



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

**Program specjalizacji
w dziedzinie**

**LABORATORYJNEJ
TOKSYKOLOGII MEDYCZNEJ**

Program podstawowy dla diagnostów laboratoryjnych

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Urszula Demkow
Podsekretarz stanu
/dokument podpisany elektronicznie/
22-01-2024 r.

Warszawa 2024

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Dr n. med. Marek Wiśniewski – konsultant krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej, Przewodniczący Zespołu;
2. Dr n. med. Ewa Gomółka – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr n. farm. Karina Sommerfeld- Klatta – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Prof. dr hab. Jadwiga Szymańska – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Toksykologicznego;
5. Dr n. med. Sebastian Rojek – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

I. 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, określonych w programie specjalizacji.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest:

- 1) rozwijanie pożądanych cech osobowości diagnosty laboratoryjnego,
- 2) kształtowanie postaw etycznych,
- 3) wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia,
- 4) poszerzanie i pogłębianie umiejętności teoretycznych i praktycznych,
- 5) wprowadzanie nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego i otrzymaniu tytułu specjalisty diagnosta laboratoryjny uzyskuje kompetencje w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii

medycznej umożliwiające zgodnie ze współczesną wiedzą:

- 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, narażenie zawodowe, monitorowanie uzależnień);
- 3) prowadzenie specjalizacji diagnostów w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej;
- 4) opracowanie i walidacja metod analitycznych;
- 5) prowadzenie kontroli jakości, udział w kontrolach zewnątrzlaboratoryjnych i akredytacji laboratoriów;
- 6) wydawanie opinii toksykologicznych;
- 7) udział w zespołach diagnostyczno-terapeutycznych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu przygotowuje indywidualny plan szkolenia określający warunki i przebieg szkolenia zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogłądowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w miejscu pracy.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 5 modułów trwających łącznie 248 godzin, w tym:

- a) 5 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 248 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4744 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy. Staż podstawowy realizowany jest w miejscu pracy zgodnym z programem specjalizacji lub w miejscu, do którego diagnosta laboratoryjny został oddelegowany. Takim miejscem jest medyczne laboratorium diagnostyczne o profilu toksykologicznym w placówkach klinicznych lub badawczo-rozwojowych zajmujących się badaniami laboratoryjnymi w zakresie toksykologii klinicznej, toksykologii sądowej i terapii monitorowanej, które wykonują rocznie minimum 5000 badań.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne	Liczba dni	Liczba godzin
MODUŁ I		
Podstawy toksykologii		
Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia ogólna i szczegółowa.	5	40
MODUŁ II		
Toksykologia środowiskowa i przemysłowa		
Kurs specjalizacyjny: 1. Monitoring biologiczny narażenia na substancje toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy.	3	24
MODUŁ III		
Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi		
Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników.	10	80

Program specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej -
program podstawowy

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne	Liczba dni	Liczba godzin
MODUŁ IV		
Metody izolacji analitu z matrycy i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów z zastosowaniem metod analizy instrumentalnej		
Kurs specjalizacyjny: 1. Metody izolacji substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego i metody stosowane w analizie toksykologicznej.	10	80
MODUŁ V		
Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady zapewnienia jakości		
Kurs specjalizacyjny: 1. Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne w medycznym laboratorium toksykologicznym. Zasady zapewnienia systemu jakości.	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	31	248
Kurs specjalizacyjny jednolity: Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	593	4744
Samokształcenie	40	320
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES 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 wykaże się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi, umożliwiającymi samodzielne wykonanie analiz toksykologicznych materiału biologicznego pobranego przyżyciowo oraz umiejętnością interpretacji 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:

- 1) cele i zadania współczesnej toksykologii;
- 2) podstawowe elementy toksykologii medycznej jako interdyscyplinarnej dziedziny naukowej, uwzględniającej podstawy metodyczne analizy toksykologicznej prowadzonej w celu wykluczenia lub potwierdzenia obecności ksenobiotyków i biomarkerów w materiale biologicznym, wyznaczania stężeń wymienionych związków oraz interpretacja wyników;
- 3) organizacja pracy w medycznym laboratorium toksykologicznym;
- 4) przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy w medycznym laboratorium toksykologicznym;
- 5) zasady systemu zarządzania jakością w medycznych laboratoriach toksykologicznych;
- 6) zasady organizacji wewnętrznego i zewnętrznego systemu kontroli jakości;
- 7) zasady atestacji i akredytacji medycznych laboratoriów toksykologicznych;
- 8) zasady pobierania, zabezpieczania, przechowywania i utylizacji materiału biologicznego do badań toksykologicznych;

- 9) techniki i metody badawcze stosowane do oznaczania ksenobiotyków i biomarkerów 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) etanol – zatrucia ostre, uzależnienie od etanolu,
 - c) 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,
 - d) nowe substancje psychoaktywne (NSP) – zatrucia ostre, interakcje NSP ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i alkoholem etylowym,
 - e) substancje stosowane w celach przestępczych (np. seksualnych, rabunkowych),
 - f) substancje methemoglobinotwórcze,
 - g) pestycydy,
 - h) substancje żrące,
 - i) metale, niemetale, metaloidy oraz ich sole,
 - j) pierwiastki promieniotwórcze,
 - k) gazy nieorganiczne,
 - l) aniony,
 - m) alkohole niespożywcze i rozpuszczalniki,
 - n) disiarczek węgla i tiole (merkaptany),
 - o) bojowe środki trujące i broń biologiczna,
 - p) toksyny pochodzenia naturalnego (trujące rośliny i grzyby, jady),

- q) dioksyny,
 - r) 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 umiejętnością:

- 1) zabezpieczania materiału biologicznego oraz samodzielnego wykonywania pełnego zakresu analiz toksykologicznych obejmującego:
 - a) wykonanie testów przesiewowych (grupy leków, środków odurzających i substancji psychotropowych) w materiale biologicznym,
 - b) wstępne przygotowanie materiału: odbiałczenie, hydroliza, derywatywacja, ekstrakcja, mineralizacja, mikrodyfuzja i inne,
 - c) chromatografię cienkowarstwową (TLC), chromatografię gazową (GC) z różnymi rodzajami detekcji (FID, MS), chromatografię cieczową (HPLC) z różnymi systemami detekcji (UV/VIS, DAD, MS i inne) oraz metody spektrofotometryczne,
 - d) oznaczanie 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) wykonanie badania przesiewowego w kierunku obecności związków lotnych metodą GC z detekcją FID i MS,
 - f) oznaczanie nieprawidłowych pochodnych hemoglobiny we krwi, w tym karboksyhemoglobiny (COHb) metodami instrumentalnymi,
 - g) wykonanie prostych testów na obecność związków nieorganicznych, w tym jonów metali, niemetalu i anionów,
 - h) wykonanie oznaczenia wybranych metali i niemetalu w materiale

biologicznym metodą płomieniowej i bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (ASA),

- i) wykonanie analizy ukierunkowanej celem wykrycia ksenobiotyku (leku, środków odurzających i substancji psychotropowych, innej substancji chemicznej) metodami chromatograficznymi z różnymi rodzajami detekcji,
 - j) wykonywanie analiz przesiewowych metodami chromatograficznymi z różnymi rodzajami detekcji,
 - k) wykonywanie badań leków we krwi dla potrzeb terapii monitorowanej,
 - l) wykonanie analiz jakościowych w materiale biologicznym związków objętych kontrolą prawną,
 - m) wybór odpowiedniej metody badawczej i właściwego materiału do badań,
 - n) interpretację wyników jakościowych i ilościowych substancji wykazanych w materiale biologicznym powyższymi metodami w oparciu o aktualną wiedzę (przegląd piśmiennictwa), dane kliniczne i zasady analizy toksykologicznej.
- 2) stosowania technologii informatycznych (IT) w tym korzystania z baz danych i innych źródeł informacji elektronicznej dotyczących toksyczności substancji.

C. Wykaz umiejętności praktycznych

W trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego zalecane jest wykonanie określonej liczby procedur analitycznych samodzielnie z asystą lub pod nadzorem i jako asysta:

Lp.	Procedury	samodzielne z asystą lub pod nadzorem	jako asysta
1.	Oznaczenie etanolu we krwi metodą enzymatyczną	10	5
2.	Oznaczenie etanolu we krwi i moczu metodą GC-FID	10	5
3.	Oznaczenie metanolu, izopropanolu i acetonu we krwi i moczu metodą GC-FID	10	5
4.	Oznaczenie glikolu etylenowego we krwi i moczu	10	5

Program specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej -
program podstawowy

	metodą GC-FID		
5.	Oznaczenie osmolalności we krwi i moczu	10	5
6.	Badanie jakościowe narkotyków w moczu metodą immunochromatografii	10	5
7.	Oznaczenie leków i substancji psychoaktywnych we krwi i moczu metodami immunochemicznymi	15	5
8.	Badanie jakościowe leków w moczu metodami chromatograficznymi (identyfikacja)	5	5
9.	Oznaczenie leków we krwi dla potrzeb terapii monitorowanej	10	5
10.	Oznaczenie stężeń nieprawidłowych pochodnych hemoglobiny (COHb, MetHb) we krwi	10	5
11.	Oznaczenie substancji metodą ELISA	10	5
12.	Oznaczenie markerów narażenia na substancje chemiczne metodą spektrofotometryczną	5	5
Łącznie		115	60

IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW

MODUŁ I

Podstawy toksykologii

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 40 godzin.

Cele modułu:

opanowanie wiedzy z zakresu podstaw współczesnej toksykologii oraz narządowego oddziaływania ksenobiotyków.

1.(I) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia ogólna i szczegółowa”

Cel kursu:

zdobycie wiedzy o podstawowych pojęciach w toksykologii, toksykokinetyce oraz mechanizmach uszkodzeń narządowych w wyniku działania ksenobiotyków.

Zakres wiedzy teoretycznej:

1. Toksykologia ogólna:
 - 1) podstawy toksykologii:
 - a) cele i zadania współczesnej toksykologii,
 - b) zadania toksykologii w ochronie zdrowia człowieka i środowiska,
 - c) podstawowe pojęcia i definicje w toksykologii,
 - d) mechanizmy działania substancji toksycznych,
 - e) interakcje ksenobiotyków;
 - 2) toksykologia doświadczalna:
 - a) podstawy toksykometrii, metody oceny toksyczności ostrej, podprzewlekłej i przewlekłej,
 - b) drogi narażenia,
 - c) metody wyznaczania medialnej dawki śmiertelnej i medialnego stężenia śmiertelnego (zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i OECD),
 - d) klasyfikacja toksyczności substancji;
 - 3) toksykokinetyka:
 - a) wchłanianie, rozmieszczenie,
 - b) biotransformacja i czynniki wpływające na biotransformację:
 - reakcje I fazy (mikrosomalne i pozamikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne),
 - reakcje II fazy (reakcje sprzęgania);
 - c) wydalanie substancji;
 - 4) modele toksykokinetyczne;
 - 5) aktywacja metaboliczna.
2. Toksykologia szczegółowa:
 - 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.
- 3. Neurotoksykologia:
 - 1) podstawy neurotoksykologii;
 - 2) mechanizmy działania neurotoksycznego ksenobiotyków;
 - 3) skutki czynnościowe działania ksenobiotyków;
 - 4) ocena skutków neurotoksycznych.
- 4. Działanie mutagenne i genotoksyczne ksenobiotyków:
 - 1) systemy stosowane do wykrywania i analizy mutacji;
 - 2) analiza uszkodzeń DNA.
- 5. Działanie rakotwórcze substancji chemicznych:
 - 1) nowotwory – podstawowe pojęcia, podział;
 - 2) etapy indukowanej chemicznie kancerogenezy; induktory i promotory chemiczne;
 - 3) klasyfikacja substancji i czynników rakotwórczych przez Międzynarodową Agencję Badań Nad Rakiem (IARC).
- 6. Toksykologia rozrodu:
 - 1) wpływ substancji chemicznych na rozwój prenatalny potomstwa (embriotoksyczność, fetotoksyczność, teratogenność);
 - 2) wpływ substancji chemicznych na rozwój postnatalny potomstwa (na rozwój fizyczny i neurobehawioralny).
- 7. Immunotoksykologia:
 - 1) podstawowe informacje o układzie odpornościowym;
 - 2) wpływ ksenobiotyków na układ odpornościowy.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

MODUŁ II

Toksykologia środowiskowa i przemysłowa

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 24 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie z podstawami toksykologii środowiskowej oraz monitoringiem biologicznym narażenia na substancje toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy.

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

Cel kursu:

zdobycie wiedzy z zakresu podstaw toksykologii środowiskowej i przemysłowej, zapoznanie się z podstawowymi pojęciami zdrowia środowiskowego oraz zasad szacowania ryzyka skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne i fizyczne.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 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 oraz dawka-efekt,
 - 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.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

MODUŁ III

Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 80 godzin.

Cele modułu:

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

1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowania stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników”

Cel kursu:

zdobycie wiedzy z zagadnień związanych z toksykologią kliniczną w powiązaniu z analityką toksykologiczną i sądową oraz zapoznanie z zasadami i celem terapii monitorowanej stężeniem leków we krwi.

Zakres wiedzy teoretycznej:

1. Toksykologia kliniczna:
 - 1) zatrucia: rodzaje zatruc, przyczyny zatruc, częstość występowania zatruc;
 - 2) toksydromy;
 - a) etanol i alkohole niespożywcze,
 - b) leki,
 - c) klasyczne i nowe substancje psychoaktywne,
 - d) substancje stosowane do wykorzystania na tle seksualnym i rabunkowym („pigłka gwałtu”),
 - e) gazy,
 - f) rozpuszczalniki,
 - g) pestycydy,
 - h) metale ciężkie,
 - i) toksyny obecne w roślinach, grzybach, jady;
 - 3) przyspieszona i pozaustrojowa eliminacja trucizn;
 - 4) odtrutki;
 - 5) metody stosowane w diagnostyce ostrych zatruc: przesiewowe, ukierunkowane i przesiewowo-potwierdzające.
2. Elementy toksykologii sądowej:
 - 1) przydatność diagnostyczna materiału biologicznego w toksykologii sądowej;
 - 2) interpretacja wyników analizy toksykologicznej w odniesieniu do zastosowanej metody i ciężkości zatrucia;
 - 3) wpływ procesów tanatochemicznych zachodzących w materiale biologicznym na wynik analizy toksykologicznej i jego interpretację;
 - 4) trucizny lotne;
 - 5) leki;

- 6) pestycydy;
 - 7) metale, niemetale i aniony;
 - 8) substancje psychoaktywne;
 - 9) rośliny i grzyby;
 - 10) toksykologia alkoholu etylowego. Rachunek retrospektywny i inne wzory toksykokinetyczne;
 - 11) środki działające podobnie do alkoholu a bezpieczeństwo ruchu drogowego;
 - 12) regulacje prawne dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych.
3. Terapia monitorowania 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;
 - 3) farmakokinetyka leków;
 - 4) zasady prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi (wskazania do monitorowania stężenia leku, zasady pobierania krwi);
 - 5) interpretacja wyników stężeń leków we krwi dla potrzeb terapii monitorowanej.

Czas trwania kursu: 10 dni (80 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

MODUŁ IV

Metody izolacji analitu z matrycy i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów z zastosowaniem metod analizy instrumentalnej

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 80 godzin.

Cele modułu:

zapoznanie z metodami izolowania składnika próbki materiału biologicznego w celu

wykonania oznaczenia ksenobiotyku oraz z metodami stosowanymi w analizie toksykologicznej.

1.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Metody izolacji substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego oraz metody stosowane w analizie toksykologicznej”

Cel kursu:

zdobywanie wiedzy na temat metod izolacji substancji toksycznej/toksycznych z próbki materiału biologicznego podstawowego i alternatywnego w celu ich oznaczenia oraz na temat metod stosowanych w analizie toksykologicznej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) metody izolacji substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego:
 - a) izolacja analitu do fazy nadpowierzchniowej,
 - b) metody odbiałczania 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) i inne rodzaje ekstrakcji,
 - 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) metody immunochemiczne (ELISA, EMIT, FPIA, CMIA, biochip i inne),
 - c) chromatografia gazowa; zasada działania, kolumny, detektory,
 - d) wysokosprawna chromatografia cieczowa; zasada działania, kolumny, detektory,
 - e) metody chromatograficzne sprzężone ze spektrometrią mas,
 - f) absorpcyjna spektrometria atomowa (płomieniowa, bezpłomieniowa),
 - g) spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej;
- 3) inne metody:
 - a) proste testy chemiczne i immunochemiczne,

- b) chromatografia cienkowarstwowa,
- c) metody kolorymetryczne.

Czas trwania kursu: 10 dni (80 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

MODUŁ V

Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady zapewnienia jakości.

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 24 godziny.

Cele modułu:

zapoznanie z zagadnieniami związanymi z funkcjonowaniem laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego oraz systemami kontroli jakości.

1.(V) Kurs specjalizacyjny: "Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne w medycznym laboratorium toksykologicznym. Zasady zapewnienia systemu jakości"

Cel kursu:

zapoznanie z zagadnieniami prawno-organizacyjnymi związanymi z funkcjonowaniem laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego oraz zasadami funkcjonowania systemu jakości w medycznym laboratorium toksykologicznym.

Zakres wiedzy teoretycznej:

- 1) prawne podstawy działania medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego;
- 2) zasady organizacji pracy w medycznym laboratorium toksykologicznym;
- 3) zasady bezpieczeństwa i higieny pracy w medycznym laboratorium toksykologicznym;

- 4) zasady pracy z materiałem biologicznym;
- 5) zasady klasyfikacji i oznakowania substancji toksycznych;
- 6) walidacja metod analitycznych, szacowanie niepewności;
- 7) zasady prowadzenia audytu wewnętrznego;
- 8) prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnego systemu kontroli jakości;
- 9) istniejące systemy międzylaboratoryjnych badań porównawczych w dziedzinie badań toksykologicznych materiału biologicznego;
- 10) akredytacja laboratoriów;
- 11) materiały odniesienia i substancje wzorcowe;
- 12) uregulowania prawne dotyczące usuwania odpadów toksycznych i biologicznych;
- 13) przygotowanie księgi jakości i procedur badawczych.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

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).

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej, których temat odpowiada programowi szkolenia specjalizacyjnego.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i/lub obcojęzycznej dotyczącej laboratoryjnej toksykologii medycznej. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Osoba specjalizująca się zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu – u kierownika kursu;
- 2) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej lub pracy oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez osobę specjalizującą się pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się przedstawia jeden raz w roku sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i 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 kadrę 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 diagnosta laboratoryjny, który posiada tytuł specjalisty w laboratoryjnej toksykologii medycznej lub laboratoryjnej toksykologii sądowej lub toksykologii albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku zawodowego i naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.
- 4) Kursy specjalizacyjne prowadzą nauczyciele akademicy oraz inni pracownicy, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu.
- 5) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych kursów.

2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego

- 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 i toksykokinetyki,
 - b) metod stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego:
 - metody przesiewowe (chromatografia cienkowarstwowa, proste testy chemiczne, kolorymetria, immunochromatografia),
 - instrumentalne metody immunochemiczne,
 - 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 izolacji substancji toksycznych z materiału biologicznego,
 - d) schematów postępowania stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego w ostrych zatruciach,
 - e) metod stosowanych w monitoringu biologicznego narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy,
 - f) metod stosowanych w terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi.
- 3) Jednostka szkoląca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji szkolenia w zakresie analizy instrumentalnej stosowanej w analizie toksykologicznej materiału biologicznego.
- 4) Staż podstawowy realizowany jest w medycznym laboratorium diagnostycznym o profilu toksykologicznym. Do takich miejsc należą 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 harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 4) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze związanymi z nimi kursami, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrą prowadzącą. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia.
- 5) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 6) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.
- 7) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji, w tym systemu oceniania.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Osoby realizujące szkolenie specjalizacyjne będą objęte 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, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych,
- 2) stopień przydatności przekazywanej 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.