

Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla embriologów i osób pracujących w pracowniach seminologicznych oraz pracowników Banków komórek rozrodczych i zarodków, których czynności bezpośrednio wpływają 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 biorczyni 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 wspomaganej 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 2004r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania 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.
  - c. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności.
3. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego).
- a. 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 istotnym niepożądanym reakcjach i istotnym zdarzeniach niepożądanym.
  - l. Raportowanie procedur.
  - m. Kontrola.
  - n. Symulacje poszczególnym 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. Właściwa komunikacja z Pacjentem
- a. Zasady komunikacji z Pacjentami.
  - b. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
  - c. Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey prokreacji oraz cofnięcia zgody na leczenie i wykorzystanie komórek oraz zarodków.
  - d. Odpowiedzialność cywilna.
9. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
10. Dokumentacja czynności i procesów.
- a. Zakres koniecznym parametrów.
  - b. Kontrola warunków zewnętrznym.
  - c. Elektroniczne bazy danych.
  - d. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczym i zarodków.
11. Podstawowe zagadnienia z zakresu kwalifikacji do zapłodnienia pozaustrojowego.

12. Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej 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.
13. Podstawowe zagadnienia z zakresu zabezpieczenia płodności na przyszłość.
14. Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
  - a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
  - b. Kontrola warunków.
  - c. Zapewnienie jakości.
15. Diagnostyka preimplantacyjna i skринingpreimplantacyjny.
  - a. Podstawy prawne.
  - b. Wskazania do diagnostyki.
  - c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
  - d. Możliwości oceny - materiał, metody.
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. 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. Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
  - a. Rodzaje urządzeń do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
  - b. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego.
21. Podstawy kriobiologii.
  - a. Tworzenie kryształów lodu.

- b. Wolne protokoły mrożeniowe.
  - c. Seeding.
  - d. Krzywa zamrażania i rozmrażania.
  - e. Związek między protokołami mrożenia i rozmrażania.
22. Krioprezewacja
- a. Mrożenie w parach azotu.
  - b. Witryfikacja.
23. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obarczonymi ryzykiem biologicznym.
- a. Bezpieczne metody krioprezewacji materiału biologicznego.
  - b. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
24. Podstawy witryfikacji.
- a. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
  - b. Systemy zamknięte i otwarte.
  - c. Zamrażanie i odmrażanie.
25. 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.
26. Krioprezewacja zarodków.
- a. Wolne i szybkie protokoły mrożenia.
  - b. Procedury odmrażania.
  - c. Witryfikacja.
27. Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych.
- a. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
28. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
29. Bank komórek rozrodczych i zarodków – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
- a. Standardy i organizacje międzynarodowe.
  - b. Podstawy prawne i organizacyjne funkcjonowania Banków komórek rozrodczych i zarodków.
  - c. Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków.
  - d. Osoba odpowiedzialna za jakość w Banku komórek rozrodczych i zarodków:
    - wymagane wykształcenie i doświadczenie,
    - stanowisko, pozycja, rola, zadania,
    - obowiązki osoby odpowiedzialnej w banku komórek rozrodczych i zarodków (w szczególności dotyczące: postępowania zgodnego z ustawą, przekazywania danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych)

i zarodków, powiadamiania o zdarzeniach nieporządnym i niepożądanym reakcjach).

- e. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczym i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganym prokreacji oraz innymi podmiotami.
  - f. Symulacje poszczególnym etapów pracy osoby odpowiedzialnym za jakość w Banku komórek rozrodczym i zarodków.
  - g. Raportowanie procedur.
  - h. Kontrola.
30. Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczym i zarodków.
- a. Postępowanie z ciekłym azotem.
  - b. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów.
  - c. Kontrola jakości i dokumentacja.
  - d. Zasady zachowania jałowości.
  - e. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
  - f. Sterylizacja sprzętu i urządzeń.
  - g. Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych.
  - h. Szybkość odparowywania azotu z dewarów.
  - i. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek.
  - j. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, probówki, systemy specjalne.
  - k. Znakowanie próbek biologicznych.

Zatwierdzam

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