



CENTRUM MEDYCZNE  
KSZTAŁCENIA  
PODYPLOMOWEGO

# **Program specjalizacji w dziedzinie**

# **RADIOFARMACJI**

dla farmaceutów

Zatwierdzam  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Piotr Bromber  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/  
26-10-2023 r.

Warszawa 2023

## **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. Prof. dr hab. inż. Renata Mikołajczak - przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
5. Prof. dr hab. Elżbieta Mikiciuk-Olasik – przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej.

## **I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO – PROGRAMOWE**

### **A. Cele szkolenia specjalizacyjnego**

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji jest wszechstronne wykształcenie farmaceuty 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 farmaceuta nabyte 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 nabyte umiejętności posługiwania się wiedzą i 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**

Osoba specjalizująca się w dziedzinie radiofarmacji po ukończeniu szkolenia i otrzymaniu tytułu specjalisty 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) warunkami znakowania i procesem przygotowania radiofarmaceutyku w miejscu jego stosowania oraz jego zwalniania do podania pacjentom a także kontrolą jakości produktów radiofarmaceutycznych i materiałów wyjściowych użytych do otrzymywania radiofarmaceutyku;
- 2) zapewnienia wymaganej jakości i bezpieczeństwa stosowania przygotowanych radiofarmaceutyków.

## **C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego**

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

## **II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie radiofarmacji trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 9 modułów trwających łącznie 232 godzin, w tym:
  - a) 9 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 144 godzin,
  - b) 6 staży kierunkowych w wymiarze 88 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin,
- 3) staż podstawowy trwający 4920 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy – w jednostkach służby zdrowia i innych jednostkach, gdzie prowadzone są procesy związane z przygotowaniem radiofarmaceutyków do podania pacjentom.

<b>Plan kształcenia</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
<b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe</b>		
<b>MODUŁ I</b>		
<b>Podstawy radiofarmacji</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Podstawy radiofarmacji	4	32
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>4</b>	<b>32</b>
<b>MODUŁ II</b>		
<b>Praca w środowisku aseptycznym</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Praca w środowisku aseptycznym	2	16
<b>Staż kierunkowy:</b>		
1. Praca w środowisku aseptycznym	1	8
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>3</b>	<b>24</b>
<b>MODUŁ III</b>		
<b>Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego	2	16
<b>Staż kierunkowy:</b>		

<b>Plan kształcenia</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
<b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe</b>		
1. Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego	1	8
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>3</b>	<b>24</b>
<b>MODUŁ IV</b>		
<b>Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia	4	32
<b>Staż kierunkowy:</b>		
1. Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia	3	24
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>7</b>	<b>56</b>
<b>MODUŁ V</b>		
<b>Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych	2	16
<b>Staż kierunkowy:</b>		
1. Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych	2	16
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>4</b>	<b>32</b>
<b>MODUŁ VI</b>		
<b>Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków	1	8
<b>Staż kierunkowy:</b>		

<b>Plan kształcenia</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
<b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe</b>		
1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków	3	24
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>4</b>	<b>32</b>
<b>MODUŁ VII</b>		
<b>Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków	1	8
<b>Staż kierunkowy:</b>		
1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków	1	8
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>2</b>	<b>16</b>
<b>MODUŁ VIII</b>		
<b>Kierunki rozwoju radiofarmacji</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Kierunki rozwoju radiofarmacji	1	8
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>1</b>	<b>8</b>
<b>MODUŁ IX</b>		
<b>Podsumowanie</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		
1. Podsumowanie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji dla farmaceutów	1	8
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>1</b>	<b>8</b>
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów</b>	<b>29</b>	<b>232</b>
<b>Kurs specjalizacyjny jednolity:</b>		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	615	4920
Samokształcenie	20	160
<b>Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego</b>	<b>666</b>	<b>5328</b>
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312

<b>Plan kształcenia</b>	<b>Liczba</b>	<b>Liczba</b>
<b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe</b>	<b>dni</b>	<b>godzin</b>
<b>Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego</b>	<b>783</b>	<b>6264</b>

### **III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH**

#### **A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

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

- 1) zagadnień z chemii radiofarmaceutycznej:
  - a) podstawy fizyczne promieniotwórczości,
  - b) wytwarzanie radionuklidów: reaktory, akceleratory i cyklotrony,
  - c) generatory radionuklidów:
    - generator 99Mo/99mTc (99mTc-generator),
    - generator 68Ge-68Ga,
    - generator 82Sr-82Rb (Cardiogen-82),
    - 188W-188Re,
    - 81Rb-81mKr;
  - 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 (99mTc) – podstawy,
  - k) radiofarmaceutyki technetowe (99mTc) – zestawy do znakowania,
  - l) inne izotopy promieniotwórcze, zastosowanie i metody znakowania,
  - m) znakowanie komórek krwi oraz białek,

- n) radiofarmaceutyki do tomografii pozytonowej – PET (18F, 11C, 13N, 15O),
- o) farmakokinetyka i farmakodynamika radiofarmaceutyków;
- 2) wytycznych Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczących dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals);
- 3) nowych kierunków rozwoju radiofarmacji;
- 4) przedklinicznej oceny radiofarmaceutyku;
- 5) przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie badań klinicznych (zgodnie z zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych - ICH GCP);
- 6) technik kontroli jakości aparatury pomiarowej i badań jakościowych radiofarmaceutyków;
- 7) podstaw fizycznych i technicznych metod stosowanych w medycynie nuklearnej (w szczególności wpływu promieniowania jonizującego na materię, budowy i zasad działania aparatów pomiarowych);
- 8) właściwości farmakologicznych stosowanych radiofarmaceutyków i sposobu ich znakowania (w celach diagnostycznych i leczniczych);
- 9) procedur diagnostycznych i leczniczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy;
- 10) metod statystycznych stosowanych w badaniach medycznych i w analityce;
- 11) podstaw 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;
- 12) praktycznego stosowania procedur związanych z ochroną radiologiczną;
- 13) systemu zapewnienia jakości:
  - a) aktualne ustalenia prawne,
  - b) główne zasady systemu zapewnienia jakości,
  - c) rola specjalisty z medycyny nuklearnej, radiofarmaceuty, fizyka medycznego,
  - d) akredytacja;
- 14) zasad oznaczeń pozaustrojowych (technika RIA, inne techniki);



- 15) roli (zakres obowiązków) osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie do stosowania u pacjentów radiofarmaceutyku przygotowanego w placówce ochrony zdrowia.

## **B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

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

- 1) praca w warunkach aseptycznych;
- 2) monitorowanie środowiska pracy (ocena zawartości zanieczyszczeń fizycznych w powietrzu oraz ocena czystości mikrobiologicznej środowiska, odzieży ochronnej i personelu);
- 3) opracowywanie i wdrażanie programów zapewnienia jakości;
- 4) bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego:
  - a) procedury monitorowania dawek i ochrony personelu,
  - b) pomiar i ocena skażeń,
  - c) wypadki związane z powstawaniem skażeń,
  - d) uwarunkowania formalno-prawne i obowiązujące procedury,
  - e) magazynowanie i usuwanie odpadów radioizotopowych;
- 5) dokumentacja i procedury związane ze stosowaniem radiofarmaceutyków:
  - a) standardowe procedury operacyjne (SOP),
  - b) specyfikacje dla surowców, produktów i wyposażenia,
  - c) dokumentacja przygotowywania (znakowania) radiofarmaceutyków;
- 6) stosowanie, obsługa, konserwacja i kalibracja wyposażenia stosowanego w pracowniach radiofarmacji:
  - a) kalibrator dawki – dokładność, powtarzalność i liniowość wskazań oraz wpływ geometrii pomiaru,
  - b) mierniki skażeń – sprawność (wydajność) i czułość, statystyka zliczania,
  - c) liczniki scyntylicyjne – wydajność, liniowość, czułość i statystyka zliczania,
  - d) stanowiska do znakowania i rozdozowywania radiofarmaceutyków, komory z laminarnym nadmuchem jałowego powietrza (przestrzenie krytyczne 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  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
  - b) znakowanie radiofarmaceutyków technetem- $^{99\text{m}}\text{Tc}$  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;

- 12) samodzielne wykonanie podstawowych testów jakości aparatury stosowanej w pracowni radiofarmacji, szczególnie miernika do pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku;
- 13) interpretacja wyników kontroli jakości aparatury i radiofarmaceutyków;
- 14) przestrzeganie zasad ochrony radiologicznej podczas wykonywania czynności zawodowych;
- 15) samodzielne przeprowadzanie pomiarów dozymetrycznych związanych z zasadami ochrony radiologicznej (dekontaminacja, dozymetria);
- 16) pobieranie i przekazywanie materiału do badań czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni roboczych;
- 17) interpretacja wyników z zakresu badań czystości środowiska pracy;
- 18) ocena zgodności przebiegu procesu i uzyskanych wyników badań analitycznych ze specyfikacjami.

#### **IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW**

##### **MODUŁ I**

##### **Podstawy radiofarmacji**

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 32 godziny.

##### **1.(I) Kurs specjalizacyjny: „Podstawy radiofarmacji”**

###### ***Cel kursu:***

wprowadzenie do wiedzy na temat promieniowania jonizującego i wymagań przy pracy z radiofarmaceutykami.

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

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

- 1) podstawy fizyczne promieniotwórczości;
- 2) aparatura do detekcji i pomiaru promieniowania:
  - a) komora jonizacyjna i licznik Geigera-Mullera,
  - b) liczniki scyntylicyjne (kolimatory, detektory, fotopowielacze),

- c) kamera scyntylicyjna (kolimatory, detektory),
- d) tomografy (PET, CT itd.);
- 3) wytwarzanie radionuklidów:
  - a) radionuklidy cyklotronowe (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, radionuklidy krótkożyciowe),
  - b) radionuklidy reaktorowe (reakcja rozszczepienia, I-131, Mo-99, reakcja wychwytu neutronów),
  - c) materiały tarczowe,
  - d) aktywność właściwa;
- 4) techniki generatorowe/generatory radionuklidów:
  - a) zasada działania generatora,
  - b) ważne generatory radionuklidów,
  - c) generator 99Mo/99mTc;
- 5) roztwory izotopów bez dodatku nośnika , techniki rozdziału;
- 6) radiofarmaceutyki i metody znakowania:
  - a) idealny radiofarmaceutyk,
  - b) projektowanie nowych radiofarmaceutyków,
  - c) metody znakowania:
    - reakcje wymiany izotopowej,
    - wprowadzenie obcego znacznika,
    - znakowanie z udziałem chelatów bifunkcyjnych,
    - biosynteza;
  - d) istotne czynniki przy znakowaniu:
    - wydajność procesu znakowania,
    - chemiczna stabilność produktu,
    - denaturacja lub przemiana,
    - efekt izotopowy,
    - preparaty beznośnikowe lub bez dodatku nośnika,
    - warunki przechowywania,
    - aktywność właściwa,
    - radioliza,
    - oczyszczanie i analityka,
    - dopuszczalny okres przechowywania;
  - e) szczególne metody znakowania:

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

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu kursu 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.

**Czas trwania kursu:** 4 dni (32 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie/z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## MODUŁ II

### Praca w środowisku aseptycznym

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 8 godzin.

#### 1.(II) Kurs specjalizacyjny: „Praca w środowisku aseptycznym”

**Cel kursu:**

zapoznanie z wymaganiami przy przygotowywaniu radiofarmaceutyków w warunkach aseptycznych.

**Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej:**

*oczekuje się, że w czasie kursu farmaceuta opanuje wiedzę dotyczącą:*

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

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **1. (II) Staż kierunkowy: „Praca w środowisku aseptycznym”**

### **Cel stażu:**

nabycie umiejętności praktycznych przy przygotowywaniu radiofarmaceutyków w warunkach aseptycznych.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta 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.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

oczekuje się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się:

- 1) umiejętnością doboru odzieży ochronnej w zależności od klasy czystości pomieszczeń;
- 2) znajomością zasad zmiany odzieży ochronnej przy przekraczaniu stref o różnej klasie czystości;
- 3) znajomością zasad pracy w środowisku czystym;
- 4) umiejętnością poruszania się w strefach czystych;
- 5) znajomością technik sterylizacji;
- 6) umiejętnością zapobiegania zanieczyszczeniom środowiska pracy;
- 7) umiejętnością zapobiegania zanieczyszczeniom wyrobu;
- 8) umiejętnością pobierania prób do oceny zawartości zanieczyszczeń fizycznych (cząstki) w powietrzu i oceny czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży i powierzchni roboczych.

**Czas trwania stażu:** 1 dzień (8 godz.).

**Miejsce stażu:** zakład medycyny nuklearnej lub POLATOM (Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ III

### Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwających 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwających 8 godzin.



### **1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego”**

#### **Cel kursu:**

zdobycie wiedzy na temat wymagań prawnych w zakresie ochrony radiologicznej i ich wdrażania w pracy z radiofarmaceutykami.

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

*oczekuje się, że czasie kursu farmaceuta opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

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

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

### **1.(III) Staż kierunkowy: „Ochrona radiologiczna – bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego”**

#### ***Cel stażu:***

nabycie umiejętności praktycznych w stosowaniu zasad ochrony przed promieniowaniem.

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

oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta 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.

#### ***Zakres umiejętności praktycznych:***

*oczekuje się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się:*

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

***Czas trwania stażu:*** 1 dzień (8 godz.).

***Miejsce stażu:*** zakład medycyny nuklearnej.

***Forma zaliczenia stażu:*** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ IV

### Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 32 godziny oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 24 godziny.

#### 1.(IV) Kurs specjalizacyjny: „Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia”

##### **Cel kursu:**

zapoznanie z zasadami pracy w laboratorium, w którym przygotowywane są radiofarmaceutyki do podania pacjentom.

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

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

- 1) zaopatrzenie w radiofarmaceutyki:
  - a) rodzaje i aktywności zamawianych radioizotopów (klasa pracowni),
  - b) zamawianie radiofarmaceutyków – specyfikacje zamówieniowe, dostawcy, forma i termin składania zamówień, terminy kalibracji aktywności, rejestrowanie dostaw i dokumentowanie zużycia;
- 2) dostawa radiofarmaceutyków:
  - a) procedury dostawy, śledzenie opóźnionych dostaw, oględziny przesyłek i test przecieku, pomiar skażenia (poziom promieniowania), kontrola opakowania, warunki przechowywania i kontrola oznakowania;
- 3) znakowanie radiofarmaceutyków:
  - a) generatory radionuklidów krótkożyciowych, zasada pracy, profil elucji,
  - b) generator  $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ , elucja, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
  - c) znakowanie radiofarmaceutyków z zarejestrowanych zestawów do znakowania,
  - d) znakowanie radiofarmaceutyków nieautoryzowanych (do badań naukowych i badań klinicznych),
  - e) znakowanie komórek krwi (in vivo oraz in vitro),
  - f) znakowanie białek;
- 4) czystość radionuklidowa (np. zawartość molibdenu-99);

- 5) czystość radiochemiczna (chromatografia cienkowarstwowa, ekstrakcja i metody HPLC);
- 6) czystość chemiczna (np. zawartość jonów glinu);
- 7) ocena wielkości cząstek radiofarmaceutyków w zawiesinach i koloidach (filtracja, metody mikroskopowe);
- 8) specyfikacje jakościowe radiofarmaceutyków;
- 9) rola osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie radiofarmaceutyku do stosowania u pacjentów;
- 10) rozdozowywanie, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich porcji (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania.

**Czas trwania kursu:** 4 dni (32 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

### **1.(IV) Staż kierunkowy: „Przygotowywanie oraz kontrola jakości radiofarmaceutyków w placówkach służby zdrowia”**

**Cel stażu:**

prowadzenie prac związanych z przygotowywaniem radiofarmaceutyków i oceny ich jakości.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabędzie 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) ocenę czystości radionuklidowej (zawartość molibdenu-99);
- 8) ocenę czystości radiochemicznej metodami chromatografii bibułowej i cienkwarstwowej, 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.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*oczekuję się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się:*

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

**Czas trwania stażu:** 3 dni (24 godz.).

**Miejsce stażu:** zakład medycyny nuklearnej.

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ V

### **Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych**

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 16 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 16 godzin.

#### **1. (V) Kurs specjalizacyjny: „Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych”**

##### **Cel kursu:**

zapoznanie się z zasadami przygotowywania radiofarmaceutyków do diagnostyki PET oraz regulacjami prawnymi dotyczącymi przygotowywania nowych radiofarmaceutyków.

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

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

- 1) wytyczne Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) dotyczące dobrej praktyki radiofarmaceutycznej (Guidelines on current good Radiopharmacy Practice – cGRPP - in the Preparation of Radiopharmaceuticals);
- 2) otrzymywanie i kontrola radiofarmaceutyków znakowanych emiterami  $\beta^+$  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.

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

### **1.(V) Staż kierunkowy: „Przygotowywanie radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET i radiofarmaceutyków nieautoryzowanych”**

**Cel stażu:**

nabycie umiejętności praktycznych przygotowywania radiofarmaceutyków do diagnostyki metodą PET.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

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

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

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*oczekuje się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się:*

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

**Czas trwania stażu:** 2 dni (16 godz.).

**Miejsce stażu:** zakład medycyny nuklearnej.

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ VI

### Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 8 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 24 godziny.

#### 1.(VI) Kurs specjalizacyjny: „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków”

**Cel kursu:**

zapoznanie się z zasadami organizacji pracy przy przygotowywaniu radiofarmaceutyków i wprowadzanie systemu zapewnienia jakości.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

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

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



**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **1.(VI) Staż kierunkowy: „Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków”**

### **Cel stażu:**

zapoznanie się w praktyce z systemem zapewnienia jakości przy przygotowaniu radiofarmaceutyków.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*oczekuje się, że w czasie stażu farmaceuta opanuje wiedzę i nabędzie 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.

### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*oczekuje się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się:*

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

**Czas trwania stażu:** 3 dni (24 godz.).

**Miejsce stażu:** zakład medycyny nuklearnej.

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ VII

### Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwających 8 godzin oraz 1 stażu kierunkowego trwającego 8 godzin.

#### 1. (VII) Kurs specjalizacyjny: „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków”

**Cel kursu:**

nabycie wiedzy w zakresie zastosowań radiofarmaceutyków w praktyce klinicznej.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

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

- 1) zastosowania radiofarmaceutyków w diagnostyce:
  - a) chorób tarczycy i przytarczyc,
  - b) chorób układu kostnego,
  - c) schorzeń układu pokarmowego (opróżnianie żołądka, 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.

**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **1. (VII) Staż kierunkowy: „Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków”**

### **Cel stażu:**

zapoznanie się z zasadami doboru radiofarmaceutyków do celów diagnostycznych i terapii izotopowej.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

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

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

### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*oczekuje się, że po ukończeniu stażu farmaceuta wykaże się znajomością:*

- 1) właściwego doboru radiofarmaceutyku do diagnostyki:
  - 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;
- 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.

**Czas trwania stażu:** 1 dzień (8 godz.).

**Miejsce stażu:** zakład medycyny nuklearnej.

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu.

## MODUŁ VIII

### Kierunki rozwoju radiofarmacji

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwających 8 godzin.

#### 1. (VIII) Kurs specjalizacyjny: „Kierunki rozwoju radiofarmacji”

**Cel kursu:**

zapoznanie się z aktualnymi kierunkami badań w radiofarmacji i innowacyjnymi zastosowaniami radiofarmaceutyków.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

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

- 1) obrazowanie molekularne – diagnostyka i radioterapia receptorowa:
  - a) podstawy biologii nowotworów, fenotypy onkologiczne,
  - b) peptydy syntetyczne stosowane w radioterapii,
  - c) przeciwciała,
  - d) inne ligandy stosowane w radioterapii,
  - e) radionuklidy o potencjale terapeutycznym,
  - f) ocena powinowactwa receptorowego w badaniach in vitro i in vivo,
  - g) wpływ drogi podania na biodystrybucję radiofarmaceutyków,
  - h) pre-targeting,
  - i) wymagania jakościowe dla radiofarmaceutyków do radioterapii wewnętrznej, trwałość, produkty degradacji radiolitycznej,
  - j) farmakokinetyka, efekty uboczne terapii,
  - k) dozymetria,
  - l) radionuklidowa terapia wewnętrzna z zastosowaniem emiterów promieniowania beta(-) i alfa,
  - m) ochrona radiologiczna;
- 2) nowe techniki znakowania:
  - a) click-chemistry,

- b) micro-fluidics,
  - c) jodowanie beznośnikowe,
  - d) techniki stosowane w otrzymywaniu związków znaczonech  $^{11}\text{C}$ ,
  - e) inne techniki znakowania;
- 3) nanocząstki, koloidy i inne systemy transportu radiofarmaceutyków.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

oczekuje się, że po ukończeniu kursu farmaceuta wykaże się znajomością:

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

**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## MODUŁ IX

### Podsumowanie

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwających 8 godzin.

#### **1. (IX) Kurs specjalizacyjny: „Podsumowanie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji dla farmaceutów”**

**Cel kursu:**

przeгляд regulacji prawnych i wymagań przy przygotowywaniu i stosowaniu radiofarmaceutyków.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

w czasie kursu osoba specjalizująca się powinna usystematyzować podstawowe zagadnienia realizowane w ramach poszczególnych modułów. Należy zwrócić uwagę na najbardziej istotne problemy dotyczące omawianej tematyki i dokonać podsumowania szkolenia specjalizacyjnego.

**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## Kurs jednolity

### Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

**Cel kursu:**

oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty oraz odpowiedzialności.

**Zakres wymaganej wiedzy:**

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
  - a) świadczenia zdrowotne,
  - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
  - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu farmaceuty:
  - a) definicja zawodu farmaceuty,
  - b) prawo wykonywania zawodu,
  - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe farmaceuty,
  - d) kwalifikacje zawodowe,
  - e) eksperyment medyczny,
  - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
  - g) dokumentacja medyczna,
  - h) prawa pacjenta a powinności farmaceuty;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
  - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
  - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,

- c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządu farmaceutów:
  - a) zadania Naczelnej Izby Aptekarskiej i okręgowych izb aptekarskich,
  - b) prawa i obowiązki członków samorządu farmaceutów,
  - c) odpowiedzialność zawodowa farmaceutów – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem (Naczelny Sąd Aptekarski, okręgowe sądy aptekarskie);
- 6) odpowiedzialność prawna farmaceuty – karna, cywilna:
  - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
  - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

## V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

### A. Przygotowanie pracy poglądowej lub oryginalnej

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub oryginalnej z dziedziny radiofarmacji. Praca poglądowa powinna zostać przedłożona kierownikowi specjalizacji do zaliczenia przed zakończeniem modułu VI.

### B. Studiowanie piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się w toku całego szkolenia 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.

## **VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH**

### **A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych**

Osoba specjalizująca się zdaje kolokwia i sprawdziany:

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

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

### **B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez osobę specjalizującą się pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

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

Osoba specjalizująca się przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego – jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.



## **STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

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

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

### **2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego**

- 1) Baza dydaktyczna do prowadzenia kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka szkoląca zapewnia odpowiednie miejsca

realizacji kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, wyposażone w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:

- a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe wyposażone w sprzęt audiowizualny,
  - b) pracownie wyposażone w sprzęt i aparaturę niezbędne do realizacji programu kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego,
  - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu,
  - d) pomieszczenia wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę (stanowiska do znakowania, aparatura kontrolno-pomiarowa, źródła wzorcowe, pomieszczenia spełniające aktualne wymagania, sprzęt audiowizualny i komputerowy, etc.).
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia, odpowiednio do liczby osób specjalizujących się, miejsca odbywania kursów, uwzględniające właściwy sposób wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do kształtowania umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji.
  - 3) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe objęte programem specjalizacji może prowadzić jednostka szkoląca w ramach swojej struktury organizacyjnej lub mogą realizować inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienia.
  - 4) Miejscem odbywania stażu podstawowego jest miejsce pracy – miejsce odbywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, jednostki służby zdrowia i inne jednostki, gdzie prowadzone są procesy związane z przygotowaniem radiofarmaceutyków do podania pacjentom.

### **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) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze związanymi z nimi kursami i stażami kierunkowymi, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrą prowadzącą. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia.
- 6) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.

#### **4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia**

Dla właściwego przebiegu procesu kształcenia osoby specjalizujące się będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) dotyczącym jakości kształcenia.

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

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

Wyniki analizy będą służyć korygowaniu i doskonaleniu procesu szkolenia specjalizacyjnego, w szczególności tematyki zajęć i sposobu ich prezentacji.