

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 20 października 2015 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. 1740).
 - 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 wspomaganey 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.
 - Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Waldemar Kuczyński, Rafał Kurzawa, Przemysław Oszukowski, Leszek Pawelczyk, Ryszard Poręba, Stanisław Radowicki, Robert Spaczyński, Marian Szamatowicz, Sławomir

Wolczyński - Postępowanie z nieplodną parą 2014 - Polskie Towarzystwo Ginekologiczne.

- 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 nieporządnym i niepożądanym 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 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 przedkoncepcyjna.
 - 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:
 - poor responders,
 - 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 (embryo transfer).
 - 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 wspomaganą prokreacji.
- a. Powikłania u ciężarnej.
 - b. Powikłania u płodów i noworodków.
 - c. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po leczeniu metodami medycznie wspomaganą 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 wspomaganą 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 krioprezewacji 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 skriningu preimplantacyjnego.
 - a. Podstawy prawne.
 - b. Wskazania do diagnostyki.
 - c. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
 - d. Możliwości oceny - materiał, metody.
50. Krioprezewacja 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.

Zatwierdzam

.....

Dr hab. n. med. Michał Radwan
Kierownik Ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji