

Na temelju EU Direktive 2004/23/EC članak 18, EU Direktive 2006/86/3, Annex 1B Personnel i Statuta Hrvatskog društva kliničkih embriologa, Skupština Hrvatskog društva kliničkih embriologa na svojoj sjednici održanoj 19.12.2023. donosi izmjene

## **Pravilnika o edukaciji i licenciranju kliničkih embriologa**

Klinička embriologija objedinjuje znanja i vještine iz područja biologije i medicine te ih primjenjuje na području liječenja i istraživanja neplodnosti. Kao novonastala klinička i znanstvena disciplina fokusira se na ženske i muške spolne stanice, tkiva i zametke. Obrazovanje i kompetencije stručnjaka koji se bave primijenjenom kliničkom embriologijom moraju biti na zavidnoj razini jer je područje djelatnosti kliničkih embriologa liječenje, dijagnostika i istraživanja na polju embriologije, andrologije, genetike, kriobiologije i ginekološke endokrinologije

*(ESHRE Working Group on Embryologist Training Analysis; Scarica C, Woodward BJ, De Santis L, Kovačić B. Training and competency assessment of Clinical Embryologists and licensing of the profession in European countries. Hum Reprod Open. 2023 Feb 11;2023(1):hoad001).*

### *Članak 1.*

#### **POVJERENSTVO ZA TRAJNU EDUKACIJU KLINIČKIH EMBRIOLOGA**

Povjerenstvo čini pet članova. Svaki član mora imati najmanje deset godina iskustva u kliničkoj embriologiji. Mandat povjerenstva traje četiri godine. Povjerenstvo propisuje plan i program edukacije iz kliničke embriologije, licencira i relicencira članove i propisuje zahtjeve za licenciranje.

### *Članak 2.*

#### **MINIMALNE KVALIFIKACIJE ZA ULAZAK U SUSTAV EDUKACIJE**

Minimalni stupanj obrazovanja za ulazak u sustav edukacije iz kliničke embriologije i stjecanje licence kliničkog embriologa je **MAGISTAR BIOLOGIJE**.

### *Članak 3.*

#### **STAŽIRANJE**

Preporuka je da edukaciji iz kliničke embriologije prethodi stažiranje od minimalno mjesec dana u jednom od certificiranih kliničkih laboratorija za humanu reprodukciju. Za vrijeme stažiranja kandidat prolazi osnove kliničke embriologije, a njegov boravak nadzire voditelj laboratorija koji na kraju daje mišljenje Povjerenstvu za trajnu edukaciju kliničkih embriologa o motivaciji i sposobnostima kandidata.

#### *Članak 4.*

### **MENTORSTVO**

Tijekom edukacije kandidat mora imati mentora. Mentor može biti klinički embriolog licenciran od strane HDKE s najmanje pet godina iskustva u kliničkoj embriologiji od trenutka dobivanja licence.

#### *Članak 5.*

### **DUŽNOSTI MENTORA**

Dužnost mentora je provesti kandidata kroz edukaciju iz kliničke embriologije i nadzirati njegov rad prema propisanom programu edukacije koji određuje Povjerenstvo za trajnu edukaciju kliničkih embriologa (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

#### *Članak 6.*

### **EDUKACIJA IZ KLINIČKE EMBRIOLOGIJE**

Edukacija iz kliničke embriologije traje 2 godine. Na kraju edukacije kandidatu se mora omogućiti boravak u drugim licenciranim IVF laboratorijima u ukupnom trajanju od najviše mjesec dana.

Edukacija se odvija prema planu i programu koji propisuje Povjerenstvo.

#### *Članak 7.*

### **KATALOG VRSTE I MINIMALNOG BROJA ZAHVATA**

Tijekom dvogodišnje edukacije kandidat mora samostalno pod nadzorom mentora odraditi broj postupaka naveden u Katalogu vrste i minimalnog broja zahvata (Tablica 1).

Katalog vrste i minimalnog broja zahvata (može biti i u elektronskoj verziji) u kojem se navodi točan broj samostalno odrađenih zahvata, potpisuje klinički embriolog-mentor koji je vodio edukaciju kandidata te se navedeni dokument prilaže molbi za polaganje ispita.

**Tablica 1.** Broj postupaka koje mora samostalno odraditi klinički embriolog tijekom dvogodišnje edukacije

Postupci	Broj postupaka
Izolacija oocita	100
Analiza sjemena	100
Priprema sjemena – gradijent – isplivavanje	70 30
IVF inseminacija	100
ICSI	100
Evaluacija zigota	150
Evaluacija zametaka	150
Evaluacija blastocisti	150
Transfer zametaka	100
Zamrzavanje sjemena	10
Zamrzavanje oocita	5
Zamrzavanje zametaka (D2-D3)	15
Zamrzavanje blastocisti	30
Odmrzavanje sjemena	5
Odmrzavanje oocita	5
Odmrzavanje zametaka (D2-D3)	15
Odmrzavanje blastocisti	30
TESA/TESE	10

Kandidat tijekom trajanja edukacije mora biti upućen u sljedeće:

- Teorijski dio humane embriologije, reproduktivne endokrinologije, andrologije, kriobiologije i humane genetike
- Upravljanje laboratorijem koje uključuje dokumentacije i statistiku te upravljanje kontrolom kvalitete

## Članak 8.

### USMENI ISPIT

Nakon završene edukacije kandidat Povjerenstvu za trajnu edukaciju kliničkih embriologa šalje:

- 1) Molbu za polaganje ispita
- 2) Ispunjeni Katalog vrste i minimalnog broja zahvata potpisan od strane mentora
- 3) Životopis

Povjerenstvo pregledava dokumente i odlučuje da li su ispunjeni svi uvjeti za polaganje ispita.

Kandidat polaže usmeni ispit pred komisijom koju čine tri klinička embriologa-mentora s minimalnim desetogodišnjim stažem. Članovi komisije izabiru se slučajnim odabirom.

## Članak 9.

### TRAJNA EDUKACIJA I RELICENCIRANJE KLINIČKIH EMBRIOLOGA

Licenca kliničkog embriologa izdaje se na razdoblje od 5 godina. Ako klinički embriolog želi zadržati licencu mora tijekom petogodišnjeg razdoblja obaviti određeni broj postupaka u Laboratoriju (Tablica 2.) i sakupiti svojim stručnim aktivnostima minimalno 20 bodova (Tablica 3.).

Ukoliko želi obnoviti licencu HDKE, klinički embriolog mora prije isteka roka od 5 godina poslati Povjerenstvu za trajnu edukaciju kliničkih embriologa:

- 1) molbu za relicenciranje
- 2) dokaze o svojoj stručnoj i znanstvenoj aktivnosti (popunjene Tablice 2. i 3.)
- 3) popratni dokument koji pojašnjava bodovanje u Tablici 3.

U slučaju porodiljnog dopusta ili bolovanja zamrzava se aktivno radno vrijeme te se u tom slučaju odgađa period relicenciranja na aktivno odrađenih pet godina.

**Tablica 2.** Minimalni broj zahvata

Postupak	u jednoj godini	u pet godina
Spermiogram	20	100
AIH (obrada sjemena)	15	75
IVF (aspiracija, obrada sjemena, stanična kultura s evaluacijom zametaka, ET)	30	150
ICSI (aspiracija, obrada sjemena, stanična kultura s evaluacijom zametaka, ET)	40	200
Kriopohrana zametaka	20	100
Odmrzavanje zametaka	20	100
Kriopohrana/odmrzavanje sjemena	5	25

**Tablica 3.** Stručna i znanstvena aktivnost

<b>Aktivnost</b>	<b>Broj bodova stečen tijekom 5 godina</b>
<b>SUDJELOVANJE NA SASTANCIMA DRUŠTVA (minimalno jedan godišnje)</b>	1 bod po sastanku
<b>SUDJELOVANJE U RADU DRUŠTVA (Vršenje funkcije u Društvu; Sudjelovanje u ispitima/licenciranju; Sudjelovanje u organizaciji kongresa i sl.)</b>	2 boda po zaduženju
<b>MAGISTERIJ (ZNANSTVENI) (stečen u navedenom razdoblju)</b>	7 bodova (jednokratno)
<b>DOKTORAT (stečen u navedenom razdoblju)</b>	10 bodova (jednokratno)
<b>ZNANSTVENO-NASTAVNA ZVANJA (stečen u navedenom razdoblju)</b>	8 bodova po zvanju
<b>PUBLIKACIJA U ZNANSTVENOM ČASOPISU (CC, SCI, WoScc, Scopus)</b>	7 bodova po publikaciji
<b>PRISUSTVO NA ZNANSTVENOM/STRUČNOM SKUPU</b>	1 bod po skupu
<b>AKTIVNO SUDJELOVANJE NA ZNANSTVENOM/STRUČNOM SKUPU:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- PREDAVANJE</li><li>- POSTER PREZENTACIJA</li><li>- ONLINE PREDAVANJE</li></ul>	7 bodova po predavanju 5 bodova po prezentaciji 2 boda po predavanju
<b>POGLAVLJE U KNJIZI ILI UDŽBENIKU</b>	7 bodova
<b>HOSPICIJA U NEDOMICILNOM LABORATORIJU</b>	2 boda
<b>VODITELJ LABORATORIJA</b>	1 bod (za svaku godinu)
<b>ODGOVORNA OSOBA ZA SUSTAV KVALITETE</b>	1 bod (za svaku godinu)

Članak 10.

**PACER** (Personal – osoblje; Administration – administracija; Clinical – klinički dio; Education – edukacija; Research – istraživanje)  
**SUSTAV PREMA ALPHA KONSENZUSU KOJEG JE HDKE POTPISNIK**

*PACER sustav prema ulogama i odgovornostima unutar laboratorija za kliničku embriologiju  
 (The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting. Reprod  
 BioMedicine Online 2015; 30(5): 451-461.)*

	Laboratorijski tehničar	Licencirani klinički embriolog	Licencirani klinički embriolog mentor
<b>OSOBLJE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– etičnost,</li> <li>– kritičko razmišljanje,</li> <li>– komunikacija s timom,</li> <li>– upravljanje vremenom,</li> <li>– timski rad,</li> <li>– aktivno sudjelovanje u QM sustavu,</li> <li>– odgovornost prema timu i pacijentu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– etičnost,</li> <li>– kritičko razmišljanje,</li> <li>– komunikacija s timom,</li> <li>– upravljanje vremenom,</li> <li>– timski rad,</li> <li>– aktivno sudjelovanje u QM sustavu,</li> <li>– odgovornost prema timu i pacijentu</li> <li>– sposobnost učinkovite komunikacije</li> <li>– sposobnost predaje znanja i vještina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– etičnost,</li> <li>– kritičko razmišljanje,</li> <li>– komunikacija s timom,</li> <li>– upravljanje vremenom,</li> <li>– timski rad,</li> <li>– aktivno sudjelovanje u QM sustavu,</li> <li>– odgovornost prema timu i pacijentu,</li> <li>– sposobnost efektivne komunikacije,</li> <li>– sposobnost predaje znanja i vještina</li> <li>– sposobnost organizacije, vodstva i motiviranja tima,</li> <li>– razvoj i održavanje odnosa s drugim profesijama unutar područja,</li> <li>– osiguranje efektivnog programa zdravlja i sigurnosti</li> </ul>
<b>ADMINISTRACIJA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– čuvanje zapisa</li> <li>– poznavanje SOP,</li> <li>– kontrola budžeta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– čuvanje zapisa</li> <li>– poznavanje SOP,</li> <li>– kontrola budžeta,</li> <li>– djelovanje unutar kriobanke,</li> <li>– koordinacija transporta gameta i embrija između centara za IVF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– čuvanje zapisa</li> <li>– poznavanje SOP,</li> <li>– kontrola budžeta,</li> <li>– djelovanje unutar kriobanke,</li> <li>– koordinacija transporta gameta i embrija između centara za IVF,</li> <li>– odgovornost za sve aspekte upravljanja laboratorijem,</li> <li>– održavanje sukladnost s legislativom,</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>– autorizacija svih radnji,</li> <li>– razvoj budžeta,</li> <li>– osiguranje svih opisa poslova,</li> <li>– osiguranje servisa sve kritične opreme,</li> <li>– autorizacija i implementacija promjena SOPova,</li> <li>– delegiranje zaduženja</li> </ul>
<b>KLINIČKI ZADACI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška u organizaciji dnevnog ritma rada,</li> <li>– QC okoline,</li> <li>– analiza sjemena,</li> <li>– priprema sjemena,</li> <li>– dijagnostika spermija,</li> <li>– priprema za zahvate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška u organizaciji dnevnog ritma rada,</li> <li>– QC okoline,</li> <li>– analiza sjemena,</li> <li>– preparacija sjemena,</li> <li>– dijagnostika spermija,</li> <li>– priprema za zahvate,</li> <li>– pisanje SOPova,</li> <li>– osiguranje kvalitete opreme,</li> <li>– rad s gametama i embrijima,</li> <li>– generiranje kliničkih ključnih indikatora kvalitete rada,</li> <li>– usvajanje kliničkih odluka,</li> <li>– razgovor s pacijentima,</li> <li>– sakupljanje i davanje pristanaka pacijentima,</li> <li>– biti zamjenik pročelnika,</li> <li>– participiranje u radi stručnog konzilija,</li> <li>– revidiranje indikatora kvalitete rada,</li> <li>– validiranje procesa,</li> <li>– trening laboratorijskih tehničara i mlađih kolega,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška u organi</li> <li>– analiza sjemzaciji dnevnog ritma rada,</li> <li>– QC okoline,</li> <li>ena,</li> <li>– preparacija sjemena,</li> <li>– dijagnostika spermija,</li> <li>– priprema za zahvate,</li> <li>– pisanje SOPova,</li> <li>– osiguranje kvalitete opreme,</li> <li>– rad s gametama i embrijima,</li> <li>– generiranje kliničkih ključnih indikatora kvalitete rada,</li> <li>– usvajanje kliničkih odluka,</li> <li>– razgovor s pacijentima,</li> <li>– sakupljanje i davanje pristanaka pacijentima,</li> <li>– biti zamjenik pročelnika,</li> <li>– participiranje u radi stručnog konzilija,</li> <li>– revidiranje indikatora kvalitete rada,</li> <li>– validiranje procesa,</li> <li>– trening laboratorijskih tehničara i mlađih kolega,</li> <li>– predstavljanje novih tehnologija i metoda,</li> <li>– osiguranje funkcioniranja SOPova,</li> <li>– osiguranje rada sve kritične opreme,</li> <li>– organizacija izvedbe plana rada,</li> <li>– supervizija hijerarhijski nižih kolega,</li> <li>– osiguranje laboratorija u smislu sigurnosti, prostora i čistoće s adekvatnom opremom,</li> <li>– osiguranje da su SOPovi revidirani i validni u skladu s recentnim dosezima struke,</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– predstavljanje novih tehnologija i metoda,</li> <li>– osiguranje funkcioniranja SOPova,</li> <li>– osiguranje rada sve kritične opreme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– razvoj novih indikatora kvalitete i revizija starih,</li> <li>– osiguranje dovoljnog broja osoba u timu da bi se zadani plan i program mogao ostvariti,</li> <li>– organizacija stručnih kolegija,</li> <li>– autorizacija svake nove opreme i metode,</li> <li>– osiguranje efektivnog sustava kvalitete</li> </ul>
<b>EDUKACIJA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– educiran u koraku sa strukom,</li> <li>– pohađati treninge i radionice,</li> <li>– jačati kompetencije</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– educiran u koraku sa strukom,</li> <li>– pohađati treninge i radionice,</li> <li>– jačati kompetencije,</li> <li>– pratiti zadnje vodiče i preporuke stručnih društava,</li> <li>– participirati u kontinuiranom profesionalnom razvoju,</li> <li>– participirati u programima treniranja mlađih kolega</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– educiran u koraku sa strukom,</li> <li>– pohađati treninge i radionice,</li> <li>– jačati kompetencije,</li> <li>– pratiti zadnje vodiče i preporuke stručnih društava,</li> <li>– participirati u kontinuiranom profesionalnom razvoju,</li> <li>– participirati u programima treniranja mlađih kolega,</li> <li>– supervizija i provedba specijalizacije kliničkih embriologa,</li> <li>– osigurati plan i program specijalizacije,</li> <li>– osigurati da svi unutar tima imaju šansu se educirati,</li> <li>– organizirati radionice i tečajeve</li> </ul>
<b>ISTRAŽIVANJE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška istraživačkih aktivnosti,</li> <li>– sudjelovanje u istraživanjima</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška istraživačkih aktivnosti,</li> <li>– sudjelovanje u istraživanjima,</li> <li>– predlaganje istraživanja,</li> <li>– implementiranje istraživanja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podrška istraživačkih aktivnosti,</li> <li>– sudjelovanje u istraživanjima,</li> <li>– predlaganje istraživanja,</li> <li>– implementiranje istraživanja,</li> <li>– iniciranje i dizajniranje kliničkih studija,</li> <li>– implementacija studija,</li> <li>– apliciranje na natječaje, fondacije i potpore,</li> <li>– kolaboracija sa drugim institucijama</li> </ul>



## **LICENCA**

Nakon uspješno položenog usmenog ispita pred Komisijom kandidat dobiva službenu Licencu Hrvatskog društva kliničkih embriologa koju obnavlja svakih pet godina prema Članku 8. ovog Pravilnika.

### *Članak 11.*

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na internet stranici Društva – [www.hdke.hr](http://www.hdke.hr).

Mr.sc. Dejan Ljiljak, predsjednik HDKE