی / اپیدیدیمال / بیضه-ای، اهدایی / همسر، تازه / منجمد شده)
 - روش آماده‌سازی
 - پارامترهای پیش و پس از آماده‌سازی و هرگونه رقیق‌سازی انجام شده
۸. ۴. روش مناسب آماده‌سازی اسپرم باید بر اساس مشخصات و منشاء نمونه انتخاب شود. تکنیک‌های swim-up و گرادیان شیب غلظتی متداول‌ترین و پذیرفتنی‌ترین روش‌های مورد استفاده‌اند.

۸. ۵. در صورت آزواسپرمی فرد، در روز دریافت تخمک باید پیش از بررسی روش‌های جایگزین برای بازیابی اسپرم یا انجماد تخمک یک‌بار دیگر درخواست نمونه اسپرم از فرد داده شود.

۸. ۶. درمان‌های خاص

- در صورت عدم تحرک تمام اسپرم‌ها و نبود حداقل تعداد اسپرم‌های متحرک ممکن است از مهارکننده‌های آنزیم فسفودی استر (پنتوکسی فیلین، تنوفیلین) یا تست متورم‌سازی هیپواسمزی (HOS) استفاده شود.

- در صورت مشاهده نشدن اسپرم در بافت بیضه ممکن است از روش هضم آنزیمی بافت بیضه با استفاده از کلاژناز استفاده شود.

۸. ۷. در مورد بیماران مبتلا به ویروس‌های خونی، توصیه می‌شود آماده‌سازی اسپرم با روش سانتریفیوژ شیب غلظت و سپس swim-up انجام شود. با توجه به وضعیت سرولوژیکی، پیشنهاد می‌شود اسپرم آماده‌شده منجمد شود تا میزان ویروسی بودن آن قبل از استفاده ارزیابی گردد. تنها می‌توان از مایع عاری از ویروس برای درمان‌های کمک باروری استفاده کرد.

۹. تلقیح تخمک

تخمک را می‌توان با یکی از دو روش IVF یا ICSI تلقیح کرد. زمان تلقیح یا تزریق اسپرم باید بر اساس زمان سپری‌شده از جمع‌آوری تخمک‌ها تعیین می‌شود. بررسی لقاح و مشاهده پیش‌هسته‌های پدري و مادري (PN) ۱۶ تا ۱۸ ساعت پس از تلقیح انجام می‌شود.

۹.۱. لقاح خارج رحم (IVF)

- ۹.۱.۱. برای تلقیح تخمک‌ها به روش IVF تعداد اسپرم‌های متحرک پیش‌رونده باید به اندازه‌ای باشد که احتمال باروری تخمک‌ها را به حداکثر برساند. معمولاً غلظت صد تا پانصد هزار اسپرم متحرک در میلی‌لیتر ($10^6 \times 0.5 - 1$) مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- ۹.۱.۲. آماده‌سازی و نگهداری اسپرم باید در یک محیط کشت سازگار با تخمک انجام شود و برای فراهم‌کردن شرایط مناسب برای عملکرد اسپرم محیط کشت مورد استفاده برای لقاح باید حاوی گلوکز باشد.
- ۹.۱.۳. کنترل مجدد مشخصات گامت‌ها با پروندهٔ زوج در زمان تلقیح ضروری است.
- ۹.۱.۴. اطلاعات مربوط به زمان تلقیح، افراد آماده‌کنندهٔ گامت‌ها و انجام‌دهندهٔ تلقیح و نیز، غلظت اسپرم‌های دارای حرکت پیش‌رونده باید به‌صورت الکترونیک و کاغذی ثبت شود.
- ۹.۱.۵. انکوباسیون توده‌های سلولی کومولوس حاوی تخمک با اسپرم معمولاً در طول شب انجام می‌شود، اگرچه ممکن است زمان کمتری نیز کافی باشد.

۹.۲. فرایند تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)

- ۹.۲.۱. آماده‌سازی تخمک‌ها برای ICSI هنگام جداسازی سلول‌های کومولوس از تخمک باید غلظت آنزیم هیالورونیداز و مدت زمان مجاورت آن با تخمک به حداقل ممکن

کاهش یابد. برای جلوگیری از آسیب به تخمک‌ها، باید از پیپت‌های یک بار مصرف با اندازه مناسب استفاده کرد و از پیپت کردن شدید و طولانی مدت تخمک‌ها اجتناب کرد. پس از جداسازی، باید آنزیم هیالورونیداز را به‌طور کامل با شست‌وشوی تخمک‌ها حذف کرد. تعداد و مرحله بلوغی تخمک‌ها قبل از لقاح باید ثبت شود. پیشنهاد می‌شود آماده‌سازی تخمک و جداسازی از سلول‌های گرانولوزا بلافاصله قبل از تزریق انجام شود.

۹.۲.۲: مرحله تزریق

اطلاعات مربوط به زمان تزریق (شروع و پایان فرایند) و فرد تزریق‌کننده باید ثبت شود. فاصله زمانی بین شناسایی و انتخاب بهترین اسپرم‌ها و غیرمتحرک کردن آن برای تزریق باید به حداقل ممکن کاهش یابد. تعداد تخمک‌ها در ظرف تزریق به مهارت تزریق‌کننده و کیفیت اسپرم بستگی دارد. توجه به نکات زیر در زمان انجام ICSI اهمیت ویژه دارد:

- فقط تخمک‌های بالغ (MII) باید تزریق شوند.

- مورفولوژی تخمک (شامل وضعیت زونا، فضای پرویتیلین، وضعیت سیتوپلاسم، وجود و اندازه واکوئل، اندازه جسم قطبی و...) باید ثبت شود. تزریق اسپرم برای تخمک‌های بسیار بزرگ (giant oocyte) نباید انجام شود.

- برای تزریق باید اسپرم‌های دارای حرکت و مورفولوژی طبیعی را انتخاب کرد.

- شکستن دم اسپرم باید به‌سرعت قبل از تزریق هر تخمک و پایین‌تر از قطعه میانی انجام شود.

- جسم قطبی باید تا آخرین حد ممکن از محل تزریق دور باشد و بهترین محل قرارگرفتن در ساعت شش یا دوازده نسبت به

محل تزریق است.

- پیش از تزریق اسپرم به درون سیتوپلاسم تخمک باید از پاره‌شدن غشای پلاسمایی توسط سوزن تزریق مطمئن شد.
- در طول زمان تزریق دما و pH محیط کشت حاوی اسپرم و تخمک باید در محدوده طبیعی (دمای 37°C و $\text{PH}=7.4$) حفظ شوند.
- برای کاهش حرکت اسپرم و تسهیل روند انجام ICSI می‌توان از محلول‌هایی مانند PVP (polyvinylpyrrolidone) استفاده کرد.

در صورت وجود اسپرم‌های غیر متحرک، می‌توان از یک تست غیرتهاجمی (هایپوسموتیک تست یا استفاده از مهارکننده‌های آنزیم فسفودی استراز، مانند پنتوکسی فیلین) برای انتخاب اسپرم‌های زنده استفاده کرد. قبل از تزریق، اسپرم انتخاب‌شده باید در محلول PVP کاملاً شست‌وشو داده شود.

۹. ۲. ۳: کنترل دوباره مشخصات گامت‌ها با پرونده زوج در زمان تلقیح ضروری است.

۱۰. ارزیابی لقاح

لازم است تمام تخمک‌های تلقیحی یا تزریقی، ۱۶ تا ۱۸ ساعت پس از تلقیح، از نظر حضور پیش‌هسته (PN) و اجسام قطبی بررسی شوند. یک تخمک بارور شده یا زایگوت شامل ۲ پیش‌هسته و ۲ جسم قطبی است. در روش IVF، زایگوت‌ها باید از سلول‌های کومولوس جدا شوند و پس از دیده‌شدن ۲ پیش‌هسته، به ظروف کشت از قبل متعادل‌شده منتقل شوند. برای ارزیابی پیش‌هسته و مورفولوژی، بررسی لقاح

باید با بزرگ‌نمایی بالا (حداقل $200\times$) و با کمک میکروسکوپ معکوس مجهز به سیستم هافمن یا نوما رسکی انجام شود. برای زایگوت ۲ پیش‌هسته‌ای باید حداقل ویژگی‌های زیر ثبت شود:

- فاصله ۲ پیش‌هسته نسبت به یکدیگر
- جایگاه پیش‌هسته‌ها در سیتوپلاسم
- اندازه نسبی پیش‌هسته‌ها نسبت به یکدیگر

جنین‌هایی که از زایگوت‌های دارای ۳ یا بیشتر از ۳ پیش‌هسته رشد می‌کنند، هرگز نباید منجمد و یا منتقل شوند. در شرایط خاص، اگر جنین قابل انتقال از زایگوت‌های با ۲ پیش‌هسته وجود نداشته باشد، ممکن است از جنین‌های حاصل از زایگوت‌های دارای یک پیش‌هسته یا زایگوت‌های بدون پیش‌هسته که تسهیم طبیعی دارند، برای انتقال استفاده شود.

۱۱. کشت و انتقال جنین

برای رشد بهینه جنین، نوسانات شرایط کشت، شامل pH و دما باید به حداقل رسانده شوند. هنگام جابه‌جایی و کشت جنین رعایت حفظ هموستاز طبیعی جنین الزامی است.

- از روش‌ها و سیستم‌های کشت مختلف، از جمله کشت تک‌مرحله‌ای یا متوالی، برای بهینه‌سازی رشد و تکوین جنین استفاده می‌شود.

- تعداد و نوع انکوباتورها باید متناسب با حجم کار بخش جنین‌شناسی تعیین شود.
 - پوشاندن محیط کشت حاوی جنین با روغن مخصوص، تغییرات دما، pH و اسمولالیتیه را به حداقل می‌رساند.
 - برای ارزیابی دقیق جنین‌ها به صورت منفرد، کشت هر جنین در قطرات جداگانه پیشنهاد می‌گردد.
 - کشت بلاستوسیست در انکوباتورهای با فشار پایین اکسیژن (۵ درصد) مناسب‌تر است.
- نمره‌دهی به جنین باید با بزرگ‌نمایی بالا (X ۲۰۰ - ۱۰۰) و با کمک میکروسکوپ معکوس مجهز به سیستم هافمن و یا دیگر سیستم‌های مناسب انجام شود تا بدین شکل تعداد پیش‌هسته و مورفولوژی جنین مشخص شود. ارزیابی مرحله تسهیم جنین شامل بررسی تعداد بلاستومرها، اندازه و تقارن آن‌ها، درصد فراگماتاسیون، گرانوله بودن سیتوپلاسم، تعداد و اندازه واکوئل‌های سیتوپلاسمی و وضعیت هسته (برای نمونه، چندهسته‌ای بودن) است. ارزیابی کیفیت بلاستوسیست شامل میزان گستردگی، حجم حفره بلاستوسل، مورفولوژی توده سلولی داخلی و تروفوکتودرم، باید در زمان‌های استاندارد بعد از تلقیح انجام پذیرد. تصویربرداری رشد جنین توسط سیستم time - lapse که ارزیابی دقیق‌تری از مراحل رشد در اختیار قرار می‌دهد، برای انتخاب بهترین جنین‌ها مناسب است، زیرا این سیستم هیچ‌گونه تداخلی با کشت جنین ندارد.
- در ارزیابی جنین، نام ارزیاب، تاریخ و زمان ارزیابی و ویژگی‌های مورفولوژیک جنین باید مستند شود.
- انتخاب جنین برای انتقال بر اساس مرحله رشد و ویژگی‌های مورفولوژیک آن در تمام مراحل تعیین می‌شود.
- برای جلوگیری از بارداری‌های چندقلویی، انتقال تنها یک جنین پیشنهاد می‌شود. تصمیم‌گیری درباره تعداد جنین‌ها برای انتقال بر اساس

کیفیت و مرحله رشد، سن مادر، پاسخ تخمدان و پروتکل درمانی صورت می‌گیرد. پیشنهاد می‌شود در هر انتقال، به‌ویژه در خانم‌های با سن پایین، بیش از ۲ جنین منتقل نشود.

جنین اضافی بر اساس کیفیت، تمایل بیمار و دستورالعمل‌های کشوری، منجمد می‌شود. زوجها در صورت تمایل نداشتن به انجماد جنین، می‌توانند جنین‌های خود را برای اهداف پژوهشی اهدا کنند. موارد ضروری برای مستندسازی فرایند انتقال:

- تاریخ و زمان انتقال جنین
 - نام کارکنانی که در انتقال جنین همکاری می‌کنند.
 - نام متخصصان زنان و جنین‌شناسی که انتقال را انجام می‌دهند.
 - تعداد، مرحله رشد و کیفیت جنین / جنین‌ها در زمان انتقال
 - نوع کاتتر مورد استفاده
 - سرنوشت جنین‌های اضافی
 - جزییات فرایند، مانند وجود خون یا جنین‌های باقی‌مانده
- اگر بخش جنین‌شناسی از اتاق انتقال جنین دور باشد، هماهنگی‌های لازم برای ثابت نگهداشتن دما و pH در زمان جابه‌جایی باید انجام شود. کنترل مجدد هویت بیمار با مشخصات پرونده و مشخصات ثبت شده روی ظرف کشت، قبل از انتقال ضروری است.

۱۲. انجماد

انجماد گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی برای حفظ باروری انجام می‌شود.

۱۲. ۱. برای انتخاب روش انجماد، توجه به نکاتی که در ادامه اشاره می‌شود، ضروری است.

۱۲. ۲. روش‌های مختلف انجماد، مانند انجماد آهسته و انجماد شیشه‌ای بر اساس نوع نمونه گامت، جنین و بافت‌های تولیدمثلی انتخاب می‌شوند.

۱۲. ۲. ۱. روش انجماد آهسته (در فاز بخار) بهترین روش انتخابی برای انجماد اسپرم است و روش انجماد شیشه‌ای یک روش جدید جایگزین برای نمونه‌های خاص است.

۱۲. ۲. ۲. روش انجماد شیشه‌ای بهترین روش انتخابی برای تخمک و نتایج آن موفقیت‌آمیز و قابل قبول است.

۱۲. ۲. ۳. نتایج انجماد شیشه‌ای برای بلاستوسیست‌ها و جنین‌های مرحله کلیواژ مناسب و دارای موفقیت بالایی است، هرچند گزارش‌هایی در مورد نتایج خوب انجماد جنین‌های مرحله کلیواژ به روش انجماد آهسته نیز ارائه شده است.

۱۲. ۲. ۴. برای بافت‌های تولیدمثلی روش انجماد آهسته روشی مناسب است، اما انجماد بافت تخمدان به روش انجماد شیشه‌ای نیز نتایج قابل قبولی را نشان می‌دهد.

۱۲. ۳. کاهش خطر انتقال آلودگی از طریق نیتروژن مایع

۱۲. ۳. ۱. قرار دادن نمونه در ظرف انجماد به‌گونه‌ای باید انجام شود که از تماس و آلودگی سطح خارجی ظرف با نمونه جلوگیری شود.

۱۲. ۳. ۲. پیش از شروع روند انجماد، باید از بسته‌شدن کامل درب ظرف حاوی نمونه اطمینان حاصل شود.
۱۲. ۳. ۳. توصیه می‌شود طی مراحل ذخیره‌سازی نمونه، از تماس مستقیم آن با نیتروژن مایع جلوگیری شود. بدین منظور برای جلوگیری از تماس نیتروژن با نمونه داخل ظرف وسایل با ایمنی بالا در دسترس است. در مواردی که از سیستم باز استفاده می‌شود، ذخیره نمونه در فاز بخار نیتروژن مایع توصیه می‌شود.
۱۲. ۳. ۴. نمونه‌های بیماران مبتلا به عفونت‌های ویروسی باید در ظروف کاملاً در بسته و با ایمنی بالا نگهداری شود و این موارد در تانک‌های اختصاصی نیتروژن فاز بخار ذخیره می‌شود.
۱۲. ۴. در زمان انجماد، ثبت مستندات زیر برای هر نمونه الزامی است:
- ثبت مشخصات و کد صاحب نمونه روی ظروف انجماد
 - محیط انجماد مورد استفاده
 - فرد انجام‌دهنده انجماد و شاهد
 - تاریخ و زمان انجماد
 - تعداد تخمک‌ها و جنین‌های ذخیره‌شده در هر ظرف
 - کیفیت گامت و جنین و مرحله تکاملی آن‌ها
 - محل نگهداری نمونه‌ها (تانک نیتروژن، کانیستر)
 - تعداد ظرف ذخیره‌شده، به‌ازای هر بیمار
۱۲. ۵. وسایل انجماد باید بر اساس مشخصات بیمار شامل نام، شماره پرونده و یا کد شناسایی اختصاصی، به‌طور واضح و دائمی برچسب زده شوند.

۱۲.۶. نمونه‌های موجود در هر تانک ذخیره انجماد باید به صورت دوره‌ای بررسی شوند که شامل مطابقت محتویات با مستندات نگهداری است.

۱۲.۷. در زمان ذوب، ثبت مستندات زیر برای هر نمونه الزامی است:

- روش ذوب

- محیط مورد استفاده برای ذوب

- زمان و تاریخ ذوب

- فرد انجام‌دهنده و شاهد

- کیفیت نمونه، بعد از ذوب

۱۲.۸. کنترل مجدد هویت نمونه در تمام مراحل انجماد و ذوب توسط یک فرد به‌عنوان شاهد همواره توصیه می‌شود. این مراحل شامل انتقال نمونه به ظرف انجماد برچسب زده شده، انتقال ظرف حاوی نمونه به جایگاه مشخص شده در تانک ذخیره، ذخیره‌سازی در تانک انجماد و خارج کردن آن از تانک ذخیره برای ذوب است.

۱۲.۹. طی مراحل انجماد و ذخیره‌سازی نمونه‌ها و پیش از ذوب، شرایط مناسب و ایمن دمایی برای نمونه‌ها باید فراهم شود و دما هیچ‌گاه نباید از -130°C درجه سانتی‌گراد بیشتر شود.

۱۳. شیوه مواجهه با موارد اضطراری

به عنوان بخشی از یک طرح کلی برای مواجهه با موارد اضطراری، لازم است بخش های جنین شناسی یک برنامه اضطراری با رویکرد مشخص تدوین کنند تا در صورت آسیب احتمالی به زیرساخت ها و تجهیزات توسط عوامل طبیعی و انسانی، قابل پیاده سازی و اجرا باشد. در یک برنامه اضطراری، همه اقداماتی الزامی به ترتیب اولویت زیر در نظر گرفته می شود:

- امنیت کارکنان و بیماران

- حفاظت از تمام نمونه های انسانی تازه و منجمد شده

- پیشگیری و به حداقل رساندن آسیب به تجهیزات و سوابق پزشکی

۱۳. ۱. عوامل زیر نیز باید در نظر گرفته شوند:

۱۳. ۱. ۱. روش های برقراری ارتباط در موقعیت های اضطراری: اطلاعات تماس افراد مسئول، خدمات فنی، شماره های تماس باید برای تمام کارکنان مشخص باشد.

۱۳. ۱. ۲. امکانات

- برق: در صورت قطع جریان برق، باید ژنراتورها و یا منبع انرژی بدون وقفه (UPS) در حداقل زمان ممکن فعال شوند.

- نیتروژن مایع: در صورت نقص در خطوط عرضه خودکار، لازم است تانک ها به صورت دستی پر شوند. یک تانک ذخیره کاملاً پر

از نیتروژن مایع باید همیشه در دسترس باشد.

۱۳. ۱. ۳. تجهیزات

- در زمان قطع برق، اتصال تجهیزات اساسی به منبع انرژی بدون وقفه (UPS) باید براساس حساسیت و لزوم عملکرد هرکدام اولویت بندی شوند.
- همیشه تجهیزات پشتیبان برای آن دسته از تجهیزاتی که عملکرد آنها در روند درمان ضروری است، باید در دسترس باشد تا در صورت کارآ نبودن دستگاه‌های مورد استفاده، از آنها بهره‌برداری شود. عملکرد تمام تجهیزات پشتیبان باید به صورت دوره‌ای آزمایش و ثبت شود.
- فریزر (دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد) و یخچال‌های خنک‌کننده پشتیبان باید در دسترس باشند.
- در مواقعی لازم است برای موارد ایمنی و جلوگیری از آسیب‌های احتمال به نمونه‌های بیماران، تانک‌های ذخیره به مکان دیگری انتقال یابند.

۱۳. ۱. ۴. سوابق پزشکی

- ۱۳. ۲. سوابق مربوط به مشخصات نمونه‌های گامت، جنین و بافت‌های تولید مثلی زوج‌ها، باید در سامانه‌هایی با امنیت بالا ثبت شوند.
 - ۱۳. ۳. ویرایش و بازنگری منظم برنامه اضطراری ضروری است.
- هماهنگی‌های لازم با دیگر بخش‌های جنین‌شناسی باید به گونه‌ای انجام شود تا در مواقع اضطرار، گامت و جنین‌ها را (تازه و منجمد) به سرعت به آنجا منتقل شوند.



تهران - صندوق پستی: ۳۶۵-۱۹۶۱۵
تلفن: ۲۲۴۳۱۹۱۴۵ شماره: ۲۲۴۳۲۰۲۱

www.iserb.ir
