



Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w sprawie wykonywania zawodu embriologa klinicznego w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków w Polsce

Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii

www.ptmrie.org.pl

e-mail: ptmrie@ptmrie.org.pl

22 czerwca 2016 r.

STANOWISKO POLSKIEGO TOWARZYSTWA MEDYCyny ROZRODU I EMBRIOLOGII W SPRAWIE WYKONYWANIA ZAWODU EMBRIOLOGA KLINICZNEGO W OŚRODKACH MEDYCZNIE WSPOMAGANEJ PROKREACJI ORAZ BANKACH KOMÓREK ROZRODCZYCH I ZARODKÓW W POLSCE.

Medycyna rozrodu to dynamicznie rozwijająca się gałąź medycyny pomagająca każdego roku tysiącom ludzi spełnić marzenie o posiadaniu rodziny. Na skuteczność stosowania innowacyjnych technik wspomaganego rozrodu istotny wpływ mają wiedza i kompetencje specjalistów pracujących w laboratorium embriologicznym. Zawód embriologa klinicznego wymaga nie tylko biegłości i specjalistycznej wiedzy w obszarach biotechnologii, ale także ustawicznego kształcenia oraz podnoszenia kwalifikacji zarówno w obszarze praktycznym jak i naukowym. W tym celu niezbędny jest odpowiedni system certyfikacji oraz szkoleń. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) uznało za celowe ustanowienie stanowisk osób pracujących w laboratorium embriologicznym w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji i (lub) w banku komórek rozrodczych i zarodków wraz z określeniem wykształcenia, zakresu obowiązków i uprawnień. Głównym celem podjętych działań jest zapewnienie jak najwyższej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami ludzkimi oraz bezpieczeństwa i skuteczności wykonywanych procedur.

W związku z powyższym PTMRiE ustanowiło następujące stanowiska:

- I. EMBRIOLOG KLINICZNY** - osoba uprawniona do przeprowadzania czynności w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, konserwowania, zastosowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

Wymagania:

- wykształcenie wyższe medyczne, biologiczne, biotechnologiczne lub inne przyrodnicze, co najmniej z tytułem licencjata;
- co najmniej 3-letnie doświadczenie w wykonywaniu procedur technik wspomaganego rozrodu (ART);
- certyfikat embriologa klinicznego PTMR/PTMRiE, a więc:

- a. co najmniej 50 przeprowadzonych analiz nasienia (oceny jego zdolności zapładniającej), a także 50 preparatyk nasienia do inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego,
 - b. co najmniej 50 zabiegów zamrażania i rozmrażania komórek jajowych i zarodków,
 - c. co najmniej 8 przeprowadzonych procedur preparowania aspiratów i/lub bioptatów z najądrzy i jąder, ocena obecności plemników, przygotowanie do zamrożenia, zamrażanie, rozmrażanie, przygotowanie do użycia w procedurze ICSI-TESA/PESA,
 - d. co najmniej 100 przeprowadzonych pełnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego techniką IVF/ICSI (wyszukiwanie komórek jajowych po punkcji, ocena dojrzałości oocytów, zapładnianie metodą IVF, przygotowanie komórek jajowych do procedury ICSI, zapładnianie metodą ICSI, prowadzenie i nadzór nad hodowlą zarodków, ocena zarodka, transfer - przygotowanie zarodka do podania go przez lekarza do macicy pacjentki);
- certyfikat embriologa lub starszego embriologa klinicznego ESHRE do czasu zdobycia certyfikatu embriologa klinicznego PTMRiE, jednak nie dłużej niż rok od rozpoczęcia certyfikacji przez PTMRiE;
 - pozytywna wewnętrzna weryfikacja kompetencji i wiedzy z zakresu embriologii przeprowadzana przez kierownika laboratorium (1x/rok).

II. MŁODSZY EMBRIOLOG - osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne, biologiczne, biotechnologiczne lub inne przyrodnicze, co najmniej z tytułem licencjata, ale bez wymaganego doświadczenia w wykonywaniu pełnego zakresu procedur. Osoby te, pod kierunkiem kierownika laboratorium embriologicznego, kształcą się w kierunku uzyskania tytułu embriologa klinicznego, zdobywają doświadczenie i wiedzę według wewnętrznego systemu szkoleń zakończonego wewnętrznym zaświadczeniem potwierdzającym kompetencje do wykonywania poszczególnych procedur. Według PTMRiE osoby te są uprawnione do pracy w laboratorium ośrodka medycznie wspomaganej

prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków i mogą wykonywać pełen zakres procedur pod nadzorem certyfikowanych embriologów klinicznych.

III. SEMINOLOG - osoba zajmująca się częścią kompetencji embriologa klinicznego, ograniczoną jedynie do części seminologicznej, czyli do preparowania nasienia do inseminacji i mrożenia, a także oceną zdolności zapładniającej nasienia przed i po preparatyce. Osoba taka powinna posiadać wykształcenie wyższe medyczne, biologiczne, biotechnologiczne lub inne przyrodnicze oraz doświadczenie w preparatyce i mrożeniu nasienia - co najmniej 50 procedur. Nadzór nad jej pracą powinien sprawować kierownik laboratorium embriologicznego. Jej kompetencje powinny być potwierdzone wewnętrznym zaświadczeniem zgodnym z procedurą szkoleń wewnętrznych oraz być potwierdzane w trakcie kształcenia ustawicznego.

IV. TECHNIK EMBRIOLOGICZNY - osoba będąca członkiem personelu pomocniczego laboratorium embriologicznego ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Osoba posiadająca wykształcenie co najmniej średnie przyrodnicze. Technik embriologiczny wykonuje prace pomocnicze - przygotowanie naczyń laboratoryjnych, podłoży hodowlanych i innego sprzętu niezbędnego do prawidłowej pracy embriologa klinicznego lub młodszego embriologa, przygotowanie i utrzymywanie w czystości stanowiska pracy.

V. KIEROWNIK LABORATORIUM EMBRIOLOGICZNEGO (ART) odgrywa bardzo istotną rolę w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami. Kierownik laboratorium embriologicznego powinien umieć prawidłowo ocenić i interpretować wyniki i efekty przeprowadzanych procedur wspomaganego rozrodu (ART) zarówno pod względem medycznym, jak i laboratoryjnym, umieć je przekazać pozostałym członkom zespołu, lekarzom oraz pacjentom. Powinien stale aktualizować swoją wiedzę i promować badania naukowe i kliniczne.

Efektywna realizacja tych zadań, zdaniem PTMRIE, wymaga określenia kwalifikacji oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień:

A / kwalifikacje:

- wykształcenie wyższe medyczne, biologiczne, biotechnologiczne lub inne przyrodnicze; z preferowanym stopniem naukowym doktora lub co najmniej magistra,
- certyfikat PTMR/PTMRiE lub starszego embriologa klinicznego ESHRE do czasu uzyskania certyfikatu PTMRiE, (ale nie dłużej niż 2 lata od rozpoczęcia certyfikacji przez PTMRiE),
- co najmniej 6 lat pracy w laboratorium embriologicznym (ART) i doświadczenie w osobistym wykonywaniu procedur embriologicznych,
- aktualne zatrudnienie w laboratorium embriologicznym (ART);

B / odpowiedzialność:

- nadzór merytoryczny nad wykonywanymi procedurami wspomaganego rozrodu (ART),
- zapewnienie wystarczającej liczby personelu z odpowiednimi umiejętnościami i wykształceniem,
- ocena i zatwierdzanie kompetencji zawodowych pracowników; nadzór nad szkoleniem personelu oraz jego aktywnością naukową; ustalenie systemu szkoleń dla pracowników (wewnętrzne szkolenia stanowiskowe, specjalistyczne szkolenia zewnętrzne, w tym dobór tematyczny szkolenia, wyznaczenie uczestników); aktywizacja działalności naukowej pracowników,
- bezpośredni nadzór nad podległymi pracownikami w zakresie jakości pracy, weryfikacji umiejętności, wyznaczania celów, terminowości realizacji zadań,
- wdrożenie systemu zarządzania jakością i systemu zarządzania ryzykiem w laboratorium, zapewnienie ciągłości i bezpieczeństwa funkcjonowania laboratorium ART, w tym: identyfikacja istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych reakcji niepożądanych oraz innych problemów; inicjacja działań korygujących i/lub zapobiegawczych, wdrażanie nowych metod i procedur z zakresu medycyny wspomaganego rozrodu w oparciu o sprawdzone i uznane dane naukowe, opracowywanie i/lub aktualizacja procedur laboratoryjnych

(*Standard Operating Procedure, SOP*), wybór i zastosowanie najbardziej odpowiednich materiałów i procedur w celu osiągnięcia najwyższych możliwych standardów w technikach wspomaganej prokreacji, analiza potrzeb oraz zapewnienie dostępności materiałów, sprzętu i odczynników laboratoryjnych,

- nadzór nad odpowiednim i bezpiecznym wyposażeniem laboratorium zgodnym z europejskimi i krajowymi regulacjami prawnymi, aktualnością ich przeglądów technicznych,
- wdrożenie i analiza kluczowych wskaźników efektywności (*Key Performance Indicators, KPI*),
- przygotowywanie raportów i sprawozdań,
- archiwizacja dokumentacji embriologicznej i seminologicznej;

C / uprawnienia:

- zwierzchnictwo nad pozostałymi pracownikami laboratorium ART w zakresie organizacji i podziału pracy,
- kontrola i egzekwowanie wyznaczonych zadań,
- ocena wiedzy i umiejętności pracowników laboratorium embriologicznego (ART) z możliwością wnioskowania o certyfikację zawodową,
- podejmowanie bieżących decyzji mających na celu prawidłową realizację zadań i procedur medycznych,
- weryfikacja i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych osobie odpowiedzialnej za jakość.

2. CERTYFIKACJA

Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii prowadzi certyfikację osób pracujących w laboratoriach embriologicznych, którym po spełnieniu odpowiednich wymagań nadaje tytuł embriologa klinicznego uprawniający do samodzielnej pracy w laboratorium embriologicznym ośrodka wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.

Zasady certyfikacji embriologów klinicznych PTMRiE:

1. Wniosek o nadanie certyfikatu PTMRiE embriologa klinicznego.
2. Udokumentowanie wymaganego doświadczenia w pracy w laboratorium oraz przeprowadzonych procedur:

po 50 procedur:

- pobieranie oocytów,
- ocena zdolności zapładniającej nasienia,
- inseminacja,
- IVF,
- ICSI, (dopuszcza się alternatywnie 100 procedur IVF+ICSI pod warunkiem wykonania minimum 50 zabiegów ICSI)
- ocena zygoty i zarodka,
- transfer zarodka,
- kriokonserwacja oocytów/zarodków,
- rozmrażanie oocytów/ zarodków

8 procedur:

- preparowanie aspiratów i /lub bioptatów z najądrzy i jąder, ocena obecności plemników, przygotowanie do zamrożenia, zamrażanie, rozmrażanie, przygotowanie do użycia w procedurze ICSI-TESA/PESA,

zaświadczenie podpisane przez kierownika laboratorium embriologicznego.

3. Zaświadczenie o aktualnym zatrudnieniu w Ośrodku Wspomaganej Prokreacji/Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków.

4. Dyplom studiów wyższych o wymaganym profilu (jw.); w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się osoby o wykształceniu średnim przyrodniczym, pod warunkiem udokumentowania dużego doświadczenia (powyżej 6 lat pracy w laboratorium ART i/lub wykonania ponad 1000 cykli IVF/ICSI); zapis o wyjątkowej akceptacji średniego

wykształcenia przy ubieganiu się o certyfikat embriologa klinicznego PTMRiE dotyczy osób z udokumentowanym dużym doświadczeniem opisanym wyżej, składających wnioski maksymalnie do 1 roku od uruchomienia procesu certyfikacji PTMRiE.

5. Dokumenty powinny wpłynąć do sekretariatu PTMRiE najpóźniej na 2 miesiące przed planowanym egzaminem; najpóźniej w ciągu miesiąca od złożenia dokumentów kandydat, który spełni wymagania, otrzyma dokument zatwierdzający pierwszy etap certyfikacji i dopuszczający do II etapu, czyli egzaminu embriologicznego uprawniającego do uzyskania tytułu embriologa klinicznego PTMRiE.

6. Przystąpienie do egzaminu testowego składającego się ze 100 pytań; zalicza 66 poprawnych odpowiedzi.

7. Osoby posiadające certyfikat embriologa klinicznego lub starszego embriologa klinicznego ESHRE są zwolnione z egzaminu teoretycznego pod warunkiem zdania egzaminu nie dawniej niż 3 lata temu lub uczestniczenia w programie ESHRE punktowego kształcenia ustawicznego; inne certyfikaty zagranicznych towarzystw embriologicznych lub studia zagraniczne będą rozpatrywane indywidualnie.

8. Kształcenie ustawiczne PTMRiE - po zdobyciu certyfikatu PTMRiE obowiązuje system punktowy, potwierdzający podnoszenie poziomu wiedzy poprzez system ustawicznego kształcenia w oparciu o poniższą punktację; wymagane jest zdobycie 10 pkt. w ciągu 3 lat:

- konferencja międzynarodowa (np. ESHRE, ASRM) lub konferencja krajowa o tematyce niepłodności z tematami embriologicznymi, np. konferencja pod nadzorem merytorycznym PTMRiE - **3** pkt.,
- embriologiczne warsztaty zagraniczne - **2** pkt.,
- krajowe warsztaty embriologiczne pod nadzorem merytorycznym PTMRiE - **1** pkt.,
- indywidualne kursy (typu *hands on*) potwierdzające poszczególne umiejętności embriologiczne (np. kurs praktyczny ICSI, kurs praktyczny

mrożenia, wityfikacji itd.) krajowe (pod nadzorem merytorycznym PTMRiE) lub zagraniczne - **2** pkt.,

- publikacja w czasopiśmie z listy filadelfijskiej - pierwszy/ korespondencyjny/ ostatni autor - 3 pkt., współautor - **2** pkt.,
- publikacja w czasopiśmie poza listą filadelfijską - pierwszy/ korespondencyjny/ ostatni autor - 2 pkt., współautor - **1** pkt.

ptmrie