

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## **Program specjalizacji**

**W**

## **FARMACJI SZPITALNEJ**

Program uzupełniający dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia  
w farmacji aptecznej

Warszawa 2004

## **I. Założenia organizacyjno - programowe**

### **A. Cele kształcenia specjalizacyjnego**

#### **Cele edukacyjne**

Celem specjalizacji w farmacji szpitalnej jest opanowanie wiedzy teoretycznej w zakresie najnowszych osiągnięć nauk farmaceutycznych oraz doskonalenie umiejętności niezbędnych w wykonywaniu usług farmaceutycznych według najwyższych standardów.

W dążeniu do tego celu zakłada się uzyskanie przez specjalizującego się farmaceutę pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości specjalizującego się farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

#### **Uzyskane kompetencje**

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w farmacji szpitalnej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- samodzielne rozwiązywanie problemów farmakoterapeutycznych,
- samodzielne prowadzenie działów farmacji szpitalnej,
- monitorowanie działań niepożądanych leków,
- pełnienie roli doradcy w zakresie użytkowania leków i wyrobów medycznych,
- współpracę z lekarzami i personelem pielęgniarskim w celu wyboru optymalnego sposobu leczenia,
- dostosowanie dystrybucji leków do indywidualnych potrzeb chorego, gwarantujące bezpieczną i efektywną farmakoterapię,
- kształcenie specjalistów zdolnych do prowadzenia, nadzorowania i modyfikowania programów kształcenia, zgodnie z najnowszymi osiągnięciami nauk farmaceutycznych, realizowanych w aptece szpitalnej dla wszystkich uczestników procesu terapeutycznego oraz studentów,
- współuczestniczenie w procesach zarządzania i gospodarki lekami i wyrobami medycznymi.
- prowadzenie prozdrowotnej polityki w aptece szpitalnej we współpracy z personelem lekarskim i pielęgniarskim.

### **B. Czas trwania specjalizacji**

Specjalizacja w farmacji szpitalnej dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia w farmacji aptecznej trwa 1,5 roku.

### **C. Wymagana wiedza teoretyczna**

***Oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu specjalizacji wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą***

Zagadnienia z zakresu nauk związanych ze współczesnymi problemami opieki zdrowotnej, a w szczególności:

- najnowsze osiągnięcia w zakresie nauk farmaceutycznych,
- postępy w zakresie farmakoterapii wybranych schorzeń,
- biofarmaceutyczne aspekty podawania leków,
- kierunki doskonalenia postaci leków,
- zasady bezpiecznej i racjonalnej farmakoterapii.

### **D. Wymagane umiejętności praktyczne**

***Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się umiejętnością:***

- organizacji pracy w aptece szpitalnej, prawidłowego dyspensowania i przechowywania leków, prowadzenia dokumentacji, kierowania zespołem pracowników, kształcenia studentów, farmaceutów odbywających staż z farmacji szpitalnej oraz osób specjalizujących się i techników,
- prawidłowego sporządzania leków recepturowych ze szczególnym uwzględnieniem cytostatyków i leków sterylnych,
- prawidłowego wykorzystania w aptece szpitalnej nabytej wiedzy teoretycznej z zakresu postępu nauk farmaceutycznych w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa działania leków,
- przewidywania wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków,
- właściwej interpretacji zagadnień związanych z równoważnością biologiczną leków,
- wdrażania zasad opieki farmaceutycznej i sposobów jej realizacji w aptece szpitalnej,
- interpretacji przepisów prawnych dotyczących funkcjonowania aptek i hurtowni oraz stosowania go w działalności apteki szpitalnej,
- nawiązania właściwej komunikacji interpersonalnej zwłaszcza z osobami hospitalizowanymi i ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia.

## II. Plan kształcenia

Moduł	Nazwa kursu	Liczba godzin
I.	Zadania farmacji szpitalnej – gospodarka lekami, materiałami oraz gazami medycznymi	10
II.	Optymalizacja farmakoterapii – farmakokinetyka kliniczna i terapia monitorowania stężeniami leku we krwi	20
III.	Terapia żywieniowa	35
IV.	Zasady przygotowywania, przechowywania i podawania leków cytostatycznych	30
V.	Etyczne i prawne aspekty pracy farmaceuty szpitalnego	5
VI.	Kurs podsumowujący – Postępy w farmacji szpitalnej	10
	<b>Łącznie</b>	<b>110</b>

## II. Program kształcenia

### 1. Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

#### a) Zakres wiedzy teoretycznej

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego dotyczy wszystkich zagadnień omawianych w ramach modułów specjalizacyjnych oraz zagadnień związanych z zasadami dobrej praktyki aptecznej.

#### b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie podstawowego stażu specjalizacyjnego farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- organizacji pracy w aptece szpitalnej, prawidłowego dyspensowania i przechowywania leków, prowadzenia dokumentacji, kierowanie zespołem pracowników,
- prawidłowego sporządzania leków recepturowych ze szczególnym uwzględnieniem cytostatyków i leków sterylnych,
- przewidywania wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków,
- właściwej interpretacji zagadnień związanych z biorównoważnością leków,
- wdrażania zasad opieki farmaceutycznej i sposobów jej realizacji w aptece szpitalnej,
- właściwej komunikacji interpersonalnej zwłaszcza z osobami hospitalizowanymi i ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia.

**c) Miejsce odbywania podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Podstawowy staż specjalizacyjny odbywa się w aptece szpitalnej.

**c) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Wymagany czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego wynosi 1,5 roku. Składa się na ten staż praca (kształcenie) i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w aptece szpitalnej oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych oraz poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

**d) Sposób zaliczania podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Zaliczenie podstawowego stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogładowej zaliczonej pozytywnie przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,
- zaliczenia u kierownika specjalizacji 4 kolokwium z zakresu praktyki klinicznej,
- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

## **2. Program poszczególnych modułów specjalizacji**

### **MODUŁ I**

#### **Cel modułu**

Przygotowanie farmaceutów szpitalnych do podejmowania całokształtu zadań związanych z gospodarką lekami w szpitalu, sporządzaniem, dystrybucją leków i materiałów medycznych oraz metodami kontroli.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

#### **Kurs specjalizacyjny: „Zadania farmacji szpitalnej - gospodarka lekami, materiałami oraz gazami medycznymi”**

##### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

##### **Zakupy**

- komitety terapeutyczne, procedury leczenia, receptariusz szpitalny,
- podstawy farmakoekonomii, procedury zakupu – przetargi wykorzystanie elektronicznych baz danych oraz programów komputerowych.

### **Produkcja**

- receptura, przygotowywanie dawek indywidualnych, zasady sporządzania recepturowych postaci leku, sporządzanie płynnych postaci leku - rozpuszczalność substancji leczniczych, układy wielofazowe – problemy trwałości w zależności od zastosowanych substancji pomocniczych, wpływ substancji pomocniczych na jakość postaci leku recepturowego, trudności związane z użyciem gotowych postaci leku do sporządzania leku recepturowego,
- sporządzanie leków recepturowych w warunkach aseptycznych - krople oczne, maści, płyny infuzyjne nie produkowane przez przemysł, roztwory do hemodializy i dializy otrzewnowej,

### **Dystrybucja**

- aktualny model - dystrybucja leków na oddział (brak nadzoru farmaceutycznego nad prowadzoną kuracją, duży wskaźnik błędnego podania, konieczność tworzenia dodatkowych magazynów na oddziałach szpitalnych, zwiększenie środków finansowych przeznaczonych na leki, problemy z rozliczeniem kosztów leków w poszczególnych procedurach leczniczych, nieograniczony dostęp do leków dla wielu osób z personelu przebywającego na oddziale, wydawanie całych opakowań leków na oddziały
- indywidualizacja dawkowania chorych - leki dostarczane dla pacjenta z podziałem na poszczególne dawki - poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia chorych oraz korzyści ekonomiczne
- dystrybucja leków i materiałów medycznych na zaopatrzenie oddziałów szpitala - leków reanimacyjnych i doraźnych na oddziały szpitala
- procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.

### **Kontrola**

- wewnętrzna w aptece - warunków przechowywania, dat ważności, wycofywanie złych serii oraz produkcji - przestrzegania norm i zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), substancji używanych do produkcji i leków wyprodukowanych w aptece
- zewnętrzna na oddziałach - sposobu przechowywania leków i kontrola ich dat ważności

### **Nadzór**

- nad higieną i sterylizacją centralną w szpitalu (komitet zakażeń szpitalnych)
- nad jakością gazów medycznych
- nad materiałami medycznymi, implantami

## **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku realizacji programu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- aktywnego uczestniczenia w polityce lekowej szpitala,
- współpracy z lekarzem i personelem pielęgniarskim w celu prawidłowego ustalenia sposobów leczenia indywidualnych chorych

## **C) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie pisemnej, ustnej lub testowej oraz zalicza sprawdzian praktyczny polegający na rozwiązaniu zadania problemowego. Zaliczenia

kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

#### **D) Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu kursu**

**Forma zajęć:** wykłady, seminaria, ćwiczenia.

**Czas trwania kursu:** 10 godzin (metody podające - 40 % czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące - pozostały planowany czas).

**Pomoce dydaktyczne:** przezroczka, foliogramy, filmy video, programy komputerowe.

## **MODUŁ II**

### **Cele modułu**

Optymalizacja terapii - korelacja między farmakokinetyką i farmakodynamiką, zastosowanie farmakokinetyki do wyboru sposobu leczenia, indywidualizacji i optymalizacji stosowania leków.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Optymalizacja farmakoterapii - farmakokinetyka kliniczna i terapia monitorowana stężeniami leku we krwi”**

#### **A. Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

1. Podstawy farmakokinetyki klinicznej:
  - parametry farmakokinetyczne mające znaczenie do określania sposobu dawkowania leków,
  - obliczanie parametrów farmakokinetycznych z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych, parametry populacyjne,
5. Farmakokinetyka podania jednorazowego i wielokrotnego leku, stan stacjonarny, warunki jego uzyskania i utrzymania.
6. Farmakokinetyka populacyjna i nieliniowa.
7. Wpływ czynników technologicznych i sposobu podania na farmakokinetykę i poziomy leku we krwi.
8. Czynniki fizjologiczne (wiek, płeć, masa ciała, fenotyp genetyczny) i patologiczne (stan narządów docelowych działania leku i narządów biorących udział w jego losach w ustroju), zmieniające farmakokinetykę leków.
9. Farmakokinetyka kliniczna leków wymagających monitorowania.
10. Terapia monitorowana stężeniem leku we krwi – metody i korzyści terapeutyczne i ekonomiczne.
11. Farmakoterapia chorób układu krążenia, oddechowego, pokarmowego, układu nerwowego, krwi, nowotworowych, chorób bakteryjnych.

#### **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

1. zastosowania parametrów farmakokinetycznych do indywidualizacji terapii,
2. przewidywania wpływu zmian stanu chorego, równocześnie stosowanych leków, pożywienia na farmakokinetykę i korekty sposobu dawkowania,

### C) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej polegające na rozwiązaniu zadań problemowych. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

### D) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

**Forma zajęć:** wykłady, seminaria, ćwiczenia,

**Czas trwania kursu:** 20 godzin, (metody podające - 30% czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące - pozostały planowany czas).

**Pomoce dydaktyczne:** przezroczka, foliogramy, komputery.

### Piśmiennictwo

1. Adamska-Dyniewska H. (red.): Terapia monitorowana. TTM Łódź, 1994.
2. Evans W. E., Schentag J. J., W.J. Jusko W. J. (ed.): Applied Pharmacokinetics. Applied Therapeutics Int. USA 1992.
3. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.): Modern pharmacology with clinical applications. Wyd. V, Little Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997.

## MODUŁ III

### Cel modułu

Przygotowanie farmaceutów szpitalnych do podejmowania całokształtu zadań związanych z przyrządzaniem, kontrolą oraz dystrybucją preparatów do odżywiania do- i pozajelitowego.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### Kurs specjalizacyjny: „Terapia żywieniowa”

#### A) Zakres wiedzy teoretycznej

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- czynniki wywołujące niedożywienie, planowanie żywienia, zapotrzebowanie energetyczne, podstawowe substancje odżywcze w żywieniu do- i pozajelitowym, węglowodany, aminokwasy, tłuszcze, elektrolity, witaminy,

#### Żywienie dojelitowe

- wskazania, przeciwwskazania, zalety, dobór diety,
- metody żywienia dojelitowego, żywienie doustne, odżywianie przez zgłębnik, przetoki odżywcze, przetoki kombinowane,
- powikłania - mechaniczne, metaboliczne, septyczne, zachyłkowe zapalenie płuc nudności, wymioty biegunka,

#### Żywienie pozajelitowe

- wskazania,
- ocena stanu niedożywienia, badanie fizykalne chorego, wywiad żywieniowy, ocena zasobów tkanki tłuszczowej, ocena masy mięśni szkieletowych, wskaźnik masy ciała (BMI), badania biochemiczne, oznaczanie białek trzewnych, badania immunologiczne, pomiar zapotrzebowania energetycznego.



### **Żywienie pozajelitowe w systemie jednego pojemnika - AIO (All-In-One)**

- warunki przygotowania mieszanin do odżywiania parenteralnego - GMP (Good Manufacturing Practice) produkcji i kontroli leków jałowych - zapobieganie zakażeniu mieszaniny w czasie jej przygotowywania, przechowywania i podawania, boks aseptyczny, łoża z nawiewem laminarnym,
- zasady przygotowywania worków w systemie AIO, kolejność dodawania,
- metody kontroli jakości systemu AIO, obserwacja wizualna, pomiar pH mieszaniny, pomiar osmolarności, określenie ilości cząstek i ich wielkości, przechowywanie gotowych worków i ich trwałość, pomiar śmietankowania, pomiar czasu koalescencji, pomiar odbicia światła, badanie przewodnictwa prądu elektrycznego.

### **Kontrola żywienia pozajelitowego**

- bilans azotowy, badania kliniczne, badania laboratoryjne,

### **Powikłania żywienia pozajelitowego**

- mechaniczne, metaboliczne, septyczne,

### **Terapia żywieniowa w praktyce klinicznej**

- schorzenia zapalne jelit i przetoki, choroby nowotworowe, zapalenie trzustki, urazy, oparzenia, posocznica, niewydolność wątroby, niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek (ONN), przewlekła niewydolność nerek (PNN).

## **B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku realizacji programu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- współpracy z lekarzem w celu prawidłowego ustalenia dla indywidualnych chorych zapotrzebowania energetycznego i strategii żywieniowej,
- opracowania procedur,
- analizy składu mieszaniny pod kątem przewidywania trudności jej przygotowania,
- pracy w warunkach aseptycznych,
- poprawnego sporządzania mieszanin odżywczych.

## **C) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje kolokwium z formie testu oraz sprawdzian praktyczny polegający na rozwiązaniu zadania problemowego i praktycznym wykonaniu mieszaniny żywieniowej. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

## **D) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu**

**Forma zajęć:** wykłady, seminaria, ćwiczenia.

**Czas trwania kursu:** 35 godzin (metody podające - 40 % czasu przeznaczonego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostały planowany czas).

**Pomoce dydaktyczne:** przezrocza, foliogramy, filmy video, programy komputerowe

## **Piśmiennictwo**

1. American Hospital Formulary Service. Drug information 1999 Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacists, 1999.
2. Andrassy R. J., Chwals W. J.: Nutritional support of the pediatric oncology patient. Nutrition. 1998, 14(1), 124-129.

3. Ciszewska-Jędrasik M.: Podstawowe zasady sporządzania mieszanin All-In-One”, Farm. Pol., 50, 658, 1994.
4. Delanghe M.: Good manufacturing in all in one compounding, Nutrition, 5. Suppl. 5, 14, 1989.
5. Jumaa M., Muller B. W.: The effect of oil components and homogenization conditions on the physicochemical properties and stability of parenteral fat emulsions. Int. J. Pharm., 1998, 163(1-2), 81-89.
6. Kabi Pharmacia: TPN as all in one. Stockholm, 1989.
7. Magnus G. H.: Frontline pharmacist. Am. J. Health Syst. Pharm., 1999, 56(1), 25-26.
8. Pertkiewicz M., Majewska K.: Żywnienie pozajelitowe systemem jednego pojemnika, Wyd. III. Warszawa 1995.
9. Szczygieł B., Socha J.: Żywnienie pozajelitowe i dojelitowe w chirurgii PZWL, Warszawa 1995.

## **MODUŁ IV**

### **Cel modułu**

Uświadomienie farmaceutom, że leki cytostatyczne wpływają nie tylko na pacjenta, ale na wszystkie osoby znajdujące się w jego otoczeniu, wskazanie na konieczność szczegółowego poznania zagrożeń w celu zmniejszenia narażenia, zapewnienia odpowiedniego wyposażenia, ustalenia odpowiednich procedur postępowania, zachowania jałowości w przypadku przygotowywania preparatów do podawania parenteralnego oraz wyszkolenia wszystkich pracowników manipulujących tymi lekami.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Zasady, przygotowywania, przechowywania i podawania leków cytostatycznych”**

#### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

1. Zagrożenia powodowane przez leki cytostatyczne (genotoksyczność, kancerogenność, teratogenność lub ujemny wpływ na płodność, niekorzystne działanie na narządy lub organy) i stopień narażenia na leki onkologiczne.
2. Zasady bezpiecznego postępowania.
3. Opracowanie procedur i instrukcji postępowania.
4. Ochrona preparatu leczniczego przed zakażeniem mikrobiologicznym oraz personelu i środowiska przed jego szkodliwym wpływem.
5. Postępowanie z lekami cytostatycznymi:
  - przyjmowanie i przechowywanie,
  - ochrona pracowników,
    - rękawice,
    - odzież ochronna,
    - zabezpieczenie oczu i twarzy,
    - łoże z nawiewem laminarnym (czyszczenie łoży wymiana filtrów),
    - izolatory,

6. Przygotowanie leku:

- zasady organizacji pracy,
- recepta;
  - analiza recepty,
  - przepisy wykonawcze,
  - sprawdzenie zgodności zużytych produktów,
- niezgodności w mieszaninach leków do stosowania doustnego i parenteralnego,
- ekspedycja leków,
  - środki ostrożności,
- bezpieczeństwo pacjenta,
- leczenie przeciwwymiotne,
- usuwanie utylizacja odpadów;
  - postępowanie z wydaliniami pacjentów z oddziałów onkologicznych,
  - niszczenie produktów przeterminowanych.

**B) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku realizacji programu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- współpracy z lekarzem w celu prawidłowego ustalenia sposobów leczenia indywidualnych chorych,
- opracowania procedur,
- analizy składu mieszaniny pod kątem przewidywania trudności jej przygotowania,
- pracy w warunkach aseptycznych.

**C) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie testu i sprawdzian praktyczny polegający na rozwiązaniu zadania problemowego. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

**D) Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu kursu**

*Forma zajęć:* wykłady, seminaria, ćwiczenia.

*Czas trwania kursu:* 30 godzin (metody podające - 40 % czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostały planowany czas).

*Pomoce dydaktyczne:* przezroczka, foliogramy, filmy video, programy komputerowe.

**Piśmiennictwo**

1. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic drugs in hospitals. Am. J. Hosp. Pharm., 1985, 42, 131-7.
2. Bryan D., Marback M.A.: Laminar-airflow equipment certification: what the pharmacist needs to know. Am. J. Hosp. Pharm., 1984, 41 1343-9.
3. Dyderski S., Zakrzewska M., Ignatowicz E.: Leki onkologiczne – procedury postępowania i środki ostrożności. Wrocław 1999.
4. Maguire L. C.: Fertility and cancer therapy. Postgrad. Med., 1979, 65, 293-5.
5. Myers C. E.: Preparing a list of cytotoxic agents. Am. J. Hosp. Pharm., 1987, 44, 1296, 1298. Questions and Answers.

6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. W sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej. Dz. Urz. MZiOS Nr 80, poz. 376.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej. Dziennik Ustaw Nr 79 z dnia 22.09.2000, poz. 897.
8. Scott S. A.: Antineoplastic drug information and handling guidelines for office-based physicians. Am. J. Hosp. Pharm., 1984, 41, 2402-3.
9. Selevan S. H., Lindbohm M.L. i wsp.: A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. N. Engl. J. Med., 1985, 333,1173-8.
10. Wilson J. P., Solimando D.A.: Aseptic technique as a safety precaution in the preparation of antineoplastic agents. Hosp. Pharm., 1981, 15, 575-81.

## **MODUŁ V**

### **Cel modułu**

Zapoznanie farmaceutów z etycznymi aspektami pracy w aptece szpitalnej oraz podstawowymi przepisami prawnymi regulującymi zadania aptek szpitalnych i prowadzone w nich usługi farmaceutyczne, rejestrację leków, badania kliniczne i zbieranie informacji o niepożądanym działaniu leków. Przedstawienie podstawowych zagadnień z zakresu prawa gospodarczego.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Etyczne i prawne i aspekty pracy farmaceuty szpitalnego”**

#### **A) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- Działalność aptek – obowiązki i uprawnienia kierownika apteki, personelu fachowego, ewidencja próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych z darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ustalanie procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.
- System kontroli i nadzoru funkcjonowania aptek, hurtowni, wytwórców i dystrybutorów leków, ze szczególnym uwzględnieniem zadań i uprawnień Inspekcji Farmaceutycznej.
- Odpowiedzialność karna i zawodowa farmaceutów.
- Zadania samorządu aptekarskiego.
- Podstawy prawa gospodarczego, prawo spółek, kontrola i koncesjonowanie przez Państwo wybranych dziedzin gospodarki.
- Zasady obrotu i przechowywania substancji odurzających i psychotropowych.
- Zasady reklamy leków w Polsce.
- Zasady tworzenia prawa w Polsce.

## B) Wykaz umiejętności praktycznych

*W wyniku realizacji programu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:*

- rozróżniania hierarchii aktów prawnych,
- interpretowania aktów prawnych,
- redagowania pism urzędowych w poprawny sposób, z punktu widzenia prawa,
- stosowania aktualnie obowiązujących podstawowych aktów prawnych związanych z działalnością aptek, hurtowni i wytwórców leków, prowadzenia przetargów.

## C) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie ustnej lub pisemnej polegające na rozwiązywaniu kazuś. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacyjnej.

## D) Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu kursu

*Formy zajęć:* wykłady, seminaria, warsztaty.

*Czas trwania kursu:* 5 godzin (metody podające - sugerowane 40% czasu przeznaczonego na realizację modułu; metody aktywizujące pozostała część planowanego czasu).

*Pomoce dydaktyczne:* przezrocza, protokoły kontroli, plansze ze wzorami wniosków i zapotrzebowań.

## Piśmiennictwo:

1. Ustawa Prawo Farmaceutyczne i rozporządzenia wykonawcze (Dz. U. nr 126 z 2001 z późniejszymi zmianami).
2. Ustawa Prawo o działalności gospodarczej.
3. Ustawa Kodeks Pracy.
4. Ustawa o Powszechnym Ubezpieczeniu Zdrowotnym.
5. Kodeks Etyki Zawodowej Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

## MODUŁ VI

### Kurs specjalizacyjny podsumowujący „Postępy w farmacji szpitalnej”

#### **Zakres wiedzy**

Usystematyzowanie podstawowych zagadnień realizowanych w ramach poszczególnych modułów, zwrócenie uwagi na najbardziej istotne problemy dotyczące omawianej tematyki, podsumowanie specjalizacji.

*Forma zajęć:* wykłady, seminarium

*Forma zaliczenia:* Zaliczenie odbywa się na podstawie obecności.

*Czas trwania kursu:* 10 godzin.

## IV. Formy i metody samokształcenia

Farmaceuta specjalizujący się w farmacji szpitalnej powinien systematycznie kształcić się – gromadzić piśmiennictwo, uczestniczyć w posiedzeniach szkoleniowych, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

### **Studiowanie piśmiennictwa**

Farmaceuta w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej

farmacji szpitalnej. Wykaz zalecanego piśmiennictwa podany jest w programie każdego modułu. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

### **Przygotowanie pracy pogładowej**

Farmaceuta specjalizujący się zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny farmacji szpitalnej oraz jej przedstawienia na posiedzeniu naukowym właściwego towarzystwa naukowego np. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Oceny i zaliczenia przygotowanej pracy dokonuje kierownik specjalizacji.

### **Uczestnictwo w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

Specjalizujący się farmaceuta bierze udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia dotyczących problematyki farmacji szpitalnej, organizowanych przez towarzystwa naukowe.

## **V. Znajomość języków obcych**

Oczekuje się, że specjalizujący się farmaceuta wykaże się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z następujących języków obcych: angielskiego, francuskiego, niemieckiego lub rosyjskiego, w stopniu umożliwiającym:

- a) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej,
- b) pisanie tekstów zgodnie z zasadami pisowni,
- c) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami i przedstawicielami innych zawodów medycznych,

Znajomość języka obcego powinna być potwierdzona świadectwem studium języków obcych uczelni wyższej.

## **VI. Metody bieżącej oceny wiedzy i umiejętności praktycznych**

### **A) Kolokwia i sprawdziany praktyczne**

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

- po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika kursu (patrz kursy);
- 4 kolokwia z zakresu praktyki klinicznej - u kierownika specjalizacji,
- na zakończenie podstawowego stażu specjalizacyjnego (zaliczenie specjalizacji) w formie kolokwium końcowego - u kierownika specjalizacji

### **B) Ocena publikacji**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

### **C) Ocena znajomości piśmiennictwa**

Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu literatury fachowej - 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

### **D) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

Zaliczenia uczestniczenia w wybranych formach kształcenia organizowanych przez towarzystwa naukowe dokonuje kierownik specjalizacji w oparciu o zaświadczenie towarzystwa naukowego.

## **VII. Egzamin państwowy**

Egzamin państwowy kończący specjalizację w farmacji szpitalnej składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie testu lub egzaminu ustnego. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.

### **Egzamin praktyczny**

Celem egzaminu praktycznego jest ocena umiejętności praktycznych kandydata w zakresie objętym programem specjalizacji.

Egzamin praktyczny polega na

- wykonaniu leku w warunkach aseptycznych,
- praktycznym rozwiązaniu problemowego przykładu terapeutycznego.

### **Egzamin teoretyczny**

#### ***Egzamin testowy***

Celem egzaminu testowego jest ocena wiadomości teoretycznych kandydata z zakresu wiedzy objętego programem specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu zestawu pytań wielokrotnego wyboru. Test jest przeprowadzany, gdy do egzaminu państwowego przystępuje w sesji, co najmniej 50 osób.

#### ***Egzamin ustny***

Egzamin ustny ma za zadanie wykazać umiejętność posługiwania się nabytą wiedzą w rozwiązywaniu problemów, z którymi kandydat będzie się stykał w praktyce zawodowej.

Egzamin ustny składa się z losowo wybranych zestawów pytań problemowych dotyczących wiedzy określonej w programie specjalizacji z zakresu: farmakoterapii, farmakologii, technologii postaci leku i biofarmacji, opieki farmaceutycznej, prawnych aspektów pracy zawodowej..

## **VIII. Ewaluacja programu specjalizacji**

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany ewaluacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postępującą wiedzą farmaceutyczną i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji farmaceutów - po zasięgnięciu opinii nadzoru specjalistycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Aktualna, obowiązująca specjalizujących się farmaceutów wersja programu specjalizacji w farmacji szpitalnej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: [www.cmkp.edu.pl](http://www.cmkp.edu.pl)