

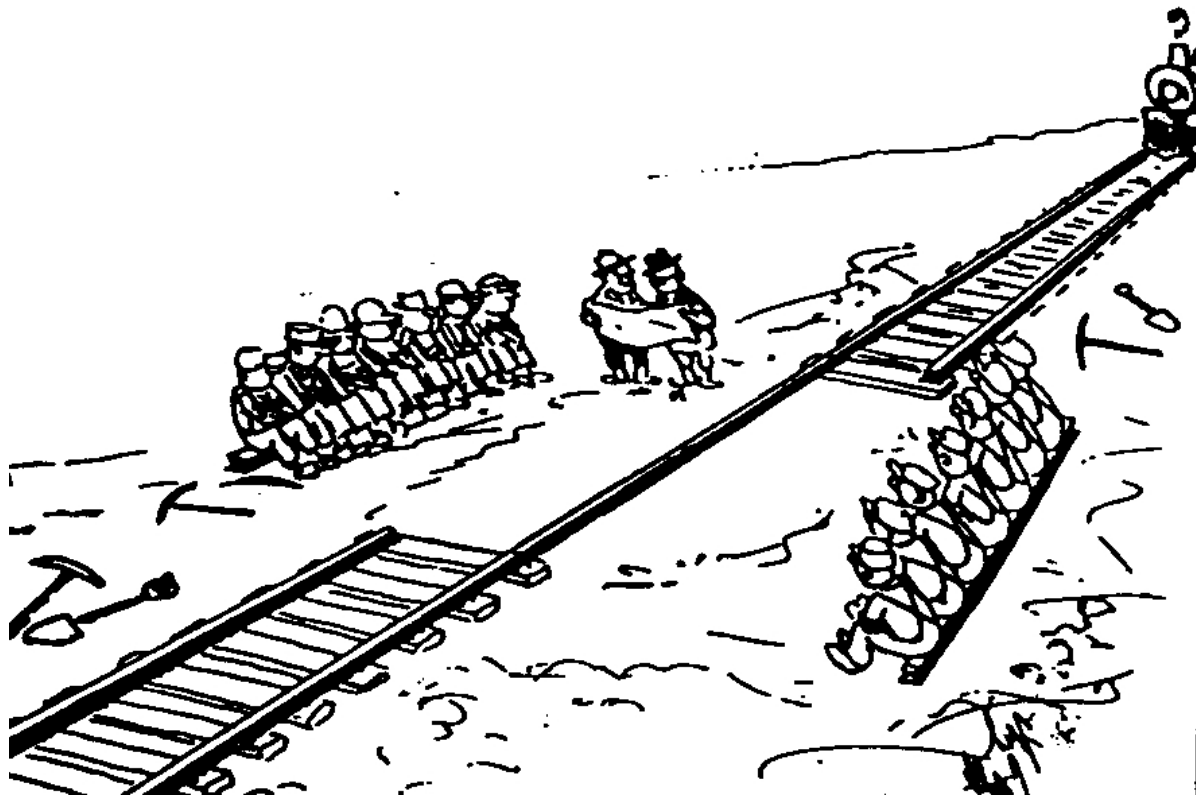
# Kinderwunschzentrum Baden



Qualität im IVF-Labor

## Qualität – die drei W's

- Was und wie tun?
- Warum dies tun?
- Wann dies tun?

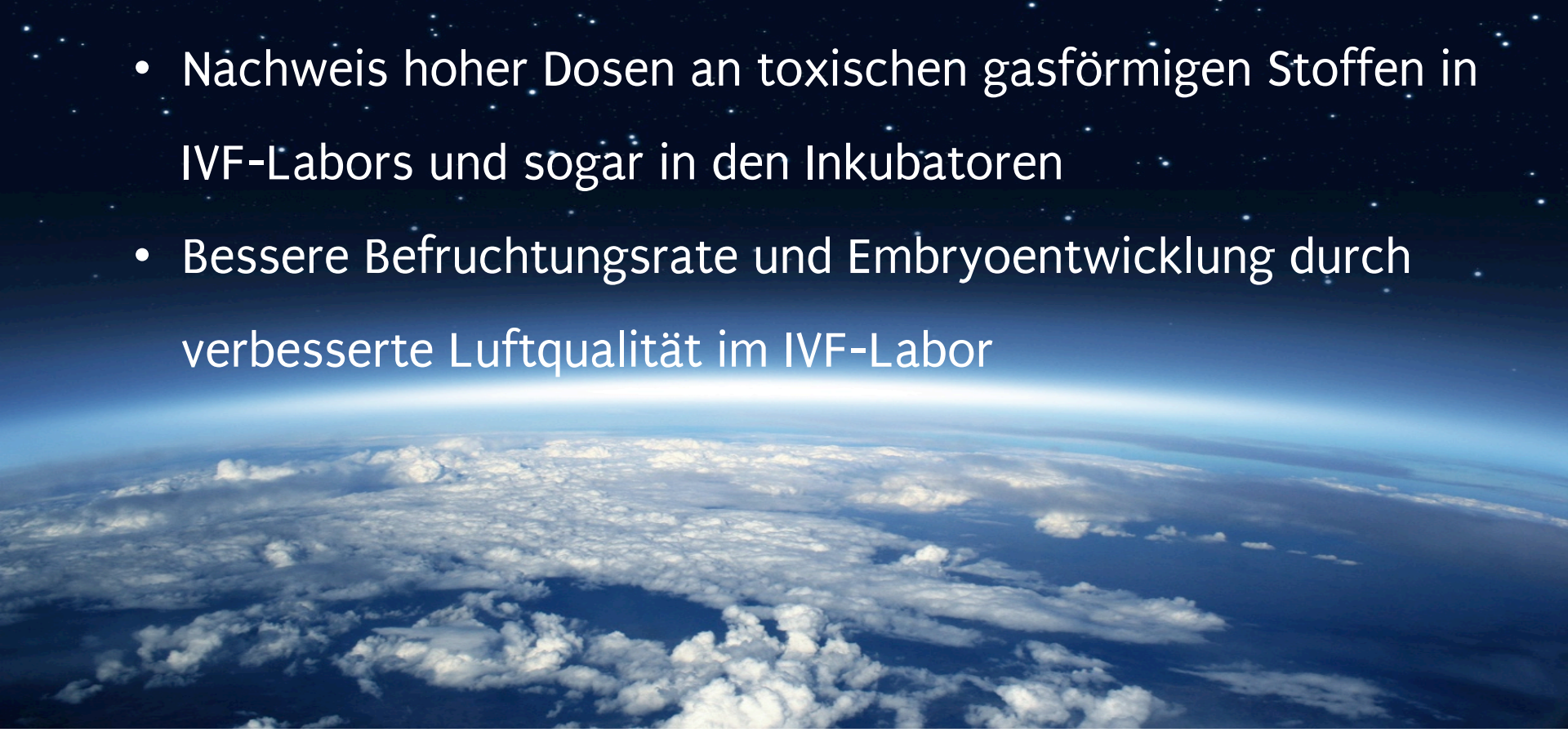


„Das IVF-Programm ist nur so gut  
Wie das Labor, das es unterstützt.“



# Luftqualität

- Nachweis hoher Dosen an toxischen gasförmigen Stoffen in IVF-Labors und sogar in den Inkubatoren
- Bessere Befruchtungsrate und Embryoentwicklung durch verbesserte Luftqualität im IVF-Labor



Produkte im Haus und Arbeitsbereich	VOC's
<u>Petroldestillate</u> : Farbverdünner, Ölbasierte Farben, Möbelpolituren	BTEX ( Benzene, Toluole, Ethylbenzen, Hexanole)
<u>Pflegeprodukte</u> : Nagellack und -entferner, Cologne, Haarspray	Aceton, Ethylalkohol, Isopropylalkohol, Methacrylate, Ethylacetate
<u>Gewebereiniger</u> : Trockenreinigung, Fleckenentfernung	Tetrachloräthane, Perchlorethene, Trichlorethene
<u>Kleber</u> : PVC-Kleber, Kontaktkleber	Tetrahydrofuran, Cyclohexan, Methylethyl, Ketone, Toluene, Acetone
<u>Kühlung</u> : Aircondition, Tiefkühler	Freone, 1,4 Dichlorbenzene
Möbelpolster, Teppiche, Pressholz	Formaldehyde

# Labordesign - Reinraum



# Luftqualität - Reinraumklassen nach ISO oder EG-GMP-Leitfaden

Reinraumklassen nach ISO 14644-1<sup>[2]</sup>

Klasse	Partikel je m <sup>3</sup>					
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1.000	237	102	35	8	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

## Klassifizierung der Reinheitsklasse gem. EG-GMP-Leitfaden, Annex 1

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m<sup>3</sup>  
(gleich oder größer als die aufgeführte Größe)

Klasse	Ruhezustand		Betriebszustand	
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	*	*

\*) nicht festgelegt

# Labordesign





# Labordesign



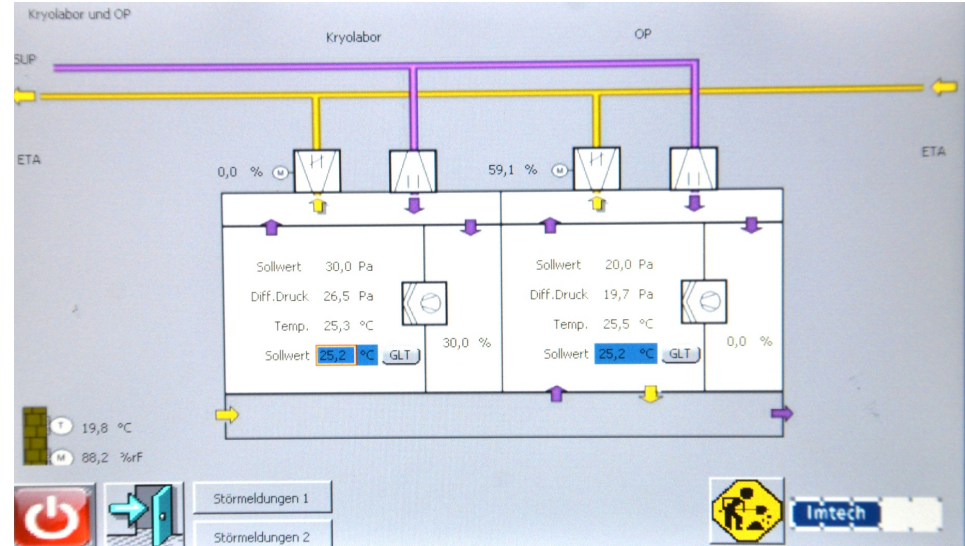
# Labordesign



# Labordesign



# Labordesign



# Labordesign



# Labordesign

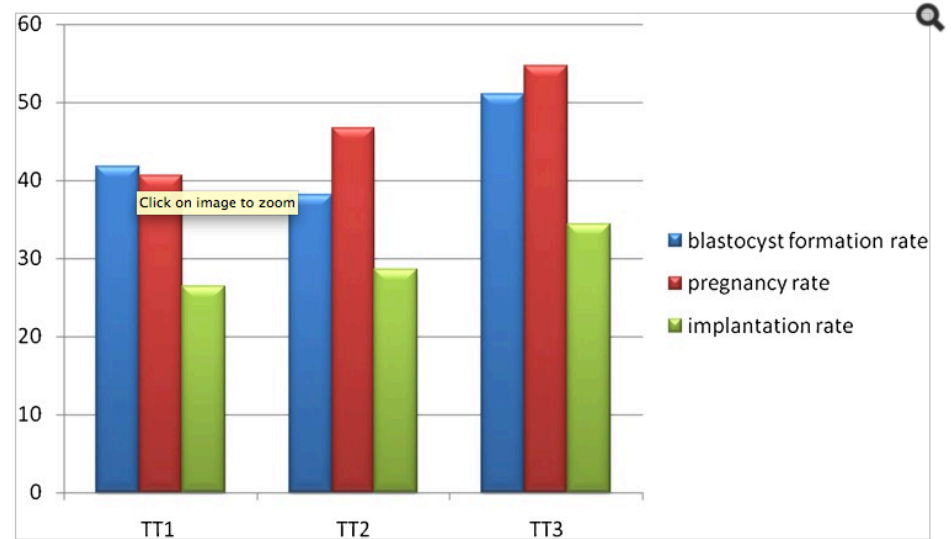
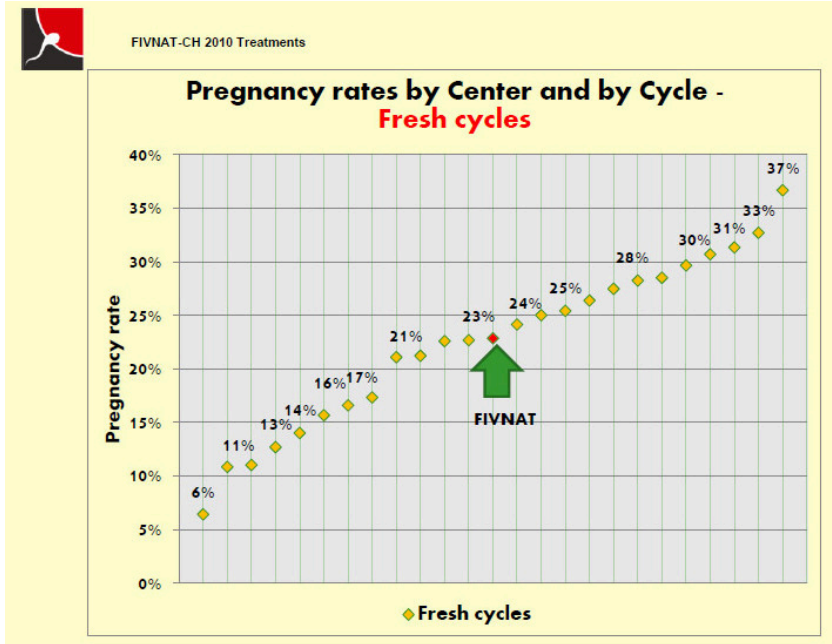


# Qualitätskontrolle / -management

- Überwachung der Laborparameter mittels GLT
- Qualitätszahlen monatlich / quartalsweise / FIVNAT
- SOPs resp. Arbeitsanweisungen
- Teamsitzungen, Weiterbildungen
- Zertifizierung



# Ziel – zufriedene Paare



IVF outcome before and after installation of air filtration new system



