



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji w dziedzinie

RADIOFARMACJI

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

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 CMKP

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji jest wszechstronne wykształcenie osoby realizującej szkolenie tak, aby potrafiła ona 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 osoba ta 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

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. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji 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 pogładowej 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) 10 modułów trwających łącznie 256 godzin, w tym:
 - a) 10 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 168 godzin,
 - b) 6 staży kierunkowych w wymiarze 88 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4896 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 przygotowywaniem radiofarmaceutyków do podania pacjentom.

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ I		
Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne		
Kurs specjalizacyjny:		
1. Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne.	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	3	24
MODUŁ II		
Podstawy radiofarmacji		
Kurs specjalizacyjny:		
1. Podstawy radiofarmacji	4	32
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	4	32
MODUŁ III		
Praca w środowisku aseptycznym		
Kurs specjalizacyjny:		
1. Praca w środowisku aseptycznym	2	16
Staż kierunkowy:		
1. Praca w środowisku aseptycznym	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	3	24

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

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ VII		
Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków		
Kurs specjalizacyjny: 1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków	1	8
Staż kierunkowy: 1. Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków	3	24
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	4	32
MODUŁ VIII		
Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków		
Kurs specjalizacyjny: 1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków	1	8
Staż kierunkowy: 1. Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	2	16
MODUŁ IX		
Kierunki rozwoju radiofarmacji		
Kurs specjalizacyjny: 1. Kierunki rozwoju radiofarmacji	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	1	8
MODUŁ X		
Podsumowanie		
Kurs specjalizacyjny: 1. Podsumowanie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	1	8
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	32	256

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
Kurs specjalizacyjny jednolity:		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	612	4896
Samokształcenie	20	160
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że osoba specjalizująca się po ukończeniu szkolenia wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą w zakresie:

- 1) zagadnień ogólnych z farmacji:
 - a) technologia farmaceutyczna i postaci 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 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;

- 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) 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;
- 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) 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 osoba specjalizująca się po ukończeniu szkolenia 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 $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, wydajność elucji, kontrola jakości eluatu,
 - b) znakowanie radiofarmaceutyków technetem- ^{99m}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: 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

Zagadnienia ogólne z farmacji. Zagadnienia prawne

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 24 godziny.

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

Cel kursu:

zapoznanie z uwarunkowaniami formalno-prawnymi i zasadami obowiązującymi przy wytwarzaniu produktów leczniczych, środowiskowymi warunkami wytwarzania i wymaganiami jakościowymi.

Zakres 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 kursu uczestnik 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.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 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

Podstawy radiofarmacji

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

1.(II) 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 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 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 radionuklidowa,
 - 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 po ukończeniu kursu uczestnik 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 III

Praca w środowisku aseptycznym

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

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

Cel kursu:

zapoznanie z wymaganiami przy przygotowywaniu radiofarmaceutyków w warunkach aseptycznych.

Zakres 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.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 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. (III) 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 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.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuje się, że po ukończeniu stażu uczestnik 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 POLATOM).

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

MODUŁ IV

Ochrona radiologiczna - bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego

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

1.(IV) 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 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 jonującego:
 - 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 lub stacjonarnie.

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

1.(IV) 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 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.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuje się, że po ukończeniu stażu uczestnik 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 odbywania stażu: zakład medycyny nuklearnej.

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

MODUŁ V

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.(V) 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 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 cienkowsarstwowa, 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 lub stacjonarnie.

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

1.(V) 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 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) ocenę czystości radionuklidowej (zawartość molibdenu-99);
- 8) ocenę 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.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuję się, że po ukończeniu stażu uczestnik wykaze 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) 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.

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 u opiekuna stażu.

MODUŁ VI

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.(VI) 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 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 β^+ dla potrzeb diagnostyki metodą PET:
 - a) otrzymywanie fluoru-18 do znakowania radiofarmaceutyków na potrzeby diagnostyki metodami PET,
 - b) znakowanie fluorodeoksyglukozy (FDG) fluorem-18,
 - c) inne radiofarmaceutyki do diagnostyki PET;
- 3) przygotowywanie radiofarmaceutyków z zestawów nie posiadających rejestracji lub do zastosowania we wskazaniach nie objętych rejestracją;
- 4) kontrola jakości przygotowanych radiofarmaceutyków;
- 5) rozdozowywanie, pomiar aktywności, oznakowywanie przygotowanych radiofarmaceutyków i ich dawek (data i godz. przygotowania, termin ważności), umieszczanie w osłonach i wydawanie do podania pacjentowi.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 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: „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 uczestnik 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 uczestnik 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 u opiekuna stażu.

MODUŁ VII

Zapewnienie jakości podczas przygotowywania radiofarmaceutyków

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

1.(VII) 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 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 scyntylacyjne – 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.(VII) 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 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.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuje się, że po ukończeniu stażu uczestnik 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 VIII

Kliniczne zastosowania radiofarmaceutyków

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

1.(VIII) 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 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.

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.(VIII) Staż specjalizacyjny: „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 uczestnik opanuje wiedzę i nabędzie 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.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuje się, że po ukończeniu stażu uczestnik wykaże się znajomością:

- 1) doboru właściwego 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 neuroendokrynnych;
- 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 IX

Kierunki rozwoju radiofarmacji

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

1. (IX) 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 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 znaczonej ^{11}C ,

e) inne techniki znakowania;

3) nanocząstki, koloidy i inne systemy transportu radiofarmaceutyków.

Zakres umiejętności praktycznych:

oczekuje się, że po ukończeniu kursu uczestnik 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 X

Podsumowanie

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

1. (X) Kurs specjalizacyjny: „Podsumowanie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie radiofarmacji”

Cel kursu:

przeгляд regulacji prawnych i wymagań przy przygotowywaniu i stosowaniu radiofarmaceutyków.

Zakres 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.

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 osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia 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 dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia:
 - a) definicja zawodu mającego zastosowanie w ochronie zdrowia,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
 - g) dokumentacja medyczna,
 - h) prawa pacjenta a powinności pracownika ochrony zdrowia;
- 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) zadania samorządów w ochronie zdrowia,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządu,
 - c) odpowiedzialność zawodowa pracowników ochrony zdrowia – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna pracowników ochrony zdrowia – 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 realizująca szkolenie specjalizacyjne zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub pracy oryginalnej z dziedziny radiofarmacji.

Praca poglądowa 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.

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 poglądowej lub pracy oryginalnej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez osobę specjalizującą się pracy poglądowej 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.

STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i 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 na realizację 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 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 dorobku zawodowego lub 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 dorobku zawodowego lub 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 lub osoba wykonująca co najmniej przez 3 lata w ciągu ostatnich 5 lat czynności zawodowe zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczona za jej zgodą, przez kierownika jednostki szkolącej.

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) 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 kadrami 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 realizujące szkolenie specjalizacyjne 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 oceniania 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.