

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Sakierowian

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKREFARJSTANU

Józefa Szczurek-Żelazko
Józefa Szczurek-Żelazko

Program specjalizacji 05-10-2018
w dziedzinie
TOKSYKOLOGII

Program podstawowy dla farmaceutów

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. Maria Walczak - przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 4) Prof. dr hab. Jan Krzysztof Ludwicki - przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 5) Dr hab. Włodzimierz Opoka - przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
 - 6) Mgr farm. Maryla Lech - przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej.
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości oraz umiejętności uzyskanych podczas studiów na wydziale farmaceutycznym i w okresie dotychczasowej praktyki zawodowej a także poszerzenie wiedzy i nabycie nowych kwalifikacji zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki, niezbędnych w wykonywaniu czynności zawodowych według najwyższych standardów. Dodatkowym celem jest ujednoczenie kwalifikacji polskich toksykologów z kwalifikacjami toksykologów z terenu krajów członkowskich Unii Europejskiej.

W dążeniu do osiągnięcia tych celów 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 pożądanых 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.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) samodzielną ocenę ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na szkodliwe czynniki chemiczne występujące w środowisku życia, w środowisku pracy, w żywności i innych produktach powszechnego użytku, a także na leki i substancje uzależniające;
- 2) pracę w zespołach przygotowujących projekty normatywów higienicznych dla środowiska pracy lub środowiska życia;
- 3) pracę w laboratoriach analitycznych wykonujących pomiary stężeń czynników szkodliwych w środowisku i w materiale biologicznym;
- 4) pracę w agencjach rządowych oraz lokalnej administracji różnych szczebli zajmujących się rejestracją leków, środków ochrony roślin i produktów biobójczych, a także zajmujących się oceną ryzyka związaną z występowaniem substancji szkodliwych w żywności, kosmetykach i innych produktach powszechnego użytku;

- 5) pracę w pionie sanitarno-epidemiologicznym, pionie ochrony środowiska, działach bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zdrowia publicznego;
- 6) prowadzenie badań umożliwiających wykrywanie sfałszowanych leków i produktów biobójczych (wykrywanie zanieczyszczeń w lekach - organicznych i nieorganicznych).

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
MODUŁ I Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej. Toksykologia doświadczalna. Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej i elementami toksykologii doświadczalnej	10	80
MODUŁ II Toksykologia środowiskowa Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia środowiskowa	5	40
MODUŁ III Toksykologia żywności Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia żywności	5	40
MODUŁ IV Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku Kurs specjalizacyjny: 1. Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku	5	40
KURS JEDNOLITY Kurs specjalizacyjny: 1. Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	27	216
Podstawowy staż specjalizacyjny	225	1800
Samokształcenie	414	3312
Ogółem czas trwania szkolenia	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem	783	

Kierownik specjalizacji na podstawie programu, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan szkolenia specjalizacyjnego określający warunki i przebieg szkolenia, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych zawartych w programie specjalizacji.

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie toksykologii dla farmaceutów wynosi 3 lata (36 miesięcy) i obejmuje:

- 1) pracę, kształcenie i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego i umiejętności nabywanych w wyniku realizacji zadań praktycznych w miejscu odbywania stażu podstawowego;
- 2) wymagane kursy specjalizacyjne;
- 3) samokształcenie;
- 4) przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej;
- 5) studiowanie zalecanego piśmiennictwa;
- 6) uczestniczenie w formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji;
- 7) czynne uczestnictwo w konferencjach naukowych związanych z tematyką programu specjalizacji.

Szkolenie specjalizacyjne odbywa się w pełnym wymiarze godzin przez cały czas jego trwania. Staż podstawowy realizowany jest w miejscu pracy lub miejscu, do którego farmaceuta został oddelegowany celem jego odbycia. Do takich miejsc należą instytuty naukowo-badawcze zajmujące się oceną toksyczności, oceną narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia, w żywności, kosmetykach lub w środowisku pracy, charakterystyką ryzyka lub prowadzące badania z zakresu programu specjalizacji w tym m.in. Instytuty Medycyny Pracy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny, Katedry i Zakłady Toksykologii oraz Katedry i Zakłady Bromatologii uczelni medycznych, Laboratorium Kontroli Jakości Leków, Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, Państwowy Instytut Weterynaryjny.

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego obejmuje zagadnienia przedstawione w punkcie 3A: "Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej" oraz wszystkie zagadnienia przedstawione w ramach modułów.

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii powinien wykazać się wiedzą teoretyczną i umiejętnościami praktycznymi, umożliwiającymi samodzielną ocenę ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne występujące w środowisku życia, w środowisku pracy, w żywności, w kosmetykach, a także w wyniku narażenia na leki, suplementy diety i substancje uzależniające. Oczekuje się, że farmaceuta opanuje wiedzę dotyczącą:

- 1) celów i zadań toksykologii z podstawowymi pojęciami i terminami toksykologicznymi;
- 2) metod badania toksyczności;

- 3) podstaw toksykokinetyki i toksymetrii;
- 4) mechanizmów działania toksycznego;
- 5) działania układowego, mutagennego, genotoksycznego, rakotwórczego, toksykologii rozrodu, immunotoksykologii oraz wpływu substancji chemicznych na funkcjonowanie układu hormonalnego;
- 6) metod oceny narażenia na czynniki toksyczne występujące w środowisku życia i w środowisku pracy;
- 7) zasad szacowania ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia na środowiskowe czynniki toksyczne;
- 8) toksykologii żywności;
- 9) toksykologii kosmetyków;
- 10) działań wybranych grup ksenobiotyków na organizm człowieka i zwierząt: leki, środki odurzające, nowe substancje psychoaktywne, substancji o działaniu endokrynnym, metale i niemetale, metaloidy, gazy nieorganiczne, węglowodory, halogenopochodne alifatyczne, pestycydy, dioksyny, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne;
- 11) metod badań stosowanych w diagnostyce kliniczno-sądowej i interpretacji wyników;
- 12) substancji toksycznych występujących w praktyce kliniczno-sądowej;
- 13) interakcji czynników toksycznych;
- 14) prawnych aspektów bezpieczeństwa chemicznego;
- 15) regulacji prawnych dotyczących alkoholu (etanolu), środków odurzających i substancji psychotropowych w toksykologii kliniczno-sądowej;
- 16) zasad systemu zapewnienia jakości w laboratorium;
- 17) wybranych zagadnień prawno-organizacyjne dotyczących pracy w laboratorium.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności praktyczne przedstawione w punkcie 3B: „Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych” oraz umiejętności przedstawione w ramach modułów.

Po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się wiedzą praktyczną w zakresie szacowania ryzyka a w szczególności w zakresie:

- 1) identyfikacji zagrożeń:
 - a) uzyskiwanie danych w wyniku badań prowadzonych na zwierzętach, badań *in vitro* (badania cytotoksyczności, mutagenności i genotoksyczności) i modelowania komputerowego umożliwiającego przewidywanie skutków na podstawie struktury chemicznej związku i produktów jego przemian,
 - b) uzyskiwanie danych o możliwych zagrożeniach ludzi i zwierząt na podstawie wyników badań z zakresu epidemiologii środowiskowej i obserwacji klinicznych.
- 2) oceny narażenia:
 - a) metody oznaczania substancji toksycznych w różnych przedziałach środowiska życia i środowiska pracy (powietrze, woda, gleba, odpady, żywność, leki),
 - b) metody identyfikacji i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów w materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego dla potrzeb toksykologii przemysłowej i środowiskowej, oceny pozostałości w żywności, monitorowania stężenia leku w trakcie leczenia, oraz dla potrzeb toksykologii sądowej, toksykologii klinicznej (monitorowanie stężenia leków),
 - c) strategia pobierania próbek w zależności od przewidywanego stężenia substancji w badanym materiale, jej trwałości lub toksykokinetyki.

- 3) oceny zależności dawka-efekt i dawka-odpowiedź:
 - a) badania eksperymentalne dotyczące toksyczności ostrej i przewlekłej czynników toksycznych i produktów ich rozkładu występujących w środowisku życia i pracy, środków ochrony roślin, leków, suplementów diety,
 - b) badania epidemiologiczne u ludzi narażonych w środowisku życia lub w środowisku pracy mające na celu dokonanie oceny nasilenia efektów działania lub częstości ich występowania w populacji w zależności od wielkości narażenia.
- 4) charakterystyki ryzyka (opracowywanie na podstawie oceny narażenia i zależności dawka-efekt lub dawka-odpowiedź opinii, lub ekspertyzy np. dla sądu lub organów administracji państwowej, oceny skutków zdrowotnych narażenia zawodowego lub oceny zagrożenia populacji w wyniku łącznego narażenia na czynniki toksyczne występujące w powietrzu, wodzie, glebie, żywności, wysypiskach odpadów),
- 5) komunikowania o ryzyku - przekazywanie w sposób kompetentny informacji dla społeczeństwa i mediów na temat zagrożeń i ryzyka stwarzanego przez substancje i mieszaniny (preparaty) chemiczne.

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

MODUŁ I

Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej.

Toksykologia doświadczalna.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

1. Kurs specjalizacyjny: "Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej i elementami toksykologii doświadczalnej"

Cel kursu:

Celem kursu jest zdobycie i pogłębienie przez farmaceutę wiedzy o pojęciach i zagadnieniach współczesnej toksykologii, zdobycie wiedzy o narządowym oddziaływaniu ksenobiotyków oraz zapoznanie się z elementami toksykologii doświadczalnej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

I. Toksykologia ogólna z wprowadzeniem do toksykologii narządowej.

- 1) Toksykologia ogólna:
 - 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) działanie mieszanin substancji toksycznych.
- 2) Toksykokinetyka:
 - a) wchłanianie, dystrybucja i wydalanie związków organicznych,
 - b) wchłanianie, dystrybucja i wydalanie substancji nieorganicznych,
 - c) biotransformacja,
 - d) mikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
 - e) pozamikrosomalne reakcje oksydacyjno-redukcyjne,
 - f) reakcje hydrolizy,
 - g) reakcje sprzęgania,

- h) czynniki wpływające na biotransformację,
 - i) modele toksykokinetyczne.
- 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 na zwierzęta laboratoryjne,
 - d) nomenklatura patomorfologiczna,
 - e) nowotwory -podstawowe pojęcia, podział.
- 4) Toksykologia komórkowa i molekularna:
- a) efekty toksyczne wywołane przez substancje chemiczne na poziomie komórkowym,
 - b) metody oceny cytotoksyczności podstawowej,
 - c) modele komórkowe stosowane do oceny cytotoksyczności podstawowej,
 - d) ocena wczesnych i odległych skutków działania cytotoksycznego substancji chemicznych,
 - e) metody alternatywne w ocenie właściwości toksycznych substancji chemicznych,
 - f) teoria receptorowa i określanie interakcji pomiędzy makrocząsteczkami (receptorami) i ksenobiotykami (ligandami); układy receptorów dla ksenobiotyków,
 - g) regulacja ekspresji genów przez ksenobiotyki i metody jej oceny,
 - h) genetyczne determinanty wrażliwości na czynniki środowiskowe.
- 5) Nowoczesne technologie w toksykologii molekularnej: bioinformatyka, modele zwierząt transgenicznych i „knock-out”, analiza ekspresji genów przy użyciu mikromacierzy DNA, proteomika, metabolomika, lipidomika, bazy danych.
- 6) Toksykologia narządowa:
- a) skóra:
 - budowa i funkcja skóry,
 - mechanizmy działania toksycznego na skórę,
 - odpowiedź skóry na uszkodzenie (cechy morfologiczne uszkodzenia),
 - nowotwory skóry,
 - metody *in vivo* i *in vitro* oceny działania toksycznego w odniesieniu do działania ksenobiotyku na skórę.,
 - metody oceny działania uczulającego.
 - b) układ pokarmowy:
 - budowa i funkcja układu pokarmowego,
 - mechanizmy działanie toksycznego,
 - cechy morfologiczne działania toksycznego,
 - nowotwory przewodu pokarmowego,
 - metody *in vivo* i *in vitro* oceny działania toksycznego substancji chemicznych w odniesieniu do działania ksenobiotyku na przewód pokarmowy.
 - c) układ oddechowy:
 - budowa i funkcja układu oddechowego,
 - mechanizmy działanie toksycznego,
 - cechy czynnościowe i morfologiczne oraz markery biochemiczne działania toksycznego substancji chemicznych na górne drogi oddechowe i płuca,

- nowotwory układu oddechowego,
 - metody czynnościowe i morfologiczne oceny toksyczności inhalacyjnej substancji chemicznych.
- d) wątroba:
- budowa i funkcja wątroby,
 - mechanizmy działania toksycznego,
 - cechy morfologiczne i markery biochemiczne działania toksycznego,
 - nowotwory wątroby.
 - metody *in vivo* i *in vitro* oceny działania toksycznego na wątrobę.
- e) nerki i drogi moczowe:
- budowa i funkcja nerek,
 - mechanizmy działanie toksycznego,
 - cechy morfologiczne i markery biochemiczne działania neurotoksycznego,
 - nowotwory nerek i dróg moczowych,
 - metody oceny działania nefrotoksycznego substancji chemicznych.
- f) układ krwiotwórczy (szpik kostny, krew obwodowa, węzły chłonne, śledziona):
- budowa i funkcja szpiku, węzłów chłonnych i śledziona,
 - hematopoeza,
 - skład komórkowy szpiku i krwi obwodowej,
 - mechanizmy działania toksycznego czynników hemotoksycznych na układ krwiotwórczy i krew obwodową,
 - hemoglobinopatie i zaburzenia metabolizmu żelaza,
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - nowotwory układu krwiotwórczego,
 - metody badania krwi obwodowej i szpiku.
- g) układ sercowo-naczyniowy:
- budowa i funkcja mięśnia sercowego i naczyń,
 - mechanizmy działania czynników chemicznych na mięsień sercowy i naczynia. Zaburzenia krążenia,
 - wstrząs toksyczny,
 - metody czynnościowe, elektrofizjologiczne i morfologiczne oceny działania czynników chemicznych na serce i naczynia,
 - odczynowe zmiany rozrostowe i nowotwory naczyń.
- h) gruczoły dokrewne:
- budowa i funkcja gruczołów dokrewnych,
 - cechy czynnościowe i morfologiczne oraz zaburzenia hormonalne wywołane działaniem substancji chemicznych,
 - zespoły chorobowe niedoczynności i nadczynności gruczołów dokrewnych,
 - markery biochemiczne czynności gruczołów dokrewnych,
 - Indukowane nowotwory gruczołów dokrewnych,
- i) układ mięśniowo-szkieletowy:
- budowa i funkcja kości, stawów i mięśni szkieletowych,
 - Metabolizm tkanki kostnej,
 - cechy morfologiczne, markery biochemiczne i hormonalne działania substancji chemicznych na kości i stawy,
 - mechanizmy działania czynników chemicznych na mięsień i płytkę ruchową,
 - zmiany czynnościowe i morfologiczne w mięśniach w przebiegu toksycznych

- neuropatii i miopatii,
 - czynnościowe, elektrofizjologiczne i morfologiczne metody oceny działania czynników chemicznych na mięsień szkieletowy,
 - nowotwory układu mięśniowo-szkieletowego.
 - j) układ nerwowy. Wprowadzenie do toksykologii neurobehawioralnej:
 - budowa i funkcja układu nerwowego,
 - mechanizmy działania neurotoksycznego ksenobiotyków,
 - skutki czynnościowe działania ksenobiotyków (upośledzenia analizatorów czuciowych upośledzenia ruchowe, zaburzenia emocjonalne, zaburzenia vegetatywne, upośledzenia procesów poznawczych i pamięci, zespół uogólnionej nadwrażliwości na substancje chemiczne),
 - ocena skutków neurotoksycznych,
 - metody behawioralne w ocenie neurotoksyczności,
 - ocena stanu czynnościowego układów neurotransmisyjnych.
 - k) układ rozrodczy:
 - fizjologia rozrodu,
 - badania doświadczalne funkcji rozrodczych (cykl płciowy samic, płodność samic, spermatogeneza, płodność samców),
 - rozwój prenatalny potomstwa (embriotoksyczność, fetotoksyczność, teratogenność),
 - rozwój postnatalny potomstwa (rozwój fizyczny i neurobehawioralny).
 - l) układ odpornościowy:
 - podstawowe dane o układzie odpornościowym,
 - immunomodulacja układu odpornościowego przez ksenobiotyki i czynniki fizyczne (martwica i apoptoza, immunosupresja, reakcje nadwrażliwości, reakcje autoimmunologiczne),
 - badania potencjału immunotoksycznego ksenobiotyków na zwierzętach doświadczalnych (modele badawcze *in vivo*, *ex vivo* i *in vitro*),
 - zwierzęce modele badawcze stosowane do oceny typu reakcji nadwrażliwości (typ I-IV) na ksenobiotyki,
 - ocena układu odpornościowego osób ekspozowanych na ksenobiotyki środowiskowe.
- 7) Działanie mutagenne ksenobiotyków:
- a) definicje: mutacje, mutanty,
 - b) systemy stosowane do wykrywania i analizy mutacji: test Ames, HPRT, addukty DNA, analiza aberracji chromosomowych (test wymian chromatyd siostrzanych, test mikrojądrowy, hybrydyzacja *in situ* – FISH),
 - c) analiza uszkodzeń DNA (nieplanowa synteza DNA test alkalicznej elucji, test kometowy),
 - d) analiza mutacji w komórkach ssaków (sekwencjonowanie zmutowanych genów w komórkach ssaków przy użyciu techniki PCR, metody chemiczne i fizyczne do identyfikowania fragmentów DNA przenoszących mutacje).
- 8) Działanie rakotwórcze substancji chemicznych:
- a) nowotwory -podstawowe pojęcia, podział. Histoklinika nowotworów łagodnych i złośliwych. Etapy indukowanej chemicznie kancerogenezy; induktory i promotory chemiczne; hipotezy kancerogenezy (uszkodzenie DNA, mutacje, aberracje chromosomowe),

- b) onkogeny i geny supresji nowotworów. Doświadczalne metody oceny działanie kancerogennego substancji chemicznych zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

II. Toksykologia doświadczalna

- 1) Toksykologia doświadczalna:
 - a) metody badania toksyczności zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i OECD
 - b) metody oceny toksyczności ostrej, podprzewlekłej, przewlekłej. Podstawowe zasady ekspozycji dożołądkowej, inhalacyjnej i na skórę. Metody wyznaczenia medialnej dawki śmiertelnej i medialnego stężenia śmiertelnego (zgodnie z wymogami Unii Europejskiej i OECD).
- 2) REACH - rozporządzenie Unii Europejskiej.
- 3) Zwierzęta laboratoryjne w badaniach doświadczalnych:
 - a) podstawy hodowli zwierząt laboratoryjnych, zasady monitorowania środowiska hodowlanego i stanu zdrowia zwierząt,
 - b) zwierzęta laboratoryjne w badaniu doświadczalnym, zasady etycznego postępowania,
 - c) obowiązujące w Polsce i w Unii Europejskiej przepisy prawne dotyczące ochrony zwierząt.

Sposób zaliczenia kursu:

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

Czas trwania kursu:

80 godzin (10 dni).

Moduł II

Toksykologia środowiskowa

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego i ćwiczeń w trakcie kursu.

1. Kurs specjalizacyjny: "Toksykologia środowiskowa"

Cel kursu:

Celem kursu jest zdobycie przez farmaceutę 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 wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Działanie wybranych czynników toksycznych występujących w środowisku pracy i w środowisku życia.
- 2) Ocena narażenia:
 - a) monitoring środowiska:
 - strategia pobierania próbek różnych mediów środowiska,
 - metody pobierania próbek,
 - metody oznaczania,
 - interpretacja wyników.

- b) monitoring biologiczny:
 - materiał biologiczny i strategia pobierania próbek,
 - biomarkery ekspozycji,
 - biomarkery efektu,
 - biomarkery wrażliwości,
 - metody oznaczania,
 - interpretacja wyników,
 - metody ustalania wartości dopuszczalnych stężeń w materiale biologicznym (DSB).
- 3) Szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne:
 - a) etapy postępowania w procesie szacowania ryzyka:
 - identyfikacja ryzyka
 - określenie zależności dawka-odpowiedź
 - ocena narażenia
 - charakterystyka ryzyka
 - b) ocena ryzyka dla związków o działaniu progowym: założenia, metody statystyczne
 - c) ocena ryzyka dla związków o działaniu bezprogowym: założenia, metody statystyczne
 - d) procedury ustalania wartości dopuszczalnych w środowisku pracy i w środowisku życia: dopuszczalne stężenia w powietrzu środowiska pracy (NDS, NDSCh, NDSP), akceptowane dzienne pobranie (ADI), dawka referencyjna (RfD)
- 4) Zarządzanie ryzykiem
- 5) Informacja o ryzyku
- 6) Działanie promieniowania jonizującego i niejonizującego. Metody oceny narażenia, szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia.
- 7) Prawne aspekty bezpieczeństwa chemicznego:
 - a) podstawowe zasady bezpieczeństwa chemicznego
 - b) zagadnienia bezpieczeństwa chemicznego w organizacjach międzynarodowych
 - c) bezpieczeństwo chemiczne w aktach prawnych Unii Europejskiej
 - d) bezpieczeństwo chemiczne w prawie polskim
- 8) Elementy biostatystyki i podstawy epidemiologii środowiskowej.

Wykaz umiejętności praktycznych:

Po ukończeniu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności dotyczących:

- 1) sposobów pobierania próbek powietrza, materiału biologicznego i niebiologicznego w celu oceny narażenia środowiskowego oraz współczesnych metod identyfikacji i oznaczania substancji organicznych i metali;
- 2) procesu szacowania ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i środowisku pracy oraz o zasadach ustalania wartości dopuszczalnych stężeń w powietrzu i materiale biologicznym;
- 3) prawnych aspektów bezpieczeństwa chemicznego.

Sposób zaliczenia kursu:

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

Czas trwania kursu:

40 godzin (5 dni).

Moduł III

Toksykologia żywności

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

1. Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia żywności”

Cel kursu:

Celem kursu jest zdobycie przez farmaceutę wiedzy z zakresu chemicznych i biologicznych zanieczyszczeń występujących w żywności, badań toksykologicznych zanieczyszczeń oraz nabycie umiejętności oceny chemicznych zanieczyszczeń żywności i ocenę analizy ryzyka zdrowotnego.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Historia przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności.
- 2) Jakość zdrowotna żywności, strategia bezpieczeństwa żywności.
- 3) Zasady analizy ryzyka:
 - a) zanieczyszczenie żywności i ryzyko zdrowotne,
 - b) dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) i tymczasowe tolerowane tygodniowe pobranie (PTWI) oraz tymczasowe tolerowane dzienne pobranie (PTDI), maksymalne tolerowane dzienne pobranie (MTDI). Zasady badań toksykologicznych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń żywności.
- 4) RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed.
- 5) System Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP).
- 6) Chemiczne i biologiczne zanieczyszczenia żywności:
 - a) pierwiastki toksyczne (kadm, ołów, rtęć, arsen),
 - b) polichlorowane di- i trifenyle (PCB i PCP),
 - c) dioksyne,
 - d) substancje radioaktywne,
 - e) hormony i antybiotyki,
 - f) pasożyty.
- 7) Związki toksyczne powstające w trakcie przetwarzania żywności:
 - a) wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA),
 - b) nitrozaminy, akrylamy,
 - c) zanieczyszczenia opakowań żywności.
- 8) Nawozy sztuczne i środki ochrony roślin:
 - a) azotany(V) i azotany(III),
 - b) pestycydy (herbicydy, fungicydy, insektycydy),
- 9) Markery psucia się żywności:
 - a) mikotoksyny i toksyny bakteryjne,
 - b) aminy biogenne,
 - c) kwasy tłuszczowe,
- 10) Fałszowanie żywności i metody jej wykrywania.
- 11) Substancje naturalnie występujące w żywności o możliwym negatywnym działaniu na organizm człowieka i zwierząt:
 - a) pierwiastki Se, Zn, Sn, Ni, Cu, Mn, Cr, I, F,
 - b) związki siarki, kwasy tłuszczowe, alkaloidy, olejki eteryczne, aminy biogenne.
- 12) Alergeny, pasożyty.
- 13) Biosensory i inne nowoczesne metody badania zanieczyszczeń żywności.

- 14) Aktualne uregulowania prawne obowiązujące w Polsce i Europie w zakresie bezpieczeństwa żywności (urzędowa kontrola pozostałości chemicznych, limitowanie zanieczyszczeń w żywności).
- 15) Zaawansowane metody statystyczne jako narzędzie w analizie żywności.

Wykaz umiejętności praktycznych:

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności dotyczących:

- 1) zasad analizy ryzyka;
- 2) znajomości zasad właściwego pobierania i przygotowania próbek żywności do badań z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu laboratoryjnego;
- 3) wykonania wybranych analiz przy użyciu odpowiednich metod analitycznych (TLC, AAS, HPLC-DAD, LC/MS/MS, GC/MS/MS, elektroforeza kapilarna i izotachoforeza kapilarna);
- 4) interpretacji otrzymanych wyników badań z uwzględnieniem analizy statystycznej umożliwiającej ocenę zdatności danego produktu do spożycia;
- 5) analizy chemicznej i analitycznej zanieczyszczeń żywności, obecności alergenów, wybranych markerów psucia się żywności, obecności pierwiastków/związków chemicznych w toksycznych stężeniach.

Forma zaliczenia kursu:

Farmaceuta specjalizujący się zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

Czas trwania kursu:

40 godzin (5 dni).

Moduł IV

Toksykologia kliniczna, elementy toksykologii sądowej, terapia monitorowana stężeniami leku.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

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

Cel kursu:

Celem kursu jest zapoznanie farmaceuty z podstawowymi zagadnieniami ostrych zatruc ksenobiotykami, głównie lekami, elementami toksykologii sądowej oraz zasadami terapii monitorowanej stężeniami leku.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Toksykologia kliniczna:
 - a) trucizna:
 - rodzaje trucizn,
 - działanie,
 - drogi wchłaniania,
 - interakcje,

- rodzaje zatruc,
 - biomarkery.
 - b) diagnostyka laboratoryjna ostrych zatruc,
 - c) analiza chemiczno-toksykologiczna: metody przesiewowe i potwierdzające,
 - d) walidacja metod analitycznych. Akredytacja,
 - e) materiały do badań i ich wartość diagnostyczna w toksykologii klinicznej i sądowej,
 - f) interpretacja wyników analizy toksykologicznej w odniesieniu do zastosowanej metody i ciężkości zatrucia,
- 2) Elementy toksykologii sądowej:
- a) wpływ procesów gnilno-rozkładowych zachodzących w materiale biologicznym na wynik analizy chemiczno-toksykologicznej i jego interpretację,
 - b) alkohol i środki podobnie działające do alkoholu a bezpieczeństwo ruchu drogowego,
 - c) regulacje prawne dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, środków podobnie działających do alkoholu, produktów leczniczych, środków i metod uznanych za dopingowe, bezpieczeństwa żywności i żywienia, suplementów diety, najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, środków o działaniu rakotwórczym.
- 3) Terapia monitorowana stężeniami leku:
- a) cele i ograniczenia terapii monitorowanej stężeniami leku,
 - b) przykłady leków stosowanych pod kontrolą stężenia, zakresy terapeutyczne, objawy zatrucia,
 - c) metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej stężeniami leku we krwi; interpretacja wyników.

Wykaz umiejętności praktycznych:

Po ukończeniu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętności dotyczące:

- 1) interpretacji wyników analizy toksykologicznej materiału biologicznego;
- 2) oceny metody zastosowanej do badań;
- 3) oceny materiału poddanego badaniom.

Sposób zaliczenia kursu:

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

Czas trwania kursu:

40 godzin (5 dni).

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

Oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty 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 farmaceuty:
 - a) definicja zawodu farmaceuty,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe farmaceuty,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
 - g) dokumentacja medyczna,
 - h) prawa pacjenta a powinności farmaceuty;
- 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 farmaceutów:
 - a) zadania Naczelnej Izby Aptekarskiej i okręgowych izb aptekarskich,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządu farmaceutów,
 - c) odpowiedzialność zawodowa farmaceutów – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem (Naczelny Sąd Aptekarski, okręgowe sądy aptekarskie);
- 6) odpowiedzialność prawna farmaceuty – karna, cywilna:
 - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Forma zaliczenia kursu:

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

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

Farmaceuta realizujący szkolenie specjalizacyjne zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny toksykologii farmaceutycznej lub pracy oryginalnej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

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

6. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Farmaceuta realizujący szkolenie specjalizacyjne zdaje kolokwia i sprawdziany:

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

B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej

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

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

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

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

II. STANDARDY KSZTAŁCENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie toksykologii dla farmaceutów może prowadzić szkoła wyższa (jednostka kształcąca), która prowadzi studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji do realizacji szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Szkoła wyższa (jednostka kształcąca) zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie toksykologii dla farmaceutów, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu kształcenia.
- 3) Moduły/kursy specjalizacyjne prowadzą nauczyciele akademicy, oraz inni pracownicy, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu.
- 4) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w toksykologii dla farmaceutów lub dziedzinie pokrewnej posiadająca tytuł w specjalisty w toksykologii albo farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.
- 5) Koordynatorem realizacji programu poszczególnych modułów kształcenia (kierownikiem kursów) jest osoba posiadająca co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie związanej z realizowanym programem specjalizacji.
- 6) Jednostka kształcąca 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 kształcąca 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 potrzebne 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 kształcąca zapewnia warunki techniczne, tym aparaturę specjalistyczną w zakresie analizy instrumentalnej, niezbędne do realizacji programu specjalizacji.
- 3) Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego (miejscem zdobywania niezbędnego doświadczenia zawodowego) są placówki określone w programie specjalizacji.

3. Sposób realizacji programu specjalizacji w tym sposób oceny uzyskanych w czasie szkolenia specjalizacyjnego umiejętności:

- 1) Jednostka kształcąca zapewnia sprawną organizację procesu specjalizacji oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego,
- 2) Realizacja programu szkolenia specjalizacyjnego odbywa się na podstawie opracowanych przez jednostkę kształcąca w formie pisemnej szczegółowych harmonogramów zajęć poszczególnych modułów/kursów specjalizacyjnych,
- 3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 4) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie specjalizacji,
- 5) Jednostka kształcąca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji, w tym systemu oceniania.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

W jednostce kształcącej działa powołana przez kierownika tej jednostki komisja do wewnętrznej oceny jakości kształcenia. Przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg specjalizacji, harmonogram kursów specjalizacyjnych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 2) stopień przydatności przekazywanej specjalizującym się wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Ocena dokonywana jest na podstawie określonych przez komisję kryteriów oceny. Specjalizujący się będą objęci sondażem (drogą anonimowej ankiety). Na podstawie analizy wyników sondażu proces studiów specjalizacyjnych w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.