Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla embriologów i osób pracujących w pracowniach seminologicznychoraz pracowników Banków komórek rozrodczych i zarodków,których czynności bezpośrednio wpływają 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

- 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 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.
   c. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności.
3. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego).

a. 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.

b. Standardy i kodeksy praktyki dla embriologów wykonujących czynności w Ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji Banku komórek rozrodczych i zarodków.
    - Rekomendacje dotyczące standardów jakości procedur realizowanych w pracowniach/laboratoriach IVF i ich monitorowania – Spaczyński R., Kozioł K., Kuczyński W., Kurzawa R., Wołczyński S., Janicka A. – wspólne rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Ośrodka Studiów nad Płodnością Człowieka, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Konsultanta Krajowego ds. Endokrynologii Ginekologicznej I Rozrodczości 2015.
    - Standardy oceny komórek jajowych i zarodków - rekomendacje PTMRiE dla laboratoriów wspomaganego rozrodu – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, Listopad 2015.
    - ESHRE Guideline Group on good practice in IVF labs December 2015
    - Code of Practice. 8th edition – Human Fertilisation and Embryology Authority – London: HFEA 2009 (Revised 2015).
    - Quality and Risk Management in the IVF Laboratory – Mortimer D., Mortimer S.T. – Cambridge University Press, 2004.
    - The Istanbul consensus workshop on embryo assessment: proceedings of an expert meeting – Alpha Scientists in Reproductive Medicine and ESHRE Special Interest Group of Embryology – Human Reproduction 2011; 26:1270–1283.
    - WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction. 5th edition – World Health Organization – Cambridge: Cambridge University Press 2010.

- Blastocyst culture and transfer in clinical-assisted reproduction: a committee opinion – The Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology – Fertility and Sterility 2013; 99:667–672.

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. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
8. Właściwa komunikacja z Pacjentem
    a. Zasady komunikacji z Pacjentami.
    b. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganej prokreacji.
    c. Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej prokreacji oraz cofnięcia zgody na leczenie i wykorzystanie komórek oraz zarodków.
    d. Odpowiedzialność cywilna.
9. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganej prokreacji.

10. 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.
11. Podstawowe zagadnienia z zakresu kwalifikacji do zapłodnienia pozaustrojowego.
12. 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.
13. Podstawowe zagadnienia z zakresu zabezpieczenia płodności na przyszłość.
14. Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
    a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
    b. Kontrola warunków.
    c. Zapewnienie jakości.
15. Diagnostyka preimplantacyjna i skriningpreimplantacyjny.
    a. Podstawy prawne.
    b. Wskazania do diagnostyki.
    c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
    d. Możliwości oceny - materiał, metody.
16. Koordynacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego.
    a. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
17. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
    a. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
18. Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
    a. Krzywa uczenia.
    b. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
    c. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
19. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
    a. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym.

b. Kontrola jakości w laboratorium embriologicznym.

20. Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
    a. Rodzaje urządzeń do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
    b. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego.
21. Podstawy kriobiologii.
    a. Tworzenie kryształów lodu.
    b. Wolne protokoły mrożeniowe.
    c. Seeding.
    d. Krzywa zamrażania i rozmrażania.
    e. Związek między protokołami mrożenia i rozmrażania.
22. Krioprezerwacja
    a. Mrożenie w parach azotu.
    b. Witryfikacja.
23. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obarczonymi ryzykiem biologicznym.
    a. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego.
    b. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
24. Podstawy witryfikacji.
    a. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
    b. Systemy zamknięte i otwarte.
    c. Zamrażanie i odmrażanie.
25. Mrożenie komórek jajowych.
    a. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
    b. Systemy zamknięte i otwarte.
    c. Zamrażanie i odmrażanie.
    d. Zalety i wady metody.
    e. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
26. Krioprezerwacja zarodków.
    a. Wolne i szybkie protokoły mrożenia.
    b. Procedury odmrażania.
    c. Witryfikacja.
27. Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych.
    a. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
28. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
29. Bank 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 nieporządnych i niepożądanych reakcjach).

e. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji oraz innymi podmiotami.
f. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w Banku komórek rozrodczych i zarodków.
g. Raportowanie procedur.
h. Kontrola.

30. Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków.
    a. Postępowanie z ciekłym azotem.
    b. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów.
    c. Kontrola jakości i dokumentacja.
    d. Zasady zachowania jałowości.
    e. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
    f. Sterylizacja sprzętu i urządzeń.
    g. Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych.
    h. Szybkość odparowywania azotu z dewarów.
    i. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek.
    j. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, probówki, systemy specjalne.
    k. Znakowanie próbekbiologicznych.