

▶ Leczenie niepłodności –
szkolenie wstępne dla lekarzy

▶ FERTIMEDICA Centrum Płodności ▶



Leczenie niepłodności – szkolenie wstępne dla lekarzy

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 wspomagannej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków za przekazywanie danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.
14.	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomagannej 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 wspomagannej 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 wspomagannej prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków w świetle prawa. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomagannej 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 wspomagannej prokreacji.
19.	Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomagannej prokreacji.
20.	Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.
21.	Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomagannej 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 biorczyni. 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.

Leczenie niepłodności – szkolenie wstępne dla lekarzy

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 wspomaganego 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:

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

Leczenie niepłodności – szkolenie wstępne dla lekarzy

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. Powiadomianie 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.

Leczenie niepłodności – szkolenie wstępne dla lekarzy

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 wspomagannej prokreacji. Właściwa komunikacja z pacjentami. Odpowiedzialność cywilna.	1 godz.
11.15 – 12.00	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomagannej 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 wspomagannej prokreacji. Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomagannej 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.

Leczenie niepłodności – szkolenie wstępne dla lekarzy

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 wspomaganey 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).
7. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w zakresie dobrej praktyki w laboratoriach wspomaganego rozrodu. Wrzesień 2021
8. Stanowisko PTMRIE w sprawie istotnych zdarzeń niepożądanych oraz istotnych niepożądanych reakcji (czerwiec 2016)
9. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w kwestii wskazań medycznych uzasadniających zapłodnienie więcej niż sześciu komórek jajowych u kobiet przed 35 rokiem życia. (10.11.2022)
10. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) z dnia 14 stycznia 2021r. w sprawie projektu rozporządzenia Rady Ministrów dotyczącego Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2021-2025.

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. Rotine 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 2022.
8. Management of women with premature ovarian insufficiency. ESHRE guideline 2015.
9. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. ESHRE guideline 2015.
10. ESHRE evidence- based guideline on Unexplained Infertility. 2023
11. ESHRE. International evidence- based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome (PCOS) 2023
12. ESHRE. Guideline on ovarian stimulation for IVF/ICSI