

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 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 wspomaganej 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 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 wspomaganey 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 wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji w Ośrodku medycznie wspomaganey 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 Radowski, Robert Spaczyński, Marian Szamatowicz, Sławomir Wołczyński - Postępowanie z niepłodną 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 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 niepożądnym reakcjach).
  - c. Zasady funkcjonowania.
  - d. Wyposażenie.
  - e. Personel.
  - f. Organizacja procedury medycznie wspomaganey prokreacji.
  - g. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji oraz innymi podmiotami.
  - h. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji.
  - i. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji.
  - j. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
  - k. Powiadamianie o istotnych niepożądnym reakcjach i istotnym zdarzeniach niepożądnym.
  - l. Raportowanie procedur.
  - m. Kontrola.
  - n. Symulacje poszczególnym etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji.
5. Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji.
6. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganey prokreacji.
7. Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji.
10. Zasady odbierania od pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey prokreacji.
11. Odpowiedzialność cywilna.
12. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey 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 wspomaganey 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 wspomaganey 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.

Zatwierdzam

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