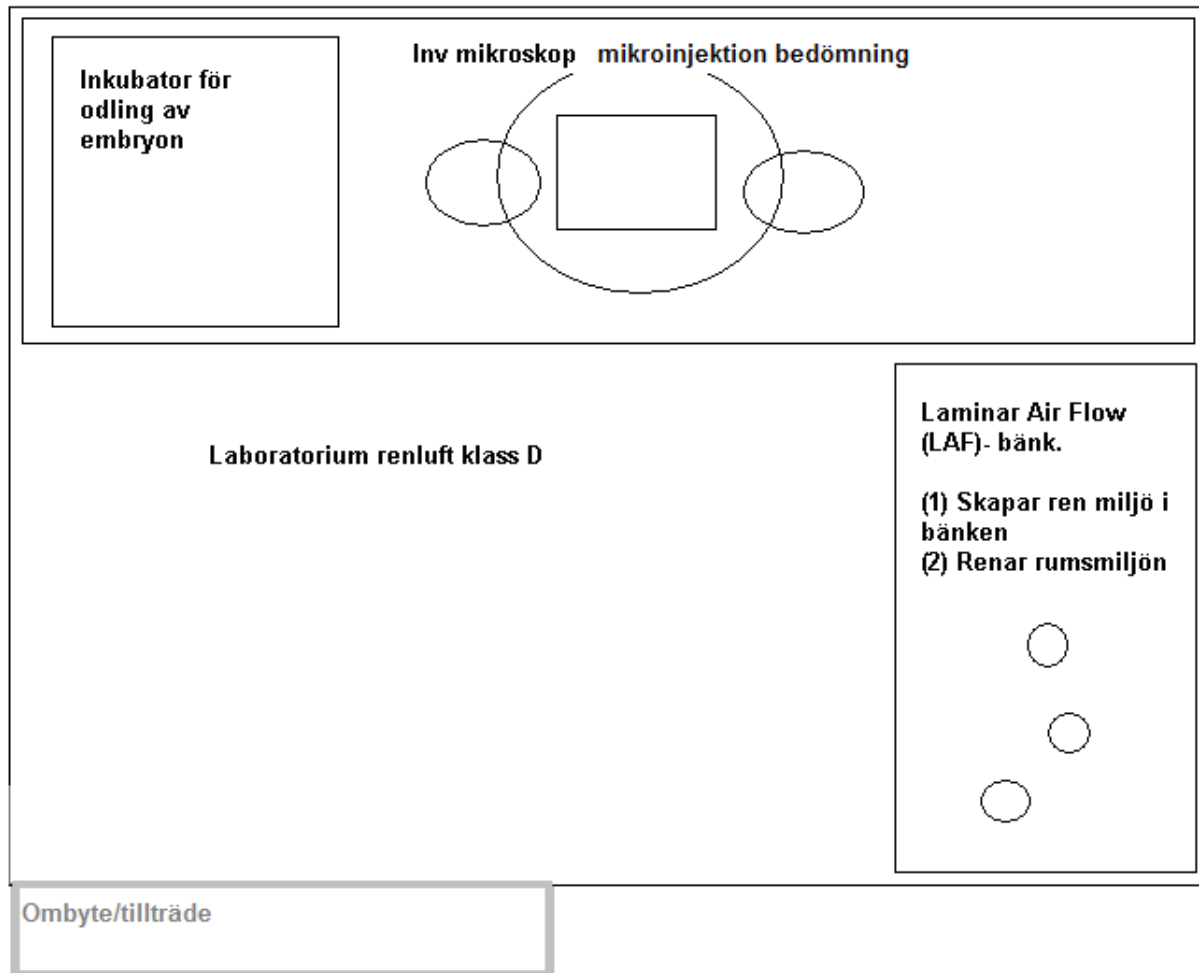


Luftkvalitet

Expertgruppen bedömer att bearbetning av spermier, äggceller, embryon, testikelvävnad och äggstocksvävnad för frysförvaring och assisterad befruktning skall utföras med kontrollerbar LAF-bänk med HEPA filtrerad luft i ett laboratorium med lägst renhetsklass D och att (a) mikroinjektion och (b) bedömning av embryokvalitet kan ske i temperaturreglerat mikroskop i laboratoriet samt att (c) odling av embryon kan ske i inkubator i laboratoriet.



Enligt 2006/86/EG (bilaga 1D) och SOSFS 2008:24 Bilaga 2, D. Anläggningar/lokaler punkterna 3-4 skall luftkvaliteten vara renrumsklass klass A med en bakgrund av lägst klass D.

Fyra undantag ges (bilagan 2.D.) punkt 5.a-d). För att göra undantag från luftkvalitet av grad A i något av de fyra fallen, ska det anges vilken miljö det rör sig (bilagan 2D punkt 6). Expertgruppen bedömer att miljön skall vara renrum av lägst klass D.

Expertgruppen bedömer att undantagen angivna under punkt 5b, 5c och 5d äger direkt tillämpning vid hantering av levande spermier, ägg, embryon, testikelvävnad och äggstocksvävnad.

Bilaga 2, D.5. En miljö som uppfyller mindre stränga krav än de i 3 kan godtas om en a) validerad inaktivering av mikroorganismer eller validerad metod för slutsterilisering tillämpas.

Expertgruppens bedömning: åberopas ej.

- b) *det visas att exponering i en klass A-miljö har en försvagande effekt på vävnadernas eller cellernas kvalitet*

Expertgruppens bedömning: Högt luftflöde i klass-A-miljö ger (1) snabbt temperaturfall och (2) sänkning av pH (borddiffusion av koldioxid) i det medium i vilket de levande cellerna finns och detta inverkar negativt på cellerna i IVF-proceduren. Temperatursänkning kan skada den blivande äggcellens sista mognadsdelning (M2). Flåkten skapar (3) vibrationer som påverkar mikroinjektionsprocedurens säkerhet. Införande av mikroskop i LAF-bänk ändrar laminärt flöde till (4) turbulent flöde som ökar kontaminationsrisk.

- c) *Det visas att det sätt som vävnaderna eller cellerna ska användas på innebär en betydligt lägre risk för att bakteriell infektion eller svampinfektion ska överföras till mottagaren än vid cell- och vävnadstransplantation*

Expertgruppens bedömning: Normalt vid cell- och vävnadstransplantation öppnas den intakta kroppen vilket utgör en extra risk för att mottagaren skall få bakteriell infektion eller svampinfektion vilket i kombination med immunosuppression ökar risken för allvarlig infektion.

Risken att kvinnan vid assisterad befruktning skulle drabbas av allvarlig infektion bedöms vara betydligt mindre än vid cell- och vävnadstransplantation enligt ovan. Vid assisterad befruktning överförs renade spermier eller embryo odat under kontrollerade förhållanden via livmoderhalskanalen till kvinnans livmoder som utgör en fysiologisk recipient för dessa vävnader och inget behov av immunosuppression föreligger.

- d) *Det inte är tekniskt möjligt att genomföra bearbetningen i en klass A-miljö (t.ex. för att det krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A)*

Expertgruppens bedömning: Till denna kategori hänförs inverterat mikroskop för mikroinjektion (ICSI) – eftersom det svårligen går att utföra ICSI-procedurer i en fullt fungerande LAF-bänk på grund av (1) *turbulent luftflöde* som ger ökad kontaminationsrisk och (2) *vibrationer* som försvårar identifiering av rörlig mot icke rörlig spermie och försvårar mikroinjektion då celler "skakar".

Kontroll och redovisning av miljön i laboratoriet

Expertgruppen bedömer

att LAF-bänks funktioner skall kontrolleras årligen och i samband med eventuell reparation eller åtgärd på LAF-bänk.

att ventilation och partikelhalt i laboratoriet skall kontrolleras årligen och efter åtgärd som kan påverka ventilation och luftens partikelhalt.

att förekomsten av mikrober skall kontrolleras i luft eller på utvalda platser i laboratoriet två gånger per år och efter utförd sanering avseende mikrober.

Expertgruppen bedömer att protokoll från samtliga ovan angivna mätningar skall utgöra redovisande dokument i vävnadsinrättningen och att signerade beslut skall utvisa huruvida mätningarna uppfyller krav för renrum av lägst klass D.

Expertgruppen konstaterar att varje enskild vävnadsinrättning i sina styrande dokument skall ange vilka krav vävnadsinrättningen ställer på luftkvalitet och vilka undantag från SOSFS 2008:24 Bilaga 2, D vävnadsinrättningen åberopar. Hänvisning kan ske till detta dokument (*Dokument 20090414.1 Luftkvalitet vävnadsområde könsceller*)

Expertgruppen kommenterar att det finns många lokala faktorer som kan påverka luftkvaliteten i ett laboratorium och som vävnadsinrättningen kan påverka i syftet att uppnå målet med renrum av lägst klass D i laboratoriet.

En faktor är antalet personer/passager in och ut till laboratoriet vilket kan påverkas med ett reglerat och begränsat tillträde. En annan faktor är personalens klädsel och hur personal rör sig inne i laboratoriet varvid långsamma rörelser minskar turbulens. Ytterligare faktorer är flöde och filtrering av tilluft i relation till frånluft, förekomst av funktionell sluss och tätat undertak samt rutiner för hur LAF-bänk med HEPA-filter används för att rena laboratoriets luft.

Expertgruppen föreslår att vävnadsinrättning inför rutiner med avtal som ställer krav att hyresvärd, entreprenör eller leverantör, vid varje förändringsåtgärd utanför laboratoriet som kan påverka luftkvaliteten i laboratoriet, dokumenterar att luftkvalitet i laboratoriet efter slutförd åtgärd är förenlig med den renrumsklass och luftkvalitet vävnadsinrättningen specificerat för laboratoriet.

Flyktiga organiska ämnen – Volatile Organic Compounds (VOC)

Expertgruppen konstaterar att embryon är känsliga för flyktiga organiska ämnen (VOC) och att VOC kan tillföras med tilluft från avgaser och andra källor i omgivande miljö och genom avdunstning från allehanda byggnadsmaterial i laboratoriet eller laboratoriets närmiljö (t.ex. plastmattor, lim) samt från olika apparater (t.ex. ny inkubator).

Expertgruppen bedömer att varje vävnadsinrättning bör ha rutiner för att förhindra negativ inverkan av VOC. Vävnadsinrättning bör göra en riskvärdering med avseende på VOC under normal drift och vid förändringar (ny utrustning, ombyggnationer och renoveringar) samt inrätta de metoder för kontroll av VOC (typ av ämne, mätillfällen) som riskvärderingen påfordrar.

Åtgärder vid bedömd eller påvisad riskhöjning kan vara elimination genom luftrening eller införande av "karenstid" för avdunstning av VOC innan könsceller och embryon åter kan exponeras för miljön i laboratoriet.