



Program specjalizacji
w dziedzinie
RADIOFARMACJI

Program dla farmaceutów

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Sławomir Gadomski', is written over a horizontal blue line.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Sławomir Gadomski

21.08.2018

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

- 1) Prof. dr hab. Leszek Królicki – Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej
 - 2) Dr hab. Piotr Garnuszek – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 3) Dr n. med. Janusz Kapuściński – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 4) Dr hab. Renata Mikołajczak - przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej
 - 5) Prof. dr hab. Elżbieta Mikiciuk-Olasik – przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

W trakcie szkolenia specjalizacyjnego nastąpi zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości i umiejętności uzyskanych w okresie dotychczasowej praktyki zawodowej oraz nabycie nowych – zgodnie z programem specjalizacji.

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji jest wszechstronne wykształcenie kandydata tak, aby potrafił on w ośrodku macierzystym zorganizować i przeprowadzać oraz nadzorować przygotowywanie radiofarmaceutyków do podania pacjentom zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami gwarantującymi bezpieczeństwo stosowania produktu radiofarmaceutycznego, tj. zapewniając jego tożsamość, wymaganą radioaktywność, jakość i czystość. Dotyczy to przede wszystkim: przeprowadzania znakowania w warunkach i w sposób zapewniający zachowanie jałowości i apirogenności, wymaganej wysokiej wydajności znakowania i czystości radiochemicznej, przeprowadzaniu i właściwej interpretacji wyników analiz radiochemicznych radiofarmaceutyków. Ponadto w wyniku kształcenia kandydat nabędzie umiejętności pozwalające na: zapewnienie przestrzegania zasad ochrony radiologicznej w trakcie znakowania i przygotowywania porcji radiofarmaceutyków dla pacjentów, organizowanie i nadzorowanie pracy personelu pracowni radiofarmacji.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego specjalista wykaże umiejętność posługiwania się wiedzą i nabytym doświadczeniem w rozwiązywaniu problemów związanych z przygotowaniem i stosowaniem radiofarmaceutyków do celów medycznych oraz współpracy z przedstawicielami innych specjalności, na poziomie specjalistycznym podobnym do wymaganego w krajach Unii Europejskiej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Absolwent szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji uzyska kwalifikacje uprawniające do dopuszczania radiofarmaceutyków przygotowanych w placówce medycyny nuklearnej do podania pacjentom, zgodnie z aktualnymi wymogami prawa oraz z najnowszą wiedzą, a w szczególności uzyska kwalifikacje do:

- 1) zapewnienia nadzoru nad:
 - a) dostawami, warunkami przechowywania i gospodarką magazynową produktów radiofarmaceutycznych oraz surowców i półproduktów stosowanych do otrzymywania radiofarmaceutyków,

- b) zapewnienia nadzoru nad warunkami znakowania i procesem przygotowania radiofarmaceutyku w miejscu jego stosowania oraz kontrolą jakości produktów radiofarmaceutycznych i materiałów wyjściowych użytych do ich otrzymywania,
- 2) zapewnienia wymaganej jakości i bezpieczeństwa stosowania przygotowanych radiofarmaceutyków.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu przygotowuje indywidualny plan specjalizacji określający warunki i przebieg specjalizacji zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Kształcenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach 10 modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w 10 kursach specjalizacyjnych, udział w 6 stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy poglądowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie odbywania stażu podstawowego.

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba dni roboczych	Liczba godzin
MODUŁ I Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne. Kurs specjalizacyjny: 1. Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne.	3	24
MODUŁ II Podstawy radiofarmacji Kurs specjalizacyjny: 1. Podstawy radiofarmacji	4	32
MODUŁ III Praca w środowisku aseptycznym Kurs specjalizacyjny: 1. Praca w środowisku aseptycznym Staż kierunkowy: 1. Praca w środowisku aseptycznym	2 1	16 8
MODUŁ IV Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego Kurs specjalizacyjny: 1. Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego Staż kierunkowy: 1. Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego	2 1	16 8

<p>MODUŁ V Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia</p> <p>Staż kierunkowy: 1. Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia</p>	4	32
<p>MODUŁ VI Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych</p> <p>Staż kierunkowy: 1. Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych</p>	2	16
<p>MODUŁ VII Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków</p> <p>Staż kierunkowy: 1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków</p>	1	8
<p>MODUŁ VIII Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków</p> <p>Staż kierunkowy: 1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków</p>	1	8
<p>MODUŁ IX Kierunki rozwoju radiofarmacji</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Kierunki rozwoju radiofarmacji</p>	1	8
<p>MODUŁ X Podsumowanie</p> <p>Kurs specjalizacyjny: 1. Podsumowanie</p>	1	8

Kurs specjalizacyjny jednolity: 1. Prawo medyczne	2	16
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	34	272
Podstawowy staż specjalizacyjny	250	2000
Samokształcenie	382	3056
Ogółem czas trwania szkolenia	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	
Dni ustawowo wolne od pracy	39	
Ogółem czas trwania specjalizacji	783	

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Specjalizacja trwa 3 lata i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 168 godz. oraz praktyczne staże kierunkowe w wymiarze 88 godz.

W trakcie specjalizacji farmaceuta odbywa staż podstawowy w wysokości minimum 2000 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji. Staż podstawowy wynika z zatrudnienia osoby realizującej program specjalizacji. W czasie stażu uczestniczy w podstawowych czynnościach diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych w oddziale, zakładzie lub klinice jako członek zespołu. Podczas stażu podstawowego farmaceuta przyswaja wiedzę z zakresu objętego programem szkolenia specjalizacyjnego oraz nabywa umiejętności praktyczne związane ze znakowaniem, porcjowaniem i kontrolą jakości radiofarmaceutyków. Warunkiem zaliczenia stażu jest poświadczona przez przełożonego liczba godzin pracy zgodna z wymaganiami.

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą w zakresie:

- 1) zagadnień ogólnych z farmacji:
 - a) technologia farmaceutyczna i postacie leków,
 - b) wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP),
 - c) podstawy mikrobiologii,
 - d) wytwarzanie w warunkach aseptycznych,
 - e) zasady sterylizacji i dezynfekcji,
 - f) leki do podań pozajelitowych,
 - g) farmakologia i biofarmacja (farmakokinetyka, farmakodynamika, biodystrybucja, metabolizm),
 - h) toksykologia leków w tym radiofarmaceutyków,
 - i) mechanizmy działania leków, przeciwwskazania, działania niepożądane, interakcje,
 - j) modele zwierzęce oraz wymagania do prowadzenia badań na zwierzętach,
 - k) rola farmakopei w ustalaniu wymagań dla produktów radiofarmaceutycznych,

- l) analizy farmaceutyczne,
 - m) zapewnienie jakości i procedury kontroli jakości,
 - n) trwałość i stabilność produktów leczniczych,
 - o) uwarunkowania formalno-prawne związane z wytwarzaniem leków,
 - p) odpowiedzialność personelu za zapewnienie wymaganej jakości wytwarzanych leków,
 - q) rejestracja leków i uzyskiwanie zezwoleń na wytwarzanie,
- 2) zagadnień z chemii radiofarmaceutycznej:
- a) podstawy fizyczne promieniotwórczości,
 - b) wytwarzanie radionuklidów: reaktory, akceleratory i cyklotrony,
 - c) generatory radionuklidów:
 - generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -generator),
 - generator $^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$,
 - generator $^{82}\text{Sr}-^{82}\text{Rb}$ (Cardiogen-82),
 - $^{-188}\text{W}-^{188}\text{Re}$,
 - $^{-81}\text{Rb}-^{81\text{m}}\text{Kr}$
 - d) chemia związków kompleksowych – podstawy,
 - e) radiofarmaceutyki,
 - mechanizmy działania,
 - synteza związków znakowanych izotopami,
 - f) substancje pomocnicze i konserwanty,
 - g) czystość i trwałość związków znakowanych, czystość radiochemiczna i radionuklidowa,
 - h) metody analityczne w radiofarmacji,
 - i) wymagania dla radiofarmaceutyków do diagnostyki i terapii,
 - j) radiofarmaceutyki technetowe ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) – podstawy,
 - k) radiofarmaceutyki technetowe ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) – zestawy do znakowania,
 - l) inne izotopy promieniotwórcze, zastosowanie i metody znakowania,
 - m) znakowanie komórek krwi oraz białek,
 - n) radiofarmaceutyki do tomografii pozytonowej – PET (^{18}F , ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O),
 - o) farmakokinetyka i farmakodynamika radiofarmaceutyków,
- 3) wytycznych Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczących dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals);
- 4) nowych kierunków rozwoju radiofarmacji;
- 5) przedklinicznej oceny radiofarmaceutyku;
- 6) przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie badań klinicznych (zgodnie z zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych - ICH GCP);
- 7) technik kontroli jakości aparatury pomiarowej i badań jakościowych radiofarmaceutyków;
- 8) podstaw fizycznych i technicznych metod stosowanych w medycynie nuklearnej (w szczególności wpływu promieniowania jonizującego na materię, budowy i zasad działania aparatów pomiarowych);
- 9) właściwości farmakologicznych stosowanych radiofarmaceutyków i sposobu ich znakowania (w celach diagnostycznych i leczniczych);
- 10) procedur diagnostycznych i leczniczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy;
- 11) metod statystycznych stosowanych w badaniach medycznych i w analityce;
- 12) podstawy ochrony przed promieniowaniem jonizującym:
- a) oddziaływanie promieniowania jonizującego z materią,

- b) metody ochrony przed promieniowaniem,
 - c) zasady ochrony pacjenta,
 - d) zasady ochrony personelu,
 - e) obowiązujące przepisy prawne,
- 13) praktycznego stosowania procedur związanych z ochroną radiologiczną;
- 14) systemu zapewnienia jakości:
- a) aktualne ustalenia prawne,
 - b) główne zasady systemu zapewnienia jakości,
 - c) rola specjalisty z medycyny nuklearnej, radiofarmaceuty, fizyka medycznego,
 - d) akredytacja,
- 15) zasad oznaczeń pozaustrojowych (technika RIA, inne techniki);
- 16) rola (zakres obowiązków) osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie do stosowania u pacjentów radiofarmaceutyku przygotowanego w placówce ochrony zdrowia.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta opanuje przedstawione poniżej umiejętności:

- 1) praca w warunkach aseptycznych;
- 2) monitorowanie środowiska pracy (ocena zawartości zanieczyszczeń fizycznych w powietrzu oraz ocena czystości mikrobiologicznej środowiska, odzieży ochronnej i personelu);
- 3) opracowywanie i wdrażanie programów zapewnienia jakości;
- 4) bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego:
 - a) procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
 - b) pomiar i ocena skażeń,
 - c) wypadki związane z powstawaniem skażeń,
 - d) uwarunkowania formalno-prawne i obowiązujące procedury,
 - e) magazynowanie i usuwanie odpadów radioizotopowych,
- 5) dokumentacja i procedury związane ze stosowaniem radiofarmaceutyków:
 - a) standardowe procedury operacyjne (SOP),
 - b) specyfikacje dla surowców, produktów i wyposażenia,
 - c) dokumentacja przygotowywania (znakowania) radiofarmaceutyków,
- 6) stosowanie, obsługa, konserwacja i kalibracja wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji:
 - a) kalibrator dawki - dokładność, powtarzalność i liniowość wskazań oraz wpływ geometrii pomiaru,
 - b) mierniki skażeń – sprawność (wydajność) i czułość, statystyka zliczania,
 - c) liczniki scyntylicyjne – wydajność, liniowość, czułość i statystyka zliczania,
 - d) stanowiska do znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków, komory z laminarnym nadmuchem jałowego powietrza (przestrzeń krytycznej klasy A),
 - e) wagi, wirówki, autoklawy,
- 7) zaopatrzenie w radiofarmaceutyki:
 - a) rodzaje i aktywności zamawianych radioizotopów (klasa pracowni),
 - b) zamawianie radiofarmaceutyków – specyfikacje zamówieniowe, dostawcy, forma i termin składania zamówień, terminy kalibracji aktywności, rejestrowanie dostaw i dokumentowanie zużycia,
- 8) dostawa radiofarmaceutyków:

- a) procedury dostawy, śledzenie opóźnionych dostaw, oględziny przesyłek i test przecieku, pomiar skażenia (poziom promieniowania), kontrola opakowania, warunki przechowywania i kontrola oznakowania,
- 9) znakowanie radiofarmaceutyków:
 - a) elucja generatora $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
 - b) znakowanie radiofarmaceutyków technetem-99m z użyciem zarejestrowanych zestawów do znakowania,
 - c) znakowanie radiofarmaceutyków do diagnostyki radioizotopowej w ramach badań naukowych i klinicznych, z użyciem nieautoryzowanych zestawów do znakowania,
 - d) znakowanie komórek krwi *in vivo* i *in vitro*,
 - e) znakowanie peptydów i białek,
 - f) znakowanie promieniotwórczym jodem,
 - g) przygotowywanie porcji terapeutycznych znakowanych peptydów,
 - h) przygotowywanie radiofarmaceutyków dla potrzeb diagnostyki metodą PET,
- 10) Kontrola jakości radiofarmaceutyków - zakres:
 - a) czystość radionuklidowa (zawartość molibdenu-99),
 - b) czystość radiochemiczna (chromatografia cienkowarstwowa, ekstrakcja i metody HPLC),
 - c) czystość chemiczna (np. zawartość jonów glinu),
 - d) wielkość cząstek w radiofarmaceutykach cząsteczkowych – zawiesiny i koloidy (filtracja, metody mikroskopowe),
 - e) wygląd, jałowość, zawartość endotoksyn bakteryjnych (test LAL)
- 11) wydawanie radiofarmaceutyków:
 - a) rozdozowywanie, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

B. Wykaz wymaganych procedur medycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się umiejętnościami:

- 1) planowania i oceny jakości dostaw radiofarmaceutyków;
- 2) wykonywania prac w pomieszczeniach przeznaczonych do przygotowywania radiofarmaceutyków w placówce medycyny nuklearnej (kontrola nad środowiskiem, materiałami, procedurami wyposażeniem i personelem zaangażowanym w znakowanie radiofarmaceutyków dla pacjentów);
- 3) pracy w warunkach aseptycznych;
- 4) planowania i wdrażania systemu zapewnienia jakości w zakresie radiofarmacji;
- 5) samodzielnego przygotowywania radiofarmaceutyków obejmującego znakowanie i przygotowanie indywidualnych porcji dla diagnozowanych/leczonych pacjentów;
- 6) stosowania się do zasad bezpiecznej pracy z otwartymi źródłami promieniowania jonizującego;
- 7) kontroli jakości radiofarmaceutyków zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki laboratoryjnej GLP;
- 8) stosowania, utrzymania i kalibrowania urządzeń stosowanych w radiofarmacji;
- 9) samodzielnego wykonania podstawowych testów jakości aparatury stosowanej w pracowni radiofarmacji szczególnie miernika do pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku;

- 10) interpretacji wyników kontroli jakości aparatury i radiofarmaceutyków;
- 11) przestrzegania zasad ochrony radiologicznej podczas wykonywania czynności zawodowych;
- 12) samodzielnego przeprowadzania pomiarów dozymetrycznych związanych z zasadami ochrony radiologicznej (dekontaminacja, dozymetria);
- 13) pobierania i przekazywania materiału do badań czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni roboczych;
- 14) dokumentowania wykonywanych czynności zgodnie z przyjętym systemem zarządzania jakością;
- 15) interpretacji wyników z zakresu badań czystości środowiska pracy;
- 16) oceny zgodności przebiegu procesu i uzyskanych wyników badań analitycznych ze specyfikacjami.

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

MODUŁ I

Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne.

1. Kurs specjalizacyjny: „Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) technologia farmaceutyczna i postaci leków;
- 2) wybrane zagadnienia z receptury farmaceutycznej;
- 3) wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP);
- 4) przygotowanie leku w warunkach aseptycznych;
- 5) leki do podań pozajelitowych;
- 6) mikrobiologia farmaceutyczna;
- 7) Farmakopea i monografie produktów leczniczych;
- 8) zapewnienie jakości i procedury kontroli jakości;
- 9) badanie trwałości produktów leczniczych;
- 10) uwarunkowania formalno-prawne związane z wytwarzaniem leków;
- 11) odpowiedzialność personelu za zapewnienie wymaganej jakości wytwarzanych leków;
- 12) farmakokinetyka, farmakodynamika, biodostępność i metabolizm;
- 13) toksyczność leków w tym radiofarmaceutyków;
- 14) mechanizmy działania leków, przeciwwskazania, działania niepożądane, interakcje;
- 15) badania kliniczne;
- 16) prace badawczo – rozwojowe nad nowymi lekami;
- 17) modele zwierzęce oraz wymagania do prowadzenia badań na zwierzętach;
- 18) ocena przedklinicznego badania leku;
- 19) wymagania dokumentacji jakościowej dla leku przeznaczonego do badań klinicznych;
- 20) przepisy prawne i administracyjne umożliwiające przeprowadzenie badań klinicznych (zgodnie z zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych - ICH GCP).

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się znajomością:

- 1) podstawowych form leków,
- 2) wymagań formalnych związanych z wytwarzaniem leków,
- 3) wytwarzania jałowych form leków do podań pozajelitowych,

- 4) w zakresie farmakodynamiki, i farmakokinetyki leków,
- 5) mechanizmów działania leków,
- 6) zasad prowadzenia badań klinicznych.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

24 godziny (3 dni).

MODUŁ II

Podstawy radiofarmacji

1. Kurs specjalizacyjny: „Podstawy radiofarmacji”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) podstawy fizyczne promieniotwórczości;
- 2) aparatura do detekcji i pomiaru promieniowania:
 - a) komora jonizacyjna i licznik Geigera-Mullera
 - b) liczniki scyntylicyjne (kolimatory, detektory, fotopowielacze),
 - c) kamera scyntylicyjna (kolimatory, detektory)
 - d) tomografy (PET, CT itd.)
- 3) wytwarzanie radionuklidów:
 - a) radionuklidy cyklotronowe (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, radionuklidy krótkożyciowe),
 - b) radionuklidy reaktorowe (reakcja rozszczepienia, I-131, Mo-99, reakcja wychwytu neutronów),
 - c) materiały tarczowe,
 - d) aktywność właściwa,
- 4) techniki generatorowe/generatory radionuklidów:
 - a) zasada działania generatora,
 - b) ważne generatory radionuklidów,
 - c) generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$,
- 5) roztwory izotopów bez dodatku nośnika, techniki rozdziału;
- 6) radiofarmaceutyki i metody znakowania:
 - a) idealny radiofarmaceutyk,
 - b) projektowanie nowych radiofarmaceutyków,
 - c) metody znakowania:
 - reakcje wymiany izotopowej,
 - wprowadzenie obcego znacznika,
 - znakowanie z udziałem chelatów bifunkcyjnych,
 - biosynteza,
 - d) istotne czynniki przy znakowaniu:
 - wydajność procesu znakowania,
 - chemiczna stabilność produktu,
 - denaturacja lub przemiana,
 - efekt izotopowy,
 - preparaty beznosnikowe lub bez dodatku nośnika,
 - warunki przechowywania,
 - aktywność właściwa,

- radioliza,
- oczyszczanie i analityka,
- dopuszczalny okres przechowywania,
- e) szczególne metody znakowania:
 - radiojodowanie,
 - znakowanie technetem-99m,
 - struktura kompleksów technetu-99m,
 - stan utlenienia 99mTc w radiofarmaceutykach,
 - zestawy do znakowania technetem-99m,
- f) koloidy i cząstki znakowane,
- g) znakowanie peptydów i białek,
- h) znakowanie komórek krwi *in vitro* oraz *in vivo*,
- i) substancje pomocnicze i konserwanty,
- 7) charakterystyka poszczególnych radiofarmaceutyków:
 - a) -radiofarmaceutyki technetowe-99m,
 - b) -radiofarmaceutyki oparte na radionuklidach jodu,
 - c) -radiofarmaceutyki do radioterapii wewnętrznej,
 - d) -różne radiofarmaceutyki o znaczeniu klinicznym,
- 8) kontrola jakości radiofarmaceutyków:
 - a) badania fizykochemiczne:
 - charakterystyka fizykochemiczna,
 - pH i siła jonowa,
 - czystość radionuklidowi,
 - czystość radiochemiczna,
 - czystość chemiczna,
 - radioaktywność,
 - b) badania biologiczne:
 - jałowość,
 - apirogenność,
 - toksyczność,
 - biodystrybucja,
- 9) zastosowanie radiofarmaceutyków:
 - a) diagnostyka obrazowa,
 - b) terapeutyczne zastosowanie radiofarmaceutyków,
 - c) radionuklidy w analityce – autoradiografia,
 - d) nieobrazowe badania *in vitro* i *in vivo*,
- 10) rejestracja radiofarmaceutyków i zezwolenie na wytwarzanie.

Oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego wykaże się znajomością:

- 1) oddziaływania promieniowania jonizującego z materią;
- 2) aparatury do detekcji i pomiaru promieniowania;
- 3) metod wytwarzania izotopów promieniotwórczych mających zastosowanie w medycynie;
- 4) technik otrzymywania radiofarmaceutyków;
- 5) metod znakowania komórek krwi i białek;
- 6) radiofarmaceutyków wykorzystywanych do diagnostyki i terapii;
- 7) wymagań jakościowych dla radiofarmaceutyków, ze szczególnym uwzględnieniem monografii farmakopealnych;
- 8) metod kontroli jakości radiofarmaceutyków;
- 9) w zakresie toksyczności radiofarmaceutyków i interakcjach z lekami;

10) mechanizmów działania i metabolizmu radiofarmaceutyków.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

MODUŁ III

Praca w środowisku aseptycznym

1. Kurs specjalizacyjny: „Praca w środowisku aseptycznym”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje wiedzę dotyczącą:

- 1) pracy w warunkach aseptycznych;
- 2) technik aseptycznych;
- 3) kontroli techniki pracy oraz czystości mikrobiologicznej odzieży ochronnej personelu;
- 4) kontroli czystości środowiska pracy;
- 5) zasad przemieszczania ludzi i materiałów w obrębie stref czystych;
- 6) czyszczenia i dezynfekcji ciała i powierzchni roboczych;
- 7) odzieży ochronnej stosowanej w strefach czystych;
- 8) sterylizacji materiałów opakowaniowych, sprzętu medycznego i leków;
- 9) pobierania prób do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych;
- 10) kontroli jałowości i czystości mikrobiologicznej radiofarmaceutyków.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

1. Staż kierunkowy: „Praca w środowisku aseptycznym”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabeździe umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) zasady przemieszczania ludzi i materiałów w obrębie stref czystych;
- 2) czyszczenie i dezynfekcja ciała i powierzchni roboczych;
- 3) odzież ochronną stosowaną w strefach czystych;
- 4) sterylizację materiałów opakowaniowych, sprzętu medycznego i leków;
- 5) pobieranie prób do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych;
- 6) kontrolę jałowości i czystości mikrobiologicznej radiofarmaceutyków.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się:

- 1) umiejętnością doboru odzieży ochronnej w zależności od klasy czystości pomieszczeń
- 2) znajomością zasad zmiany odzieży ochronnej przy przekraczaniu stref o różnej klasie czystości;
- 3) znajomością zasad pracy w środowisku czystym;
- 4) umiejętnością poruszania się w strefach czystych;
- 5) znajomością technik sterylizacji;

- 6) umiejętnością zapobiegania zanieczyszczeniom środowiska pracy;
- 7) umiejętnością zapobiegania zanieczyszczeniom wyrobu;
- 8) umiejętnością pobierania prób do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej lub w POLATOM.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu u opiekuna stażu.

Czas trwania stażu:

8 godzin (1 dzień).

MODUŁ IV

Ochrona radiologiczna i bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego

1. Kurs specjalizacyjny: „Ochrona radiologiczna i bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) praktyczne zasady stosowania procedur związanych z ochroną radiologiczną;
- 2) podstawy ochrony przed promieniowaniem jonizującym:
 - a) oddziaływanie promieniowania jonizującego z materią,
 - b) metody ochrony przed promieniowaniem,
 - c) zasady ochrony pacjenta,
 - d) zasady ochrony personelu,
 - e) obowiązujące przepisy prawne,
- 3) bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego:
 - a) procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
 - b) pomiar i ocena skażeń,
 - c) wypadki związane z powstawaniem skażeń,
 - d) uwarunkowania formalno-prawne i obowiązujące procedury,
 - e) magazynowanie i usuwanie odpadów radioizotopowych,
- 4) zasady dekontaminacji i usuwania skażeń;
- 5) dawki otrzymywane przez pacjentów w trakcie diagnostyki radioizotopowej;
- 6) dawki otrzymywane przez radiofarmaceutów w trakcie znakowania radiofarmaceutyków;
- 7) ochrona personelu podczas znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków dla pacjentów.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

1. Staż kierunkowy: „Ochrona radiologiczna i bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabyte umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) procedury monitorowania dawek i ochrony personelu;
- 2) pomiar i ocenę skażeń;
- 3) właściwe stosowanie sprzętu do ochrony przed promieniowaniem;
- 4) zapewnienie bezpieczeństwa pracowników podczas znakowania radiofarmaceutyków;
- 5) zasady dekontaminacji i usuwania skażeń.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się:

- 1) znajomością oddziaływania promieniowania jonizującego na organizmy żywe;
- 2) znajomością dawek otrzymywanych przez pacjentów i personel placówek medycyny nuklearnej;
- 3) znajomością procedur obowiązujących podczas stosowania źródeł promieniotwórczych;
- 4) znajomością zasad postępowania w przypadku wystąpienia incydentu lub wypadku radiacyjnego;
- 5) umiejętnością bezpiecznej pracy z otwartymi źródłami promieniowania jonizującego;
- 6) umiejętnością właściwego posługiwania się sprzętem do ochrony przed promieniowaniem;
- 7) umiejętnością skutecznej dekontaminacji i usuwania skażeń.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu u opiekuna stażu.

Czas trwania stażu:

8 godzin (1 dzień).

MODUŁ V

Przygotowywanie i kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia

1. Kurs specjalizacyjny: „Przygotowywanie i kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zaopatrzenie w radiofarmaceutyki:
 - a) rodzaje i aktywności zamawianych radioizotopów (klasa pracowni),
 - b) zamawianie radiofarmaceutyków – specyfikacje zamówieniowe, dostawcy, forma i termin składania zamówień, terminy kalibracji aktywności, rejestrowanie dostaw i dokumentowanie zużycia,
- 2) dostawa radiofarmaceutyków:

- a) procedury dostawy, śledzenie opóźnionych dostaw, oględziny przesyłek i test przecieku, pomiar skażenia (poziom promieniowania), kontrola opakowania, warunki przechowywania i kontrola oznakowania,
- 3) znakowanie radiofarmaceutyków:
 - a) generatory radionuklidów krótkożyciowych, zasada pracy, profil elucji,
 - b) generator $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, elucja, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
 - c) znakowanie radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania,
 - d) znakowanie radiofarmaceutyków nieautoryzowanych (do badań naukowych i badań klinicznych),
 - e) znakowanie komórek krwi (*in vivo* oraz *in vitro*),
 - f) znakowanie białek,
- 4) czystość radionuklidowa (np. zawartość molibdenu-99);
- 5) czystość radiochemiczna (chromatografia cienkowarstwowa, ekstrakcja i metody HPLC);
- 6) czystość chemiczna (np. zawartość jonów glinu);
- 7) ocena wielkości cząstek radiofarmaceutyków w zawiesinach i koloidach (filtracja, metody mikroskopowe);
- 8) specyfikacje jakościowe radiofarmaceutyków ;
- 9) rola osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie radiofarmaceutyku do stosowania u pacjentów;
- 10) rozdozowywanie, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

32 godziny (4 dni).

1. Staż kierunkowy: „Przygotowywanie i kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabyte umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) tworzenie specyfikacji zamówieniowej na radiofarmaceutyki;
- 2) odbiór i kontrolę dostawy radiofarmaceutyków;
- 3) elucję generatora $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, określanie wydajności elucji oraz kontrola jakości eluatu;
- 4) znakowanie radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania;
- 5) znakowanie komórek krwi (*in vivo* oraz *in vitro*);
- 6) znakowanie białek;
- 7) ocena czystości radionuklidowej (zawartość molibdenu-99);
- 8) ocena czystości radiochemicznej metodami chromatografii bibułowej i cienkowarstwowej, ekstrakcji oraz metodami HPLC;
- 9) rozdozowywanie, pomiar aktywności oraz oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

Oczekuję się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się:

- 1) umiejętnością tworzenia specyfikacji zamówieniowej na radiofarmaceutyki;
- 2) umiejętnością dokonania właściwego odbioru i skontrolowania dostawy radiofarmaceutyków;
- 3) umiejętnością właściwej elucji generatora $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, określenia wydajności elucji oraz kontroli jakości eluatu;
- 4) umiejętnością właściwego wyznakowania radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania;
- 5) znajomością metod i wyznakowania komórek krwi (*in vivo* oraz *in vitro*);
- 6) znajomością metod i umiejętnością wyznakowania białek;
- 7) znajomością metod i umiejętnością oceny czystości radionuklidowej (np. zawartości molibdenu-99);
- 8) znajomością metod i umiejętnością oceny czystości radiochemicznej (metodami chromatografii bibułowej i cienkowarstwowej, ekstrakcji oraz metodami HPLC);
- 9) umiejętnością właściwego oznakowywania przygotowanych radiofarmaceutyków (data i godz. przygotowania, termin ważności);
- 10) znajomość zasad dopuszczania przygotowanych radiofarmaceutyków do podania pacjentom;
- 11) umiejętnością właściwego rozdozowywania i pomiaru aktywności oraz oznakowywania przygotowanych porcji radiofarmaceutyków dla pacjentów (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu u opiekuna stażu.

Czas trwania stażu:

24 godziny (3 dni).

MODUŁ VI

Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych

1. Kurs specjalizacyjny: „Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) wytyczne Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczące dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals);
- 2) otrzymywanie i kontrola radiofarmaceutyków znakowanych emiterami β^+ dla potrzeb diagnostyki metodą PET:
 - a) otrzymywanie fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET,
 - b) znakowanie fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18,
 - c) inne radiofarmaceutyki do diagnostyki PET,

- 3) przygotowywanie radiofarmaceutyków z zestawów nie posiadających rejestracji lub do zastosowania we wskazaniach nie objętych rejestracją;
- 4) kontrola jakości przygotowanych radiofarmaceutyków;
- 5) rozdozowywanie, pomiar aktywności, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania pacjentowi.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

1. Staż kierunkowy: „Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabędzie umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) otrzymywanie fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET;
- 2) znakowanie fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18;
- 3) kontrolę jakości przygotowanych radiofarmaceutyków;
- 4) rozdozowywanie, pomiar aktywności, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania pacjentowi.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się:

- 1) znajomością metod otrzymywania fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET;
- 2) znajomością metod i umiejętnością przeprowadzenia znakowania fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18;
- 3) znajomością metod i umiejętnością kontroli jakości przygotowanych radiofarmaceutyków na zgodność z wymogami farmakopealnymi;
- 4) umiejętnością właściwego rozdozowywania, pomiaru aktywności oraz oznakowywania przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności) i wydawanie do podania pacjentom.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu u opiekuna stażu.

Czas trwania stażu:

16 godzin (2 dni).

MODUŁ VII

Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków

1. Kurs specjalizacyjny: „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) opracowywanie i wdrażanie programów zapewnienia jakości,
 - a) dokumentacja i procedury związane ze stosowaniem radiofarmaceutyków;
 - b) standardowe procedury operacyjne (SOP),
 - c) specyfikacje dla surowców, produktów i wyposażenia,
 - d) dokumentacja preparatyki (znakowania) radiofarmaceutyków,
 - e) analiza radiofarmaceutyków i metody ich sterylizacji,
- 2) stosowanie, obsługa, konserwacja i kalibracja wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji:
 - a) kalibrator dawki - dokładność, powtarzalność i liniowość wskazań oraz wpływ geometrii pomiaru,
 - b) mierniki skażeń – sprawność (wydajność) i czułość, statystyka zliczania,
 - c) liczniki scyntylicyjne – wydajność, liniowość, czułość i statystyka zliczania,
 - d) stanowiska do znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków, komory z laminarnym nadmuchem jałowego powietrza (przestrzenie krytyczne klasy A),
 - e) wagi, wirówki, autoklawy i inne.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień).

1. Staż kierunkowy: „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabeździe umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) zapoznanie się z dokumentacją systemu zapewnienia jakości w placówkach medycyny nuklearnej;
- 2) ocenę skuteczności działania systemu zarządzania jakością w zakresie radiofarmacji;
- 3) opracowywanie dokumentacji z zakresu zapewnienia jakości w radiofarmacji;
- 4) stosowanie, obsługę, konserwację i kalibrację wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji;
- 5) ocenę poprawności pracy sprzętu kontrolno-pomiarowego stosowanego w pracowniach radiofarmacji.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się:

- 1) znajomością zasad opracowywania systemów zarządzania jakością;
- 2) umiejętnością tworzenia, wdrażania i stosowania procedur i specyfikacji w zakresie prac radiofarmacji;
- 3) umiejętnością właściwej obsługi oraz kalibracji i konserwacji sprzętu kontrolno-pomiarowego stosowanego w radiofarmacji.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu:

24 godziny (3 dni).

MODUŁ VIII

Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków

1. Kurs specjalizacyjny: „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) zastosowania radiofarmaceutyków w diagnostyce:
 - a) chorób tarczycy i przytarczyc,
 - b) chorób układu kostnego,
 - c) schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, uchylek Meckela, wątroba i drogi żółciowe),
 - d) serca, płuc i nerek,
 - e) układu chłonnego (piersi, narządy rodne, kończyny i zmiany skórne),
 - f) guzów neuroendokrynych,
 - g) inne zastosowania diagnostyczne,
- 2) zastosowania radiofarmaceutyków w terapii:
 - a) chorób tarczycy,
 - b) guzów neuroendokrynych,
 - c) paliatywnej przerzutów do kości,
 - d) chłoniaków – ZEVALIN
 - e) inne zastosowania terapeutyczne,
- 3) reakcje niepożądane i ich monitorowanie;
- 4) interakcje i zmiany w biodystrybucji radiofarmaceutyków;
- 5) przeciwwskazania.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień).

1. Staż specjalizacyjny: „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków”

Zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych:

Oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabeździe umiejętności praktyczne obejmujące:

- 1) praktyczne wykorzystanie radiofarmaceutyków w diagnostyce metodami medycyny nuklearnej;
- 2) poznanie wpływu obecności zanieczyszczeń radiochemicznych na jakość obrazów scyntygraficznych;
- 3) praktyczne wykorzystanie radiofarmaceutyków w terapii radioizotopowej.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się znajomością:

- 1) doboru właściwego radiofarmaceutyku do diagnostyki :
 - a) chorób tarczycy i przytarczyc,
 - b) chorób układu kostnego,
 - c) schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, uchylek Meckela, wątroba i drogi żółciowe),
 - d) serca, płuc i nerek,
 - e) układu chłonnego (piersi, narządy rodne, kończyny i zmiany skórne),
 - f) guzów neuroendokrynych,
- 2) wpływu jakości radiofarmaceutyku (wydajność znakowania i czystość radiochemiczna) na jakość otrzymywanych obrazów;
- 3) radiofarmaceutyków wykorzystywanych w terapii radioizotopowej;
- 4) wpływu różnych czynników na biodystrybucję radiofarmaceutyku.

Miejsce odbywania stażu:

Staż odbywa się w zakładzie medycyny nuklearnej.

Forma zaliczenia stażu:

Kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu:

8 godzin (1 dzień).

MODUŁ IX

Kierunki rozwoju radiofarmacji

1. Kurs specjalizacyjny: „Kierunki rozwoju radiofarmacji”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

Oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) obrazowanie molekularne – diagnostyka i radioterapia receptorowa:
 - a) podstawy biologii nowotworów, fenotypy onkologiczne,
 - b) peptydy syntetyczne stosowane w radioterapii,
 - c) przeciwciała,
 - d) inne ligandy stosowane w radioterapii,
 - e) radionuklidy o potencjale terapeutycznym ,
 - f) ocena powinowactwa receptorowego w badaniach in vitro i in vivo,
 - g) wpływ drogi podania na biodystrybucję radiofarmaceutyków,
 - h) pre-targeting,
 - i) wymagania jakościowe dla radiofarmaceutyków do radioterapii wewnętrznej, trwałość, produkty degradacji radiolitycznej,
 - j) farmakokinetyka, efekty uboczne terapii,
 - k) dozymetria,
 - l) alfa-terapia,
 - m) ochrona radiologiczna,
- 2) nowe techniki znakowania:
 - a) click-chemistry,
 - b) micro-fluidics,
 - c) jodowanie beznośnikowe,
 - d) techniki stosowane w otrzymywaniu związków znaczonego ^{11}C ,

- e) inne techniki znakowania,
- 3) nanocząstki, koloidy i inne systemy transportu radiofarmaceutyków.

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego farmaceuta wykaże się znajomością:

- 1) aktualnych tendencji w rozwoju radiofarmaceutyków
- 2) wymagań dotyczących pracy z emiterami beta i beta/gamma oraz emiterami alfa
- 3) zasad projektowania nowych radiofarmaceutyków.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień).

MODUŁ X

Podsumowanie

1. Kurs specjalizacyjny: „Podsumowanie”

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu farmaceuta powinien usystematyzować podstawowe zagadnienia realizowane w ramach poszczególnych modułów. Należy zwrócić uwagę na najbardziej istotne problemy dotyczące omawianej tematyki i dokonać podsumowania specjalizacji.

Forma zaliczenia kursu:

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

8 godzin (1 dzień).

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

Sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem kursu u kierownika kursu.

Czas trwania kursu:

16 godzin (2 dni).

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

Farmaceuta zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny radiofarmacji lub pracy oryginalnej.

Praca pogładowa powinna zostać przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia przed zakończeniem modułu VII.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Farmaceuta w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej radiofarmacji. Zalecane piśmiennictwo podane jest w załączniku do programu specjalizacji. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

6. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I NABYTYCH UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Farmaceuta w czasie szkolenia specjalizacyjnego zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego kursu u kierownika naukowego kursu;
- 2) na zakończenie stażu kierunkowego kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu;
- 3) na zakończenie modułu kolokwium zaliczające treści teoretyczne modułu u kierownika specjalizacji.

Zaliczanie poszczególnych modułów: formę zaliczenia modułów określa prowadzący zajęcia w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji. Zaliczenie może być realizowane w postaci kolokwium, testu, pracy tematycznej, wykonania zadanych obliczeń, wykazania się umiejętnościami praktycznymi np. z dozymetrii lub też poprzez wykonanie innej określonej pracy.

B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej

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

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

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

II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie radiofarmacji może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku farmacja po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
- 3) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademicki oraz inni niezbędni pracownicy posiadający wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursu lub stażu.
- 4) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.
- 5) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji lub w dziedzinie pokrewnej albo farmaceuta posiadający decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwego szkolenia specjalizacyjnego.
- 6) Obowiązki opiekuna stażu kierunkowego może pełnić osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie odpowiedniej dla kierunku stażu albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

- 1) Baza dydaktyczna do prowadzenia kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka szkoląca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:
 - a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe wyposażone w sprzęt audiowizualny,
 - b) pracownie wyposażone w sprzęt i aparaturę niezbędne do realizacji programu kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego,

- c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu,
- d) pomieszczenia wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę (stanowiska do znakowania, aparatura kontrolno-pomiarowa, źródła wzorcowe, pomieszczenia spełniające aktualne wymagania, sprzęt audiowizualny i komputerowy, etc.),
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia, odpowiednie do liczby osób specjalizujących się, miejsca odbywania kursów, uwzględniając właściwy sposób wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do kształtowania umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji.
- 3) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe objęte programem specjalizacji może realizować akredytowana jednostka szkoląca uczelni medycznej w ramach swojej struktury organizacyjnej lub mogą realizować inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienie na realizację określonych kursów specjalizacyjnych lub staży kierunkowych.

3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji.
- 3) Metody kształcenia są właściwie dobrane do przedmiotu oraz realizowanych celów kształcenia.
- 4) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 5) Ocena wiedzy i nabytych umiejętności uwzględnia formy oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.
- 6) Kształcenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach 10 modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w 10 kursach specjalizacyjnych, udział w 6 stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

4. Wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego

Dla właściwego przebiegu procesu kształcenia Farmaceuci realizujący szkolenie specjalizacyjne będą objęci sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości kształcenia.

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

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

W wyniku tej analizy w miarę potrzeby korygowany i doskonalony będzie proces szkolenia specjalizacyjnego w szczególności tematyka zajęć i sposoby ich prezentacji.