

1

Szczegółowy program szkolenia ustawicznego 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 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.
  - Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) Krszysztof 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 wspomaganą prokreacji – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
- a. Podstawy prawne i organizacyjne.
  - b. Osoba odpowiedzialna za jakość w Ośrodku medycznie wspomaganą 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 niepożądnym reakcjach).
  - c. Zasady funkcjonowania.
  - d. Wyposażenie.
  - e. Personel.
  - f. Organizacja procedury medycznie wspomaganą prokreacji.
  - g. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganą prokreacji oraz innymi podmiotami.
  - h. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji.
  - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji.
  - j. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
  - k. Powiadamianie o istotnym niepożądnym reakcjach i istotnym zdarzeniach niepożądnym.
  - l. Raportowanie procedur.
  - m. Kontrola.
  - n. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji.
- 5 Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganą 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 wspomaganej prokreacji.
- 10 Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej prokreacji.
- 11 Odpowiedzialność cywilna.
- 12 Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganej 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.
- 15 Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie:
  - zespół hiperstymulacji jajników,
  - krwawienia,
  - uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
- 16 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.
- 17 Zabezpieczenie płodności na przyszłość:
  - a. wskazania, w tym wskazania onkologiczne.

- 18 Metody przywracania płodności.
- 19 Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
  - a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
  - b. Kontrola warunków.
  - c. Zapewnienie jakości.
- 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 bioczyni.
  - a. Krzywa uczenia.
  - b. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
  - c. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
  - a. Kontrola jakości w laboratorium embriologicznym.
- 22 Profilaktyka niepłodności.
  - a. Styl życia, stres, środowisko, infekcje, dieta, choroby współistniejące – wpływ na płodność.
  - b. Działania prozdrowotne oraz eliminacja czynników ryzyka.
- 23 Diagnostyka niepłodności.
  - a. Znaczenie wywiadu medycznego i ocena wyników uprzedniego leczenia.
  - b. Ocena potencjału rozrodczego.
  - c. Ocena rezerwy jajnikowej.
  - d. Niepłodność idiopatyczna.
  - e. Metody obrazowe oraz diagnostyka endokrynologiczna.
  - f. Identyfikacja czynnika sprawczego w niepłodności.
- 24 Podejmowanie decyzji terapeutycznej w niepłodności.
  - a. Ocena prawdopodobieństwa zajścia w ciążę w zależności od terapii oraz zaniechania leczenia.
- 25 Fizjologia procesów rozrodczych.
  - b. Spermatogeneza, oogeneza, folikulogeneza.
  - c. Zapłodnienie i rozwój embrionalny człowieka.
- 26 Opieka przedkonceptyjna.
  - a. Strategie przygotowawcze do leczenia.
- 27 Indukcja jajczkowania oraz kontrolowana hiperstymulacja jajników.
  - a. Podstawy fizjologiczne.
  - b. Protokoły stymulacyjne i ich dobór.
    - Protokoły stymulacyjne
    - Zasady doboru protokołów stymulacyjnych.
- 28 Wybór protokołów stymulacyjnych w przypadkach szczególnych.

- a. Indywidualizacja leczenia w grupach:
  - poorresponders,
  - zespół policystycznych jajników,
  - zaawansowany wiek pacjentki,
  - wielokrotne niepowodzenia leczenia.
- 29 Monitorowanie przebiegu leczenia.
  - b. Ocena ultrasonograficzna i endokrynologiczna stymulacji i kontrolowanej hiperstymulacji jajników.
  - c. Determinanty wyznaczające czas i rodzaj piku owulacyjnego.
- 30 Pobranie komórek jajowych:
  - a. techniki,
  - b. rodzaje znieczulenia,
  - c. wymagania sprzętowe,
  - d. wpływ czynników zewnętrznych.
- 31 Analiza nasienia.
  - a. Metody analizy nasienia.
  - b. Interpretacja wyników.
- 32 Chirurgiczne sposoby pozyskania plemników.
  - a. Rodzaje zabiegów.
  - b. Przygotowanie pacjenta.
- 33 Inseminacja nasieniem partnera i dawcy.
  - a. Terapie wspomagające.
  - b. Efektywny czas leczenia.
  - c. Rodzaje zabiegów.
  - d. Ryzyko i skuteczność.
  - e. Standardy zapobiegania ciąży wielopłodowej.
- 34 Receptywność endometrium.
  - a. Metody oceny.
  - b. Synchronizacja czasu transferu zarodka oraz endometrium macicy.
  - c. Cykl naturalny oraz przygotowanie farmakologiczne endometrium.
  - d. Czynność skurczowa macicy.
- 35 Przeniesienie zarodków do macicy (embryotransfer).
  - a. Wybór czasu transferu.
  - b. Strategie transferowe.
  - c. Zapobieganie ciąży wielopłodowej.
  - d. Techniczne aspekty transferu.
  - e. Leczenie uzupełniające.
- 36 Podstawy hodowli 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.
- 37 Podstawowe zagadnienia embriologiczne z zakresu wyboru zarodków do transferu.
- a. Ocena potencjału rozwojowego zarodków.
- 38 Assisted hatching.
- a. Zalety i wady metody z klinicznego punktu widzenia.
    - metoda z użyciem lasera,
    - trawienie osłony kwaśnym płynem tyroda.
  - b. Metody mechaniczne.
- 39 Suplementacja fazy lutealnej:
- a. preparaty,
  - b. drogi podania,
  - c. czas terapii.
- 40 Ciąża po leczeniu metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
- a. Powikłania u ciężarnej.
  - b. Powikłania u płodów i noworodków.
  - c. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po leczeniu metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
- 41 Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków.
- a. Ramy prawne.
  - b. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie.
  - c. Dawstwo zarodka.
  - d. Zasady postępowania.
  - e. Anonimowość.
  - f. Świadoma zgoda.
  - g. Dawcy zwiększonego ryzyka.
- 42 Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey 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.
- 43 Podstawowe zagadnienia z zakresu wyposażenia i organizacji pracy w laboratorium embriologicznym.
- a. Zasady zachowania jałowości.
  - b. Czystość powietrza.

- c. Kontrola jakości i dokumentacja.
  - d. Znakowanie próbek biologicznych.
- 44 Laboratorium embriologiczne.
- a. Techniki klasyczne o znaczeniu historycznym.
  - b. Nowe techniki zapłodnienia pozaustrojowego.
  - c. Zalety i wady klasycznych i nowych technik zapłodnienia pozaustrojowego.
  - d. Wskazania bezpośrednie oraz postępowanie z wyboru.
- 45 Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa wykonującego transfer.
- a. Kontrola bezpieczeństwa transferu.
- 46 Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
- b. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym.
- 47 Historia krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków.
- 48 Mrożenie komórek jajowych.
- a. Zamrażanie i odmrażanie.
  - b. Zalety i wady metody.
  - c. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
- 49 Podstawy diagnostyki preimplantacyjnej i skringupreimplantacyjnego.
- a. Podstawy prawne.
  - b. Wskazania do diagnostyki.
  - c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
  - d. Możliwości oceny - materiał, metody.
- 50 Krioprezerwacja zarodków.
- a. Wolne i szybkie protokoły mrożenia.
  - b. Procedury odmrażania.
  - c. Witryfikacja.
- 51 Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
- 52 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.