

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

w dziedzinie

LABORATORYJNEJ TOKSYKOLOGII MEDYCZNEJ

Program podstawowy dla diagnostów laboratoryjnych

2018-04-05

Zbigniew J. Król
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Zbigniew J. Król

Warszawa 2018

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Dr n. med. Piotr Burda – konsultant krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej, Przewodniczący Zespołu
 2. Dr hab. Maria Kała – przedstawiciel konsultanta krajowego
 3. Dr hab. Dariusz Zuba – przedstawiciel konsultanta krajowego
 4. Dr n. med. Marcin Zawadzki – przedstawiciel konsultanta krajowego
 5. Prof. dr hab. Jadwiga Szymańska – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Toksykologicznego
 6. Dr n. med. Sebastian Rojek – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO – PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej jest opanowanie przez diagnostę laboratoryjnego wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki laboratoryjnej, umożliwiającej samodzielne przeprowadzenie, zgodnie z najwyższymi standardami, postępowania laboratoryjnego niezbędnego do wykonania w sposób kompetentny toksykologicznej analizy materiału biologicznego.

W dążeniu do osiągnięcia tych celów zakłada się uzyskanie przez diagnostę laboratoryjnego pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości diagnosty laboratoryjnego, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególnie kwalifikacje umożliwiające:

- 1) samodzielne wykonywanie badań stężeń czynników toksycznych w materiale biologicznym pobranym przyżyciowo i laboratoryjnej interpretacji wyników oznaczeń na podstawie istniejących danych literaturowych oraz danych klinicznych,
- 2) kierowanie klinicznym laboratorium toksykologicznym (zatrucia ostre, terapia monitorowana stężeniami leku we krwi),
- 3) prowadzenie specjalizacji diagnostów w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
<p>Moduł I</p> <p>Podstawy toksykologii. Toksykologia narządowa</p> <p>Kurs specjalizacyjny:</p> <p>1. Toksykologia ogólna. Toksykologia narządowa</p>	8	64
<p>Moduł II</p> <p>Toksykologia środowiskowa. Monitoring biologiczny w zastosowaniu do oceny narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy. Interpretacja wyników</p> <p>Kurs specjalizacyjny:</p> <p>1. Toksykologia środowiskowa. Monitoring biologiczny narażenia na substancje toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy</p>	5	40
<p>Moduł III</p> <p>Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników</p> <p>Kurs specjalizacyjny</p> <p>1. Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi</p>	10	80
<p>Moduł IV</p> <p>Metody izolowania analitu z matrycy i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów z zastosowaniem metod analizy instrumentalnej: GC-MS, HPLC-MS, HPLC-MS-MS, ASA (płomieniowa - bezpłomieniowa), spektrofotometria w zakresie UV-VIS.</p> <p>Kurs specjalizacyjny</p> <p>1. Metody izolowania substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego</p>	10	80
<p>Moduł V</p> <p>Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady zapewnienia jakości</p> <p>Kurs specjalizacyjny</p> <p>1. Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne w laboratorium toksykologii medycznej. Zasady zapewnienia systemu jakości</p>	3	24

Kurs specjalizacyjny jednolity: 1. Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie	38	304
Podstawowy staż specjalizacyjny	628	5024
Podsumowanie	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem	783	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej dla diagnostów laboratoryjnych wynosi 3 lata (36 miesięcy). Szkolenie specjalizacyjne odbywa się przez cały czas jej trwania w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w jednostce właściwej dla danej dziedziny. Obejmuje pracę i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego w trakcie stażu podstawowego w medycznym laboratorium diagnostycznym o profilu toksykologicznym oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych, poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej powinien wykazać się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi, umożliwiającymi samodzielne wykonanie analiz toksykologicznych materiału biologicznego pobranego przyżyciowo oraz interpretację wyników badań.

Ponadto wykaże się znajomością obowiązujących zasad oraz sposobów zabezpieczania, przechowywania, niszczenia lub przekazywania do utylizacji materiału biologicznego oraz metodologii stosowanej we współczesnej analityce toksykologicznej.

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego będzie posiadał wiedzę dotyczącą podstaw toksykologii, działania ksenobiotyków oraz skutków ich oddziaływania na człowieka.

Szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

Po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą:

- 1) Cele i zadania toksykologii z podstawowymi pojęciami i terminami toksykologicznymi.
- 2) Podstawowe elementy toksykologii medycznej, jako interdyscyplinarnej dziedziny naukowej, uwzględniającej podstawy metodyczne analizy toksykologicznej prowadzonej w celu wykluczenia lub potwierdzenia obecności ksenobiotyków w materiale biologicznym, wyznaczania stężeń wymienionych związków oraz interpretacja wyników.

- 3) Organizacja pracy w laboratorium toksykologicznym.
- 4) Przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy w laboratorium toksykologicznym.
- 5) Zasady systemu zarządzania jakością w laboratoriach toksykologii medycznej.
- 6) Zasady organizacji wewnętrznego i zewnętrznego systemu kontroli jakości.
- 7) Zasady atestacji i akredytacji laboratoriów medycznych.
- 8) Zasady pobierania, zabezpieczania, przechowywania i niszczenia materiału biologicznego do badań toksykologicznych.
- 9) Techniki i metody badawcze stosowane do oznaczania ksenobiotyków w materiale biologicznym w przypadkach ostrych intoksykacji.
- 10) Interpretacja wyników analizy toksykologicznej wykonanej w medycznym laboratorium toksykologicznym.
- 11) Podstawy toksykokinetyki.
- 12) Mechanizmy działania toksycznego.
- 13) Metody badania toksyczności.
- 14) Epidemiologia ostrych zatruc ksenobiotykami.
- 15) Rozpoznawanie ostrego zatrucia ksenobiotykami – toksydromy.
- 16) Działanie wybranych grup ksenobiotyków na organizm:
 - a) leki – zatrucia ostre poszczególnymi grupami leków, interakcje lekowe, interakcje leków i alkoholu etylowego, zjawisko lekomanii,
 - b) środki odurzające i substancje psychotropowe – charakterystyka klasycznych i nowych narkotyków, ostre zatrucia poszczególnymi grupami środków odurzających i substancji psychotropowych, interakcje środków odurzających i substancji psychotropowych z alkoholem etylowym, zjawisko narkomanii - typy uzależnień,
 - c) nowe substancje psychoaktywne (NSP) – zatrucia ostre, interakcje NSP ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i alkoholem etylowym,
 - d) substancje methemoglobinotwórcze,
 - e) pestycydy – związki fosforoorganiczne, karbaminiany, polichlorowane pochodne węglowodorów aromatycznych i cyklicznych, pyretroidy, dinitrofenol i pochodne, superwarfaryny,
 - f) substancje żrące – kwasy, zasady, sole hydrolizujące,
 - g) metale, niemetale, metaloidy oraz ich sole,
 - h) pierwiastki promieniotwórcze – ^{131}I , ^{210}Po , ^{137}Cs ,
 - i) gazy nieorganiczne – tlenek węgla, cyjanowodór, siarkowodór, amoniak, fosforowodór, fosgen, tlenek siarki (IV) i siarki (VI),
 - j) aniony – azotany (III), azotany (V), szczawiany, fluorki, cyjanki, azydki,
 - k) alkohole i ketony – metanol, etanol, glikol etylenowy, izopropanol, n-propanol, aceton
 - l) węglowodory alifatyczne, cykliczne i aromatyczne i ich alkilowe pochodne oraz mieszaniny,
 - m) halogenopochodne alifatyczne,
 - n) disiarczek węgla i tiole (merkaptany),
 - o) bojowe środki trujące – gazy parzące (iperyty, luizyt, oksym fosgeny), gazy paralityczno- drgawkowe (tabun, sarin, soman), gazy drażniące (CS, CN, CR, kapsaicyna),
 - p) dioksyny i wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA).
- 17) Regulacje prawne dotyczące: alkoholu etylowego, środków odurzających i substancji psychotropowych, środków podobnie działających do alkoholu, produktów leczniczych, najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, środków o działaniu rakotwórczym,

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny wykaże się umiejętnościami:

- 1) zabezpieczania materiału biologicznego oraz samodzielnego wykonywania pełnego zakresu analiz toksykologicznych obejmującego:
 - a) przygotowanie materiału do badań na obecność trucizn, w tym wykonywanie ekstrakcji metodami ciecz-ciecz (LLE), do fazy stałej (SPE), mineralizacji (na sucho, mokro, wspomaganą mikrofalami), dializy, mikroekstrakcji do fazy stałej (SPME),
 - b) chromatografii cienkowarstwowej (TLC), chromatografii gazowej (GC) z różnymi rodzajami detekcji (FID, MS), chromatografii cieczowej (HPLC) z różnymi systemami detekcji (UV-VIS, MS) oraz spektrofotometrycznych,
 - c) prawidłowej interpretacji wyników jakościowych i ilościowych substancji wykazanych w materiale biologicznym powyższymi metodami w oparciu o aktualną wiedzę (przegląd piśmiennictwa), dane kliniczne i zasady analizy toksykologicznej,
 - d) oznaczania alkoholu etylowego metodami enzymatyczną ADH i chromatografii gazowej z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID), w tym z zastosowaniem analizy fazy nadpowierzchniowej (technika *head-space* HS-GC-FID),
 - e) wykonania badania przesiewowego w kierunku obecności związków lotnych metodą GC z detekcją FID i MS,
 - f) oznaczania nieprawidłowych pochodnych hemoglobiny we krwi, w tym karboksyhemoglobiny (COHb) metodami instrumentalnymi,
 - g) wykonania prostych testów na obecność związków nieorganicznych, w tym jonów metali, niemetalu i anionów,
 - h) wykonania oznaczenia wybranych metali i niemetalu w materiale biologicznym metodą płomieniowej i bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (ASA),
 - i) wykonania testów przesiewowych (grupy leków, środków odurzających i substancji psychotropowych) w moczu i krwi,
 - j) wykonanie analizy ukierunkowanej celem wykrycia ksenobiotyku (leku, środków odurzających i substancji psychotropowych, innej substancji chemicznej) metodami chromatograficznymi z różnymi rodzajami detekcji,
 - k) wykonywania analiz przesiewowych metodami chromatograficznymi z różnymi rodzajami detekcji,
 - l) wykonania analiz jakościowych w materiale biologicznym związków objętych kontrolą prawną,
 - m) wyboru odpowiedniej metody badawczej i właściwego materiału do badań.
- 2) Stosowania technologii informatycznych (IT) w tym:
 - a) korzystania z baz danych i innych źródeł informacji elektronicznej dotyczących toksyczności substancji,
 - b) wykorzystania zautomatyzowanych systemów identyfikacji i oznaczania trucizn.

4. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE WRAMACH MODUŁÓW

MODUŁ I

Podstawy toksykologii. Toksykologia narządowa.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Cele modułu

Celem modułu jest opanowanie wiedzy z zakresu podstaw współczesnej toksykologii oraz zapoznanie się z narządowym oddziaływaniem ksenobiotyków.

1) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia ogólna. Toksykologia narządowa”

Cel kursu:

Celem kursu jest zdobycie przez diagnostę laboratoryjnego wiedzy o podstawowych pojęciach w toksykologii, toksykokinetyce oraz mechanizmach uszkodzeń narządowych w wyniku działania ksenobiotyków.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

I. Toksykologia ogólna:

- 1) Podstawy toksykologii
 - a) cele i zadania toksykologii,
 - b) zadania toksykologii w ochronie zdrowia człowieka i środowiska,
 - c) podstawowe pojęcia i definicje w toksykologii,
 - d) mechanizmy i sposoby działania substancji toksycznych,
 - e) interakcje ksenobiotyków.
- 2) Toksykologia doświadczalna:
 - a) metody oceny toksyczności ostrej, podprzewlekłej i przewlekłej,
 - b) metody narażenia (dożołądkowa, inhalacyjna i na skórę),
 - c) metody wyznaczania medialnej dawki śmiertelnej i medialnego stężenia śmiertelnego (zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i OECD),
- 3) Podstawy patofizjologii i patomorfologii ogólnej:
 - a) mechanizmy uszkodzenia: wewnątrzkomórkowe, pozakomórkowe,
 - b) odpowiedź na uszkodzenie: zmiany zwyrodnieniowe i rozrostowe, zapalenia,
 - c) kliniczne objawy działania toksycznego ksenobiotyków,
 - d) nazewnictwo patomorfologiczne.
- 4) Toksykokinetyka:
 - a) wchłanianie, rozmieszczenie i wydalanie związków organicznych,
 - b) wchłanianie, rozmieszczenie i wydalanie substancji nieorganicznych,
 - c) biotransformacja:
 - mikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
 - pozamikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
 - reakcje hydrolizy,
 - reakcje sprzęgania
 - czynniki wpływające na biotransformację.
- 5) Modele toksykokinetyczne.

II. Toksykologia narządowa

- 1) Ksenobiotyki wykazujące działanie:
 - a) hepatotoksyczne,
 - b) nefrotoksyczne,
 - c) neurotoksyczne,
 - d) kardiotoxyczne.
- 2) Przykłady ksenobiotyków oddziałujących na:
 - a) skórę,
 - b) układ pokarmowy,
 - c) układ oddechowy,
 - d) układ krwiotwórczy,
 - e) układ mięśniowo-szkieletowy,
 - f) gruczoły dokrewne,
 - g) narząd wzroku i słuchu.

III. Neurotoksykologia i toksykologia behawioralna

- 1) Podstawy neurotoksykologii
- 2) Mechanizmy działania neurotoksycznego ksenobiotyków
- 3) Skutki czynnościowe działania ksenobiotyków
- 4) Ocena skutków neurotoksycznych

IV. Działanie mutagenne ksenobiotyków

- 1) Podstawowe definicje.
- 2) Systemy stosowane do wykrywania i analizy mutacji.
- 3) Analiza uszkodzeń DNA.

V. Działanie rakotwórcze substancji chemicznych

- 1) Nowotwory – podstawowe pojęcia, podział.
- 2) Etapy indukowanej chemicznie kancerogenezy; induktory i promotory chemiczne

VI. Toksykologia rozrodu

- 1) Fizjologia rozrodu.
- 2) Wpływ substancji chemicznych na rozwój prenatalny potomstwa (embriotoksyczność, fetotoksyczność, teratogenność).
- 3) Wpływ substancji chemicznych na rozwój postnatalny potomstwa (na rozwój fizyczny i neurobehawioralny).

VII. Immunotoksykologia

- 1) Podstawowe informacje o układzie odpornościowym.
- 2) Wpływ ksenobiotyków na układ odpornościowy.

Sposób zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 64 godziny (8 dni).

Zaliczenie modułu I:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu.

MODUŁ II

Toksykologia środowiskowa. Monitoring biologiczny w zastosowaniu do oceny narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy. Interpretacja wyników.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Cele modułu:

Celem modułu jest zaznajomienie się z podstawami toksykologii środowiskowej oraz monitoringiem biologicznym narażenia na substancje toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy.

1) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia środowiskowa. Monitoring biologiczny narażenia na substancje toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy”

Cel kursu:

Celem kursu jest zdobycie przez diagnostę laboratoryjnego wiedzy z zakresu podstaw toksykologii środowiskowej, zaznajomienie się z podstawowymi pojęciami zdrowia środowiskowego oraz zasad szacowania ryzyka skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne,

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Działanie toksyczne wybranych czynników toksycznych występujących w środowisku pracy i w środowisku życia.
- 2) Szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne:
 - a) etapy postępowania w procesie szacowania ryzyka:
 - b) identyfikacja ryzyka,
 - c) określenie zależności dawka-odpowiedź,
 - d) ocena narażenia,
 - e) charakterystyka ryzyka ,
 - f) ocena ryzyka dla związków o działaniu progowym,
 - g) ocena ryzyka dla związków o działaniu bezprogowym.
- 3) Procedury ustalania wartości dopuszczalnych w środowisku pracy i w środowisku życia takich jak:
 - a) najwyższe dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (NDS),
 - b) dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym (DSB),
 - c) akceptowane dzienne pobranie (ADI),
 - d) dawka referencyjna (RfD),
 - e) dawka referencyjna dla narażenia ostrego (ARfD),
 - f) najwyższa dopuszczalna pozostałość pestycydów (NDP).
- 4) Monitoring biologiczny narażenia na czynniki chemiczne:
 - a) biomarkery ekspozycji,
 - b) biomarkery efektu,
 - c) biomarkery wrażliwości,
 - d) materiał biologiczny i strategia pobierania próbek,
 - e) metody oznaczania.
- 5) Istniejące zalecenia w zakresie interpretacji wyników.
- 6) Działanie promieniowania jonizującego. Metody oceny skutków narażenia, szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia.

Sposób zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 40 godzin (5 dni).

Zaliczenie modułu II:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

MODUŁ III

Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Cele modułu

Celem modułu jest opanowanie wiedzy z zakresu toksykologii klinicznej, wybranych zagadnień z toksykologii sądowej oraz terapii monitorowanej stężeniami leku.

1) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi”

Cel kursu:

W trakcie kursu diagnosta laboratoryjny powinien zdobyć wiedzę z zagadnień związanych z toksykologią kliniczną w powiązaniu z analityką toksykologiczną i sądową oraz zapoznać się z zasadami i celem terapii monitorowanej stężeniem leków we krwi.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

I. Toksykologia kliniczna

1. Zatrucia: rodzaje zatruc, przyczyny zatruc, częstość występowania zatruc.
2. Toksydromy.
3. Nieprawidłowe hemoglobiny.
4. Alkohole i glikole.
5. Przyspieszona i pozaustrojowa eliminacja trucizn.
6. Odtrutki.
7. Metody stosowane w diagnostyce ostrych zatruc:
 - a) metody przesiewowe (szybkie testy, kolorymetria, różne metody immunochemiczne, TLC, HPLC-DAD),
 - b) metody potwierdzające (GC i HPLC, z różnymi rodzajami detekcji, ASA),
 - c) metody przesiewowo-potwierdzające (LC-MS-MS, LC-(Q)TOF-MS);
8. Środki odurzające, substancje psychotropowe i nowe substancje psychoaktywne w toksykologii klinicznej.
9. Środki podobnie działające do alkoholu a bezpieczeństwo ruchu drogowego.
10. Regulacje prawne dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych.

II. Elementy toksykologii sądowej.

1. Przydatność diagnostyczna materiału biologicznego w toksykologii klinicznej i sądowej.
2. Interpretacja wyników analizy toksykologicznej w odniesieniu do zastosowanej metody i ciężkości zatrucia.
3. Wpływ procesów gnilno-rozkładowych zachodzących w materiale biologicznym na wynik analizy toksykologicznej i jego interpretację:
 - a) powstawanie trucizn podczas rozkładu materiału biologicznego (etanol, cyjanki, aminy rozkładowe, hemoglobina tlenkowęglowa, methemoglobina),
 - b) zanikanie trucizn podczas rozkładu materiału biologicznego (cyjanki, lotne związki organiczne).
4. Trucizny lotne w toksykologii kliniczno-sądowej.
5. Leki w toksykologii kliniczno-sądowej.
6. Pestycydy w toksykologii sądowo-klinicznej.
7. Metale, niemetale i aniony w toksykologii kliniczno-sądowej.
8. Substancje psychoaktywne pochodzenia roślinnego w toksykologii kliniczno-sądowej.
9. Zatrucia substancjami pochodzenia roślinnego i grzybami.
10. Toksykologia alkoholu etylowego. Rachunek retrospektywny i prospektywny.

III. Terapia monitorowana stężeniem leku we krwi:

1. Cele i ograniczenia terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi,
2. Metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi.

Sposób zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 80 godzin (10 dni).

Zaliczenie modułu III:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

MODUŁ IV

Metody izolowania analitu z matrycy i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów z zastosowaniem metod analizy instrumentalnej: GC-MS, HPLC-MS, HPLC-MS-MS, ASA (płomieniowa - bezpłomieniowa), spektrofotometria w zakresie UV-VIS.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Cele modułu

W trakcie modułu diagnosta powinien zapoznać się z metodami izolowania składnika próbkę materiału biologicznego w celu wykonania oznaczenia ksenobiotyku.

1) Kurs specjalizacyjny: „Metody izolowania substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego”

Cel kursu:

W trakcie kursu diagnosta laboratoryjny powinien zdobyć wiedzę na temat metod izolowania substancji toksycznej (toksycznych) z próbki materiału biologicznego pobranego przyżyciowo w celu ich oznaczenia jakościowego i / lub ilościowego.

Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Metody izolowania substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego:
 - a) izolowanie analitu do fazy nadpowierzchniowej,
 - b) metody odbiaćzania i trawienie enzymatyczne,
 - c) hydroliza kwaśna, alkaliczna i enzymatyczna,
 - d) ekstrakcja w układzie ciecz-ciecz zależna od pH (LLE),
 - e) ekstrakcja w układzie ciecz-ciało stałe (SPE),
 - f) przeprowadzenie analitów w pochodne,
 - g) mineralizacja (na sucho i na mokro),
 - h) dializa,
 - i) mikrodyfuzja.
- 2) Metody analizy instrumentalnej:
 - a) spektrofotometria w zakresie widzialnym i nadfioletu,
 - b) chromatografia gazowa; zasada działania, kolumny, detektory,
 - c) wysokosprawną chromatografią cieczową; zasada działania, kolumny, detektory,
 - d) spektrometria mas w połączeniu z rozdziałem metodami chromatografii gazowej i wysokosprawnej chromatografii cieczowej,
 - e) absorpcyjna spektrometria atomowa (płomieniowa, bezpłomieniowa).
- 3) Inne metody:
 - a) proste testy,
 - b) chromatografia cienkowarstwowa,
 - c) metody kolorymetryczne,
 - d) metody immunochemiczne (rodzaje, wartość diagnostyczna).

Sposób zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 80 godzin (10 dni)-

Zaliczenie modułu IV:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu.

MODUŁ V

Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady zapewnienia jakości.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Cele modułu:

Celem modułu jest zapoznanie diagnosty laboratoryjnego z zagadnieniami związanymi z funkcjonowaniem laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego oraz systemami kontroli jakości.

1) Kurs specjalizacyjny: "Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne w laboratorium toksykologii medycznej. Zasady zapewnienia systemu jakości"

Cel kursu:

Celem kursu jest zapoznanie diagnosty z zagadnieniami prawno-organizacyjnymi związanymi z funkcjonowaniem laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego oraz zasadami funkcjonowania systemu jakości w laboratorium.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

1. Prawne podstawy działania laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego.
2. Zasady organizacji pracy w laboratorium toksykologicznym.
3. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy w laboratorium toksykologicznym.
4. Zasady pracy z materiałem biologicznym.
5. Zasady klasyfikacji i oznakowania substancji toksycznych.
6. Walidacja metod analitycznych, szacowanie niepewności.
7. Zasady prowadzenia auditu wewnętrznego.
8. Prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnego systemu kontroli jakości.
9. Istniejące systemy międzylaboratoryjnych badań porównawczych w dziedzinie badań toksykologicznych materiału biologicznego.
10. Zasady akredytacji.
11. Materiały odniesienia i substancje wzorcowe.
12. Uregulowania prawne dotyczące usuwania odpadów toksycznych i biologicznych.
13. Przygotowanie księgi jakości i procedur badawczych.

Sposób zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu u kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 24 godziny (3 dni).

Zaliczenie modułu V:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem modułu u kierownika specjalizacji.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu

Oczekuje się, że diagnosta laboratoryjny po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz odpowiedzialności.

Zakres wymaganej wiedzy

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) świadczenia zdrowotne,
 - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego:
 - a) definicja zawodu diagnosty laboratoryjnego,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe diagnosty laboratoryjnego,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
 - g) dokumentacja medyczna,
 - h) prawa pacjenta a powinności diagnosty laboratoryjnego;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
 - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
 - c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządu diagnostów laboratoryjnych:
 - a) zadania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządu diagnostów laboratoryjnych,
 - c) odpowiedzialność zawodowa diagnostów laboratoryjnych – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna diagnosty laboratoryjnego – karna, cywilna:
 - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Forma zaliczenia kursu

Sprawdzian z zakresu wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 16 godzin (2 dni).

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

Diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej z dziedziny laboratoryjnej toksykologii medycznej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Diagnosta laboratoryjny w toku całego szkolenia specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej dziedziny laboratoryjnej toksykologii medycznej.

6. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany wiedzy i umiejętności praktycznych

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) sprawdzian po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika naukowego kursu;
- 2) kolokwium na zakończenie modułu z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej lub pracy oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez diagnostę laboratoryjnego pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Diagnosta laboratoryjny przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego - jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadre dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu kształcenia, w tym co najmniej:
 - a) pięciu pracowników posiadających tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji,
 - b) sześciu nauczycieli akademickich posiadających stopień doktora w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji,
- 3) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w laboratoryjnej toksykologii medycznej, laboratoryjnej toksykologii sądowej lub posiada tytuł specjalisty w dziedzinie toksykologii albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

- 4) Moduły/kursy specjalizacyjne prowadzą nauczyciele akademicy, oraz inni pracownicy, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu.
- 5) Koordynatorem realizacji programu poszczególnych modułów kształcenia (opiekunem kursów) jest pracownik jednostki kształcącej posiadający co najmniej stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinie związanej z realizowanym programem specjalizacji a w przypadku modułu V co najmniej stopień naukowy doktora.
- 6) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów/kursów.

2. Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

- 1) Baza dydaktyczna niezbędna do prowadzenia zajęć powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka szkoląca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji modułów/kursów specjalizacyjnych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:
 - a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe stosownie wyposażone w pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, rzutniki multimedialne),
 - b) pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę,
 - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia warunki techniczne umożliwiające prowadzenie zajęć z zakresu:
 - a) toksykologii ogólnej, toksykometrii i toksykokinetyki,
 - b) metod stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego:
 - metody przesiewowe (chromatografia cienkowarstwowa, proste testy chemiczne, kolorymetria, metody immunochemiczne),
 - metody analizy instrumentalnej,
 - metody spektrofotometryczne (spektrofotometria w zakresie UV-VIS, absorpcyjna spektrometria atomowa),
 - metody chromatograficzne (chromatografia gazowa, wysokosprawna chromatografia cieczowa) z różnymi rodzajami detektorów , w tym z detektorem masowym),
 - c) metod izolowania substancji toksycznych z materiału biologicznego
 - d) schematów postępowania stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego w ostrych zatruciach i w medycynie sądowej.
 - e) metod stosowanych w monitoringu biologicznego narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy oraz terapii monitorowanej.
- 3) Jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji szkolenia w zakresie analizy instrumentalnej.
- 4) Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego (miejscem zdobywania niezbędnego doświadczenia zawodowego) są placówki kliniczne lub badawczo-rozwojowe zajmujące się badaniami laboratoryjnymi w zakresie toksykologii klinicznej, toksykologii sądowej i terapii monitorowanej, które wykonują rocznie minimum 5000 badań.

3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację szkolenia specjalizacyjnego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej.
- 3) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie opracowanych przez jednostkę szkolącą w formie pisemnej szczegółowych harmonogramów zajęć poszczególnych modułów/kursów specjalizacyjnych.
- 4) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 5) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie specjalizacji.
- 6) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji, w tym systemu oceniania.

4. Wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego

W jednostce szkolącej działa powołana przez kierownika tej jednostki komisja do wewnętrznej oceny jakości kształcenia. Ocena dokonywana jest na podstawie określonych przez komisję kryteriów oceny. Diagnostów laboratoryjnych realizujących szkolenie specjalizacyjne będą objęci sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości kształcenia (przygotowanie kadry, baza dydaktyczna, programy kształcenia itp.). W szczególności przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych,
- 2) stopień przydatności przekazywanej diagnostom laboratoryjnym wiedzy oraz umiejętności praktycznych,
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Na podstawie analizy wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.