

Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla lekarzy pracujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków. Program obejmuje 25 godzin dydaktycznych szkolenia, 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 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
4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
- a. Podstawy prawne i organizacyjne.
 - b. Osoba odpowiedzialna za jakość w Ośrodku medycznie wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji.
 - g. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji oraz innymi podmiotami.
 - h. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji.
 - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji.
5. Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganej prokreacji.
6. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganej prokreacji.
7. Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganej prokreacji - od wizyty wstępnej do porodu.

8. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
9. Komunikacja z pacjentami.
 - a. Zasady prawidłowej komunikacji z pacjentami.
 - b. Podstawowe błędy w komunikacji z pacjentami – jak ich unikać.
 - c. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganą prokreacji.
10. Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganą prokreacji.
11. Odpowiedzialność cywilna.
12. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganą prokreacji.
13. 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.
14. Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego.
 - a. Bezwzględne i względne wskazania medyczne.
 - b. Minimum diagnostyczne.
 - c. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądaną reakcje.
 - d. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie:
 - zespół hiperstymulacji jajników,
 - krwawienia,
 - uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
15. Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą 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.
16. Zabezpieczenie płodności na przyszłość:
 - a. wskazania, w tym wskazania onkologiczne.
17. Metody przywracania płodności.
18. Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.
 - a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
 - b. Kontrola warunków.

- c. Zapewnienie jakości.
19. Diagnostyka preimplantacyjna i skriningpreimplantacyjny.
- a. Podstawy prawne.
 - b. Wskazania do diagnostyki.
 - c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
 - d. Możliwości oceny - materiał, metody.
20. Koordynacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego.
- a. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
21. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
- a. Krzywa uczenia.
 - b. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
 - c. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
22. Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
- a. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
23. Podstawowe zagadnienia z zakresu kontroli jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
- a. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym.
 - b. Kontrola jakości w laboratorium embriologicznym.
24. Mrożenie komórek jajowych.
- a. Zalety i wady metody.
 - b. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
25. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
26. Podstawowe informacje dotyczące Banku 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 niepożądanych reakcjach).

- e. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji oraz innymi podmiotami.
27. Podstawowe zagadnienia z zakresu wyposażenia i organizacji pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów.
 - b. Kontrola jakości i dokumentacja.
 - c. Zasady zachowania jałowości.
 - d. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek.
 - e. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, probówki, systemy specjalne.
 - f. Znakowanie próbek biologicznych.

Zatwierdzam

.....

Dr. n. med. Bartosz Chrostowski
Kierownik Ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji