Szczegółowy program szkolenia wstępnego dla embriologów i osób pracujących w pracowniach seminologicznych 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 wspomaganej prokreacji oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych
i zarodków – omówienie aktów prawnych.
	1. 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 z późn. zmianami).
		* 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).
	2. Przepisy Unii Europejskiej dotyczące medycznie wspomaganej prokreacji oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.
2. Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków.
	1. Aspekty praktyczne.
	2. Aspekty teoretyczne.
	3. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności.
3. Standardy i rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności.
4. Aktualne standardy i rekomendacje ESHRE, ASRM, PTGiP PTMRiE i inne europejskie, światowe i krajowe dla lekarzy.
5. Standardy i kodeksy praktyki dla embriologów wykonujących czynności w Ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i w 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. 9th edition – Human Fertilisation and Embryology Authority – London: HFEA 2019 (Revised December 2019).
* 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.
* Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs; Maria José De los Santos, Susanna Apter, Giovanni Coticchio, Sophie Debrock, Kersti Lundin, Carlos E Plancha, Fernando Prados, Laura Rienzi, Greta Verheyen, Bryan Woodward, Nathalie Vermeulen
* The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine. Reprod Biomed Online 2017 Nov;35(5):494-510
* Good practice recommendations for the use of time-lapse technology. ESHRE Working group on Time-lapse technology; Susanna Apter, Thomas Ebner, Thomas Freour, Yves Guns, Borut Kovacic, Nathalie Le Clef, Monica Marques, Marcos Meseguer, Debbie Montjean, Ioannis Sfontouris, Roger Sturmey, Giovanni Coticchio
* ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT. ESHRE PGT Consortium Steering Committee, Filipa Carvalho, Edith Coonen, Veerle Goossens, Georgia Kokkali, Carmen Rubio, Madelon Meijer-Hoogeveen, Céline Moutou, Nathalie Vermeulen, Martine De Rycke. Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 3, 2020
* ESHRE PGT Consortium and SIG Embryology good practice recommendations for polar body and embryo biopsy for PGT. ESHRE PGT Consortium and SIG-Embryology Biopsy Working Group, Georgia Kokkali, Giovanni Coticchio, Fernando Bronet, Catherine Celebi, Danilo Cimadomo, Veerle Goossens, Joanna Liss, Sofia Nunes, Ioannis Sfontouris, Nathalie Vermeulen, Elena Zakharova, Martine De Rycke. Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 3, 2020
* ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders. ESHRE PGT-M Working Group, Filipa Carvalho, Céline Moutou, Eftychia Dimitriadou, Jos Dreesen, Carles Giménez, Veerle Goossens, Georgia Kakourou, Nathalie Vermeulen, Daniela Zuccarello, Martine De Rycke
* ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of structural and numerical chromosomal aberrations. ESHRE PGT-SR/PGT-A Working Group, Edith Coonen, Carmen Rubio, Dimitra Christopikou, Eftychia Dimitriadou, Julia Gontar, Veerle Goossens, Maria Maurer, Francesca Spinella, Nathalie Vermeulen, Martine De Rycke. Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 3, 2020
1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
	1. Podstawy prawne i organizacyjne.
	2. 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).
	1. Zasady funkcjonowania.
	2. Wyposażenie.
	3. Personel.
	4. Organizacja procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
	5. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji oraz innymi podmiotami.
	6. Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji.
	7. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem w Ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.
	8. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
	9. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych.
	10. Raportowanie procedur.
	11. Kontrola.
	12. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.
1. Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganej prokreacji.
2. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganej prokreacji.
3. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
4. Właściwa komunikacja z Pacjentem
	1. Zasady komunikacji z Pacjentami.
	2. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganej prokreacji.
	3. Zasady odbierania od Pacjentów świadomej zgody na leczenie z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej prokreacji oraz cofnięcia zgody na leczenie i wykorzystanie komórek oraz zarodków.
	4. Odpowiedzialność cywilna.
5. Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganej prokreacji.
6. Dokumentacja czynności i procesów.
7. Zakres koniecznych parametrów.
8. Kontrola warunków zewnętrznych.
9. Elektroniczne bazy danych.
10. 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.
13. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie.
14. Ramy prawne i podstawy prawne.
15. Zasady postępowania.
16. Anonimowość.
17. Wskazania medyczne.
18. Dobór dawców - dobór pod względem fenotypowym.
19. Świadoma zgoda.
20. Dawcy zwiększonego ryzyka.
21. Dokumentowanie czynności.
22. Podstawowe zagadnienia z zakresu zabezpieczenia płodności na przyszłość.
23. Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
24. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza.
25. Kontrola warunków.
26. Zapewnienie jakości.
27. Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny.
28. Podstawy prawne.
29. Wskazania do diagnostyki.
30. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków.
31. Możliwości oceny - materiał, metody.
32. Koordynacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego.
33. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
34. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
35. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
36. Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni.
37. Krzywa uczenia.
38. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia.
39. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
40. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
41. Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym.
42. Kontrola jakości w laboratorium embriologicznym.
43. Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
44. Rodzaje urządzeń do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych.
45. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego.
46. Podstawy kriobiologii.
47. Tworzenie kryształów lodu.
48. Wolne protokoły mrożeniowe.
49. Seeding.
50. Krzywa zamrażania i rozmrażania.
51. Związek między protokołami mrożenia i rozmrażania.
52. Krioprezerwacja
53. Mrożenie w parach azotu.
54. Witryfikacja.
55. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obarczonymi ryzykiem biologicznym.
56. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego.
57. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
58. Podstawy witryfikacji.
59. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
60. Systemy zamknięte i otwarte.
61. Zamrażanie i odmrażanie.
62. Mrożenie komórek jajowych.
63. Protokoły, sprzęt i odczynniki.
64. Systemy zamknięte i otwarte.
65. Zamrażanie i odmrażanie.
66. Zalety i wady metody.
67. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
68. Krioprezerwacja zarodków.
69. Wolne i szybkie protokoły mrożenia.
70. Procedury odmrażania.
71. Witryfikacja.
72. Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych.
73. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
74. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków.
75. Bank komórek rozrodczych i zarodków – zasady działania w świetle obowiązujących przepisów prawnych.
76. Standardy i organizacje międzynarodowe.
77. Podstawy prawne i organizacyjne funkcjonowania Banków komórek rozrodczych
i zarodków.
78. Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków.
79. 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).
1. Zasady współpracy z innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji oraz innymi podmiotami.
2. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w Banku komórek rozrodczych i zarodków.
3. Raportowanie procedur.
4. Kontrola.
5. Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków.
6. Postępowanie z ciekłym azotem.
7. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów.
8. Kontrola jakości i dokumentacja.
9. Zasady zachowania jałowości.
10. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
11. Sterylizacja sprzętu i urządzeń.
12. Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych.
13. Szybkość odparowywania azotu z dewarów.
14. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek.
15. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, probówki, systemy specjalne.
16. Znakowanie próbek biologicznych.

Zatwierdzam

…………………………………..……………………..

dr n. med. Rafał Krasiński

Kierownik Banku komórek rozrodczych i zarodków

Osoba odpowiedzialna za jakość w Banku komórek rozrodczych i zarodków

Kierownik Pracowni rozrodu wspomaganego