

Věstník MZd ČR, částka 3/2018

Akreditovaný kvalifikační kurz

LABORATORNÍ METODY V ASISTOVANÉ REPRODUKCI

1 Profil absolventa

- 1.1 Určení
- 1.2 Uplatnění absolventa
- 1.3 Organizační zabezpečení kurzu
- 1.4 Předpokládané výsledky vzdělávání
- 1.5 Odborné vědomosti, dovednosti a znalosti

2 Charakteristika vzdělávacího programu

- 2.1 Postup při zařazení do akreditovaného kvalifikačního kurzu
- 2.2 Organizace výuky
- 2.3 Metody výuky
- 2.4 Požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví

3 Učební plán

- 3.1 Základní modul (ZM1 a ZM2)
- 3.2 Odborné moduly (OM1-3)
- 3.3 Praxe

4 Požadavky na zajištění realizace kvalifikačního kurzu**5 Seznam doporučené studijní literatury**

Pořádá akreditované zařízení, kterému byla udělena akreditace Ministerstvem zdravotnictví podle §45 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), v platném znění (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“).

1 Profil absolventa**1.1 Určení**

Akreditovaný kvalifikační kurz je určen pro absolventy akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření, kteří chtějí získat odbornou způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků. Jedná se o pracovníky podle §26 odst. 1 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., kteří jsou ve smyslu §26 odst. 3

zákona č. 96/2004 Sb. a [§27](#) a [§142](#) vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška [č. 55/2011 Sb.](#)“) oprávnění pod odborným dohledem provádět výkony asistované reprodukce, to je provádět manipulaci a mikromanipulaci s lidskými reprodukčními buňkami při léčbě poruch plodnosti, včetně oplození mimo mateřský organizmus, kultivaci lidských embryí in vitro, diagnostiku embryí a jejich přípravu pro transfer do dělohy.

1.2 Uplatnění absolventa

Úspěšným ukončením akreditovaného kvalifikačního kurzu, získává pracovník odbornou způsobilost k výkonu povolání odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků podle [§26](#) odst. 3 zákona č. 96/2004 Sb.

Účast na akreditovaném kvalifikačním kurzu se považuje za zvyšování kvalifikace, podle zvláštního právního předpisu ([Zákoník práce](#)).

1.3 Organizační zabezpečení kurzu

Akreditovaný kvalifikační kurz je realizován modulovým způsobem v akreditovaném zařízení. Skládá se ze základních a odborných modulů.

Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu je minimálně 8 týdnů v průběhu 6 měsíců.

V průběhu celého vzdělávání musí účastník absolvovat:

110 hodin přímé teoretické výuky v akreditovaném zařízení,
nepřímou teoretickou výuku a samostudium,
100 hodin, tj. 4 týdny odborné praxe v rámci odborného modulu.

Do vzdělávání se započte část dříve absolvovaného studia, pokud odpovídá některé části akreditovaného kvalifikačního kurzu, a část odborné praxe určené vzdělávacím programem, kterou účastník vykonal v jiném než akreditovaném zařízení podle [§51](#) odst. 8 zákona č. 96/2004 Sb. O jeho započtení vydává akreditované zařízení potvrzení, v případě pochybností o započtení rozhodne na žádost účastníka vzdělávání nebo akreditovaného zařízení MZ ČR.

1.4 Předpokládané výsledky vzdělávání

Absolvováním akreditovaného kvalifikačního kurzu laboratorní metody v asistované reprodukci se získá odborná způsobilost k výkonu povolání odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků podle [§26](#) odst. 1 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., opravňující především k výkonu činností stanovených v [§26](#) odst. 3 zákona č. 96/2004 Sb. a v [§27](#) a [§142](#) vyhlášky č. 55/2011 Sb., a to pod dohledem odborného pracovníka v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků se specializovanou způsobilostí v oboru Klinická embryologie.

1.5 Odborné vědomosti, dovednosti a znalosti

Obsah kurzu je rámcově stanoven v [§25](#) odst. 4 vyhlášky č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání tak, aby si absolvent osvojil teoretické znalosti a praktické dovednosti v souladu s minimálními požadavky danými uvedenou vyhláškou.

2 Charakteristika vzdělávacího programu

2.1 Postup při zařazení do akreditovaného kvalifikačního kurzu

Je stanoven §51 odst. 4 zákona č. 96/2004 Sb.

2.2 Organizace výuky

Akreditovaný kvalifikační kurz je realizován kombinovanou formou (tj. formou celodenní průpravy a samostudia), kdy rozsah teoretické a praktické výuky odpovídá délce stanovené týdenní pracovní doby. Akreditovaný kvalifikační kurz se ukončuje závěrečnou zkouškou před zkušební komisí podle §52 zákona č. 96/2004 Sb. a §13 vyhlášky č. 189/2009 Sb., o atestační zkoušce, zkoušce k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušce akreditovaných kvalifikačních kurzů a aprobační zkoušce a o postupu při ověření znalosti českého jazyka ([vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních](#)), v platném znění, kterou se upravují podrobnosti o konání atestační zkoušky, zkoušky k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušky akreditovaných kvalifikačních kurzů, aprobační zkoušky a zkušební řád pro tyto zkoušky.

Úspěšný absolvent získá osvědčení o odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků podle §26 zákona č. 96/2004 Sb.

2.3 Metody výuky

Přednášky, semináře, samostudium a konzultace;

Praxe v rámci odborného modulu.

Ve výuce jsou respektovány zvláštnosti vzdělávání dospělých, kdy jsou uplatňovány metody včetně metod aktivizujících, které napomáhají vytvoření požadovaných dovedností a postojů.

2.4 Požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví

Součástí teoretické i praktické výuky je problematika bezpečnosti a ochrany při práci, hygieny práce a požární ochrany. Výuka k bezpečné a zdraví neohrožující práci vychází z požadavků aktuálně platných právních a ostatních předpisů k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Požadavky jsou doplněny o informace o rizicích v souvislosti s vykonáváním praktické výuky, včetně informací o opatřeních na ochranu před působením zdrojů rizik.

3 Učební plán

Učební plán pro odborného pracovníka zaměřeného na laboratorní metody v asistované reprodukci se skládá z níže uvedených základních a odborných modulů.

Cíl předmětů: poskytnout znalosti v uvedených okruzích.

Moduly	Minimální počet hodin
Neodkladná první pomoc	2 dny/ 12 hodin
Základy zdravotnické legislativy	1 den/ 8 hodin
Teoretické základy oboru	3 dny/ 24 hodin
Techniky asistované reprodukce	8 dní/ 66 hodin
Praxe v embryologické a andrologické laboratoři	100 hodin

Celkem	210 hodin
---------------	------------------

3.1 Základní modul (ZM1 a ZM2)

ZM1	Neodkladná první pomoc	Počet hodin
Rozsah	2 dny/12 hodin	
Metody výuky	Přednášky, praktický nácvik	
První pomoc	Zahájení, řetěz přežití a jeho články; Úloha ZZS v ČR, jejich organizace; Základní životní funkce; Bezprostřední ohrožení života - příčiny, výskyt a příznaky. Náhlá zástava krevního oběhu, výskyt, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace /NR/. Automatizovaná externí defibrilace: historie vzniku NR, definice, zásady a ukončení NR, terapeutické postupy. Bezvědomí, mdloba, křeče. Dušnost - kardiálního, nekardiálního původu. Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.	6
Traumatologie	Úrazy: krvácení a jeho stavění, zlomeniny, šok, luxace, termická traumata, úrazy elektrickou energií.	1
Krizová připravenost	Krizový management, integrovaný záchranný systém. Praktická výuka na modelech. Ověření znalostí testem.	5

ZM2	Základy zdravotnické legislativy	Počet hodin
Rozsah	1den/8 hodin	
Metody výuky	Přednášky	
System zdravotnictví	Systém zdravotnictví a zdravotních služeb. Základní práva občanů v péči o zdraví, základní povinnosti zdravotnických pracovníků. Občanský zákoník, zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, zákon č. 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů. Financování zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů. Podpora a ochrana veřejného zdraví, orgány a zařízení veřejného zdraví, prevence nozokomiálních nákaz. Vybrané části zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. , o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 89/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci.	4
Etika	Základní kategorie etiky. Základní principy a aplikace v medicíně. Zdroje a obsah lidského jednání, pravidla správného jednání, etika mezilidských vztahů. Hippokratova přísaha, lékařské kodexy a české zákony. Otázky moderní genetiky a embryologie. Transplantace a experimenty na člověku. Etika chronicky nemocných a handicap. Problematika pravdy u lůžka pacienta. Kritické momenty na konci života, koma a definice smrti. Etika výzkumné práce.	4

3.2 Odborné moduly (OM1-3)

OM1	Teoretické základy oboru	Počet hodin
Rozsah	3 dny/24 hod	
Metody výuky	Přednášky, semináře, konzultace, demonstrační, názorné aj.	

Základy anatomie a fyziologie pohlavního ústrojí, obecné a speciální embryologie	Stavba a funkce mužského a ženského pohlavního ústrojí. Ovulační cyklus. Hormonální regulace lidské reprodukce. Principy embryogeneze. Oogeneze a spermatogeneze. Periodizace vývoje člověka. Stavba a funkce spermie. Stavba a funkce oocyty. Oplození a preimplantační vývoj embrya. Blastogeneze, embryogeneze. Vývoj jednotlivých orgánových systémů. Embryonální vývoj pohlavních žláz. Základy teratologie.	20
Základy klinické asistované reprodukce	Definice neplodnosti. Příčiny neplodnosti. Indikace pro léčbu metodami AR. Stimulace ovulace. Odběr vajíček. Transfer embrya. Hormonální podpora implantace embrya. Komplikace asistované reprodukce.	4

OM2	Techniky asistované reprodukce	Počet hodin
Rozsah	8 dní/66 hodin	
Metody výuky	Přednášky, semináře, konzultace, demonstrační, názorné aj.	
Zásady práce v embryologické laboratoři a ochrana reprodukčních buněk	Režim a pohyb v embryologické laboratoři. Aseptické postupy, postupy vylučující záměnu reprodukčních buněk. Používané materiály a roztoky a jejich uchovávání. Logistika v embryologické laboratoři. Management kvality v embryologické laboratoři. Řízená dokumentace v embryologické laboratoři. Propouštění reprodukčních buněk a embryí.	2
Ochrana reprodukčních buněk	Legislativa o ochraně lidských reprodukčních buněk. Základy mikrobiologie a epidemiologie. Ochrana reprodukčních buněk a embryí před zevní a křížovou kontaminací. Ochrana reprodukčních buněk a embryí před fyzikálními a chemickými noxami.	8
Přístrojové vybavení embryologické laboratoře	Mikroskopy a jejich typy, základy optiky mikroskopů. Inkubátory pro reprodukční buňky. Laminární boxy. Mikromanipulátory. Centrifugy. Měření teploty a koncentrace vodíkových iontů.	10
Principy vyšetření spermioqramu	Smysl vyšetření spermioqramu. Manuál WHO 2010. Klasické a instrumentální metody vyšetření ejakulátu. Zhotovení a barvení nátěru spermií. Vyhodnocení morfologie spermií.	8
Kultivační media	Obecné složení kultivačních medií. Pufry využívané v kultivačních mediích, ekvilibrace. Makromolekulární složky kultivačních medií. Typy medií a jejich použití.	6
Techniky zpracování spermií pro oplození	Centrifugace spermií. Gradientová centrifugace spermií. Metoda swimm up. Méně obvyklé metody selekce spermií.	2
Základy mikromanipulace	Typy mikromanipulátorů pro klinickou embryologii. Mikromanipulační nástroje. Zásady mikromanipulace.	6
Techniky oplození in vitro	Faktory ovlivňující oplození in vitro. Oplození bez mikromanipulace a s mikromanipulací, ICSI, PICSI, IMSI. Vyhodnocení výsledku oplození.	4
Vývoj lidského embrya in vitro a hodnocení jeho kvality	Stadia vývoje, časování vývoje, specifické znaky kvality vývoje u jednotlivých stadií. Metody optického záznamu vývoje embryí a jejich význam.	8

Hodnocení kvality práce embryologické laboratoře	Vedení záznamů o práci v embryologické laboratoři. Kritéria hodnocení výsledků laboratoře. Hodnocení výsledků jednotlivých metod. Hodnocení výsledků jednotlivých pracovníků.	8
Komunikace s léčeným párem	Interpretace hodnot spermiogramu při komunikaci s vyšetřovaným, sdělování výsledku oplození, kultivace embryí, preimplantačního genetického testování, výběru embrya pro transfer, těhotenského testu. Vysvětlení páru při žádosti o poskytování údajů o průběhu těhotenství a porodu.	2
Příprava na závěrečnou zkoušku / test	Shrnutí základních požadavků na znalosti a rozbor hlavních témat z jednotlivých modulů.	2

3.3 Praxe

Na základní a odborné moduly navazuje odborná praxe na akreditovaném pracovišti asistované reprodukce. Nezbytnou součástí akreditovaného kvalifikačního kurzu Laboratorní metody v asistované reprodukci je seznámení se s principy práce v embryologické laboratoři a andrologické laboratoři a získání základních dovedností při obsluze laboratorního zařízení a manipulaci s buňkami a tkáněmi. Frekventant/ka si ověří svou manuální zručnost, která je nezbytným předpokladem pro práci v embryologické laboratoři.

Záznam o absolvování odborné praxe potvrdí školitel příslušného pracoviště.

OM3	Praxe v embryologické a andrologické laboratoři	Počet hodin
Rozsah	100 hodin	
Metody výuky	Workshop, práce ve skupinách, individuální praktická cvičení, praktické nácviky, diskuse, prezentace samostatné práce	
Seznámení se základy provozu andrologické laboratoře	Zásady identifikace klienta. Praktické základy aseptické práce a ochrany zdraví při práci s biologickým materiálem. Nácvik práce s mikroskopem ve fázovém kontrastu. Ovládání centrifugy. Nácvik práce v laminárním boxu.	30
Seznámení se základy provozu embryologické laboratoře	Zásady sledování vzorku reprodukčních buněk, witnessing. Praktické základy manipulace s reprodukčními buňkami a tkáněmi. Základy práce s mikromanipulátorem. Základy práce s kapalným dusíkem.	70

4 Požadavky na zajištění realizace kvalifikačního kurzu

Vzdělávací instituce, zdravotnická zařízení a pracoviště zajišťující výuku účastníků akreditovaného kvalifikačního kurzu musí být akreditovány dle ustanovení §45 zákona č. 96/2004 Sb. Tato zařízení musí účastníkovi zajistit absolvování vzdělávání dle příslušného vzdělávacího programu. Minimální kritéria akreditovaných zařízení jsou dána splněním odborných, provozních, technických a personálních předpokladů.

Personální požadavky

Garantem akreditovaného kurzu může být odborný pracovník v laboratorních metodách a při přípravě léčiv se specializovanou způsobilostí v Klinické embryologii.

Lektory teoretické části mohou být odborníci s příslušnou kvalifikací.

Školiteli praktické části mohou být zdravotničtí pracovníci s odbornou způsobilostí, praxi v laboratoři řídí odborný pracovník v laboratorních metodách a při přípravě léčiv se specializovanou způsobilostí v Klinické embryologii.

U garanta a všech školitelů se vyžaduje předložení dokladu o odborné resp. specializované způsobilosti.

Materiální a technické vybavení

Zdravotnické zařízení určené pro realizaci vzdělávacího programu musí být náležitě materiálně a technicky vybaveno pro provádění všech metod asistované reprodukce, včetně biopsie pro preimplantační genetickou diagnostiku a videozáznamu a fotodokumentace vývoje embryí. Pracoviště musí být dále vybaveno zařízením na sledování mikromanipulačních výkonů druhou osobou a jejich videozáznam.

Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází (zajištění vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení).

Organizační a provozní požadavky

Poskytování zdravotní péče v reprodukční medicíně resp. asistované reprodukce. Poskytovatel musí disponovat embryologickou laboratoří akreditovanou pro výuku v oboru Klinická embryologie podle §45 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb., jejíž součástí je andrologická laboratoř. Zároveň je vyžadována akreditace poskytovatele v oboru Reprodukční medicína podle ustanovení §13 zákona č. 95/2004 Sb., zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění.

Bezpečnost a ochrana zdraví

Součástí teoretické i praktické výuky je problematika bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, hygieny práce a požární ochrany včetně ochrany před ionizujícím zářením;

Výuka k bezpečné a zdraví neohrožující práci vychází z požadavků platných právních a ostatních předpisů k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci;

Požadavky jsou doplněny informacemi o rizicích možných ohrožení v souvislosti s vykonáváním praktické výuky, včetně informací vztahujících se k opatřením na ochranu před působením zdrojů rizik.

5 Seznam doporučené studijní literatury

Doporučená studijní literatura k modulu První pomoc a základy krizové připravenosti (ZZM1)

HASIK, J: První pomoc pro příslušníky tísňových složek, vydal Úřad Českého červeného kříže, Thunovská 18, Praha 1, 2004

Doporučená studijní literatura k modulu Základy zdravotnické legislativy (ZZM2)

HAŠKOVCOVÁ, H.: Lékařská etika. Praha, Galén, 2002

Kolektiv autorů: Studijní materiály k problematice veřejného zdravotnictví s důrazem na zdravotnickou legislativu. ŠVZ IPVZ, Praha, 2004

PEŠEK, J., PAVLÍKOVÁ, J.: Naše zdravotnictví a lékárenství v EU. Praha, Grada, 2005

Doporučená studijní literatura k odborným modulům (OM1-3)

TRÁVNÍK P., ČECH S.: Základy obecné a speciální embryologie pro klinické embryology, YBUX, 2011

REZÁČOVÁ J a kol. Reprodukční medicína od A do Z. MF Postgraduální medicína 2018.

TRÁVNÍK P. a kol.: Soubor přednášek z akreditovaného kvalifikačního kurzu.

EPIS