Szczegółowy program szkolenia ustawicznego dla lekarzy pracujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków. Program obejmuje25 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 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

- 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 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. 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 wspomaganej 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 biorczyni.
    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 przedkoncepcyjna.
    a. Strategie przygotowawcze do leczenia.
27. Indukcja jajeczkowania 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 wspomaganej prokreacji.
   a. Powikłania u ciężarnej.
   b. Powikłania u płodów i noworodków.
   c. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po leczeniu metodami medycznie wspomaganej 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 wspomaganej 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 nowychtechnik 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 skriningupreimplantacyjnego.
    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.