In vitro–gdzie i jak ?

Sławomir Wołczyński

Klinika Rozrodczości i Endokrynologii Ginekologicznej

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Gdzie ?

- Leczenie niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie powinno odbywać się w wyspecjalizowanych jednostkach zapewniających optymalne warunki bezpieczeństwa przeprowadzanych procedur a efektem ich pracy jest wysoka skuteczność mierzona odsetkiem urodzonych zdrowych dzieci

Jednostka taka zapewnia

- Prawidłowe, bezpieczne, zgodne z zasadami dobrej praktyki medycznej, aktualnymi rekomendacjami leczenie niepłodnych pacjentów
- Optymalne warunki rozwoju zarodków i ich ochronę – zarodki w bezpiecznym laboratorium i bezpiecznych rękach
- Ochronę społeczeństwa przed stosowaniem metod niebezpiecznych
- Postęp w leczeniu niepłodności
- Bezpieczeństwo i komfort pracy zespołu wykonującego procedurę

Niezbędne elementy w jednostce zajmującej się leczeniem niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie

1.Zespół pracujący w jednostce:

Wyspecjalizowany zespół kliniczny

Wyspecjalizowany zespół embriologiczny

Zespół pielęgniarski

Pracownicy techniczni

2.Właściwe zaplecze kliniczne – analityczne

3.Laboratorium embriologiczne

Program IVF jest dobry, jeżeli dobra jest klinika i dobre jest laboratorium

- 1. Czyste powietrze
- 2. Właściwe rozplanowanie laboratorium
- 3. System kontroli jakości w klinice i laboratorium

Leczenie metodą pozaustrojowego zapłodnienia to wieloetapowe leczenie z udziałem zespołu lekarzy, pielęgniarek, embriologów, analityków

Stosowane są różne metody postępowania

Stosowane są różne metody laboratoryjne

Stale nowe serie podłóż, oleju parafinowego, cewników w kolejnych dostawach, sprzętu laboratoryjnego itd.

Nowe metody postępowania, nowe metody laboratoryjne

Warunki rozwoju zarodków muszą być stabilne

Wyniki musza być akceptowalne.

Jak ?

High – quality ART.

Aspekty wysokiej jakości leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia

1 Wykonanie procedury w bezpiecznym środowisku:

procedury zgodnie z aktualną wiedzą;

w najbardziej optymalnych warunkach;.

nadzór nad ryzykiem.

2. Bezpieczeństwo psychosocjalne.

3.Bezpieczeństwo medyczne pacjentki..

4. Bezpieczeństwa medyczne potomstwa

- Unia Europejska wymaga wprowadzenia systemu kontroli jakości.
- System kontroli jakości upewnia, że każde zadanie wykonane jest właściwie.
- W systemie zostają zdefiniowane procedury.
- W systemie prowadzona jest obserwacja i analiza.
- Umożliwia wykrycie błędu i zapobieganie oraz zdarzeń niepożądanych.
- Pozwala ocenić wydajność personelu.
- Zapewnia: nadzór, ocenę fachowości zespołu.
- Wymaga stałego szkolenia zespołu.
- Zarządzania ryzykiem.

System kontroli jakości poprawia jakość i bezpieczeństwo leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia

Zapewnia bezpieczeństwo i ochronę zarodków.

Elementy systemu jakości

- Szczegółowo opisane procedury
- Opisane i jednolite systemy znakowania materiału
- Proces i sprzęt podlega stałej ocenie
- Ścisły nadzór nad nowymi metodami i wynikami leczenia
- Każdy nowy element odnotowany czas wprowadzenia
- Szkolenie zespołu medycznego i embriologów
- Szkolenie personelu pomocniczego
- Ewidencja niekorzystnych incydentów
- Audyt
- Coroczne spotkanie oceniające funkcjonowanie sytemu
- Podejmowanie procesów poprawiających funkcjonowanie

32004L0023

L 102/48 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ 7.4.2004

DYREKTYWA 2004/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 31 marca 2004 r.

w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich

L 38/40 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 9.2.2006

DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE

z dnia 8 lutego 2006 r.

wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich

L 294/32 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 25.10.2006

DYREKTYWA KOMISJI 2006/86/WE

z dnia 24 października 2006 r.

wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich

Revised guidelines for good practice in IVF laboratories

M. Cristina Magli, Etienne Van den Abbeel*, Kersti Lundin, Dominique Royere, Josiane Van der Elst and Luca Gianaroli for Committee of the Special Interest Group on Embryology

Laarbeeklaan 101, Brussels 1090, Belgium

*Correspondence address. UZ Brussel, Centre for Reproductive Medicine, Laarbeeklaan 101, 1090 Brussels, Belgium. E-mail: etienne.vandenabbeel@uzbrussel.be

In March 2004, the European Parliament issued the Directive 2004/23/EC 'On setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells'. The Directive applies to human tissues and cells, including fresh or frozen reproductive cells for application to the human body, and is mainly concerned with increasing quality and safety through the implementation of a quality management system.

Therefore, the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) undertook a series of initiatives aiming to promote assurance of good laboratory practice and to define the concept of qualified embryologists. One ESHRE initiative was to revise the guidelines for good practice in IVF laboratories, not only in response to the need of embryologists for support and guidance in their duties, but also as a complement to the requirements issued by the Tissue and Cell Directive.

The SIG in Embryology hopes that this document may assist the laboratory staff to operate according to the requirements of harmonization, implementation, inspection and certification that are now common to all European member states.

2. Policies and procedures

2.1 All laboratory procedures must include provision for unique patient identification, and corresponding gametes, zygotes and embryos identification, while retaining patient confidentiality.

2.2 The updated version of detailed manuals for all procedures used should be available in the laboratory.

2.3 Written, signed and dated protocols should exist for every procedure that is performed in the laboratory.

2.4 There must be written procedures for dealing with and documenting incorrect or incomplete identification of specimens or documentation, as well as with any non-compliance, emergency situation or adverse event.

2.5 Laboratory and clinical results (i.e. fertilization rates, pregnancy rate etc.) should be regularly updated, summarized and discussed, and kept available to all staff. If necessary, appropriate action should be initiated.

2.6 A log book should be maintained to permit regular evaluation of the results, including the performance of each single operator.

2.7 Every communication with the other operative units (clinicians, geneticists, nurses and secretariat) should be specified by written procedures.

3.3 Infectious agents

All assisted reproductive technologies (ART) involve handling biological material, and pose a potential hazard of transmitting diseases to personnel and to other patients' gametes, zygotes or embryos (cross-contamination). Each unit should establish procedures and policies for the safety of personnel and for preventing cross contamination, taking national and/or local safety regulations into consideration. Therefore:

- Vaccination of the personnel against Hepatitis B or other viral disease, for which the vaccine is available, is recommended.
- Screening patients and gamete donors for human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B/C and other sexually transmissible diseases before processing or cryopreservation should be routinely adopted according to Commission Directive 2006/17/EC Annex III.
- As patients' admittance to IVF treatment cycles is regulated by physicians, and although the laboratory staff should treat each sample as potentially infectious, the laboratory staff must be informed about the risks of handling infected biological material, whenever the information is available.

The following indicators should be regularly reviewed, analysed and discussed:

- Numbers/rates of errors and adverse events
- Rates of normally fertilized oocytes
- Cleavage rates
- Rates of embryos of good quality
- Proportion of patients with failed fertilization
- Ongoing clinical pregnancy rates (fresh and frozen/thawed transfers)
- Multiple pregnancy rates
- Implantation rates
- Rate of survival of zygotes and embryos after thawing

Warunki w laboratorium a rozwój zarodka

- Zarodek reaguje na zaburzenie warunków jego środowiska rozwoju
- Suboptymalne warunki rozwoju powodują nieprawidłowy rozwój zarodka szczególnie przed kompaktacją – zarodek ma zdolność adaptacji do warunków, ale jest ona ograniczona
- Im bardziej zarodek musi przystosować się do warunków środowiskowych tym mniejsza żywotność i mniejsza zdolność do implantacji.

- Czynniki środowiskowe to temperatura, pH, stężenie tlenu, dwutlenku węgla, jonów amonowych, skład podłoża osmotyczności, światło itd.

Czynniki w laboratoryjne mające wpływ na rozwój zarodka

- Materiały mające pośredni i bezpośredni kontakt z zarodkiem (płytki, igły do pobierania, katetery, próbówki)
- Inkubator skład powietrza , zanieczyszczenia, temperatura
- Blaty grzejne
- Światło
- Personel
- Jakość oleju parafinowego
- Czystość powietrza w laboratorium

Czystość powietrza w laboratorium

- Zaobserwowano tendencje do akumulacji lotnych aldehydów, tlenku węgla, tlenków siarki w powietrzu w laboratorium i w inkubatorze
- Substancje lotne mogą rozpuszczać się w podłożach
- Systemy czyszczące powietrze
- Zakaz używania dezodorantów, palenia papierosów

Inkubatory – serce laboratorium IVF

- Po każdym długim otwarciu – długi okres powrotu do warunków optymalnych
- Liczba inkubatorów
- Inkubatory półkowe oddzielnie do każdej pacjentki
- Inkubatory do hodowli i ekwilibracji podłóż
- Embrioskopy
- Inkubatory z niskim stężeniem tlenu
- Czystość gazów
- Filtry na wejściach do gazów

- Podwójny system monitorowania temperatury, pH – nigdy nie można ufać jednemu systemowi pomiaru
- Blaty grzejne – musza zapewnić właściwą temperaturę w czasie procedur laboratoryjnych
- Światło – niezbędne do wykonania procedur, ale zasada jak najmniejsza ekspozycja

Niezbędne warunki wysokiej jakości ART

- Odpowiednio przygotowany zespół
- Kontrola nad dokumentacją
- Opis wszystkich procedur
- Właściwe systemy czyszczenia powietrza w laboratorium
- Prawidłowa praca urządzeń i stała kontrola techniczna i kalibracja sprzętu
- Kontrola podłóż i odpowiednie przechowywanie
- Opisanie sposobów identyfikacji pacjentów i ich materiału biologicznego
- Procedury muszą być stale monitorowane w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności.
- Identyfikowanie i korekta odstępstw od procedur klinicznych i laboratoryjnych

Akredytacja zewnętrznej organizacji

- Procedura na podstawie której organ zewnętrzny wydaje opinię że zespół, osoba jest kompetentna do wykonania powierzonego zadania.