

▶ Leczenie niepłodności

Szkolenie wstępne dla embriologów

▶ FERTIMEDICA Centrum Płodności ▶



Zakres szkolenia:

Lp.	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.
2.	Stanowisko, rola, pozycja i zadania osób odpowiedzialnych za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Umocowanie prawne i zawodowe. Organizacja procedury medycznie wspomaganey prokreacji.
3.	Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji i bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem.
4.	Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji oraz innymi podmiotami.
5.	Wyposażenie i organizacja pracy w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
6.	Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego).
7.	Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganey prokreacji. Świadoma zgoda. Odpowiedzialność cywilna. Właściwa komunikacja z pacjentem.
8.	Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania medyczne – bezwzględne i względne. Minimum diagnostyczne.
9.	Koordinacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
10.	Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey prokreacji. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądane reakcje. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie. Zespół hiperstymulacji jajników, krwawienia, uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
11.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Dawcy zwiększonego ryzyka.
12.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Dobór dawców. Podstawy prawne. Wskazania medyczne, dobór pod względem fenotypowym. Dokumentowanie czynności.
13.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków za przekazywanie danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.
14.	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganey prokreacji – od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

15.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych. Raportowanie procedur. Kontrola.
16.	Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków w świetle prawa. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Aspekty praktyczne.
17.	Zabezpieczenie płodności na przyszłość – wskazania, w tym wskazania onkologiczne. Metody przywracania płodności.
18.	Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji.
19.	Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganey prokreacji.
20.	Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.
21.	Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Wpływ warunków zewnętrznych – temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości.
22.	Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorkownicy. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia
23.	Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrożeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek między protokołami mrożeniowymi i rozmrożeniowymi.
24.	Podstawy vitryfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie.
25.	Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
26.	Krioprezewacja zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrożeniowe. Procedury odmrażania. Vitryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek.
27.	Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
28.	Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
29.	Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków.
30.	Bank komórek rozrodczych i zarodków. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków. Standardy i organizacje międzynarodowe. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków oraz innymi podmiotami.
31.	Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków. Postępowanie z ciekłym azotem. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów. Kontrola jakości i dokumentacja. Zasady zachowania jałowości. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.

32.	Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Szybkość odparowywania azotu z dewarów. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek. Systemy składowania próbek biologicznych – słomki, probówki, systemy specjalne. Znakowanie próbek biologicznych.
33.	Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Vitryfikacja.
34.	Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
35.	Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami.
36.	Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny. Podstawy prawne i wskazania do diagnostyki. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny – materiał, metody.

Uczestnicy:

Embriolodzy (dyplom ukończenia studiów wyższych medycznych, biologicznych, biotechnologicznych lub innych przyrodniczych, co najmniej z tytułem licencjata) rozpoczynających 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		
08.45 - 09.00	Wstęp - przywitanie uczestników. Omówienie programu i formy zaliczenia szkolenia.	
09.00 – 10.30	Podstawy prawne i organizacyjne funkcjonowania OMWP i BKRIZ. Zarządzanie OMWP i BKRIZ. System zapewnienia jakości oraz zarządzania ryzykiem w OMWP i BKRIZ. Współpraca z innymi OMWP i BKRIZ. Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad OMWP i BKRIZ w świetle prawa. Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków. Raportowanie do EIM. Wyposażenie i organizacja pracy w ośrodku medycznie wspomaganey prokrecji. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami	2 godz.
10.30 – 12.00	Polskie i europejskie przepisy prawne – omówienie najważniejszych aspektów Ustawy o leczeniu niepłodności z dn.25 czerwca 2015 roku oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia do Ustawy.	2 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.00	Omówienie stanowiska osoby odpowiedzialnej za jakość w OMWP i BKRIZ –umocowanie prawne i zawodowe , organizacja procedury medycznie wspomaganey prokrecji, obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość	1 godz.
13.00 - 13.45	Zajęcia praktyczne: symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość	1 godz.
13.45 – 14.30	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne. Rodzaje dawstwa. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Dobór dawców. Dokumentowanie czynności	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 16.15	Zabezpieczenie płodności na przyszłość. Wskazania. Metody przywracania płodności	1 godz.
16.15 – 17.00	Zajęcia praktyczne. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków.	1 godz.
17.00 – 17.45	Zajęcia praktyczne. Koordynacja pracy sali zabiegowej i laboratorium embriologicznego. Kluczowe elementy wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur	1 godz.

DZIEŃ 2		
09.00 – 10.30	Zajęcia praktyczne Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków. Postępowanie z ciekłym azotem. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów. Kontrola jakości i dokumentacja- podstawy. Zasady zachowania jałowości. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.	2 godz.
10.30 – 11.15	Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrozeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek między protokołami mrozeniowymi i rozmrozeniowymi.	1 godz.
11.15 - 12.00	Podstawy wityfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie.	1 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.00	Zajęcia praktyczne Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Wityfikacja	1 godz.
13.00 – 13.45	Pojemniki do przechowywania próbek biologicznych. Budowa i parametry techniczne. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Szybkość odparowywania azotu z dewarów.	1 godz.
13.45 – 14.30	Zajęcia praktyczne Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Wpływ warunków zewnętrznych – temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości.	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 17.00	Próbki biologiczne. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek. Systemy składowania próbek biologicznych – słomki, próbówki, systemy specjalne. Znakowanie próbek biologicznych. Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obarczonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.	2 godz.
17.00 – 17.45	Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.	1 godz.

DZIEŃ 3		
09.00 – 10.30	Mrożenie zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrożeniowe. Procedury odmrażania. Witryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek.	2 godz.
10.30 - 12.00	Zajęcia praktyczne Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.	2 godz.
12.00 – 12.15	Przerwa	
12.15 – 13.45	Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.	2 godz.
13.45 – 14.30	Zajęcia praktyczne Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym. Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych.	1 godz.
14.30 – 15.30	Przerwa obiadowa	
15.30 – 17.00	Podstawowe zagadnienia z zakresu diagnostyki preimplantacyjnej. Diagnostyka preimplantacyjna i skryning preimplantacyjny. Podstawy prawne i wskazania do diagnostyki. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny – materiał, metody.	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. Przepisy prawne dotyczące medycznie wspomaganey prokreacji oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

a) Polskie przepisy - 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

rozdrczych 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 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 rozrodrczych 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. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. 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 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 2007.
- 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.

b) Standardy i kodeksy praktyki dla embriologów wykonujących czynności w Ośrodku medycynie wspomaganey 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.
- Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w zakresie dobrej praktyki w laboratoriach wspomaganego rozrodu w Polsce, Wrzesień 2021
- Standardy oceny komórek jajowych i zarodków - rekomendacje PTMRIE dla laboratoriów wspomaganego rozrodu – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, Listopad 2015.
- Atlas of Human Embryology: from Oocytes to Preimplantation Embryos M. Cristina Magli, Gayle M. Jones, Kersti Lundin, Etienne Van den Abbeel and The Special Interest Group on Embryology; Human Reproduction Volume 27 Supplement 1 August 2012 Oxford University Press
- 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.

- 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 – Reproductive Biomedicine Online 35 (2017) 494–510
- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, Sixth Edition – 2021, World Health Organization
- Blastocyst culture and transfer in clinically assisted reproduction: a committee opinion; Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Fertil Steril. 2018 Dec;110(7):1246-1252
- Revised guidelines for good practice in IVF laboratories – European Society of Human Reproduction and Embryology, 2015.
- ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT – ESHRE PGT Consortium Steering Committee - Hum Reprod Open. 2020 May 29
- 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 - Hum Reprod Open. 2020 May 29
- ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders – ESHRE PGT-M Working Group - Hum Reprod Open. 2020 May 29 ESHRE
- PGT Consortium good practice recommendations for the detection of structural and numerical chromosomal aberrations – ESHRE PGT-SR/PGT-A Working Group - Hum Reprod Open. 2020 May 29
- ESHRE Good practice recommendations on add-ons in reproductive medicine, September 2023