

دیپارتمان شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد؛ اسپرم اطلاق منی: (به روش سریع) تاده طرف نگهداری

Sperm Cryopreservation; Rapid method up to 10 straws/ vials

کد بین المللی: ۸۹۲۵۹-۱

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 خدمات 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 استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی 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) :

۸۹۲۵۹-۱ انجماد؛ اسپرم / مایع منی: (به روش سریع) تا ده ظرف نگهداری

89259-1: Cryopreservation; sperm/ semen: Rapid method up to 10 straws/ vials

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

انجماد اسپرم با هدف حفظ باروری در افراد جوان مبتلا به سرطان کاندید شیمی درمانی یا پرتودرمانی، افراد کاندید وازکتومی و یا هر فرد متقاضی خدمت و نیز نگهداری اسپرم‌های استحصال شده از اپیدیدیم افراد آزو اسپرم به مدت نامحدود برای استفاده بعدی در روش‌های کمک باروری (ART) شامل IUI, IVF, ICSI انجام می‌گیرد. به‌طور معمول مایع منی و یا اسپرم‌های استحصال شده از اپیدیدیم افراد آزو اسپرم انسدادی (با یا بدون تکنیک‌های آماده‌سازی) با حجم مناسبی از یک ماده نگهدارنده رقیق شده تا مواد نگهدارنده جایگزین آب درون سلولی شود. سپس نمونه به ظرف‌های نگهداری مخصوص از جمله کرایوتیوب، نی و ... منتقل و با روش سریع در نیتروژن مایع منجمد (196°C) می‌شود (۱): ص ۱۰۷۹، پاراگراف ۳، سطر ۱.

مراحل ارائه خدمت:

- درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت یا هر فرد متقاضی خدمت
- ارزیابی سلامت فرد از نظر بیماری‌های عفونی (HIV, HBV, HCV) به منظور اطمینان از عدم ابتلا به عفونت‌های ویروسی مذکور (۲): ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۵
- تکمیل فرم رضایت نامه و قرارداد انجماد اسپرم (۲): ص ۱۲۵۶، قسمت ۱، ۴
- دریافت نمونه در شرایط استاندارد، در مرکز ذخیره کننده نمونه (مرکز موظف به تطبیق فرد نمونه‌دهنده با مشخصات درج شده در پرونده است). (۲) ص ۱۲۵۷، ستون دوم، پاراگراف ۴، سطر ۱
- ارزیابی نمونه از نظر کیفیت و بررسی احتمال نیاز به روش‌های آماده‌سازی و چگونگی انجام انجماد توسط جنین‌شناس بالینی (۲): ص ۱۲۵۸، ستون ۱، پاراگراف آخر
- انجام انجماد به روش‌های استاندارد سریع
- مراکزی اجازه ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.

نکات مهم در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اطمینان از سالم بودن تانک ذخیره نیتروژن (۳): ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطوح پایین نیتروژن مایع در تانک به منظور جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع ناشی از آسیب وارده به تانک یا پر نشدن تانک (۴): ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱.



- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده جهت نگهداری تانک‌های نیتروژن مایع حاوی نمونه که این اتاق بهتر است مجهز به سیستم کنترل کننده میزان اکسیژن هوای اتاق باشد(۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۰، سطر ۱ و (۳): ص ۲۳۳، پاراگراف ۷، سطر ۴.
- اطمینان از استریل بودن محیط انجماد و انجام روند آماده‌سازی مایع منی و ماده نگهدارنده و تقسیم نمونه در ظروف نگهداری انجماد در زیر هود کلاس II(۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- پوشیدن لباس، دستکش و عینک محافظ حین کار با نیتروژن مایع (۳) ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱.
- استفاده الزامی از هودهای دارای جریان خطی کلاس II در موارد کار روی نمونه های آلوده (۲): ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۸.
- استفاده از وسایل یک‌بارمصرف و استریل در تمام مراحل انجماد (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۶.
- شروع روند انجماد پس از افزودن محلول انجماد حداکثر ظرف ۱۰ دقیقه
- عدم کار هم‌زمان روی چند نمونه توسط یک فرد به منظور پرهیز از جابه‌جا شدن احتمالی نمونه ها(۵): ص ۳۱۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۶
- ذخیره‌سازی نمونه‌هایی که صاحبان آن از نظر آزمایش‌های عفونی انجام شده نتایج مثبت و یا مشکوک داشته‌اند، در تانک‌های جداگانه جهت اطمینان از به‌حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (برای نمونه‌های عفونی از ویال یا کرایوتیوب استفاده شود). (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۱.
- اطمینان از عدم آلودگی با سطوح خارجی درموقع انتقال مایع منی به محفظه(۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان مجدد از بسته‌شدن کامل محفظه نگهداری اسپرم که باید قبل از انجماد دوباره چک شود. درحدامکان باید از نی‌ها یا ظروف Double security استفاده شود. (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری نمونه هر بیمار در یک محفظه اختصاصی (به‌طور مثال در یک گابلت)(۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، ۱۲ و ۱۴
- عدم جابه‌جایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که به‌اجبار نیاز به جابه‌جایی هست سرعت و روش جابه‌جایی به‌گونه ای باشد که از ذوب مجدد جلوگیری کند)(۵): ص ۳۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- ذخیره‌سازی باید به‌گونه ای باشد که از خروج ظرف در تانک قبل از استفاده بعدی خودداری گردد.*
- به‌منظور انجماد اسپرم، نمونه باید بین ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از آخرین انزال گرفته شده باشد(۳): ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۱.
- تمام مایع منی باید در ظرف استریل مخصوص جمع‌آوری شود و در مواردی که بیمار نتوانسته است این‌کار را انجام دهد باید با مشاوره با ارولوژیست/آندرولوژیست نسبت به شرایط پیش‌آمده تصمیم‌گیری نماید(۳): ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۲.
- نمونه باید در عرض یک ساعت از جمع‌آوری بررسی شود. (۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- برای اطمینان از صحت روش کار یکی از ظروف انجماد به‌منظور ارزیابی کیفیت انجماد، ذوب شده و مورد بررسی قرار می‌گیرد.*
- برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می‌شود نمونه‌های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه شود. بدیهی است هزینه‌های مربوط به این اقدام به‌عهده متقاضی خواهد بود.*



پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت کننده از انجماد (Cryoprotectant) و محیط پایه مورد استفاده (Cat number, Lot number)
- ✓ ثبت محیط کشت مورد استفاده و نوع ظرف انجماد (مثل ویال، نی و آمپول)
- ✓ ثبت شرایط ذخیره سازی (شامل نگهداری در بخار نیتروژن یا نیتروژن مایع)
- ✓ ثبت مدارک ذخیره سازی که باید شامل تعداد نمونه، محل قرارگیری نمونه در تانک، تاریخ انجماد، جزئیات دقیق محل ویالها باشد.
- ✓ برچسب زدن تمام محفظه های انجماد مایع منی (مثل هر نی یا ویال) حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف (نام، شماره پرونده و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع.
- ✓ مدارک ذخیره سازی باید افزون بر پرونده بیمار در دو نسخه و در دو محل جداگانه و امن نگهداری شوند. (۲): ص ۱۲۵۷ ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱ و پاراگراف ۳، سطر ۱ / ص ۱۲۵۸ ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱ و پاراگراف ۴، سطر ۱.

فرایند انجماد:

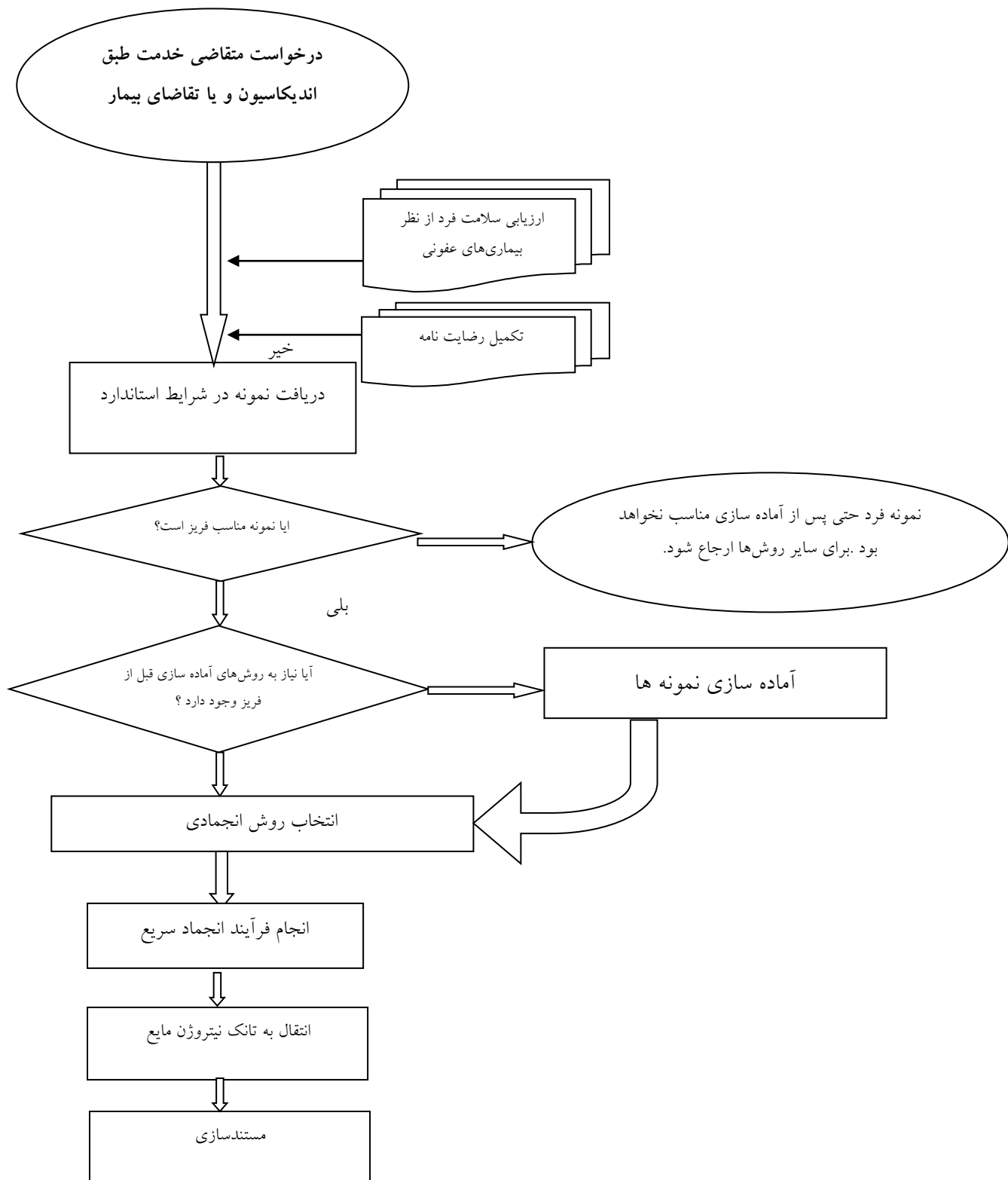
۱. مایع منی باید در انکوباتور ($35-37^{\circ}\text{C}$) و یا در دمای آزمایشگاه ($25-23^{\circ}\text{C}$) طی زمان ۱۵ دقیقه تا حداکثر ۶۰ دقیقه مایع شود. در صورتی که نمونه پس از طی یک ساعت مایع نشد باید این عمل توسط روش های مکانیکی یا آنزیمی تسریع گردد
۲. آنالیز کامل مایع منی طبق استاندارد WHO
۳. ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که از قبل تهیه شده است، باید به دمای اتاق برسد.
۴. تشخیص ارزیابی کمیت و کیفیت نمونه جهت انجماد و به کارگیری تمهیدات مناسب برای آماده سازی اسپرم در صورت لزوم
۵. در نمونه های الیگواسپرمی نیاز به نمونه گیری به دفعات و تغلیظ آن و در صورت لزوم انجام روند انجماد به دفعات خواهد بود
۶. در نمونه های لوکوسیتواسپرمی حذف و جداسازی لوکوسیت ها از مایع منی ضروری است (Code 89260: sperm isolation, simple prep)
۷. در نمونه های الیگواسپرمی شدید و یا آواسپرمی فرایند انجماد متوقف می گردد و در صورت امکان پیشنهاد جایگزینی فرایند انجماد بافت بیضه توسط جنین شناس بالینی صورت می گیرد.
۸. اضافه کردن حجم مناسبی (طبق پروتکل پیشنهادی شرکت سازنده) از محلول انجماد به صورت قطره قطره در مدت ۲ تا ۵ دقیقه همراه با چرخش و تکان دادن آرام و مداوم به منظور اطمینان از مخلوط شدن کامل آنها.
۹. ثبت کلیه مشخصات لازم بر روی ظرف نگهداری براساس پروتکل
۱۰. انتقال مخلوط مایع منی و محلول انجماد به ظروف نگهداری (نی یا ویال) به تعداد حداکثر ۱۰ ظرف برای فرد نمونه
۱۱. بستن یا مسدود نمودن درب ظروف نگهداری (نی یا ویال) به روش دستی یا دستگاه مسدودکننده حرارتی



۱۲. انجماد نمونه با قراردادن ظروف نگهداری حاوی نمونه (نی یا ویال)، در فاصله ۵ سانتی متری از نیتروژن مایع در موقعیت ساکن (بدون قرار گرفتن در جریان هوا) و به صورت افقی روی شبکه‌ای فلزی به مدت ۱۵ دقیقه
۱۳. انتقال مستقیم ظرف نگهداری منجمد شده به داخل نیتروژن مایع
۱۴. دسته‌بندی نی‌های حاوی نمونه در محفظه‌های مخصوص (گابلت) و سپس قراردادن آنها داخل نگهدارنده آلومینیومی (Cain) (در صورت استفاده از کرایوویال آنها را بر روی نگهدارنده آلومینیومی قرار می‌دهند) و در نهایت انتقال آنها به ظرف استوانه‌ای مخصوص تانک ازت مایع (Canister) مربوطه
۱۵. قراردادن ظروف استوانه‌ای در جایگاه خود در تانک (لازم به ذکر است که تمامی این مراحل انتقال باید در داخل نیتروژن مایع انجام شود. هرگونه خروج نمونه از نیتروژن مایع حتی برای چند ثانیه باعث آسیب به نمونه شده و لذا نباید انجام شود)
۱۶. ثبت جزئیات دقیق شامل مشخصات صاحب نمونه، مشخصات نمونه شامل حجم، حرکت، غلظت و مورفولوژی اسپرم، مشخصات محیط انجماد و فرآیند انجماد، مشخصات تعداد ظروف و محل نگهداری در داخل تانک نیتروژن، مشخصات زمان انجماد و زمان انقضاء در پرونده و دو محل مطمئن دیگر
۱۷. برای بررسی کیفیت روند انجماد و اطمینان از حفظ کیفیت نمونه طی انجماد و قابلیت استفاده از آن در روش‌های لقاح خارج رحمی، یک عدد از ظروف حاوی نمونه از تانک خارج و ذوب می‌شود (کد ۸۹۳۵۳). سپس کیفیت نمونه شامل تعداد و تحرک نمونه ثبت می‌شود و با پارامترهای فوق قبل از انجام ذوب مقایسه می‌شود در صورت حفظ تحرک حدود ۵۰٪ توسط اسپرم کیفیت نمونه قابل قبول است (۵): ص ۳۱۷ پاراگراف ۳ تا ۱۲ و پاراگراف آخر سطر ۱ (۶): ص ۲۰۳،
- پاراگراف ۳-۵



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 گواهی‌های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

ارولوژیست یا آندرولوژیست، متخصص زنان و زایمان، انکولوژیست، روماتولوژیست؛ غدد، جراح عمومی*

ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی‌های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

جنین‌شناس بالینی:

دارندگان گواهی‌نامه PhD یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی (گرایش سلولی، مولکولی)، آسیب‌شناسی و پزشکی مولکولی که پایان‌نامه آن‌ها مرتبط با تولیدمثل بوده و دوره تکمیلی یک‌ساله جنین‌شناسی بالینی را در یکی از مراکز آموزشی درمانی ناباروری مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذرانده باشند و همچنین دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز دارندگان گواهی‌نامه PhD در رشته بیولوژی تولیدمثل بدون گذراندن دوره فوق به عنوان جنین‌شناس بالینی تلقی می‌شوند.



(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه 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 و 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). (۷): ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری ^۱	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	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 اسپرم برای حداقل ۵۰ نمونه *	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمامی مراحل قانونی، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت (قبل از خدمت)؛ انجام فرایند انجماد (حین خدمت)؛ ذخیره نمونه، مستندسازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی به منظور اطمینان از صحت حفظ نمونه (بعد از خدمت). * کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس بالینی انجام می شود.
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲۰ فرایند در یک شیفت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تکمیل رضایت نامه، پیگیری مسائل مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲۰ فرایند در یک شیفت کاری	دیپلم	-	جابه جایی وسایل در بین بخش ها، شستشو، ضد عفونی کردن 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 مترمربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

- اتاق پذیرش ۹ متر مربع *

- اتاق نمونه گیری دارای تخت، سرویس بهداشتی شامل حمام و توالت حداقل ۱۲ متر مربع *

- اتاق مخصوص جنب بخش جنین شناسی با تهویه مناسب حداقل ۸ متر * مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب (۲): ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۳، ۱.

- اتاق مخصوص نگهداری تنک های نیتروژن مایع ترجیحاً با دمایی پایین (۸-۴ °C) به منظور جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن مایع با وسعت حداقل ۱۶ متر مربع * (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱

- توصیه می شود برای حفظ سلامت پرسنل، ترجیحاً فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می شود به حسگر سطح اکسیژن با سیستم

هشدار دهنده مجهز باشد. (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱



ج) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به ازای 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 همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	نوری	گزارش اسپرموگرام	۱۰ سال	۳-۶ تا در ساعت	۱۰-۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	تانک نیتروژن مایع	مجهر به حسگر سطح نیتروژن مایع	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت اسپرم در دمای °C -۱۹۶	۵ سال	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰)*	متغیر، تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰). فقط برای خدمت مشابه می‌تواند استفاده شود، ولی برای سایر خدمات مثل نگهداری جنین این امکان وجود ندارد. در صورتی که نمونه مبتلا به عفونت خاصی باشد نیاز به تانکی مجزا داریم.*
۳	هود	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	حداکثر ۱۰ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	بلی (در صورتی که فضای زیر هود به حد کافی باشد می‌توان خدمات دیگر را توسط فرد دیگری همزمان انجام داد)
۴	دستگاه مکنده	-	کشیدن نمونه داخل نی	۵ سال	یکی در هر ۱۰ ثانیه	۱۰ ثانیه	خیر
۵	دستگاه مسدود کننده (Sealer)	-	بستن انتهای نی برای جلوگیری از انتشار آلودگی احتمالی داخل تانک	۵ سال	یک در هر یک دقیقه	یک دقیقه	خیر
۶	Cane	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	بسته به جنس آن متغیر است	۱-۲ خدمت تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	بلی
۷	پنس بلند	-	قرار دادن نی‌ها در داخل گابلت	طولانی	۲ خدمت در هر دقیقه	حدود ۳۰ ثانیه	خیر
۸	انکوباتور CO ₂	-	تامین دمای °C ۳۷ و شرایط بهینه برای حیات اسپرم	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بلی



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 همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۹	شعله آزمایشگاه	-	نازک کردن سوزنهای مورد نیاز	طولانی	۶۰ خدمت در ساعت	یک دقیقه	بلی
۱۰	تایمر	دیجیتال	اندازه گیری زمان قرار گرفتن نمونه در مواد نگهدارنده	متغیر	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۱	کامپیوتر	-	چک کردن هزینه ها، سابقه بیمار	۳ سال	۴ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۲	فلاسک	-	ریختن نیتروژن مایع در داخل آن و استفاده از بخار نیتروژن مایع برای انجماد	۲ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۳	دستکش محافظ نیتروژن مایع	-	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع	۶ ماه	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۴	عینک محافظ	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی ها	یکسال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۵	سمپلر میکرولیتری	سایز ۱۰ تا ۱۰۰	گذاشتن نمونه روی لام	۱ سال (هر سال یکبار باید کالیبره شود)	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۶	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	Grade II یا I ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ به 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 یکبار به ازای هر انکوباتور شارژ می شود)	بلی

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	ظرف نمونه گیری دهانه گشاد - یکبار مصرف و استریل	۱ عدد	تهران بیو تست، Falcon
۲	نی / ویال	۱۲ عدد	Sage, Kitazato, Medicult, Ferti Pro, Global, Cryobio System یا موارد مشابه
۳	سرنگ	۱ عدد	سویا، سها، V med، IVM یا موارد مشابه
۴	دستکش لاتکس	۱ جفت	Home care یا موارد مشابه
۵	پتری دیش	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه



ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۶	محیط پایه انجماد	۲ میلی لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۷	نیترژن مایع	۵ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلانتری یا موارد مشابه
۸	گاز استریل	۱ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۹	Labeling device مثل ماژیک دائمی	۱ عدد	Stadtler یا موارد مشابه
۱۰	ظرف نمونه گیری دهانه گشاد	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۱	لوله ۱۵ میلی لیتر یک بار مصرف	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۲	پیپت ۵ میلی لیتر یک بار مصرف	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۳	لام	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۴	لامل	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۵	گابلت	۱ عدد	کرایوژنیک، MVE یا موارد مشابه
۱۶	پیپت پاستور	۳ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۱۷	سر سمپلر	۱۰ عدد	-
۱۸	گاز CO ₂	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه
۱۹	ملحفه یکبار مصرف	۱ عدد	دنيس طب یا موارد مشابه

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) جهت ارائه هر واحد خدمت (به تفکیک قبل، بعد و

حین ارائه خدمت مربوطه در قالب تائید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت 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 (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۲	آزمایش HCV Ag (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۳	آزمایش HBS Ag (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی



ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصصی صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۴	آنالیز مایع منی (۶): ص ۲۰۳، ستون اول، پاراگراف ۲، سطر ۱	ارولوژیست یا آندروولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	دستی یا دستگاهی	حداقل ۲ بار با فاصله بین ۳ هفته تا ۳ ماه (برای حذف امکان تغییرات نمونه در طول زمان و جلوگیری از خطاهای احتمالی در نمونه گیری) (۳) ص ۸، پاراگراف ۸ و ص ۱۱ پاراگراف ۴	قبل / سرپایی

ک) ویزیت یا مشاوره های لازم (ترجیحاً استاندارد) جهت هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت / مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	ویزیت آندروولوژی (ارولوژی*)	در صورت نیاز ۱ بار	سرپایی
۲	ویزیت عفونی*	در صورت نیاز ۱ بار	سرپایی

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد

مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):

- در بدخیمی ها و بیماری هایی که بیماری و درمان آن از طریق داروهای سایتوتوکسیک، ایمنی درمانی، رادیوتراپی و شیمی درمانی باعث آسیب به بیضه یا بافت تولید مثلی گردد.
- افراد کاندید وازکتومی در صورت تمایل
- قبل از روش های کمک باروری (IUI, IVF, ICSI, ZIFT, GIFT) در موارد عدم امکان حضور شوهر در روز دریافت تخمک خانم در کلینیک درمان ناباروری.
- مردان نابارور با منشا هیپوتالامیک که اسپرموگرام آنها در طول زمان تغییرات زیادی دارد.
- قبل یا بعد از اعمال جراحی ناحیه لگن یا دستگاه تولیدمثل در مردان مثل واریکوسلکتومی مخصوصاً در افراد الیگواسپرم
- ذخیره و تغلیظ نمونه های منی افراد مبتلا به الیگو اسپرمی شدید به منظور افزایش تعداد اسپرم های متحرک در دسترس در هنگام

ICSI

- افراد داوطلب

- افراد کاندید استخراج اسپرم از اپیدیدیم (PESA) (۱): ص ۱۰۸۰، ستون ۲، پاراگراف ۶- ص ۱۰۸۱، ستون ۱، پاراگراف ۴-۱ و (۳):

ص ۱۷۰، TABLE



نکته: در موارد اسپرموگرام نامناسب مثل آزواسپرمی، کریپتواسپرمی، نکرواسپرمی، مرفولوژی نامناسب سر اسپرم مثل Round head, Pin head, Globular head* این خدمت اندیکاسیون ندارد.

(م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

تحرك اسپرم پس از ذوب به طور متوسط ۵۰ درصد میزان قبل از انجماد است. میزان بقا سلول‌ها پس از ذوب نیز حدوداً ۷۰ درصد میزان قبل از انجماد است. (۶): ص ۲۰۲، ستون ۲، پاراگراف اول، سطر ۳

(ن) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

در موارد اسپرموگرام نامناسب مثل آزواسپرمی، کریپتواسپرمی، نکرواسپرمی، مرفولوژی نامناسب سر اسپرم مثل Round head, Pin head, Globular head* این خدمت اندیکاسیون ندارد.

(س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت کلیه 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	جنین شناس بالینی	دکتری PhD	۱ ساعت*	مشاوره با بیمار: ۱۰ دقیقه، تشخیص مناسب بودن نمونه برای انجماد: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، نظارت بر روند انجماد: ۳۰ دقیقه (حین خدمت)، تایید مستندات انجماد: ۵ دقیقه، کنترل کیفی انجماد: ۱۰ دقیقه (بعد از خدمت)
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	۹۰ دقیقه*	آماده کردن نمونه‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن محلول‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن ظروف نگهداری انجماد: ۱۰ دقیقه، انجام روند انجماد: ۳۰ دقیقه، 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 بازپس‌گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری-مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه‌جایی وسایل در بین بخش‌ها، شستشو و ضد عفونی آزمایشگاه



ع) مدت اقامت استاندارد در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه و ذکر شواهد جهت پذیرش و تریخیص بیماران در هر یک از بخش های مربوطه (مبتنی بر شواهد):
این خدمت بستری ندارد.

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تاکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری درخواست انجماد و قبول آزمایش ها و بررسی های لازم
- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوطه
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط متقاضی
- ۵- تضمین اصالت نمونه مایع منی

حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب و عده داده شده توسط افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی اسپرم ها در حین یا پس از عملیات انجماد و ذوب
- ۳- اطلاع از اینکه هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از اسپرم منوط به حضور و اثبات رابطه زوجیت دایم متقاضی و درخواست کتبی وی و همسرش هست. اعلام این که انتقال نمونه اسپرم به مرکز دیگر منوط به حضور و درخواست کتبی متقاضی است.
- ۴- اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری بطور سالانه و به مدت یک سال (در صورت انحلال مرکز، نمونه ها تا پایان مدت قرارداد به مرکز جانشین منتقل می شود، 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).
- ۵- اطلاع از نابودی نمونه، بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر وی
- ۶- 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 اسپرم به روش آهسته (۶) ص ۲۰۲، ستون ۲، پاراگراف آخر، سطر ۱۰



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 اسپرم به روش آهسته	مشابه	میزان تحرک و کیفیت اسپرم در روش آهسته کمتر است	مشابه	هزینه ها در روش آهسته بیشتر است.	مشابه	در روش آهسته چون نتایج رضایت بخش کمتر است، لذا کیفیت زندگی نیز کمتر می شود.

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

در حال حاضر به دلیل نتایج بهتر انجماد اسپرم به روش سریع و لذا افزایش احتمال باروری و همچنین هزینه های کمتر، روش سریع مقرون به صرفه تر است و بهتر است از روش سریع استفاده شود (۸): ص ۱۹۲۷، ستون ۱، پاراگراف آخر، سطر ۱



References:

1. Anger JT, Gilbert BR, Goldstein M. Cryopreservation of Sperm: Indications, Methods and Results. The Journal of Urology. 2003;170(4, Part 1):1079-84.
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. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
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. Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
6. Elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
7. 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.
8. Vutyavanich T, Piromlertamorn W, Nunta S. Rapid freezing versus slow programmable freezing of human spermatozoa. Fertility and Sterility. 2010;93(6):1921-8.



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

