

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

RADIOFARMACJA

Program dla osób posiadających tytuł zawodowy
magistra lub magistra inżyniera chemii lub biologii

Warszawa 2010

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE

A) Cele kształcenia i uzyskane kompetencje zawodowe

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 kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacja 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 nabeździe 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 studiów specjalizacyjnych 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.

Uzyskane kompetencje zawodowe.

Absolwent studiów specjalizacyjnych w dziedzinie radiofarmacja 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:

- zapewnienia nadzoru nad:
 - dostawami, warunkami przechowywania i gospodarką magazynową produktów radiofarmaceutycznych oraz surowców i półproduktów stosowanych do otrzymywania radiofarmaceutyków,
 - 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,
- zapewnienia wymaganej jakości i bezpieczeństwa stosowania przygotowanych radiofarmaceutyków.

B) Czas trwania specjalizacji

Specjalizacja trwa 3 lata i obejmuje kształcenie teoretyczne w wymiarze 167 godz. oraz praktyczne – staże kierunkowe - w wymiarze 85 godz.

W trakcie specjalizacji Specjalizujący się 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 specjalizujący się przyswajają wiedzę z zakresu objętego specjalizacją oraz nabywają umiejętności praktyczne związane ze znakowaniem, porcjowaniem i kontrolą jakości radiofarmaceutyków.

Warunkiem zaliczenia stażu jest poświadczona przez przełożonego liczba godzin pracy zgodna z wymaganiami.

C) Sposób organizacji specjalizacji

Kształcenie 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 modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach, udział w stażach w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogładowej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych.

Tryb i warunki zaliczenia poszczególnych elementów kształcenia teoretycznego i praktycznego omówione są przy każdym module specjalizacyjnym.

Postępowanie kwalifikacyjne

Do specjalizacji może przystąpić kandydat spełniający wymogi Rozporządzenia dotyczące kwalifikacji zawodowych, czasu wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji oraz złożenia wniosku o rozpoczęcie specjalizacji.

Postępowanie kwalifikacyjne do specjalizacji odbywa się na podstawie formalnej oceny wniosku kandydata. O zakwalifikowaniu kandydata do specjalizacji w dziedzinie radiofarmacji decyduje komisja kwalifikacyjna powołana przez kierownika jednostki szkolącej.

W przypadku, gdy liczba kandydatów przekroczy liczbę wolnych miejsc dodatkowo przeprowadzona będzie z kandydatami rozmowa kwalifikacyjna.

Celem rozmowy kwalifikacyjnej jest określenie przydatności kandydata do rozpoczęcia specjalizacji w dziedzinie radiofarmacji oraz wyłonienie najlepszych kandydatów rokujących pomyślne ukończenie specjalizacji.

Rozmowa powinna przede wszystkim dotyczyć motywacji kandydata do podjęcia specjalizacji, ale także treści merytorycznych związanych z zastosowaniem dziedziny specjalizacji w medycynie.

Zakres rozmowy kwalifikacyjnej powinien obejmować następujące elementy:

- a) motywację kandydata,
- b) dotychczasowe doświadczenie zawodowe kandydata (osiągnięcia, staż pracy, dorobek naukowy),
- c) dotychczas ukończone kształcenie podyplomowe (kursy, staże, inne szkolenia) w szczególności tematycznie związane z przedmiotem specjalizacji.

Każdy z elementów rozmowy kwalifikacyjnej powinien być oceniany odrębnie i niezależnie przez każdego z członków komisji, według wybranej skali punktowej, a sumaryczna ocena punktowa stanowi ostateczny wynik rozmowy kwalifikacyjnej. Na podstawie ostatecznego wyniku punktowego ustalana jest lista rankingowa kandydatów. W przypadku identycznej punktacji osób ubiegających się o jedno miejsce głos rozstrzygający ma przewodniczący komisji kwalifikacyjnej.

D) Zakres specjalizacji – wymagana wiedza teoretyczna i umiejętności praktyczne

1. Szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej.

Oczekuje się, że absolwent specjalizacji wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą w zakresie:

- zagadnień ogólnych z farmacji:
 - technologia farmaceutyczna i postacie leków,
 - wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP),
 - podstawy mikrobiologii,
 - wytwarzanie w warunkach aseptycznych,
 - zasady sterylizacji i dezynfekcji,
 - leki do podań pozajelitowych,
 - farmakologia i biofarmacja (farmakokinetyka, farmakodynamika, biodystrybucja, metabolizm),
 - toksykologia leków w tym radiofarmaceutyków,
 - mechanizmy działania leków, przeciwwskazania, działania niepożądane, interakcje,
 - modele zwierzęce oraz wymagania do prowadzenia badań na zwierzętach,
 - rola farmakopei w ustalaniu wymagań dla produktów radiofarmaceutycznych,
 - analizy farmaceutyczne,
 - zapewnienie jakości i procedury kontroli jakości,
 - trwałość i stabilność produktów leczniczych,
 - uwarunkowania formalno-prawne związane z wytwarzaniem leków,
 - odpowiedzialność personelu za zapewnienie wymaganej jakości wytwarzanych leków,
 - rejestracja leków i uzyskiwanie zezwoleń na wytwarzanie,
- zagadnień z chemii radiofarmaceutycznej:
 - podstawy fizyczne promieniotwórczości,
 - wytwarzanie radionuklidów: reaktory, akceleratory i cyklotrony,
 - 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),
 - $^{188}\text{W}-^{188}\text{Re}$,
 - $^{81}\text{Rb}-^{81\text{m}}\text{Kr}$
 - chemia związków kompleksowych – podstawy,
 - radiofarmaceutyki,
 - mechanizmy działania,
 - synteza związków znakowanych izotopami,
 - substancje pomocnicze i konserwanty,
 - czystość i trwałość związków znakowanych, czystość radiochemiczna i radionuklidowa,
 - metody analityczne w radiofarmacji,
 - wymagania dla radiofarmaceutyków do diagnostyki i terapii,
 - radiofarmaceutyki technetowe ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) – podstawy,
 - radiofarmaceutyki technetowe ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) – zestawy do znakowania,
 - inne izotopy promieniotwórcze, zastosowanie i metody znakowania,

- znakowanie komórek krwi oraz białek,
- radiofarmaceutyki do tomografii pozytonowej – PET (^{18}F , ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O),
- farmakokinetyka i farmakodynamika radiofarmaceutyków,
- wytycznych Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczących dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals)
- nowych kierunków rozwoju radiofarmacji,
- przedklinicznej oceny radiofarmaceutyku,
- przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie badań klinicznych (zgodnie z zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych - ICH GCP),
- technik kontroli jakości aparatury pomiarowej i badań jakościowych radiofarmaceutyków,
- podstaw fizycznych i technicznych metod stosowanych w medycynie nuklearnej (w szczególności wpływu promieniowania jonizującego na materię, budowy i zasad działania aparatów pomiarowych),
- właściwości farmakologicznych stosowanych radiofarmaceutyków i sposobu ich znakowania (w celach diagnostycznych i leczniczych),
- procedur diagnostycznych i leczniczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy,
- metod statystycznych stosowanych w badaniach medycznych i w analityce,
- podstaw ochrony przed promieniowaniem jonizującym:
 - oddziaływanie promieniowania jonizującego z materią,
 - metody ochrony przed promieniowaniem,
 - zasady ochrony pacjenta,
 - zasady ochrony personelu,
 - obowiązujące przepisy prawne,
- praktycznego stosowania procedur związanych z ochroną radiologiczną,
- systemu zapewnienia jakości:
 - aktualne ustalenia prawne,
 - główne zasady systemu zapewnienia jakości,
 - rola specjalisty z medycyny nuklearnej, radiofarmaceuty, fizyka medycznego,
 - akredytacja,
- zasad oznaczeń pozaustrojowych (technika RIA, inne techniki),
- rola (zakres obowiązków) osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie do stosowania u pacjentów radiofarmaceutyku przygotowanego w placówce ochrony zdrowia.

2. Szczegółowy zakres wymaganych umiejętności praktycznych:

- praca w warunkach aseptycznych,
- monitorowanie środowiska pracy (ocena zawartości zanieczyszczeń fizycznych w powietrzu oraz ocena czystości mikrobiologicznej środowiska, odzieży ochronnej i personelu),
- opracowywanie i wdrażanie programów zapewnienia jakości ,
- bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego:
 - procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
 - pomiar i ocena skażeń,
 - wypadki związane z powstawaniem skażeń,
 - uwarunkowania formalno-prawne i obowiązujące procedury,

- magazynowanie i usuwanie odpadów radioizotopowych,
- dokumentacja i procedury związane ze stosowaniem radiofarmaceutyków:
 - standardowe procedury operacyjne (SOP),
 - specyfikacje dla surowców, produktów i wyposażenia,
 - dokumentacja przygotowywania (znakowania) radiofarmaceutyków,
- stosowanie, obsługa, konserwacja i kalibracja wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji:
 - kalibrator dawki - dokładność, powtarzalność i liniowość wskazań oraz wpływ geometrii pomiaru,
 - mierniki skażeń – sprawność (wydajność) i czułość, statystyka zliczania,
 - liczniki scyntylicyjne – wydajność, liniowość, czułość i statystyka zliczania,
 - stanowiska do znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków, komory z laminarnym nadmuchem jałowego powietrza (przestrzeń krytycznej klasy A),
 - wagi, wirówki, autoklawy,
- zaopatrzenie w radiofarmaceutyki:
 - rodzaje i aktywności zamawianych radioizotopów (klasa pracowni),
 - zamawianie radiofarmaceutyków – specyfikacje zamówieniowe, dostawcy, forma i termin składania zamówień, terminy kalibracji aktywności, rejestrowanie dostaw i dokumentowanie zużycia,
- dostawa radiofarmaceutyków:
 - procedury dostawy, śledzenie opóźnionych dostaw, oględziny przesyłek i test przecieku, pomiar skażenia (poziom promieniowania), kontrola opakowania, warunki przechowywania i kontrola oznakowania,
- znakowanie radiofarmaceutyków:
 - elucja generatora $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
 - znakowanie radiofarmaceutyków technetem-99m z użyciem zarejestrowanych zestawów do znakowania,
 - znakowanie radiofarmaceutyków do diagnostyki radioizotopowej w ramach badań naukowych i klinicznych, z użyciem nieautoryzowanych zestawów do znakowania,
 - znakowanie komórek krwi *in vivo* i *in vitro*,
 - znakowanie peptydów i białek,
 - znakowanie promieniotwórczym jodem,
 - przygotowywanie porcji terapeutycznych znakowanych peptydów,
 - przygotowywanie radiofarmaceutyków dla potrzeb diagnostyki metodą PET,
- kontrola jakości radiofarmaceutyków - zakres:
 - czystość radionuklidowa (zawartość molibdenu-99),
 - czystość radiochemiczna (chromatografia cienkowarstwowa, ekstrakcja i metody HPLC),
 - czystość chemiczna (np. zawartość jonów glinu),
 - wielkość cząstek w radiofarmaceutykach cząsteczkowych – zawiesiny i koloidy (filtracja, metody mikroskopowe),
 - wygląd, jałowość, zawartość endotoksyn bakteryjnych (test LAL)
- wydawanie radiofarmaceutyków:
 - rozdozowywanie, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

3. Wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem specjalizacji:

Oczekuje się, że absolwent specjalizacji wykaże się umiejętnościami:

- planowania i oceny jakości dostaw radiofarmaceutyków,
- 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),
- pracy w warunkach aseptycznych,
- planowania i wdrażania systemu zapewnienia jakości w zakresie radiofarmacji,
- samodzielnego przygotowywania radiofarmaceutyków obejmującego znakowanie i przygotowanie indywidualnych porcji dla diagnozowanych/leczonych pacjentów,
- stosowania się do zasad bezpiecznej pracy z otwartymi źródłami promieniowania jonizującego,
- kontroli jakości radiofarmaceutyków zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki laboratoryjnej GLP,
- stosowania, utrzymania i kalibrowania urządzeń stosowanych w radiofarmacji,
- samodzielnego wykonania podstawowych testów jakości aparatury stosowanej w pracowni radiofarmacji szczególnie miernika do pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku,
- interpretacji wyników kontroli jakości aparatury i radiofarmaceutyków,
- przestrzegania zasad ochrony radiologicznej podczas wykonywania czynności zawodowych,
- samodzielnego przeprowadzania pomiarów dozymetrycznych związanych z zasadami ochrony radiologicznej (dekontaminacja, dozymetria),
- pobierania i przekazywania materiału do badań czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni roboczych,
- dokumentowania wykonywanych czynności zgodnie z przyjętym systemem zarządzania jakością,
- interpretacji wyników z zakresu badań czystości środowiska pracy,
- oceny zgodności przebiegu procesu i uzyskanych wyników badań analitycznych ze specyfikacjami.

II. PLAN KSZTAŁCENIA

A. Moduły specjalizacji

(oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów w tym):

1. Kursy
2. Staże kierunkowe

L.p.	Moduł (tytuł kursu)	Teoria Liczba godzin	Staż	
			Placówka	Czas trwania
I	Zagadnienia ogólne z farmacji Zagadnienia prawne	25	-	0
II	Podstawy radiofarmacji	30	-	0
III	Praca w środowisku aseptycznym	15	Zakład Medycyny Nuklearnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, (POLATOM Świerk)	10
IV	Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego	15	ZMN UM w Łodzi	10
V	Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia	30	ZMN UM w Łodzi	25
VI	Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych	15	ZMN - Centrum Onkologii Bydgoszcz	15
VII	Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków	10	ZMN UM w Łodzi	20
VIII	Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków	10	Zakład Medycyny Nuklearnej i Endokrynologii Onkologicznej Instytutu Onkologii Warszawa (ZMNiEO IO)	5
IX	Kierunki Rozwoju Radiofarmacji	10	-	0
X	Podsumowanie	7	-	0
	RAZEM	167		85

B. Formy i metody samokształcenia

Samokształcenie obejmuje studiowanie piśmiennictwa oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych a także przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy

poglądowej lub pracy oryginalnej. Praca poglądowa zostaje przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia (*w terminach uzgodnionych z kierownikiem specjalizacji*)

C. Metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych

1. Ocena wiedzy i umiejętności objętych programem danego modułu

- kolokwia

- sprawdziany

- ocena złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej

2. Metody oceny znajomości języków obcych

- rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej

D. Wykaz literatury obowiązkowej (wspólny dla wszystkich modułów)

1. Hryniewicz A. Z.: Człowiek i promieniowanie jonizujące. Wydawnictwa Naukowe PWN; Warszawa 2001.
2. Steel G. G.: Basic Clinical Radiobiology, Edward Arnold, 1999.
3. Hryniewicz A, Rokita E., red.: Fizyczne metody diagnostyki i terapii. PWN Warszawa 2000.
4. Brandys J. i in.: Zarys biofarmacji, Warszawa 1984, Wydawnictwo Lekarskie PZWL.
5. Chodera A., Herman Z.: Farmakologia kliniczna, Warszawa, PZWL 1999.
6. Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W.: Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków, Warszawa 2001, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” Sp. z o.o.
7. Janicki S., Fiebig A. (red.): Farmacja stosowana. Wyd. III. Warszawa. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2000.
8. Krówczyński L., Rybacki E.: Interakcje w fazie farmaceutycznej, PZWL, Warszawa, 1986.
9. Krupińska J., Janiec W.: Farmakodynamika wyd. V PZWL, Warszawa 2002.
10. Müller R.H., Hildebrand G.E.: Technologia nowoczesnych postaci leków, Wydawnictwo Lekarskie PZWL Warszawa 1998.
11. Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M., Farmakologia kliniczna, red. wyd. polskiego Wielgosz M., Wydawnictwo Czelej, Lublin 2001.
12. Włudyka T., Smaga Ł., Smaga M.: Podstawy prawa dla farmaceutów Warszawa 2002, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” Sp. z o.o.
13. Farmakopea Polska
14. European Pharmacopoeia.
15. Gorczyca R., Wiśniewski K., Pachocki P., Różycki Z.: Ochrona radiologiczna w pracowni rentgenowskiej. Vademecum inspektora ochrony radiologicznej. Warszawa. EX-POLON; 1997.
16. Gostkowska B., Rosiński S.: Ochrona radiologiczna (skrypt). Warszawa, Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej; 2001.
17. Hryniewicz A. Z.: Dawki i działanie biologiczne promieniowania jonizującego. Warszawa-Kraków: Państwowa Agencja Atomistyki, Instytut Fizyki Jądrowej; 1993.
18. Hryniewicz A. Z.: Człowiek i promieniowanie jonizujące. Warszawa: Wydawnictwa Naukowe PWN; 2001.
19. Pawlicki G., Pałko T., Gołnik N., Gwiazdowska B., Królicki L. red.: Fizyka medyczna. Warszawa: Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit; 2002.

20. Hryniewicz A., Rokita E., red.: Fizyczne metody diagnostyki i terapii. PWN. Warszawa 2000.
21. Brandt S.: Analiza danych-Metody statystyczne i obliczeniowe (tyt. oryg. Data analysis. Statistical and Computational Methods for Scientists and Engineers, tłum. L.Szymanowski). Warszawa: Wydawnictwa Naukowe PWN; 2002.
22. „Wskazania praktyczne z zakresu ochrony radiologicznej w radiologii interwencyjnej” - Staniszevska M.A. i Jankowski J. Wydaw. Oficyna Wydawnicza IMP im. prof. J. Nofera w Łodzi, 2000.
23. „Radiologia, diagnostyka obrazowa” - pod redakcją B. Pruszyńskiego. Wydaw. PZWL Warszawa, 2005.
24. „Radiation and Your Patient”: a Guide for Medical Practitioners”; Annals of the ICRP, vol, 31, no 4, 2001 - Materiał seminaryjny „Promieniowanie i twój pacjent” – Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej (ICRP) – tłumaczenie J. Liniecki, Elsevier, 2004
25. Lindner O, Busch F, Burchert W.:”Performance of a device to minimize radiation dose to the hands during radioactive syringe calibration”. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2003 Jun;30(6):819-25.
26. Jankowski J, Olszewski J, Kluska K.: „Distribution of equivalent doses to skin of the hands of nuclear medicine personnel”. Radiat Prot Dosimetry 2003;106(2):177-80
27. Husak V, Ptacek J, Drymlova J, Paskova Z.:”Radiation dose to the hands of nuclear medicine staff preparing radiopharmaceuticals with gamma emitters including positron radionuclide F18”. Ces. Radiol. 2007;61(1):80-84
28. Chruścielewski W, Olszewski J, Jankowski J, Cygan M.:” Hand exposure in nuclear medicine workers”. Radiat Prot Dosimetry 2002; 101(1-4):229- 32.
29. Wrzesień M, Olszewski J, Jankowski J, „Hand exposure to ionizing radiation for nuclear medicine workers”. Radiat Prot Dosimetry. 2008,130(3):325-30
30. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme,
31. Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice (cGRPP) in the Production of Radiopharmaceuticals. European Association of Nuclear Medicine; Publications – Guidelines. http://www.eanm.org/scientific_info/guidelines.
32. J. Kapuściński, R. Mikołajczak: Zasady i metody kontroli jakości radiofarmaceutyków. Problemy Medycyny Nuklearnej 2002, 16(suplement) 97-125. Praca zbiorowa pod redakcją prof. dr hab. J. Linieckiego : Medycyna Nuklearna – zapewnienie i kontrola jakości aparatury i radiofarmaceutyków. Problemy Medycyny Nuklearnej 2002, 16(suplement).
33. J. Liniecki, J. Kuśmierk, L. Królicki, A. Płachcińska, A. Teresińska, M. Bieńkiewicz, J. Kapuściński: Projekt polskich kryteriów akredytacyjnych w dziedzinie medycyny nuklearnej; Problemy Medycyny Nuklearnej 2008; 23(45): 17-27.
34. J. Kapuściński: „Najważniejsze uwarunkowania formalno-prawne związane z otrzymywaniem radiofarmaceutyków stosowanych w placówkach medycyny nuklearnej”. Problemy Medycyny Nuklearnej 2007; 21(41,42): 81-85
35. Janusz Kapuściński, Dariusz Brykalski, Jacek Kuśmierk, Maciej Budzanowski, Małgorzata Bieńkiewicz, Anna Sas-Bieniarz, Anna Płachcińska: Ocena dawek na opuszki palców podczas przygotowywania radiofarmaceutyków w pracowni radiofarmacji Zakładu Medycyny Nuklearnej Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Problemy Medycyny Nuklearnej- przyjęty do druku.

E. Zakres egzaminu (obejmującego wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne)

Egzamin kończący specjalizację: Państwowy Egzamin Specjalizacyjny (PESoz) to egzamin dwuczęściowy, składający się z egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Jako pierwszy przeprowadza się egzamin praktyczny, którego pozytywny wynik dopuszcza do egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny może być w formie ustnej i testowej. W formie testowej, gdy do PESoz w danej dziedzinie zostanie dopuszczonych, co najmniej 50 osób i w formie egzaminu ustnego, gdy kandydatów w danej sesji jest mniej. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany zgodnie z ramowym programem specjalizacji. Pytania i zadania egzaminacyjne odnoszą się bezpośrednio do treści omawianych w poszczególnych modułach kształcenia. Zadania egzaminacyjne dla PESoz opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyna nuklearna odrębnie na każdą sesję egzaminacyjną.

III. PROGRAM NAUCZANIA POSZCZEGÓLNYCH MODUŁÓW

Moduł I: Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne.

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny o tym samym, co moduł tytułu

A. Kurs: „Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne”.

Treści nauczania -

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

B. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

- znajomość podstawowych form leków,
- znajomość wymagań formalnych związanych z wytwarzaniem leków,
- znajomość wytwarzania jałowych form leków do podań pozajelitowych,
- wiedza w zakresie farmakodynamiki, i farmakokinetyki leków,
- znajomość mechanizmów działania leków,
- znajomość zasad prowadzenia badań klinicznych.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	25 godz.
Forma zajęć	-	wykłady w ramach kursu „Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne.”
Sposób zaliczenia	-	test
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, lekarz,

Moduł II: Podstawy radiofarmacji

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny o tym samym, co moduł tytułu

A. Kurs: „Podstawy radiofarmacji”.

Treści nauczania -

- podstawy fizyczne promieniotwórczości,
- aparatura do detekcji i pomiaru promieniowania:
 - komora jonizacyjna i licznik Geigera-Mullera
 - liczniki scyntylicyjne (kolimatory, detektory, fotopowielacze),
 - kamera scyntylicyjna (kolimatory, detektory)
 - tomografy (PET, CT itd.)
- wytwarzanie radionuklidów
 - radionuklidy cyklotronowe (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, radionuklidy krótkożyciowe)
 - radionuklidy reaktorowe (reakcja rozszczepienia, I-131, Mo-99, reakcja wychwytu neutronów)
 - materiały tarczowe
 - aktywność właściwa,
- techniki generatorowe/generatory radionuklidów
 - zasada działania generatora
 - ważne generatory radionuklidów
 - generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$,
- roztwory izotopów bez dodatku nośnika, techniki rozdziału,
- radiofarmaceutyki i metody znakowania,
 - idealny radiofarmaceutyk,
 - projektowanie nowych radiofarmaceutyków,
 - metody znakowania:
 - o reakcje wymiany izotopowej
 - o wprowadzenie obcego znacznika
 - o znakowanie z udziałem chelatów bifunkcyjnych
 - o biosynteza

- istotne czynniki przy znakowaniu:
 - o wydajność procesu znakowania
 - o chemiczna stabilność produktu
 - o denaturacja lub przemiana
 - o efekt izotopowy
 - o preparaty beznosnikowe lub bez dodatku nośnika
 - o warunki przechowywania
 - o aktywność właściwa
 - o radioliza
 - o oczyszczanie i analityka
 - o dopuszczalny okres przechowywania
- szczególne metody znakowania:
 - o radiojodowanie
 - o znakowanie technetem-99m
 - o struktura kompleksów technetu-99m
 - o stan utlenienia 99mTc w radiofarmaceutykach
 - o zestawy do znakowania technetem-99m
- koloidy i cząstki znakowane,
- znakowanie peptydów i białek,
- znakowanie komórek krwi *in vitro* oraz *in vivo*,
- substancje pomocnicze i konserwanty,
- charakterystyka poszczególnych radiofarmaceutyków
 - radiofarmaceutyki technetowe-99m,
 - radiofarmaceutyki oparte na radionuklidach jodu,
 - radiofarmaceutyki do radioterapii wewnętrznej,
 - różne radiofarmaceutyki o znaczeniu klinicznym
- kontrola jakości radiofarmaceutyków,
 - badania fizykochemiczne:
 - o charakterystyka fizykochemiczna
 - o pH i siła jonowa
 - o czystość radionuklidowa
 - o czystość radiochemiczna
 - o czystość chemiczna
 - o radioaktywność
 - badania biologiczne
 - o jałowość
 - o apirogenność
 - o toksyczność
 - o biodystrybucja,
- zastosowanie radiofarmaceutyków:
 - diagnostyka obrazowa
 - terapeutyczne zastosowanie radiofarmaceutyków
 - radionuklidy w analityce – autoradiografia,
 - nieobrazowe badania *in vitro* i *in vivo*:
- rejestracja radiofarmaceutyków i zezwolenie na wytwarzanie,

B. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej

- znajomość oddziaływania promieniowania jonizującego z materią,
- znajomość aparatury do detekcji i pomiaru promieniowania,

- znajomość metod wytwarzania izotopów promieniotwórczych mających zastosowanie w medycynie,
- znajomość technik otrzymywania radiofarmaceutyków,
- znajomość metod znakowania komórek krwi i białek,
- znajomość radiofarmaceutyków wykorzystywanych do diagnostyki i terapii,
- znajomość wymagań jakościowych dla radiofarmaceutyków, ze szczególnym uwzględnieniem monografii farmakopealnych,
- znajomość metod kontroli jakości radiofarmaceutyków,
- wiedza o toksyczności radiofarmaceutyków i interakcjach z lekami,
- znajomość mechanizmów działania i metabolizmu radiofarmaceutyków.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	30 godz.
Forma zajęć	-	wykłady w ramach kursu „Podstawy radiofarmacji”
Sposób zaliczenia	-	test
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, radiochemik,

Moduł III: Praca w środowisku aseptycznym

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

A. Kurs: „Praca w środowisku aseptycznym”

Treści nauczania

- praca w warunkach aseptycznych,
- techniki aseptyczne,
- kontrola techniki pracy oraz czystości mikrobiologicznej odzieży ochronnej personelu,
- kontrola czystości środowiska pracy,

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż (10 godzin zajęć praktycznych) odbywa się w ZMN UM w Łodzi i/lub w POLATOM w Świerku

Program stażu

Specjalizujący się przyswajają wiedzę i nabywają umiejętności praktyczne obejmujące:

- zasady przemieszczania ludzi i materiałów w obrębie stref czystych,
- czyszczenie i dezynfekcja ciała i powierzchni roboczych,
- odzież ochronna stosowana w strefach czystych,
- sterylizacja materiałów opakowaniowych, sprzętu medycznego i leków,
- pobierania próbek do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych,
- kontrola jałowości i czystości mikrobiologicznej radiofarmaceutyków.

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu i zaliczenie testu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- umiejętność doboru odzieży ochronnej w zależności od klasy czystości pomieszczeń,
- poznanie zasad zmiany odzieży ochronnej przy przekraczaniu stref o różnej klasie czystości,
- poznanie zasad pracy w środowisku czystym,
- umiejętność poruszania się w strefach czystych,
- znajomość technik sterylizacji,
- umiejętność zapobiegania zanieczyszczeniom środowiska pracy,
- umiejętność zapobiegania zanieczyszczeniom wyrobu,
- umiejętność pobierania prób do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	25 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (15 godz.) w ramach kursu „Praca w środowisku aseptycznym” i staż o tym samym tytule - ćwiczenia (10 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż - poświadczenie odbycia stażu i zaliczenie testu
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta,

Moduł IV: Ochrona radiologiczna i bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

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

Treści nauczania

- praktyczne zasady stosowania procedur związanych z ochroną radiologiczną,
- podstawy ochrony przed promieniowaniem jonizującym:
 - oddziaływanie promieniowania jonizującego z materią,
 - metody ochrony przed promieniowaniem,
 - zasady ochrony pacjenta,
 - zasady ochrony personelu,
 - obowiązujące przepisy prawne,
- bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego:
 - procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
 - pomiar i ocena skażeń,
 - wypadki związane z powstawaniem skażeń,
 - uwarunkowania formalno-prawne i obowiązujące procedury,
 - magazynowanie i usuwanie odpadów radioizotopowych,
- zasady dekontaminacji i usuwania skażeń,
- dawki otrzymywane przez pacjentów w trakcie diagnostyki radioizotopowej,

- dawki otrzymywane przez radiofarmaceutów w trakcie znakowania radiofarmaceutyków,
- ochrona personelu podczas znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków dla pacjentów.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż (10 godzin) odbywa się w ZMN UM w Łodzi

Program stażu

Specjalizujący się przyswaja wiedzę i nabywa umiejętności praktyczne obejmujące:

- procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
- pomiar i ocena skażeń,
- właściwe stosowanie sprzętu do ochrony przed promieniowaniem,
- zapewnienie bezpieczeństwa pracowników podczas znakowania radiofarmaceutyków,
- zasady dekontaminacji i usuwania skażeń,

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu i zaliczenie testu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- znajomość oddziaływania promieniowania jonizującego na organizmy żywe,
- znajomość dawek otrzymywanych przez pacjentów i personel placówek medycyny nuklearnej,
- znajomość procedur obowiązujących podczas stosowania źródeł promieniotwórczych,
- znajomość zasad postępowania w przypadku wystąpienia incydentu lub wypadku radiacyjnego,
- umiejętności w zakresie bezpiecznej pracy z otwartymi źródłami promieniowania jonizującego,
- właściwe posługiwanie się sprzętem do ochrony przed promieniowaniem,
- umiejętność skutecznej dekontaminacji i usuwania skażeń.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	25 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (15 godz.) w ramach kursu „Ochrona radiologiczna i bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego” i staż o tym samym tytule - ćwiczenia (10 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż - poświadczenie odbycia stażu i zaliczenie testu
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, fizyk medyczny, posiadający uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej

Moduł V: Przygotowywanie i kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

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

Treści nauczania -

- zaopatrzenie w radiofarmaceutyki:
 - rodzaje i aktywności zamawianych radioizotopów (klasa pracowni),
 - zamawianie radiofarmaceutyków – specyfikacje zamówieniowe, dostawcy, forma i termin składania zamówień, terminy kalibracji aktywności, rejestrowanie dostaw i dokumentowanie zużycia,
- dostawa radiofarmaceutyków:
 - procedury dostawy, śledzenie opóźnionych dostaw, oględziny przesyłek i test przecieku, pomiar skażenia (poziom promieniowania), kontrola opakowania, warunki przechowywania i kontrola oznakowania,
- znakowanie radiofarmaceutyków:
 - generatory radionuklidów krótkożyciowych, zasada pracy, profil elucji,
 - generator $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, elucja, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
 - znakowanie radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania,
 - znakowanie radiofarmaceutyków nieautoryzowanych (do badań naukowych i badań klinicznych),
 - znakowanie komórek krwi (*in vivo* oraz *in vitro*),
 - znakowanie białek,
- czystość radionuklidowa (np. zawartość molibdenu-99),
- czystość radiochemiczna (chromatografia cienkowarstwowa, ekstrakcja i metody HPLC),
- czystość chemiczna (np. zawartość jonów glinu),
- ocena wielkości cząstek radiofarmaceutyków w zawiesinach i koloidach (filtracja, metody mikroskopowe),
- specyfikacje jakościowe radiofarmaceutyków
- rola osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie radiofarmaceutyku do stosowania u pacjentów,
- rozdozowywanie, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż (25 godz.) odbywa się w ZMN UM w Łodzi

Program stażu

Specjalizujący się przyswajają wiedzę i nabywają umiejętności praktyczne obejmujące:

- tworzenie specyfikacji zamówieniowej na radiofarmaceutyki,

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

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu i zaliczenie testu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- umiejętność tworzenia specyfikacji zamówieniowej na radiofarmaceutyki,
- umiejętność dokonania właściwego odbioru i skontrolowania dostawy radiofarmaceutyków,
- umiejętność właściwej elucji generatora $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, określenia wydajności elucji oraz kontroli jakości eluatu,
- umiejętność właściwego wyznakowania radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania,
- znajomość metod i umiejętność wyznakowania komórek krwi (*in vivo* oraz *in vitro*),
- znajomość metod i umiejętność wyznakowania białek,
- znajomość metod i umiejętność oceny czystości radionuklidowej (np. zawartości molibdenu-99),
- znajomość metod i umiejętność oceny czystości radiochemicznej (metodami chromatografii bibułowej i cienkwarstwowej, ekstrakcji oraz metodami HPLC),
- umiejętność właściwego oznakowywania przygotowanych radiofarmaceutyków (data i godz. przygotowania, termin ważności),
- znajomość zasad dopuszczania przygotowanych radiofarmaceutyków do podania pacjentom,
- umiejętność 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.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	55 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (30 godz.) w ramach kursu „Przygotowywanie i kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia” i staż o tym samym tytule - ćwiczenia (25 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż - poświadczenie odbycia stażu i zaliczenie testu
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, radiochemik.

Moduł VI: Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

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

Treści nauczania

- wytyczne Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczące dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals),
- otrzymywanie i kontrola radiofarmaceutyków znakowanych emiterami β^+ dla potrzeb diagnostyki metodą PET,
 - otrzymywanie fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET,
 - znakowanie fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18,
 - inne radiofarmaceutyki do diagnostyki PET,
- przygotowywanie radiofarmaceutyków z zestawów nie posiadających rejestracji lub do zastosowania we wskazaniach nie objętych rejestracją,
- kontrola jakości przygotowanych radiofarmaceutyków,
- rozdozowywanie, pomiar aktywności, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania pacjentowi.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż (15 godz.) odbywa się w ZMN - Centrum Onkologii Bydgoszcz

Program stażu

Specjalizujący się przyswajają wiedzę i nabywają umiejętności praktyczne obejmujące:

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

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu i zaliczenie testu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- znajomość metod otrzymywania fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET,
- znajomość metod i umiejętność przeprowadzenia znakowania fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18,
- znajomość metod i umiejętność kontroli jakości przygotowanych radiofarmaceutyków na zgodność z wymogami farmakopealnymi,

- umiejętność właściwego rozdozowywania, pomiaru aktywności oraz oznakowywania przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności) i wydawanie do podania pacjentom.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	30 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (15 godz.) w ramach kursu „Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nie rejestrowanych” i staż o tym samym tytule - ćwiczenia (15 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż - poświadczenie odbycia stażu i zaliczenie testu
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, radiochemik, lekarz

Moduł VII: Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

A. Kurs: „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków”

Treści nauczania -

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

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż(20 godz.) odbywa się w ZMN UM w Łodzi

Program stażu

Specjalizujący się przyswajają wiedzę i nabywają umiejętności praktyczne obejmujące:

- zapoznanie się z dokumentacją systemu zapewnienia jakości w placówkach medycyny nuklearnej,

- ocena skuteczności działania systemu zarządzania jakością w zakresie radiofarmacji,
- opracowywanie dokumentacji z zakresu zapewnienia jakości w radiofarmacji,
- stosowanie, obsługa, konserwacja i kalibracja wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji,
- ocena poprawności pracy sprzętu kontrolno-pomiarowego stosowanego w pracowniach radiofarmacji.

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu i zaliczenie testu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- znajomość zasad opracowywania systemów zarządzania jakością,
- umiejętność tworzenia, wdrażania i stosowania procedur i specyfikacji w zakresie prac radiofarmacji,
- umiejętność właściwej obsługi oraz kalibracji i konserwacji sprzętu kontrolno-pomiarowego stosowanego w radiofarmacji.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	30 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (10 godz.) w ramach kursu „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków” i staż o tym samym tytule - ćwiczenia(20 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż – odbycie stażu oraz napisanie procedury lub instrukcji na zadany temat
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta

Moduł VIII: Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny i staż o tym samym, co moduł tytułu

A. Kurs: „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków”

Treści nauczania –

- zastosowania radiofarmaceutyków w diagnostyce:
 - chorób tarczycy i przytarczyc,
 - chorób układu kostnego,
 - schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, uchyłek Meckela, wątroba i drogi żółciowe),
 - serca, płuc i nerek,
 - układu chłonnego (piersi, narządy rodne, kończyny i zmiany skórne),
 - guzów neuroendokrynych,
 - inne zastosowania diagnostyczne,
- zastosowania radiofarmaceutyków w terapii:
 - chorób tarczycy,
 - guzów neuroendokrynych,
 - paliatywnej przerzutów do kości,
 - chłoniaków – ZEVALIN
 - inne zastosowania terapeutyczne,
- reakcje niepożądane i ich monitorowanie,

- interakcje i zmiany w biodystrybucji radiofarmaceutyków,
- przeciwwskazania.

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej – łącznie z wymaganiami dotyczącymi umiejętności praktycznych, po informacjach o stażu

B. Staż

Staż (5 godz.) odbywa się w ZMNiEO Inst. Onkol. W Warszawie

Program stażu

Specjalizujący się przyswajają wiedzę i nabywają umiejętności praktyczne obejmujące:

- praktyczne wykorzystanie radiofarmaceutyków w diagnostyce metodami medycyny nuklearnej,
- poznanie wpływu obecności zanieczyszczeń radiochemicznych na jakość obrazów scyntygraficznych,
- praktyczne wykorzystanie radiofarmaceutyków w terapii radioizotopowej.

Warunki i sposób zaliczenia stażu - odbycie stażu

Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

- znajomość zasad doboru właściwego radiofarmaceutyku do diagnostyki :
 - chorób tarczycy i przytarczyc,
 - chorób układu kostnego,
 - schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, uchyłek Meckela, wątroba i drogi żółciowe),
 - serca, płuc i nerek,
 - układu chłonnego (piersi, narządy rodne, kończyny i zmiany skórne),
 - guzów neuroendokrynnych,
- znajomość wpływu jakości radiofarmaceutyku (wydajność znakowania i czystość radiochemiczna) na jakość otrzymywanych obrazów,
- znajomość radiofarmaceutyków wykorzystywanych w terapii radioizotopowej
- znajomość wpływu różnych czynników na biodystrybucję radiofarmaceutyku.

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	15 godz.
Forma zajęć	-	wykłady (10 godz.) w ramach kursu „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków” i staż o tym samym tytule – ćwiczenia (5 godz.)
Sposób zaliczenia	-	zajęcia teoretyczne – test staż – odbycie stażu
Wykładowcy	-	lekarz, farmaceuta, radiofarmaceuta

Moduł IX: Kierunki rozwoju radiofarmacji

Tematyka modułu realizowana jest poprzez jeden kurs teoretyczny o tym samym, co moduł tytule

A. Kurs: „Kierunki rozwoju radiofarmacji”

Treści nauczania –

- obrazowanie molekularne – diagnostyka i radioterapia receptorowa:

- podstawy biologii nowotworów, fenotypy onkologiczne,
- peptydy syntetyczne stosowane w radioterapii,
- przeciwciała,
- inne ligandy stosowane w radioterapii,
- radionuklidy o potencjale terapeutycznym ,
- ocena powinowactwa receptorowego w badaniach in vitro i in vivo,
- wpływ drogi podania na biodystrybucję radiofarmaceutyków,
- pre-targeting,
- wymagania jakościowe dla radiofarmaceutyków do radioterapii wewnętrznej, trwałość, produkty degradacji radiolitycznej,
- farmakokinetyka, efekty uboczne terapii,
- dozymetria,
- alfa-terapia,
- ochrona radiologiczna,
- nowe techniki znakowania:
 - click-chemistry,
 - micro-fluidics,
 - jodowanie beżnośnikowe,
 - techniki stosowane w otrzymywaniu związków znaczonych ^{11}C ,
 - inne techniki znakowania,
- nanocząstki, koloidy i inne systemy transportu radiofarmaceutyków.

B. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

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

C. Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu modułu

Czas realizacji	-	10 godz.
Forma zajęć	-	wykłady w ramach kursu „Kierunki rozwoju radiofarmacji”
Sposób zaliczenia	-	test
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta

Moduł X: Podsumowanie

A. Kurs: „Podsumowanie”

Treści nauczania –

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

C. Wskazówki metodyczne:

Czas realizacji	-	7 godz.
Forma zajęć	-	wykłady w ramach kursu „Podsumowanie”
Sposób zaliczenia	-	uczestnictwo w zajęciach
Wykładowcy	-	farmaceuta, radiofarmaceuta, lekarz

IV. STANDARDY KSZTAŁCENIA W SPECJALIZACJI W ZAKRESIE RADIOFARMACJI

1. Kadra i baza dydaktyczna do zajęć i staży kierunkowych.

Kształcenie specjalizacyjne powinno odbywać się na poziomie akademickim i może być prowadzone przez instytucję, która spełnia następujące warunki:

- posiada odpowiednie sale wykładowe stosownie wyposażone w konieczne do przeprowadzania zajęć pomoce dydaktyczne,
- prowadzi działalność umożliwiającą odbywanie staży specjalistycznych przewidzianych w programie specjalizacji lub ma zawarte umowy z innymi placówkami umożliwiające prowadzenie takich staży,
- zatrudnia specjalistów, którzy mogą pełnić rolę kierownika specjalizacji lub ma zawarte umowy z innymi specjalistami spoza jednostki,
- zatrudnia inne odpowiednio wykwalifikowane osoby (samodzielni pracownicy naukowcy oraz specjaliści z zakresu farmacji, radiofarmacji, fizyki medycznej i medycyny nuklearnej), które będą realizować zajęcia dydaktyczne przewidziane w programie specjalizacji lub ma zawarte odpowiednie umowy z innymi instytucjami na realizację takich zadań.

Kształcenie specjalizacyjne powinno odbywać się w jednostkach spełniających wymagania kadrowe i lokalowe (posiadających sale wykładowe i ćwiczeniowe, laboratoria) oraz stosowne wyposażenie aparaturowe (stanowiska do znakowania, aparatura kontrolno-pomiarowa, źródła wzorcowe, pomieszczenia spełniające aktualne wymagania, sprzęt audiowizualny i komputerowy, etc.).

Wykaz niezbędnych (dla wszystkich modułów) środków dydaktycznych: rzutnik multimedialny, komputer, tablica, folie, pisaki, rzutnik pisma, rzutnik przezroczny, dostęp do Internetu.

2. Sposób realizacji programu specjalizacji, w tym oceny umiejętności uzyskanych w czasie specjalizacji.

Poszczególne etapy realizacji programu specjalizacji w dziedzinie radiofarmacji związane są z kolejnymi modułami nauczania w tym z kursami i stażami kierunkowymi.

W planie nauczania przewiduje się **10 modułów** tematycznych (**167godz.**) i **6 staży** kierunkowych (**85 godz.**).

Metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych:

- kolokwia (9) z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego kursu zaliczające treści teoretyczne modułu u kierownika kursu - sprawdzian pisemny,
- kolokwia (5) z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u kierownika stażu,
- ocena złożonych opracowań teoretycznych, pracy pogładowej, lub pracy oryginalnej 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.

Samokształcenie - obejmuje studiowanie piśmiennictwa oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych a także przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy pogładowej lub pracy oryginalnej. Praca pogładowa zostaje przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia przed zakończeniem modułu VII.

Znajomość języków obcych:

Po zakończeniu szkolenia specjalizacyjnego osoba specjalizująca się ma obowiązek wykazania się znajomością jednego z następujących języków obcych: angielskiego, francuskiego, niemieckiego, hiszpańskiego, lub rosyjskiego i złożenia egzaminu w uczelni medycznej, sprawdzającego rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej, porozumiewanie się z pacjentami i przedstawicielami innych zawodów medycznych. Wynik egzaminu z języka obcego jest dołączony do wszystkich dokumentów składanych przed przystąpieniem do egzaminu kończącego specjalizację.

Znajomość języka obcego może potwierdzać zaświadczenie wydane przez Studium Języków Obcych uczelni medycznych.

Egzamin końcowy:

Egzamin kończący specjalizację: Państwowy Egzamin Specjalizacyjny (PESoz) to egzamin dwuczęściowy, składający się z egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Jako pierwszy przeprowadza się egzamin praktyczny, którego pozytywny wynik dopuszcza do egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny może być w formie ustnej i testowej. W formie testowej, gdy do PESoz w danej dziedzinie zostanie dopuszczonych, co najmniej 50 osób i w formie egzaminu ustnego, gdy kandydatów w danej sesji jest mniej. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany zgodnie z ramowym programem specjalizacji. Zadania egzaminacyjne dla PESoz opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiofarmacja odrębnie na każdą sesję egzaminacyjną.

3. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia.

Dla właściwego przebiegu procesu kształcenia poszczególne jednostki kształcące dokonują analizy i oceny zdobywanych umiejętności i wiadomości na podstawie informacji zbieranych od specjalizujących się i od kadry np. z wykorzystaniem ankiety lub innych narzędzi. W wyniku tej analizy w miarę potrzeby korygowany i doskonalony będzie proces kształcenia specjalizacyjnego w szczególności tematyka zajęć i sposoby ich prezentacji. Program specjalizacji będzie podlegać okresowej ewaluacji i niezbędnym uzupełnieniom. W porozumieniu z CMKP, które koordynuje i nadzoruje proces kształcenia jednostki kształcące mogą dokonywać ewentualnych korekt w przebiegu zajęć i sposobie ich prowadzenia.