

Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla lekarzy pracujących w ośrodku medycznie wspomaganey 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 wspomaganey 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 wspomaganey 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 25 października 2019 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz. U. poz. 2048).
 - 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 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
- Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) Krzysztof Łukaszuk, Katarzyna Koziół, Grzegorz Jakiel, Artur Jakimiuk, Piotr Jędrzejczak, Waldemar Kuczyński, Rafał Kurzawa, Leszek Pawelczyk, Michał Radwan, Robert Spaczyński, Mirosław Wielgoś, Sławomir Wołczyński; listopad 2018
- 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.

- I. 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 Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji.
- 10 Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey prokreacji.
- 11 Odpowiedzialność cywilna.
- 12 Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey 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 niepożądane 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 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.
- 16 Zabezpieczenie płodności na przyszłość:
- a. wskazania, w tym wskazania onkologiczne.
- 17 Metody przywracania płodności.
- 18 Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
- a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
 - b. Kontrola warunków.
 - c. Zapewnienie jakości.
- 19 Diagnostyka preimplantacyjna i skринingpreimplantacyjny.
- 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 niepożądanym reakcjach).
 - e. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganą 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, próbówki, systemy specjalne.
 - f. Znakowanie próbek biologicznych.