**Сертификаттау курсының бағдарламасы**

**Бағдарлама паспорты**

|  |  |
| --- | --- |
| Білім және ғылым ұйымының, білім беру бағдарламасын әзірлеушінің атауы | «Ұлттық ғылыми онкология орталығы» ЖШС |
| Қосымша білім беру түрі | Сертификаттау курсы |
| Бағдарламаның атауы | «РАДИАЦИЯЛЫҚ ФАРМАЦИЯ» |
| Мамандықтар және маманданулар номенклатурасына сәйкес мамандықтың және (немесе) маманданудың атауы | Мамандық – Фармация; Мамандану - Радиациялық фармация |
| ОРК бойынша біліктілік деңгейі | 6.1; 6.2; 7.1; 7.2. |
| Тыңдаушылардың мақсатты тобы (денсаулық сақтау қызметкерлері лауазымдарының санаты) | Фармацевтер (провизорлар), фармацевтикалық өндірістің инженер-технологтары  |
| Алдыңғы білім деңгейіне қойылатын талаптар | «Фармация», «Химиялық технология», «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандықтары бойынша жоғары білім және жоғары медициналық білім  |
| Кредитпен бағдарламаның ұзақтығы | 15 кредит (450 сағат) |
| Сағат көлемі/оның ішінде аудиториялық /өздігінен | 450 302/148 |
| Оқыту тілі | Қазақ/орыс |
| Оқыту түрі | Қашықтықтан білім беру технологияларын қолданып, жұмыстан қол үзіп; жұмыстан ішінара қол үзіп  |
| Сараптама ұйымының толық атауы | ҚР ДСМ «Салидат Қайырбекова атындағы денсаулық сақтауды дамыту ұлттық ғылыми орталығы» ШЖҚ РМК, №6 хаттама, 30.03.2022 ж. |
| Сараптамалық қорытындыны жасау күні | 29.03.2022 ж. |
| Сараптама қорытындысының қолданылу мерзімі | 1 жыл |

**Сертификаттау курсының бағдарламасын әзірлеуге арналған нормативтік сілтемелер**:

Сертификаттау курсының бағдарламасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрықтарына сәйкес әзірленді:

- 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-**303/2020** «Денсаулық сақтау саласындағы мамандарға қосымша және формальды емес білім беру қағидаларын, денсаулық сақтау саласындағы қосымша және формальды емес білім беру бағдарламаларын іске асыратын ұйымдарға қойылатын біліктілік талаптарын, сондай-ақ қосымша және формальды емес білім беру арқылы денсаулық сақтау саласындағы мамандар алған оқыту нәтижелерін тану қағидаларын бекіту туралы»;

- 2020 жылғы 30 қарашадағы №ҚР ДСМ-**218/2020** «Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттауға жататын мамандықтар мен мамандандырулар тізбесін бекіту туралы».

**Әзірлеушілер туралы мәліметтер:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лауазымы**  | **Т.А.Ә.** | **Байланыстар, e-mail** |
| **Әзірледі** |  |  |
| Радиациялық онкология және ядролық медицина бөлімінің бас маманы, фарм.ғылымының кандидаты | Жақанова М.Т. | +77472932739marita\_orken@mail.ru |
| ҚР ЭМ ЯФИ радиохимия және изотоптар өндірісі ғылыми-техникалық орталығының бастығы | Чакрова Е.Т. | +7 777 214 7432e.chakrova@inp.kz |

Сертификаттау курсының бағдарламасы Ұлттық ғылыми онкология орталығының Ғылыми кеңесінің отырысында бекітілді

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лауазымы, жұмыс орны, атағы (бар болса)** | **Т.А.Ә.** | **Хаттаманың № және күні** |
| ОӘК төрағасы, «Ұлттық ғылыми онкология орталығы» ЖШС | Мұқажанов Ә.К. | 02.03.2022 ж. №2  |

**СК ББ сараптамалық бағалауы «Денсаулық сақтау» дайындау бағыты бойынша ОӘБ «Фармациядағы сапасың басқару» комитетінің отырысында талқыланды**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сарапшының лауазымы, жұмыс орны, атағы (бар болса) | **Т.А.Ж** | **Хаттаманың күні, №** |
| Төрағасы - С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ инженерлік пәндер кафедрасының меңгерушісі, фарм.ғ.к.  | Кожанова К.К. | №6 от 29.03.2022г. |

СК ББ, сараптама актісі және талқылау хаттамасы қоса беріледі.

**СК бағдарламасы «Денсаулық сақтау» дайындау бағыты бойынша ОӘБ** 2022 жылғы 1 сәуірдегі отырысында мақұлданды, хаттама №5 (ББ жобасы ОӘБ сайтында жарияланған)

**Сертификаттау курсының паспорты**

1. Бағдарламаның мақсаты:

|  |
| --- |
| Радиофармацевт маманының радионуклидтер алудан бастап радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды өндіруге/дайындауға, клиникалық радиофармацияға дейін өндірістік радиациялық фармация бойынша жүйеленген теориялық білімдердің, практикалық дағдылардың, кәсіби машықтардың толық көлемін алуы, ядролық медицинадағы радиациялық қауіпсіздік қағидаттарын, радиациялық прекурсорларды қабылдау, дайындау, сапасын бақылау, сақтау, пайдалану қағидаларын білуі және практикада қолдануы және фармацевтикалық сапа жүйесінің аудитін жүргізуі  |

1. **Циклдің мақсаты**

Биофармацевтикалық аспектілерді қоса алғанда, радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды әзірлеу, рецептура, бағалау негіздерімен таныстыру

* ядролық медицина, радиациялық фармация дамуының этикалық, экономикалық және әлеуметтік аспектілері;
* шығыс материалдарын, прекурсорларды есепке алу, қабылдау және сақтау қағидалары;
* циклотронды-өндірістік кешеннің өндірістік процесін ақпараттандыру;
* радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету негіздері;
* радионуклидті диагностика және терапия бөлімшесі мен өндіріс бөлімінің жұмыс тәртібі;
* РФДП өндіру және дайындау негіздері, негізгі технологиялар мен осы үшін қолданылатын жабдықтар, сапаны бақылау мәселелері, стандарттар;
* радиофармациядағы сапа менеджменті жүйесінің негіздері;
* GMP негізгі қағидалары;
* есепке алу-есептік құжаттама;
* жұмыс процестерін құжаттау.
1. **Бағдарламаның қысқаша сипаттамасы:**

|  |
| --- |
| Бүгінгі таңда Қазақстанда обыр және басқа да жүйелі ауруларды ерте диагностикалау мен тиімді емдеу проблемалары ерекше өткір тұр, сондықтан РФДП-ды әзірлеу және оның сапасын бақылау саласындағы міндеттер басым болып табылады. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттар (РФДП) ядролық медицина технологияларын – қазіргі заманғы медицинаның жоғары технологиялық бағытын табысты клиникалық қолдануды және дамытуды қамтамасыз ететін маңызды факторлардың бірі, онсыз уақтылы диагностика және кейіннен емдеу жүргізу мүмкін емес. Әлемдік тәжірибе көрсеткендей, қысқа өмір сүретін және ультра қысқа өмір сүретін радионуклидтерді қолдану сәулелік диагностиканы қолдану қатерлі ісіктермен ауыратын науқастардың 35-40%-ында және миокард инфарктімен ауыратын науқастардың 35%-ында емдеу тактикасын тиімді етіп өзгертуге мүмкіндік береді. Әрине, онкологияда ең алдымен пациенттің денесіне терапевтік РФДП енгізумен байланысты жүйелі терапия қажет. Бүгінгі таңда аспаптық диагностика мен терапияның әртүрлі әдістерінің қарқынды дамуына қарамастан, радионуклидті диагностика мен терапияны қолдану үлесі азайып та жатқан жоқ, алайда қарқынды өсу үрдісіне ие. Бұл клиникалық практикаға ерте диагностиканың жаңа әдістерінің енгізілуіне, жаңа жоғары спецификалық радиофармпрепараттардың дамуына, ағзадардың функционалдық-морфологиялық жағдайын молекулалық деңгейде бағалауға мүмкіндік беретін жаңа буын жабдықтарының пайда болуына және ісіктерді жергілікті сәулеленудің түбегейлі жаңа әдістерінің енгізілуіне байланысты. Осы технологияларды бірлесіп пайдалану халықтың өмір сүру ұзақтығын арттырудың емдеу-диагностикалық бағдарламасына нақты үлес қосуға, сондай-ақ стационарлық және амбулаториялық емдеудің тиімділігін арттыру және мерзімдерін қысқарту есебінен емделуге жұмсалатын қаржылық шығындарды едәуір азайтуға мүмкіндік береді. Ғылыми-зерттеу орталықтарында, өндірістер мен медициналық ұйымдарда жаңа препараттарды, технологиялар мен қазіргі заманғы жабдықтарды енгізу құзыретті, жоғары білікті персоналмен қамтамасыз етуді талап етеді. Кез-келген дамыған мемлекеттегі фармацевтикалық қызмет елдің ұлттық қауіпсіздігі үшін стратегиялық маңызы бар денсаулық сақтау саласы болып табылады. Қазақстан Республикасында фармацевтикалық көмектің қауіпсіздігін, сапасын және қолжетімділігін қамтамасыз етуге бағытталған бірыңғай стратегияны іске асыру үшін ядролық медицинаның өндірістік және клиникалық буын мамандарын үздіксіз кәсіптік дамыту маңызды. Ядролық медицина мамандарының негізгі міндеттері: РФДП өндірісін ұйымдастыру, РФДП өндіру мен дайындаудың заманауи технологияларын пайдалану, медициналық ұйымдарда радиофармацевтикалық және медициналық көмектің сапасын бақылау жүйесін дұрыс ұйымдастыру, өндірісті тиісті техникалық және материалдық қамтамасыз ету, сондай-ақ РФДП өндірістік және медициналық қолданудың сапасын қамтамасыз ету аудитін қамтамасыз ету болып табылады. Осы пәнді оқу шеңберінде алынған білім ядролық медицина саласындағы мамандардың Қазақстан Республикасының медициналық ұйымдарында тиімді жұмыс істеуінің қажетті шарты болып табылады.  |

1. **Бағдарламаның негізгі элементтерін келісу:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №р/с | Оқыту нәтижесі | Бағалау әдісі (ОП-ға қосымшаға сәйкес КИС)  | Оқыту әдісі |
| 1 | **Тыңдаушы білуі тиіс:** * медициналық және фармацевтикалық этика мен деонтологияны;
* ядролық медицина және клиникалық радиофармация қызметін ұйымдастыру жөніндегі жалпы мәселелерді;
* Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттар айналымын заңнамалық реттеуді, қолданыстағы негізгі нормативтік құжаттарды;
* ядролық медицина, радиациялық фармация дамуының этикалық, экономикалық және әлеуметтік аспектілерін;
* шығыс материалдарын, прекурсорларды есепке алу, қабылдау және сақтау ережелерін;
* циклотронды-өндірістік кешенді бағдарламалық қамтамасыз етуді;
* радиациялық қауіпсіздік негіздерін;
* радионуклидтік диагностика және терапия бөлімшесі мен өндіріс бөлімінің жұмыс тәртібін;
* РФДП өндіру және дайындау негіздерін, негізгі технологиялар және ол үшін қолданылатын жабдықтарды, сапаны бақылау мәселелерін, стандарттарды;
* радиофармациядағы сапа менеджменті жүйесінің негіздерін;
* GMP стандартының негіздерін;
* есепке алу-есептік құжаттаманы;
* радионуклидті генераторларды пайдалану ережелері мен тәсілдерін;
* жұмыс процестерін құжаттауды.
 | * тестілеу (базалық, ағымдағы, қорытынды бақылау);
* сынақтар
* ситуациялық мәселелер;
* қорытынды емтихан: практикалық білім мен дағдыларды бағалау
 | - оқытудың белсенді әдістері; симуляциялық жабдықтарды пайдаланып дәрістер, практикалық сабақтар; зертханалық жұмыстарды жүргізуге арналған жабдықтар.- ситуациялық мәселелерді шешу. |
| 2 | **Тыңдаушы тиіс:** * құпиялықты сақтауға;
* белгіленген есепке алу-есептік және технологиялық құжаттаманы ресімдеуге;
* физика-химиялық зерттеулердің нәтижелерін түсіндіруі;
* медициналық мақсаттағы радионуклидтерді алу үшін нысаналарды сәулелендіру режимін анықтау бойынша есептерді орындауы;
* паспорттау күніне РФП-ның жалпы, көлемдік және үлестік белсенділігін, пациентке РФДП-ны жеткізудің белгіленген күнін және енгізу уақытын айқындауы;
* таңбаланған қосылыстарды синтездеуге және тазалауға, РФДП құрамын оңтайландыруға;
 | * сынақтар
* ситуациялық мәселелер;
* қорытынды емтихан: практикалық білім мен дағдыларды бағалау
 | - оқытудың белсенді әдістері; симуляциялық жабдықтарды пайдаланып дәрістер, практикалық сабақтар; зертханалық жұмыстарды жүргізуге арналған жабдықтар.- ситуациялық мәселелерді шешу |
| 3 | **Тыңдаушыда мына дағдылары болуы тиіс:*** циклотронды-өндірістік кешен жұмысын жоспарлау және ұйымдастыру;
* синтез зертханасының технологиялық схемасы мен жұмыс жоспарын әзірлеу;
* РФДП алу рәсімін жүргізу;
* HOT Cell-де жабдықпен жұмыс;
* РФДП дайындау операцияларына жататын ОРС әзірлеу;
* РФДП дайындау және сапасын бақылау;
* жабдықты тазалау;
* РФДП дайындау, сапасын бақылау және өлшеп-орауға арналған аспаптардың әрқайсысы үшін пайдалану, калибрлеу және қызмет көрсету;
* калибрлеуді және қызмет көрсетуді жоспарлау, орындалатын қызмет пен калибрлеудің жиілігі мен сипаты туралы нақты нұсқауларымен;
* дайындау, сапаны бақылау және буып-орау кезінде қолданылатын барлық құрылғыларға журнал жүргізу;
* жабдықты жұмыс істемейтін жағдайда ластанудан қорғау;
* қолдануға жарамсыз өнімді жарамсыз деп тану;
* прекурсорларды сақтау және тасымалдау;
* дайын өнімнің сапасын талдау және бақылау;
* зертханалық зерттеулердің нәтижелерін түсіндіру;
* есепке алу-есептік құжаттаманы жүргізу;
* РФДП-ның сапаны бақылауға сынама іріктеуі және бақылау нәтижелерін хаттамалау.
 | * сынақтар
* ситуациялық мәселелер;
* қорытынды емтихан: практикалық білім мен дағдыларды бағалау
 | - оқытудың белсенді әдістерін; симуляциялық жабдықтарды қолданумен практикалық сабақтар;- бөлімшелердегі және зертханалардағы жұмыс;- зертханалық жұмыстарды жүргізу үшін жабдықтар;- ситуациялық мәселелерді шешу |

1. Бағдарламаны іске асыру жоспары

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Тақырыптың/бөлімнің/пәннің атауы | Көлемі сағатпен | Тапсырма  |
| Дәріс  | Тәжірибе  | Өздік жұмыс | Сағат жиыны |
|  |  |
| **Бейінді пәндер - 450 сағат** |
| **Ядролық медицина негіздері (210 сағат)** |
| 1 | Ядролық медицина, негізгі ұғымдар. Таңбаланған атомдар әдісі, радионуклидтік диагностикада қолдану. Томография туралы түсінік, визуализацияның балама әдістері. Функционалдық және анатомиялық зерттеулер. Қазақстан мен әлемдегі ядролық медицинаның ілгерілеуі. Радиохимияның сәттілік тарихы. ҚР-да ядролық медицинаны нормативтік-құқықтық реттеу.  | 6 | 14 | 10 | 30 | *1. Ядролық медицина бойынша НҚА зерделеу* *Білу:*- ядролық медицина орталықтары, радиофармацевтикалық өндірістік алаң қызметінің негізгі бағыттарын, даму перспективаларын, құрылымы мен міндеттерін; - радиофармацевтикалық прекурсорларды есепке алу, қабылдау және сақтау қағидаларын;- радиоизотоптар мен радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды алудың өндірістік процесін; - есепке алу-есептік құжаттаманы.*2.* *Таңдауы бойынша тапсырмаларды орындау.* Ұсынылатын тақырыптар:РФДП алуға ІНҚ-ны, технологиялық регламентті әзірлеу; РФДП дайындау/өндіру бөлімінің ОРС әзірлеу; РФПД сапасын бақылаудың ОРС әзірлеу; *3. Орталық бөлімшелеріндегі жұмыс:*Синтез және сапаны бақылау зертханасының, РФДП дайындау бөлімінің жұмысына қатысу.  |
| 2 | Ядролық медицинаның физикалық негіздері. Атомның құрылымы, масса, заряд және энергияны өлшеу бірліктері. Радиобелсенділік, радиобелсенді ыдырау заңы. Белсенділікті өлшеу бірліктері.Ядролық медицинаның биологиялық негіздері. Иондаушы сәулелердің биологиялық әсері, радиосезімталдық. γ-сәуле шығару затпен өзара іс-қимыл. γ-кванттарды сцинтилляциялық тіркеу. Иондаушы сәулелену дозалары (сіңірілген, баламалы, тиімді), өлшем бірліктері. ШЖД. Эндорадиотерапия туралы түсінік. | 6 | 34 | 20 | 30 | *- Мына тақырыптардың сұрақтарын зерттеу:*- клиника жағдайында диагностика және терапия үшін радиоизотоптарды алудың жалпы принциптері;- РФДП өндіру/дайындау бөлімінің жабдықталуы, жұмыс шарттары, жұмысындағы талаптар. - Циклотронды жұмысқа дайындауға, нысананы сәулелендіруде *қатысу*.- *Қолдану:*- циклотронды/генераторлық РФДП жасаудың автоматты жүйесін. |
| 3. | ПЭТ негіздері. Аннигиляциялық γ-кванттарды тіркеу. ПЭТ үшін РН негіздері. ПЭТ үшін РФДП синтезінің ерекшеліктері. ПЭТ/КТ мультимодальдық құрылғылары, уақыт аралық жүйелер және биологиялық сынақтарға арналған жүйелер. ПЭТ диагностикасына арналған радиотрейсерлерді таңдау принциптері, таңбаланған қосылыстардың түрлері. Транзит индикаторлары және ағзатропты РФДП. РФДП-ға қойылатын талаптар. Ағзада РФДП оқшаулау механизмдері; фармакокинетика және фармакодинамика көрсеткіштері. | 6 | 14 | 10 | 30 | *Мына тақырыптардың сұрақтарын зерттеу:*- GMP талаптарын сақтап, радиофармацевтикалық препараттар өндірісінде технологиялық процесті және операцияларды жүргізу; - тауар-материалдық құндылықтарды қабылдаудың, кіріске алудың, сақтаудың және жұмсаудың белгіленген тәртібін сақтау; - валидациялық жұмыстар жүргізу;- өндірістік процеске байланысты стандартты операциялық рәсімдерді әзірлеу;- өндіріс жабдықтарын тексеруді, тексеруді және жөндеуді дайындау мен жүргізуді ұйымдастыруға қатысу;- жаңа РФДП өндірісін ұйымдастыру.*2. Ағзада РФДП оқшаулау механизмдері бойынша құжаттамамен жұмыс*3. РФДП фармакокинетика және фармакодинамика негіздерін *зерттеу*;*4. Өткізу техникасын пысықтау:* - ПЭТ/КТ үшін РФДП-ны буып-орауды; - ПЭТ/КТ үшін радиотрейсерлерді таңдауды  |
| 4. | ЯМ үшін РН жіктеу. Жасанды РН алу, ядролық реакциялар. Реакторлық РН: жарықшақты және нейтронның радиациялық қармау реакциясы бойынша алынған. Реакторлық РН алу әдістерінің артықшылықтары мен кемшіліктері. Зарядталған бөлшектердің үдеткіштерінде РН пайда болуы. Циклотронның жұмыс принципі. Қозу функциясы. Қалың нысананың, өлшем бірлігінің шығуы. РН элементтер-ағзагендерін (11С, 18F, 13N, 15O) алу үшін ядролық реакциялар, нысанадағы химиялық тұрақтандыру формалары. Коммерциялық РН. | 4 | 16 | 10 | 60 | *Мына тақырыптардың сұрақтарын зерттеу:*- жасанды радионуклидтер алу тәртібі;- реакторлық РН алу әдістерінің артықшылықтары мен кемшіліктері;- зарядталған бөлшектердің үдеткіштерінде РН пайда болуы;- РН элементтер-ағзагендерін (11С, 18F, 13N, 15O) алу үшін ядролық реакциялар |
| 5. | Изотоптық генераторлар, негізгі генераторлық жұптардың сипаттамалары. Оңтайлы генератор жұбының сипаттамасы. Изотоптық генераторлардың мысалдары. Генератордың сапа көрсеткіштері. Генераторларға арналған жиынтықтар (лиофилизаттар). | 6 | 14 | 10 | 30 | *Зерделеу сұрақтары:*- генераторлық изотоптарды алу негіздері; - негізгі генераторлық жұптардың сипаттамалары; - зерттеу сапасын бақылау, сапаны сыртқы бақылау, сапаны зертханаішілік бақылау;- генераторлық жүйелер жұмысының негізгі принциптері; - генератордың сапа көрсеткіштері; - өлшеп-орау кабинетінің жұмысын ұйымдастыру; *Кіші топтардағы жұмыс* - РФДП дайындау радиациялық қауіпсіздік қызметінің қызметін стандарттау жөніндегі құжаттамамен.  |
| 6. | БФЭКТ-диагностика бөлімшесінің жұмысын ұйымдастыру. Радионуклидтік терапия бөлімшесінің жұмысын ұйымдастыру. Радионуклидтік диагностика немесе терапия бөлімшесі жағдайында ПЭТ-орталықтың, РФДП сапасын экспресс-бақылау зертханасының жұмысын ұйымдастыру.РФДП клиникаға дейінгі зерттеулер. РФДП-да тіркеу дерекнамасын дайындау тәртібі. РФДП клиникалық зерттеулері. РФДП-ны өндіріске қою. | 4 | 16 | 10 | 30 | Прекурсорларды, РФДП және генераторларға жиынтықтарды сақтау, беру және тасымалдау мәселелерін *пысықтау*. Прекурсорлар мен жиынтықтардың жарамдылығына, тасымалдау және сақтау жағдайларына *бағалау жүргізу.* РФДП синтездеу және дайындау үшін прекурсорлар мен жиынтықтарды сақтау және беру жөніндегі *жұмысқа қатысу.**Құжаттамамен жұмыс.* Жүк құжаттарын, актілерді, есептерді ресімдеу. |
| 7 | РФДП клиникалық зерттеулерін ұйымдастырудың заманауи тәсілдері. РФДП дайындау және пациенттің ағзасына енгізу.РФДП-ға жағымсыз реакция дамыған жағдайда пациентке алғашқы көмек көрсету.Сәулелік терапия негіздері. Сәулелік терапияны клиникалық-дозиметриялық жоспарлау. Сәулелік терапия әдістері. Сәулелік реакциялар және жабдықтар, олардың алдын-алу. Қатерсіз және қатерлі ісіктерді, жүйелік ауруларды сәулелік терапия. | 4 | 16 | 10 | 30 | GMP талаптарын сақтай отырып, радиофармацевтикалық препараттар өндірісінде технологиялық процесті және операцияларды жүргізу;Тауар-материалдық құндылықтарды қабылдаудың, кіріске алудың, сақтаудың және жұмсаудың белгіленген тәртібін сақтау;Өндіріс жабдықтарын тексеруді, тексеруді және жөндеуді дайындау мен жүргізуді ұйымдастыруға қатысу;Жаңа РФДП өндірісін ұйымдастыру. |
|  | **БАРЛЫҒЫ:** | **36** | **124** | **80** | **240** |  |
| **Өндірістік радиациялық фармация. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды өндіру және дайындау (240 сағат) ови -210 часа** |
| 8 | РФДП құру кезеңдері. РФДП дәрілік нысандарының түрлері және оларды дайындау әдістері. РФДП сапа көрсеткіштері.Органикалық химиядағы *SN* реакциясы, олардың ПЭТ үшін таңбаланған қосылыстар синтезіндегі маңызы. Полярлық (биполярлық) апротикалық еріткіштер. Фазааралық катализ. Фтор-18. Электрофильді және нуклеофильді реакциялар. Көміртек-11. Синтондар. Жылдам реакциялар номенклатурасы. Сапаны бақылау және талдау. РФДП сапасының физикалық, химиялық және биологиялық көрсеткіштері. Таңбаланған қосылыстардың тұрақтылығы және сақталуы. | 4 | 16 | 10 | 30 | *Тақырып сұрақтарын зерделеу:*1. «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 04 ақпандағы № ҚР ДСМ - 15/2021 бұйрығы.2. Таңдау бойынша тапсырманы орындау. Ұсынылатын тақырыптар:1) Бөлімше туралы ережені әзірлеу.2) GMP мәселелері бойынша ұйымның аудиті үшін чек-парақты жасау. 3. Оқытушының бақылауымен HOT Cell синтезіне дайындықтың ұйымдастырушылық мәселелерін пысықтау. 4. Таза бөлме-жайларды өңдеу. |
| 9 | Дәрілік заттарды өндіруге қойылатын заманауи талаптардың негіздері (GMP). Стерилді РФДП өндіруге және сапасын бақылауға қойылатын талаптарТаза бөлме-жайлар. Қызметкерлердің таза бөлмелерге арналған мінез-құлқы, гигиенасы және киімі. Уәкілетті тұлғаның функциялары, міндеттері және жауапкершілігі. Валидация.  | 2 | 18 | 10 | 30 | 1. *Зерделеу сұрақтары:*- радионуклидтер мен РФДП-ны медицинада клиникалық қолданудың заманауи принциптері. Қолдану көрсеткіштері мен қарсы көрсетілімдері; - РФДП өндірісін ұйымдастыру. «Тиісті өндірістік практика» ұлттық стандарты - радиофармацевтикалық өндірістегі Good manufacturing practice. *Кіші топтардағы жұмыс*1. Радионуклидтер алу рәсімдерін стандарттау тәртібі;2. РФДП алу рәсімдерін стандарттау тәртібі;3. РФДП алу рәсімдерін құжаттамалық сүйемелдеу тәртібі;4. РФДП сапасына бақылау жүргізу рәсімдерін құжаттамалық сүйемелдеу тәртібі;5. Дайын өнімге сапа сәйкестігі сертификатын ресімдеу;6. Дайын өнімнің азаматтық айналымына рұқсат беру тәртібі. |
| 10 | 99mTc-РФП. Технеция радионуклиді, олардың ядролық-физикалық қасиеттері. Технеция-99m РФДП жалпы шолу. Технецияның химиялық қасиеттері. Технеция кешендері. 99mTc-РФДП-да технеция тотығу дәрежесі, фармакокинетика. Лиофилизатты дайындаудың жалпы схемасы. Олардың негізінде лиофилизаттар мен РФДП дайындау мысалдары, құрамы, талдау, био тарату.  | 2 | 18 | 10 | 30 | *1. Зерделеу сұрақтары:*БФЭКТ-диагностикадағы РФДП 99mTc көрсеткіштері мен қарсы көрсетілімдері *2.* РФДП 99mTc зертханалық зерттеулер жүргізу *әдістемесін әзірлеу.*  3. *Жеке жұмыс*Өндірістік хаттамалар мен есептерді толтыру;Трансфузиялық практика аудитін жүргізу қағидаттары мен тәртібі |
| 11 | Химиялық және радиохимиялық сипаттамаларды анықтаудың негізгі әдістері: спектрофотометрия, газ хроматографиясы, радио- ВЭЖХ, рН-метрия, радио-қабатты хроматография және т.б. Биологиялық бақылау: стерильділік пен апирогенді анықтау (LAL-тест). Осмолярлық есептеулер  | 2 | 18 | 10 | 30 | *1. Зерделеу сұрақтары:*Спектрофотометрия әдісімен РНЧ, РНИ және РХИ анықтау;*2.* ГХ, ВЭЖХ әдісімен зертханалық тестілерді өткізу *әдістемесін пысықтау*. Стерильділік пен апирогендіанықтау; 3. Осмомолярлықты анықтау. 4. ТСХ және рН-метрия жүргізуді орындау |
| 12 | Онкологиядағы ядролық медицина технологиялары. БФЭКТ/КТ және ПЭТ/КТ зерттеулерінің салыстырмалы сипаттамалары ПЭТ/МРТ және ПЭТ/КТ зерттеулерінің салыстырмалы сипаттамалары | 4 | 16 | 10 | 30 | *1. Зерделеу сұрақтары:*Онкология диагностикасында ПЭТ/КТ қолдану көрсеткіштері. РФДП таңдау. Онкология диагностикасында ПЭТ/МРТ қолдану. РФДП таңдау. *2.* *Орындау:* ПЭТ/КТ үшін РФДП синтезін жүргізу/дайындау. РФДП-ға сапаны бақылауды жүргізу. 3. ПЭТ/МРТ үшін РФДП дайындау *әдістемесін пысықтау*, РФДП сапасына бақылау жүргізу.  |
| 13 | Клиникалық медицинадағы радионуклидтік және мультимодальдық әдістер. Кардиология.Эндокринология мен пульмонологиядағы радионуклидтік әдістер.Уронефрология мен гепатологиядағы радионуклидтік әдістер  | 4 | 16 | 10 | 30 | *1. Зерделеу сұрақтары:*Кардиологияда диагностиканың радионуклидтік әдістерін қолдану.*2.* Эндокринология мен пульмонологияда РФДП таңдау *әдістемесін әзірлеу.* 3. Уронефрология мен гепатологияда РФДП таңдау. |
| 14 | РФДП дайындау және сапасын бақылау қағидалары тікелей медициналық ұйымда. Есепке алу-есептік құжаттарды зертханада жүргізу, есептер жасау. Тераностика үшін РФДП: 177Lu, 153Sm, 131I, 90Y, 64Cu тераностика үшін циклотронды және генераторлық радионуклидтер:  | 4 | 12 | 8 | 24 | Тераностика үшін РФДП дайындау технологиясымен және әдістерімен *танысу*. Тақырып бойынша *әдебиеттермен жұмыс.* *Рәсімдерді орындауға қатысу:*- циклотронды РФДП синтезінің;- генераторлық РФДП дайындауға;  |
|  | **Барлығы:** | **22** | **114** | **68** | **204** |  |
|  | **Қорытынды бақылау** | **-** | **6** |  | **6** | **Емтихан**  |
|  | **ЖИЫНЫ:** | **58** | **244** | **148** | **450** |  |

1. **Тыңдаушының өзіндік жұмысының тақырыбы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ТӨЖ түрлері** | **Тақырыптардың атауы** |
| 1 | Нормативтік құқықтық актілермен жұмыс.Әдеби көздермен жұмыс.Интернет-ресурстарды пайдалану | «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 07 шілдедегі № 360-VI кодексі  |
| ҚР ДСМ негізгі бұйрықтарын зерделеу:-  |
| 2 | Рефераттар мен баяндамалар дайындау | Ядролық медицина.РФДП өндіру/дайындау және сапасын бақылау бөлімдерінің жұмысын ұйымдастыру.РФДП және ПЭТ-диагностикада қолдану.99mTc негізіндегі РФДП. Оларды клиникалық практикада қолдану.ПЭТ диагностикасы үшін 68Ga негізіндегі РФДП.РФДП-ны онкологияда қолдану.РФДП-ны эндокринологияда қолдану.РФДП-ны кардиологияда қолдануРФДП-ны неврологияда қолдану.Радиофармпрепараттар бөлімінің, ядролық дәріханалардың стандартты операциялық рәсімдерін жасау. |

3. РФДП өндіру/дайындау бөлімшелерінде (ядролық дәріханада) оқытушылармен бірлесіп жұмыс істеу: Орталықтың зертханаларында синтездеу/өндіру/дайындау және сапаны бақылау әдістері бойынша практикалық дағдыларды пысықтау. Талқылауларға, жоспарлы отырыстарға қатысу. РФДП синтезіне дайындауға, дайын өнімнің сапасын талдау және бақылау жүргізуге қатысу.

1. **Тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалау**

|  |  |
| --- | --- |
| **Бақылау түрі** | **Бағалау әдісі**  |
| Ағымдағы  | Әңгімелесу (тақырып бойынша ауызша сұрау) – 25%Сабақтарда практикалық дағдыларды көрсету және /немесе практикалық жұмыстарды орындау білуін бағалау – 25%Сабақтарда практикалық жұмыстардың нәтижелерін түсіндіре білуін бағалау - 25%Тапсырмаларды орындауын бағалау – 25% |
| Қорытынды  | 1.Тестілеу -100%2. Практикалық дағдыларды бағалау -100%  |

**Тыңдаушылардың оқу жетістіктерін бағалаудың балдық-рейтингтік әріптік жүйесі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Әріптік жүйе бойынша бағалау | Бағалаудың сандық баламасы | Пайыздық құрамы | Дәстүрлі жүйе бойынша бағалау |
| А | 4,0 | 95-100 | Өте жақсы |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | Жақсы  |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 | Қанағаттанарлық |
| С | 2,0 | 65-69 |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D | 1,0 | 50-54 |
| F | 0 | 0-49 | Қанағаттанарлықсыз |

1. **Ұсынылатын әдебиеттер:**

**1. Негізгі әдебиеттер:**

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы

2. Фармакопеялық бап Радиофармацевтикалық дәрілік препараттар. ОФС.1.11.0001.15 бабының орнына; ГФ XII, 1-бөлім, ОФС 42-0073-07.

3. Химия и технология радиофарпрепаратов, Кодина Г.Е., Богородская М.А., Москва, 2010 г.

**Нормативтік құқықтық актілер:**

1. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 07 шілдедегі № 360-VI кодексі;

2. «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м. а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы;

# 3. «Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының қағидаларын бекіту туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 03.11.2016 N 77 шешімі (14.07.2021 ж. редакция);

4. «Радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» гигиеналық нормативтерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 155 бұйрығы.

5. «Радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-275/2020 бұйрығы

6. «Радиациялық қауіпті объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің м.а. 2015 жылғы 27 наурыздағы № 260 бұйрығы.

**2. Қосымша әдебиеттер:**

1.И.Г. Тананаев, С.И. Ровный, Б.Ф. Мясоедов. Технеций // Жоғары оқу орындарына арналған оқу құралы. – Озерск: РИЦ ВРБ ФГУП «ПО «Маяк», 2006. 82 б.

2. Г.Е. Кодина, Р.Н. Красикова. Ядролық медицина үшін радиофармацевтикалық препараттар мен радионуклидті генераторларды алу әдістері. – М.: МЭИ, 2014. 282 б.

3. ОФС.1.11.0001.15 Радиофармацевтикалық дәрілік препараттар // Мемлекеттік фармакопея. XIII басылым.

4. Н.С. Божко, C.Ю. Антропов, С.В. Коростин, Г.Е. Кодина, А.О. Малышева. Хроматограммалар сканерін пайдаланып радиофармпрепараттардың радиохимиялық тазалығын анықтау дәлдігін бағалау // Медициналық радиология және радиациялық қауіпсіздік. 2014. № 4(59). 58–66 б.

5. О.С. Федорова, О.Ф. Кузнецова «Позитронды эмиссиялық томография үшін 18F-фтордезоксиглюкоза синтезі мысалында нуклеофильді радиофторлау процестерін автоматтандыру», 2010ж.

6. М.С. Рудас, И.Ю. Насникова «Клиникалық практикада позитронды-эмиссиялық томография».

7. S Yu «Rewiew of 18F FDG synthesis and quality control», Singapore 2006.

8. Veronika Biricova «Synthesis of the radiopharmaceuticals for positron emission tomography», Bratislava 2007.

9. Tomio Inoue, Noboru Oriuchi « A shifting landscape: What will be next FDG in PET oncology?», 2007.

**3. Интернет-ресурстар**

1. ҚР ДСМ НҚА сілтеме: adilet.zan.kz

2. <https://www.iaea.org/publications>

3. <https://www.eanm.org/publications/technologists-guide/radiopharmacy-an-update>

4. <https://www.eanm.org/publications/guidelines/radiopharmacy/>

5. <http://www.sofra-radiopharmacie.fr>

6. <http://www.snrph.org>

7..<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Hopital/Radiopharmacien>

8. <http://www-instn.cea.fr/-DESC-de-Radiopharmacie-.html>

9. <http://www.synprefh.org/pharmacie/activites-pui/radiopharmacie/index.phtml>

10. <http://www.acomen.fr/index.php/groupe-radiopharmacie.html>

11. <http://www.snphpu.org>

12. <http://www.sfmn.fr/new/>

**9. Денсаулық сақтау саласындағы қосымша және формальды емес білімнің білім беру бағдарламаларын іске асыратын ұйымдарға қойылатын біліктілік талаптары**

**10. Білім беру ресурстарына қойылатын талаптар:**

1. Білім беру бағдарламасы, бақылау-өлшеу құралдары.

2. Дәрістер, слайд-таныстырулар.

3. Кітапхана қоры, интернет-ресурстарға қол жеткізу.

**11. Материалдық-техникалық қамтамасыз ету және жабдықтау:**

1. Оқу бөлмелері.

2. Зертханалар.

3. Симуляциялық кабинет

4. Интернет желісіне қолжетімділігімен компьютерлер.

5. Мультимедиялық проектор.

6. Оқу бөлмелерін жабдықтау. Зертханалық жабдықтар. Бөлімшелерде пайдаланылатын жабдықтар мен жарақтар.

7. Қан компоненттерінің трансфузиясын дайындау, сақтау, беру, толтыру, жүргізу және тіркеу және асқынуларды тіркеу үшін қажетті құжаттама.

**12. Кадрлық қамтамасыз ету:**

***Оқытушылар:*** Фармацевтика ғылымдарының кандидаты – 1, «Радиохимия» мамандығы бойынша химия ғылымдарының кандидаты - 1 (ҚР ДСМ 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-303/2020 бұйрығына 2-қосымшаға сәйкес)

**13. Қолданылатын қысқартулар мен терминдер:**

*ҚР ДСМ «ҰҒОО» ЖШС* **–** Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Ұлттық ғылыми онкология орталығы» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі.

*ҚР ЭМ ЯФИ –* Қазақстан Республикасы Энергетика министрлігінің Ядролық физика институты

*ҚР ДСМ НҚА –* Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің нормативтік құқықтық актілері.

*МҰ –* медициналық ұйым.

*GMP* – Good Manufacturing Practice, Тиісті өндірістік практика.

*РФДП –* радиофармацевтикалық дәрілік препарат

РН – радионуклид;

ШЖД – шекті жол берілетін доза;

ПЭТ/КТ – позитронды-эмиссиялық томограф компьютерлік томографямен;

ОФЭТ/КТ – бір фотонды эмиссиялық томограф компьютерлік томографиясымен;

ПЭТ/МРТ - позитронды-эмиссиялық томограф магнитті-резонансты томографиясымен.