

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. Leszczyna*

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 wspomagannej 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 wspomagannej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorecipientów, 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) prowadzenie 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	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 wspomaganej prokreacji.
19	Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganej prokreacji.
20	Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.
21	Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej 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 wspomaganej 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 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	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 przedkoncepcyjna. 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 wspomaganą 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 wspomagannej prokreacji (Dz. U. poz. 2048), które weszło w życie z dniem 9 listopada 2019 r.