

חוזר מס':

ירושלים, י"ד חשוון, תשע"ט
23 אוקטובר, 2018

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: אמות מידה להפעלת היחידה להפרייה חוץ גופית

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס': 14/86 בנושא: "תקנות להפרייה חוץ גופית"

חוזר המנהל הכללי מס': 11/87 בנושא: "הפרייה חוץ גופית"

חוזר מינהל הרפואה מס': 36/2005 בנושא: "קווים מנחים למעבדות להפרייה חוץ גופית IVF"

נוהל אגף המעבדות מס' CL18-101(7) בנושא: "קווים מנחים למעבדות להפרייה חוץ גופית IVF"

נוהל אגף המעבדות מס' CL18-101(10) בנושא: "קווים מנחים למעבדות להפרייה חוץ גופית IVF"

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את חוזרנו שבסימוכין. חוזר זה נכתב בהמשך להמלצות שהתקבלו מוועדה רב מקצועית שמונתה על ידי המועצה הלאומית לנשים, נאונטולוגיה וגנטיקה.

1. רקע:

הליך הפרייה חוץ גופית הינו הליך מורכב המצריך שיתוף מספר גורמים ופעילות מתואמת בין בעלי התפקידים שונים, באתרים שונים (יחידה, מעבדה, חדר ניתוח והתאוששות).

2. מטרה:

קביעת אמות מידה אחידות להפעלה איכותית ובטיחותית של יחידות להפרייה חוץ גופית על מנת לשמור על בריאות המטופלות ולשפר את תוצאות הטיפול.

3. תחולה ואחריות

מנהלי בתי חולים בהם פועלות יחידות IVF ומנהלי היחידות.

תאריך תחולה – 1.1.2019 ?

4. הגדרת מושגים (בסדר א-ב):

"החדרת טרום עוברים" - העברת ביצית מופרית לרחמה של אשה;
"הפרייה חוץ גופית" - הפרייה ביצית של אישה בזרע מחוץ לגוף אישה;

"הקפאת ביצית", "הקפאת טרום עוברים" - שמירת ביצית או טרום עוברים בטמפרטורה נמוכה לעצירת כל התהליכים הביולוגיים בה.

"טרום עובר" - ביצית מופרית או בחלוקה טרם השרשה ברחם.

"יחידה להפריה חוץ גופית" - מחלקה מוכרת על ידי המנהל במשרד הבריאות כהגדרתה בתקנות ההפריה, הכוללת יחידה, מעבדה, חדר ניתוח והתאוששות;

"כירורגיה בינונית" - כירורגיה בהרדמה אזורית או בהרדמה כללית לפרק זמן שאינו עולה על 5 שעות, שאינה כרוכה בפעולות המנויות בתוספת השנייה של תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), תשמ"ז 1987;

"מחזורי טיפול" - שאיבת ביציות ו/או החזרת עוברים טריים או מופשרים.

"רופא אחראי" - מנהל היחידה או סגנו.

"רופא מטפל" - רופא מומחה ביילוד ובגיניקולוגיה במחלקה מוכרת, שעבר הכשרה ביחידת הפריה חוץ גופית, ומנהל המחלקה המוכרת הסמיכו להיות רופא מטפל והכל כהגדרתו בחוק תרומת ביציות; "רופא מומחה" - רופא בעל תואר מומחה שניתן לו לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;

"שאיבת ביציות" - טיפול רפואי לשם הוצאת ביציות משחלותיה של אישה.

"תורמת ביציות" - אישה המוכנה לתרום ביציות מגופה לצורך השתלתן, כהגדרתה בחוק תרומת ביציות; "תורם זרע" - אדם הנותן מרצונו מזרעו לשם הזרעה או הפריה חוץ גופית של נתרמת שזהותה אינה ידועה לו; "תרומת ביציות" - נטילת ביצית מאשה, הפרייתה והשתלתה באשה אחרת בהתאם להוראות חוק תרומת ביציות התש"ע - 2010;

5. כוח אדם

5.1. צוות ניהולי של היחידה:

5.1.1. מנהל היחידה יהיה רופא אחראי בעל וותק של ארבע שנים לפחות כמומחה במיילדות

וגניקולוגיה - בהיקף השווה למשרה מלאה.

5.1.2. אחות אחראית - אחות מוסמכת במשרה מלאה.

5.1.3. מנהל מעבדה - בעל תעודת מנהל מעבדה רפואית ממשרד הבריאות שהוא עובד מעבדה

בכיר, בעל ותק של שנתיים לפחות בתחום הפוריות, בהיקף של משרה מלאה, יהיה בעל

הסמכה וניסיון מוכחים באמבריולוגיה קלינית ומדעי החיים/הרפואה ובעל תואר אקדמי PhD

(במידה ומנהל/ת מעבדה בעל תואר MSc, עונה על כל שאר התנאים בסעיף 5.1.3. ובלבד

שעבד כמנהל מעבדה להפריה חוץ גופית לפני שנת 2015) ו/או MD-PhD. מנהל המעבדה

יהיה כפוף ישירות למנהל יחידת ה IVF ומנהל מערך המעבדות באותו מוסד.

5.2. צוות רופאים בכל יחידה:

5.2.1. רופאים מטפלים מומחים במיילדות וגניקולוגיה - תקן רופא אחד לכל 250 מחזורי טיפול IVF

רגילים, או, תקן רופא אחד לכל 200 מחזורי טיפול IVF מתקדמים (PGD, TESA וכד') למעט

מחזורי טיפול שבהם מרבית הפעילות של שלבי ההכנה נעשים במרפאת הרופא והפעילות

הכירורגית נעשית ביחידה.

5.2.2. הרדמה כללית בחדר ניתוח תבוצע ע"י רופא מומחה בהרדמה.

5.2.3. בחדר התאוששות, בעת שנמצא בו מטופלת, ימצא רופא מומחה בהרדמה או מתמחה בהרדמה במרחק של 3 דקות, בוגר קורס החייאה מתקדמת (ACLS) וריענון החייאה בשנתיים האחרונות (חוזר מנהל רפואה מס' 19/1999).

5.3. צוות סיעודי

5.3.1. מרפאת יחידה להפריה חוץ גופית:

תקן 1 של אחות מוסמכת ביחס ל- 200 מחזורי טיפול טריים או מוקפאים לשנה למעט מחזורי טיפול שבהם מרבית הפעילות של שלבי ההכנה נעשים במרפאת הרופא והפעילות הכירורגית נעשית ביחידה.

5.3.2. חדר ניתוח:

בזמן פעילות חדר ניתוח הצוות הסיעודי יכלול שתי אחיות מוסמכות, כאשר לפחות אחת מהן בוגרת השתלמות מוכרת, בעלת תעודה בסיעוד חדר ניתוח (קורס על בסיסי).

5.3.3. התאוששות:

5.3.3.1. בכל שלבי התאוששות לאחר ההרדמה (30 דקות לפחות), הצוות הסיעודי יכלול שתי אחיות מוסמכות, כאשר לפחות אחת מהן בעלת תעודת השתלמות מוכרת בסיעוד טיפול נמרץ (קורס על בסיסי). מספר האחיות יותאם למספר המטופלות, ולא יחסר משתי אחיות כאשר נמצאת בהתאוששות יותר ממתאוששת אחת (חוזר מנהל רפואה 19/1999).

5.3.3.2. המשך השגחה עד התייצבות קלינית של המטופלת כשעה וחצי מסיום הפעולה בחדר התאוששות או במסגרת אשפוז יום בהתאם למבנה בית החולים, הצוות סיעודי יכלול אחות מוסמכת כמקובל באשפוז יום.

5.3.4. כוח עזר: בכל יחידת IVF יועסק כוח עזר אחד לפחות למשמרת.

5.4. צוות פסיכו-סוציאלי (עו"ס ו/או פסיכולוג) (נספח מספר 1):

5.4.1. תקן ורבע לכל 500 זוגות/ נשים מטופלים בשנה למעט מחזורי טיפול שבהם מרבית הפעילות של שלבי ההכנה נעשים במרפאת הרופא והפעילות הכירורגית נעשית ביחידה ובלבד שתהיה זמינות של עו"ס לכל המטופלים.

5.4.2. תהליך הקבלה של המטופלים ליחידה / למרפאת IVF יכלול המלצה להיפגש עם עו"ס/פסיכולוג לשיחת הכרות ויעוץ ראשונית של המטופלים עם הנושא בתפקיד.

5.4.3. זכותם של המטופלים לסרב לעריכת שיחת היכרות כאמור שמורה להם והדבר לא ימנע את מתן הטיפול ביחידה, אך יתועד ברשומה הרפואית.

5.5. צוות אדמיניסטרטיבי

5.5.1. מזכירות ביחידה: בכל שעות פעילות היחידה תהיה נוכחת מזכירה כלהלן:

עד 500 מחזורי טיפול בשנה - משרה אחת לפחות של מזכירה.

מ- 500 מחזורים בשנה עד ל- 1000 מחזורים - לפחות מזכירה נוספת בחלקיות משרה ביחס למספר המחזורים.

מעל 1000 מחזורים – מזכירה נוספת אחת לפחות לכל 1000 מחזורים.

5.5.2. מזכירות במעבדה:

עד 500 מחזורי טיפול בשנה – מזכירה אחת בהיקף השווה לפחות ל-0.5 משרה.

מעל 500 מחזורי טיפול בשנה – משרה אחת נוספת לפחות (ראה נספח 2 סעיף 4.1).

5.6. צוות האמבריולוגים במעבדה.

5.6.1. צוות המעבדה יכול מנהל מעבדה, סגן/ ממלא מקום מנהל המעבדה במשרה מלאה, אמבריולוגים ומזכירה.

5.6.2. היקף המשרות של האמבריולוגים יותאם לאופי ומורכבות הטיפולים המבוצעים בכל מעבדה באופן שיאפשר יצירת סביבת עבודה מתאימה ובטוחה לביצוע מתוזמן של כל שלבי העבודה עם גמטות וטרומ עוברים ובנוסף יאפשר קיום מערכות הבטחת איכות, תיעוד רשומות רפואיות, הדרכה של עובדים חדשים ודיווח רציף לרשויות הבריאות.

5.6.3. כדי להיענות לדרישות היחידה לטיפול במטופלים ולאפשר שמירה וניטור של המכשירים במעבדה לאורך כל ימות השבוע יש להקצות כונוניות לאמבריולוגים באופן רציף 24/7.

5.6.4. חישוב מספר משרות אמבריולוגים:

מספר משרות אמבריולוגים יותאם למספר מחזורי הטיפולים ולמורכבותם. מספר המשרות שלהלן מתייחס למעבדה אחת בלבד. במידה וביחידה קיימת מעבדה נוספת יוקצו משרות נוספות בהתאם לאמור להלן:

5.6.5. עד 150 מחזורים שנתיים - מינימום שתי משרות אמבריולוגים מלאות.

5.6.6. מ- 150 מחזורים שנתיים עד ל- 600 מחזורים שנתיים- תתווסף משרת אמבריולוג מלאה אחת לפחות לכל 150 מחזורי טיפול.

5.6.7. בין 600 ל- 1200 מחזורים בשנה- תתווסף משרת אמבריולוג אחת לפחות.

5.6.8. מעל 1200 מחזורים בשנה- תתווסף משרד אמבריולוג מלאה אחת לכל 800 מחזורים שנתיים לפחות ובהתאם לעומס העבודה.

5.6.9. במעבדות המבצעות פעולות IVF, TESE, PGD, או שימור פוריות או במעבדות המבצעות בדיקות זרע, הקפאות זרע ו/או בכל טכנולוגיה נוספת על המחזור הרגיל, תתווסף לפחות משרת אמבריולוג מלאה אחת לכל 50-100 מחזורי טפול כאמור, בהתאם לנפח העבודה ולפי שיקול דעתו של מנהל המעבדה.

6.1. צוות פסיכו-סוציאלי:

6.1.1. עובד סוציאלי או פסיכולוג, בעל תואר שני בתחום רלוונטי, בעל הכשרה ו/או ניסיון בתחום הבריאות.

6.1.2. בעל יכולת מקצועית למתן שרותי ייעוץ, טיפול והדרכה במגוון שיטות (פרטני, זוגי, קבוצתי).

6.2. המלצה להכשרה מקצועית וכשירות של עובדי מעבדה להפריה חוץ גופית:

6.2.1. סטאז'ר במעבדה להפריה חוץ גופית- בעל תואר M.Sc במהלך הסטאז' במעבדה להפריה חוץ גופית לקראת קבלת תעודת עובד מעבדה אקדמי.

6.2.2. אמבריולוג – בעל תעודת עובד מעבדה אקדמי שהוא בעל תואר M.Sc או בעל תעודת עובד מעבדה אקדמי שהוא בעל תואר BSc ובלבד שעבד כאמבריולוג במעבדה להפריה חוץ גופית לפני שנת 2016, המצוי בתקופת הכשרה במעבדה להפריה חוץ גופית שמשכה שנתיים לפחות ועד לסיום ההכשרה וקבלת חוות דעת חיובית ממנהל המעבדה ואישור מנהל היחידה להפריה חוץ גופית.

6.2.3. אמבריולוג קליני – יכול להתמנות מי שהוא בעל תעודת עובד מעבדה בכיר בתחום פוריות לאחר סיום תקופת ההכשרה של אמבריולוג במעבדה להפריה חוץ גופית כאמור לעיל ולאחר שהגיש למנהל המעבדה logbook המסכם את היקף פעילותו בכל שלבי העבודה במעבדה.

6.2.4. אמבריולוג קליני בכיר - יכול להתמנות אמבריולוג קליני בעל ניסיון של שנה לפחות במעבדה להפריה חוץ גופית שקיבל המלצה לכך ע"י מנהל המעבדה.

6.3. תחומי האחריות של עובדי מעבדה להפריה חוץ גופית:

6.3.1. אמבריולוג רשאי לבצע באופן עצמאי את כל מגוון הטכנולוגיות המיושמות במעבדה בהתאם להתקדמותו בתוכנית ההכשרה של המעבדה וההרשאות שניתנו לו ממנהל המעבדה.

6.3.2. אמבריולוג קליני ואמבריולוג קליני בכיר:

6.3.2.1. רשאים לבצע באופן עצמאי את כל מגוון הטכנולוגיות המיושמות במעבדה וכן:

6.3.2.2. השתתפות בארגון של העבודה היומיומית וביצועה בהתאם לנהלים מסודרים (SOPs).

6.3.2.3. השתתפות בקבלת החלטות קליניות במעבדה.

6.3.2.4. הדרכה של עובדי מעבדה חדשים וסטודנטים.

6.3.2.5. תיעוד של כל עבודת המעבדה במחברות המעבדה בכתב ו/או במחשב.

6.3.2.6. סיוע בכל הפעולות הנדרשות לעבודה שוטפת של המעבדה כמו כתיבת נהלים, ביצוע הזמנות חומרים, הקלדות נתונים וכד'.

7. נהלי בטיחות תעסוקתיים

כל עובדי יחידה להפריה חוץ גופית יהיו מחוסנים בהתאם לחוזר מנכ"ל 8/2016.

8. סטנדרט לניהול רשומת מטופלים:

- 8.1. יחידות ההפריה החוץ גופית ינהלו רשומה ממחושבת. התייעוד בתיקי המטופלות יהיה אלקטרוני באמצעות תוכנה מתאימה לניהול יחידה מסוג זה.
- 8.2. באחריות מנהל היחידה - דיווח למסד הנתונים הלאומי.
- 8.3. בתיק המטופלים יתועדו:
- 8.3.1. אנמנזה רפואית הכוללת, בין היתר, אנמנזה גניקולוגית-מיילדותית ובירור אי-פוריות עבור שני בני הזוג.
- 8.3.2. ממצאי בדיקה גופנית הכוללים: סימנים חיוניים, משקל, גובה, BMI, בדיקת שד, בדיקה גניקולוגית ובדיקה אנדרולוגית (בהתאם לשיקול דעתו של הרופא).
- 8.3.3. ממצאי בדיקות עזר ובכלל זה: אולטראסאונד אגני ו-pap smear.
- 8.3.4. ביום 2-4 למחזור: TSH, פרולקטין, וסמנים לרזרבה שחלתית.
- 8.3.5. אחת לשנה: ספירת דם, בדיקת דם לנוגדנים ל-HIV, HCV ואנטיגנים ל-HBV.
- 8.3.6. פעם בשנתיים: גלוקוז בצום, אלקטרוליטים, תפקודי קרישה, תפקודי כבד, תפקודי כליה, הפנייה ותייעוד לביצוע סקר גנטי ותייעוד התוצאות ברשומה רפואית של המטופלת (Optional in – במידה והמטופלת מסרבת, יש לתעד זאת ברשומה הרפואית).
- 8.3.7. חד-פעמי: נוגדני אדמת, סוג דם וסקר נוגדנים.
- 8.3.8. לגברים בדיקות זרע קודמות אחת לשנה, ובדיקת דם לנוגדנים ל-HIV, HCV ואנטיגנים ל-HBV.
- 8.4. תוכנית טיפול רפואית חתומה ע"י הרופא הכוללת מעקב אחר התגובה השחלתית. כל שינוי בתוכנית הטיפול תתועד על ידי הרופא.
- 8.5. הדרכת מטופלים ע"פ שלבי הטיפול ע"י רופא ו/או אחות, הערכה סיעודית במהלך הטיפול לפני שלב השאיבה. במקרים שבהם עברה המטופלת מחזורי טיפול קודמים בבתי חולים אחרים, יש להציע לה מפגש עם אחיות היחידה ובמידה ותסרב, לתעד את מתן האפשרות להדרכה חוזרת ואת הצהרתה על קבלת הדרכה בטיפולים קודמים.
- 8.6. סיכום התערבות פסיכו-סוציאלית על ידי עו"ס/פסיכולוג, ככל שנערכה.
- 8.7. דו"ח מעבדת IVF.
- 8.8. בתהליך הפריה בעזרת תרומת זרע- יתועד ביצוע מעקב אחר מנת זרע שהגיעה מבנק זרע מוכר. כמו כן יצורף העתק טופס הסכמת המטופלים לטיפול שנחתם על ידי המטופלים בבנק הזרע.
- 8.9. בתהליך הפרייה בעזרת תרומת ביציות יתועדו הטפסים הייעודיים הנדרשים עפ"י חוזר מינהל רפואה 46/2011.
- 8.10. הליך שאיבת ביציות - כולל: הדרכת המטופלת, חתימה על טופס הסכמה מדעת, ביצוע וידוא מוכנות המטופלים ע"י המעורבים בטיפול (הגינקולוג, המרדים, האמבריולוג והאחות), דו"ח הניתוח המלא מוקלד או כתוב בכתב ברור, חתום ע"י הרופא המנתח המבצע, אנמנזת מרדים וגיליון הרדמה מוקלד או כתוב בכתב ברור חתום ע"י המרדים, דו"ח סיכום שאיבה מוקלד או כתוב בכתב ברור. (חוזר מנהל הרפואה 11/2016).
- 8.11. הליך החדרת טרום-עוברים ובכלל זה: החתמת המטופלים על טופס החזרת טרום עוברים חתום ע"י הרופא והמטופלים, טופס הסכמה מדעת ל: הקפאת / הפשרת עוברים בתיק המטופלת. טופס ייעודי

לוידיא ("צ'ק ליסט") מוכנות המטופלת לפני ביצוע הפעולה חתום ע"י כל המעורבים גינקולוג אחות אמברולוג , דו"ח סיכום שאיבה מוקלד או כתוב בכתב ברור .

8.12. במידה והושג הריון, הסיכום יכלול: מתן הוראות להמשך טיפול, הפניה להמשך מעקב הריון ביחידה עד להופעת דופק עוברי, הפנייה להמשך מעקב הריון בקהילה או המשך מעקב במרפאת הרופא האישי המטפל.

8.13. מכתבי הסיכום יחתמו ע"י רופא.

8.14. הפרייה חוץ גופית בעזרת תרומת ביצית מישראל :

8.14.1. בתיקה הרפואי של התורמת יתועד: מתן הסבר ע"י רופא מטפל לתורמת, פרוטוקול ועדת האישורים והטפסים הייעודיים לתורמת, חתומים על ידי ועל ידי הרופא המטפל כמפורט בחוזר מנהל רפואה 46/2011 בנושא "תרומת ביציות" (לרבות טופס פנייה לוועדת חריגים ואישור ועדת החריגים במקרים המתאימים).

8.14.2. בתיקה הרפואי של הנתרמת יתועד: מתן הסבר על ידי רופא מטפל לנתרמת ובן זוגה, כלל הטפסים הייעודיים לנתרמת ביציות ובן זוגה חתומים על ידי הנתרמת ובן זוגה והרופא המטפל כמפורט בחוזר מנהל רפואה 46/2011 בנושא "תרומת ביציות" (לרבות טופס פנייה לוועדת חריגים ואישור ועדת החריגים במקרים המתאימים). הסכם בין בני הזוג להפריה חוץ גופית באמצעות תרומת ביצית, חתימת בני הזוג על טופס ההסכמה להקפאת ביציות מופרות עודפות.

8.15. חתימת בני הזוג על הסכמתם להקפאת טרום-עוברים לתקופה של חמש שנים שלאחריה יופשרו הביציות אלא אם יודיעו בני הזוג על רצונם בהמשך הקפאת הביציות לתקופות נוספות של חמש שנים המותנות בתשלום נוסף (חוזר מנהל הרפואה 1/2011 ו- 8/2008).

8.16. חתימת הגבר על הסכם להקפאת זרע לתקופה של שנה אחת בלבד שלאחריה הזרע יושמד אלא אם תתקבל פנייה ותשלום להמשך אחסון בהקפאה למשך שנה נוספת או להעברה לבנק זרע.

8.17. ככל שמתבצע הליך PGD - טופס הסכמה ל- PGD.

8.18. ככל שמתבצע הליך פונדקאות-ההליך ותייעודו יבוצעו בהתאם לחוזרי מנהל הרפואה 67/96 , 27/97 ו- 34/2010.

8.19. בתיק המטופל (גבר): אנמנזה כללית ואנדרולוגית, ממצאי בדיקה גופנית בהתאם להחלטת הרופא, טפסי הסכמה רלוונטיים: הפקת זרע מהאשך, בדיקות מעבדה ובכלל זה: בדיקת דם ל- HBV, HCV, HIV כל שנה ובדיקות נוספות לפי החלטת הרופא המטפל.

9. סטנדרט לניהול הטיפול בחדר ניתוח והתאוששות ב- IVF

9.1. הפעילות תתבצע בחדר ניתוח שתשתיותיו מותאמות לכירורגיה בינונית ובהתאם להוראות תקנות רישום מרפאות.

9.2. הערכת המטופלים לקראת ההרדמה תתבצע ע"י רופא מרדים.

9.3. וידוא מוכנות המטופלים יתבצע לפי חוזר מנהל רפואה 11/2016 (וידוא מוכנות המטופל וחדר ניתוח לניתוח / פעולה פולשנית), בחתימת המעורבים בטיפול במטופלים, בטרם עוברים, בביציות ובזרע (מומחה במיילדות/גינקולוגיה, מרדים, אמברולוג ואחות).

- 9.4. בכל פעולה המתבצעת בחדר ניתוח / חדר פעולות להחזרת טרום-עוברים תזוהה המטופלים ע"י כל המעורבים: רופא, אחות, אמבריולוג.
- 9.5. ההרדמה, ההתאוששות והשחרור יבוצעו בהתאם להנחיות המפורטות בחוזרי מינהל הרפואה 87/1995 ו-19/1999.
- 9.6. רישום ותיעוד בחדר הניתוח יעשה ע"פ חוזר המנהל הכללי 24/2010.
- 9.7. בכל שעות הפעילות ימצא בהתאוששות רופא מומחה בהרדמה או שיהיה זמין תוך 3 דקות.
- 9.8. אישור שחרור המטופלים מהתאוששות יעשה בחתימת רופא מומחה בהרדמה.
10. סטנדרט לשחרור המטופלים מהיחידה
- 10.1. שחרור המטופלים מהיחידה יעשה ע"י רופא מהיחידה.
- 10.2. הדרכת המטופלים להמשך טיפול תיעשה ותתועד ע"י אחות מוסמכת לפי נוהל היחידה.
- 10.3. עם סיום הפעולה יימסר למטופלים מכתב שחרור ובו מידע על מהלך הטיפול הוראות להמשך הטיפול ומספר טלפון לפניות.
11. סטנדרט להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ גופית (נספח מספר 2).
12. סטנדרט למבנה ותשתיות (נספח מספר 3).
13. סטנדרט לטיפול פרויון והפריה חוץ גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV) (נספח מספר 4).

- נספח מספר 1 – סטנדרט התערבות פסיכוסוציאלית ביחידה להפריה חוץ גופית
- נספח מספר 2- סטנדרט להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ גופית
- נספח מספר 3 – סטנדרט למבנה ותשתיות ביחידה להפריה חוץ גופית
- נספח מספר 4 – סטנדרט לטיפול פריון והפריה חוץ גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV).

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר הסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 90503717

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: www.health.gov.il

נספח 1

סטנדרטים להתערבות פסיכוסוציאלית ביחידה להפריה חוץ גופית.

המודל הביו-פסיכו-סוציאלי (Engel 1977) הכניס לשיח הרפואי את הצורך להתייחס גם להיבטים הפסיכולוגיים והחברתיים הקשורים למחלה הפיזית. טיפול איכותי ומיטיב בחולה ובמשפחתו הוא תוצר סינרגטי של שלושת הממדים: ביולוגי, פסיכולוגי וחברתי.

מהספרות עולה כי קשיים בפוריות והטיפול בהם הוכרו כעשויים לגרום למשבר ביו-פסיכו-סוציאלי קשה המתבטא ברמות מצוקה ודחק גבוהות, פגיעה בדימוי העצמי, ביחסים הזוגיים, בתפקוד יומיומי ובקשרים החברתיים. שיף והנמן (1996) מצאו כי יותר מ-95% ממטופלי פוריות הצהירו על צורך בתמיכה או התערבות פסיכולוגית, ואכן בעולם המערבי מקובל שהערכה והתערבות פסיכו-סוציאלית מהוות חלק אינטגרלי מהטיפול המוצע לאוכלוסייה זו.

ועדת מור יוסף שפרסמה את המלצותיה בשנת 2012 לאחר בדיקה יסודית ומקיפה, הייתה הראשונה שהגדירה צורך בשילוב איש מקצוע מהתחום הפסיכוסוציאלי ביחידות להפריה חוץ גופית.

1.1 דרישות התפקיד:

- 1.1. בתפקיד זה יכול לשמש עובד סוציאלי או פסיכולוג, בעל תואר שני בתחום רלוונטי, בעל הכשרה ו/או ניסיון בתחום הבריאות, להלן יכונה "הנושא בתפקיד". הנושא בתפקיד יהא בעל יכולת מקצועית למתן שרותי ייעוץ, טיפול והדרכה במגוון שיטות (פרטני, זוגי, קבוצתי).
- 1.2. הנושא בתפקיד יהא כפוף מקצועית למחלקה אליה הוא משויך במרכז הרפואי (השרות לעבודה סוציאלית/ השרות הפסיכולוגי).

2. משאבים:

- 2.1. במהלך עבודתו ביחידה יקבל הנושא בתפקיד הכשרה ייעודית לתחום ו/או הדרכה מותאמת.
- 2.2. חדר ייעודי (רצוי שיהיה ביחידה) יעמוד לרשות הנושא בתפקיד לשם שמירה על פרטיות וכבוד המטופלים.
- 2.3. היקף משרתו של הנושא בתפקיד לא יפחת ממשרה ורבע לכל 500 מטופלות. מצורפת טבלת החישוב כנספח למסמך זה.

3. הגדרת התפקיד ותחומי הפעילות:

- 3.1. הנושא בתפקיד הנו חלק אינטגרלי מהצוות הרב מקצועי ביחידה.
- 3.2. תהליך הקבלה של המטופלים ליחידה יכלול המלצה למטופלים לעריכת שיחת הכרות ויעוץ ראשונית של המטופלים עם הנושא בתפקיד.
- 3.3. הנושא בתפקיד יהווה כתובת מקצועית ביחידה לפנייה יזומה של מטופלים ו/או להפנייתם ע"י אנשי הצוות השונים, בכל הסוגיות הקשורות להיבטים רגשיים, זוגיים, משפחתיים, חברתיים ותפקודיים שעולים בהקשר לטיפול הפוריות ולהתמודדות איתם.
- 3.4. השרות יינתן ברמת תיווך, יעוץ, הדרכה או טיפול עפ"י הצורך, בעבודה ישירה מול המטופלים או כהתערבות מערכתית.
- 3.5. במסגרת היחידה יינתנו טיפולים פסיכותרפויטיים במגוון שיטות כולל פרטני, זוגי וקבוצתי עפ"י צרכי המטופלים והכשרתו של הנושא בתפקיד.
- 3.6. הנושא בתפקיד יהיה שותף בהתערבויות במשבר ומסירת בשורה מרה, בתהליך העיבוד הרגשי סביב הבשורה וקבלת החלטות לאחריה.

- 3.7. במצבים בהם צפוי להיעשות שימוש בטכנולוגיות טיפול מתקדמות (תרומת גמטות, פונדקאות, וכדו') או במצב פסיכולוגי מורכב (זרע מן המת, קבלת החלטות לפנייה למסלול של אימוץ וכדו'), תתבצע הערכה והתערבות ע"י הנושא בתפקיד עפ"י הצורך.
- 3.8. הנושא בתפקיד יהיה אחראי על מתן מענה מקצועי הרלוונטי לתחומו עפ"י נהלי משרד הבריאות בהתאם לצרכי המערכת והייחוד המקצועי (עובדה סוציאלית או פסיכולוגיה).
- 3.9. עם תום הטיפול ביחידה ובכפוף לשיקול דעת מקצועי על הנושא בתפקיד ליזום קשר עם גורם רלוונטי בקהילה במקרה בו זוהה צורך בהמשך טיפול פסיכוסוציאלי.
- 3.10. הנושא בתפקיד ישתתף בישיבות צוות, בדיונים מקצועיים ובכל פעילויות היחידה המיועדות לצוות הרב מקצועי.
- 3.11. מומלץ כי הנושא בתפקיד יהיה מעורב מעורבות נוספת בקידום תחום הפוריות הן בהוראה, הדרכה והכשרת סטודנטים, בקידום מחקרים בתחום, בלמידה מהנעשה בעולם המערבי וביישום הנלמד כחלק מתפקודו הכולל, לרווחת המטופלים והצוות המטפל.

נספח 2

סטנדרט להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ גופית

1. מסמכי ייחוס:

1.1 IVF – כללי:

- 1.1.1 תקנות בריאות העם (הפריה חוץ גופית), התשמ"ז-1987
- 1.1.2 תקנות בריאות העם (שמירת רשומות), התשל"ז-1976.
- 1.1.3 תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות, תשל"ז-1977).
- 1.1.4 קווים מנחים למעבדות הפריה חוץ גופית – – נוהל מס' (10) CL18-101, משנת 2014.

1.2 החזרת טרום עוברים (חוזר מנהל הרפואה מס' 08/2004):

1.3 טרום עוברים מוקפאים:

- 1.3.1 הנחיות למטופלים אודות שימוש בביציות מופרות ביחידות להפריה חוץ גופית, חוזר מינהל רפואה 08/2008
- 1.3.2 נוהל סימון ורישום עוברים מוקפאים, חוזר מינהל הרפואה 83/2001.
- 1.3.3 ביציות מוקפאות:
- 1.3.4 תרומת ביציות, חוזר מנהל הרפואה 41/2011.

1.4 אבחון גנטי טרום השרשה – PGD:

- 1.4.1 קווים מנחים לביצוע אבחון גנטי טרום השרשה, חוזר מינהל רפואה 29/2013
- 1.4.2 הנחיות לביצוע אבחנה גנטית טרום השרשה, חוזר מנהל רפואה 50/2006
- 1.4.3 נוהל לבחירת מין הילוד באבחון גנטי טרום השרשה, חוזר מנכ"ל 21/2005

1.5 IVM:

- 1.5.1 הבטלת ביציות במעבדה IVM, חוזר מינהל רפואה 45/2009
- 1.5.2 מעבדות כללי (נהלים הרלוונטיים גם ל IVF) רישום דגימות מעבדה וסימון CL11004/3, נוהל מעבדות משנת 2014.
- 1.5.3 בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות מעבדה רפואית מעבדתית, חוזר מנהל הרפואה, 21/2014.
- 1.5.4 נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis B), חוזר אגף המעבדות מנובמבר 1998.

2. כללי

המעבדה להפריה חוץ-גופית (IVF), מעבדה קלינית טיפולית המהווה חלק אינטגרלי של יחידת ה- IVF ובה מבצע חלק מההליך הטיפולי שמטרתו השגת הריון. במעבדה מטפלים בגמטות משני בני הזוג (תאי זרע ותאי ביציות), בטרומ-עוברים וברקמות מערכת הרבייה, תוך שימוש בטכנולוגיות חדישות ומורכבות.

האמבריולוגים הם אנשי הצוות להם המומחיות והאחריות לכל שלבי הטיפול המבוצעים במעבדת ה- IVF. צוות זה אחראי לטיפול רציף בגמטות, טרום עוברים ורקמות מערכת הרבייה, תוך שותפות מלאה לתהליך הרפואי ביחידה. הטיפול במעבדה דורש תנאים אופטימליים והקפדה על תהליכים מוגדרים שהמעבדה חייבת לקיים. מטרת המלצות אלו מטרתם

לתת אמות מידה אופטימליות הנדרשות לשם שמירה על איכות העבודה במעבדות IVF. ההמלצות נקבעו תוך התייחסות לסטנדרטים שאומצו על ידי גופים בינלאומיים (ESHRE 2015, ASRM 2015).

מנהל המעבדה כפוף ישירות למנהל יחידת IVF ומנהל מערך המעבדות באותו מוסד. מעבדת IVF פועלת על פי "תקנות בריאות העם (הפריה חוץ גופית) התשמ"ז-1987.

3. הרשאות

המעבדה נדרשת לקבל הכרה במסגרת ההכרה ביחידת ה-IVF כולה ומצויה תחת פיקוח משרד הבריאות. המעבדה תעמוד בקריטריונים המבוקרים ע"י הוועדה המייעצת לנושא מעבדות IVF במשרד הבריאות. המעבדה תיבדק בהתאם לרשימת התיוג לבדיקה במעבדות הפריה חוץ-גופית (סימוכין 25801011) וכן תמלא אחר נהלי משרד הבריאות.

מעבדת זרע המשרתת את יחידת ה-IVF בלבד אינה חייבת בהכרה נפרדת.

הערה: חשוב לציין כי מעבדת זרע הנותנת שירותי בדיקות זרע שאינן לצורכי יחידת ה-IVF חייבת באישור נפרד בהתאם לתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), ולפיכך גם חייבת במנהל בעל היתר לניהול מעבדות זרע.

4. מנהל מעבדת IVF

4.1. תחומי האחריות של מנהל המעבדה:

- 4.1.1. אחריות לכל התהליכים המתבצעים במעבדה מרגע קליטת הביציות והזרע ועד לרגע החזרת טרום עוברים לרחם האישה והקפאה של גמטות ועוברים.
- 4.1.2. שותף בקביעת המדיניות של היחידה בנושאים הקשורים למעבדה.
- 4.1.3. אישור כל נהלי המעבדה
- 4.1.4. ארגון של עובדי המעבדה והדרכתם בשיטות העבודה.
- 4.1.5. תיאום וארגון העבודה בין אנשי צוות המעבדה, שיבוץ אמבריולוגים בכל שעות הפעילות ובכוננויות המעבדה.
- 4.1.6. יישום, ייעול וחידוש של טכנולוגיות עבודה לצורך שיפור מתמיד של תוצאות המעבדה.
- 4.1.7. קביעה, הדרכה, הטמעה ועדכון של נהלי עבודה.
- 4.1.8. הדרכת צוות המעבדה, סיוע בפתרון בעיות, יעוץ לגורמים מקצועיים בתחומי מומחיותו.
- 4.1.9. הנחייה והדרכה של מתמחים באמבריולוגיה קלינית.
- 4.1.10. עדכון והדרכת צוות המעבדה בחידושים מדעיים ורפואיים כולל השתתפות בהשתלמויות וכנסים מקומיים ובינלאומיים.
- 4.1.11. בנייה, הטמעה והפעלה של מערכות אבטחת איכות ובקרת איכות.
- 4.1.12. איסוף נתונים ומעקב אחרי מדדי ההצלחה של פעילויות המעבדה.
- 4.1.13. קביעת תכנית הדרכה לעובדים חדשים והנחייתם.
- 4.1.14. הערכת עובדים וקידומם.
- 4.1.15. ניהול סיכונים ופעילות מונעת של אירועים חריגים במעבדה.

- 4.1.16. הצטיידות המעבדה במכשור ובמתכלים התואמים את פעילותה בהתאם לסטנדרטים של מעבדות IVF בארץ ובעולם.
- 4.1.17. פיקוח על המלאי והרכש במעבדה.
- 4.1.18. דיווח של מידע קליני ואירועים חריגים למנהל היחידה.

5. סגן מנהל מעבדה:

ביחידות בהן 800 מחזורים שנתיים ומעלה ימנה מנהל המעבדה באישור מנהל היחידה אמבריוולוג קליני לתפקיד של סגן מנהל מעבדה במשרה מלאה. סגן מנהל המעבדה יפעל בכפוף למנהל המעבדה ובתיאום מלא של תחומי האחריות.

6. תחומי הפעילות של המעבדה

- 6.1. זיהוי ובידוד ביציות לאחר שאיבתן מהזקיקים השחלתיים.
- 6.2. הכנת תאי זרע להזרעה תוך רחמית והפריה חוץ גופית.
- 6.3. איסוף תאי זרע בודדים מדגימות אשך במקרים של העדר תאי זרע בזרמה.
- 6.4. חשיפת ביציות לתאי זרע (כגון הדגרה עם תאי זרע (IVF) או הזרקה תא זרע בודד לתוך הביצית (Intracytoplasmic sperm injection (ICSI)
- 6.5. בדיקת הפריות וזיהוי הפריות תקינות.
- 6.6. גידול טרום-עוברים בתרבית ומעקב אחר התפתחותם, עד להחזרתם לרחם או הקפאתם לשימוש עתידי.
- 6.7. סיוע להנצה (assisted hatching) של טרום-עוברים לפני החזרתם לרחם.
- 6.8. הקפאה של טרום-עוברים, תאי זרע וביציות, מקטעי שחלה ואשך וכן הפשרתם לפי הצורך
- 6.9. ביופסיה של טרום-עוברים לצורך אבחון גנטי טרום-השרשתי Preimplantation genetic diagnosis (PGD).
- 6.10. הבשלת ביציות מחוץ לזקיק השחלתי (IVM) In Vitro Maturation
- 6.11. השתתפות במערך ניהול האיכות והבטיחות במעבדה.
- 6.12. השתתפות בהפעלה שוטפת של המעבדה.
- 6.13. הטמעה ויישום שיטות חדשות בהתאם למקובל על ידי מערכת הבריאות.

7. הבטחת איכות (התעדה בהתאמה לתקן בין לאומי להבטחת איכות ISO 9001).

7.1. קיומה של הבטחת האיכות הינה הכרחית במעבדת IVF וכוללת:

- 7.1.1. קיום של נהלי עבודה ברורים ובדוקים, כולל נהלים לטיפול באירועים חריגים.
- 7.1.2. הגדרת תפקידים והבטחת רמה מקצועית נאותה של צוות המעבדה.
- 7.1.3. רישום ומעקב הניתנים לאחזור אחר כל ביצית ודגימת זרע, מצעי הגידול, הציוד ואנשי הצוות האחראיים על פעולות המעבדה. וידוא כי כל התמיסות/הראגנטים/המתכלים עברו את כל מבדקי האיכות הנדרשים.
- 7.1.4. תחזוקה, שירות וכיול מתאימים של כל ציוד המעבדה.
- 7.1.5. שימוש בציוד או במצעי גידול התואמים לצרכים של פעילות המעבדה.

- 7.1.6. ביצוע של פעולות מתקנות במידת הצורך.
- 7.1.7. ניטור רציף של שיעורי הפריות, חלוקת עוברים ושרידות עוברים מופשרים לצורך שיפור מתמיד.
- 7.1.8. קיום של מערכת לניהול סיכונים של כל פעילויות המעבדה.
* מומלץ כי אחד האמבריולוגים הקליניים ימונה כאחראי הבטחת איכות.
- 7.2. קווים מנחים בהבטחת איכות שיש ליישם במעבדה:**
- 7.2.1. לכל פעולה שנעשית במעבדה יש לקבוע נוהל ביצוע תקני (SOP).
- 7.2.2. למעבדה יהיו נהלים לזיהוי חד-חד ערכי של רקמות, גמטות וטרומ עוברים ביחס למטופלים.
- 7.2.3. למעבדה יהיה נוהל המתאר את אופן הסימון של המבחנות, צלחות הגידול וקשיות ההקפאה שמכילות גמטות או טרום-עוברים. הסימון יהיה ברור ועמיד ויכלול את שם המלא של המטופלת וקוד זיהוי הניתן לאחזור.
- 7.2.4. למעבדה יהיה נוהל של רישום אירועים חריגים שנובעים מתקלות, טעויות אנוש, מצבי חירום ותלונות. יש לתעד את הפעולות המתקנות ולעקב אחר היעילות של הפעולה המתקנת. במקרים כאלה יש לרשום את התאריכים של התחלה וסיום המעקב אחר יעילות הפעולות שננקטו. כל מקרה חריג ידווח למנהל היחידה ויועבר לטיפול של היחידה לניהול סיכונים של המוסד הרפואי.
- 7.2.5. כל מידע רלוונטי הקשור לפעילות המעבדה צריך להיות רשום במאגר נתונים.
- 7.2.6. יש לבצע ניתוח תקופתי, לפחות אחת לשנה של תוצאות המעבדה. יש לדון בתוצאות באופן תקופתי לפחות אחת לשנה ולנקוט בפעולות מתקנות בהתאם לצורך.
- 7.2.7. מומלץ להשתתף במבדקי בקרת איכות פנימית וחיצונית, מסחרית או בין-מעבדתית. יש לתעד כל ממצא, לדון בתוצאות של מבדקי האיכות ולנקוט בפעולות מתקנות במידת הצורך.

8. זיהוי דגימות

- 8.1. למעבדה יהיו נהלי אימות וזיהוי חד-חד ערכי של גמטות וטרומ עוברים ביחס למטופלים.
- 8.2. יש לסמן באופן ברור ועמיד את כל המבחנות צלחות התרבית, מבחנות וקשיות ההקפאה על פי נוהל סימון בדיקות רפואיות.
- 8.3. בסיום הטיפול בגמטות או טרום-עוברים של זוג מטופלים אחד, יש להקפיד על "ניקוי שולחן", סילוק מדבקות מזהות, מכשירים וכלים מתכלים של המטופלים. אין להתחיל בטיפול בחומר ביולוגי של מטופלים נוספים עד תום ביצוע ניקוי השולחן מהחומרים ששייכים למטופלים הקודמים.
- 8.4. לפני תחילת שאיבת הביציות יוודא האמבריולוג המבצע את איסוף הביציות את זהות המטופלת עם האחות או עם הרופא שבחדר הניתוח. על האמבריולוג לדאוג, לפני תחילת שאיבת הביציות, לקבלת מדבקות עם פרטי המטופלת בשאיבה ולוודא שהמנדף פנוי ומוכן לקליטת מבחנות של מטופלת חדשה.
- 8.5. איש צוות היחידה שהוסמך לכך, יקבל את דגימת הזרע אחרי שיזהה את המטופל מול התעודה המזהה שלו או ייפוי כוחו.
- 8.6. חובה לשמור על תיחום מובהק בין תחנות העבודה.

8.7. חובה לבצע תיחום וסימון באינקובטור לכל מטופלת.

- 8.8. זיהוי חד-חד ערכי יבוצע על ידי אמבריולוג ואיש צוות נוסף בשלבים הבאים: שאיבת ביציות, ההזרעה, החזרת טרום-העוברים לרחם, הקפאת זרע, ביציות, וטרום עוברים וכן בתהליך הפשרתם. יש לדאוג לנוכחות של שני אנשי הצוות בעת ביצוע פעולות קריטיות אלו בכל עת.
- 8.9. יש להימנע משיחות הטלפון והסחות דעת נוספות במעבדה.

9. תמיסות:

- 9.1. יש להשתמש במצעי גידול, תמיסות, ציוד מתכלה ורפואי המותאמים לצרכי המעבדה להפריה חוץ גופית ובעלי אישורי אמ"ר ממשד הבריאות. יש להקפיד על הוראות היצרן לגבי אופן השימוש במצע גידול, תמיסה או כל מוצר אחר ולהקפיד על תאריך תפוגה. יש לתעד ולשמור את מספרי האצוות של כל מצעי הגידול למשך 7 שנים.
- 9.2. יש לבצע ניטור שוטף של המכשירים מסוג: אינקובטורים, מקררים ומכלים לאחסון בחנקן נוזלי, לתעד את הנתונים ולבצע פעולות מתקנות במידת הצורך.

10. ציוד:

- 10.1. חובה לדאוג כי במעבדה יהיו מערכות גיבוי של ציוד ומכשירים חיוניים כגון: מנדפים, מיקרוסקופים ובינוקולרים, אינקובטורים, מיקרומניפולטורים ומערכות הקפאה.
- 10.2. חובה לדאוג כי במעבדה יהיה מנדף ביולוגי מסוג Class II ייעודי ל- IVF וצנטריפוגה ביוהזרד בטיחותית בעלת סגירה כפולה.
- 10.3. יש לחבר את המכשירים החיוניים במעבדה לשקעי חשמל עם גיבוי גנרטור או UPS.
- 10.4. אינקובטורים, מכלי הקפאה המשמשים לאחסון של החומר הביולוגי, מקררים ומקפיאים המשמשים לאחסון של ראגנטים ומצעי גידול יחוברו למערכות בקרה והתראה אוטומטיות המזעיקות כונן טכני ואמבריולוג שהוא כונן תורן.
- 10.5. מנהל המעבדה ידאג לרישום תכנית הטיפול השנתית של המכשירים במעבדה וכן למעקב אחר ביצוע הטיפולים והכיולים.

11. הוראות בטיחות במעבדת IVF:

- 11.1. יש לשמור על כללי עבודה סטריליים על ידי כל אנשי הצוות.
- 11.2. יש להתייחס לכל דגימה של נוזל גוף (נוזל זקיקי, נוזל זרע) כאל דגימה החשודה כנגועה במזהמים בעבודה במנדף ביולוגי.
- 11.3. חובה ללבוש מדים סטריליים של חדר ניתוח רצוי מבד בעל פיזור חלקיקים מינימלי.
- 11.4. חובה להשתמש בכפפות לא טוקסיות וללא אבקה.
- 11.5. יש להשליך מידית של כלים חד-פעמיים משומשים לתוך פחים יעודים.
- 11.6. פינוי פסולת ביולוגית - פינוי נוזלי זרע, נוזלי זקיקים, מצעי גידול גמטות ועוברים וכל ציוד חד פעמי אחר שהייתה לו נגיעה בחומרים הביולוגיים הנ"ל, צריך להיעשות בהתאם לנהלים של פינוי פסולת ביולוגית ולהיות מפונים מהמעבדה מדי יום.
- 11.7. למעבדה יהיו נהלים מתאימים לנוהלי משרד הבריאות לטיפול באירועים חריגים, כגון טיפול בשפך או טיפול בדקירה או מגע של נוזלים מזהמים בעור או ברירית.

- 11.8. השלכת פסולת החשודה כמזוהמת צריכה להיעשות בצורה המגינה על צוות המעבדה מחשיפה ולתוך פח נפרד המסומן, ועליה להיות מושמדת לפי נהלי בטיחות.
- 11.9. יש להשתמש במחטים, כלי זכוכית וחפצים חדים אחרים בזהירות מרבית. יש להשליך פסולת חדה לתוך פחים המיועדים לכך.
- 11.10. יש להשתמש בחומרי חיטוי יעילים ובטוחים לשימוש במעבדת IVF.
- 11.11. אין לאכול, לשתות, ללעוס מסטיק או לעשן בתוך מעבדת IVF
- 11.12. אין לעשן, לבצע עבודות שיפוץ, צביעה או בינוי בקרבת מערכות מיזוג האוויר וניקת האוויר של המעבדה בזמן פעולת המעבדה. תזמון עבודות אלה יתואם מראש עם מנהל המעבדה.
- 11.13. יש להמעיט בשימוש במוצרי איפור ובשמם.
- 11.14. יש לבצע הדרכה (מקדימה ותקופתית) על ידי ממונה בטיחות ואירועים חריגים על טיפול בשפך, דיווח על דקירה או מגע של נוזלים מזוהמים בעור או ברירות.

12. אמצעי בטיחות למניעת זיהומים

- 12.1. במעבדה להפריה חוץ גופית מטפלים בחומר ביולוגי ממקור אנושי. בשל כך קיים סיכון ממשי של הדבקת הצוות המטפל והדבקה של גמטות וטרום עוברים במחלה נגיפית (cross- "contamination").
- 12.2. על מנת לקיים את בטיחות הטיפול:
- 12.2.1. המטופלים חייבים להיבדק לנוכחות של מחלות ויראליות לפי נוהל של משרד הבריאות אחת לשנה (חוזר בריאות הציבור 6/2015).
- 12.2.2. חובת צוות היחידה (רופא/אחות) לתעד וליידע את לצוות המעבדה על כל מטופל נשא של מחלה נגיפית על מנת לנקוט באמצעי זהירות ולמנוע הדבקה.
- 12.2.3. חובת אמבריולוג לתעד באם המטופל נשא של מחלה ויראלית ברשומת המטופל במעבדה.
- 12.2.4. יש לטפל בנשאים של מחלות ויראליות ביחידות IVF המיועדות לטיפול בנשאים ומצוידות לכך בהתאם להנחיות בנייר העמדה "טיפול פריון והפריה חוץ גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HCV, HBV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV)".
- 12.2.5. בהעברה של גמטות או טרום-עוברים מבית חולים אחד לאחר, יש להעביר את כל תיעוד הבדיקות הנדרשות טרם ההעברה.

13. שימור טרום- עוברים בהקפאה

- 13.1. יש לנהל תיעוד כפול של טרום העוברים המוקפאים והמופשרים. הרישום יכלול את שיטת ההקפאה וההפשרה ואת המיקום המדויק של המבחנות/קשיות במיכל ההקפאה. בזמן ההפשרה יש לפרט את מספר טרום העוברים שהופשרו, מספר טרום העוברים ששרדו ומספר טרום העוברים שהוחזרו לרחם. עותק אחד ימצא במעבדה ועותק שני בתיק האישי של המטופלת.
- 13.2. יש לתעד את כל פרטי המטופלת על המבחנה/קשיות של טרום העוברים המוקפאים בהתאם לחוזר מנהל הרפואה 83/2001 (שם, מספר ת.ז. או מספר רץ של המעבדה, תאריך ההקפאה ומספר העוברים). מומלץ להשתמש במדבקות מודפסות ייעודיות עמידות בתנאי אחסון ממושך בחנקן נוזלי.
- 13.3. טרום עוברים/ביציות מוקפאים ישמרו בחנקן נוזלי או באדי חנקן במיכל המיועד לאחסון ארוך טווח. המיכלים יהיו מחוברים למערכת בקרה.
- 13.4. מומלץ שימוש במכלים עם הזנה אוטומטית של חנקן נוזלי.
- 13.5. במעבדה בה קיים מכשיר הקפאה חשמלי יש לדאוג לגיבוי ע"י למקורות כוח חלופיים כמו גנרטור הנכנס אוטומטית לפעולה עם ניתוק המתח ו/או למקרה של הפסקת חשמל UPS.
- 13.6. במעבדה תהיה יחידת הקפאה נוספת לגיבוי למקרה של כשל בצידוד.
- 13.7. יש לוודא כיוול תקופתי של המקפיא על-ידי טכנאי שהוסמך לכך.

14. מבנה, התנאים הפיזיים, איכות האוויר במעבדה (ראה בנספח 3 "תשתית סטנדרטים הנדסיים

ליחידת IVF).

15. המלצות לשגרת תחזוקה של ציוד מעבדת IVF

- הגמטות וטרום העוברים הנמצאים במעבדה להפריה חוץ-גופית רגישים מאוד לשינויים בסביבה לפיכך, שמירה על תנאים אופטימליים וקבועים במעבדה, הכרחיים להצלחת הטיפול.
- 15.1. רישום ציוד - לכל מעבדה תהיה רשימה עדכנית של המכשור המצוי בה על-פי הפירוט הבא:
- 15.1.1. שם מכשיר ומיקומו.
 - 15.1.2. שם יצרן ודגם.
 - 15.1.3. מספר זיהוי המצוין גם על המכשיר עצמו.
 - 15.1.4. תדירות ניקוי.
 - 15.1.5. תדירות טיפול שוטף.
 - 15.1.6. תדירות כיוול.
 - 15.1.7. רישום תקלות ותיקונים.
 - 15.1.8. הוראות ואחזקה.

15.2. לכל מכשיר יהיו הוראות אחזקה שוטפת שיפרטו את:

15.2.1. הבדיקות הנדרשות לוודוא תקינותו ותכיפותן. דרישות מינימום מפורטות בסעיף 4.6.3.

15.2.2. שיטת הבדיקה וטווח תוצאות תקין עבור הבדיקה.

15.2.3. פעולות שיש לנקוט במקרה שהתוצאות חורגות מהטווח הנ"ל.

15.2.4. סמכות הטיפול, וכן התנאים בהם הטיפול יכול להתבצע על-ידי המעבדה עצמה ומתי יש לפנות לגורם חיצוני מוגד.

15.3. דרישות מינימום:

15.3.1. במידה והכיול מתבצע ע"י האמבריולוגים במעבדה, יש לקבוע נהלים דומים לגבי מכשירי הכיול עצמם.

15.3.2. יש לערוך רשומות של מדידות, כיולים, בדיקות וניקיונות, תוך ציון תאריך הביצוע.

15.3.3. לכל מכשיר יהיו נהלי אחזקת שבר שיפרטו את:

15.3.3.1. דחיפות התיקון.

15.3.3.2. סמכות התיקון.

15.3.3.3. נוהל הקריאה ופרטי הגורם אליו יש לפנות.

תדירות מינימלית	בדיקה	מכשיר
עפ"י נוהלי המעבדה	CO2 וטמפרטורה על פי צג האינקובטור	אינקובטור
	אימות חיצוני של CO2	
	אימות חיצוני של טמפרטורה	
	החלפת/הוספת מים	
	בדיקת פילטרים	מנדף
	אימות חיצוני של טמפרטורה של משטחי עבודה	
	בדיקת תקינות	מקפיא לטרום-עוברים
	אימות חיצוני של טמפרטורה	משטחי חימום של מיקרוסקופים
	על פי חוזר מנהל הרפואה 83/2001	מכלי שימור טרום-עוברים בחנקן נוזלי

15.4. דרישות מינימום למכונים המטפלים בנשאי נגיפי HBV, HCV, HIV:

15.4.1. יש לוודא הימצאות מכלי הקפאה נפרדים, לשמירת זרע ועוברים של כל מחלה בנפרד.

15.4.2. עדיפות לשמירה בפאזה גזית.

15.4.3. על המעבדה להיות מצוידת בצנטריפוגה BIO HAZARD ובמנדף ביולוגי.

16. הוראות בטיחות במעבדת IVF:

- 16.1. יש לשמור על כללי עבודה סטריליים על ידי כל אנשי הצוות.
- 16.2. יש להתייחס לכל דגימה של נוזל גוף (נוזל זקיקי, נוזל זרע) כאל דגימה החשודה כנגועה במזהמים.
- 16.3. חובה ללבוש מדיום סטריליים של חדר ניתוח העשויים מבד בעל פיזור חלקיקים מינימלי.
- 16.4. חובה להשתמש בכפפות לא טוקסיות וללא אבקה.
- 16.5. שימוש במנדפים ביולוגים לטיפול בחומר ביולוגי.
- 16.6. שימוש באמצעי פיפטציה מכניים.
- 16.7. השלכה מיידית של כלים חד-פעמיים משומשים לתוך פחים יעודים.
- 16.8. פינוי פסולת ביולוגית - פינוי נוזלי זרע, נוזלי זקיק, מצעי גידול גמטות ועוברים וכל ציוד חד פעמי אחר שהייתה לו נגיעה בחומרים הביולוגים הנ"ל, צריך להיעשות בהתאם לנהלים של פינוי פסולת ביולוגית ולהיות מפונה מהמעבדה מדי יום.
- 16.9. למעבדה יהיו נהלים מתאימים לנוהלי משרד הבריאות לטיפול באירועים חריגים, כגון טיפול בשפך או טיפול בדקירה או מגע של נוזלים מזוהמים בעור או ברירית.
- 16.10. השלכת פסולת החשודה כמוזוהמת צריכה להיעשות בצורה המגינה על צוות מעבדה מחשיפה, לתוך פח נפרד מסומן, ועליה להיות מושמדת לפי נהלי בטיחות.
- 16.11. יש להשתמש במחטים, כלי זכוכית וחפצים חדים אחרים בזהירות מרבית. יש להשליך פסולת חדה לתוך פחים המיועדים לכך.
- 16.12. יש להשתמש בחומרי חיטוי יעילים ובטוחים לשימוש במעבדת IVF.
- 16.13. אין לאכול, לשתות, ללעוס מסטיק או לעשן בתוך מעבדת IVF.
- 16.14. אין לעשן, לבצע עבודות שיפוץ, צביעה או בינוי בקרבת מערכות מיזוג האוויר של המעבדה בזמן פעולת המעבדה. תזמון עבודות אלה יתואם מראש עם מנהל המעבדה.
- 16.15. יש להמעיט בשימוש במוצרי איפור ובשמים.
- 16.16. יש לבצע הדרכה (מקדימה ותקופתית) על ידי ממונה בטיחות ואירועים חריגים על טיפול בשפך, דיווח על דקירה או מגע של נוזלים מזוהמים בעור או ריריות.

17. ציוד ותחזוקה

- 17.1. מנדף ביולוגי CLASS II לאנליזות ועבודה עם נוזלי גוף.
- 17.2. מיקרוסקופים - מיקרומניפולטור.
- 17.3. האינקובטורים, מיכלי אחסון של חומר ביולוגי קפוא (זרע, ביציות, טרום עוברים, מקטעי שחלות ואשך), מקררים ומקפואים המשמשים לשמירת מצעי גידול - יחוברו למערכת התראה אוטומטית 24/7, המזעיקה את הצוות הטכני שמברר מול כונן המעבדה ומזעיק אותו במידת הצורך.
- 17.4. ניטור של רמות CO₂ באינקובטורים, יבוצע עפ"י נוהלי המעבדה, ע"י מכשירי מדידה שעוברים כיוול תקופתי.
- 17.5. התיקונים והתקלות יתועדו.
- 17.6. מיכלי חנקן נוזלי (קריאוגני או בפאזה גזית), לשימור ביציות מופרות / זרעים.
- 17.7. צנטריפוגה ביולוגית בעלת סגירה כפולה.
- 17.8. במעבדה - כפילות של מערכות העבודה החיוניות.

- 17.9. שימוש באמבריוסקופ, עפ"י החלטת והמלצת רופא / אמבריולוג ולפי כמות טרום העוברים הקיימת.
- 17.10. המכשירים החיוניים יחוברו לשקעי חשמל מגובי גנרטור או UPS.
- 17.11. כל פריטי הציוד חייבים להיות מתוחזקים עם לוח זמנים מתועד של טיפולים שוטפים לצורך תחזוקה מונעת, טיפולים בתקלות וכיולים.
- 17.12. ציוד ומתקני מעבדה גדולים (מנדפים, מכשירי הקפאה) יימצאו תחת פיקוח חיצוני וייבדקו לפחות אחת לשנה, תוך עדכון מתועד.
- 17.13. הימצאות יחידת הקפאה נוספת למקרה של כשל בציוד להקפאה איטית.
- 17.14. יבוצע כיול תקופתי של המקפוא, ע"י טכנאי שהוסמך לכך.
- 17.15. טרום עוברים / ביציות מוקפאים, יישמרו בחנקן נוזלי במיכל המיועד לאחסון ארון טווח.
- 17.16. המכלים יהיו מחוברים למערכת בקרה.
- 17.17. יעשה שימוש במכלים עם הזנה אוטומטית של חנקן.
- 17.18. המכונים המטפלים בנשאי נגיפי HBV, HCV, HIV יש לוודא הימצאות מיכלי הקפאה נפרדים, לשמירת זרע ועוברים של כל מחלה בנפרד. עדיפות לשמירה בפאזה גאזית.
- 17.19. על המעבדה להיות מצוידת בצנטריפוגה BIO HAZARD ובמנדף ביולוגי.
- 17.20. רישום ציוד - לכל מעבדה תהיה רשימה עדכנית של המכשור המצוי בה על-פי הפירוט הבא:
- 17.20.1. שם מכשיר ומיקומו
- 17.20.2. שם יצרן ודגם
- 17.20.3. מספר זיהוי המצוין גם על המכשיר עצמו
- 17.20.4. תדירות ניקוי
- 17.20.5. תדירות טיפול שוטף
- 17.20.6. תדירות כיול
- 17.20.7. רישום תקלות ותיקונים
- 17.21. הוראות ואחזקה - לכל מכשיר יהיו הוראות אחזקה שוטפת שיפרטו את:
- 17.21.1. הבדיקות הנדרשות לוידוא תקינותו ותכיפותן ;
- 17.21.2. שיטת הבדיקה וטווח תוצאות תקין עבור הבדיקה ;
- 17.21.3. פעולות שיש לנקוט במקרה שהתוצאות חורגות מהטווח הנ"ל ;
- 17.21.4. סמכות הטיפול, וכן התנאים בהם הטיפול יכול להתבצע על-ידי המעבדה עצמה ומתי יש לפנות לגורם חיצוני מוגדר ;

מכשיר	בדיקה
אינקובטור	CO2 וטמפרטורה על פי צג האינקובטור
	אימות חיצוני של CO2
	אימות חיצוני של טמפרטורה
מנדף	בדיקת פילטרים
	אימות חיצוני של טמפרטורה של משטחי עבודה
מקפיא לטרום-עוברים	בדיקת תקינות
משטחי חימום של מיקרוסקופים	אימות חיצוני של טמפרטורה
מכלי שימור טרום-עוברים בחנקן נוזלי	על פי חוזר מינהל הרפואה 83/2001

17.23. במידה והכיוול מתבצע ע"י האמבריוולוגים במעבדה, יש לקבוע נהלים דומים לגבי מכשירי הכיוול עצמם.

17.24. יש לערוך רשומות של מדידות, כיוולים, בדיקות וניקיונות תוך ציון תאריך הביצוע.

17.25. לכל מכשיר יהיו נהלי אחזקת שבר שיפרטו את:

17.25.1. דחיפות התיקון

17.25.2. סמכות התיקון

17.25.3. נוהל הקריאה ופרטי הגורם אליו יש לפנות

17.26. גורמים נוספים להם יש לדווח.

נספח מס' 3

סטנדרט למבנה ותשתיות ביחידה להפריה חוץ גופית

במסגרת הנוהל, יוגדרו הפונקציות ההכרחיות השונות של כ"א וחללים, השטחים המינימליים הנדרשים, סוגי המערכות האלקטרומכניות ותכונותיהם והדרישות הרגולטוריות.

1. פרוגרמה ל- 500 מחזורים (החישוב מתייחס לעבודה במשמרת אחת) - יחידות IVF יכילו את החללים הבאים:

1.1.1. מרפאה

חדר המתנה - 30 מ"ר.	1.1.1
שרותי קהל - 4 מ"ר (אחד מהם מונגש לנכים).	1.1.2
דלפק קבלה + מזכירות וארכיב - 14 מ"ר.	1.1.3
חדר כלים וסירים - 6 מ"ר.	1.1.4
3 חדרי אחיות ולקייחת דמים - 12 מ"ר (אחד נוסף לכל 500).	1.1.5
חדר מנהל היחידה - 14 מ"ר.	1.1.6
חדר מנהל המעבדה - 12 מ"ר.	1.1.7
4 חדרי רופא / בדיקה - 12 מ"ר כל אחד (על כל 500 חדר נוסף).	1.1.8
חדר ייעודי למתן זרע (כולל תא שירותים) - 10 מ"ר.	1.1.9
חדר אמבריולוגים - 14 מ"ר.	1.1.10
חדר רופאים - 14 מ"ר.	1.1.11
מטבחון צוות - 10 מ"ר.	1.1.12
מחסן לבנים - 4 מ"ר.	1.1.13
מחסן ציוד כללי (ציוד מתכלה משקי / רפואי) - 8 מ"ר.	1.1.14
חדר כלי ניקוי - 4 מ"ר.	1.1.15
חדר כביסה מלוכלכת (רצוי פיר אנכי לפינוי) - 4 מ"ר.	1.1.16
חדר אשפה (רצוי פיר אנכי לפינוי) - 4 מ"ר.	1.1.17
2 מלתחות צוות - גברים / נשים (תא שירותים) - 10 מ"ר כל אחד.	1.1.18
חדר אולטרסאונד - 12 מ"ר (בסמוך ליחידה).	1.1.19
חדר ישיבות - 25 מ"ר.	1.1.20
חדר הדרכה - 15 מ"ר.	1.1.21
חדר מזכירות - 10 מ"ר (כתלות במס' המטופלים).	1.1.22
עמדות מזכירות - 10 מ"ר.	1.1.23
חדר אחות מנהלת עם כוור - 12 מ"ר.	1.1.24
חדר עובד/ת סוציאלי / פסיכולוג - 12 מ"ר.	1.1.25

1.2. חדר ניתוח / ת. התאוששות / ת. הכנה

חדר ניתוח לכירורגיה בינונית ייעודית ומעלה - 25 מ"ר.	1.2.1
חדר התערבות להחזרת טרום עוברים - 12 מ"ר (ניתן לבצע פעילות זו בחדר הניתוח עצמו).	1.2.2
יתוכנן לאפשר העברה מהירה ובטוחה בצמידות למעבדה.	1.2.3
שרותי קהל - 4 מ"ר (אחד מהם מונגש לנכים).	1.2.4
שירותים צמודים בשטח - 4 מ"ר.	1.2.5
חדר כלים וסירים - 6 מ"ר.	1.2.6
חדר כלי ניקוי - 4 מ"ר.	1.2.7

- 1.2.8. חדר כביסה מלוכלכת (רצוי פיר אנכי לפינוי) - 4 מ"ר.
- 1.2.9. חדר התאוששות - 34 מ"ר (מיטה + שקע חמצן וואקום) סה"כ 4 עמדות.
- 1.2.10. חדר מנוחה - 25 מ"ר (מיטה / כורסא + פינת שתיה) 6 עמדות.
- 1.2.11. חדר הכנה מטופלים - 15 מ"ר.
- 1.2.12. חדר מרדים - 12 מ"ר.
- 1.2.13. חדר המתנת מטופלים - 15 מ"ר.

1.3. מעבדה

- 1.3.1. שני חדרי מעבדה - 25 מ"ר כל אחד, עם דלת משותפת ביניהן או חלל אחד של 50 מ"ר, הכולל אשנב / דלת לחדר ניתוח / חדר התערבות, המכיל 7 עמדות עבודה - 25 מ"ר כל אחד. החדר יכלול מבואה (Inter Lock) בשטח נוסף - 20 מ"ר.
- 1.3.2. מחסן מעבדה - 6 מ"ר.
- 1.3.3. חדר הקפאה / הפשרה + עמדת עבודה.
- 1.3.4. חדר אחסון עוברים בהקפאה - *15 מ"ר (הגדלה מעבר ל-1000 20 מ"ר).
- 1.3.5. מחסן ציוד כללי (ציוד מתכלה מישקי / רפואי) - 8 מ"ר.
- 1.3.6. עמדת מזכירה במעבדה - 4 מ"ר.
 - 1.3.6.1. השטחים הנ"ל, הינם שטחים נטו.
 - 1.3.6.2. ממוצע הסבה להמרת השטח, משטח נטו לשטח ברוטו הוא : 1.178.
 - 1.3.6.3. במכוניס המטופלים בנשאי נגיפי HIV, HBP, HCV יש להוסיף עוד מכלי הקפאה יעודיים, לכל סוג נגיף.
 - 1.3.6.4. יש להוסיף כ - 5 מ"ר.

שטח ברוטו (מ"ר)	שטח נטו (מ"ר)	שם
418	352	מרפאה
188	160	ח. ניתוח, ח. התאוששות, ח. הכנה
121	103	מעבדה
723	615	סה"כ

2. דרישות טכניות ותשתית

2.1. חוק החשמל - נוהל 01 - E - משרד הבריאות.

מינימום 6 שקעים לכל עמדה, UPS אינקובטורים, מוניטורים, מחשבים ומיקרוסקופים.

- 2.1.1. מעבדה, חדר ניתוח, חדר התאוששות (התעוררות), חדר הכנה - אתר סוג 2 :
- 2.1.2. תאורה משני מעגלים.
- 2.1.3. אספקה משני קווי הזנה.
- 2.1.4. מתקן המוזן מזינה צפה.
- 2.1.5. בתי תקע משני זינות צפות.
- 2.1.6. מפסק מגן לאספקה המוגנת לפי TN-S, או TT לזינת מכשירים מיוחדים.
- 2.1.7. מוליכי הארקה PE.
- 2.1.8. השוואת פוטנציאלים מקומית נוספת PA חלקית.
- 2.1.9. מחברי PA.
- 2.1.10. הגבלת הפרשי מתחים ל - 3 מילי וולט.
- 2.1.11. מניעת הפרעות אלקטרומגנטיות בכל חלל החדר.
- 2.1.12. מניעת הפרעות אלקטרומגנטיות בקרבת המטופל.
- 2.1.13. הזנה חלופית נוספת למכשור החייב לפעול בכשל של הזינה החלופית.

- 2.1.14. תאורה משולבת - כללית ומקומית, מיתוג אוטומטי / ידני או עמעום, ללא סנוור.
- 2.1.15. עצמת הארה - 1000 LUX בחדרי ניתוח וחדרי בדיקה, 500 LUX בשאר החללים.
- 2.1.16. אין להשתמש בגופי תאורה עם נורות ליבון או הלוגן.
- 2.1.17. רשת מחשוב במעבדה שתאפשר עבודה עם מספר מחשבים המחוברים לרשת ולתוכנה ייעודית.
 - ✓ מספר המחשבים ייקבע לפי גודל המעבדה.
 - ✓ יתר החללים - אתר סוג 1.

2.2. גזים רפואיים - נוהל 01 - G - משרד הבריאות

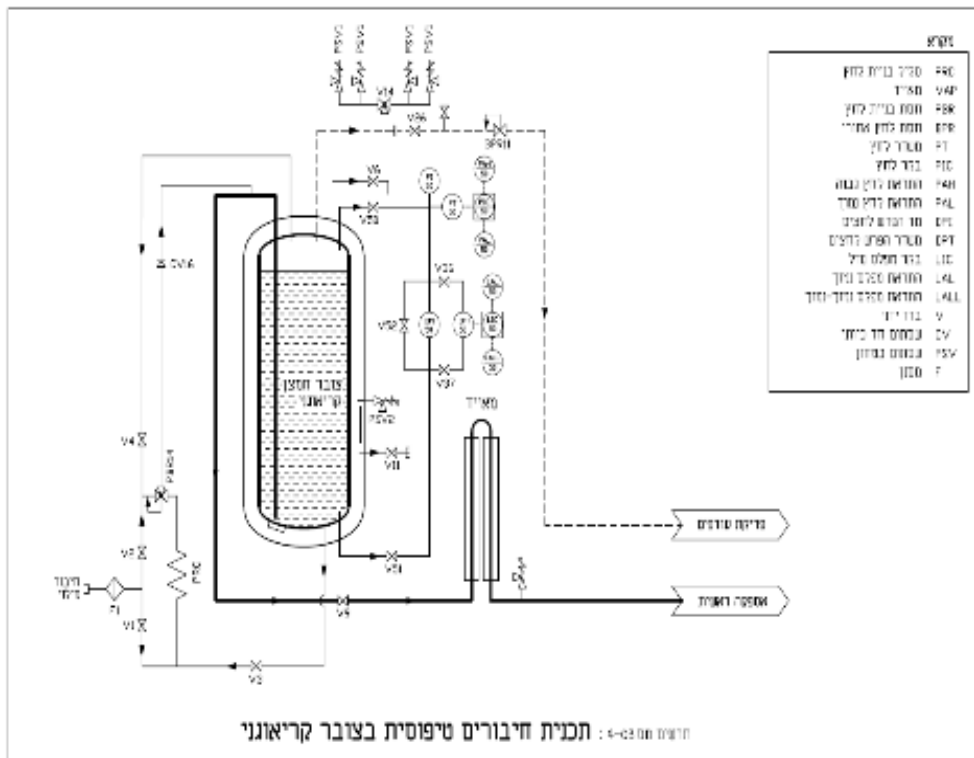
- 2.2.1. פחמן דו חמצני אנליטי ברמת טוהר 99.998%.
- 2.2.2. חנקן גזי לאינקובטורים במעבדה ברמת טוהר 99.999%.
- 2.2.3. לחץ גזים רפואיים למעט אוויר וחנקן להנעת כלים רפואיים - 6 BAR - 3.2.
- 2.2.4. אוויר וחנקן להנעת כלי ניתוח 12 BAR - 6.4.
- 2.2.5. וואקום בלחץ אבסולוטי 1 BAR - 0.1.
- 2.2.6. כמות שקעים - עפ"י נוהל G-01 בטבלה 2-A.10, הרצ"ב.

2.3. נתונים טכניים גזים רפואיים

2.4. 10-A. 2- חדרי ניתוח (כל סוגי חדרי הניתוח)

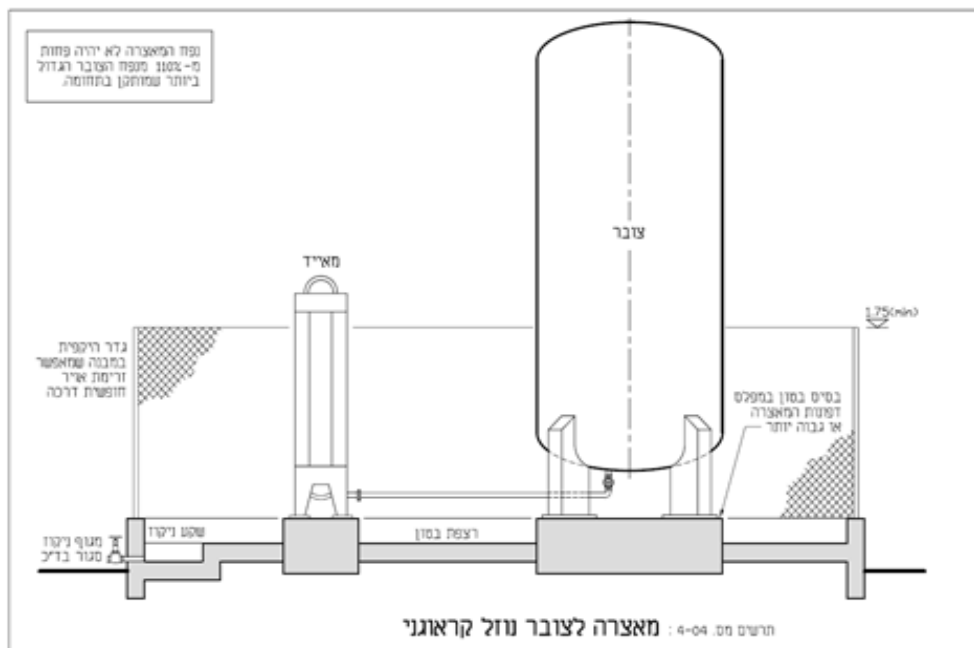
מס'	יחידת הטיפול	CO2	חמצן	אוויר רפואי להנשמה	וואקום	נייטרס אוקסיד	פינוי גזי הרדמה	אוויר רפואי או חנקן להנעת כלי ניתוח
1	אולם קבלה		1	1	1			
2	חדר הרדמה		1	1	1	1	1	
3	חדר ניתוח זרוע מרדים		2	1	2	1	1	
4	חדר ניתוח זרוע המנתח	1	2	1	2			1
5	חדר ניתוח קיר	1	1	1	1	1	1	1
6	חדר ניתוח זרוע רב תכליתית (במידה מתוכננת)	1	2	1	2	1	1	1
7	חדר התעוררות		2	1	3			
8	חדר טכנאי	1	1	1	1	1	1	1

- 2.4.1. מערכת אספקת חנקן נוזלי - בשלב זה יכולה להיות רציפה, ע"י שימוש במתקן חנקן נוזלי חיצוני המשמש להזנת המיכלים (המשמשים לאחסון בקירור), או הזנה ידנית של המיכלים (המשמשים לאחסון בקירור).
- אחסון העוברים יכול להישמר בפאזה נוזלית או בפאזה גזית, בהתאם להחלטת מנהל היחידה.
- 2.4.2. חמצן - שקע בחדר הבדיקה, חדר אחות, חדר אולטרסאונד.



תורגום יואל נאסר

נוהל 01-05 - מערכות גזים רפואיים - מהדורה שניה (רשמית) 2006



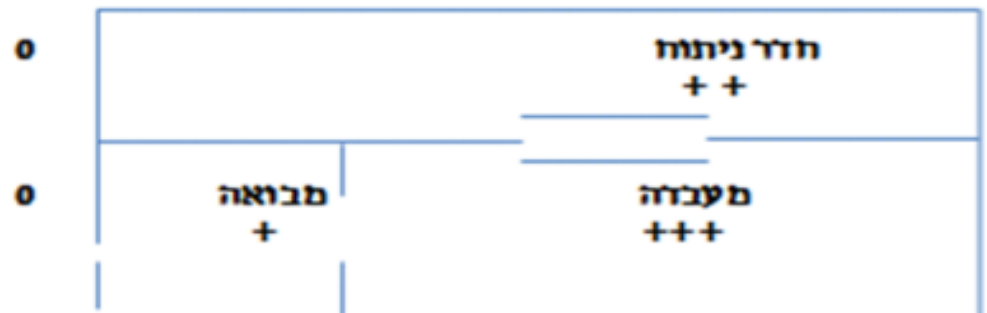
תורגום יואל נאסר

נוהל 01-06 - מערכות גזים רפואיים - מהדורה שניה (רשמית) 2006

2.5.2. מיזוג אוויר - נוהל 01-01 - משרד הבריאות

- 2.5.1 חובה לקיים מערכת מיזוג השומרת על מספר קבוע של החלפות אוויר, במעבדה.
- 2.5.2 יכולת שליטה על טמפרטורה ולחות יציבים.
- 2.5.3 יש להתקין מערכת מיזוג היוצרת על-לחץ. מספר החלפות האוויר, יותאם ללחץ החיובי ולרמת הניקיון המומלצת.
- 2.5.4 החלפות אוויר - אוויר חוזר ואוויר צח.
- 2.5.5 חדר ניתוח כירורגיה בינונית - 15 החלפות אוויר חוזר מתוכן 3 אוויר צח.
- 2.5.6 חדר ניתוח כירורגיה גדולה - 25 החלפות אוויר חוזר מתוכן 5 אוויר צח.

- 2.5.7. חדר התאוששות - 10 החלפות אוויר חוזר מתוכן 2 אוויר צח.
- 2.5.8. חדר הכנה - 10 החלפות אוויר חוזר מתוכן 2 אוויר צח.
- 2.5.9. מעבדה - ISO7.
- 2.5.10. יניקת אוויר צח תהיה במקום גבוה ונקי ככל האפשר (רחוק מחניות, תחנות אוטובוס, אזורי בישול, אזורי עישון וכו').
- 2.5.11. שמירה על מדרג לחצי האוויר בחדר ניתוח ומעבדות ע"פ האיור המצ"ב. מדרג הלחצים.
- 2.5.12. ייצור לחץ שלילי נמוך, באזור אחסון החנקן מהמעבדה (אחסון מיכלי החנקן, מופרד מיתר חלל המעבדה).
- 2.5.13. רמות סינון, סינון - חדר נקי עם מסנן HEPA ובקרת VOC - יש להתקין פילטר פחם פעיל (על יחי מ"א של המעבדה), לספיחת חלקיקים אורגניים.
- 2.5.14. אישור ISO7 למעבדה.
- 2.5.15. אישור למדרג הלחצים בין חדר הניתוח, המעבדה והמכון.
- 2.5.16. מערכת מיזוג אוויר נפרדת / ייעודית, למעבדה ולחדר הניתוח.
- 2.5.17. במרפאה - יחידת אוויר צח מטופל.
- 2.5.18. על המכון, לבצע בדיקות תקופתיות נדרשות (לפחות שנתיות), ע"י מעבדה מוסמכת ולהציג את תוצאותיהן.
- 2.5.19. מדרג לחצי אוויר : מעבדה - חדר ניתוח - מבואה - יתר החללים.
- 2.5.20. לחץ מרבי לא יעלה על 15 פסקל.



2.6. אינסטלציה - נוהל W-01 - משרד הבריאות

- 2.6.1. ברזים ללא מגע יד.
- 2.6.2. בחדר המנקה יותקן סלופסינק.
- 2.6.3. כל המכון יהיה מרושת במערכת ספרינקלרים.
- 2.6.4. בחדר הניתוח ובמעבדות, תותקן מערכת כיבוי אש PRE ACTION.
- 2.6.5. לא יהיו מחסומי רצפה, בחדר הניתוח והמעבדה.
- 2.6.6. תתבצע תכנית דיגום לאיכות המים, ויותקנו ברזי דיגום.
- 2.6.7. טמפי המים תותאם לדרישות, למניעת ליגיונלה.
- 2.6.8. לא יעברו קווי ביוב, בשטח המעבדה וחדר הניתוח / חדר התאוששות / חדר הכנה.

2.7. מבנה המעבדה :

- 2.7.1 מעבדת IVF תמוקם בצמוד לחדרי ניתוח, בהם מתבצעות פעולות של שאיבות הביציות והחזרות של טרום עוברים.
- 2.7.2 מבנה המעבדה יהיה תיקני ומתוחזק.
- 2.7.3 הכניסה למעבדה תהיה סגורה ומוגבלת לאנשי הצוות הרפואי ולאנשים נוספים באישור מנהל המעבדה, בליווי הצוות הרפואי.
- 2.7.4 כניסה לאנשי הצוות הרפואי ולאנשים נוספים באישור מנהל המעבדה, בליווי הצוות הרפואי ובמגבלות ISO 7.
- 2.7.5 מבנה המעבדה ופתחי היציאה יהיו לפי תקני הבטיחות.
- 2.7.7 מבנה המעבדה יותאם לדרישות העבודה באופן שיצמצם ככל הניתן כל פגיעה בגמטות ובטרום עוברים ויבטיח עבודת מעבדה תקינה ויעילה.
- 2.7.8 הכניסה למעבדה תתאפשר רק בלבוש ייעודי (לבוש חדר ניתוח).
- 2.7.9 הקירות והרצפה יהיו אטומים ומכוסים בחומר לא נדיף וקל לניקוי.
- 2.7.10 רצפת חדר ההקפאה ואחסון הטרום עוברים, תהיה עמידה לחנקן נוזלי, באמצעות בטון מוחלק או חומר דומה.
- 2.7.12 הרהיטים וציוד אחר במעבדה יהיו מפלסטיק, טרספה או מתכת אל-חלד ללא ריח.
- 2.7.13 יש לצמצם ככל הניתן את השימוש בנייר, עץ או בד בתוך המעבדה.
- 2.7.14 יש לתכנן את גובה השולחנות, כיסאות מתכווננים, את מרחב העבודה של כל איש צוות, בניצול יעיל של משטחי העבודה, תאורה מספקת ושמידה על טמפרטורה ולחות יציבים במעבדה.
- 2.7.15 חובה לדאוג לחדר נפרד ומתוחם למכלי ההקפאה בחנקן נוזלי, שבו מותקן חיישן חמצן ולחץ האוויר בו נמוך מלחץ האוויר במעבדה.
- 2.7.16 חדרי ההלבשה של הצוות ימוקמו מחוץ למעבדה.
- 2.7.17 כיור לשטיפת ידיים, אם קיים, ימוקם במקום בו ניתן לבנות סביבו מחיצה העשויה חומר קשיח מתאים כדוגמת HPL או זכוכית בעובי של 10-6 מ"מ, עד לגובה של 1 מטר, כך שלא תהיה אפשרות של התזה לכיוון אזורי העבודה והמנדפים השונים בחדר. כיווני האוויר בחדר לא יזרמו מאזור הכיור לאזור שולחנות העבודה. הכיור שיותקן יהיה ללא בירוח (פתח ניקוז גלישת מים שבחלק העליון של הכיור).
- 2.7.18 מכשיר סטריליזציה (אם קיים), ימוקם מחוץ למעבדה, במבואה ליד המעבדה.
- 2.7.19 במידה וקיים צורך בעבודה עם חומרי קיבוע וריאגנטים רעילים אחרים, יש לדאוג לחדר נפרד ומנדף תואם.
- 2.7.20 יש לדאוג לשטחי אחסון לציוד הסטרילי המתכלה של המעבדה ולהבטיח מלאי בהתאם להיקף העבודה במעבדה.
- 2.7.21 ניקיון המעבדה יבוצע ע"י שימוש בחומרים מתאימים למעבדות IVF שהם אנטיבקטריאלים ונטולי ריח. יש להמעיט ככל שניתן את השימוש באלכוהול 70% שהינו חומר נדיף.

2.8. תנאים פיזיים במעבדה

- 2.8.1. המעבדה תמוקם בסמוך לחדר הניתוח בו מתבצעת שאיבת הביציות ובסמיכות לחדר החזרת הטרום עוברים.
- 2.8.2. יציאה מהמעבדה תהייה דרך אינטרלוק, לשמירת הלחץ החיובי במעבדה. פתיחת דלת אטומה ללא אינטרלוק, לכיוון חדר ההחזרות בלבד.
- 2.8.3. יש לדרוש מהצוות להמעיט ככל שניתן בפתיחת דלת זו, ולדאוג להשאריתה סגורה, בכל זמן שלא מתבצע מעבר בין החדרים.
- 2.8.4. כניסה למעבדה למורשים בלבד - כניסה מוגבלת ומאובטחת.
- 2.8.5. יש לדאוג לטמפרטורה יציבה.
- 2.8.6. הקירות והרצפה יהיו ללא פינות חדות, ללא מישקים ויהיו בעלי עמידות לחומרי ניקוי, כדוגמת כלור די-אוקסיד בריכוז 1000PPM.
- 2.8.7. הקירות והרצפה יהיו מחופים כך שהחיטוי והרחיצה שלהם תתאפשר בקלות.
- 2.8.8. רצפת חדר הניתוח, המעבדה וחדר ההתאוששות, יהיו מוליכים, למניעת היווצרות חשמל סטטי.
- 2.8.9. צבע הקירות יהיה על בסיס מים, למניעת נוכחות חומרים אורגניים נדיפים באוויר.
- 2.8.10. יימצאו שטחי אחסון לציווד הסטרילי המתכלה ויובטח מלאי בהתאם להיקף העבודה במעבדה.
- 2.8.11. בחלל המעבדה (בתקרה), לא תעבור צנרת ביוב, דלוחין או מים, למניעת נזילות.
- 2.8.12. יש לדאוג לטמפרטורה ולחות יציבים.
- 2.8.13. חובה להתקין מערכת מיזוג אוויר השומרת על 40 החלפות אוויר בשעה ועומדת בדרישות תקן ISO7, הכוללת מסנן אוויר אבסולוטי (HEPA 99.9997%). לרבות פילטר פחם לסיפוח חלקיקים אורגניים (VOC), היוצרת לחץ אוויר חיובי של כ- 15Pa.
- 2.8.14. יניקת אוויר צח תהיה במקום גבוה ונקי ככל האפשר (רחוק מחניות, תחנות אוטובוס, אזורי בישול, אזורי עישון וכו').
- 2.8.15. יש לנטר באופן שוטף (לפחות פעם בשנה) את מערכת האוויר במעבדה, לרבות לחץ אוויר, מספר החלפות אוויר וספירת חלקיקים.
- 2.8.16. לכל 500 מחזורים נוספים (באותה משמרת) יגדל שטח המעבדה ב 30%.
- 2.8.17. הכניסה למעבדה תהיה מאובטחת ומוגבלת לאנשי הצוות הרפואי בלבד.
- 2.8.18. הקירות והרצפה, יהיו אטומים ומכוסים בחומר לא נדיף וקל לניקוי.
- 2.8.19. הרהיטים וציווד אחר במעבדה יהיו מפלסטיק, טרספה או מתכת אל-חלד ללא ריח.
- 2.8.20. יש לצמצם ככל שניתן, את השימוש בנייר, עץ או בד, בתוך המעבדה.
- 2.8.21. יש לתכנן את גובה השולחנות, כסאות מתכווננים, מרחב העבודה של כל איש צוות, בניצול יעיל של משטחי העבודה, תאורה מספקת ושמירה על טמפרטורה ולחות יציבים.
- 2.8.22. חובה לדאוג לחדר נפרד ומתוחם, למיכלי ההקפאה בחנקן נוזלי.
- 2.8.23. המכונים המטפלים בנשאי נגיפי HBV, HCV, HIV יש לוודא הימצאות מיכלי הקפאה נפרדים, לשמירת זרע וטרום עוברים של כל מחלה בנפרד. עדיפות לשמירה בפאזה גאזית.
- 2.8.24. על המעבדה להיות מצוידת בצנטריפוגה BIO HAZARD ובמנדף ביולוגי.
- 2.8.25. חדרי ההלבשה של הצוות ימוקמו מחוץ למעבדה.

- 2.8.26. הכיור לשיטפת ידיים ימוקם במבואה למעבדה, מרוחק מהמנדפים בהם עובדים עם גמטות / טרום עוברים.
- 2.8.27. ניתן למקם כיור במעבדה בתנאים הבאים: ריחוק מיניקת האוויר (מעל 2.5 מטר). במקום בו ניתן לבנות סביבו מחיצה העשויה חומר קשיח מתאים כדוגמת HPL או זכוכית בעובי של 10-6 מ"מ, עד לגובה של 1 מטר, כך שלא תהיה אפשרות של התזה לכיוון אזורי העבודה והמנדפים השונים בחדר.
- 2.8.28. כיווני האוויר בחדר לא יזרמו מאזור הכיור לאזור שולחנות העבודה.
- 2.8.29. הכיור שיוחקן יהיה ללא בירוץ (פתח ניקוז גלישת מים שבחלק העליון של הכיור).
- 2.8.30. בעבודה עם חומרי קיבוע וריאגנטים רעילים אחרים, יש לדאוג לחדר נפרד ומנדף תואם.

2.9. איכות האוויר במעבדה:

- 2.9.1. דרישות של איכות האוויר במעבדת IVF הן של חדר נקי.
- 2.9.2. יש לנטר באופן שוטף (לפחות פעם בשנה) את מערכת ניקיון האוויר במעבדה הכוללת לחץ אוויר, מספר החלפות האוויר בחדר המעבדה וספירת חלקיקים.
- 2.9.3. חובה לקיים מערכת מיזוג השומרת על מספר קבוע של החלפות אוויר. יניקת אוויר צח תהיה במקום הגבוה והנקי ככל שאפשר (רחוק מחנייה ציבורית, תחנות אוטובוס והסעות עובדים, אזורי בישול, אזורי עישון וכו').
- 2.9.4. חובה לדאוג למערכת ניקוי וטיהור האוויר במעבדה, ע"י התקנה של מערכת מיזוג אוויר עם מסנן אוויר אבסולוטי ותחלופת אוויר. יש להתקין פילטר פחם הסופח חלקיקים אורגניים (VOC). יש להתקין מערכת מיזוג היוצרת על-לחץ. מספר החלפות האוויר יותאם ללחץ החיובי ולרמת הניקיון המומלצת.
- 2.9.5. יבוצעו טיפולים עיתיים במערכת, ע"י גורמים מוסמכים, עפ"י נוהל AC - 01.
- 2.9.6. יש לדאוג לטמפרטורה ולחות יציבים.
- 2.9.7. רמת ניקיון החדר המומלצת היא CLASS 10,000 (או CLASS 7 לפי תקן ה-ISO העדכני), כלומר לא יותר מ- 10,000 חלקיקים בפיט מעוקב של אוויר מינימום (CLASS 10,000) ISO 7.
- 2.9.8. יש להשתמש בחומרים המתאימים לדרישות של חדר נקי: חומרים שאינם סיביים, שאינם פולטים תרכובות אורגניות נדיפות (VOCs) ואינם רעילים לגמטות ולעוברים.
- 2.9.9. בשלבי ניקוי המעבדה ומשטחי העבודה יש להשתמש בחומרים שאינם נדיפים בעלי אישור לעבודה במעבדת IVF. יש להמעיט ככל שניתן את השימוש באלכוהול 70% שהינו חומר נדיף.

2.10. עבודה עם חנקן נוזלי

- 2.10.1. למעבדה יהיו כללים לעבודה בטוחה עם חנקן נוזלי. חובה להצטייד בכפפות הגנה תרמיות לעבודה עם חנקן נוזלי ובמשקפי מגן.
- 2.10.2. עבודה עם חנקן נוזלי ואחסון מכלי השימור, יבוצעו אך ורק בחדר נפרד שרצפתו תהיה עמידה לנזקי שפך חנקן נוזלי, מאוורר ובמקום בו מותקן חיישן חמצן המתריע כאשר ריכוז החמצן יורד מתחת ל 19.5%.
- 2.10.3. שינוע של חומר ביולוגי קפוא בתוך המעבדה, אל המעבדה וממנה, יבוצע רק במיכל ייעודי להעברת דגימות ביולוגיות בחנקן נוזלי או איידי חנקן (dry shipper).

3. אישורים נדרשים

- 3.1 חשמל
- 3.1.1 אישור מהנדס חשמל סוג 3 לאתרים רפואיים סוג 2.
- 3.1.2 אישור ביצוע בדיקה שנתית תרמוגרפית ללוחות החשמל (מעל 63A), ע"י חברה חיצונית מוסמכת.
- 3.1.3 אישור ביצוע בדיקה שנתית של מערכות ה-U.P.S, ע"י חברה חיצונית מוסמכת.
- 3.1.4 אישור חברה מתחזקת לגנרטורים - טיפולים עיתיים, ע"י החברה המתחזקת.
- 3.2 מיזוג אוויר
- 3.2.1 אישור יועץ מערכות מיזוג אוויר למערך מ"א, לרבות כמות החלפות אוויר חוזר ואוויר צח, ע"י מהנדס / יועץ מיזוג אוויר, או כל גורם הנדסי אחר, שלא היה מעורב בצוות התכנון וההקמה של מערך מיזוג האוויר.
- 3.2.2 אישור טיפול ובדיקת מסנני HEPA.
- 3.2.3 אישור התאמת המערכת לתקן ISO7.
- 3.3 בטיחות אש
- 3.3.1 אישור שנתי של שרותי הכבאות, בתוקף (התנאי לקבלת אישור זה, היא עמידה בכל דרישות שרותי הכבאות: מעי גילוי אש, מעי כיבוי אש, ציוד כיבוי אש מיטלטל ועוד).
- 3.3.2 אישור מכון התקנים למערכת גילוי אש.
- 3.3.3 אישור מכון התקנים למערכת כיבוי אש אוטומטית (ספרינקלרים).
- 3.3.4 אישור חברה מתחזקת לביצוע בדיקה חצי שנתית למעי גילוי אש ועשן.
- 3.3.5 אישור חברה לביצוע בדיקה שנתית למערכת הספרינקלרים - מערך המשאבות, מתזים.
- 3.3.6 אישור ביצוע ביקורת שנתית לציוד כיבוי אש מיטלטל, ע"י חברה חיצונית מוסמכת.
- 3.3.7 אישור משרד הבריאות למכון, מותנה באישור שרותי כבאות אש.
- 3.4 גזים רפואיים
- 3.4 אישור לתקינות מערכות הגזים, והתאמתם לדרישות נוהל G-01.
- 3.5 מים
- 3.5.1 אישורי דיגום מים לסוגיהם (קשים, מטופלים, R.O וכו'), בדיקות ביולוגיות, ע"י חברה חיצונית מוסמכת, העוסקת בתחום מעל 5 שנים.
- 3.5.2 על המוסד, להציג כיצד הוא מונע שטמפרטורת המים לא עולה מעל 42°C .
- 3.5.3 אישור המוסד לביצוע פעילות למניעת לגיונלה.
- 3.5.4 על המוסד להראות את הדרך וכיצד מתאימים את הפעילות, לסעיפים שבנוהל.
- 3.5.5 על המוסד להציג את מידת תאימות הדרך, להנחיות משרד הבריאות.
- 3.5.6 אישור בדיקה שנתית למז"חים, ע"י בודק מוסמך.
- 3.6 כללי
- 3.6.1 אישור בדיקה חצי שנתית למנדפים, ע"י חברה חיצונית מוסמכת.
- 3.6.2 אישור ביצוע ניטור סביבתי תעסוקתי, ע"י חברה חיצונית מוסמכת.
- 3.6.3 אישור שימוש בחומרי ניקוי, חומר מאושר למעבדות IVF.

נספח מספר 4

סטנדרט לטיפול פרייון והפריה חוץ גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV).

1. רקע

בשנים האחרונות חלה התקדמות רבה במחקר ובטיפול בנשאי נגיפי דלקת הכבד מסוג Hepatitis B (HBV) ו-Hepatitis C (HCV) ונשאי נגיף HIV. אמנם אין עדיין ריפוי מלא בטיפול בדלקת כבד נגיפית B כרונית או ב-HIV, אולם טיפולים אנטי-ויראליים חדשניים מאפשרים דיכוי שכפול הנגיף לרמות שאינן מדידות ברוב המקרים של נשאות HBV ו HIV. לעומת זאת, בדלקת כבד נגיפית C כרונית קיימים תכשירים אנטי-ויראליים המביאים לריפוי מלא בחלק גדול מהמקרים. ניתן היום להפחית את הסיכון להדבקה ופיתוח שיטות חדשות ומדויקות לאבחון ומעקב אחרי רמות הנגיפים בדם. כתוצאה, רובם של הנשאים אינם תסמיניים ומנהלים אורח חיים נורמלי או חיים כחולים במחלה כרונית שנים רבות. במקרים רבים נשאים אלה בוחרים להיות הורים, ולעיתים נזקקים לטיפול מסייע להשגת המטרה כולל הפריה חוץ גופית (הח"ג), העשויה בעצמה להפחית את הסיכון להדבקה בין בני זוג והעברת המחלה לילוד.

על פי כללי ה- Good Clinical Practice (GCP) לא מקובל למנוע טיפולי פוריות מנשאי מחלות נגיפיות, לרבות נשאי HIV, בתנאי שעומדים בקריטריונים הקליניים ושלמרכז המטפל יש התנאים להעניק טיפול הולם באמצעות מעבדה ייעודית.

2. הסיכונים הכרוכים בטיפול פוריות ובהריון בנשאים אלו הם:

- 2.1. הדבקה בת/בן הזוג בזוגות דיסקורדנטיים.
- 2.2. הדבקה הצוות המטפל.
- 2.3. הדבקה דגימות ביולוגיות אחרות המטופלות באותה מעבדה.
- 2.4. הדבקה העובר במהלך ההיריון.

3. מטרה

הגדרת הכללים המאפשרים מתן טיפול למטופלים/ות נשאים לצורך השגת הריון ולידה תוך מניעת הדבקה בת הזוג, הצוות המטפל וגמטות/עוברים של מטופלים אחרים. ההגדרות תקפות גם למעבדות פוריות המכינות זרע לטיפול פוריות / הזרעות.

4. הנחיות לטיפול בנשאי נגיפי דלקת כבד:

- 4.1. מטופלות/ת שנמצאה נשא/ית של נגיף דלקת כבד מסוג B או C יופנה/תופנה לרופא מומחה מחלות כבד לצורך הערכה קלינית ומעבדתית והמלצה על טיפול אנטי-ויראלי במידת הצורך.
- 4.2. טיפולי פוריות והח"ג בנשאי נגיפי דלקת כבד שעברו טיפול אנטי ויראלי שהביא להעלמת הנגיף מדמם. (נספח א' בקווים מנחים למעבדות הפריה חוץ גופית נוהל מספר 10) (CL18-101).
- 4.3. HBV – בנוכחות HBsAg בדם, אם רמת הנגיף בדם בבדיקת PCR אינה מדידה ניתן לטפל בכל מעבדת פוריות או הח"ג אשר קיימים בה מנדף וצנטריפוגה ביולוגיים, ובתנאי שבן/בת הזוג חוסנה. ניתן להקפיד עוברים כרגיל.
- 4.4. HCV – בנוכחות נוגדנים Anti HCV בדם, אם העומס הנגיפי בדם בבדיקת PCR מלכתחילה אינו מדיד, או שטיפול אנטי-ויראלי הביא להורדת העומס הנגיפי בדם לרמה בלתי מדידה שלושה חודשים לאחר סיום

הטיפול, (מצב של SVR - Sustained Virologic Response), ניתן לטפל בכל מעבדת פוריות או הח"ג אשר קיימים בה מנדף וצנטריפוגה ביולוגיים ולהקפיד את העוברים כרגיל.

5. טיפולי פוריות והח"ג בנשאים של HBV/HCV שהטיפול האנטי ויראלי לא הביא להעלמת הנגיף,

או כשבן/בת הזוג סירב/ה לטיפול אנטי ויראלי.

הטיפול ייעשה ביחידה ייעודית לטיפול בנשאי נגיפים, בה קיימים כל התאים הבאים:

- 5.1. צוות שעבר הכשרה והסמכה לטיפול בחומר ביולוגי של נשאי נגיפים.
- 5.2. מעבדה מצוידת בצנטריפוגה Biohazard.
- 5.3. מעבדה מצוידת במנדף ביולוגי.
- 5.4. מעבדה מצוידת במיכלי הקפאה נפרדים למחלות השונות, לשמירת זרע ועוברים (לכל מחלה בנפרד) מחשש להדבקה של דגימות אחרות דרך תווך חנקן נוזלי. קיימת עדיפות לשמירה בפאזה גזית.
- 5.5. מעבדה מצוידת באינקובטורים/ תאים נפרדים לנשאים.
- 5.6. אפשרות להכין זרע, להקפידו לשימוש מאוחר יותר ולבדוק בו עומס נגיפי.
- 5.7. בני הזוג יחתמו על טופס נספח להסכמה מדעת לטיפול פוריות/הח"ג, המפרט את הסיכונים והסיכויים בטיפול בהיות אחד או שני בני הזוג נשאים של אחד הנגיפים.

5.8. בהתאם לנשאות בן/בת הזוג וסוג הנגיף ניתן לבצע טיפול הח"ג בתנאים הבאים:

5.8.1. נשאי HBV

בן / בת הזוג של הנשא חייבת להיות מחוסרת/ כנגד HBV (ללא קשר לעומס הנגיפי של בן/בת הזוג) עם רמת נוגדני anti-HBs שווה או מעל 10 יחידות/מ"ל. בתנאים אלו הסכנה של הדבקה בן/בת הזוג מזערית, אם בכלל.

אם בן הזוג נשא (ובת הזוג שלילית וחוסנה) אין צורך בבדיקות עומס נגיפי בנוזל הזרע לפני הטיפול. במקרים נדירים בהם המטופלת לא הגיבה לחיסון ולא הצליחה להתחסן, יש לבצע דיון פרטני מול רופא מחלות כבד לגבי טיפול אנטי-ויראלי בבן הזוג.

אם בת הזוג נשאית, העובר עלול להדבק בנגיף במהלך ההריון בשיעור של 2%-15% כתלות בעומס הנגיפי בדמה, ולכן עליה לקבל טיפול אנטי-ויראלי במהלך ההריון. יילוד של נשאית HBV יקבל חיסון פעיל וסביל, היעיל במניעת הדבקה בילוד ב-85%-95% מהמקרים. אם לא ניתן להגיע לעומס נגיפי בלתי מדיד באישה, יש לשקול לאפשר טיפול פוריות ביחידה ייעודית לאחר מתן הסבר לגבי הסיכונים והסיכויים שיש בטיפול הפוריות, הסיכון להעברה אנכית של הנגיף, וחתומה על טופס הסכמה מדעת מתאים.

5.8.2. נשאי HCV

במקרים בהם בן הזוג הוא נשא ולא טופל, או שטופל ולא הוכחד הנגיף, טיפול פוריות או הח"ג בבת הזוג יתאפשר רק אם דגימת הזרע תעבור הכנה מתאימה, ובדיקת PCR לנוכחות נגיף בדגימת הזרע תימצא שלילית. דגימה זו תוקפא לשימוש לצורכי הזרעה / הח"ג. אם עדיין ניתן לזהות HCV-RNA ב-PCR בדגימה לאחר הכנה, לא יתאפשר שימוש בדגימה מחשש להדבקה בת הזוג. במקרים אלו יש להמליץ על מתן דגימות זרע חוזרות ובדיקתן לנוכחות הנגיף, שכן קיימת גם במקרים אלו אפשרות לקבלת דגימה, במועד אחר, אשר אינה מכילה את הנגיף.

במקרים בהם בת הזוג היא נשאית שלא טופלה, או שטופלה ולא הוכחד הנגיף, הסיכון להדבקה העובר במהלך ההריון הוא כ- 2%-5%. שיעור הדבקה גבוה יותר (כ- 16%) דווח בנשאיות HCV עם זהום מקביל ב-HIV. בכ- 20% מהילודים שנדבקו ב-HCV במהלך ההיריון, הנגיף יעלם תוך 12-18 חודשים מהלידה, ואילו כ- 80% מהילודים שנדבקו יהפכו לנשאים כרוניים, רובם ללא תסמינים. ההשפעה של נשאות HCV במצב זה על תוחלת החיים עדיין אינה ברורה. על כן, אם לא ניתן להגיע ל-SVR באישה, יש לשקול לאפשר טיפול פוריות ביחידה ייעודית לאחר מתן הסבר לגבי הסיכונים והסיכויים שיש בטיפול הפוריות, הסיכון להעברה אנכית של הנגיף, וחתימה על טופס הסכמה מדעת מתאים.

5.8.3. הקפאת דגימות זרע של גברים נשאים

לאחר הכנת דגימת זרע של נשאי HBV יש להקפאה במיכל נפרד. השימוש בדגימת זרע זו אפשרית ללא מדידת העומס הנגיפי בו, אך ורק בבת זוג שחוסנה נגד HBV ופיתחה נוגדנים. בנשאי HCV ו-HIV, יש לבצע בדיקת עומס נגיפי בדגימת זרע לאחר שעברה הכנה. אם בדיקת ה-PCR תמצא שלילית, ניתן להקפא ולשמור את הזרע במיכל שאינו ייעודי. אם בדיקת ה-PCR חיובית, הדגימה תשמר במיכל ייעודי והשימוש העתידי בה יעשה בהתאם לתנאים הרפואיים במועד ההפשרה.

5.8.4. שימור פריון של נשאות

נשאות HBV יוכלו לשמר את הפריון בכל אחת מהשיטות הנהוגות ביחידה ייעודית. בנשים שנמצאו חיוביות ל-HCV ב-PCR, יש להעדיף הקפאת ביציות או עוברים, על פני הקפאת רקמת שחלה, מפני שבמהלך הטיפול בביציות והעוברים הסיכוי להיוותרות הנגיף בנוזלי התרבית וההקפאה הוא אפסי. אם הוקפאה רקמת שחלה, השימוש העתידי בה יעשה בהתאם לתנאים הרפואיים במועד ההפשרה.

6. נשאי Human Immunodeficiency Virus (HIV):

נגיף ה-HIV נמצא בתוך כדוריות דם לבנות, נוזל הזרע והפרשות נרתיקיות. הוא מועבר במגע מיני וכן בצורה אנכית מאם לעובר. הסיכון להעברה מושפע מהעומס הנגיפי ומהמצב החיסוני (רמת תאי CD4) בדם של הנשאים.

6.1. טיפול בגברים נשאים

6.1.1. נגיף ה- HIV יכול להימצא בנוזל הזרע כנגיף חופשי או בתוך הכדוריות הלבנות אשר בנוזל הזרע, אך לא בתאי הזרע עצמם.

6.1.2. קיים מתאם בין העומס הנגיפי בדם לעומס הנמדד בנוזל הזרע, אך עדיין אפשרית שונות. לרוב, כאשר ניתן טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל, והעומס הנגיפי בדם הוא מתחת לסף הגילוי, גם בנוזל הזרע העומס הנגיפי יהיה בלתי מדיד.

6.1.3. למרות זאת, קיימים גם מקרים בהם העומס הנגיפי נמצא מתחת לסף המדידה בדם ועדיין מדיד בנוזל הזרע.

6.1.4. שימוש בטכניקות המפרידות בין תאי הזרע לבין נוזל הזרע והתאים האחרים, ובהמשך הזרעה תוך רחמית או הח"ג, מצמצם את הסיכון להדבקה בת הזוג.

6.1.5. הכנת דגימת זרע של נשא HIV תבוצע במעבדה ייעודית בתנאים הבאים:

6.1.5.1. הגבר מטופל בתרופות אנטי-רטרוויראליות באופן קבוע ונמצא במעקב רפואי מסודר במרפאה ייעודית.

6.1.5.2. העומס הנגיפי בדם הינו מתחת לסף המדידה של הבדיקה בשתי בדיקות עוקבות בהפרש של חודש לפחות.

6.1.5.3. הכנת הזרע כוללת:

6.1.5.4. שלב ראשון - Density Gradient Centrifugation

6.1.5.5. שלב שני - שטיפה במדיום ייעודי או שימוש בשיטת Swim Up במקרים בהם ריכוז הזרע תקין.

6.1.5.6. נדרשת הפרדה של מיקום הטיפול (מנדפים נפרדים) בדגימות שמגיעות מנשאי HIV.

6.1.6. יש לבצע בדיקת PCR למדידת העומס הנגיפי בכל דגימת זרע שתינתן, ללא קשר לתוצאות העומס הנגיפי בדגימות קודמות.

6.2. שימוש בדגימת זרע של נשא HIV

6.2.1. זרע שהוכן ונבדק במעבדה ייעודית ונמצא שלילי בבדיקת PCR, ניתן לשמר ולהשתמש להזרעה תוך רחמית ו/או להחייג בכל יחידה / מרפאה.

6.2.2. במהלך ההזרעה יש להימנע, ככל האפשר, מטראומה לנרתיק ולצוואר הרחם.

6.2.3. יש להמשיך ולבדוק את האישה לגבי הדבקה ב-HIV חודשיים לאחר הטיפול, וכל 2-3 חודשים במהלך הטיפול וכן במהלך ההריון.

6.3. טיפול בנשים נשאיות

6.3.1. על הנשאיות להיות מטופלות בתרופות אנטי רטרווירליות ובעלות עומס נגיפי בדם מתחת לסף הגילוי.

6.3.2. נשים אלו יכולות לעבור טיפולי פריון בהזרעות ללא צורך במעבדה ייעודית.

6.3.3. לטיפולי הפרייה חוץ גופית יש להפנות את בני הזוג ליחידה ייעודית.

6.3.4. במקרים בהם לא ניתן להגיע למצב של עומס נגיפי בדם מתחת לסף הגילוי יש לקיים דיון פרטני ע"י צוות רב תחומי ביחידה ייעודית.

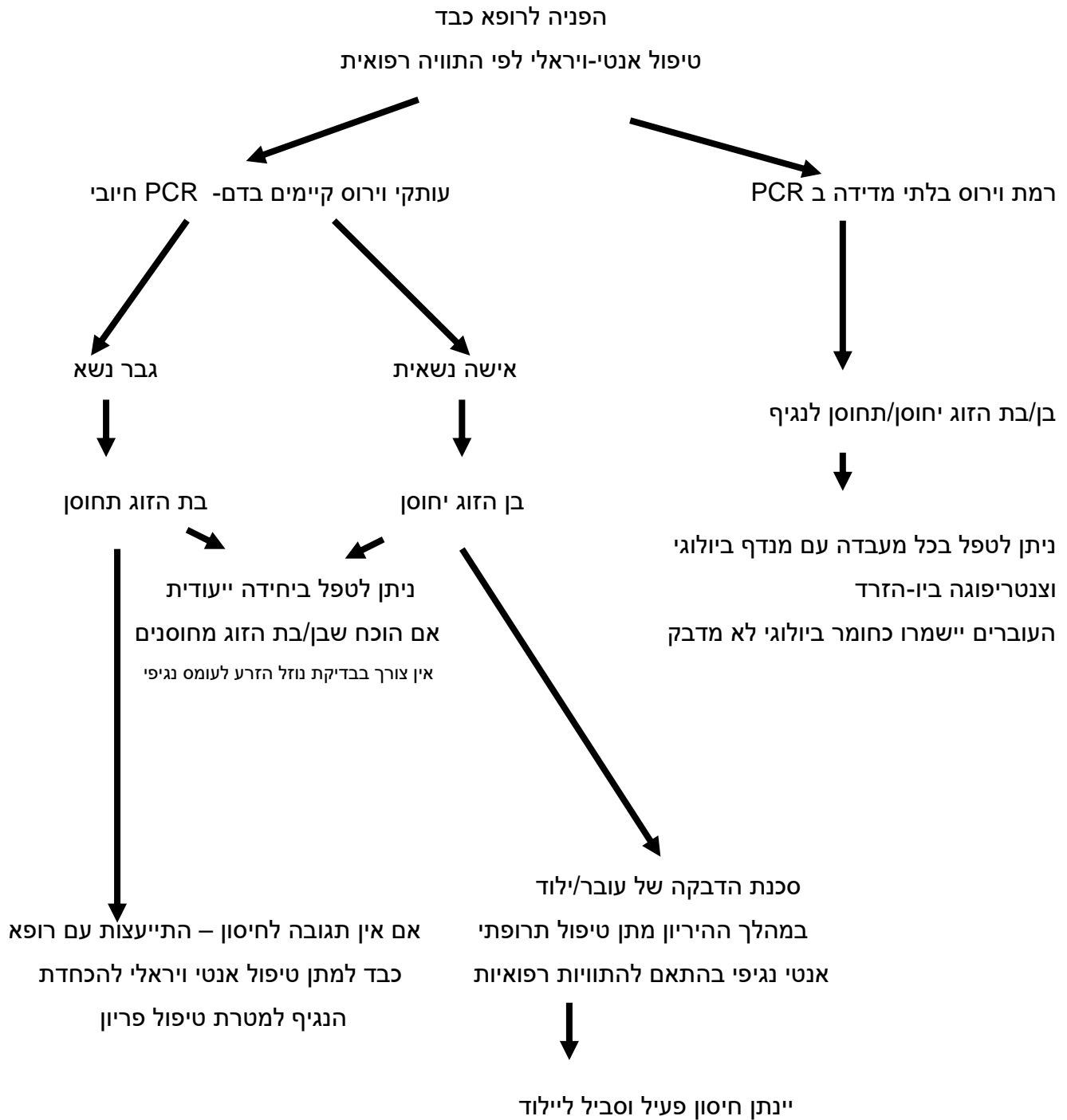
6.4. הטיפול בזוגות בהם שני בני הזוג נשאים של HIV

6.4.1. על שני בני הזוג להיות מטופלים בתרופות אנטי רטרווירליות ובעלי עומס נגיפי בדם מתחת לסף הגילוי.

6.4.2. טיפולי פריון בהזרעות ייעשו לאחר הכנת הזרע במעבדה ייעודית.

6.4.3. הפרייה חוץ גופית בזוגות אלו תעשה ביחידה ייעודית.

HBsAg חיובי



עוברים מוקפאים יישמרו כחומר ביולוגי מדבק

Anti HCV חיובי

באישה או בגבר

הפניה למומחה מחלות כבד

טיפול אנטי ויראלי לפי התוויה רפואית

לא ניתן לתת טיפול או הטיפול לא הכחיד את הנגיף
גבר נשא

אישה נשאית

רמות הנגיף אינן מדידות מלכתר
או הטיפול האנטי ויראלי
הכחיד את הנגיף כך ש-3 ח' לאו
תום הטיפול לא נמצא נגיף בדם
Sustained Virological Response

ניתן לטפל ביחידה ייעודית

ניתן לטפל בכל מעבדה עם מנדן
ביולוגי וצנטריפוגה ביו-הזרד

ניתן לטפל ביחידה ייעודית

עוברים מוקפאים יישמרו כחומר ביו
לא מדבק

PCR לדגימת זרע והקפאתה

סכנת הדבקה של העובר/ילוד

PCR חיובי

PCR שלילי

מתן דגימות
נוספות לאיתור
דגימה ללא נגיף

ניתן לשמר ולהשתמש
במנה הקפואה
כחומר ביולוגי לא מדבק