

Szczegółowy program szkolenia ustawicznego dla embriologów i osób pracujących w pracowniach seminologicznych oraz pracowników Banków komórek rozrodczych i zarodków, których czynności mają wpływ na jakość komórek rozrodczych i zarodków. Program obejmuje 25 godzin dydaktycznych, w tym nie mniej niż 10 godzin zajęć praktycznych.

Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych).

1. Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące medycznie wspomaganą prokreacji oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków – omówienie aktów prawnych.
  - a. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności i akty wykonawcze do ustawy.
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2015 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1686).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1727).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1745).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji (Dz. U. poz. 1740).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1747).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1748).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji (Dz. U. poz. 1718).
    - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji (Dz. U. poz. 1750), Rozporządzenie Ministra

Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1752).

- b. Przepisy Unii Europejskiej
  - Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48).
  - Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40).
  - Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).
  - Dyrektywa Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).
2. Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków.
  - a. Aspekty praktyczne.
  - b. Aspekty teoretyczne.
3. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności.
  - a. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego). Standardy i kodeksy praktyki dla lekarzy prowadzących leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej prokreacji w Ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.
    - Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne
    - Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Waldemar Kuczyński, Rafał Kurzawa, Przemysław Oszukowski, Leszek Pawelczyk, Ryszard Poręba, Stanisław Radowicki, Robert Spaczyński, Marian Szamatowicz, Sławomir Wołczyński - Postępowanie z niepłodną parą 2014 - Polskie Towarzystwo Ginekologiczne.

- Fertility problems: assessment and treatment – National Institute for Health and Care Excellence - Clinical guideline Published: 20 February 2013.
- b. Standardy i kodeksy praktyki dla embriologów wykonujących czynności w Ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji Banku komórek rozrodczych i zarodków.
  - Rekomendacje dotyczące standardów jakości procedur realizowanych w pracowniach/laboratoriach IVF i ich monitorowania – Spaczyński R., Koziół K., Kuczyński W., Kurzawa R., Wołczyński S., Janicka A. – wspólne rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Ośrodka Studiów nad Płodnością Człowieka, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Konsultanta Krajowego ds. Endokrynologii Ginekologicznej i Rozrodczości 2015.
  - Standardy oceny komórek jajowych i zarodków - rekomendacje PTMRiE dla laboratoriów wspomaganego rozrodu – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, Listopad 2015.
  - ESHRE Guideline Group on good practice in IVF labs December 2015
  - Code of Practice. 8th edition – Human Fertilisation and Embryology Authority – London: HFEA 2009 (Revised 2015).
  - Quality and Risk Management in the IVF Laboratory – Mortimer D., Mortimer S.T. – Cambridge University Press, 2004.
  - The Istanbul consensus workshop on embryo assessment: proceedings of an expert meeting – Alpha Scientists in Reproductive Medicine and ESHRE Special Interest Group of Embryology – Human Reproduction 2011; 26:1270–1283.
  - WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction. 5th edition – World Health Organization – Cambridge: Cambridge University Press 2010.
  - Blastocyst culture and transfer in clinical-assisted reproduction: a committee opinion – The Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology – Fertility and Sterility 2013; 99:667–672.
- 4. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
  - a. Podstawy prawne i organizacyjne.
  - b. Osoba odpowiedzialna za jakość w Ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji:
    - wymagane wykształcenie i doświadczenie,
    - stanowisko, pozycja, rola i zadania,
    - obowiązki (w szczególności: dbanie o działanie zgodnie z ustawą, przekazywanie danych do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, powiadamianie o zdarzeniach nieporządnym i niepożądanym reakcjach).
  - c. Zasady funkcjonowania.
  - d. Wyposażenie.

- e. Personel.
  - f. Organizacja procedury medycznie wspomaganey prokreacji.
  - g. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji oraz innymi podmiotami.
  - h. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji.
  - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji.
  - j. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
  - k. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych.
  - l. Raportowanie procedur.
  - m. Kontrola.
  - n. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji.
5. Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji.
6. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganey prokreacji.
7. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
8. Podstawy właściwej komunikacji z Pacjentem.
9. Zagadnienia z zakresu informowania pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganey prokreacji oraz zasad odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey prokreacji i wycofywania zgód na użycie komórek rozrodczych i zarodków.
10. Odpowiedzialność cywilna.
11. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
12. Podstawowe zagadnienia z zakresu kwalifikacji do zapłodnienia pozaustrojowego.
- a. Bezwzględne i względne wskazania medyczne.
  - b. Minimum diagnostyczne.
  - c. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądane reakcje.
13. Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
- a. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie.
  - b. Ramy prawne i podstawy prawne.
  - c. Zasady postępowania.
  - d. Anonimowość.
  - e. Wskazania medyczne.
  - f. Dobór dawców - dobór pod względem fenotypowym
  - g. Świadoma zgoda.
  - h. Dawcy zwiększonego ryzyka.
  - i. Dokumentowanie czynności.

14. Zabezpieczenie płodności na przyszłość:
  - a. wskazania, w tym wskazania onkologiczne.
15. Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji.
  - a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
  - b. Kontrola warunków.
  - c. Zapewnienie jakości.
16. Koordynacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego.
  - a. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
17. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
  - a. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
  - b. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
18. Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
  - a. Krzywa uczenia.
  - b. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
  - c. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
19. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
  - a. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym.
  - b. Kontrola jakości w laboratorium embriologicznym.
20. Dokumentacja czynności i procesów.
  - a. Zakres koniecznych parametrów.
  - b. Kontrola warunków zewnętrznych.
  - c. Elektroniczne bazy danych.
  - d. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków.
24. Analiza nasienia.
  - a. Zasady przyjmowania nasienia do badania.
  - b. Metody oceny seminologicznej.
25. Fizjologia procesów rozrodczych.
  - a. Spermatogeneza, oogeneza, folikulogeneza.
  - b. Zapłodnienie i rozwój embrionalny człowieka.
26. Zapewnienie jakości przebiegu procedury wspomaganego rozrodu – prawidłowe postępowanie z nasieniem.
  - a. Wstępna preparatyka nasienia.
  - b. Strategie krioprezerwacyjne.
  - c. Metody preparatywne nasienia.
  - d. Kriokonserwacja nasienia.
  - e. Metody przechowywania.
27. Indukcja jajczkowania oraz kontrolowana hiperstymulacja jajników.

- a. Podstawy fizjologiczne.
  - b. Protokoły stymulacyjne i ich dobór.
    - Protokoły stymulacyjne.
    - Zasady doboru protokołów stymulacyjnych.
28. Podstawowe informacje w zakresie pobierania komórek jajowych.
- a. Techniki.
  - b. wymagania sprzętowe.
  - c. Wpływ czynników zewnętrznych.
29. Podstawowe zagadnienia w zakresie inseminacji nasieniem partnera i dawcy.
- a. Terapie wspomagające.
  - b. Efektywny czas leczenia.
  - c. Rodzaje zabiegów.
  - d. Ryzyko i skuteczność.
30. Laboratorium embriologiczne.
- a. Techniki klasyczne o znaczeniu historycznym, takie jak:
    - zapłodnieniewspomagane mikrochirurgicznie (MAF – Microassisted Fertilization),
    - dojajowodowe przeniesienie gamet (GIFT – Gamete Intrafallopian Transfer),
    - dojajowodowy transfer zygot (ZIFT – Zygote Intrafallopian Transfer),
    - Klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF – In Vitro Fertilization),
    - mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI – Intracytoplasmic Sperm Injection).
    - Nowe techniki zapłodnienia pozaustrojowego.
    - Zalety i wady klasycznych i nowych technik zapłodnienia pozaustrojowego.
    - Wskazania bezpośrednie oraz postępowanie z wyboru.
31. Ocena jakości komórek jajowych.
- a. Kryteria morfologiczne.
  - b. Parametry biochemiczne oraz markery predykcji jakości komórek jajowych –
    - genomika,
    - proteomika,
    - metabolomika.
32. Hodowla zarodków in vitro.
- a. Ocena potencjału rozwojowego zarodków.
  - b. Parametry predykcji pełnego rozwoju zarodkowego oraz zdolności do implantacji.
  - c. Biomarkery – genomika, proteomika, metabolomika.
  - d. Techniki w ocenie rozwoju zarodka.
33. Przeniesienie zarodków do macicy (embryotransfer).
- a. Synchronizacja czasu transferu zarodka oraz endometrium macicy.
  - b. Techniczne aspekty transferu.
34. Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków.

- a. Ramy prawne.
  - b. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie.
  - c. Dawstwo zarodka.
  - d. Zasady postępowania.
  - e. Anonimowość. Świadoma zgoda.
  - f. Dawcy zwiększonego ryzyka.
35. Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
- a. Zasady doboru dawców i biorczyń.
  - b. Podstawy prawne.
  - c. Wskazania medyczne, dobór pod względem fenotypowym.
  - d. Dokumentowanie czynności.
  - e. Zapewnienie identyfikacji dawców i biorczyń.
36. Wyposażenie i organizacja pracy w laboratorium seminologicznym.
- a. Zasady zachowania jałowości.
  - b. Sterylizacja sprzętu i urządzeń.
  - c. Postępowanie z ciekłym azotem.
  - d. Czystość powietrza.
  - e. Kontrola jakości i dokumentacja.
  - f. Znakowanie próbek biologicznych.
  - g. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
37. Wyposażenie i organizacja pracy w laboratorium embriologicznym.
- a. Zasady zachowania jałowości.
  - b. Sterylizacja sprzętu i urządzeń.
  - c. Postępowanie z ciekłym azotem.
  - d. Czystość powietrza.
  - e. Kontrola jakości i dokumentacja.
  - f. Znakowanie próbek biologicznych.
  - g. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
38. Media hodowlane i warunki hodowli komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Inkubatory do hodowli komórkowej.
  - b. Wpływ składu gazów na stałość parametrów mediów.
  - c. Naczynia hodowlane.
  - d. Mikronarzędzia do pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
39. Analiza nasienia.
- a. Metody analizy nasienia.
  - b. Barwienie rozmazu nasienia.
  - c. Identyfikacja stanów zapalnych.
  - d. Interpretacja wyników.

40. Preparatyka nasienia dla potrzeb inseminacji domacicznej, dootrzewnowej oraz zapłodnienia pozaustrojowego.
  - a. Media hodowlane.
  - b. Separacja plemników w gradientach stężeń koloidów.
41. Zagadnienia z zakresu uzyskiwania plemników z tkanki jądrowej oraz najądrzy.
  - a. Techniki preparatywne i przygotowanie materiału do zapłodnienia.
  - b. Krioprezewacja tkanki jądrowej.
42. Oczyszczanie nasienia u osób chorych lub nosicieli chorób zakaźnych.
  - a. Techniki preparatywne i kontrola jakości.
  - b. Oznaczanie liczby kopii wirusów w nasieniu.
43. Zapłodnienie pozaustrojowe.
  - a. Analiza płynu pęcherzykowego.
  - b. Identyfikacja wzgórka jajonośnego.
  - c. Ocena morfologiczna oocytów.
  - d. Inseminacja komórek jajowych znaną liczbą plemników in vitro.
44. Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej.
  - a. Urządzenia optyczne i ich wpływ na warunki pracy z materiałem biologicznym.
  - b. Typy mikromanipulatorów, pomp oraz urządzeń wspomagających.
  - c. Zachowanie stałości temperatury.
  - d. Praca w warunkach jałowości.
  - e. Komory laminarne, inkubatory z kontrolowaną atmosferą.
  - f. Problemy techniczne.
45. Przygotowanie komórek jajowych do mikroiniekcji.
  - a. Trawienie enzymatyczne oraz mechaniczne oczyszczanie komórek jajowych z komórek wzgórka jajonośnego.
  - b. Systemy operacyjne zamknięte w mikrokroplach pod parafiną.
46. Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej:
  - a. wybór plemnika do mikroiniekcji,
  - b. pozycjonowanie oocytów,
  - c. wprowadzenie plemnika,
  - d. ocena oocytów po zabiegu,
  - e. powikłania i metody zapobiegania.
47. Hodowla zarodków.
  - a. Ocena zapłodnienia i wczesnego rozwoju zarodkowego.
  - b. Analiza morfologiczna przedjądrzy, blastomerów oraz rozwoju blastocyst.
  - c. Dokumentacja fotograficzna i opisowa.
48. Diagnostyka preimplantacyjna i skринingpreimplantacyjny.
  - a. Podstawy prawne.
  - b. Wskazania do diagnostyki.
  - c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.



- d. Możliwości oceny - materiał, metody.
49. Biopsja ciałek kierunkowych oraz blastomerów.
- a. Pobranie materiału.
  - b. Techniki mechaniczne, chemiczne oraz laserowe otwierania osłony przejrzystej.
50. Diagnostyka preimplantacyjna.
- a. Diagnostyka pierwszego i drugiego ciała kierunkowego.
  - b. Diagnostyka blastomerowa.
  - c. Techniki oceny genetycznej.
51. Biomarkery w ocenie komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Genomika, proteomika, metabolomika komórek ziarnistych, oocytów i zarodków.
  - b. Ocena płynu pęcherzykowego.
  - c. Pobieranie materiału do oceny.
  - d. Techniki spektrometrii.
  - e. Ekspresja genów komórek ziarnistych.
52. Wybór zarodków do transferu.
- a. Ocena statyczna i dynamiczna potencjału rozwojowego zarodków.
  - b. Umieszczanie zarodków w kateterach transferowych.
53. Assisted hatching.
- a. Aspekty techniczne wykonania zabiegu:
    - metoda z użyciem lasera,
    - trawienie osłony kwaśnym płynem tyroda.
  - b. Metody mechaniczne.
54. Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego transfer.
- a. Krzywa uczenia.
  - b. Standaryzacja opisów warunków transferowych.
  - c. Kontrola bezpieczeństwa transferu.
55. Historia krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków.
56. Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
- a. Rodzaje urządzeń do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
  - b. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego.
57. Podstawy kriobiologii.
- a. Tworzenie kryształów lodu.
  - b. Wolne protokoły mrożeniowe.
  - c. Seeding.
  - d. Krzywa zamrażania i rozmrażania.
  - e. Związek między protokołami mrożenia i rozmrażania.
58. Krioprezerwacja.
- a. Mrożenie w oparach azotu.
  - b. Witryfikacja.
59. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym.

- a. Bezpieczne metody krioprezewacji materiału biologicznego.
  - b. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
60. Podstawy wityfikacji.
- a. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
  - b. Systemy zamknięte i otwarte.
  - c. Zamrażanie i odmrażanie.
61. Krioprezewacja zarodków.
- a. Wolne i szybkie protokoły mrożenia.
  - b. Procedury odmrażania.
  - c. Wityfikacja.
62. Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych.
- a. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
63. Krioprezewacja nasienia prawidłowego.
- a. Krioprotektanty, dylucja, equilibracja i pakowanie.
  - b. Protokoły wolne, w oparach azotu i sterowane cyfrowo systemy mrożenia.
  - c. Systemy pakowania i znakowania próbek.
64. Krioprezewacja nasienia nieprawidłowego.
- a. Protokoły i sterowane cyfrowo systemy mrożenia.
  - b. Systemy pakowania i znakowania próbek.
  - c. Mikrometody zamrażania pojedynczych plemników.
65. Mrożenie komórek jajowych.
- a. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
  - b. Systemy zamknięte i otwarte.
  - c. Zamrażanie i odmrażanie.
  - d. Zalety i wady metody.
  - e. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
66. Krioprezewacja tkanki jądrowej dla potrzeb punkcji jądra (TESA).
- a. Techniki, krioprotektanty i systemy pakowania.
  - b. Odmrażanie tkanki i odzyskiwanie plemników.
67. Krioprezewacja tkanki jajnikowej w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość.
- a. Metody, krioprotektanty.
  - b. Mrożenie skrawków oraz zawiesiny tkankowej.
  - c. Wityfikacja.
  - d. Systemy otwarte i zamknięte.
68. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
69. Bank Komórek rozrodczych i zarodków – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
- a. Podstawy prawne i organizacyjne.
  - b. Zasady funkcjonowania.
  - c. Osoba odpowiedzialna za jakość w Banku komórek rozrodczych i zarodków:

- d. wymagane wykształcenie i doświadczenie,
  - e. stanowisko, pozycja, rola i zadania,
  - f. obowiązki:
    - dbanie o działanie zgodnie z ustawą,
    - przekazywanie danych do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków,
    - powiadamianie o zdarzeniach nieporządnym i niepożądanym reakcjach.
  - g. Personel.
  - h. Współpraca z Bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi Ośrodkami medycznie wspomaganą prokreacji oraz innymi podmiotami.
  - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji.
  - j. Raportowanie procedur.
  - k. Kontrola.
  - l. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji.
70. Wyposażenie i postępowanie w Banku komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych.
  - b. Sterylizacja sprzętu urządzeń.
  - c. Szybkość odparowywania azotu z dewarów.
  - d. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek.
  - e. Systemy składowania próbek biologicznych – słomki, próbki, systemy specjalne.
  - f. Znakowanie próbek biologicznych.
  - g. Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
  - h. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu.
  - i. Witryfikacja.
  - j. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym.
  - k. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego.
  - l. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
71. Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami.

Zatwierdzam

.....  
dr Jurij Koseniuk  
Kierownik Pracowni Wspomaganego Rozrodu