Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla pielęgniarek i położnych pracujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, których czynności mają bezpośredni 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 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 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 wspomaganej 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) wraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2023 r. zmieniającym

rozporządzenie 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. 2024 poz. 77).

- 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 – omówienie aktów prawnych.

- 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 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 Kozioł, 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 nieporządnych i niepożądanych 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 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. Podstawowe informacje w zakresie kwalifikacji 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. Podstawowe informacje w zakresie dawstwa komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ze szczególnym uwzględnieniem informacji w zakresie:
    a. dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie,
    b. ram i podstaw prawnych,
    c. zasad postępowania,
    d. anonimowości,
    e. wskazań medycznych,
    f. doboru dawców - dobór pod względem fenotypowym,
    g. świadomej zgody pacjentów,
    h. dokumentowanie czynności.
16. Podstawowe informacje w zakresie zabezpieczenia 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. Koordynacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego.
   a. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
20. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
   a. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
   b. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.