

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد جنین / جنین ها به روش آهسته

**Cryopreservation; embryo(s):
slow method**

کد بین المللی: ۸۹۲۵۸

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



اسامی تدوین کنندگان اصلی:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، مدیر گروه پژوهشی جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر احمد حسینی: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر پویک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان
دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی مرکز ناباروری امید
دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه ابن سینا
فهیمة رنجبر: کارشناس ارشد مامائی، دبیر جلسات تدوین شناسنامه ها
دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

همکاران متخصص کلیه و مجاری ادراری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:
دکتر محمد صدیقی گیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی

همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر اشرف آل یاسین (دبیر هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر ساغر صالح پور** (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر مهناز اشرفی** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر عالیہ قاسم زاده** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر نزهت موسوی فر** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر آیدا نجفیان** (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، **دکتر زهرا حیدر** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر لیلا نظری** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر آزاده اکبری** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر زیلا عابدی اصل**
سایر همکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائنی نژاد رئیس اداره صدور پروانه

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردها سازی و تدوین راهنماهای بالینی
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردها سازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،
دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشگری، مرتضی سلمان ماهینی



الف (عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) :

۸۹۲۵۸-۲: انجماد جنین / جنین‌ها به روش آهسته

89258: Cryopreservation; embryo(s): slow method

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

انجماد جنین در مراحل مختلف شامل زایگوت (2PN، روز ۱)، تقسیمات اولیه جنینی (روز ۲ تا ۳)، مورولا (روز ۴) یا بلاستوسیست (روز ۵ تا ۶) انجام می‌شود (۱، ۲) :۱: ص ۲۰۳، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۲ : ص ۱۲۶۰، پاراگراف ۳، سطر ۱ در این روش با درخواست صاحبان جنین، جنین‌های مناسب باقی‌مانده، پس از انتقال و یا همه جنین‌ها، در صورت عدم انتقال، برای استفاده در موقعیت‌های بعدی منجمد و در نیتروژن مایع (C -1۹۶) نگهداری می‌شوند. در انجماد جنین به روش آهسته، آب میان بافتی سلول به تدریج با مواد نگهدارنده انجمادی (Cryoprotectant) جایگزین می‌شود. براساس مرحله تکاملی جنین، نوع ماده نگهدارنده و سرعت انجماد انتخاب می‌شود (۲، ۳). ۲: ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۰، سطر ۱ و ۳: ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱.

مراحل ارائه خدمت:

۱. مراکز اجازة ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.
۲. بررسی کیفیت و قابلیت جنین / جنین‌ها برای انجماد از سوی جنین‌شناس.*
۳. تایید قابلیت انجماد جنین / جنین‌ها به روش آهسته از سوی جنین‌شناس.*
۴. درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت
۵. کنترل سلامت زوجین از نظر عفونت‌های ویروسی نظیر HIV، HBV و HCV، برای اطمینان از عدم ابتلا به عفونت‌های ویروسی مذکور (۲) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
۶. تکمیل فرم قرارداد انجماد و رضایت‌نامه‌ای که در آن کلیه اطلاعات مربوط به ذخیره‌سازی، کیفیت جنین پس از ذوب و خطرات احتمالی از بین رفتن جنین طی انجماد و ذوب و مسائل حقوقی مرتبط برای استفاده از جنین ذکر شده باشد (۲، ۴، ۵). ۲: ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱ و ۴: ص ۴۵، ستون ۲، section c و ۵: ص ۱۹۸، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۹.
۷. تعیین تعداد نی/های نگهداری جنین/ها بر حسب تعداد و کیفیت جنین، توسط جنین‌شناس (معمولاً در هر پروسه انجماد، حداکثر تعداد ۴ تا ۵ جنین داخل یک نی منجمد می‌شود).*
۸. آماده‌سازی محیط‌های انجماد، ظروف و وسایل مورد نیاز و ثبت مشخصات صاحب جنین بر روی نی/ها*
۹. انتقال جنین/ها به محیط انجماد برای جایگزینی ماده نگهدارنده با آب درون سلولی
۱۰. انتقال جنین/ها به داخل نی/های نگهداری جنین و مسدود کردن دو سوی نی
۱۱. روشن و آماده به کار کردن دستگاه و انتخاب برنامه انجمادی مناسب
۱۲. انتقال نی/ها به دستگاه انجماد



۱۳. انجام انجماد مطابق برنامه توسط دستگاه

۱۴. انتقال نی/های منجمد شده به تانک نگهداری جنین(۳): ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱

۱۵. مستندسازی اطلاعات جنین/ها شامل پروتکل انجماد، تعداد، کیفیت و مرحله تکاملی جنین/ها، مشخصات صاحبان جنین/ها، موقعیت جنین/ها در داخل تانک، ثبت روند انجماد و هرگونه مشکلات احتمالی، ثبت مشخصات کارشناس یا کارشناسان (۲):
ص ۱۲۵۶، ستون ۲، پاراگراف ۸، سطر ۱ و صدور کارت برای صاحبان جنین*

نکته‌های مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اطمینان از سالم بودن تانک (۶): ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطح نیتروژن مایع در تانک، برای جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع (۲): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱
- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده برای نگهداری تانک های نیتروژن حاوی نمونه؛ این فضا باید به سیستم کنترل کننده سطح اکسیژن مجهز باشد(۶) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱
- اطمینان از استریل بودن محیط‌های کشت، ماده نگهدارنده و انجام روند آماده‌سازی جنین/ها، زیر هود استریل (۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار با نیتروژن مایع (۶): ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱
- استفاده از وسایل یک‌بارمصرف استریل در تمام مراحل انجماد (۲): ص ۱۲۵۶ ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱
- عدم انجام هم‌زمان کار روی چند نمونه توسط یک فرد در مراحل آماده‌سازی جنین/ها (آبگیری و بارگیری)، برای پرهیز از خطای احتمالی(۲): ص ۱۲۵۷ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- ذخیره‌سازی نمونه‌های عفونی در تانک‌های جداگانه برای اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (۲): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان از انسداد دو طرف کامل نی/ها، قبل از شروع روند انجماد (۲): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری جنین/های هر بیمار در یک محفظه اختصاصی*(۷)
- به حداقل رساندن و در صورت امکان، عدم جابه‌جایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که جابه‌جایی ضروری است، سرعت و روش آن باید به گونه‌ای باشد که از افزایش دما جلوگیری کند)(۳): ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- محدودیت زمانی ذخیره‌سازی جنین در هر بخش جنین‌شناسی باید معین باشد و قبل از انجماد، به اطلاع صاحبان جنین برسد.(۳): ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۴، سطر ۱
- در مواردی که تعداد جنین‌ها بیشتر از نیاز یک سیکل است، تقسیم باید به نحوی صورت گیرد که هر ظرف برای یک‌بار استفاده کافی باشد و یا به گونه‌ای انجام شود که مجبور نباشیم جنین اضافه یک نی را دور بریزیم و یا مجدداً منجمد کنیم.*
- برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می‌شود نمونه‌های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه شود. هزینه‌های مربوط به این اقدام بر عهده متقاضی خواهد بود.*



پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

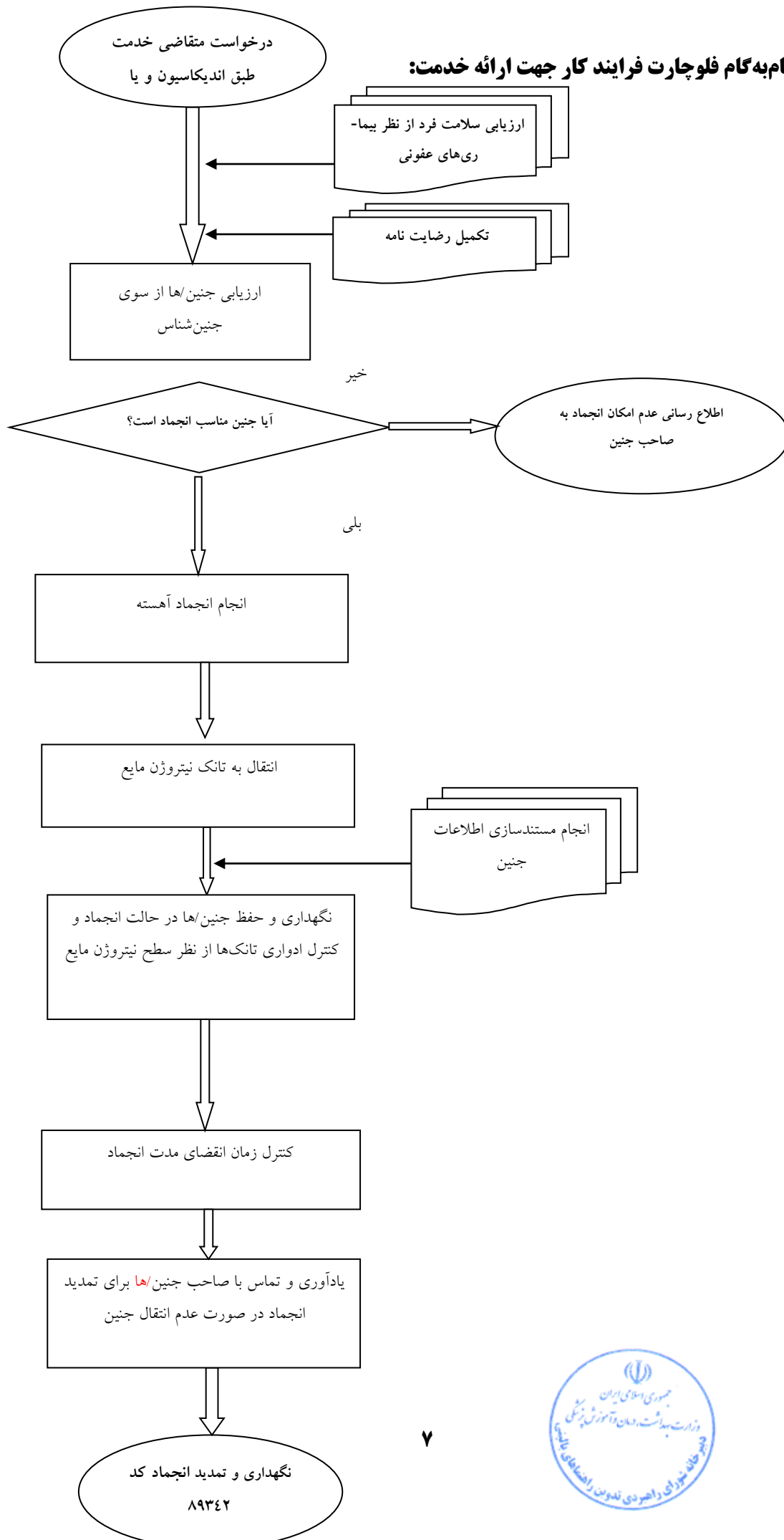
- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت‌کننده از انجماد (Cryoprotectant)، محیط کشت مورد استفاده، نوع و مشخصات نی انجماد
- ✓ ثبت برنامه سرد کردن در روش آهسته با استفاده از دستگاه و همچنین تایید صحت عملکرد دستگاه با ارزیابی نمودار توسط جنین‌شناس
- ✓ ثبت مدارک ذخیره‌سازی که باید شامل تعداد جنین/ها، مرحله تکوینی جنین/ها، محل قرارگیری نی/های حاوی جنین/ها، در تانک و تاریخ انجماد باشد.
- ✓ ثبت مشخصات صاحب جنین/ها روی نی‌های انجماد (حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف مثل نام، شماره پرونده، بارکد و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع
- ✓ مدارک ذخیره‌سازی افزون بر پرونده بیمار، باید در دو نسخه و در دو محل جداگانه نگهداری شود. (۲، ۴، ۸) ص: ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۳ و ۱۴، سطر ۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱، ص ۱۲۶۰ ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۴: ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱ و ۸: ص ۱۹۸، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۱

فرایند انجماد:

۱. قراردادن جنین در معرض غلظت‌های رو به افزایش ماده نگهدارنده (ضدیخ)، نظیر پروپاندیول^۱ و سوکروز در درجه حرارت اتاق
۲. انتقال جنین به داخل نی/های حاوی محیط انجماد
۳. به تعادل رساندن نی/های حاوی جنین/ها، به مدت ۱۵ دقیقه در دمای اتاق، قبل از شروع روند انجماد
۴. انتقال نی/های حاوی جنین به داخل دستگاه انجماد
۵. انتخاب برنامه سرد کردن از روی دستگاه و شروع روند انجماد
۶. القای ایجاد ذرات یخ (تشکیل بلور یخ) در نی حاوی جنین (seeding) به صورت دستی، در مواردی که دستگاه فاقد قابلیت القا به صورت خودکار است (معمولاً این مرحله در دمای -7°C انجام می‌شود).
۷. ادامه روند انجماد مطابق برنامه دستگاه
۸. انتقال نی/های حاوی جنین به داخل نیتروژن مایع، پس از تکمیل مرحله انجماد
۹. انتقال نی/ها به محل‌های مشخص شده در داخل تانک نیتروژن مایع نگهداری جنین
۱۰. ثبت و ذخیره‌سازی اطلاعات مربوط و صدور کارت انجماد (۳): ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱.



ج) طراحی گام به گام فلوجارت فرایند کار جهت ارائه خدمت:



د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز، ضروری است. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

- جنین شناس بالینی
- متخصص زنان و زایمان واجد شرایط
- صاحبان جنین

ه) ویژگی های فرد اصلی دارای صلاحیت برای ارائه خدمت مربوطه (ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز، سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مورد نیاز ضروری است. در صورت ذکر دوره آموزشی، مدت اعتبار آن تا بازآموزی مجدد باید قید گردد):

جنین شناس بالینی

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای دیگر اعضای گروه ارایه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (که پایان نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین شناسی گذرانده باشد). (۱۱) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند در یک شیفت کاری	کارشناس یا کارشناس ارشد (۱۱)	داشتن گواهی مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین شناسی و انجام تمامی مراحل محیط سازی و انجماد جنین برای * همه وظایف و انواده به کارشناس، با نظارت و با تأیید جنین شناس انجام می شود (۱۱). ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۸، سطر ۳	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمام مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت (۷) (قبل از خدمت)؛ انجام فرایند انجماد (حین خدمت)؛ ذخیره جنین، مستندسازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی برای اطمینان از صحت حفظ جنین (بعد از خدمت). * همه وظایف و انواده به کارشناس، با نظارت و با تأیید جنین شناس انجام می شود (۱۱). ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۸، سطر ۳
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل - شده، پیگیری مسائل اداری - مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه جایی وسایل بین بخش ها، شست و شو و ضد عفونی آزمایشگاه



ز) استانداردهای فضای فیزیکی جهت ارائه خدمت (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به

جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

- اتاق مخصوص جنب بخش جنین‌شناسی، با تهویه مناسب و مساحت حداقل ۸ متر مربع*، برای استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب (۲): ص ۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.

- اتاق مخصوص نگهداری تانک‌های نیتروژن، ترجیحاً با دمایی پایین و مساحت حداقل ۱۶ متر مربع*، برای جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن

برای حفظ سلامت پرسنل، فضاها باید با نیتروژن مایع باید به حسگر سطح اکسیژن با سیستم هشداردهنده مجهز باشد (۲، ۶، ۶): ص

۲۳۳ ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱، (۲): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به‌ازای هر خدمت (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات

مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت):

ردیف	عنوان تجهیزات	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده هم-زمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	دستگاه برنامهریزی انجماد	-	انجام مراحل انجماد	۵ سال	حداکثر جنین‌های ۵ بیمار در یک چرخه کاری دستگاه	۲ تا ۳ ساعت	وجود ندارد
۲	میکروسکوپ	Inverted	مشاهده کیفیت جنین/ها	۱۰ سال	۱۰ تا در ساعت	۶ دقیقه	وجود ندارد
۳	میکروسکوپ	stereo	مشاهده جنین/ها و قراردادن آن داخل نی انجماد	۱۰ سال	۳ تا در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۴	تانک نیتروژن	ترجیحاً مجهز به حسگر سطح نیتروژن	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت جنین در دمای -۱۹۶- درجه تانک	۵ سال (تانک گارانتی ندارد)	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰).	متغیر، تا زمانی که بیمار به جنین/های خود نیاز پیدا کند	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰). فقط برای خدمت مشابه می-تواند استفاده شود، ولی برای دیگر خدمات، مثل نگهداری اسپرم، این امکان وجود ندارد. در صورتی که جنین به عفونت خاصی مبتلا باشد، به تانکی مجزا نیاز داریم.



ردیف	عنوان تجهیزات	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده هم-زمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۵	هود	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	بلی (در صورتی که فضای زیر هود به حد کافی باشد می توان خدمات دیگر را توسط فرد دیگری هم زمان انجام داد)
۶	Warm stage	-	حفظ دمای (۳۷°C)	حداکثر ۵ سال	سه خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۷	Cane	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	طولانی	۶ خدمت تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند.	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	بلی
۸	پنس بلند		قرار دادن نمونه در داخل گابلت	طولانی	یکی در هر دقیقه	۱ دقیقه	خیر
۹	انکوباتور	CO ₂	تأمین دمای ۳۷ درجه سانتی گراد و شرایط بهینه برای حیات جنین	۵ سال	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام	بلی
۱۰	شعله آزمایشگاه		نازک کردن بیپت پاستورهای مورد نیاز	طولانی	۶۰ خدمت در ساعت	۱ دقیقه	خیر
۱۱	تایمر		اندازه گیری زمان مراحل مختلف انجام	متغیر	سه خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۲	کامپیوتر	-	کنترل هزینه ها، سابقه بیمار، ذخیره اطلاعات بیمار	۳ سال	۴ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۳	فلاسک	-	جابه جایی نیتروژن مایع	۲ سال	یک عدد در ۲۰ دقیقه	۲۰ دقیقه	خیر
۱۴	دستکش محافظ نیتروژن مایع	-	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع (۶)	۶ ماه	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۱۵	عینک محافظ	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و دیگر آلودگی ها	یک سال	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	۲۰ دقیقه	خیر
۱۶	سمپلر متغیر	۱۰، ۱۰۰، ۱۰۰۰ میکرو لیتر	قطره گذاری و اندازه گیری حجم مایعات و محیط های کشت	۱ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۱۷	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	Medical grade ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ در انکوباتور	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO ₂ هر ۱۸ روز یک بار، به ازای هر انکوباتور شارژ می شود).	بلی



ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (استاندارد) برای ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	نی	به ازای هر سه تا پنج جنین، ۱ عدد	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۲	سرنگ	۲ عدد	سوپا، سها، V med یا موارد مشابه
۳	پیپت پاستور	۵ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۵	محیط انجماد	۱۰ میلی لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۶	محیط کشت جنین حاوی HAS	۱۰ میلی لیتر	Medicult, Seromed, Sage, Global, Vitro life, Ervine یا موارد مشابه
۷	نیتروزن مایع	۱۰ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلانتری یا موارد مشابه
۸	گاز استریل	۳ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۹	Labeling device ماژیک دائمی	۱ عدد	Staedtler یا موارد مشابه
۱۰	سر سمپلر	۱۰ عدد	Eppendorf یا موارد مشابه
۱۱	فیلتر سر سرنگی ۰,۲۲µm	۲ عدد	S&S, Sartorius یا موارد مشابه
۱۲	گاز CO ₂	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه



ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) برای ارائه هر واحد خدمت (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمت مربوط در قالب تأیید شواهد برای تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات): (۲): ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱ و ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت برای تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	آزمایش HIV Ab	متخصص زنان و زایمان،	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۲	آزمایش HCV Ag	متخصص زنان و زایمان،	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۳	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان و زایمان،	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی

ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم (ترجیحاً استاندارد) برای هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت / مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	ویزیت زنان (در مواردی که تمام جنین‌ها قبل از انتقال باید منجمد شوند)	۱	سرپایی*

ل) اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد

موارد اندیکاسیون ارائه این خدمت برای یک بیمار):

- نگهداری جنین‌های اضافی برای استفاده بعدی، به دنبال انجام سیکل‌های ART.
- عدم امکان انتقال جنین در موارد وجود خطر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)
- ترجیح انتقال جنین در سیکل‌های بعدی، به دلیل امکان موفقیت بیشتر
- وجود مشکلاتی، نظیر پولیپ‌های اندومتر، رشد نامناسب اندومتر، بیماری یا دلایل شخصی بیمار که انتقال جنین را در یک سیکل ART ناممکن می‌کند.
- ذخیره جنین‌های اضافی برای اهدا به دیگر بیماران



- در موارد خطر از دست دادن باروری، مثل نیاز به درمان‌های سایتوتوکسیک (شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی)، نارسایی زودرس تخمدان، بیماری‌های لگنی، جراحی و...

- بیماری‌های ژنتیکی، از قبیل موزایسم، سندرم ترنر و کروموزوم X شکننده (۱۰، ۱۲، ۱۳). (۱۲): ص ۲۵، ستون ۱، پاراگراف ۱،

سطر ۱ و (۱۰): ص ۲، Abstract section

(م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور (ذکر جزئیات مربوط به علائم

پاراکلینیک و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

میزان بقاء جنین‌ها به دنبال ذوب، بین ۳۵ تا ۷۰ درصد و میزان کلی بارداری، تقریباً حدود ۲۰ تا ۳۰ درصد است. میزان تولد از جنین‌های منجمد انتقال یافته در حدود ۱۰ تا ۱۵ درصد گزارش شده است (۳، ۱۰، ۱۴). (۳): ص ۲۷۸، ستون ۱، پاراگراف ۷، سطر ۶ و (۱۰): ص ۱۰۵، پاراگراف ۳، سطر ۱ و (۱۴): ص ۱۸۹، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۱.

(ن) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیک و بالینی و مبتنی بر

شواهد):

۱. عدم کیفیت مناسب جنین/ جنین‌ها به تشخیص جنین‌شناس بالینی *

۲. تعداد کمتر از ۲ عدد جنین مناسب *

۳. در مواردی که پس از انجام بیوپسی بر روی جنین به تشخیص جنین‌شناس احتمال خطر پارگی زونا پلوسیدا در جریان انجماد و ذوب خصوصاً روش آهسته وجود داشته باشد (البته نه در همه موارد).

(س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت همه

افراد دخیل در ارائه خدمت مذکور:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جنین‌شناس (۹، ۱۵)	دکتر (PhD) (۱۱)	۳/۵ ساعت	ارزیابی کیفیت جنین‌ها: ۱۰ دقیقه، نظارت بر آماده‌سازی محیط‌ها و ظروف: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت); روند انجماد: ۳ ساعت (حین خدمت); نظارت بر آماده‌سازی جنین قبل از انتقال به دستگاه: ۱۰ دقیقه
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی/ بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۱۱) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.	کارشناسی یا کارشناسی ارشد (۱۱)	۴ ساعت	آماده‌کردن نمونه‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده‌کردن محلول‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده‌کردن ظروف نگهداری انجماد: ۱۰ دقیقه، انجام روند انجماد: ۳ ساعت، ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت‌نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری-مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو و ضد عفونی آزمایشگاه



ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری برای ارائه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و تریخیص بیماران در هر یک از بخش‌های مربوط (مبتنی بر شواهد):
این خدمت بستری ندارد.

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تأکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):
تکالیف متقاضی

۱. پیگیری درخواست انجماد و قبول آزمایش‌ها و بررسی‌های لازم و ارایه سند ازدواج
۲. تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
۳. حضور به موقع در مرکز و پرداخت همه هزینه‌ها
۴. تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت از سوی زوجین
۵. انجماد جنین‌های مازاد بر یک نی، نیازمند پرداخت هزینه نی و خدمت اضافی است

حقوق متقاضی

۱. تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب و عده داده شده و از سوی افراد دارای صلاحیت
۲. اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی از جنین‌ها، حین یا پس از عملیات انجماد
۳. اطلاع از این که هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از جنین‌ها یا انتقال آنها به مرکز دیگر، منوط به حضور و درخواست کتبی زوجین و بقای رابطه زوجیت دائم آنها است.
۴. اطلاع از احتمال کاهش تا ۵۰٪ کیفیت جنین‌ها
۵. اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری سالانه (در صورت انحلال مرکز، نمونه‌ها تا پایان مدت قرارداد به مرکز جانشین منتقل می‌شود، به شرطی که استانداردها و شرایط به مرکز مبدأ نزدیکترین باشد. بدیهی است در صورت تمدید قرارداد، متقاضی باید به مرکز جانشین مراجعه کرده و طبق مقررات آن مرکز قرارداد خود را تمدید نماید).
۶. اطلاع از نابودی جنین‌ها، بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر هر یک از زوجین
۷. اطلاع از اینکه انجماد جنین‌ها/های مازاد بر یک نی نیازمند پرداخت هزینه نی و خدمت اضافی است.
۸. اعلام این که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است.*

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

- انجماد جنین به روش سریع (Vitrification) (۱۶): ص ۱۶۷۲، پاراگراف ۱، ستون ۱، سطر ۱.
- انجماد تخمک (در مواقعی که امکان تشکیل جنین وجود ندارد) (۱۰، ۱۳): ص ۱۰۵ پاراگراف ۴، سطر ۱ و ۱۳: ص ۲۶،

section c



ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین (مبتنی بر شواهد):

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوطه	میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	انجماد جنین به روش سریع	مشابه	بیشتر	مشابه	بیشتر	مشابه	بیشتر
۲	انجماد تخمک (۱۳)	کمتر	کمتر	مشابه	کمتر	مشابه	کمتر

در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزین‌ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

- با توجه به یکسان بودن اغلب شاخص‌های مقایسه کیفیت و اثربخشی دو روش انجمادی سریع و آهسته، جنین‌شناس روش انجماد را با توجه به امکانات موجود در بخش تعیین خواهد کرد (۱۷). ص ۱۰۵ پاراگراف ۳، سطر ۱۵.
- با توجه به میزان پایین بقا سلول و بارداری در انجماد تخمک، تا حد امکان، انجماد جنین توصیه می شود. (۱۰): ص ۷، ستون ۲، پاراگراف آخر، سطر ۱ و (۱۵): و ۲۶۵ پاراگراف ۲، ستون ۲، سطر ۱، ص ۲۶۱، ستون ۱، پاراگراف آخر، سطر ۶.

*: اجماع در پانل خبرگان

1. Correct coding for laboratory procedures during assisted reproductive technology cycles. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S202-S5.
2. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
3. Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
4. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.



5. Elder K, Dale B, editors. In-Vitro Fertilization. Third ed. New York: Cambridge University Press; 2011.
6. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
7. Gianaroli L, Plachot M, Van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, De Vos A, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2000;15(10):2241-6.
8. Elder K, Dale B. In vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
9. Boone WR, Higdon Iii HL. Defining the typical work environment for assisted reproductive technology laboratories in the United States. Fertility and Sterility. 2005;8(3):618-626.
10. Elnahas A, Alcolak E, Marar EA, Elnahas T, Elnahas K, Palapelas V, et al. Vitrification of human oocytes and different development stages of embryos: An overview. Middle East Fertility Society Journal.15(1):2-9.
11. Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology; Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
12. Rao kA. the infertility manual. New Delhi: JAYPEE; 2003.
13. Tucker M, Morton P, Liebermann J. Human oocyte cryopreservation: a valid alternative to embryo cryopreservation? European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2004;113(Supplement 1):S24-S7.
14. Loutradi KE, Kolibianakis EM, Venetis CA, Papanikolaou EG, Pados G, Bontis I, et al. Cryopreservation of human embryos by vitrification or slow freezing: a systematic review and meta-analysis. Fertility and Sterility. 2008;90(1):186-93.
15. Coyne KD, Kader A, Agarwal A. Creating a standard of Care for fertility Preservation. Current Women's health Reviews. 26-6:261;010.
16. Liebermann J, Nawroth F, Isachenko V, Isachenko E, Rahimi G, Tucker MJ. Potential Importance of Vitrification in Reproductive Medicine. Biology of Reproduction. 2002 December 1, 2002;67(6):1671-80.
17. Ata B, Chian R-C, Tan SL. Cryopreservation of oocytes and embryos for fertility preservation for female cancer patients. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2010;24(1):101-12.



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی،
عسل صفایی، دکتر علی شعبان خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری،
سوسن صالحی، مهرناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمدرضا ذاکری،
معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

