

**MANUALI I PROÇEDURAVE
OPERACIONALE STANDARDE (PSO)
LABORATORI I FERTILIZIMIT IN VITRO (IVF)
S.U.O.GJ “ KOÇO GLIOZHENI ”**

1. QËLLIMI

Kjo PSO përcakton praktikat standarde, rrjedhën e punës dhe masat e sigurisë për funksionimin e një klinike dhe laboratorit FIV.

Objektivat janë:

- Të sigurohet siguria e pacientit, siguria e stafit dhe mbrojtja e mjedisit.
- Të promovohet një procedurë efikase dhe e standardizuar për të ruajtur cilësi të lartë të rezultateve.
- Të sigurohet përputhshmëria me kuadrin ligjor, etik dhe rregullator lidhur me procedurat FIV.

2. FUSHA E ZBATIMIT

Kjo PSO zbatohet për të gjithë personelin e përfshirë në ofrimin e shërbimeve të FIV, duke përfshirë recepsionistin, embriologët, gjinekologët, infermierët, anestezistin dhe teknikun sanitar.

3. STRUKTURA ORGANIZATIVE DHE ROLI I ÇDO POZICIONI

Qendra e Fekondimit In Vitro është pjesë e shërbimit të gjinekologjisë.

Shefi i shërbimit të gjinekologjisë është përgjegjës për mbarevjetjen e klinikes së fekondimit in vitro. Shefi i shërbimit cakton embriologun dhe gjinekologun përgjegjës të cilet i raportojnë për problematika që hasen në punën klinike të qendrës fiv.

Stafi i klinikes së fekondimit in vitro ka në përbërje :

- Embriologë: (1) Embriologu Përgjegjës menaxhon operacionet e laboratorit dhe mbikëqyr procedurat. (2) Embriologu Staf ndihmon në detyrat laboratorike.

- Gjinekologë: Gjinekologët realizojnë konsultime me pacientët, aplikimin e protokolleve të stimulimit ovarial, aspirimin e vezëve gjatë “Pick Up”, transferimin e embrioneve.
- Infermierë: Përgjegjësitë e infermiereve janë kujdesi i pacientit, matja e shenjave jetësore, ndihma gjatë procedurave, edukim i pacientit, udhëzime për medikamente. Po ashtu infermierja ndihmon në regjistrimin e pacientëve, menaxhimin e dokumentacionit, planifikimin e takimeve dhe mbështetje administrative.
- Anestezist: Menaxhimi i anestezisë gjatë marrjes së vezëve ose procedurave që kërkojnë sedacion.
- Teknik Sanitar: Siguron pastrimin, sterilizimin, menaxhimin e mbetjeve të rrezikshme dhe mirëmbajtjen e mjedisit të laboratorit/spitalit.

4. ROLI DHE PËRGJEGJËSITË

4.1 Infermieret

- **Pranimi & Regjistrimi i Pacientëve**
 - ✓ Pret pacientët, verifikon identitetin e tyre dhe mbledh/përditëson informacionin personal.
 - ✓ Koordinon oraret e takimeve dhe vizitave të radhës.
- **Dokumentacioni**
 - ✓ Mban dokumentacionin e pacientëve në përputhje me rregullat e mbrojtjes së të dhënave.
- **Komunikimi**
 - ✓ Drejton pyetjet ose kërkesat tek stafi përkatës (infermierë, gjinekologë, embriologë).
 - ✓ Transmeton informacionet ose rezultatet laboratorike pacientëve vetëm pas autorizimit nga personeli mjekësor.
- **Mbështetje Klinike**
 - ✓ Përgatisin pacientët për procedura (shenjat jetësore, vendosja e linjës IV, udhëzimet para procedurës).
 - ✓ Ndihmojnë gjinekologët gjatë aspirimit të vezëve, transferimit të embrioneve ose procedurave të tjera.
- **Medikamentet & Edukimi**
 - ✓ Japin medikamente të përshkruara (gonadotropina, injeksione për maturim, antibiotikë) nën udhëzimet e mjekut.

✓ Edukojnë pacientët mbi oraret e medikamenteve, kujdesin pas procedurës dhe efektet e mundshme anësore.

▪ **Kujdesi ndaj Pacientit**

✓ I përgjigjen kërkesave të pacientëve (telefon, në person), vlerësojnë urgjencën dhe i drejtojnë tek stafi përkatës.

✓

4.2 Embriologu Përgjegjës (Udhëheqës)

▪ **Mbikëqyrja e Labororit**

✓ Mbikëqyr të gjitha procedurat e labororit të embriologjisë (trajtim i gameteve, fekondimi, kultivimi i embrioneve, krioprezervimi).

✓ Siguron përputhshmëri me udhëzimet përkatëse (p.sh. ESHRE/ASRM), rregulloret lokale dhe protokollet e klinikës.

▪ **Menaxhimi i Stafit & Trajnimi**

✓ Mbikëqyr performancën e Embriologut Staf dhe ofron trajnim.

✓ Koordinon me gjinekologët, infermierët dhe anestezistin oraret dhe rrjedhën e procedurave.

▪ **Sigurimi i Cilësisë & Kontrolli i Cilësisë**

✓ Mirëmban PSO-të, kryen auditime të brendshme, siguron që pajisjet e labororit të jenë të kalibruara.

✓ Verifikon mbajtjen e regjistrimeve, numrat e lot-it dhe përputhshmërinë me standardet rregullatore.

4.3 Embriologu Staf

▪ **Procedurat Laboratorike**

✓ Ndihmon në identifikimin e vezëve, përgatitjen e spermës, teknikat e fekondimit (FIV/ICSI) dhe kultivimin e embrioneve.

✓ Kryen kontrole rutinë (temperaturën e inkubatorit, CO₂, pH e mediave).

▪ **2. Dokumentimi**

✓ Regjistron çdo hap të procedurave laboratorike (ora, data, medium i përdorur).

✓ Monitoron dhe raporton çdo devijim ose defekt të pajisjeve tek Embriologu Përgjegjës.

- **Ndjekja e Pacientëve**

- ✓ Njofton ekipin mjekësor për ecurinë e zhvillimit të embrioneve.
- ✓ Përgatit embrionet/vezët për transferim ose krioprezervim sipas udhëzimeve.

4.4 Gjinekologët

- **Vlerësimi i Pacientëve & Planifikimi i Trajtimit**

- ✓ Kryen konsultimet fillestare të fertilitetit, ekzaminimet dhe përshkruan protokollet e stimulimit ovarian.

- ✓ Monitoron zhvillimin e folikulave me anë të ekografisë dhe analizave hormonale.

- **2. Aspirimi i Vezëve & Transferimi i Embrioneve**

- ✓ Realizon aspirimin transvaginal të folikulave nën sedacion/anestezi.
- ✓ Kryen procedurën e transferimit të embrioneve në koordinim me stafin e embriologjisë.

- **3. Komunikimi & Këshillimi i Pacientëve**

- ✓ Interpretton rezultatet, diskuton opsionet e trajtimit dhe menaxhon çdo komplikacion ose vizitë ndjekëse.

4.5 Anestezisti

- **Vlerësimi Para Anestezisë**

- ✓ Shqyrton historikun mjekësor të pacientit, kryen kontrollet para anestezisë, përcakton planin e sedacionit/anestezisë.

- **Administrimi i Anestezisë**

- ✓ Siguron sedacion ose anestezi gjatë aspirimit të vezëve apo procedurave që kërkojnë analgjezi.

- ✓ Monitoron shenjat jetësore dhe menaxhon frymëmarrjen/mbështetjen e frymëmarrjes nëse nevojitet.

- **Kujdesi Pas Anestezisë**

- ✓ Mbikëqyr rikuperimin e pacientit, siguron stabilitetin e shenjave jetësore dhe menaxhon dhimbjen ose komplikacionet e menjëhershme pas procedurës.

4.6 Tekniku Sanitar

▪ Sterilizimi & Pastrimi

- ✓ Siguron që të gjitha instrumentet, sipërfaqet dhe ambientet e përbashkëta të plotësojnë kërkesat e sterilitetit.
- ✓ Autoklavon, dezinfekton dhe ruan siç duhet pajisjet.

▪ Menaxhimi i Mbetjeve

- ✓ Mbledh dhe asgjëson mbetjet biohazarde (media të përdorura, shpohet) sipas rregulloreve të klinikës dhe atyre lokale.
- ✓ Siguron pastërtinë e dhomave ku kryhen procedurat, hapësirave laboratorike dhe zonave të asgjësimit.

▪ Mbështetja e Mjedisit

- ✓ Raporton çdo problem me infrastrukturën (ujësjellës, ajrim) tek menaxhmenti.
- ✓ Ndhmon në rimbushjen e materialeve të harxhueshme (doreza, mantela, kontenierë për shpohet).

5. PROCESI I PUNËS ME PACIENTËT

5.1 Takimi & Regjistrimi

- Në faqen web te materniteti Koço Gliozheni publikohet gjithë informacioni i nevojshëm rreth hapave qe pacientet duhet te ndjekin per tu bere pjese e programit publik per ofrimin e sherbimeve te infertilitetit ne strukturat publike
- Pacienti paraqitet pranë klinikës FIV pasi është vlerësuar nga mjeku i familjes apo gjinekologu i shërbimit parësor i pajisur me rekomandimin e mjekut dhe formularin e infertilitetit të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë. Infermjerja verifikon identitetin dhe kontrollon dokumentet e mësipërme.
- Infermjerja njofton gjinekologun për ardhjen e pacientit .

5.2 Konsultimi Fillestar & Vlerësimi Klinik (Gjinekolog / Infermier)

- Gjinekologu verifikon plotësimin korrekt të formularit të infertilitetit dhe në mungesë të kriterëve përjashtuese urdhëron regjistrimin e pacientit në rregjistrin e pacienteve të fekondimit in vitro.
- Gjinekologu shqyrton historikun mjekësor/fertilitetin e pacientit dhe porosit ekzaminimet e nevojshme (ekografi, analiza laboratorike).
- Infermieri koordinon udhëzime shtesë (orar medikamentesh, vizita e radhës).

5.3 Stimulimi Ovarial & Monitorimi

- Gjinekologu gjykon bazuar ne analizat dhe egzaminimet mjekesore nese pacienti perfiton nga teknikat e riprodhimit mjekesor te asistuar te IUI ose IVF dhe përshkruan protokollin e stimulimit.
- Infermieri udhëzon pacientin për teknikat e injektimit, kohën e saktë të medikamenteve.
- Pacienti paraqitet në klinikë për ekografinë/monitorimin hormonal sipas planit.

5.4 Aspirimi i Vezëve (Gjinekolog & Anestezist, me ndihmën e Infermierëve)

- Pacienti përgatitet në dhomën e procedurës; infermieri kontrollon shenjat jetësore dhe merr pëlqimin e informuar.
- Anestezisti administron sedacion/anestezi.
- Gjinekologu kryen aspirimin transvaginal të folikulave; lëngu folikular transferohet në laboratorin e embriologjisë.

5.5 Procedurat Laboratorike (Embriologë)

- Embriologët identifikojnë vezët, përgatisin dhe përpunojnë spermën.
- Realizojnë FIV ose ICSI sipas rastit.
- Kultivojnë embrionet në inkubatorë dhe monitorojnë zhvillimin e tyre.

5.6 Transferimi i Embrioneve (Gjinekolog & Infermier, Ndihma e Embriologut)

- Embriologu përzgjedh dhe vendos embrionin(et) në kateterin e transferimit.
- Gjinekologu kryen procedurën e transferimit të embrionit, infermieri ndihmon me pozicionimin e pacientit dhe udhëzimet pas procedurës.

5.7 Mbështetja e Faza Luteale & Ndjekja (Gjinekolog / Infermier)

- Infermieri udhëzon pacientin në përdorimin e medikamenteve (mbështetja me progesteron).
- Gjinekologu planifikon testin e shtatzënisë dhe vizitat e radhës.

5.8 Komunikimi i Rezultatit & Hapat e Mëtejshëm

- Rezultati pozitiv ose negativ i shtatzënisë njoftohet nga gjinekologu ose infermieri.

- Ofrohet mundësia e këshillimit shtesë ose planifikimi i ciklit tjetër nëse është e nevojshme.

6. PROCEDURAT LABORATORIKE (HAPAT KRYESORË)

6.1 Pranimi i Mostrave Biologjike

- Embriologët verifikojnë identifikimin e pacientit dhe etiketimin e mostrave të mbledhura (lëng folikular, spermë).
- Regjistrohet ora e marrjes së mostrës dhe konfirmohen identifikuesit e pacientit që përputhen me dokumentet e laboratorit.

6.2 Identifikimi & Përgatitja e Vezëve

- Nën një stacion pune me rrjedhjeje laminare, embriologu kërkon vezët në lëngun folikular.
- Vezët lahen në medium të ngrohur dhe vendosen në inkubatorë.

6.3 Përpunimi i Spermës

- Mostra e spermës liqenizohet, vlerësohet (numri, lëvizshmëria, morfologjia) dhe përpunohet (gradient, “swim-up”).
- Rezultati përfundimtar i përgatitjes së spermës mbahet në 37°C derisa të kryhet fekondimi.

6.4 Fekondimi (FIV/ICSI)

- **FIV:** Spermatozoidet bashkë-inkubohen me vezët.
- **ICSI:** Një spermatozoid i vetëm injektohet në secilën vezë.

6.5 Kultivimi i Embrioneve

- Embrionet kultivohen nën kushte të kontrolluara (temperaturë, CO₂, lagështi).
- Embriologët vlerësojnë fekondimin (2PN) dhe ritmin e ndarjes në ditë specifike.

6.6 Transferimi & Krioprezervimi i Embrioneve

- Embrionet e përzgjedhura për transferim të freskët futen në kateter dhe i dorëzohen gjinekologut.
- Embrionet ose vezët shtesë cilësore krioprezervohen sipas protokolleve të miratuara.

7. KONTROLLI I CILËSISË (QC) & SIGURIMI I CILËSISË (QA)

7.1 Monitorimi i Pajisjeve & Mjedisit

- Embriologu Përgjegjës kujdeset për kontrollet ditore të temperaturës së inkubatorëve, CO₂, lagështisë, kalibrimin e mikroskopëve.
- Tekniku Sanitar mban ambientin steril dhe menaxhon saktë mbetjet.

7.2 Media & Materialet e Harxhueshme

- Regjistrohen numrat e lot-it, datat e skadimit dhe datat e hapjes së mediave.
- Testohet steriliteti ose pH (kur aplikohen).

7.3 Dokumentacioni & Auditimet

- Mbajtur regjistër i procedurave në laborator, devijimeve dhe masave korigjuese.
- Kërkohen auditime të brendshme periodike dhe teste të aftësisë profesionale nga jashtë (nëse ofrohen).

7.4 Raportimi i Incidenteve

- Çdo ngjarje e papritur (defekt në pajisje, gabim në etiketim) raportohet menjëherë tek Embriologu Përgjegjës dhe drejtorja.
- Kryhen hetime për shkaqet rrënjësore dhe dokumentohen veprime korigjuese/parandaluese.

8. SHËNDETI, SIGURIA DHE KONTROLLI I INFEKSIONEVE

8.1 Pajisjet Mbrojtëse Personale (PPE)

- Çdo anëtar i stafit: mantela laborator, doreza, mbajtëse flokësh, maska sipas nevojës.
- Pajisje shtesë mbrojtëse gjatë procedurave (syze, mburoja fytyre) kur trajtohen kimikate ose biohazarde.

8.2 Trajtimi i Materialeve të Rrezikshme

- Përdorimi i kontejnerëve të përshtatshëm për shpohet, mbetje biohazarde dhe mbetje kimike.
- Ndiqni rregulloret lokale për asgjësimin dhe mbajtjen e dokumentacionit.

8.3 Përgatitja për Emergjencat

- **Derdhje/Ekspozime:** Ndiqni udhëzimet e kitet të pastrimit; informoni Embriologun Përgjegjës dhe drejtuesit.
- **Zjarri/Evakuimi:** I gjithë stafi duhet të njohë rrugët e daljes dhe procedurat e evakuimit.
- **Ndërprerjet e Energjisë:** Të sigurohet gjenerator ose sisteme me bateri për pajisje kritike laborator (inkubatorë, tanka LN₂).

9. KONFIDENCIALITETI I PACIENTËVE DHE MENAXHIMI I TË DHËNAVE

- Zbatoni rregulloret lokale për mbrojtjen e të dhënave (p.sh. GDPR, HIPAA ose ligjet kombëtare).
- Kufizoni aksesin në dosjet e pacientëve (elektronike ose në letër) vetëm për personelin e autorizuar.
- Mbani arkivim të sigurt (softuer i mbrojtur me fjalëkalim, dollapë të kyçur).

10. TRAJNIMI DHE KOMPETENCA

10.1 Futja në Detyrë

- Çdo punonjës i ri duhet të rishikojë këtë PSO, rregullat e klinikës dhe të kryejë trajnim përkatës.
- Embriologu Përgjegjës dhe Gjinekologët sigurojnë trajnim të fokusuar te procedurat përkatëse.

10.2 Vjimësia e Edukimit

- Marrja pjesë në seminare, konferenca dhe trajnime të brendshme për të përvetësuar praktikat më të mira.
- Vlerësim i kompetencave çdo vit (teknikat laboratorike, stërvitje për emergjenca, komunikimi me pacientin).

10.3 Vlerësimet e Performancës

- Rishikime vjetore ose dy herë në vit të performancës dhe zhvillimit të aftësive.
- Identifikimi i mangësive dhe ofrimi i trajnimeve .