



Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla embriologów i diagnostów laboratoryjnych oraz 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 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 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 wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji w Ośrodku medycznie wspomaganą 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.

b. Standardy i kodeksy praktyki dla embriologów wykonujących czynności w Ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji Banku komórek rozrodczych i zarodków.

- Rekomendacje dotyczące standardów jakości procedur realizowanych w pracowniach/laboratoriach IVF i ich monitorowania – Spaczyński R., Koziół

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 wspomaganey prokreacji – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.

- a. Podstawy prawne i organizacyjne.
- b. Osoba odpowiedzialna za jakość w Ośrodku medycznie wspomaganey 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 wspomaganym prokreacji.
 - g. Współpraca z bankami komórek rozrodczym i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganym prokreacji oraz innymi podmiotami.
 - h. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganym prokreacji.
 - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganym prokreacji.
 - j. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
 - k. Powiadamianie o istotnym niepożądanym reakcjach i istotnym zdarzeniach niepożądanym.
 - l. Raportowanie procedur.
 - m. Kontrola.
 - n. Symulacje poszczególnym etapów pracy osoby odpowiedzialnym za jakość w ośrodku medycznie wspomaganym prokreacji.
- 5 Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganym prokreacji.
 - 6 Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganym prokreacji.
 - 7 Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkim etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
 - 8 Właściwa komunikacja z Pacjentem
 - a. Zasady komunikacji z Pacjentami.
 - b. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganym prokreacji.
 - c. Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganym prokreacji oraz cofnięcia zgody na leczenie i wykorzystanie komórek oraz zarodków.
 - d. Odpowiedzialność cywilna.
 - 9 Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganym prokreacji.
 - 10 Dokumentacja czynności i procesów.
 - a. Zakres koniecznym parametrów.
 - b. Kontrola warunków zewnętrznym.

- 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 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.
- 13 Podstawowe zagadnienia z zakresu zabezpieczenia płodności na przyszłość.
- 14 Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
- a. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
 - b. Kontrola warunków.
 - c. Zapewnienie jakości.
- 15 Diagnostyka preimplantacyjna i skринingpreimplantacyjny.
- 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 obciążonymi 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 nieporządnym i niepożądanym reakcjach).
 - e. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganą 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 próbek biologicznych.