

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji  
w dziedzinie  
**RADIOFARMACJI**

Program dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany na kierunku studiów w zakresie biologii lub chemii

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Sławomir Gadomski".

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Sławomir Gadomski*

09.08.2018

Warszawa 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 CMKP
- 

## **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. Szkolenie 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.

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

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

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

## 2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

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

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne 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 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 absolwent 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 ( $^{18}\text{F}$ ,  $^{11}\text{C}$ ,  $^{13}\text{N}$ ,  $^{15}\text{O}$ ),
  - 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 absolwent 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 scyntylacyjne – 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 absolwent 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 uczestnik 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 absolwent 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 uczestnik 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 rozdzielania;
- 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  $^{99m}\text{Tc}$  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 po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego absolwent 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 uczestnik 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 uczestnik opanuje wiedzę i nabędzie 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 absolwent 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 uczestnik 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 uczestnik opanuje wiedzę i nabędzie 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 absolwent 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 uczestnik 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 uczestnik 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 absolwent 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 uczestnik 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  $\beta^+$  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 uczestnik opanuje wiedzę i nabeździe 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 absolwent 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 uczestnik 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 uczestnik 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 absolwent 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 uczestnik opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) zastosowania radiofarmaceutyków w diagnostyce:
  - a) chorób tarczycy i przytarczyc,
  - b) chorób układu kostnego,
  - c) schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, uchyłek 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 uczestnik opanuje wiedzę i nabyte 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 absolwent 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 uczestnik 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 znaczonych  $^{11}\text{C}$ ,

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

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego absolwent 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 uczestnik 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 po ukończeniu kursu uczestnik wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania obowiązków specjalisty w dziedzinie radiofarmacji 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 w dziedzinie radiofarmacji:
  - a) definicja zawodu toksykologa,
  - b) prawo wykonywania zawodu w dziedzinie radiofarmacji,
  - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe specjalisty w dziedzinie radiofarmacji,
  - d) kwalifikacje zawodowe,
  - e) eksperyment medyczny,

- f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
- g) dokumentacja medyczna,
- h) prawa pacjenta a powinności specjalisty w dziedzinie radiofarmacji;
- 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 zawodowego pracowników ochrony zdrowia:
  - a) prawa i obowiązki członków samorządu,
  - b) odpowiedzialność zawodowa specjalisty w dziedzinie radiofarmacji – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna specjalisty w dziedzinie radiofarmacji – karna, cywilna:
  - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
  - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

**Czas trwania kursu:**

16 godzin (2 dni).

**Forma zaliczenia kursu:**

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

## **5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA**

### **A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej**

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej lub pracy oryginalnej z dziedziny radiofarmacji.

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

### **B. Studiowanie piśmiennictwa**

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązana 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**

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne 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 pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

### **C. Ocena znajomości piśmiennictwa**

Osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne 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 może być prowadzone przez jednostkę szkolącą, która prowadzi działalność odpowiadającą profilowi szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji, została wpisana na listę jednostek posiadających akredytację i spełnia następujące warunki:
  - a) prowadzi działalność umożliwiającą realizację kursów specjalizacyjnych i odbywanie staży kierunkowych przewidzianych w programie szkolenia specjalizacyjnego,
  - b) zawarła porozumienia z innymi podmiotami dotyczącymi prowadzenia kursów specjalizacyjnych lub staży kierunkowych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego, których prowadzenia nie może zapewnić w ramach swojej struktury organizacyjnej,
  - c) zapewnia odpowiednią liczbę specjalistów, którzy mogą pełnić rolę kierownika specjalizacji lub ma zawarte umowy z innymi specjalistami spoza jednostki,
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadre dydaktyczną, posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne w dziedzinach związanych z realizowanym programem kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
- 3) Jednostka szkoląca posiada w swojej dokumentacji imienną listę osób prowadzących zajęcia w ramach poszczególnych modułów nauczania.
- 4) Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji lub dziedzinie pokrewnej albo osoba, posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego lub dorobku naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji, albo osoba, której minister właściwy do spraw zdrowia powierzył, w drodze decyzji, obowiązki specjalisty w dziedzinie radiofarmacji.
- 5) Opiekunem stażu kierunkowego może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji lub dziedzinie pokrewnej albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego lub dorobku naukowego za równoważny ze zrealizowaniem programu

szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji albo osoba, której minister właściwy do spraw zdrowia powierzył, w drodze decyzji, obowiązki specjalisty w dziedzinie radiofarmacji.

## **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.),

## **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 osoby realizujące szkolenie specjalizacyjne będą objęte 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 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.