

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## **Program specjalizacji**

**W**

# **LABORATORYJNEJ TOKSYKOLOGII MEDYCZNEJ**

Program uzupełniający dla diagnostów laboratoryjnych posiadających  
specjalizację I stopnia w toksykologii

**Program przygotował zespół ekspertów**

Prof. dr hab. Marek Jakubowski

Prof. dr hab. Mirosław Szutowski

Prof. dr hab. Jan Krzysztof Ludwicki

Dr hab. Maria Kała

Warszawa 2004

## I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE

### A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

#### Cele edukacyjne

Celem specjalizacji w laboratoryjnej toksykologii medycznej jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości i umiejętności uzyskanych podczas studiów na wydziale farmaceutycznym i analityki medycznej oraz stażu podyplomowym w okresie dotychczasowej praktyki zawodowej oraz nabycie nowych wiadomości zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki laboratoryjnej, niezbędnych w wykonywaniu czynności zawodowych według najwyższych standardów.

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

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

#### Uzyskane kompetencje

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu specjalizacji w laboratoryjnej toksykologii medycznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje upoważniające do:

- kierowania klinicznym laboratorium toksykologicznym (zatrucia ostre, terapia monitorowana stężeniami leku we krwi), laboratorium wykonującym badania z zakresu monitoringu biologicznego narażenia na czynniki toksyczne występujące w środowisku życia i w środowisku pracy, laboratorium wykonującym badania w zakresie toksykologii sądowej,
- samodzielnego wykonywania badań stężeń czynników toksycznych w materiale biologicznym i laboratoryjnej interpretacji wyników oznaczeń na podstawie istniejących danych literaturowych.

### B. Czas trwania specjalizacji

Czas trwania specjalizacji w laboratoryjnej toksykologii medycznej dla diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację I stopnia w toksykologii wynosi 18 miesięcy.

### C. Wymagana wiedza

*Oczekuje się, że diagnosta laboratoryjny po ukończeniu specjalizacji wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej.*

1. Cele i zadania toksykologii.
2. Metody badania toksyczności.
3. Mechanizmy działania toksycznego
4. Działanie wybranych grup czynników toksycznych na organizm.
5. Podstawy toksykokinetyki.
6. Zasady metod analitycznych szczególnie przydatnych do badań toksykologicznych materiału biologicznego.

7. Metody badań stosowanych w toksykologii i interpretacja wyników badań w przypadkach zatruc ostrych.
8. Metody badań stosowanych w toksykologii i interpretacja wyników monitoringu biologicznego narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy.
9. Metody badań stosowanych w toksykologii sądowej i interpretacją wyników
10. Zasady terapii monitorowanej stężeniami leku we krwi.
11. Regulacje prawne w toksykologii kliniczno-sądowej dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych i leków zabronionych dla kierowców.
12. Zasady systemu zapewnienia jakości.
13. Podstawy organizacji i zarządzania jednostkami ochrony zdrowia
14. Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne dotyczące pracy w laboratorium.

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

##### ***Oczekuje się, że laboratoryjny toksykolog medyczny po ukończeniu specjalizacji:***

- wykona badania przesiewowe oraz oznaczanie stężeń leków w materiale biologicznym zgodnie z procedurami stosowanymi w diagnostyce ostrych zatruc oraz toksykologii sądowej z zastosowaniem metod : chromatografii cienkowarstwowej (TLC), chromatografii gazowej (GC), wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC), spektrofotometrii w zakresie UV-VIS,
- wykona oznaczenia niezmienionych form lotnych związków organicznych w materiale biologicznym metodą GC z zastosowaniem analizy fazy nadpowierzchniowej (technika „head space”),
- zastosuje szybkie metody identyfikacji i oznaczania leków i narkotyków,
- wykona oznaczenia metabolitów związków organicznych w moczu metodą chromatografii gazowej i wysokosprawnej chromatografii cieczowej,
- wykona oznaczenie wybranych metali w materiale biologicznym metodą płomieniowej i bezpłomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej ( ASA).

## II. PLAN KSZTAŁCENIA

L.p.	Moduł/Kurs	Liczba godzin
I.	Metody izolowania analitu z matrycy i oznaczania substancji toksycznych oraz ich metabolitów z zastosowaniem metod analizy instrumentalnej: GC, GC-MS, HPLC, HPLC-MS, HPLC-MS-MS, ASA (płomieniowa - bezpłomieniowa), spektrofotometria w zakresie UV-VIS	60
II.	Toksykologia kliniczna, sądowa, terapia monitorowana stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników.	40
III.	Toksykologia środowiskowa. Monitoring biologiczny w zastosowaniu do oceny narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy. Interpretacja wyników.	30
IV.	Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady systemu zapewnienia jakości.	20
<b>Łącznie</b>		<b>150</b>

## III. PROGRAM KSZTAŁCENIA

### 1. Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

#### A) Zakres wiedzy teoretycznej

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego obejmuje zagadnienia przedstawione w punkcie IC (Wymagana wiedza) oraz wszystkie zagadnienia przedstawiane w ramach modułów specjalizacji.

#### B) Umiejętności praktyczne

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny powinien nabyć umiejętności praktyczne przedstawione w punkcie ID (Wymagane umiejętności praktyczne) oraz umiejętności przedstawione w ramach modułów.

#### C) Miejsce podstawowego stażu specjalizacyjnego

Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego są placówki kliniczne lub badawczo-rozwojowe zajmujące się badaniami laboratoryjnymi w zakresie toksykologii klinicznej, toksykologii sądowej i terapii monitorowanej lub monitoringiem biologicznym narażenia zawodowego lub środowiskowego na czynniki chemiczne, które wykonują rocznie minimum 5000 badań.

#### D) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego

Wymagany czas trwania stażu specjalizacyjnego wynosi 1,5 roku. Podzielony jest na pracę (kształcenie) i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego i umiejętności praktycznych w jednej z wyżej wymienionych placówek oraz czas spędzony na czterech kursach specjalizacyjnych, obejmujących wykłady i ćwiczenia z zakresu, toksykologii środowiskowej, toksykologii klinicznej, toksykologii sądowej, analizy toksykologicznej i zagadnień prawno-organizacyjnych o łącznej liczbie 150 godzin a także poświęcony na

samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, udział w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

#### **E) Sposób zaliczenia 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,
- przedstawienia potwierdzenia uczestnictwa w konferencjach naukowo-szkoleniowych i / lub zjazdach organizowanych przez Polskie Towarzystwo Toksykologiczne lub inne towarzystwa naukowe z pokrewnych dziedzin,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,
- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

## **2. Program poszczególnych modułów**

### **Moduł I**

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

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

#### **Kurs specjalizacyjny: „Metody izolowania substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego”**

#### **Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę i nabędzie umiejętności praktyczne.*

1. Metody wyizolowania substancji toksycznych i ich metabolitów z materiału biologicznego.
  - Izolowanie analitu do fazy nadpowierzchniowej.
  - Metody odbiałczania i trawienie enzymatyczne.
  - Hydroliza kwaśna, alkaliczna i enzymatyczna.
  - Ekstrakcja w układzie ciecz-ciecz zależna od pH (LLE)
  - Ekstrakcja w układzie ciecz-ciało stałe (SPE)
  - Przeprowadzenie analitów w pochodne.
  - Mineralizacja ( na sucho i na mokro).
  - Dializa.
  - Mikrodyfuzja.
2. Metody analizy instrumentalnej
  - Spektrofotometria w zakresie widzialnym i nadfioletu.
  - Chromatografia gazowa; zasada działania, kolumny, detektory.

- Wysokosprawna chromatografia cieczowa; zasada działania, kolumny, detektory.
  - Spektrometria mas w połączeniu z rozdziałem metodami chromatografii gazowej i wysokosprawnej chromatografii cieczowej
  - Absorpcyjna spektrometria atomowa (płomieniowa, bezpłomieniowa).
3. Inne metody
- Metody immunochemiczne.

### **Metody oceny wiedzy teoretycznej**

Na zakończenie kursu diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium ustne z wiedzy objętej programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

### **Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu**

*Forma zajęć:* wykłady i ćwiczenia

*Czas trwania:* 60 godzin

## **Moduł II**

### **Toksykologia kliniczna, sądowa, terapia monitorowana stężeniami leku we krwi. Schematy postępowania, interpretacja wyników.**

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Toksykologia kliniczna, sądowa, terapia monitorowana stężeniami leku we krwi”**

#### **Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę i nabyte umiejętności praktyczne.*

1. Metody stosowane w diagnostyce ostrych zatruc:
  - a) metody przesiewowe (szybkie testy , metody immunochemiczne, TLC, ASA).
  - b) metody potwierdzające ( metody immunochemiczne, kolorymetria, GC, HPLC, MS, ASA),
2. Terapia monitorowana stężeniem leku we krwi.
3. Analiza materiału sekcyjnego:
  - a) metody skryningowe (immunologiczne, TLC, GC-MS, HPLC),
  - b) metody potwierdzające (immunologiczne, TLC, GC-MS, HPLC, LC-MS).
4. Analiza materiału znalezionej w miejscu zdarzenia: surowce roślinne, grzyby, resztki płynów, potrawy, leki i inne substancje chemiczne.
5. Przydatność diagnostyczna materiału biologicznego w toksykologii klinicznej i sądowej.
6. Interpretacja wyników analizy toksykologicznej w odniesieniu do zastosowanej metody i ciężkości zatrucia.
7. Wpływ procesów gnilno-rozkładowych zachodzących w materiale biologicznym na wynik analizy toksykologicznej i jego interpretację:
  - a) powstawanie trucizn podczas rozkładu materiału biologicznego (etanol, cyjanki, aminy rozkładowe, hemoglobina tlenkowęglowa, methemoglobina),
  - b) zanikanie trucizn podczas rozkładu materiału biologicznego (cyjanki, lotne związki organiczne).
8. Trucizny lotne w toksykologii kliniczno-sądowej.
9. Leki w toksykologii kliniczno-sądowej.
10. Pestycydy.
11. Metale i aniony w toksykologii kliniczno-sądowej.

12. Substancje psychoaktywne w toksykologii kliniczno-sądowej: substancje pochodzenia roślinnego i syntetycznego.
13. Alkohol i środki podobnie działające do alkoholu a bezpieczeństwo ruchu drogowego.
14. Regulacje prawne dotyczące alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych.
15. Interakcje ksenobiotyków.

### **Metody oceny wiedzy**

Na zakończenie kursu diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium ustne z wiedzy objętej programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

### **Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu**

*Forma zajęć:* wykłady i ćwiczenia

*Czas trwania:* 40 godzin

## **Moduł III**

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

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

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

#### **Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

*W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę i nabeździe umiejętności praktyczne.*

1. Szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na czynniki chemiczne.
  - Etapy postępowania w procesie szacowania ryzyka:
    - Identyfikacja ryzyka
    - Określenie zależności dawka-odpowiedź
    - Ocena narażenia
    - Charakterystyka ryzyka
  - Ocena ryzyka dla związków o działaniu progowym.
  - Ocena ryzyka dla związków o działaniu bezprogowym.
3. Procedury ustalania wartości dopuszczalnych w środowisku pracy i w środowisku życia takich jak:
  - najwyższe dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (NDS)
  - dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym (DSB )
  - akceptowane dzienne pobranie ( ADI )
  - dawka referencyjna ( RfD )
  - dawka referencyjna dla narażenia ostrego (ARfD)
  - najwyższa dopuszczalna pozostałość pestycydów (NDP).
4. Monitoring biologiczny narażenia na czynniki chemiczne:
  - Biomarkery ekspozycji.
  - Biomarkery efektu
  - Biomarkery wrażliwości
  - Materiał biologiczny i strategia pobierania próbek

- Metody oznaczania
  - Istniejące zalecenia w zakresie interpretacji wyników.
5. Działanie promieniowania jonizującego. Metody oceny skutków narażenia, szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia.

#### **Metody oceny wiedzy**

Na zakończenie kursu diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium ustne z wiedzy objętej programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

#### **Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu**

*Forma zajęć:* wykłady i ćwiczenia

*Czas trwania:* 30 godzin

### **Moduł IV**

#### **Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne. Zasady systemu zapewnienia jakości.**

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

#### **Kurs specjalizacyjny: „Wybrane zagadnienia prawno-organizacyjne, zasady systemu zapewnienia jakości.”**

##### **Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę i nabyte umiejętności praktyczne.*

1. Prawne podstawy działania laboratoriów wykonujących badania toksykologiczne materiału biologicznego.
2. Zasady klasyfikacji i oznakowania substancji toksycznych ( Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 wraz z załącznikiem).
3. Zasady bezpieczeństwa pracy w laboratorium.
4. Podstawy organizacji i zarządzania jednostkami ochrony zdrowia.
5. Organizacja pracy laboratorium.
  - Zasady akredytacji
  - Przygotowanie księgi jakości i procedur badawczych.
  - Walidacja metod analitycznych, szacowanie niepewności.
  - Zasady prowadzenia auditu wewnętrznego
  - Prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnego systemu kontroli jakości
  - Zasady pracy z materiałem biologicznym.
  - Istniejące systemy międzylaboratoryjnych badań porównawczych w dziedzinie badań toksykologicznych materiału biologicznego.
  - Materiały odniesienia.
  - Uregulowania prawne dotyczące usuwania odpadów toksycznych i biologicznych

#### **Metody oceny wiedzy**

Na zakończenie kursu diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium ustne z wiedzy objętej programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

#### **Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu**

*Forma zajęć:* wykłady i ćwiczenia

*Czas trwania:* 20 godzin



#### **IV. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA**

Diagnosta laboratoryjny specjalizujący się w laboratoryjnej toksykologii medycznej powinien systematycznie kształcić się – uczestniczyć w konferencjach, seminariach, posiedzeniach szkoleniowych, zbierać piśmiennictwo, pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie literatury fachowej a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

##### **Przygotowanie pracy pogładowej**

Specjalizujący się diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny laboratoryjnej toksykologii medycznej oraz jej opublikowanie w czasopiśmie lub wygłoszenia w formie referatu na posiedzeniu towarzystwa naukowego, konferencji lub w czasie innego posiedzenia.

##### **Uczestniczenie w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

Specjalizujący się diagnosta laboratoryjny powinien brać udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji wybranych kursach, seminariach, posiedzeniach, sympozjach, konferencjach lub innych formach kształcenia, organizowanych przez Polskie Towarzystwo Toksykologiczne lub inne towarzystwa naukowe, dotyczących problematyki laboratoryjnej toksykologii medycznej.

##### **Studiowanie piśmiennictwa**

Diagnosta laboratoryjny w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany do pogłębienia wiedzy przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej lub obcojęzycznej dotyczącej laboratoryjnej toksykologii medycznej.

##### **Zalecane piśmiennictwo**

- 1) Szczepaniak W.: Metody instrumentalne w analizie chemicznej. Wydanie trzecie. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1999.
- 2) Witkiewicz Z.: Podstawy chromatografii. Wydanie drugie. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne. Warszawa 1995.
- 3) Mieleczarska J., Banaszewska G., Koszarek-Kranc A., Czerski B.: Diagnostyka laboratoryjna ostrych zatruc. IMP, Łódź, Tom XII, 1996.
- 4) Johnstone R. A. W, Rose M. E.: Spektrometria mas. PWN Warszawa 2001.
- 5) Jakubowski M.: Monitoring Biologiczny narażenia na czynniki chemiczne w środowisku pracy. IMP, Łódź, 1997.
- 6) Kała M.: Analiza toksykologiczna środków uzależniających. I.E.S., Kraków 2000.
- 7) Seńczuk W.: Toksykologia, Wydaw. Lek. PZWL, Wyd. IV, Warszawa 2002.
- 8) Bulska E., Pyrzyńska K.: Zastosowanie metod spektrometrii atomowej w przemyśle i ochronie środowiska, Komisja Analitycznej Spektrometrii Atomowej, Komitet Chemii Analitycznej PAN Warszawa 1999.
- 9) Kabaty-Pendias A., Szteke B.: Problemy jakościowej analizy śladowej w badaniach środowiska przyrodniczego. Wyd. II, Wydawnictwo Edukacyjne Zofii Dobkowskiej, Warszawa 1998.
- 10) Moffat A. C., Osselton M. D., Widdop B. (Eds): Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 3<sup>rd</sup> edn, Pharmaceutical Press, London, 2004.
- 11) Baselt R. C.: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Foster City, 2002.

## V. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

### A) Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Specjalizujący się diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwia:

- po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy objętej programem kursu - u kierownika kursu;
- na koniec podstawowego stażu specjalizacyjnego – kolokwium końcowe u kierownika specjalizacji.

### B) Ocena znajomości piśmiennictwa

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

### C) Ocena publikacji

Oceny i zaliczenia przygotowanej publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

### E) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Zaliczenia uczestniczenia w wybranych formach kształcenia organizowanych przez Polskie Towarzystwo Toksykologiczne lub inne towarzystwa naukowe dokonuje kierownik specjalizacji w oparciu o zaświadczenie towarzystwa naukowego.

## VI. ZNAJOMOŚĆ JĘZYKÓW OBCYCH

Specjalizujący się powinien wykazać się czynną znajomością przynajmniej jednego z następujących języków: angielskiego, francuskiego, niemieckiego hiszpańskiego lub rosyjskiego, w stopniu umożliwiającym:

- a) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej,
- b) porozumiewanie się z pacjentami, diagnostami laboratoryjnymi i przedstawicielami innych zawodów medycznych.

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

## VII. PAŃSTWOWY EGZAMIN SPECJALIZACYJNY

Specjalizacja w laboratoryjnej toksykologii medycznej kończy się złożeniem egzaminem państwowego.

Egzamin państwowy składa się z trzech części – egzaminu testowego, egzaminu praktycznego i egzaminu ustnego. Egzamin testowy przeprowadzany jest przed egzaminem praktycznym i jego pozytywny wynik jest warunkiem dopuszczenia do egzaminu praktycznego. Pozytywny wynik egzaminu praktycznego dopuszcza do egzaminu ustnego.

### *Egzamin testowy*

Celem egzaminu testowego jest ocena wymaganej od specjalisty wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu zestawu pytań wielokrotnego wyboru.

### *Egzamin praktyczny*

Celem egzaminu praktycznego jest ocena wymaganych od specjalisty umiejętności praktycznych będących przedmiotem specjalizacji. Zdający losuje zadanie z zestawu obejmującego:

- identyfikację lub analizę ilościową leków w moczu lub w krwi zgodnie ze schematem stosowanym w diagnostyce ostrych zatruc,

- oznaczanie wskazanego metalu metodą ASA w materiale biologicznym,
- wykonanie analizy ilościowej w moczu jednego z metabolitów związków organicznych występujących w środowisku pracy.

Oceniany jest sposób wykonania analizy oraz umiejętność interpretacji wyników w postaci raportów z badań.

#### ***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 wybrany zestawów pytań problemowych z zakresu: toksykologii ogólnej, toksykologii klinicznej i sądowej, toksykologii środowiskowej i terapii monitorowanej stężeniami leku we krwi, organizacji pracy laboratorium, metod analizy instrumentalnej.

### **VIII. EWALUACJA PROGRAMU SPECJALIZACJI**

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany weryfikacji co najmniej raz na pięć lat i modyfikowany przede wszystkim w związku z postępami wiedzy i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji diagnostów laboratoryjnych - po zasięgnięciu opinii nadzoru specjalistycznego, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiego Towarzystwa Toksykologicznego, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Aktualna, obowiązująca specjalizujących się diagnostów laboratoryjnych wersja programu specjalizacji w zakresie laboratoryjnej toksykologii medycznej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: [www.cmkp.edu.pl](http://www.cmkp.edu.pl).

## Aneks 1

### STANDARDY KSZTAŁCENIA SPECJALIZACYJNEGO

#### 1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej:

- 1) Specjalizację w laboratoryjnej toksykologii medycznej może prowadzić szkoła wyższa (jednostka kształcąca), która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna.
- 2) Szkoła wyższa (jednostka kształcąca) zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji w laboratoryjnej toksykologii medycznej, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu kształcenia;
  - w tym jednostka kształcąca zapewnia co najmniej:
    - a) pięciu pracowników posiadających tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji.
    - b) sześciu nauczycieli akademickich posiadających stopień doktora w dziedzinach związanych z realizacją programu specjalizacji,
- 3) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w laboratoryjnej toksykologii medycznej, lub posiada tytuł specjalisty w toksykologii lub toksykologii klinicznej.
- 4) Moduły/kursy specjalizacyjne prowadzą nauczyciele akademicy, oraz inni pracownicy, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu-
- 5) Koordynatorem realizacji programu poszczególnych modułów kształcenia (opiekunem kursów) jest pracownik jednostki kształcącej posiadający co najmniej stopień naukowy doktora habilitowanego w dziedzinie związanej z realizowanym programem specjalizacji; a w przypadku modułu 5 co najmniej stopień naukowy doktora.
- 6) Jednostka kształcąca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów/kursów.

#### 2. Baza dydaktyczna

- 1) Baza dydaktyczna niezbędna do prowadzenia zajęć powinna być dostosowana do liczby osób specjalizujących się. Jednostka kształcąca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji modułów/kursów specjalizacyjnych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:
  - sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe stosownie wyposażone w potrzebne pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, ekrany, tablice, rzutniki do folii, rzutniki multimedialne),
  - pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę,
  - bibliotekę i czytelnię posiadające zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Jednostka kształcąca zapewnia warunki techniczne umożliwiające prowadzenie zajęć z zakresu:
  - a) toksykologii ogólnej, toksykometrii i toksykokinetyki
  - b) metod stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego:
    - metody przesiewowe (chromatografia cienkowarstwowa, proste testy, kolorymetria, metody immunochemiczne)
    - metody analizy instrumentalnej:
      - metody spektrofotometryczne (spektrofotometria w zakresie UV-VIS, absorpcyjna spektrometria atomowa)

- metody chromatograficzne (chromatografia gazowa, wysokosprawna chromatografia cieczowa) z różnymi rodzajami detektorów , w tym z detektorem masowym).
  - c) metod izolowania substancji toksycznych z materiału biologicznego
  - d) schematów postępowania stosowanych w analizie toksykologicznej materiału biologicznego w ostrych zatruciach i w medycynie sądowej.
  - e) metod stosowanych w monitoringu biologicznego narażenia na czynniki toksyczne w środowisku życia i w środowisku pracy oraz terapii monitorowanej.
- 3) Jednostka kształcąca zapewnia aparaturę specjalistyczną do realizacji programu specjalizacji w zakresie analizy instrumentalnej.
  - 4) Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego (miejscem zdobywania niezbędnego doświadczenia zawodowego) są placówki kliniczne lub badawczo-rozwojowe zajmujące się badaniami laboratoryjnymi w zakresie toksykologii klinicznej, toksykologii sądowej i terapii monitorowanej lub monitoringiem biologicznym narażenia zawodowego lub środowiskowego na czynniki chemiczne, które wykonują rocznie minimum 5000 badań.

### **3. Sposób realizacji programu specjalizacji w tym sposób oceny uzyskanych w czasie specjalizacji umiejętności:**

- 1) Jednostka kształcąca zapewnia sprawną organizację procesu specjalizacji oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości kształcenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji 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:

- realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg specjalizacji, harmonogram kursów specjalizacyjnych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych,
- stopień przydatności przekazywanej specjalizującym się wiedzy oraz umiejętności praktycznych,
- 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) dotyczącym jakości kształcenia (przygotowanie kadry, baza dydaktyczna, programy kształcenia itp.).

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