

חוזר מס' : 11/2024

ירושלים, א' כסלו, תשפ"ה  
2 דצמבר, 2024

אל: מנהלי בתי חולים כלליים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי יחידות הפריה חוץ-גופית  
מנהלי מעבדות הפריה חוץ-גופית

הנדון: אמות מידה ליחידות להפרייה חוץ גופית (הח"ג, IVF)

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את נוהל אגף המעבדות מס' CL18-101(10) (2014) וחוזר שירותי אשפוז 113/90 שבסימוכין. חוזר זה מבוסס על המלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה.

## 1. רקע:

הליך הפריה חוץ-גופית (להלן: הח"ג) הוא טיפול באי-פוריות, שעיקרו הפריה של ביצית בזרע במעבדה ומטרתו הריון שיביא ללידת ילד או ילדה בריאים. עם הזמן נוספו התוויות נוספות וטיפולים מתקדמים כגון שימור פוריות, אבחון גנטי טרום השרשה ועוד. מדובר בהליכים מורכבים המצריכים שיתוף של גורמים רבים ופעילות מתואמת בין בעלי תפקידים שונים, באתרים שונים (מרפאה, מעבדה, חדרי ניתוח והתאוששות, מכונים גנטיים, בנקי זרע ועוד). מורכבותו של ההליך מחייבת הקפדה יתרה על זיהוי החומר הביולוגי ושיוכו למטופלות ולמטופלים המעורבים בהליך.

## 2. מטרה:

קביעת אמות מידה להפעלה איכותית ובטיחותית של יחידות הח"ג על מנת לשמור על בריאות המטופלות והמטופלים, לתת טיפול נאות ולשפר את תוצאות הטיפול.

## 3. תחולה ואחריות:

מנהלי ומנהלות בתי חולים שבהם פועלות יחידות הח"ג, אשר קיבלו הרשאה להפעלה על פי חוק, ומנהלי ומנהלות היחידות והמעבדות.  
תוקף חוזר – חצי שנה מיום פרסומו.

"אמבריוולוג" - עובר או עובדת מעבדת הח"ג.

"ביצית מופרית" - ביצית שנצפתה בה הפריה (זיגוטה), לרבות טרום עובר (עד שלב הבלסטוציסט) טרום השרשה ברחם.

"החזרת ביצית מופרית" (להלן "החזרה") - העברת ביצית מופרית לרחמה של אשה;

"הפריה חוץ-גופית (הח"ג)", IVF-In-Vitro Fertilization - הפריית ביצית בזרע מחוץ לגוף האישה;

"הקפאת ביצית מופרית" - שמירת ביצית מופרית בטמפרטורה נמוכה לעצירת כל התהליכים הביולוגיים בה;

"יחידה להפריה חוץ גופית (להלן "יחידה")" - יחידה במוסד רפואי שמוכרת על ידי המנהל הכללי במשרד הבריאות כהגדרתה בתקנות בריאות העם הפריה חוץ גופית 1987, הכוללת לפחות מרפאה, מעבדה להפריה חוץ גופית, 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;

"מחזור טיפול" - אחד מאלה:

(1) שאיבת ביציות והחזרת ביציות מופרות טריות לרחם ו/או הקפאתן;

(2) שאיבת ביציות והקפאתן;

(3) החזרת ביציות מופרות מופרות לרחם;

(4) הפשרת ביציות, הפרייתן והחזרת הביציות המופרות לרחם ו/או הקפאתן.

"מטופלים ומטופלות", לרבות אם נושאת לפי חוק הסכמים לנשיאת עוברים וכן מטופלים (גבר ואשה או זוג גברים) או מטופלות - המגיעים לטיפול הפריה חוץ-גופית.

"מעבדה רפואית" - כהגדרתה בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז-1977 (להלן: תקנות מעבדות רפואיות).

"מעבדת הח"ג/מעבדה להפריה חוץ-גופית" - מעבדה רפואית בתחום הח"ג.

"מרפאה" - כהגדרתה בסעיף 34 (ג') לפקודת בריאות העם סעיף 1 לתקנות בריאות העם לרבות לשכה פרטית של רופאים.

"רופא או רופאה מומחים" - רופאים בעלי תואר מומחה שניתן להם לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;

"רופא או רופאה מטפלים" - רופאים מומחים ביילוד ובגינקולוגיה במחלקה מוכרת, שעברו הכשרה ביחידת הפריה חוץ-גופית, ומנהלי המחלקה המוכרת הסמיכו אותם להיות רופאים מטפלים.

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

"תורמת ביציות" - אשה שמעוניינת לתרום ביציות מגופה, לצורך הפרייתן והחזרתן לאשה אחרת בהתאם לחוק תרומת ביציות התש"ע - 2010;

"תורם זרע" - אדם שזרעו נועד בהסכמתו להפרות ביצית של אשה שאינה אשתו ושזהותה אינה ידועה לו.

5. צוות ניהולי של היחידה - סמכות ואחריות:

5.1. מנהל או מנהלת היחידה: רופא או רופאה בעלי וותק של שלוש שנים לפחות כמומחים במיילדות וגניקולוגיה המועסקים בהיקף השווה למשרה מלאה, בוגרי תכנית "השתלמות עמיתים ברפואת רבייה" או fellowship מוכר בחו"ל (פרט למנהלי יחידות וותיקים שעבדו ביחידה כמנהלים לפחות שלוש שנים).

סמכות ואחריות:

ניהול וארגון של כל הפעילות המקצועית והניהולית של היחידה ובכלל זה, חלוקת העבודה והרשאות לרופאים לפי העניין, תכנון ויישום של מערכת הבטחת איכות ובטיחות, הסדרת נהלי עבודה פנימיים והטמעתם, וידוא עמידה באמות מידה מקצועיות מקובלות, עמידה בכל דין ובהנחיות משרד הבריאות.

ניהול ישיבות צוות בתדירות קבועה לדיון בנושאים שוטפים ובמקרים מורכבים (כגון: כשלונות חוזרים, מצבים רפואיים מיוחדים ודיון בחלופות טיפול). בישיבות ישתתפו כל רופאי היחידה, מתמחים, משתלמים ומומחים וכן אחים ואחיות, מנהלי המעבדה העו"ס ומוזמנים נוספים לפי העניין. באחריות מנהלי היחידה לוודא כי מהלך הישיבה והחלטותיה יתועדו.

וידוא תהליכי מוכנות המטופלים ושלמות הרשומה הרפואית.

ביצוע בקרות בשיטת בקרת איכות מקובלת וכן דיווח על אירועים חריגים ליחידה לניהול סיכונים במוסד.

5.2. אחות או אח אחראי יחידה: אחים ואחיות מוסמכים שלהם תואר מוכר בסיעוד (אחיות), המועסקים בהיקף השווה למשרה מלאה, בוגרי קורס על-בסיסי בפוריות (בהתאם לחזור מנהל הסיעוד בנושא).

סמכות ואחריות:

ניהול וארגון עבודת צוות האחיות באתרים השונים (מרפאה, חדר ניתוח, התאוששות), הכשרת הצוות ובקרת עבודתו בתאום עם מנהלי היחידה.

וידוא ביצוע הדרכת מטופלות לפני תחילת טיפול ובמהלכו.

וידוא מתן מענה רציף לצורך הבהרות ופתרון בעיות של מטופלים במהלך הטיפול.

וידוא מוכנות התיק הרפואי לפני תחילת טיפול - טפסי הסכמה חתומים, בדיקות שגרה, פרוטוקול טיפול, קיום המידע מהתיק הרפואי בקהילה, מנגנון מתן וקבלת הוראות ושמירה על רצף הטיפול. תיאום לפי הצורך בין כל הגורמים הרב מקצועיים המעורבים בפעילות ביחידה ובקהילה (רופאים מטפלים ויועצים, פסיכולוגים, עו"ס וכד' על פי הצורך).

5.3. מנהל או מנהלת המעבדה:

בעל היתר לניהול מעבדה רפואית כמפורט בתקנות מעבדות רפואיות, שיש להם רישיון "עובד מעבדה בכיר בתחום הפוריות" ומינוי מהנהלת המוסד הרפואי לנהל מעבדת הח"ג.

בעלי ותק של שנתיים לפחות בדריג של "עובד מעבדה בכיר בתחום הפוריות", לרבות עבודה במעבדה להפריה חוץ-גופית, בהיקף של משרה מלאה.

בעלי הסמכה כאמבריוולוגים מומחים, לימודים אקדמיים בהתאם לדרישות תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז, בעלי תואר שני לפחות - רצוי גם תואר אקדמי PhD. מנהלי מעבדת הח"ג יהיו כפופים ישירות למנהלי יחידת הח"ג (מקצועית ומנהלית) וכפוף למנהל מערך אגף המעבדות הרפואיות המוסדי בתהליכי רישוי, הבטחת איכות ובטיחות. ביחידות בהן 800 מחזוריים שנתיים ומעלה ימנה מנהל המעבדה, באישור מנהל היחידה, אמבריוולוג או אמבריוולוגית מומחים לתפקיד "סגן מנהל מעבדה" במשרה מלאה. סגני המנהלים יפעלו בכפיפות למנהלי המעבדה ובתיאום מלא של חלוקת תחומי האחריות.

סמכות ואחריות (פירוט נוסף בנספח מספר 2):

אחריות לכל התהליכים המתבצעים במעבדה מקליטת הביציות והזרע ועד החזרת הביציות המופרות לרחם האשה והקפאה של גמטות וביציות מופרות, לרבות שותפות בקביעת המדיניות של היחידה בנושאים הקשורים למעבדה.

ניהול כוח האדם במעבדה, תיאום וארגון העבודה בין אנשי צוות המעבדה, שיבוץ אמבריוולוגים בכל שעות הפעילות ובכוננויות המעבדה.

קביעה, הדרכה, הטמעה ועדכון של נהלי עבודה וחידושים מקצועיים.

קביעת תכנית הכשרה וקידום של אנשי צוות המעבדה ומתן הרשאות בהתאם.

בנייה, הטמעה והפעלה של מערכות אבטחה.

הבטחת איכות ובכלל זה יישום תהליך של התעדה ועמידה בתקן בקרת איכות מקובל כדוגמת תקן

איכות ISO 9001:2015 ויישום ועמידה בבקרת איכות פנימית וחיצונית.

איסוף נתונים ומעקב אחרי מדדי ההצלחה של פעילויות המעבדה.

דיווח על אירועים בעלי השלכה קלינית ואירועים חריגים למנהל היחידה.

ביצוע משימות נוספות על פי הנחיית מנהל היחידה לפי העניין.

6. בכל יחידה יבוצעו לכל היותר 8000 מחזורי שאיבת ביציות בשנה.

7. מהלך הטיפול באתרים השונים:

#### 7.1. מרפאה

7.1.1. יש לבדוק את מסמכי הזיהוי של המטופלים.

- גבר ואשה הרשומים כנשואים זה לזה במסמכי הזיהוי יכולים לפתוח תיק משותף.
- כל שני מטופלים או מטופלות אחרים המבקשים לפתוח תיק משותף יוכלו לעשות זאת לאחר הצגת תצהיר בהתאם לנספח 5 חתום בפני עו"ד.
- במידה ועולה ממסמכי הזיהוי כי אחד או יותר מבני הזוג נשואים לאדם אחר יש לפנות ליועץ המשפטי של בית החולים או ללשכה המשפטית במשרד הבריאות.
- יש להמליץ למטופלים שאינם גבר ואישה הרשומים כנשואים זה לזה, להכין הסכם הורות משותפת, שיתייחס בין היתר לשאלה מה יעשה בחומר הגנטי במקרה של חזרת אחד מהצדדים מן ההסכם. תוקפו של כל הסכם שייקבע יהיה בכפוף לכל דין. הוראה זו מחליפה ומבטלת כל הוראה קודמת בנושא.

- 7.1.2. מטופלות ומטופלים הסובלים מאי-פוריות וזקוקים להח"ג או שזקוקים לאבחון גנטי טרום השרשה, לשימור פוריות וכד' ייפגשו עם אחד מרופאי היחידה להיכרות ראשונית, בחינת המסמכים הרלוונטיים, הפניה להשלמת חוסרים, קביעת אבחנה ותכנית טיפול.
- 7.1.3. המטופלים יקבלו הדרכה ע"י אחות מהיחידה לפחות לפני תחילת מחזור הטיפול הראשון, במהלכה יינתן הסבר מקיף על תהליך הטיפול, הפניה לבדיקות נוספות במידת הצורך, הדרכה להזרקה עצמית, וקביעת דרכי התקשרות לקבלת הוראות בהמשך הטיפול.
- 7.1.4. לכל המטופלים יוצע מפגש היכרות עם עו"ס ו/או פסיכולוגים כחלק מתהליך הקבלה ליחידה. הדבר יתועד בתיק המטופלים. הערכת עו"ס ו/או הערכה פסיכולוגית יכולות להתקיים גם ביזמת הצוות המטפל, גם במקרים של חשש מאי-התאמה של המטופלים לטיפול, וגם לבקשת המטופלים. הפניה ותוכן השיחה יתועדו בתיק המטופלים.
- 7.1.5. צוות הרופאים יכלול מומחים ומתמחים במיילדות וגינקולוגיה, בוגרים ומשתלמי השתלמות עמיתים ברפואת רבייה.
- 7.1.6. בכל זמן פעילות המרפאה תהיה לפחות אחת מוסמכת אחת בוגרת קורס על בסיס ייעודי בפוריות שתהיה אחראית משמרת.
- 7.1.7. במרפאה יבוצע שלב ההכנה לשאיבת הביציות (שלב א') שכולל בדיקות דם ודימות על שמעי (אולטרסאונד), הוראות להמשך הטיפול יינתנו ע"י הרופאים וצוות האחיות. שלב א' יכול להתבצע גם במרפאות הקהילה באחריות רופא בקהילה, ובלבד שיעשה שימוש בתוכנה יעודית לטיפול פרויון והפריה חוץ-גופית. במקרים אלה, הטיפול אצל רופאי הקהילה יתועד על כל שלביו בתיקי המטופלות ביחידה בה נעשית השאיבה.
- 7.1.8. אם מתעוררת שאלה לגבי התאמת המטופלים לטיפול מבחינת מצבם הבריאותי, השכלי, הנפשי וכדומה, מומלץ כי הצוות הרפואי יתייעץ עם מומחים מתחומים שונים, ובכלל זה עם פסיכולוגים או עם עובדים סוציאליים.

## 7.2. חדר ניתוח

- 7.2.1. הליך שאיבת ביציות ונטילת זרע כירורגית יבוצעו בחדר ניתוח. הליך זה ינוהל בהתאם להוראות הדין החלות על פעולות כירורגיה בינונית, ובהתאם לחוזרים ולנהלים הרלוונטיים של חטיבת הרפואה ומנהל האחיות.
- 7.2.2. הערכת המטופלים לקראת ההרדמה תבוצע ותתועד בתיק המטופלים ע"י רופא מומחה בהרדמה או מתמחה בהרדמה (באחריות מומחה בהרדמה).
- 7.2.3. איש צוות אחיות מוסמכים יאישו את חדר הקבלה לחדר ניתוח, עדיפות לבוגרי קורס על-בסיס בסיסי בסיעוד בחדר ניתוח או קורס על-בסיס בפוריות, ויהיה אחראי על זיהוי, קבלה, קליטה ווידוא מוכנות המטופלות לשאיבת הביציות (חוזר מנהל הסיעוד 185/2021) כולל חתימתם על כל טפסי ההסכמה מדעת הרלוונטיים.
- 7.2.4. לפני כל פעולה המתבצעת בחדר ניתוח או בחדר פעולות (שאיבת ביציות / הפקת זרע מהאשך או החזרת ביציות מופרות), יזוהו המטופלים ע"י כל המעורבים (הרופא מבצע

הפעולה, רופאים מרדימים, צוות אחיות, אמבריולוגים). הזיהוי יתבצע בכל אחד מהצמתים הקריטיים של התהליך הניתוחי, כחלק מתהליך "פסק זמן", בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה בנושא ולפרקטיקה הרפואית המקובלת.

7.2.5. ההרדמה, ההתאוששות והשחרור וכן התייעוד יבוצעו בהתאם להנחיות חוזר זה ולהוראות כל דין.

7.2.6. ההרדמה בחדר ניתוח תבוצע ע"י רופא מומחה בהרדמה או מתמחה בהרדמה (באחריות המומחה בהרדמה).

7.2.7. לפחות שתי אחיות מוסמכות, כאשר לפחות אחת מהן בוגרת קורס על בסיסי בטיעוד חדר ניתוח, יאיישו את חדר הניתוח בזמן פעילות המחייבת הרדמה (כגון: שאיבת ביציות, הפקת זרע כירורגי, שימור שחלות, החזרת ביציות מופרות בהרדמה).

### 7.3. התאוששות

7.3.1. רופא מומחה בהרדמה או מתמחה בהרדמה (באחריות המומחה בהרדמה) יהיה נוכח בחדר ההתאוששות או זמין (זמן הגעה של עד 5 דקות), כאשר נמצאים בו מטופלים לאחר הרדמה.

7.3.2. צוות סיעודי שיכלול לפחות שתי אחיות מוסמכות, לפחות אחת מהן בעלת תעודת השתלמות מוכרת בטיעוד טיפול נמרץ (קורס על בסיסי) יתפעל את חדר התאוששות, למעט בזמן שבחדר נמצאת מטופלת אחת בלבד, יציבה ולא מונשמת שאז מספיקה נוכחות אחות מוסמכת אחת. מספר האחיות יותאם למספר המטופלות ולמצבן.

7.3.3. אחות מוסמכת תהיה אחראית להשגחה על המטופלות/ים עד להתייצבות קלינית (לפחות שעתיים מסיום הפעולה או ככל שיידרש).

### 7.4. שחרור המטופלים מהיחידה:

7.4.1. שחרור המטופלים מהיחידה יעשה ע"י רופא מטפל.

7.4.2. הדרכת המטופלים להמשך טיפול תיעשה ותתועד ע"י רופא היחידה / אחות מוסמכת, רצוי בעלת הכשרה על בסיסית בפוריות, לפי נוהל היחידה.

7.4.3. עם סיום הפעולה יימסר למטופלים מכתב שחרור החתום ע"י רופא מטפל, ובו מידע על מהלך הטיפול, מספר הביציות שנשאבו, הוראות להמשך הטיפול ומספר טלפון לפניות.

### 7.5. מעבדה (פירוט נוסף בנספח מס' 2):

7.5.1. במעבדה יבוצע טיפול בגמטות וביציות מופרות וכן ביופסיות לאבחון גנטי טרום השרשה (PGT), שימור גמטות, ביציות מופרות, רקמת שחלה/אשך, חיפוש זרע נדיר (קריפטוזואוספרמיה) ו/או כל טכנולוגיה נוספת על פי העניין, בסביבת עבודה מתאימה ובטוחה לביצוע מתוזמן של כל שלבי העבודה תוך שמירה על הבטחת איכות ובריאות וטיעוד רשומות רפואיות.

7.5.2. צוות מעבדת הח"ג יכלול מנהל מעבדה בעל רישוי והכשרה כמפורט לעיל, סגן / ממלא מקום מנהל המעבדה שיהיה אמבריולוג מומחה שהוא עובד מעבדה רפואית בעל רישוי של בכיר בתחום הפוריות, שקיבל הרשאה בכתב מהמומנה עליו, אמבריולוגים מומחים, אמבריולוגים, אמבריולוגים ומזכירות מעבדה. היקף המשרות של עובדי המעבדה יותאם להיקף העבודה ולמורכבות הטיפולים המבוצעים במעבדה.

7.5.3. אמבריולוג מומחה, אמבריולוג ואמבריולוג מתמחה יבצעו באופן עצמאי את כל מגוון הטכנולוגיות המיושמות במעבדה בכפוף להתקדמותם בתוכנית ההכשרה וההרשאות שניתנו להם ממנהל המעבדה.

7.5.4. ביחידות בהן נמצאות מלוות הלכתיות יש צורך בהסדרת פעילותן. על מנהל המעבדה, באישור מנהל היחידה, לקבוע נהלים, סדרי עבודה, הכשרות וסמכויות תוך הבטחת מניעת שיבוש פעילות המעבדה ושמירה על הסודיות הרפואית והפרטיות של כלל המטופלים. לא תתאפשר נוכחות של יותר משתי מלוות במעבדה בו זמנית.

#### 7.6. חדר פעולות – החזרת ביציות מופרות

7.6.1. בכל יחידה יהיה חדר פעולות ייעודי בו תבוצע החזרת ביציות מופרות ופעולות אחרות לפי צרכי היחידה.

7.6.2. פעולות הדורשות הרדמה יבוצעו בחדר ניתוח בלבד.

7.6.3. הליך החזרת ביציות מופרות לרחם יכלול, בין היתר, קבלת הסכמה מדעת מהמטופלים על טופס החזרת ביציות מופרות, חתום ע"י הרופא והמטופלים, זיהוי המטופל על ידי כל המעורבים וחתומה על "פסק זמן" (הגינקולוג, האמבריולוג והאחות), דו"ח סיכום החזרת ביציות מופרות מוקלד או כתוב בכתב ברור.

7.6.4. מספר הביציות המופרות המוחזרות ייקבע בהתאם להנחיות האיגוד המקצועי בעניין החזרת עוברים בתהליך הפריה חוץ-גופית המפורסמות באתר הר"י.

#### 8. הכשרות:

##### 8.1. רופאים:

8.1.1. רופאי פוריות שיהיו בוגרי תכנית "השתלמות עמיתים ברפואת רבייה" או fellowship מוכר בחו"ל (פרט לרופאים הוותיקים שעבדו ביחידה מעל לשלוש שנים טרם פרסום חוזר זה), משתלמים ומתמחים נדרשים לקבל הרשאה ממנהל היחידה כדי לבצע את כל הפעולות במרפאה, בחדר ניתוח או בחדר פעולות.

8.1.2. יודגש כי, הכשרות של רופאים בנושא פריון תבצענה רק ביחידות המוכרות להתמחות על ידי המועצה המדעית של הר"י.

##### 8.2. אחיות:

8.2.1. אחראית משמרת תהיה אחות מוסמכת בוגרת קורס על בסיסי בפוריות.

8.2.2. מומלץ שכל האחיות תהיינה בעלות הכשרה בקורס על בסיסי בפוריות.

### 8.3. עובדי מעבדת הח"ג:

#### 8.3.1. אתר לביצוע ההכשרה:

כל מעבדה להח"ג תוכל לקבל הכרה לביצוע הכשרה, בתנאי שתעמוד בהוראות תקנות מעבדות רפואיות ונוהל המחלקה למעבדות להכשרת עובד מעבדה סטאז'ר.

#### 8.3.2. שלבי הכשרת האמבריוולוג:

8.3.2.1. סטאז'ר במעבדה להח"ג - בעל תואר B.MED.SC או B.Sc לפחות לקראת קבלת רישוי כעובד מעבדה רפואית אקדמי.

8.3.2.2. אמבריוולוג מתמחה - בעל תעודת עובד מעבדה אקדמי שהוא לפחות בעל תואר BSc או B.MED.SC או בעל רישוי כעובד מעבדה רפואית בכיר או אקדמי שלא התנסה בעבודה במעבדת הח"ג במהלך תקופת הכשרה במעבדה שמשכה שנתיים לפחות ועד לסיום ההכשרה וקבלת חוות דעת חיובית ממנהל המעבדה.

8.3.2.3. אמבריוולוג - סיום הכשרה כאמבריוולוג מתמחה.

8.3.2.4. אמבריוולוג מומחה - בעל תואר אקדמי MSc לפחות, בעל תעודת עובד מעבדה בכיר בתחום פוריות לאחר סיום תקופת ההכשרה של אמבריוולוג מתמחה במעבדה להח"ג כאמור לעיל ולאחר שסיים את תקופת ההכשרה בהתאם לתוכנית ההכשרה שקבע מנהל המעבדה.

8.3.2.5. בכל מעבדה תקבע תכנית הכשרה מובנית לעובד חדש.

8.3.2.6. עבור כל אמבריוולוג בתהליך הכשרה ינוהל תיעוד רציף של כל הפעולות בהן הוא התנסה כצופה וכמבצע תחת השגחה, בחתימת נותן ההכשרה לביצוע הפעולה. התיעוד יכלול תאריך ושם האמבריוולוג המכשיר.

8.3.2.7. אמבריוולוג מנוסה שמתחיל עבודה במעבדה אחרת ידרש לעבור תקופת הכשרה בהתאם להחלטת מנהל המעבדה, כולל תיעוד של ההכשרה כמפורט לעיל.

### 9. מהלך האבחון והטיפול במרפאה ותיעודו ברשומה הרפואית:

#### 9.1. מטופלת:

9.1.1. אנמנזה רפואית הכוללת, בין היתר, אנמנזה כללית, אנמנזה גינקולוגית-מיילדותית, תוך התייחסות למחלות המועברות ביחסי מין, ובירור אי-פוריות גם של בן הזוג וכן המלצה לנטילת חומצה פולית.

9.1.2. ממצאי בדיקה גופנית כללית, הכוללים לפי העניין לפחות: סימנים חיוניים, משקל, גובה, BMI, בדיקת שר, ובדיקה גינקולוגית.

9.1.3. ממצאי בדיקות סקר: מגיל 25, משטח מצוואר הרחם - pap smear אחת ל-3 שנים או בדיקת זני HPV אחת ל-5 שנים.

9.1.4. ביום 2-4 למחזור: בדיקת דם לרמות TSH, וסמנים לרזרבה שחלתית-FSH, אסטרוידול, פרוגסטרון, LH, AMH, ואולטראסאונד אגני הכולל ספירת זקיקים קטנים (AFC) בהתאם להתוויה הקלינית ובדיקות נוספות על פי החלטת הרופא המטפל.

- 9.1.5 לפני מחזור הטיפול הראשון: סוג דם וסקר נוגדנים, ספירת דם, תפקודי קרישה, גלוקוז בצום, בדיקת דם לנוגדנים לאדמת או וידוא מתועד שקיבלה שני חיסונים, HIV, עגבת (TPHA), HCV, נוגדנים ל – HBV, HBsAg ונוגדנים ל-CMV מסוג IgG ו-IgM. בדיקות נוספות או חוזרות בהתאם להתוויות קליניות והחלטת הרופא המטפל.
- 9.1.6 אחת לשנה: ספירת דם, HBsAg, נוגדנים ל- HCV ו- HIV ובדיקות נוספות בהתאם לשיקול דעתו של הרפואי המטפל;
- 9.1.7 בהעדר נוגדנים ל-HBV יש לחזור על הבדיקות אחת לשנה ולשקול המלצה על חיסון. אם לאחד מבני הזוג בדיקה חיובית לאנטיגן ל HBV והשני אינו מחוסן, יש להמליץ לבן הזוג להתחסן;
- 9.1.8 בהעדר נוגדנים מסוג IgG ל- CMV, יש לחזור על הבדיקות פעם בשנה או בהתאם לשיקול דעתו של הרופא המטפל;
- 9.1.9 יש להפנות את המטופלים לביצוע סקר גנטי בהתאם להמלצות איגוד הגנטיקאים ולתעד את התוצאות ברשומה הרפואית (במידה והמטופלים מסרבים, יש לתעד זאת ברשומה הרפואית). יש ליידע את המטופלים כי קיימות בדיקות סקר נרחבות בתשלום נוסף.
- 9.1.10 לנשים מעל גיל 40 – אק"ג מהשנה האחרונה.

## 9.2 מטפל:

אנמנזה כללית ואנדרולוגית, ממצאי בדיקה גופנית בהתאם לשיקול דעת הרופא, בדיקות זרע קודמות, בדיקת דם לנוגדנים ל- HIV, עגבת, HCV ו HBV ו- HBsAg (בהעדר נוגדנים ל-HBV יש צורך לחזור על הבדיקות אחת לשנה). פרופיל הורמונלי (טסטוסטרון, TSH, FSH, LH ופרולקטין) וברור גנטי בהתאם לשיקול רפואי.

## 9.3 לכלל המטופלים:

- 9.3.1 תוכנית טיפול רפואית חתומה ע"י הרופא לרבות מהלך הטיפול בפועל. כל שינוי בתוכנית הטיפול יתועד על ידי הרופא.
- 9.3.2 טפסי הסכמה לטיפול הח"ג, חתומים ע"י המטופלים וכן טפסי הסכמה נוספים לפי העניין.
- 9.3.3 מטופלים רשאים להסכים ביניהם על מגבלות השימוש בביציות / ביציות מופרות / זרע קפוא, במידה ומי מהם יחזור בו ולא יהיה מעוניין בהריון, ובלבד שטרם בוצעה החזרת ביצית מופרת לאישה, ורשאים לצרף הסכמות בעניין זה לטופס ההסכמה.
- 9.3.4 הדרכת המטופלים ע"י רופא או אחות לפני התחלת טיפול:
- (1) הערכה סיעודית במהלך הטיפול ולקראת שלב השאיבה.
- (2) במקרים בהם עברה המטופלת מחזורי טיפול קודמים בבתי חולים אחרים או מטופלת במרפאת הרופא, יש להציע לה מפגש עם אחיות היחידה ובמידה ותסרב, לתעד את מתן האפשרות להדרכה חוזרת ואת הצהרתה על קבלת הדרכה בטיפולים קודמים.

סיכום שיחת היכרות עם עו"ס או פסיכולוג כחלק מתהליך הקבלה של המטופלים ליחידה, יעוץ ראשוני והתערבות פסיכו-סוציאלית, ככל שנערכה. זכותם של מטופלים לסרב לעריכת שיחת היכרות כאמור ומבלי לגרוע מהאמור בסעיף 6.1.8. והדבר לא ימנע את מתן הטיפול ביחידה, אך יתועד ברשומה הרפואית במקום ייעודי.

#### 10. מהלך האבחון והטיפול בחדר ניתוח ובמעבדה ותייעודו ברשומה הרפואית:

10.1. בסיום הפעולה בחדר ניתוח - שאיבת ביציות או הפקת הזרע - יתועדו דו"ח הניתוח במלואו כשהוא חתום ע"י הרופא המנתח המבצע, ואנמנזת מרדים וגיליון הרדמה חתומים ע"י המרדים.

10.2. דו"ח מעבדת הח"ג יכלול: נתוני זרע (נפח, ריכוז, תנועתיות) ומקורו (עצמי או תרומה, טרי או קפוא, מפעולה כירורגית או ניתן עצמונית), מס' הביציות שנשאבו ודרגת בשלותן, שיטת ההפריה, מס' הביציות המופרות, מס' ואיכות הביציות מופרות שנוצרו, מס' ואיכות הביציות מופרות שהוחזרו ושהוקפאו ומיקומם במקפוא/ים, תוצאות PGT וכן כל פרט נוסף על פי העניין.

10.3. פעולות המחייבת זיהוי כפול ע"י האמבריולוגים: טיפול בביציות, הכנת זרע, הפריה, הקפאה, כולל ציון המקום במקפוא, הפשרה, החזרת ביציות מופרות, PGT וכן בכל העברה של גמטות או ביציות מופרות מכלי לכלי או הוצאתן מאינקובטור. פעולות אלה יתועדו בחתימת מבצעי הפעולה.

10.4. לפני שאיבת ביציות תתועד חתימת המטופלים על טופס הסכמה להקפאת ביציות / ביציות מופרות ומתן הנחיות על גורלן בסיום תקופת השמירה.

10.5. בתהליך הפריה בעזרת תרומת זרע יחולו הוראות חוזר מנכ"ל בנושא כללים בדבר ניהולו של בנק זרע, יתועדו פרטי מנת זרע שהגיעה מבנק זרע מורשה ויצורף העתק טופס הסכמת המטופלים לטיפול שנחתם על ידם.

10.6. בתהליך הפריה חוץ-גופית בעזרת תרומת ביצית מישראל יחולו הוראות חוק תרומת ביציות תש"ע-2010.

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

10.7.1. בתיק הרפואי של הנתרמת יתועד, בין היתר, מתן הסבר על ידי רופא מטפל לנתרמת ובן זוגה (במידה וישנו), כלל הטפסים הייעודיים לנתרמת ביציות ובן זוגה חתומים על ידי הנתרמת ובן זוגה והרופא המטפל כמפורט בחוזר מנהל רפואה בנושא "תרומת ביציות" (לרבות טופס פנייה לוועדת חריגים ואישור ועדת החריגים במקרים המתאימים). הסכם בין בני הזוג להח"ג באמצעות תרומת ביצית, חתימת בני הזוג על טופס ההסכמה להקפאת ביציות מופרות עודפות. הוראות אלה יחולו גם במקרים של תרומת ביציות לגבר או לזוג גברים בשינויים המחוייבים.

10.8. הח"ג בעזרת תרומת ביצית מחוץ לישראל תבוצע רק עם ביציות / ביציות מופרות שיובאו ליחידה שקיבלה רישוי לכך מראש האגף לרישוי מוסדות.

10.9. ככל שהתהליך מבוצע לצורך שימור פוריות, יש לצרף טופס הסכמה לשמירת הביציות / הביציות המופרות / הזרע ומתן הנחיות על גורלם בסיום תקופת השמירה.

10.10. ככל שמתבצע הליך PGT יצורף טופס הסכמה ל- PGT.

10.11. ככל שמתבצע הליך העברת ביציות מופרות לאם נושאת (פונדקאית) יחולו כל הוראות הדין וההליך ותיעודו יבוצעו בהתאם להנחיות החוזרים בנושא. יש לוודא התאמת פרטי המטופלים למפורט באישור שניתן ע"י ועדת האישורים לפי חוק הסכמים לנשיאת עוברים (אישור הסכם ומעמד הילוד) תשנ"ו – 1996.

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

10.13. מכתבי הסיכום יחתמו ע"י רופא.

#### 11. חיסונים:

כל עובדי יחידה להח"ג יהיו מחוסנים בהתאם לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות בנושא "חיסון תלמידי מקצועות הבריאות ועובדי הבריאות".

#### 12. ניהול רשומה רפואית

יחידות הפריה חוץ-גופית ינהלו רשומה ממחושבת באמצעות תוכנה יעודית להח"ג העומדת בכל כללי אבטחת המידע הנדרשים.

#### 13. הבטחת בטיחות ואיכות:

יחידת הח"ג הינה חלק ממערך הטיפול במוסד הרפואי והיא כפופה ונדרשת לדווח בנושאי הבטחת בטיחות ואיכות למערך איכות ובטיחות של המוסד הרפואי.

#### 14. דרישות מבנה ותשתיות ע"פ המפורסם באתר מינהל תכנון, פיתוח ובינוי מוסדות בריאות – בקישור

<https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/planning-guidelines-health-facilities?skip=0>

15. קווים מנחים להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ-גופית (הח"ג) מפורטים בנספח מספר 2.

16. קווים מנחים לטיפול פריון והפריה חוץ-גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV) מפורטים בנספח מספר 3.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,  
  
ד"ר הגר מזרחי  
ראש חטיבת הרפואה

נספחים:

- נספח מספר 1 - קווים מנחים להתערבות פסיכוסוציאלית ביחידה להפריה חוץ-גופית
- נספח מספר 2 - קווים מנחים להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ-גופית
- נספח מספר 3 - קווים מנחים לטיפול פרוין והפריה חוץ-גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV).
- נספח מספר 4 - כוח אדם.
- נספח מספר 5 - תצהיר כוונה משותפת להורות חתום בפני עו"ד.

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 ההסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 684389724

[אתר האינטרנט בו מפורסם חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

חוקים, תקנות וחוזרים מרכזיים (רשימה חלקית) אשר שימשו בסיס להנחיות חוזר זה:

חוק הסכמים לנשיאת עוברים (אישור הסכם ומעמד היילוד), תשנ"ו-1996

חוק תרומת ביציות, תש"ע-2010

תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז 1987

תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), תשמ"ז 1987

תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז, 1977

תקנות בריאות העם (בנק זרע), התשל"ט-1979

חוזר המנהל הכללי מס': 14/86 בנושא: "תקנות להפריה חוץ-גופית"

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

חוזר המנהל הכללי מס': 20/07 בנושא: "כללים בדבר ניהולו של בנק זרע והנחיות לביצוע הזרעה מלאכותית"

חוזר המנהל הכללי 10/12 בנושא: "מניעה וגילוי מוקדם של מחלות ממאירות"

חוזר המנהל הכללי מס' 9/2019 בנושא: "אמות מידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות"

חוזר המנהל הכללי מס' 5/2023 בנושא: "חיסון תלמידי מקצועות הבריאות ועובדי הבריאות"

חוזר מנהל רפואה 46/2011 בנושא: "תרומת ביציות"

חוזר חטיבת הרפואה 3/2019 בנושא: ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים.

חוזר חטיבת הרפואה 18/2022 בנושא: "ישיבה רב תחומית"

חוזר מינהל הסיעוד מס' 179/2021 בנושא: "פעולות סיעוד לאחות מוסמכת בוגרת השתלמות מוכרת בתחום הפוריות"

חוזר מינהל הרפואה מס' 08/2008 בנושא: הנחיות למטופלים אודות שימוש בביציות מופרות מוקפאות ביחידות להפריה חוץ-גופית (IVF)

חוזר מינהל רפואה 1/2011 בנושא: הקפאת ביציות מטרת שימוש פוריות האישה

נוהל אגף המעבדות מס' CL18-101(10) (2014) בנושא: "קווים מנחים למעבדות להפריה חוץ-גופית IVF"

נוהל סיווג מידע ISO 27799

חוזר שרותי אשפוז 113/90 בנושא: "שיקולים בקבלת זוג לטיפול בהפריה חוץ-גופית"

## נספח מספר 1

קווים מנחים להתערבות פסיכוסוציאלית ביחידה להפריה חוץ-גופית (הח"ג).

עובד סוציאלי ו/או פסיכולוג יהיו חלק מצוות המטפלים בכל יחידת הח"ג

### 1. דרישות התפקיד:

- 1.1. 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 לשרות לעבודה סוציאלית או השרות הפסיכולוגי על פי מקצועו.

### 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.

### 3. הגדרת התפקיד ותחומי הפעילות:

- 3.1. הנושא בתפקיד הינו חלק אינטגרלי מהצוות הרב מקצועי ביחידה.
- 3.2. תהליך הקבלה של המטופלים ליחידה יכלול המלצה למטופלים לעריכת שיחת היכרות ויעוץ ראשונית של המטופלים עם הנושא בתפקיד.
- 3.3. הנושא בתפקיד יהווה כתובת מקצועית ביחידה לפניה 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 יעוץ, הדרכה או טיפול עפ"י הצורך, בעבודה ישירה מול המטופלים או כהתערבות מערכתית.
- 3.5. הנושא בתפקיד יהיה שותף בהתערבויות במשבר ומסירת בשורה מרה, בתהליך העיבוד הרגשי סביב הבשורה וקבלת ההחלטות לאחריה, בהתאם לשיקול הצוות הרפואי.
- 3.6. במצבים בהם צפוי להיעשות שימוש בטכנולוגיות טיפול מתקדמות (תרומת גמטות, פונדקאות, וכדו') או במצב פסיכולוגי מורכב (זרע מן המת, קבלת החלטות לפניה למסלול של אימוץ וכדו'), תתבצע הערכה והתערבות ע"י הנושא בתפקיד עפ"י הצורך.
- 3.7. הנושא בתפקיד יהיה אחראי על מתן מענה מקצועי הרלוונטי לתחומו עפ"י נהלי משרד הבריאות בהתאם לצרכי המערכת והייחוד המקצועי (עובדה סוציאלית או פסיכולוגיה).
- 3.8. המטופלים יקבלו מידע אודות השירות הפסיכו-סוציאלי העומד לרשותם, וזאת במסגרת ההדרכה שניתנת לפני מחזור הטיפול הראשון (ע"י רופא או אחות). נחוץ תיעוד ברשומות המטופלים. מטופלים/מטופלות יהיו רשאים לוותר על הפגישה. הסירוב יתועד.
- 3.9. במקרה והנושא בתפקיד ימצא לנכון שהמטופלת / בני הזוג זקוקים להערכה פסיכיאטרית ע"פ שיקול דעתו המקצועי, הוא יידע את הרופא המטפל שבסמכותו להחליט על הצורך בהפניה לפסיכיאטר.

- 3.10. עם תום הטיפול ביחידה ובכפוף לשיקול דעת מקצועי, על הנושא בתפקיד ליזום קשר עם גורם רלוונטי בקהילה במקרה בו זוהה צורך בהמשך טיפול פסיכוסוציאלי.
- 3.11. הנושא בתפקיד ישתתף בישיבות צוות, בדיונים מקצועיים ובכל פעילויות היחידה המיועדות לצוות הרב מקצועי.
- 3.12. 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 מספר 2

### קווים מנחים להפעלה וניהול הטיפול במעבדה להפריה חוץ-גופית (הח"ג, IVF)

#### 1. כללי

מעבדה להח"ג תוקם רק ביחידה להח"ג, ותהיה חלק ממנה.

במעבדה מטפלים בגמטות (תאי זרע וביציות), בביציות מופרות וברקמות מערכת הרבייה, תוך שימוש בטכנולוגיות חדישות ומורכבות.

עובדי מעבדת הח"ג הנקראים גם אמבריולוגים הם אנשי הצוות להם המומחיות והאחריות לכל שלבי הטיפול המבוצעים במעבדת הח"ג צוות זה אחראי לטיפול רציף בגמטות, ביציות מופרות ורקמות מערכת הרבייה, תוך שותפות מלאה לתהליך הרפואי ביחידה. הטיפול במעבדה דורש תנאים אופטימליים והקפדה על תהליכים מוגדרים שהמעבדה חייבת לקיים. מטרת הנחיות אלו לתת אמות מידה נדרשות לשם שמירה על איכות העבודה במעבדות הח"ג. ההנחיות נקבעו תוך התייחסות לסטנדרטים שאומצו על ידי גופים בינלאומיים (ESHRE 2020 ASRM 2020).

#### 2. הרשאות ורישוי

המעבדה נדרשת לקבל הכרה במסגרת ההכרה ביחידת הח"ג כולה ומצויה תחת פיקוח משרד הבריאות לרבות רישום בפנקס המעבדות הרפואיות של משרד הבריאות, המחלקה למעבדות. המעבדה תעמוד באמות מידה המבוקרות ע"י המחלקה למעבדות. המעבדה תיבדק בהתאם לרשימת התיוג (כלי בקרה) לבדיקה במעבדות הפריה חוץ-גופית וכן תמלא אחר נהלי משרד הבריאות. מעבדת זרע המשרתת את יחידת הח"ג בלבד אינה חייבת בהכרה נפרדת ותקבל הכרה ורישום של המשרד במסגרת מעבדת יחידת הח"ג שאותה משרתת.

במקרים בהם נדרשת פעולה ניתוחית להשגת זרע להח"ג, הפעולה תבוצע במסגרת יחידת הח"ג ומנת הזרע תטופל במעבדת הח"ג או במעבדת זרע בין כותלי המוסד הרפואי המשרתת את מעבדת הח"ג.

#### 3. מנהל מעבדת הח"ג

##### 3.1 תחומי האחריות של מנהל המעבדה:

3.1.1 אחריות לכל התהליכים המתבצעים במעבדה מרגע קליטת הביציות והזרע ועד לרגע החזרת

ביציות מופרות לרחם האשה והקפאה של גמטות וביציות מופרות

3.1.2 שותפות בקביעת המדיניות של היחידה בנושאים הקשורים למעבדה.

3.1.3 אישור ועדכון כל נהלי המעבדה ובכלל זה, כתיבת נוהל ביצוע תקני (SOP) לכל פעולה

המתבצעת במעבדה.

3.1.4 קליטת עובדי מעבדה חדשים, הדרכתם והכשרתם בשיטות העבודה.

3.1.5 תיאום וארגון העבודה בין אנשי צוות המעבדה, שיבוץ אמבריולוגים בכל שעות הפעילות

ובכוננויות המעבדה.

3.1.6 יישום, ייעול וחידוש של טכנולוגיות עבודה לצורך שיפור מתמיד של תוצאות המעבדה.

- 3.1.7 הדרכת צוות המעבדה, סיוע בפתרון בעיות, יעוץ לגורמים מקצועיים בתחומי מומחיותו.
- 3.1.8 קביעת תכנית הדרכה לעובדים חדשים וסטאז'רים והנחייתם.
- 3.1.9 עדכון והדרכת צוות המעבדה בחידושים מדעיים ורפואיים כולל השתתפות בהשתלמויות וכנסים מקומיים ובינלאומיים.
- 3.1.10 בנייה, הטמעה והפעלה של מערכות הבטחת איכות כולל יישום תהליך של התעדה ועמידה בתקן איכות כגון: ISO 9001:2015 (כמינימום) ויישום ועמידה בבקרת איכות פנימית יומית וחיצונית.
- 3.1.11 איסוף נתונים ומעקב אחרי מדדי ההצלחה של פעילויות המעבדה.
- 3.1.12 הערכת עובדים וקידומם.
- 3.1.13 ניהול סיכונים ופעילות מונעת של אירועים חריגים במעבדה. דיווח על אירועים בעלי השלכה קלינית ועל אירועים חריגים למנהל היחידה וליחידה לניהול סיכונים.
- 3.1.14 הצטיידות המעבדה במכשור ובמתכלים התואמים את פעילותה בהתאם לסטנדרטים של מעבדות הח"ג בארץ ובעולם.
- 3.1.15 פיקוח על המלאי והרכש במעבדה.
- 3.1.16 השתתפות בדיונים קבועים ותקופתיים עם מנהל היחידה והצוות הרפואי על תוצאות הטיפולים.

#### 4. סגן מנהל מעבדה:

סגן מנהל המעבדה יפעל בכפוף למנהל המעבדה ובתיאום מלא של חלוקת תחומי האחריות.

#### 5. תחומי הפעילות של מעבדת הח"ג

- 5.1 זיהוי ובידוד ביציות לאחר שאיבתן מהזקיקים השחלתיים.
- 5.2 הכנת תאי זרע להזרעה תוך רחמית והח"ג.
- 5.3 בידוד ואיסוף תאי זרע מדגימות אשך במקרים של העדר תאי זרע בזרמה.
- 5.4 הפריה - חשיפת ביציות לתאי זרע (כגון הדגרה עם תאי זרע (IVF) או הזרקה תא זרע בודד לתוך הביצית (Intracytoplasmic sperm injection (ICSI)
- 5.5 בדיקת הפריות כולל זיהוי ותייעוד הפריות תקינות ולא תקינות.
- 5.6 גידול ביציות מופרות בתרבית ומעקב אחר התפתחותם, עד להחזרתם לרחם או הקפאתם.
- 5.7 סיוע להנצה (assisted hatching) של ביציות מופרות לפני החזרתם לרחם.
- 5.8 הקפאה של ביציות מופרות, תאי זרע וביציות, מקטעי שחלה ואשך וכן הפשרתם לפי הצורך.
- 5.9 ביופסיה של ביציות מופרות לצורך אבחון גנטי טרום-השרשתי (PGT) Preimplantation Genetic Testing.

#### 6. הבטחת איכות

מנהל המעבדה ימנה נאמן הבטחת איכות במעבדה מבין האמבריוולוגים, שיקבל ייעוץ, הכוונה ופיקוח מהאחראי על הבטחת איכות במוסד הרפואי.

## 6.1 קיומה של הבטחת האיכות הינה הכרחית במעבדת הח"ג וכוללת:

- 6.1.1 קיום של נהלי עבודה ברורים ומבוקרים, כולל נהלים לטיפול באירועים חריגים והתעדה לפי תקן בין לאומי להבטחת איכות כגון: ISO 9001:2015 לפחות.
- 6.1.2 הגדרת תפקידים והבטחת רמה מקצועית נאותה של צוות המעבדה.
- 6.1.3 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.
- 6.1.4 תחזוקה, שירות וכיול מתאימים של כל ציוד המעבדה.
- 6.1.5 שימוש בציוד ובמצעי גידול התואמים לצרכים של פעילות המעבדה.
- 6.1.6 תיעוד ותחקור של אירועים חריגים, ביצוע פעולות מונעות ומתקנות במידת הצורך ומעקב אחר יעילותן.
- 6.1.7 ניטור רציף של שיעורי הפרייה, חלוקת ביציות מופרות ושרידות ביציות מופרות מופשרות לצורך שיפור מתמיד.
- 6.1.8 קיום של מערכת לניהול סיכונים של כל פעילויות המעבדה.

## 6.2 קווים מנחים בהבטחת איכות שיש ליישם במעבדה:

- 6.2.1 לכל פעולה שנעשית במעבדה יש לקבוע נוהל ביצוע תקני (SOP).
- 6.2.2 למעבדה יהיו נהלים לזיהוי חד-חד ערכי של רקמות, גמטות וביציות מופרות ביחס למטופלים (שיכללו לפחות את המפורט בסעיף 7 להלן).
- 6.2.3 למעבדה יהיה נוהל המתאר את אופן הסימון של המבחנות, צלחות הגידול וקשיות ההקפאה שמכילות גמטות או ביציות מופרות. הסימון יהיה ברור ועמיד ויכלול שם המלא של המטופלת ומספר תעודת זהות.
- 6.2.4 למעבדה יהיה נוהל של רישום אירועים חריגים שנובעים מתקלות, טעויות אנוש, מצבי חירום ותלונות. יש לתעד את הפעולות המתקנות ולעקוב 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.
- 6.2.5 כל מידע רלוונטי הקשור לפעילות המעבדה צריך להיות רשום במאגר נתונים אלקטרוני המאפשר אחזור המידע.
- 6.2.6 יש לבצע ניתוח תקופתי, לפחות אחת לשנה של תוצאות המעבדה. יש לדון בתוצאות באופן תקופתי לפחות אחת לשנה ולנקוט בפעולות מתקנות בהתאם לצורך. יש לבצע מבדקי בקרת איכות פנימית ולהשתתף בבקרה חיצונית, או בין-מעבדתית. יש לתעד כל ממצא, לדון בתוצאות של מבדקי האיכות ולנקוט בפעולות מתקנות במידת הצורך.

## 7. זיהוי דגימות ושיכון למטופלים

- 7.1 יש לסמן באופן ברור ולא מחיק את כל המבחנות, צלחות התרבית, מבחנות וקשיות ההקפאה על פי נוהל סימון בדיקות רפואיות.
- 7.2 בכל מנדף יטופל בזמן נתון חומר ביולוגי של מטופלת אחת / זוג מטופלים. בסיום הטיפול בגמטות או ביציות מופרות של מטופלת או זוג מטופלים. יש להקפיד על "ניקוי שולחן", סילוק מדבקות מזהות, וכלים מתכלים. אין להתחיל בטיפול בחומר ביולוגי של מטופלים נוספים עד תום ביצוע ניקוי השולחן מכל החומרים ששייכים למטופלים הקודמים.
- 7.3 לפני תחילת שאיבת הביציות יוודא האמבריולוג, המבצע את איסוף הביציות, את זהות המטופלת שבחדר הניתוח יחד עם הצוות המטפל. לפני התחלת הפעולה בחדר ניתוח האמבריולוג יקבל מדבקות עם פרטי המטופלת בשאיבה ולוודא שהמנדף פנוי ומוכן לקליטת מבחנות של מטופלת זו.
- 7.4 לפני החזרת ביציות מופרות יוודא האמבריולוג המבצע את זהות המטופלת שבחדר הפעולות יחד עם הצוות המטפל. האמבריולוג יקבל מדבקות עם פרטי המטופלת מחדר הפעולות ויוודא כי המנדף פנוי ומוכן לפעולה.
- 7.5 לא יימצאו גליונות או מדבקות של מטופלים שונים בעמדת עבודה אחת.
- 7.6 איש צוות היחידה שהוכשר על ידי מנהל המעבדה והוסמך ע"י מנהל היחידה, יקבל את דגימת הזרע אחרי שיזהה את המטופל מול התעודה המזהה, או יקבל את הזרע מבת הזוג, מול ייפוי כוח, במקרים חריגים שיאושרו ע"י מנהל היחידה.
- 7.7 חובה לשמור על תיחום מובהק בין תחנות העבודה.
- 7.8 חובה לבצע תיחום וסימון באינקובטור לכל מטופלת.
- 7.9 בנוסף לאמבריולוג המבצע, יש לוודא נוכחות של אמבריולוג מאשר שהוכשר לכך וקיבל אישור ממנהל המעבדה, או לאיש צוות מהיחידה, שהוכשר לכך וקיבל אישור ממנהל היחידה, בעת ביצוע הפעולות הבאות: טיפול בביציות, הכנת זרע, הפריה, הקפאה (כולל ציון המקום במקפיא), הפשרה, החזרת ביציות מופרות, PGT, בכל העברה של גמטות או ביציות מופרות מכלי לכלי או הוצאתן מאינקובטור לסיים טיפול וכן בכל קליטה והוצאה של גמטות וביציות מופרות מ/אל יחידות הח"ג אחרות. פעולות אלה יתועדו בחתימת מבצעי הפעולה. מומלץ כי בכל משמרת יהיה איש צוות שעיקר עיסוקו יהיה "אמבריולוג מאשר".
- 7.10 יש להשתמש בנוסף במערכת זיהוי אלקטרוני יעילה, שתוסיף אמצעי זיהוי אמין ושיוך החומר הביולוגי למטופלים.

## 8. תמיסות וציוד מתכלה:

יש להשתמש במצע גידול, תמיסות, ציוד מתכלה ורפואי המותאמים לצרכי המעבדה להח"ג ובעלי אישורי אמ"ר במידת הצורך ממשרד 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.

- 9.1 בעת ניקיון המעבדה (משטחים, אינקובטורים מנדפים וכו') יש להשתמש באמוניה רבעונית לא נדיפה כדוגמת oosafe. בעת ניקיון הרצפה במעבדה ניתן להשתמש באמוניה רבעונית כדוגמת oosafe, או סבון ריצפה מהול כדוגמת x7. בכל מקרה יש להמעיט בשימוש באלכוהול או סבון מפיץ ריח. השימוש בכלור אסור במעבדה ובחדר פעולות.
- 9.2 במעבדה יהיו עמדות עבודה (מנדפים) ומכשירים (אינקובטורים, מיקרוניפולטורים, מיקרוסקופים ומכלי הקפאה) בכמויות המתאימות למספר האמבריוולוגים במעבדה.
- 9.3 במעבדה יהיו לפחות שני מנדפים ביולוגיים מסוג CLASS II ייעודי להח"ג, אחד לטיפול בזרע ואחד לטיפול בביציות שנשאבו. כל עבודה עם נוזלי גוף או רקמות חייבת להתבצע במנדף CLASS II. ככל שניתן, כל המנדפים במעבדה יהיו CLASS II.
- 9.4 בכל מעבדה תהיה צנטריפוגה ביוהזרד בטיחותית בעלת סגירה כפולה.
- 9.5 גמטות וביציות מופרות יישמרו בחנקן נוזלי במיכל המיועד לאחסון ארוך טווח.
- 9.6 יש לבצע ניטור שוטף של המכשירים מסוג: אינקובטורים, מיקרוסקופים, מיקרוניפולטורים, מקררים, מקפיאים ומכלים לאחסון בחנקן נוזלי (קריוגנים), לתעד את הנתונים, האישורים ולבצע פעולות מתקנות במידת הצורך.
- 9.7 ניטור של רמות CO<sub>2</sub> וטמפרטורה באינקובטורים, יבוצע עפ"י נוהלי המעבדה, ע"י מכשירי מדידה שעוברים כיוול תקופתי.
- 9.8 אינקובטורים, מכלי הקפאה המשמשים לאחסון של חומר ביולוגי, מקררים ומקפיאים המשמשים לאחסון של ראגנטים ומצעי גידול יחוברו למערכות בקרה והתראה אוטומטיות המזעיקות כונן טכני ואמבריוולוג כונן. יש לבדוק את תקינות מערכת הבקרה וההתראה באופן תקופתי.
- 9.9 במעבדה יהיו מערכות גיבוי של ציוד ומכשירים חיוניים כגון: מנדפים, צנטריפוגות כולל ביוהזרד וציוד מלא לביצוע PGT במעבדות המבצעות, מיקרוסקופים, מיקרוניפולטורים ובינוקולרים, אינקובטורים ומערכות הקפאה.
- 9.10 בכל מעבדה יהיה מיכל קריאוגני אחד נוסף לפחות לגיבוי מיכלי האחסון בעת תקלה.
- 9.11 המכשירים החיוניים יחוברו לשקעי חשמל מגובי גנרטור או UPS.
- 9.12 ציוד ומתקני מעבדה חיוניים, כגון: מיקרוסקופים, מיקרוניפולטורים מנדפים ומכשירי הקפאה יימצאו תחת פיקוח חיצוני וייבדקו לפחות אחת לשנה או לפי הצורך, תוך עדכון מתועד.
- 9.13 במידה והכיוול מתבצע ע"י האמבריוולוגים במעבדה, יש לקבוע נהלים דומים לגבי מכשירי הכיוול עצמם.
- 9.14 יש לערוך רשומות של מדידות, כיולים, בדיקות וניקיונות תוך ציון תאריך הביצוע.
- 9.15 התיקונים והתקלות יתועדו. התייעוד יישמר ל-7 שנים.
- 9.16 לכל מכשיר יהיו נהלי אחזקה שיפרטו את:
- 9.16.1 דחיפות התיקון;
- 9.16.2 סמכות התיקון;
- 9.16.3 נוהל הקריאה ופרטי הגורם אליו יש לפנות.

10. מנהל המעבדה יהיה אחראי לרישום ויישום תכנית הטיפול השנתית של המכשירים במעבדה וכן למעקב אחר ביצוע הטיפולים והכיוולים שיבוצעו ע"י הספק או מעבדה מוסמכת לביצוע הכיוולים.
11. **הוראות בטיחות במעבדת הח"ג:**
- 11.1. על כל אנשי הצוות לשמור על כללי עבודה סטרילית.
- 11.2. יש להתייחס לכל דגימה של תאים ונוזל גוף (כולל נוזל זקיקי, נוזל זרע) כאל דגימה החשודה כנגועה במזהמים או פתוגנים אחרים.
- 11.3. חובה ללבוש מדי חדר ניתוח נקיים העשויים מבד בעל פיזור חלקיקים מינימלי.
- 11.4. חובה להשתמש בכפפות ללא אבקה.
- 11.5. יש להשתמש במנדפים ביולוגים לטיפול בחומר ביולוגי.
- 11.6. יש להשתמש באמצעי פיפטציה מכניים או חשמליים.
- 11.7. יש להשליך מיידית כלים חד-פעמיים משומשים לתוך פחים יעודים.
- 11.8. פינוי פסולת ביולוגית - פינוי נוזלי זרע, נוזלי זקיק, מצעי גידול, גמטות וביציות מופרות 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.
- 11.9. למעבדה יהיו נהלים מתאימים לנוהלי משרד הבריאות לטיפול באירועים חריגים, כגון טיפול בשפך או טיפול בדקירה ממחט או מכשירים חדים או ממגע עם נוזלים מזהמים בעור או ברירית.
- 11.10. השלכת פסולת החשודה כמוזהמת צריכה להיעשות בצורה המגינה על צוות המעבדה והסביבה מחשיפה, לתוך פח נפרד מסומן Biohazard, ועליה להיות מושמדת לפי נהלי בטיחות.
- 11.11. יש להשתמש במחטים, כלי זכוכית וחפצים חדים אחרים בזהירות מרבית. יש להשליך פסולת חדה לתוך פחים המיועדים לכך.
- 11.12. יש להקפיד על כללי הבטיחות של עבודה עם חנקן נוזלי לפי הוראות משרד הבריאות כיוון שמגע ישיר עם החנקן או אדים ממנו עלול לגרום לכוויה ולהזיק לעיניים ולעור.
- 11.13. יש להשתמש בחומרי חיטוי יעילים ובטוחים לשימוש במעבדת הח"ג.
- 11.14. אין לאכול, לשתות, או לעשן וכן יש למעט בשימוש בטלפון נייד (למעט במקרים אישיים חיוניים), בתוך מעבדת הח"ג.
- 11.15. אין לעשן, לבצע עבודות שיפוץ ותיקון נזילות וכד', צביעה או בינוי בקרבת מערכות מיזוג האוויר החיצוניות של המעבדה בזמן פעולת המעבדה. תזמון עבודות אלה יתואם מראש עם מנהל המעבדה בזמנים שהמעבדה אינה פעילה. יש לוודא איכות האוויר לפני חזרה לפעילות.
- 11.16. יש לבצע הדרכה (מקדימה ותקופתית-לפחות פעם בשנה) על ידי ממונה בטיחות ואירועים חריגים על טיפול בשפך, דיווח על דקירה או מגע עם נוזלים מזהמים בעור או בריריות.
- במקרים בהם הטיפול בליווי הלכתי, המלווה תשהה במעבדה רק בזמן ביצוע וידוא של שני אמבריולוגים או פסק זמן מול המטופלת. האמבריולוג יוכל לבצע כל פעולה ללא נוכחות המלווה ההלכתית אם הוא סבור שהמתנה למלווה עלולה לפגוע בהצלחת הטיפול או בעבודת המעבדה.

## 12. אמצעי בטיחות למניעת זיהומים

12.1. במעבדה להח"ג מטפלים בחומר ביולוגי ממקור אנושי. בשל כך קיים סיכון של הדבקת הצוות המטפל והדבקה של גמטות וביציות מופרות בפתוגנים (כגון נגיפים, חיידקים או פטריות) ("cross-contamination").

12.2. על מנת לקיים את בטיחות הטיפול:

12.2.1. חובת צוות היחידה (רופא/אחות) לתעד וליידע את צוות המעבדה על כל מטופל נשא של מחלה נגיפית על מנת לנקוט באמצעי זהירות ולמנוע הדבקה.

12.2.2. חובת אמבריולוג לוודא תיעוד במידה ומטופל נשא של מחלה נגיפית ברשומת המטופל במעבדה.

12.2.3. יש לטפל בנשאים של מחלות נגיפיות ביחידות הח"ג המיועדות לטיפול בנשאים ומצוידות לכך בהתאם להנחיות בנספח מס' 3 "טיפול פיריון והפריה חוץ-גופית (הח"ג) לנשאי נגיפי דלקת הכבד (HBV, HCV) ונגיף מחלת הכשל החיסוני (HIV)".

12.2.4. בהעברה של גמטות או ביציות מופרות מבית חולים אחד לאחר, יש להעביר את כל תיעוד תוצאות הבדיקות הנדרשות טרם ההעברה.

## 13. שימור ביציות מופרות בהקפאה

13.1. יש לנהל גיבוי לתיעוד הביציות המופרות המוקפאות והמופשרות בנפרד מהתיעוד בתיק המטופלים ובנוסף לתיעוד שאר הנתונים, בעיקר בשל משך הזמן הארוך שביציות מופרות אלה נמצאות במעבדה. הרישום יכול את שיטת ההקפאה וההפשרה ואת המיקום המדויק של המבחנות/קישיות במיכל ההקפאה. בזמן ההפשרה יש לפרט את מספר הביציות המופרות שהופשרו, מספר הביציות המופרות ששרדו ומספר הביציות המופרות שהוחזרו לרחם.

13.2. יש לתעד את פרטי המטופלת על המבחנה/קשית של הביציות המופרות המוקפאות בהתאם לחזור מנהל הרפואה 83/2001 (כולל זיהוי חד-חד ערכי של המטופלת ובמידת הצורך של העובר (כגון PGT) ו/או ברקוד חד-חד ערכי). במידה ומשתמשים במדבקות הן צריכות להיות מדבקות מודפסות ייעודיות עמידות בתנאי אחסון ממושך בחנקן נוזלי. מדפסת המדבקות תוגדר כציוד חיוני ויהיה לה גיבוי.

13.3. גמטות וביציות מופרות מוקפאות 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 משתמשים במכשיר הקפאה חשמלי יש לדאוג לגיבוי.

יש לוודא כיול תקופתי של המקפיא על-ידי טכנאי שהוסמך לכך.

המלצות לשגרת תחזוקה של ציוד מעבדת הח"ג

הגמטות והביציות המופרות הנמצאות במעבדה להפריה חוץ-גופית רגישות מאד לשינויים בסביבה לפיכך, שמירה על תנאים אופטימליים וקבועים במעבדה, הכרחיים להצלחת הטיפול.

14.1. רישום ציוד - לכל מעבדה תהיה רשימה עדכנית של המכשור המצוי בה על-פי הפירוט הבא (תיק מכשיר):

14.1.1. שם מכשיר ומיקומו.

14.1.2. שם יצרן ודגם.

14.1.3. מספר זיהוי המצוין גם על המכשיר עצמו.

14.1.4. תדירות ניקוי.

14.1.5. תדירות טיפול שוטף.

14.1.6. תדירות כיוול.

14.1.7. רישום תקלות ותיקונים.

14.1.8. הוראות אחזקה.

14.2. דרישות מינימום:

תדירות מינימלית	בדיקה	מכשיר
יומי	CO2 וטמפרטורה על פי צג האינקובטור	אינקובטור
שבועי	אימות חיצוני של CO2	
חודשי	אימות חיצוני של טמפרטורה	
שבועי	החלפת/הוספת מים (לפי דגם האינקובטור)	
חצי-שנתי	בדיקת פילטרים	מנדף
חצי-שנתי	אימות חיצוני של הפעלת המנדף, בדיקות פילטרים תקופתיות, אימות חיצוני של טמפרטורה של משטחי עבודה	
שנתי	בדיקת תקינות	מקפוא לגמטות ו/או ביציות מופרות
חודשי	אימות חיצוני של טמפרטורה	משטחי חימום של מיקרוסקופים

14.3. דרישות מינימום למכונים המטפלים בנשאי נגיפי HBV, HCV, HIV (נספח מספר 3):

14.3.1. יש לוודא הימצאות מכלי הקפאה נפרדים, לשמירת זרע וביציות מופרות של כל מחלה נגיפית בנפרד.

14.3.2. עדיפות לשמירה בפאזה גזית.

14.3.3. על המעבדה להיות מצוידת בצנטריפוגה BIO HAZARD יעודית ובמנדף ביולוגי ייעודי לנשאי כל המחלות הנגיפיות.

### נספח מספר 3

## קווים מנחים לטיפול פרוין 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 ופוחחו שיטות חדשות ומדויקות לאבחון ומעקב אחרי רמות הנגיפים בדם. כתוצאה, רובם של הנשאים אינם מראים תסמינים ומנהלים אורח חיים נורמלי או חיים כחולים במחלה כרונית שנים רבות. במקרים רבים נשאים אלה בוחרים להיות הורים, ולעיתים נזקקים לטיפול מסייע כולל 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 הדבקת בת/בן הזוג בזוגות דיסקורדנטיים.
- 2.2 הדבקת הצוות המטפל.
- 2.3 הדבקת דגימות ביולוגיות אחרות המטופלות באותה מעבדה.
- 2.4 הדבקת העובר במהלך ההיריון.

### 3. מטרה:

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

### 4. קווים מנחים לטיפול בנשאי נגיפי דלקת כבד:

- 4.1 מטופל/ת שנמצא/ה נשא/ית של נגיף דלקת כבד מסוג B או C יופנה/תופנה לרופא מומחה מחלות כבד/זיהומולוג 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:
  - 4.2.1 HBV – אם רמת הנגיף בדם בבדיקת PCR אינה מדידה ניתן לטפל בכל מעבדת הח"ג, כולל הקפאת גמטות וביציות מופרות ובתנאי שבן/בת הזוג חוסנו.

4.2.2. 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 הח"ג, כולל הקפאת גמטות וביציות מופרות.

## 5. טיפול 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 התנאים הבאים:

- 5.1. צוות שעבר הכשרה והסמכה לטיפול בחומר ביולוגי של נשאי נגיפים.
- 5.2. מעבדה מצוידת בצנטריפוגה Biohazard ובמנדף ביולוגי.
- 5.3. מעבדה מצוידת במכלי הקפאה נפרדים למחלות השונות, לשמירת זרע, ביציות וביציות מופרות (לכל מחלה בנפרד) מחשש להדבקה של דגימות אחרות דרך תווך חנקן נוזלי. קיימת עדיפות לשמירה בפאזה גזית.
- 5.4. מעבדה מצוידת באינקובטורים/ תאים נפרדים לנשאים.
- 5.5. אפשרות להכין זרע, להקפואו לשימוש מאוחר יותר ולבדוק בו עומס נגיפי.
- 5.6. 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.
- 5.7. בהתאם לנשאות בן / בת הזוג וסוג הנגיף ניתן לבצע טיפול הח"ג בתנאים הבאים:

#### 5.7.1 נשאי HBV

בן / בת הזוג של הנשא חייבת להיות מחוסנת/ת 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 ההיריון בשיעור של 2%-15% כתלות בעומס הנגיפי בדמה, ולכן עליה לקבל טיפול אנטי-ויראלי במהלך ההיריון. 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, וחתימה על טופס הסכמה מדעת מתאים.

### 5.7.2 נשאי HCV

במקרים בהם בן הזוג הוא נשא ולא טופל, או שטופל ולא הושמד 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 להדבקת 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 הושמד הנגיף, הסיכון להדבקת העובר במהלך ההריון הוא כ- 2%-5%. שיעור הדבקה גבוה יותר (כ- 16%) דווח בנשאות HCV עם זהום מקביל ב-HIV. בכ- 20% מהילודים שנדבקו ב-HCV במהלך ההריון, 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.

### 5.7.3 הקפאת דגימות זרע של גברים נשאים

לאחר הכנת דגימת זרע של נשאי HBV יש להקפיאה 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 להקפיא ולשמור את הזרע במיכל שאינו ייעודי. אם בדיקת ה-PCR חיובית, הדגימה תשמר במיכל ייעודי והשימוש העתידי בה יעשה בהתאם לתנאים הרפואיים במועד ההפשרה.

### 5.7.4 שימור פרוין 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 ביציות מופרות, על פני הקפאת רקמת שחלה, מפני שבמהלך הטיפול בביציות ובביציות מופרות הסיכוי להיוותרות הנגיף בנוזלי התרבית וההקפאה הוא אפסי. אם הוקפאה רקמת שחלה, השימוש העתידי בה יעשה בהתאם לתנאים הרפואיים במועד ההפשרה.

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:

(1) הגבר מטופל בתרופות אנטי-רטרוויראליות באופן קבוע ונמצא במעקב רפואי מסודר במרפאה ייעודית.

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

(3) הכנת הזרע כוללת:

שלב ראשון - Density Gradient Centrifugation

שלב שני - שטיפה במדיום ייעודי או שימוש בשיטת Swim Up במקרים בהם שיעור תאי הזרע בתנועה תקין.

(4) 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 להח"ג בכל יחידה / מרפאה.

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

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

### **6.3 טיפול בנשים נשאות**

6.3.1 על הנשאות להיות מטופלות בתרופות אנטי רטרוויראליות 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.

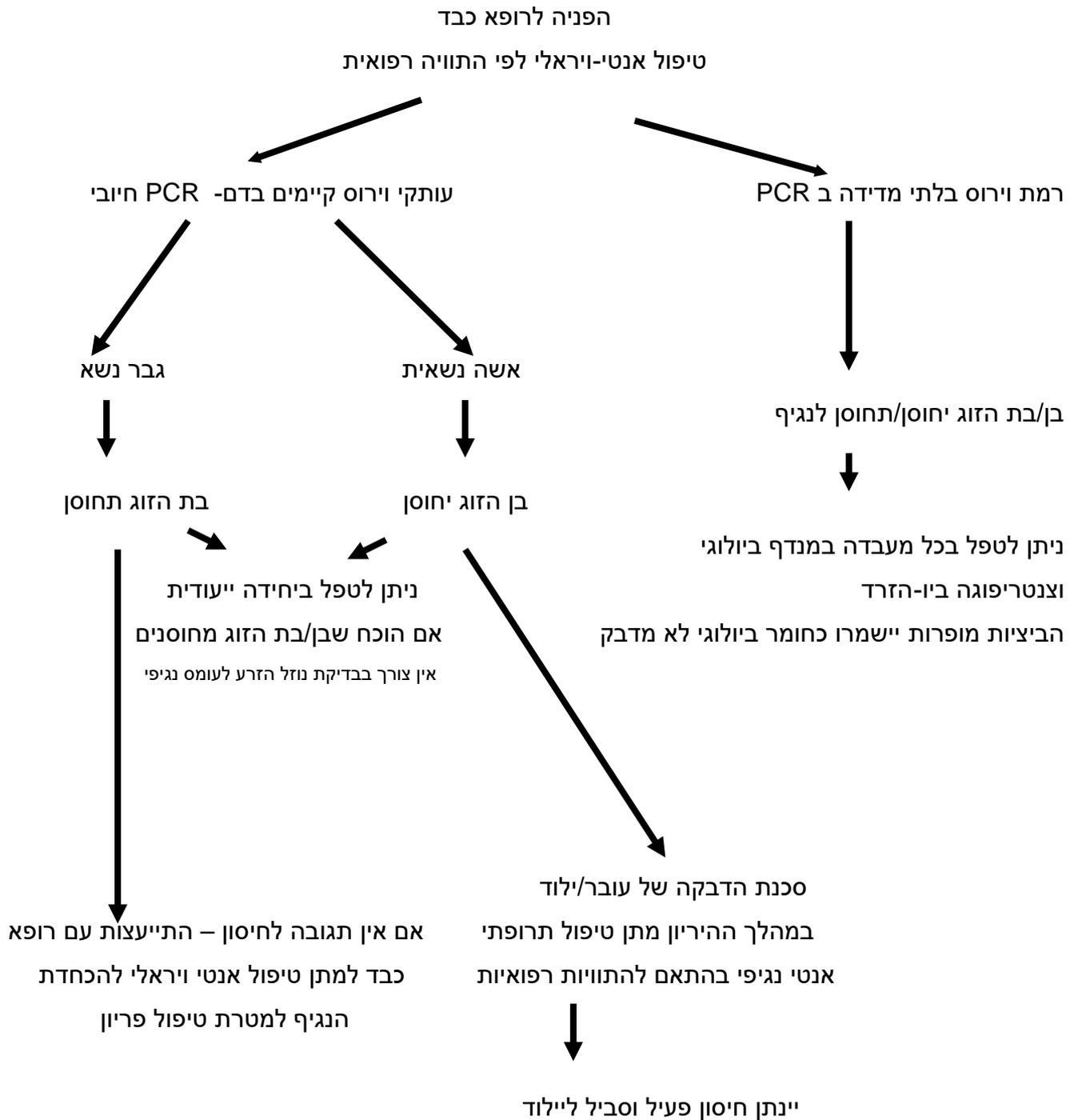
#### **6.4 הטיפול בזוגות בהם שני בני הזוג נשאים של HIV**

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.

הח"ג תעשה ביחידה ייעודית.

## HBsAg חיובי



ביציות מופרות מוקפאות תשמרנה כחומר ביולוגי מדבק



#### נספח מספר 4

##### כוח אדם

#### 1. צוות רופאים בכל יחידה (לא כולל את מנהל היחידה):

רופאים מטפלים מומחים במיילדות וגינקולוגיה, בוגרים ומשתלמי השתלמות עמיתים ברפואת רבייה. תקן (להלן במסמך זה – היקף של משרה מלאה) רופא אחד לפחות לכל 250 מחזורי טיפול הח"ג בשנה כאשר כל הפעילות של שלבי ההכנה נעשית ביחידה. תקן רופא לפחות לכל 1000 מחזורי טיפול בשנה כאשר הפעילות של שלבי ההכנה נעשית במרפאה קהילתית (קופ"ח ו/או במרפאת הרופא) (שלב א') ורק הפעילות הכירורגית נעשית ביחידה. כאשר יש שילוב בין השניים ייעשה חישוב עפ"י היקף הפעילות. יתווספו תקנים נוספים בהתאם לצורך ולשיקול דעת ואחריות מנהל היחידה באישור מנהל המוסד הרפואי.

#### 2. אחיות:

אחיות מוסמכות בעלות תואר מוכר בסייעוד, לפחות חלקן בוגרות קורס על בסיסי ייעודי בפוריות ו/או חדר ניתוח. תקן אחות מוסמכת לפחות ל- 200 מחזורי טיפול לשנה, במחזורים בהם כל שלבי הטיפול נעשים ביחידה. תקן אחות מוסמכת לפחות ל- 400 מחזורי טיפול בשנה ביחידות בהן המעקב הרפואי נעשה מחוץ ליחידה ורק ההנחיות הרפואיות לטיפול נמסרות / מועברות ע"י אחיות היחידה. כאשר יש שילוב ביחידות בין הסעיפים יעשה חישוב עפ"י היקף הפעילות היחסי של כל סעיף בנפרד. יתווספו תקנים נוספים בהתאם לצורך ולשיקול דעת ואחריות מנהל היחידה באישור מנהל המוסד הרפואי. הצוות הסייעודי בחדר ניתוח הח"ג ובחדר התאוששות לא חייב להיות מתוך צוות היחידה, לכן לא יכלל בחישוב התקינה הנדרשת.

#### 3. כוח עזר: בכל יחידת הח"ג יועסק לפחות כוח עזר אחד למשמרת.

#### 4. צוות פסיכו-סוציאלי (עו"ס ו/או פסיכולוג על פי העניין) (נספח מספר 1):

- 4.1 עובד סוציאלי או פסיכולוג, בעל תואר שני בתחום רלוונטי, בעל הכשרה ו/או ניסיון בתחום הבריאות.
- 4.2 תקן משרה מלאה במרפאת הפוריות בקהילה או ביחידה ל- 1500 מחזורי טיפול בשנה, עם תגבור לפי צרכי המטופלים.
- 4.3 תהיה זמינות של עו"ס או פסיכולוג לפי הצורך לכל המטופלים בכל אתר טיפול (קהילה ובית חולים).

#### 5. צוות אדמיניסטרטיבי בכל יחידה:

##### 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- 1500 מחזורים – לפחות מזכירה נוספת בחלקיות משרה ביחס למספר המחזורים.

מעל 1500 מחזורים – משרה נוספת אחת לפחות לכל 1000 מחזורים.

## 5.2. צוות מעבדת הח"ג:

5.2.1 צוות מעבדת הח"ג יכול מנהל מעבדה, סגן / ממלא מקום מנהל המעבדה במשרה מלאה, אמבריוולוגים מתמחים ומומחים (לפי סעיף 6.4) ומזכירות מעבדה.

5.2.2 מינימום תקני כלל האמבריוולוגים במעבדת הח"ג יהיה 3, כולל מנהל המעבדה.

5.2.3 יש לקבוע כוננות אמבריוולוגים באופן רציף 24/7.

5.2.4 מספר משרות האמבריוולוגים יותאם למספר מחזורי הטיפולים ולמורכבותם באופן שיבטיח שמירה על בטיחות ואיכות הטיפול.

(1) עד 150 מחזורי טיפול – לפחות שתי משרות אמבריוולוגים (לא כולל את משרת מנהל המעבדה);

(2) מ- 150 עד ל- 600 מחזורי טיפול - תתווסף משרת אמבריוולוג מלאה אחת לפחות לכל 150 מחזורי טיפול;

(3) בין 600 ל- 1200 מחזורי טיפול - תתווסף משרת אמבריוולוג אחת לפחות לכל 200 מחזורי טיפול;

(4) מעל 1200 מחזורי טיפול- תתווסף משרת אמבריוולוג אחת לפחות לכל 600 מחזורי טיפול;

(5) מעל 4000 מחזורים בשנה – תתווסף משרת אמבריוולוג אחת לפחות לכל 700 מחזורי טיפול.

(6) מספר המשרות הנדרשות למחזורי הפשרת ביציות מופרות מוקפאות הוא מחצית ומספר המשרות הנדרשות למחזורי הקפאת ביציות הוא שני שליש ממספר המשרות הנדרשות למחזורי טיפול הח"ג.

(7) במעבדות המבצעות פעולות PGT, הפקת זרע מאשך או הקפאת והפשרת רקמת שחלה ואשך, יש להוסיף לפחות משרת אמבריוולוג אחת לכל 200 מחזורי טיפול כאמור.

5.2.5 במעבדות המבצעות אנליזות של זרע ו/או הזרעה ו/או הקפאת זרע מומלצת תוספת של לפחות משרת אמבריוולוג אחת לכל 500 מחזורי טיפול כאמור.

5.2.6 על מנת לאפשר שמירה וניטור של המכשירים במעבדה לאורך כל ימות השבוע ובמשך הלילות, יש לקבוע כוננות אמבריוולוגים באופן רציף 24/7.

## 5.2.7 מזכירות במעבדה:

עד 1000 מחזורי טיפול בשנה – משרה מלאה.

על כל 2000 מחזורי טיפול נוספים - משרה מלאה נוספת.

## נספח מספר 5

### תצהיר כוונה משותפת להורות חתום בפני עו"ד

אנו:

שם פרטי: \_\_\_\_\_, שם משפחה: \_\_\_\_\_, ת.ז: \_\_\_\_\_

שם פרטי: \_\_\_\_\_, שם משפחה: \_\_\_\_\_, ת.ז: \_\_\_\_\_

לאחר שהוזהרנו כי עלינו לומר את האמת וכי נהיה צפויים לעונשים הקבועים בחוק באם לא נעשה כן, מצהירים בזה בכתב כדלהלן:

אנו מעוניינים ומתכוונים להביא ילד משותף לעולם באמצעות טיפולי הפריה חוץ-גופית, אשר נהיה הוריו לכל דבר ועניין.

אנו מתחייבים לפעול להסדרת הורות כל אחד מאתנו לילד שייוולד.

אנו מצהירים כי השמות דלעיל הם שמותנו, והחתימות שלהלן הן חתימותינו, וכי תוכן תצהירנו זה אמת.

תאריך \_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

תאריך \_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

## **אישור**

אני, \_\_\_\_\_, עו"ד מרחוב \_\_\_\_\_ בעיר \_\_\_\_\_ מאשר/ת בזה כי ביום \_\_\_\_\_ הופיעו בפניי \_\_\_\_\_ ו- \_\_\_\_\_

המוכרים לי באופן אישי / שהודהו בפניי באמצעות תעודת זהות מס' \_\_\_\_\_ ותעודת זהות מס' \_\_\_\_\_, ולאחר שהזהרתי אותם כי עליהם לומר את האמת וכי יהיו צפויים לעונשים הקבועים בחוק באם לא יעשו כן, אישרו את ההצהרה דלעיל וחתמו עליה בפניי.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

חתימה

חותמת