|  |
| --- |
| **Πίνακας τροποποιήσεων** |
| 22/11/2024 | Αρχική έκδοση |
| 27/5/2025 | Προσθήκη εύρους εφαρμογής κανονισμού, τροποποίηση άρθρου 5, προσθήκη άρθρου 6, προσθήκη συνοδευτικών εντύπων |
| 1/6/2025 | Τροποποιήσεις-προσθήκες στα άρθρα 6, 7, 8.  |

**Εύρος εφαρμογής κανονισμού διεξαγωγής εργαστηριακών ασκήσεων**

Ο παρόν κανονισμός εφαρμόζεται στις εργαστηριακές διαδικασίες που γίνονται στα πλαίσια μαθημάτων ή ερευνητικών πειραματικών διαδικασιών στα πλαίσια των μαθημάτων βιοχημείας, χημείας, κλινικής χημείας, σπερματολογίας και αναπαραγωγής. Εφαρμόζεται από μέλη ΔΕΠ, εξωτερικούς συνεργάτες εκπαίδευσης, προπτυχιακούς, μεταπτυχιακούς και διδακτορικούς φοιτητές.

Δεν εφαρμόζεται στα εργαστήρια εκπαίδευσης και έρευνας κοσμητολογίας στις διαδικασίες που διενεργούν στα εργαστήρια Κ4-106 και Κ5-208.

**Εισαγωγή**

Η εργαστηριακή εκπαίδευση των Βιοϊατρικών Επιστημών απαιτεί την χρήση βιολογικών δειγμάτων τα οποία λόγω της έλλειψης σταθερής συνεργασίας με δομές υγείας λαμβάνονται από φοιτητές και φοιτήτριες που συμμετέχουν στο μάθημα. Η λήψη βιολογικών δειγμάτων από τους ίδιους τους φοιτητές των εργαστηριακών μαθημάτων αποτελεί χρήσιμη εργαστηριακή εμπειρία αφού η δειγματοληψία βιολογικών δειγμάτων είναι υποχρεωτικό προπτυχιακό μάθημα και μέρος των επαγγελματικών δικαιωμάτων των Βιοϊατρικών Επιστημόνων.

Τα βιολογικά δείγματα που λαμβάνονται από τους ίδιους τους φοιτητές και χρησιμοποιούνται στις εκπαιδευτικές διαδικασίες είναι τα:

1. αίμα (ολικό αίμα, ορός, πλάσμα),
2. ούρα,
3. κόπρανα,
4. κολπικό υγρό,
5. πτύελα,
6. σπέρμα.

Τα δείγματα αυτά χρησιμοποιούνται για τα εξής μαθήματα του προπτυχιακού προγράμματος Βιοϊατρικών Επιστημών:

1. Γενικές Αναλύσεις Βιολογικών Δειγμάτων (ούρα, κόπρανα, κολπικό υγρό, πτύελα).
2. Κλινική Χημεία Ι και ΙΙ (ολικό αίμα, ορός, πλάσμα, ούρα, σπέρμα).
3. Μέθοδοι Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (σπέρμα).

Επιπλέον χρησιμοποιούνται στα εξής μαθήματα του διατμηματικού μεταπτυχιακού προγράμματος Εφαρμογές της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στην Υπογονιμότητα – Ανδρικός και Γυναικείος Παράγοντας:

1. Εργαστηριακή διερεύνηση σπέρματος (σπέρμα).
2. In Vitro Ανάπτυξη Εμβρύων – Κυτταροκαλλιέργειες (σπέρμα).

Καθώς και στα εξής προγράμματα δια βίου εκπαίδευσης (ΚΕΔΙΒΜ ΠαΔΑ):

1. Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων (αίμα)
2. Βασική σπερματολογία (σπέρμα).

**Άρθρο 1. Η λήψη βιολογικών δειγμάτων από τους προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές**

* Η λήψη του αίματος γίνεται, υπό την επίβλεψη διδάσκοντα, με:
1. με φλεβοπαρακέντηση από την κεφαλική ή βασιλική φλέβα,
2. με νύξη δακτύλου για την λήψη τριχοειδικού αίματος.
* Η λήψη των ούρων γίνεται με πρωινή ούρηση τηρώντας κανόνες καθαριότητας και συλλέγεται σε αποστειρωμένο ουροδοχείο.
* Η λήψη των κοπράνων γίνεται με πρωινή κένωση χωρίς λήψη καθαρτικού και συλλέγεται σε ειδικό αποστειρωμένο δοχείο συλλογής κοπράνων.
* Η λήψη του κολπικού υγρού γίνεται με βαμβακοφόρο στυλεό και συλλέγεται σε υλικό μεταφοράς Stuart.
* To δείγμα σπέρματος λαμβάνεται με αυνανισμό και συλλέγεται σε αποστειρωμένο ουροδοχείο.

**Άρθρο 2. Η χρήση και η επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων**

Τα βιολογικά δείγματα που λαμβάνονται από τους φοιτητές μπορούν να:

* υποβληθούν σε επεξεργασία (ολικό αίμα, σπέρμα),
* χρησιμοποιηθούν σε αναλυτικές διαδικασίες (ολικό αίμα, ούρα, κόπρανα, κολπικό υγρό, σπέρμα).
* Αναλυτικά το αίμα χρησιμοποιείται στην εκπαιδευτική διαδικασία ως ακολούθως:
* Φυγοκεντρείται για την λήψη του υπερκείμενου ορού ή πλάσματος (μαθήματα κλινικής χημείας Ι και ΙΙ).
* Επιστρώνεται σε αντικειμενοφόρες πλάκες για να βαφτεί με αιματολογικές χρώσεις (αιματολογία Ι και ΙΙ).
* Χρησιμοποιείται ως ολικό αίμα με χρήση αντιπηκτικού σε αιματολογικές αναλυτικές διαδικασίες (Γενική Αίματος, ταχύτητα καθίζησης ερυθρών, προσδιορισμός παραγόντων πήξης κ.α.).
* Ο ορός ή το πλάσμα που συλλέγεται ως υπερκείμενο μετά την φυγοκέντρηση του αίματος χωρίς ή με αντιπηκτικό χρησιμοποιείται σε βιοχημικές αναλύσεις (π.χ προσδιορισμός ενζύμων, υποστρωμάτων, πρωτεϊνών κ.α.).
* Αναλυτικά τα ούρα χρησιμοποιείται στην εκπαιδευτική διαδικασία ως ακολούθως:
* Δείγματα πρωινών ούρων χρησιμοποιούνται για την Γενική Ανάλυση Ούρων (μακροσκοπική, χημική και μικροσκοπική ανάλυση).
* Τυχαία δείγματα ούρων χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό χημικών ουσιών όπως λεύκωμα, ασβέστιο, φώσφορος, κρεατινίνη.
* Τα κόπρανα χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευση στη Γενική Ανάλυση Κοπράνων (μακροσκοπική και μικροσκοπική ανάλυση).
* Τα πτύελα χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευση στη Γενική Ανάλυση Πτυέλων (μακροσκοπική και μικροσκοπική ανάλυση).
* Το κολπικό υγρό χρησιμοποιείται για μικροσκοπική και χημική ανάλυση κολπικού υγρού (fish test).
* Αναλυτικά το σπέρμα χρησιμοποιείται στην εκπαιδευτική διαδικασία για την εκμάθηση:
1. της γενικής εξέτασης σπέρματος (μακροσκοπική και μικροσκοπική ανάλυση). Η εκπαίδευση αυτή γίνεται:
	1. στο προπτυχιακό μάθημα «Μέθοδοι υποβοηθούμενης αναπαραγωγής»,
	2. στο μεταπτυχιακό μάθημα «Εργαστηριακή διερεύνηση σπέρματος»,
	3. στο πρόγραμμα δια βίου μάθησης «Βασική Σπερματολογία».
2. εξειδικευμένων εξετάσεων σπέρματος (μη συνταγογραφούμενων). Η εκπαίδευση αυτή γίνεται:
	1. στο προπτυχιακό μάθημα «Μέθοδοι υποβοηθούμενης αναπαραγωγής»,
	2. στο μεταπτυχιακό μάθημα «Εργαστηριακή διερεύνηση σπέρματος»,
	3. στο πρόγραμμα δια βίου μάθησης «Βασική Σπερματολογία».
3. του εμπλουτισμού του σπέρματος πριν την κρυοσυντήρηση ή την σπερματέγχυση. Η εκπαίδευση αυτή γίνεται:
	1. στο προπτυχιακό μάθημα «Μέθοδοι υποβοηθούμενης αναπαραγωγής»,
	2. στο μεταπτυχιακό μάθημα «Εργαστηριακή διερεύνηση σπέρματος»,
	3. στο πρόγραμμα δια βίου μάθησης «Βασική Σπερματολογία».
4. βιοχημικών αναλύσεων που γίνονται στο σπερματικό υγρό, μετά την απομάκρυνση των σπερματοζωαρίων (π.χ. προσδιορισμός κιτρικού οξέος, φρουκτόζης).
5. της κρυοσυντήρησης σπέρματος στους -196οC στα πλαίσια του μεταπτυχιακού μαθήματος «Εργαστηριακή διερεύνηση σπέρματος».
6. της ενδοκυτταροπλασμτικής έγχυσης σπερματοζωαρίων ανθρώπων σε ωάρια πειραματόζωων στα πλαίσια του μεταπτυχιακού μαθήματος «In vitro Ανάπτυξη Εμβρύων – Κυτταροκαλλιέργειες».

**Άρθρο 3. Χρήση ωαρίων πειραματόζωων**

Για την εκπαίδευση στην ICSI (ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων ή Intracytoplasmic Sperm Injection) χρησιμοποιούνται ωάρια ζώων που προμηθευόμαστε από εκτροφείς πειραματοζώων. Οι εκτροφείς πειραματοζώων με τους οποίους συνεργαζόμαστε ακολουθούν την Ευρωπαϊκή οδηγία 2010/63/ΕΕ κατά την εκτροφή και ωοληψία καθώς και την οδηγία WHO 2020: Laboratory biosafety manual για την μεταφορά αυτών με την επισήμανση UN3373.

Στα πλαίσια της εργαστηριακής άσκησης για την εκμάθηση της τεχνικής ICSI (ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων ή Intracytoplasmic Sperm Injection) γίνεται επίδειξη της τεχνικής ICSI χρησιμοποιώντας γενετικά κύτταρα διαφορετικών ειδών με μηδενική πιθανότητα ανάπτυξης βιώσιμου εμβρύου. Η εργαστηριακή άσκηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα.

* Θα χρησιμοποιηθούν κρυοσυντηρούμενα ωάρια πειραματοζώων που έχουν αγοραστεί από το εμπόριο τα οποία θα τοποθετηθούν ανά ένα σε τρυβλίο με κατάλληλο καλλιεργητικό μέσο.
* Θα χρησιμοποιηθούν σπερματοζωάρια ζώων (ελλείψη αυτών σπερματοζωάρια εθελοντών) τα οποία θα τοποθετηθούν στο τρυβλίο του ωαρίου.
* Με την βοήθεια μικροσκοπίου ICSI που διαθέτει κατάλληλους βραχίονες για την συγκράτηση ωαρίου και σπερματοζωαρίου θα συγκρατηθεί ένα ωάριο και σπερματοζωάριο. Αφού κοπεί η ουρά του σπερματοζωαρίου θα τρυπηθεί η μεμβράνη του ωαρίου και θα διοχετευθεί μέσω αυτής η κεφαλή ενός σπερματοζωαρίου.
* Όλα τα υλικά, βιολογικά και μη, θα καταστραφούν μετά το τέλος του πειράματος,

**Άρθρο 4. Κρυοσυντήρηση γενετικού υλικού**

Η κρυοσυντήρηση γίνεται σε δείγματα σπέρματος εθελοντών. Παρουσιάζεται στους φοιτητές η ψύξη, η συντήρηση και απόψυξη σπέρματος σε δοχεία υγρού αζώτου. Η προμήθεια του αζώτου γίνεται από την δεξαμενή του ΠΑΔΑ. Η μεταφορά του στα εργαστήρια μας γίνεται με ειδικό δοχείο/ψυγείο μεγάλης αντοχής κατάλληλο για την μεταφορά αζώτου. Η κρυοσυντήρηση γίνεται μέσα κατάλληλο δοχείο υγρού αζώτου. Η δοκιμασία της κρυοσυντήρησης γίνεται Η μετάγγιση από το ένα δοχείο στο άλλο γίνεται τηρώντας όλα τα απαραίτητα μέτρα αυτοπροστασίας:

* δερμάτινη ποδιά,
* δερμάτινα γάντια,
* προστατευτική κάστα προσώπου.

**Άρθρο 5. Προστασία της δημόσιας υγείας**

Τα εργαστήρια μας κατατάσσονται στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 1 αφού διαχειρίζονται δείγματα κατ’εξοχήν φυσιολογικών ατόμων με μικρή πιθανότητα λοίμωξης, η οποία εάν συμβεί αφορά κοινά μικρόβια τα οποία είτε δεν μεταδίδονται είτε θεραπεύονται με κοινά φάρμακα (ΦΕΚ 244/7-12-2-2020). Παρόλα αυτά οι φοιτητές τηρούν βασικούς κανόνες ατομικής προστασίας όπως:

* φορούν ιατρική ποδιά,
* φορούν ιατρικά γάντια,
* ανάλογα με το πείραμα φορούν γυαλιά και μάσκα προστασίας.

Η καταστροφή ή η απόρριψη των δειγμάτων γίνεται στο τέλος του εργαστηριακού μαθήματος είτε από τον ίδιο τον φοιτητή είτε από τον διδάσκοντα. Ο τρόπος καταστροφής/ απόρριψης των δειγμάτων είναι:

* Τα ούρα και τα σπέρματα απορρίπτονται σε νιπτήρα του εργαστηρίου στον οποίο γίνεται αμέσως μετά απολύμανση.
* Τα υλικά μεταφοράς που περιέχουν κολπικά δείγματα απορρίπτονται μαζί με τα αστικά απόβλητα.
* Τα φιαλίδια αίματος, όπως και τα μέσα αιμοληψίας (σύριγγες), απορρίπτονται σε κίτρινο πλαστικό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
* Τα δείγματα κοπράνων και πτυέλων καταστρέφονται σε αυτόκαυστο καταστροφής βιολογικών δειγμάτων που διαθέτει το τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών.
* Τα γονιμοποιημένα ωάρια που προκύπτουν από την μικρογονιμοποίηση ωαρίων πειραματόζωων και ανθρώπων καταστρέφονται σε αυτόκαυστο που βρίσκεται μέσα στο ίδιο το εργαστήριο.

Τα σκεύη που χρησιμοποιούνται απολυμαίνονται ή καταστρέφονται με τους ενδεδειγμένους τρόπους, όπως:

* απολυμαίνονται με υγρά απολυμαντικά (γυάλινα και πλαστικά σκεύη),
* αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο (γυάλινα σκεύη),
* καταστρέφονται σε αυτόκαυστο (εάν δεν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθούν).

**Άρθρο 5. Προστασία των προσωπικών δεδομένων των φοιτητών, φόρμες συναίνεσης**

Οι φοιτητές που διαθέτουν δείγματα τους για βιολογικούς σκοπούς υπογράφουν ειδική φόρμα συναίνεσης (E14: Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης) όπου ενημερώνονται για την χρήση του δείγματος τους. Δεν επιτρέπεται να αναγράφονται ονόματα ή όποιο άλλο ταυτοποιητικό στοιχείο του δότη του δείγματος πάνω στον περιέκτη του δείγματος. Τα δείγματα χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο καθ’όλη την διάρκεια της εργαστηριακής άσκησης όπου ασκείται ο φοιτητής που χορηγεί το δείγμα. Επιπλέον στο έντυπο Ε14 ο φοιτητής αναγράφει το χρονικό διάστημα όπου συναινεί να διατηρηθεί το δείγμα του στο εργαστήριο για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Μετά καταστρέφονται. Το έντυπο Ε14 διατηρείται στο εργαστήριο τρία χρόνια για τους προπτυχιακούς φοιτητές και ένα χρόνο για τους μεταπτυχιακούς φοιτητές.

 Οι φοιτητές που συμμετέχουν σε φωτογράφηση για ακαδημαϊκούς ή διαφημιστικούς σκοπούς (μεταπτυχιακά προγράμματα) οφείλουν να υπογράψουν το έντυπο Ε16 (συναίνεση – συγκατάθεση για δημοσιοποίηση φωτογραφιών».

**Άρθρο 6. Δήλωση ηθικής και ακεραιότητας διδασκόντων**

Οι διδάσκοντες υπογράφουν το έντυπο Ε17 «δήλωση ηθική και ακεραιότητας» σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται να δημοσιεύουν σε τρίτους προσωπικά δεδομένα φοιτητών που προκύπτουν από τις εργαστηριακές διαδικασίες. Επιπλέον δεν επιτρέπεται να έχουν οικονομική σχέση με τρίτους οργανισμούς που μπορεί να επηρεάσουν την εργαστηριακή τους δραστηριότητα.

**Άρθρο 7. Τηλέφωνα ανάγκης, πρώτες βοήθειες**

Μέλη ΔΕΠ, εξωτερικοί συνεργάτες και φοιτητές του εργαστηρίου ενθαρρύνονται να παρακολουθούν μαθήματα πρώτων βοηθειών. Σε όλους τους χώρους του εργαστηρίων υπάρχουν αναρτημένα τηλέφωνα ανάγκης (Ε17: τηλέφωνα ανάγκης).

**Άρθρο 8. Χρήση εξοπλισμού**

Διδάσκοντες και φοιτητές (προπτυχιακοί και μεταπτυχιακοί) έχουν την ευθύνη της καλής λειτουργίας του εξοπλισμού που τους παρέχεται.

Οφείλουν να ενημερώνουν τον υπεύθυνο του μαθήματος και τον διευθυντή του εργαστηρίου για κάθε δυσλειτουργία και απώλεια εξοπλισμού.

Οι φοιτητές φέρουν ατομική ευθύνη για τον εξοπλισμό που τους έχει ανατεθεί προσωπικά.

**Συνοδευτικά έντυπα**

* Ε14: Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης
* Ε16: Συναίνεση - συγκατάθεση για δημοσιοποίηση φωτογραφιών
* Ε17: Τηλέφωνα ανάγκης
* Ε18: Δήλωση ηθικής και ακεραιότητας

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

* Καρκαλούσος, Πέτρος. Γενική Εξέταση Ούρων, Σπέρματος και Άλλων Βιολογικών Υγρών. Ιατρικές εκδόσεις Λίτσας, 2013.
* Κριεμπάρδης, Αναστάσιος. Γενικές λήψεις Βιολογικών Υγρών. ΛΑΓΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε, 2011.
* Καρκαλούσος, Πέτρος, Διαπίστευση – πιστοποίηση κλινικών εργαστηρίων. Εκδόσεις Νέον, 2025
* ΦΕΚ 244/7-12-2-2020.Προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση με την οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί με τις οδηγίες 2019/1833/ΕΕ και 2020/739/ΕΕ της Επιτροπής (Ε.Ε. L 262/17.10.2000, 279/31.10.2019 και L 175/04.06.2020)
* ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 17025:2017
* ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2022
* ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15190:2020
* WHO 2020(a), Personal protective equipment, Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs, ISBN 978-92-4-001141-0
* 2010/63/ΕΕ. Περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. .
* WHO 2020(b), Decontamination and waste management, (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs, ISBN 978-92-4-001135-9