

▶ Leczenie niepłodności

Szkolenie wstępne dla lekarzy

▶ FERTIMEDICA Centrum Płodności ▶



Zakres szkolenia:

pobieranie, przetwarzanie, przechowywanie, testowanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Uczestnicy:

Lekarze (prawo wykonywania zawodu) rozpoczynający pracę w ośrodkach leczenia niepłodności.

Czas szkolenia:

30 godzin dydaktycznych, w tym:

- 20 godzin zajęć teoretycznych

- 10 godzin zajęć praktycznych

DZIEŃ 1		
Przed przystąpieniem do zajęć w pierwszym dniu szkolenia uczestnicy kursu proszeni są o zapoznanie się z dokumentami wymienionymi w Załączniku 1		
8.45 - 9.00	Wstęp - przywitanie uczestników. Omówienie programu i formy zaliczenia szkolenia.	
9.00 – 10.30	Podstawy prawne i organizacyjne funkcjonowania OMWP i BKRIZ. Zarządzanie OMWP i BKRIZ. System zapewnienia jakości oraz zarządzania ryzykiem w OMWP i BKRIZ.	2 godz.
10.30 – 11.15	Polskie i europejskie przepisy prawne – omówienie najważniejszych aspektów Ustawy o leczeniu niepłodności z dn.25 czerwca 2015 roku oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia do Ustawy.	1 godz.
11.15 – 12.00	Omówienie stanowiska osoby odpowiedzialnej za jakość w OMWP i BKRIZ – jej rola, zadania i obowiązki wynikające z Ustawy oraz rozporządzeń. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych, raportowanie procedur. Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad OMWP i BKRIZ w świetle prawa. Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków. Raportowanie do EIM.	1 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.45	Organizacja procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Omówienie procesów zgodnie z systemem zapewnienia jakości. Wyposażenie i organizacja pracy w OMWP. Zasady BHP. Identyfikacja i omówienie kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur medycznie wspomaganej prokreacji.	2 godz.
13.45 – 14.30	Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami wspomaganej prokreacji - najczęstsze zdarzenia i reakcje niepożądane, kryteria rozpoznawania i raportowania według PTMRIE. Powikłania leczenia metodami medycznie wspomaganej prokreacji: OHSS, krwawienia, zakażenia, uszkodzenia narządowe.	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 17.00	Zajęcia praktyczne. Koordynacja pracy sali zabiegowej, pracowni medycznie wspomaganej prokreacji oraz pracowni seminologicznej.	2 godz.
17.00 – 17.45	Zajęcia praktyczne. Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w OMWP i BKRIZ.	1 godz.

DZIEŃ 2

Przed przystąpieniem do zajęć w pierwszym dniu szkolenia uczestnicy kursu proszeni są o zapoznanie się z dokumentami wymienionymi w [Załączniku 2](#)

9.00 – 10.30	Polskie i zagraniczne rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Minimum diagnostyczne. Kwalifikacja do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania względne i bezwzględne do IVF. Karty dawców komórek rozrodczych. Karta biorczyni komórek rozrodczych i/lub zarodków.	2 godz.
10.30 – 11.15	Świadoma zgoda na leczenie. Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganą prokreacji. Właściwa komunikacja z pacjentami. Odpowiedzialność cywilna.	1 godz.
11.15 – 12.00	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganą prokreacji – od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.	1 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.45	Zabezpieczenie płodności na przyszłość – wskazania onkologiczne i inne. Metody przywracania płodności.	2 godz.
13.45 – 14.30	Podstawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganą prokreacji. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganą prokreacji.	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 16.15	Zajęcia praktyczne. Przygotowanie i przeprowadzenie procedury przeniesienia zarodka do jamy macicy biorczyni. Przykład standardowej procedury operacyjnej.	1 godz.
16.15 – 17.45	Zajęcia praktyczne. Symulacja procesu kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego z uwzględnieniem polskich warunków prawnych – case study. Wypełnianie kart dawcy komórek rozrodczych, kart biorczyń komórek rozrodczych, kart biorczyń zarodków, orzeczenia lekarskie.	2 godz.

DZIEŃ 3		
09.00 – 10.30	Zajęcia praktyczne. Przygotowanie sali zabiegowej do zabiegu pobrania komórek jajowych. Skład zespołu zabiegowego. Przygotowanie pacjentki do zabiegu pobrania komórek jajowych. Zabieg pobrania komórek jajowych. Współpraca z embriologiem.	2 godz.
10.30 – 12.00	Zajęcia praktyczne. Indywidualna kontrola jakości pracy lekarza i embriologa wykonującego procedurę przeniesienia komórek rozrodczych lub zarodka do organizmu biorczyni. Krzywa uczenia. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.	2 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.45	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków inne niż partnerskie – wskazania, uwarunkowania prawne. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Warunki wycofania zgody. Karty dawców komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie.	2 godz.
13.45 – 14.30	Dawcy komórek rozrodczych zwiększonego ryzyka. Dobór dawcy / biorcy pod względem fenotypowym. Rejestr komórek rozrodczych i zarodków	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 17.00	BKRiZ. Historia krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków. Współczesne metody krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne i współpraca z innymi BKRiZ oraz OMWP.	2 godz.
17.00 – 17.45	Zaliczenie kursu.	1 godz.

Załącznik 1

Przed przystąpieniem do zajęć w pierwszym dniu szkolenia uczestnicy kursu proszeni są o zapoznanie się z następującymi dokumentami:

1. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności.
2. Akty wykonawcze do ustawy:
 - a. 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).
 - b. 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).
 - c. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1745).
 - d. 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).
 - e. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1747).
 - f. 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).
 - g. 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).

- h. 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).
 - i. 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).
- 3. 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).
- 4. 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).
- 5. 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).
- 6. 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).

Załącznik 2

Przed przystąpieniem do zajęć w drugim i trzecim dniu szkolenia uczestnicy kursu proszeni są o zapoznanie się z następującymi dokumentami:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Pacjenckie standardy w leczeniu niepłodności w Polsce opracowane przez Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.
5. Routine psychological care in infertility and medically assisted reproduction – a guide for fertility satff. ESHRE 2015.
6. NICE guideline: Fertility problems: assessment and treatment. 2013, update 2016.
7. Management of women with endometriosis. ESHRE guideline 2013.
8. Management of women with premature ovarian insufficiency. ESHRE guideline 2015.
9. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. ESHRE guideline 2015.