



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 12 stycznia 2024 r.

Poz. 43

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 3 stycznia 2024 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia 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 uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie 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. 2048).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie 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. 2048), które stanowią:

„§ 2. Zaświadczenia o odbytych szkoleniach w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”

Minister Zdrowia: *I. Leszczyńska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 stycznia 2024 r. (Dz. U. poz. 43)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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 prokreacji²⁾

Na podstawie art. 65 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ramowe programy szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i bioreczerw, zwanych dalej „szkoleniami”;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytych szkoleniach, zwany dalej „zaświadczeniem”;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

§ 2. Ramowe programy szkoleń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Przebieg szkoleń dokumentuje się przez:

- 1) protokół z postępowania rekrutacyjnego;
- 2) ewidencję uczestników szkoleń;
- 3) dziennik zajęć teoretycznych;
- 4) dziennik zajęć praktycznych;
- 5) narzędzia sprawdzające wyniki nauczania, w szczególności prace pisemne, testy, zestawy pytań;
- 6) materiały szkoleniowe przeznaczone dla uczestników;
- 7) dokumenty potwierdzające kwalifikacje kadry dydaktycznej;
- 8) dokumenty potwierdzające zawarcie umowy na prowadzenie zajęć teoretycznych oraz zajęć praktycznych w wybranych podmiotach zapewniających warunki do ich realizacji.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. 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, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291, z późn. zm.);
- 2) dyrektywy 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, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy 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, z późn. zm.).

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, zawierają:

- 1) informacje o terminach zajęć;
- 2) ewidencję udziału poszczególnych osób w zajęciach;
- 3) informacje o zakresie informacji przekazywanych w trakcie zajęć i umiejętności, które mają być nabyte;
- 4) konspekty poszczególnych zajęć;
- 5) metodę realizacji zajęć: wykłady, internetowe programy edukacyjne z ograniczonym dostępem lub zajęcia praktyczne, także w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków.

§ 4. Wzór zaświadczenia określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Szkolenia w jednostkach, o których mowa w art. 60 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”, odbywają się po spełnieniu następujących wymagań:

- 1) opracowaniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, w formie pisemnej, programów szkoleń, na podstawie ramowych programów szkoleń;
- 2) ogłoszeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, do dnia 15 grudnia każdego roku programu tych szkoleń na następny rok;
- 3) prowadzeniu szkoleń przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie w odniesieniu do zakresu tematycznego prowadzonych przez nie zajęć;
- 4) zapewnieniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dostępu do następujących metod szkolenia: wykładów, prezentacji filmów lub internetowych programów edukacyjnych z ograniczonym dostępem oraz zajęć praktycznych, także w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz prowadzeniu w sposób ciągły wewnętrznej oceny jakości szkoleń;
- 5) prowadzeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dokumentacji przebiegu szkoleń.

§ 6. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, spełniają następujące wymagania w zakresie prowadzenia, przechowywania i przetwarzania dokumentacji przebiegu szkoleń:

- 1) przechowują dokumentację dotyczącą:
 - a) programów szkoleń, o których mowa w art. 61 ust. 2 ustawy,
 - b) ewidencji udziału poszczególnych osób w szkoleniach,
 - c) zaświadczeń,
 - d) wyników odbytych szkoleń;
- 2) dokumentację, o której mowa w pkt 1, przechowują przez okres 5 lat od dnia zakończenia szkolenia w sposób zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) zapewniają, że dokumentacja przesyłana drogą elektroniczną jest oznakowana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) do przetwarzania danych osobowych w formie elektronicznej stosują wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie *art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922 oraz z 2018 r. poz. 138 i 723)*³⁾.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, może być prowadzona i przechowywana w postaci elektronicznej.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

³⁾ Ustawa utraciła moc na podstawie art. 175 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781), która weszła w życie z dniem 25 maja 2018 r.; art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922 oraz z 2018 r. poz. 138 i 723) utracił moc na podstawie art. 107 ustawy z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości (Dz. U. z 2023 r. poz. 1206), która weszła w życie z dniem 6 lutego 2019 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 43)

Załącznik nr 1

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA WSTĘPNEGO – MINIMALNY CZAS SZKOLENIA
25 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ 10 GODZIN ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

| 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 | Koordynacja 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 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 | Krioprezerwacja 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. |

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA USTAWICZNEGO – MINIMALNY CZAS SZKOLENIA
25 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ 10 GODZIN ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

| Lp. | Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych) |
|-----|--|
| 1 | Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące rozrodu wspomaganego medycznie oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. |
| 2 | Stanowisko, rola, pozycja i zadania osób odpowiedzialnych za jakość w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Umocowanie prawne i zawodowe. Organizacja procedury medycznie wspomaganego prokreacji. |
| 3 | Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganego prokreacji i bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem. |
| 4 | Ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganego prokreacji oraz innymi podmiotami. |
| 5 | Wyposażenie i organizacja pracy w ośrodku medycznie wspomaganego 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 wspomaganego prokreacji. Świadoma zgoda. Odpowiedzialność cywilna. Właściwa komunikacja z pacjentem. |
| 8 | Profilaktyka niepłodności. Styl życia, stres, środowisko, infekcje, dieta, choroby współistniejące – wpływ na płodność. Działania prozdrowotne oraz eliminacja czynników ryzyka. |
| 9 | Diagnostyka niepłodności. Znaczenie wywiadu medycznego i ocena wyników uprzedniego leczenia. Ocena potencjału rozrodczego. Metody obrazowe oraz diagnostyka endokrynologiczna. Ocena rezerwy jajnikowej. Niepłodność idiopatyczna. Identyfikacja czynnika sprawczego w niepłodności. |
| 10 | Analiza nasienia. Metody oceny seminologicznej. |
| 11 | Podejmowanie decyzji terapeutycznej w niepłodności. Ocena prawdopodobieństwa zajścia w ciążę w zależności od terapii oraz zaniechania leczenia. |
| 12 | Fizjologia procesów rozrodczych. Spermatogeneza, oogeneza, folikulogeneza. Zapłodnienie i rozwój embrionalny człowieka. |
| 13 | Opieka przedkonceptyjna. Strategie przygotowawcze do leczenia. |
| 14 | Zapewnienie jakości przebiegu procedury wspomaganego rozrodu. Wstępna preparatyka nasienia i strategie krioprezerwacyjne. Metody preparatywne nasienia. Kriokonserwacja nasienia. Metody przechowywania. |
| 15 | Indukcja jajczkowania oraz kontrolowana hiperstymulacja jajników. Podstawy fizjologiczne. Protokoły stymulacyjne i ich dobór. |
| 16 | Inseminacja nasieniem partnera i dawcy. Terapie wspomagające. Rodzaje zabiegów. Ryzyko i skuteczność. Standardy zapobiegania ciąży wielopłodowej. Efektywny czas leczenia. |
| 17 | Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania medyczne – bezwzględne i względne. Minimum diagnostyczne. |
| 18 | Wybór protokołów stymulacyjnych w przypadkach szczególnych. Indywidualizacja leczenia w grupach: poor responders, zespół policystycznych jajników, zaawansowany wiek pacjentki, wielokrotne niepowodzenia leczenia. |
| 19 | Monitorowanie przebiegu leczenia. Ocena ultrasonograficzna i endokrynologiczna stymulacji i kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Determinanty wyznaczające czas i rodzaj piku owulacyjnego. |
| 20 | Pobranie komórek jajowych. Techniki, rodzaje znieczulenia, wymagania sprzętowe. Wpływ czynników zewnętrznych. |
| 21 | Koordinacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur. |

| | |
|----|--|
| 22 | Laboratorium embriologiczne. Techniki klasyczne o znaczeniu historycznym, takie jak: zapłodnienie wspomagane mikrochirurgicznie (MAF – Microassisted Fertilization), dojajowodowe przeniesienie gamet (GIFT – Gamete Intrafallopian Transfer), dojajowodowy transfer zygot (ZIFT – Zygote Intrafallopian Transfer). Klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF – In Vitro Fertilization), mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI – Intracytoplasmic Sperm Injection). Nowe techniki zapłodnienia pozaustrojowego. Zalety i wady. Wskazania bezpośrednie oraz postępowanie z wyboru. |
| 23 | Ocena jakości komórek jajowych. Kryteria morfologiczne. Parametry biochemiczne oraz markery predykcji jakości komórek jajowych – genomika, proteomika, metabolomika. |
| 24 | Hodowla zarodków in vitro. Ocena potencjału rozwojowego zarodków. Parametry predykcji pełnego rozwoju zarodkowego oraz zdolności do implantacji. Biomarkery – genomika, proteomika, metabolomika. Techniki w ocenie rozwoju zarodka. |
| 25 | Przeniesienie zarodków do macicy (transfer). Wybór czasu transferu. Strategie transferowe. Zapobieganie ciąży wielopłodowej. Techniczne aspekty transferu. Leczenie uzupełniające. |
| 26 | Receptywność endometrium. Metody oceny. Synchronizacja czasu transferu zarodka oraz endometrium macicy. Cykl naturalny oraz przygotowanie farmakologiczne endometrium. Czynność skurczowa macicy. |
| 27 | Suplementacja fazy lutealnej. Preparaty, drogi podania, czas terapii. |
| 28 | Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganą prokreacji. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądane reakcje. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie. Zespół hiperstymulacji jajników, krwawienia, uszkodzenia narządowe, infekcyjne. |
| 29 | Ciąża po leczeniu metodami medycznie wspomaganą prokreacji. Powikłania u ciężarnej. Powikłania u płodów i noworodków. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po leczeniu metodami medycznie wspomaganą prokreacji. |
| 30 | Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie. Dawstwo zarodka. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Dawcy zwiększonego ryzyka. |
| 31 | Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Zasady doboru dawców i biorczyń. Podstawy prawne. Wskazania medyczne, dobór pod względem fenotypowym. Dokumentowanie czynności. Zapewnienie identyfikacji dawców i biorczyń. |
| 32 | Obowiązki osoby odpowiedzialnej w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków za przekazywanie danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków. |
| 33 | Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganą prokreacji – od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami medycznie wspomaganą prokreacji. |
| 34 | Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych. Raportowanie procedur. Kontrole. |
| 35 | Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganą prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków w świetle prawa. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Aspekty praktyczne. |
| 36 | Zabezpieczenie płodności na przyszłość – wskazania, w tym wskazania onkologiczne. Metody przywracania płodności. |
| 37 | Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganą prokreacji. |
| 38 | Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganą prokreacji. |
| 39 | Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. |
| 40 | Wyposażenie i organizacja pracy w laboratorium seminologicznym i embriologicznym. Zasady zachowania jałowości. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Postępowanie z ciekłym azotem. Czystość powietrza. Kontrola jakości i dokumentacja. Znakowanie próbek biologicznych. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy. |
| 41 | Media hodowlane i warunki hodowli komórek rozrodczych i zarodków. Inkubatory do hodowli komórkowej. Wpływ składu gazów na stałość parametrów mediów. Naczynia hodowlane. Mikronarzędzia do pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami. |

| | |
|----|--|
| 42 | Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Wpływ warunków zewnętrznych – temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości. |
| 43 | Analiza nasienia. Metody analizy nasienia. Barwienie rozmazu nasienia. Identyfikacja stanów zapalnych. Interpretacja wyników. |
| 44 | Preparatyki nasienia dla potrzeb inseminacji domacicznej, dootrzewnowej oraz zapłodnienia pozaustrojowego. Media hodowlane. Separacja plemników w gradientach stężeń koloidów. |
| 45 | Uzyskiwanie plemników z tkanki jądrowej oraz najądrzy. Techniki preparatywne i przygotowanie materiału do zapłodnienia. Krioprezerwacja tkanki jądrowej. |
| 46 | Oczyszczanie nasienia u osób chorych lub nosicieli chorób zakaźnych. Techniki preparatywne i kontrola jakości. Oznaczanie liczby kopii wirusów w nasieniu. |
| 47 | Zapłodnienie pozaustrojowe. Analiza płynu pęcherzykowego. Identyfikacja wzgórka jajonośnego. Ocena morfologiczna oocytów. Inseminacja komórek jajowych znaną liczbą plemników in vitro. |
| 48 | Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej. Urządzenia optyczne i ich wpływ na warunki pracy z materiałem biologicznym. Typy mikromanipulatorów, pomp oraz urządzeń wspomagających. Zachowanie stałości temperatury. Praca w warunkach jałowości. Komory laminarne, inkubatory z kontrolowaną atmosferą. Problemy techniczne. |
| 49 | Przygotowanie komórek jajowych do mikroiniekcji. Trawienie enzymatyczne oraz mechaniczne oczyszczanie komórek jajowych z komórek wzgórka jajonośnego. Systemy operacyjne zamknięte w mikrokroplach pod parafiną. |
| 50 | Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej – wybór plemnika do mikroiniekcji. Pozycjonowanie oocytów. Wprowadzenie plemnika. Ocena oocytów po zabiegu. Powikłania i metody zapobiegania. |
| 51 | Hodowla zarodków. Ocena zapłodnienia i wczesnego rozwoju zarodkowego. Analiza morfologiczna przedjądrzy, blastomerów oraz rozwoju blastocyst. Dokumentacja fotograficzna i opisowa. |
| 52 | Wybór zarodków do transferu. Ocena statyczna i dynamiczna potencjału rozwojowego zarodków. Umieszczanie zarodków w kateterach transferowych. |
| 53 | Biomarkery w ocenie komórek rozrodczych i zarodków. Genomika, proteomika, metabolomika komórek ziarnistych, oocytów i zarodków. Ocena płynu pęcherzykowego. Pobieranie materiału do oceny. Techniki spektrometrii. Ekspresja genów komórek ziarnistych. |
| 54 | Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego transfer. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków transferowych. Kontrola bezpieczeństwa transferu. |
| 55 | Assisted hutching. Aspekty techniczne wykonania zabiegu – metoda z użyciem lasera, trawienie osłony kwaśnym płynem tyroda. Metody mechaniczne. |
| 56 | Historia krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków. |
| 57 | Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrożeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek między protokołami mrożeniowymi i rozmrozeniowymi. |
| 58 | Podstawy vitryfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. |
| 59 | Krioprezerwacja nasienia prawidłowego. Krioprotektanty, dylucja, equilibracja i pakowanie. Protokoły wolne, w parach azotu i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek. |
| 60 | Krioprezerwacja nasienia nieprawidłowego. Protokoły i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek. Mikrometody zamrażania pojedynczych plemników. |
| 61 | Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów. |
| 62 | Krioprezerwacja zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrożeniowe. Procedury odmrażania. Vitryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek. |
| 63 | Krioprezerwacja tkanki jądrowej dla potrzeb punkcji jądra (TESA). Techniki, krioprotektanty i systemy pakowania. Odmrażanie tkanki i odzyskiwanie plemników. |

| | |
|----|---|
| 64 | Krioprezewacja tkanki jajnikowej w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość. Metody, krioprotektanty. Mrożenie skrawków oraz zawiesiny tkankowej. Vitryfikacja. Systemy otwarte i zamknięte. |
| 65 | Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek. |
| 66 | Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym. |
| 67 | Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków. |
| 68 | Bank komórek rozrodczych i zarodków. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków. Standardy i organizacje międzynarodowe. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji, innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków oraz innymi podmiotami. |
| 69 | 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. |
| 70 | 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. |
| 71 | Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Vitryfikacja. |
| 72 | Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezewacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie. |
| 73 | Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami. |
| 74 | Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny – materiał, metody. |
| 75 | Biopsja ciałek kierunkowych oraz blastomerów. Techniki mechaniczne, chemiczne oraz laserowe otwierania osłony przejrzystej. Pobranie materiału. |
| 76 | Diagnostyka preimplantacyjna. Diagnostyka pierwszego i drugiego ciała kierunkowego. Diagnostyka blastomerowa. Techniki oceny genetycznej. |

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA UZUPEŁNIAJĄCEGO – MINIMALNY CZAS SZKOLENIA
10 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ 4 GODZINY ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

| Lp. | Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć teoretycznych i praktycznych) |
|------------|--|
| 1 | Informacje o nowych metodach lub technikach stosowanych w leczeniu niepłodności. |
| 2 | Polskie i europejskie przepisy prawne a możliwość stosowania nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności. |
| 3 | Przedstawienie informacji o skuteczności i efektywności nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności na podstawie dostępnej literatury. |
| 4 | Określenie wskazań medycznych do stosowania nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności. |
| 5 | Rekomendacje światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego) w tym zakresie. |
| 6 | Prezentacja i nauka wykorzystania nowych metod w pracy. |
| 7 | Omówienie ryzyka wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji i istotnego zdarzenia niepożądanego. |
| 8 | Podsumowanie i rekomendacje na przyszłość. |

WZÓR

ZAŚWIADCZENIE O ODBYTYM SZKOLENIU

(oznaczenie jednostki szkolącej

zawierające co najmniej nazwę, adres, NIP, REGON)

Zaświadczenie nr

Potwierdzające odbycie szkolenia wstępnego/ustawicznego/uzupełniającego, o którym mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), na temat:

.....
.....

które odbyło się w w terminie:

Dane uczestnika szkolenia:

Imię (imiona) i nazwisko

.....
.....

Numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość

.....

Wymiar godzinowy i wynik szkolenia

.....

Podpis i pieczęć lub imię i nazwisko

Miejscowość i data

kierownika jednostki szkolącej

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie 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. 2048), które weszło w życie z dniem 9 listopada 2019 r.