**Программа сертификационного курса**

**Паспорт программы**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы | ТОО «Национальный Научный онкологический центр» |
| Вид дополнительного образования  | Сертификационный курс |
| Наименование программы  | «РАДИАЦИОННАЯ ФАРМАЦИЯ» |
| Наименование специальности и (или) специализации в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций | Специальность – Фармация;Специализация - Радиационная фармация |
| Уровень квалификации по ОРК | 6.1; 6.2; 7.1; 7.2. |
| Целевая группа слушателей (категория должностей работников здравоохранения) | Фармацевты (Провизора), инженеры-технологи фармацевтического производства |
| Требования к предшествующему уровню образования | Высшее фармацевтическое по специальности «Фармация» и «Технология фармацевтического производства»  |
| Продолжительность программы в кредитах | 15 кредитов (450 часов) |
| Объем часов/из них аудиторные/самостоятельные | 450 302/148 |
| Язык обучения | Казахский/Русский |
| Место проведения | г. Нур-Султан, ТОО «Национальный Научный онкологический центр» |
| Формат обучения | С отрывом от работы; с частичным отрывом от работы с применением дистанционных образовательных технологий |
| Полное наименование организации экспертизы | РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК, протокол №6 от 30.03.2022 г. |
| Дата составления экспертного заключения | 29.03.2022 г. |
| Срок действия экспертного заключения | 1 год |

**Нормативные ссылки для разработки программы сертификационного курса**:

Программа сертификационного курса разработана в соответствии с Приказами Министра здравоохранения Республики Казахстан:

- от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-**303/2020 «**Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование»;

- от 30 ноября 2020 года №ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения».

**Сведения о разработчиках:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность** | **Ф.И.О.** | **Контакты, e-mail** |
| **Разработано** |  |  |
| Главный специалист Отдела радиационной онкологии и ядерной медицины, к.фарм.наук | Джаканова М.Т. | +77472932739marita\_orken@mail.ru |
| Начальник отдела производства радиофармацевтических препаратов ИЯФ МЭ РК  | Чакрова Е.Т. | +7 777 214 7432e.chakrova@inp.kz |

Программа сертификационного курса утверждена на заседании Ученого Совета Национального Научного онкологического центра

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность, место работы, звание (при наличии)** | **Ф.И.О.** | **№ и дата протокола** |
| Председатель УМС, ТОО «Национальный Научный онкологический центр» | Мукажанов А.К. | №2 от 02.03.2022 г. |

**Экспертная оценка ОП СК обсуждена на заседании Комитета «Управление качеством в фармации»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность, место работы, звание (при наличии) эксперта** | **Ф.И.О.** | **дата, № протокола** |
| Председатель - заведующая кафедрой инженерных дисциплин, к.фарм.н, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова | Кожанова К.К., | №6 от 29.03.2022г. |

ОП СК, акт экспертизы и протокол обсуждения прилагаются.

**Программа СК одобрена на заседании УМО направления подготовки – Здравоохранение** от 1 апреля 2022 г., протокол №5 (проект ОП размещен на сайте УМО)

**Паспорт программы сертификационного курса**

1. Цель программы:

|  |
| --- |
| Приобретение специалистом-радиофармацевтом полного объема систематизированных теоретических знаний, практических навыков, профессиональных умений по производственной радиационной фармации – от ядерной реакции получения радионуклидов до технологии клинического применения радиофармацевтических лекарственных препаратов, клинической радиофармации, знание и применение на практике принципов радиационной безопасности в ядерной медицине, правил приема, заготовки, контроля качества, хранения, использования радиационных прекурсоров и проведения аудита системы фармацевтического качества |

1. **Задачи цикла**

Ознакомить с основами разработки, рецептуры, оценки радиофармацевтических лекарственных препаратов, включая биофармацевтические аспекты:

* этические, экономические и социальные аспекты развития ядерной медицины, радиационной фармации;
* правила учета, приема и хранения расходных материалов, прекурсоров;
* информатизацию производственного процесса циклотронно-производственного комплекса;
* основы обеспечения радиационной безопасности;
* порядок работы отдела производства и отделения радионуклидной диагностики и терапии;
* основы производства и изготовления РФЛП, основные технологии и применяемое для этого оборудование, вопросы контроля качества, стандарты;
* основы системы менеджмента качества в радиофармации;
* основные правила GMP;
* учетно-отчетную документацию;
* документирование рабочих процессов.
1. **Краткое описание программы:**

|  |
| --- |
| Сегодня проблемы ранней диагностики и эффективного лечения раковых и других системных заболеваний в Казахстане стоят особенно остро, поэтому задачи в области разработки и контроля качества РФЛП являются приоритетными. Радиофармацевтические лекарственные препараты (РФЛП) являются одним из важнейших факторов, обеспечивающих успешное клиническое применение и развитие технологий ядерной медицины – высокотехнологичного направления современной медицины, без которого невозможно проведение своевременной диагностики и последующего лечения. Опыт мировой практики свидетельствует, что использование лучевой диагностики с применением короткоживущих и ультракороткоживущих радионуклидов позволяет изменить тактику лечения на более эффективную у 35-40 % больных злокачественными новообразованиями и 35% пациентов, перенесших инфаркт миокарда. Безусловно востребованной, в первую очередь в онкологии, является и системная терапия, связанная с введением в организм пациента терапевтических РФЛП. И сегодня, несмотря на интенсивное развитие различных методов инструментальной диагностики и терапии, доля использования радионуклидной диагностики и терапии не только не снижается, но имеет тенденцию интенсивного роста. Это связано с внедрением в клиническую практику новых методов ранней диагностики, разработкой новых высокоспецифичных радиофармпрепаратов, появлением аппаратуры нового поколения, позволяющей проводить оценку функционально - морфологического состояния органов на молекулярном уровне, и внедрением принципиально новых методов локального облучения новообразований. Сочетанное использование этих технологий позволяют внести конкретный вклад в лечебно-диагностическую программу повышения продолжительности жизни населения, а также значительно снизить финансовые затраты на лечение за счёт повышения эффективности и сокращения сроков стационарного и амбулаторного лечения. Внедрение новых препаратов, технологий и современного оборудования в научно-исследовательских центрах, производствах и медицинских организациях требуют обеспечения компетентным, высококвалифицированным персоналом.Фармацевтическая деятельность в любом развитом государстве позиционируется как отрасль здравоохранения, имеющая стратегическое значение для национальной безопасности страны. Для реализации единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности фармацевтической помощи в Республике Казахстан, важно непрерывное профессиональное развитие специалистов производственного и клинического звена ядерной медицины. Основными задачами специалистов ядерной медицины являются: организация производства РФЛП, использование современных технологий производства и изготовления РФЛП, правильная организация систему контроля качества радиофармацевтической и медицинской помощи в медицинских организациях, должное техническое и материальное обеспечение производства, а также обеспечение аудита обеспечения качества как производственного, так и медицинского применения РФЛП. Знания, полученные в рамках изучения данной дисциплины, являются необходимым условием эффективной работы специалистов сферы ядерной медицины в медицинских организациях Республики Казахстан. |

1. **Согласование ключевых элементов программы:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Результат обучения | Метод оценки (КИС согласно приложению к ОП) | Метод обучения |
| 1 | **Слушатель должен знать:** * медицинскую и фармацевтическую этику и деонтологию;
* общие вопросы по организации деятельности ядерной медицины и клинической радиофармации;
* законодательное регулирование обращение лекарственных средств в Республике Казахстан, действующие основные нормативные документы;
* этические, экономические и социальные аспекты развития ядерной медицины, радиационной фармации;
* правила учета, приема и хранения расходных материалов, прекурсоров;
* программное обеспечение циклотронно-производственного комплекса;
* основы радиационной безопасности;
* порядок работы отдела производства и отделения радионуклидной диагностики и терапии;
* основы производства и изготовления РФЛП, основные технологии и применяемое для этого оборудование, вопросы контроля качества, стандарты;
* основы системы менеджмента качества в радиофармации;
* основы стандарта GMP;
* учетно-отчетную документацию;
* правила и приемы эксплуатации радионуклидных генераторов
* документирование рабочих процессов.
 | * тестирование (базовый, текущий, итоговый контроль);
* зачеты
* ситуационные задачи;
* итоговый экзамен: оценка практических знаний и умений
 | * лекции, практические занятия с использованием активных методов обучения; симуляционного оборудования;

оснащения для проведения лабораторных работ.* решение ситуационных задач
 |
| 2 | **Слушатель должен уметь:** * соблюдать конфиденциальность;
* оформлять установленную учетно-отчетную и технологическую документацию;
* интерпретировать результаты физико-химических исследований;
* выполнять расчеты по определению режима облучения мишеней для получения радионуклидов медицинского назначения;
* определять общую, объемную и удельную активности РФП на дату паспортизации, установленную дату поставки и время введения РФЛП пациенту;
* проводить синтез и очистку меченых соединений, оптимизировать состав РФЛП;
 | * зачеты
* ситуационные задачи;
* итоговый экзамен:

оценка практических знаний и умений | * практические занятия с использованием активных методов обучения; симуляционного оборудования;

оснащения для проведения лабораторных работ.* решение ситуационных задач
 |
| 3 | **Слушатель должен владеть навыками:*** организации и планирования работы циклотронно-производственного комплекса;
* разработка технологической схемы и плана работы лаборатории синтеза;
* проведение процедуры получения РФЛП;
* работа с оборудованием в HOT Cell;
* разработка СОП, относящихся к операциям по приготовлению РФЛП;
* приготовление и контроль качества РФЛП;
* очистка оборудования;
* использование, калибровка и обслуживания для каждого из приборов для приготовления, контроля качества и фасовки РФЛП;
* планирование калибровки и обслуживания с четкими указаниями о периодичности и характере выполняемого обслуживания и калибровки;
* ведение журналов для всех приборов, используемых при приготовлении, контроле качества и фасовке;
* защита оборудования от загрязнения при его нахождении в нерабочем состоянии;
* отбраковка продукции, непригодной для применения;
* хранение и транспортировка прекурсоров;
* выполнять анализ и контроля качества готовой продукции;
* интерпретации результатов лабораторных исследований;
* ведения учетно- отчетной документации;
* пробоотбор РФЛП на контроль качества и протоколирование результатов контроля.
 | * зачеты;
* ситуационные задачи;
* итоговый экзамен:

оценка практических знаний и умений | * практические занятия с использованием активных методов обучения; симуляционного оборудования;
* работа в отделениях и лабораториях;
* оснащение для проведения лабораторных работ.
* решение ситуационных задач
 |

1. План реализации программы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование темы/раздела/дисциплин | Объем в часах | Задание |
| Лекция | Практика | СРС | Всего часов |
|  |  |
| **Профилирующие дисциплины - 450 часов** |
| **Основы ядерной медицины (210 часов)** |
| 1 | Ядерная медицина, основные понятия. Метод меченых атомов, применение в радионуклидной диагностике. Понятие о томографии, альтернативные методы визуализации. Функциональные и анатомические исследования. Прогресс ядерной медицины в Казахстане и мире. История успеха радиохимии. Нормативно-правовое регулирование ядерной медицины в РК. | 6 | 14 | 10 | 30 | *1. Изучить НПА по ядерной медицине* *Знать:*-основные направления деятельности, перспективы развития, структуру и задачи центров ядерной медицины, радиофармацевтической производственной площадки;- правила учета, приема и хранения радиофармацевтических прекурсоров;- производственный процесс получения радиоизотопов и радиофармацевтических лекарственных препаратов; -учетно-отчетную документацию.*2.* *Выполнить задания по выбору.* Рекомендуемые темы:1. Разработка ВНД, технологического регламента на получение РФЛП;

Разработка СОП отдела изготовления/производства РФЛП; Разработка СОП контроля качества РФЛП;*3. Работа в отделениях Центра;*Участие в работе лаборатории синтеза и контроля качества, отдела изготовления РФЛП. |
| 2 | Физические основы ядерной медицины. Строение атома, единицы измерения массы, заряда и энергии. Радиоактивность, закон радиоактивного распада. Единицы измерения активности.Биологические основы ядерной медицины. Биологическое действие ионизирующих излучений, радиочувствительность. Взаимодействие γ-излучения с веществом. Сцинтилляционная регистрация γ-квантов. Дозы ионизирующих излучений (поглощенная, эквивалентная, эффективная), единицы измерения. ПДД. Понятие об эндорадиотерапии. | 6 | 34 | 20 | 30 | *- Изучить вопросы темы:*- общие принципы получения радиоизотопов для диагностики и терапии в условиях клиники;- оснащение, условия работы, требования в работе отдела производства/изготовления РФЛП.-*Участвовать* в подготовке циклотрона к работе, облучение мишени.- *Использовать:*- автоматическую систему изготовления циклотронных/генераторных РФЛП. |
| 3. | Основы ПЭТ. Регистрация аннигиляциионных γ-квантов. Основные РН для ПЭТ. Особенности синтеза РФЛП для ПЭТ. Мультимодальные устройства ПЭТ/КТ, времяпролетные системы и системы для биологических испытаний. Принципы выбора радиотрейсеров для ПЭТ-диагностики Виды меченых соединений. Индикаторы транзита и органотропные РФЛП. Требования к РФЛП. Механизмы локализации РФЛП в организме; показатели фармакокинетики и фармакодинамики. | 6 | 14 | 10 | 30 | *Изучить вопросы темы:*- Проведение технологического процесса и операций на производстве радиофармацевтических препаратов с соблюдением требований GMP;- соблюдение установленного порядка приема, оприходования, хранения и расходования товарно-материальных ценностей;- проведение валидационных работ;- разработка стандартных операционных процедур, связанных с производственным процессом;- участие в организации подготовки и проведения осмотров, проверок и ремонта оборудования производства;- организация производства новых РФЛП.*2. Работа с документацией по механизмам локализации РФЛП в организме*3. *Изучить* основы фармакокинетики и фармакодинамики РФЛП;*4. Отработать техники проведения:* -фасовка РФЛП для ПЭТ/КТ; - выбора радиотрейсеров для ПЭТ/КТ  |
| 4. | Классификация РН для ЯМ. Получение искусственных РН, ядерные реакции. Реакторные РН: осколочные и полученные по реакции радиационного захвата нейтрона. Преимущества и недостатки методов получения реакторных РН.Образование РН на ускорителях заряженных частиц. Принцип действия циклотрона. Функция возбуждения. Выход толстой мишени, единицы измерения. Ядерные реакции для получения РН элементов-органогенов (11С, 18F, 13N, 15O), формы химической стабилизации в мишени. Коммерческие РН. | 4 | 16 | 10 | 60 | *Изучить вопросы темы:*порядок получение искусственных радионуклидов;- преимущества и недостатки методов получения реакторных РН;- образование РН на ускорителях заряженных частиц.- ядерные реакции для получения РН элементов-органогенов (11С, 18F, 13N, 15O). |
| 5. | Изотопные генераторы, характеристики основных генераторных пар. Характеристики оптимальной генераторной пары. Примеры изотопных генераторов. Показатели качества генератора. Наборы (лиофилизаты) к генераторам. | 6 | 14 | 10 | 30 | *Изучить вопросы:*- основы получение генераторных изотопов; -характеристики основных генераторных пар; - контроль качества исследований. внешний контроль качества, внутрилабораторный контроль качества.- основные принципы работы генераторных систем; - показатели качества генератора; - организация работы фасовочного кабинета; *Работа в малых группах* - над документацией по стандартизации деятельности службы радиационной безопасности приготовления РФЛП.  |
| 6. | Организация работы отделения ОФЭКТ-диагностики. Организация работы отделения радионуклидной терапии. Организация работы ПЭТ-центра, лаборатории Экспресс-контроль качества РФЛП в условиях отделения радионуклидной диагностики или терапии.Доклинические исследования РФЛП. Порядок подготовки регистрационного досье на РФЛП. Клинические исследования РФЛП. Постановка РФЛП на производство. | 4 | 16 | 10 | 30 | О*тработать* вопросы хранения, выдачи и транспортировки прекурсоров, РФЛП и наборов к генераторам. *Провести оценку* годности прекурсоров и наборов, условий транспортировки и хранения. *Участвовать в работе* по хранению и выдаче прекурсоров и наборов для синтеза и изготовления РФЛП.*Работа с документацией.* Оформление накладных документации, и акты, отчеты. |
| 7 | Современные подходы к организации клинических исследований РФЛП. Приготовление и введение РФЛП в организм пациента.Оказание первой помощи пациенту в случае развития побочной реакции на РФЛП.Основы лучевой терапии. Клинико-дозиметрическое планирование лучевой терапии. Методы лучевой терапии. Лучевые реакции и оснащение, их профилактика. Лучевая терапия доброкачественных и злокачественных новообразований, системных заболеваний. | 4 | 16 | 10 | 30 | Проведение технологического процесса и операций на производстве радиофармацевтических препаратов с соблюдением требований GMP;Соблюдение установленного порядка приема, оприходования, хранения и расходования товарно-материальных ценностей;Участие в организации подготовки и проведения осмотров, проверок и ремонта оборудования производства;Организация производства новых РФЛП. |
|  | **ВСЕГО:** | **36** | **124** | **80** | **240** |  |
| **Производственная радиационная фармация. Производство и изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов (240 часов) ови -210 часа** |
| 8 | Этапы создания РФЛП. Виды лекарственных форм РФЛП и методы их приготовления. Показатели качества РФЛП.Реакции *SN* в органической химии, их значение в синтезе меченых соединений для ПЭТ. Полярные (диполярные) апротонные растворители. Межфазный катализ. Фтор-18. Электрофильные и нуклеофильные реакции. Углерод-11. Синтоны. Номенклатура быстрых реакций. Контроль качества и анализ. Физические, химические и биологические показатели качества РФЛП. Устойчивость и хранение меченых соединений. | 4 | 16 | 10 | 30 | *Изучить вопросы темы:*1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 года № ҚР ДСМ - 15/2021«Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик».2. Выполнить задание по выбору. Рекомендуемые темы:1. Разработка положения о подразделении.
2. Составление чек-листа для аудита организации по вопросам GMP.

3. Отработать в отделении организационные вопросы подготовке к синтезу HOT Cell под наблюдением преподавателя. 4. Обработка чистых помещении. |
| 9 | Основы современных требований к производству лекарственных средств (GMP). Требования к производству и контролю качества стерильных РФЛПЧистые помещения. Поведение, гигиена и одежда персонала для чистых помещений. Функции, обязанности и ответственность Уполномоченного лица. Валидация. | 2 | 18 | 10 | 30 | 1. *Изучить вопросы:*-современные принципы клинического применения радионуклидов и РФЛП в медицине. Показания и противопоказания к применению; -организация производства РФЛП. Национальный стандарт «Надлежащая производственная практика» - Good manufacturing practice на радиофармацевтическом производстве.*Работа в малых группах*1. Порядок стандартизации процедур получения радионуклидов;2. Порядок стандартизации процедур получения РФЛП;3. Порядок документального сопровождения процедур получения РФЛП;4. Порядок документального сопровождения процедур проведения контроля качества РФЛП;5. Оформление сертификата соответствие качества на готовую продукцию;6. Порядок разрешения на гражданский оборот готовую продукцию. |
| 10 | 99mTc-РФП. Радионуклиды технеция, их ядерно-физические свойства. Общий обзор РФЛП технеция-99m. Химические свойства технеция. Комплексы технеция. Степени окисления технеция в 99mTc-РФЛП, фармакокинетика. Общая схема приготовление лиофилизата. Примеры приготовления лиофилизатов и РФЛП на их основе, состав, анализ, биораспределение.  | 2 | 18 | 10 | 30 | *1. Изучить вопросы:*Показания и противопоказания РФЛП 99mTc в ОФЭКТ-диагностике*2. Отработать методику* проведения лабораторных тестов на РФЛП 99mTc. 3. *Индивидуальная работа*Заполнение производственных протоколов и отчетов;Принципы и порядок проведения аудита трансфузионной практики  |
| 11 | Основные методы определения химических и радиохимических характеристик: спектро-фотометрия, газовая хроматография, радио-ВЭЖХ, рН-метрия, радиотонкослойная хроматография и др. Биологический контроль: определение стерильности и апирогенности (LAL-тест). Расчёты осмолярности | 2 | 18 | 10 | 30 | *1. Изучить вопросы:*Определение РНЧ, РНИ и РХИ методом спектрофотометрии;*2. Отработать методику* проведения лабораторных тестов методом ГХ, ВЭЖХ. Определение стерильности и апирогенности;. 3. Определение осмомолярности. 4. Выполнить проведение ТСХ и рН-метрию |
| 12 | Технологии ядерной медицины в онкологии. Сравнительные характеристики ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ-исследований Сравнительные характеристики ПЭТ/МРТ и ПЭТ/КТ-исследований | 4 | 16 | 10 | 30 | *1. Изучить вопросы:*Показания к применению ПЭТ/КТ в диагностике онкологии. Подбор РФЛП. Применение ПЭТ/МРТ в диагностике онкологии. Подбор РФЛП.*2.* *Выполнить:* проведение синтез/изготовление РФЛП для ПЭТ/КТ. Провести контроль качества на РФЛП. 3. *Отработать методику* приготовление РФЛП для ПЭТ/МРТ, провести контроль качества РФЛП. |
| 13 | Радионуклидные и мультимодальные методы в клинической медицине. Кардиология.Радионуклидные методы в эндокринологии и пульмонологии.Радионуклидные методы в уронефрологии и гепатологии | 4 | 16 | 10 | 30 | *1. Изучить вопросы:*Применение радионуклидных методов диагностики в кардиологии.*2. Отработать методику* подбора РФЛП в эндокринологии и пульмонологии. 3. Подбор РФЛП в уро нефрологии и гепатологии. |
| 14 | Правила изготовления и контроля качества РФЛП непосредственно в медицинской организации. Ведение учетно-отчетной документации в лаборатории, составление отчетов. РФЛП для тераностики: циклотронные и генераторные радионуклиды для тераностики: 177Lu, 153Sm, 131I, 90Y, 64Cu.  | 4 | 12 | 8 | 24 | *Знакомство с* технологией и методами изготовления РФЛП для тераностики.. *Работа с литературой* по теме. *Участие в выполнении процедур:*- синтеза циклотронных РФЛП;- изготовление генераторных РФЛП;  |
|  | **Всего:** | **22** | **114** | **68** | **204** |  |
|  | **Итоговый контроль** | **-** | **6** |  | **6** | **Экзамен** |
|  | **ИТОГО:** | **58** | **244** | **148** | **450** |  |

1. **Тематика самостоятельной работы слушателя**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Виды СРС** | **Наименование тем** |
| 1 | Работа с нормативными правовыми актами.Работа с литературными источниками.Использование интернет-ресурсов | Кодекс Республики Казахстан от 07.07 2020г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»  |
| Изучить основные приказы МЗ РК:-  |
| 2 | Подготовка рефератов и докладов | Ядерная медицина.Организация работы отделов производства/изготовления и контроля качества РФЛП.РФЛП и применения в ПЭТ-диагностике.РФЛП на основе 99mTc. Их применение в клинической практике.РФЛП на основе 68Ga для ПЭТ-диагностики.Применение РФЛП в онкологии.Применение РФЛП в эндокринологии.Применение РФЛП в кардиологииПрименение РФЛП в неврологии.Составление стандартных операционных процедур отдела радиофармпрепаратов, ядерных аптек. |

3. Работа в отделениях производства/изготовления РФЛП (ядерной аптеке) совместно с преподавателями: отработка практических навыков по синтезу/производству/изготовлению и методам контроля качества в лабораториях Центра. Участие в обсуждениях, планерках. Участие в подготовке к синтезу РФЛП, проведении анализа и контроля качества готовой продукции.

1. **Оценка учебных достижений слушателей**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид контроля** | **Методы оценки**  |
| Текущий | Собеседование (устный опрос по вопросам темы) – 25%Оценка умения демонстрации практического навыка и /или выполнения практических работ на занятиях – 25%Оценка умения интерпретировать результаты практических работ на занятиях – 25%Оценка выполнения заданий – 25% |
| Итоговый | 1.Тестирование -100%2. Оценка практических навыков -100%  |

**Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Оценка по буквенной системе | Цифровой эквивалент оценки | Процентное содержание  | Оценка по традиционной системе |
| А | 4,0 | 95-100 | Отлично |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | Хорошо |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 | Удовлетворительно |
| С | 2,0 | 65-69 |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D | 1,0 | 50-54 |
| F | 0 | 0-49 | Неудовлетворительно |

1. **Рекомендуемая литература:**

**1. Основная литература:**

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан

2. Фармакопейная Статья Радиофармацевтические лекарственные препараты. Взамен ст. ОФС.1.11.0001.15; ГФ XII, ч.1, ОФС 42-0073-07.

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

**Нормативные правовые акты:**

1. Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года № 360-V1 «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

# 3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 14.07.2021) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

4. Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 155 «Об утверждении гигиенических нормативов "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности".

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-275/2020 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности"

6. Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам».

**2. Дополнительная литература:**

1.И.Г. Тананаев, С.И. Ровный, Б.Ф. Мясоедов. Технеций // Учебное пособие для вузов. – Озерск: РИЦ ВРБ ФГУП «ПО «Маяк», 2006. 82 с.

2. Г.Е. Кодина, Р.Н. Красикова. Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для ядерной медицины. – М.: МЭИ, 2014. 282 с.

3. ОФС.1.11.0001.15 Радиофармацевтические лекарственные препараты // Государственная фармакопея. XIII изд.

4. Н.С. Божко, C.Ю. Антропов, С.В. Коростин, Г.Е. Кодина, А.О. Малышева. Оценка точности определения радиохимической чистоты радиофармпрепаратов с использованием сканера хроматограмм // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2014. № 4(59). С. 58–66.

5. О.С. Федорова, О.Ф. Кузнецова « Автоматизация процессов нуклеофильного радиофторирования на примере синтеза 18F-фтордизоксиглюкозы для позитронной эмиссионной томографии», 2010г.

6. М.С. Рудас, И.Ю. Насникова « Позитронно-эмиссионная томография в клинической практике».

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-ресурсы**

1. Ссылка на НПА МЗ РК: 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. Квалификационные требования к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения**

**10. Требования к образовательным ресурсам:**

1. Образовательная программа, контрольно-измерительные средства.

2. Лекции, слайды – презентации.

3. Библиотечный фонд, доступ к интернет-ресурсам.

**11. Материально-техническое обеспечение и оборудование:**

1. Учебные комнаты.

2. Лаборатории.

3. Симуляционный кабинет

4. Компьютеры с доступом к сети Интернет.

5. Мультимедийный проектор.

6. Оснащение учебных комнат. Лабораторное оборудование. Оборудование и оснащение, используемое в отделениях.

7. Документация, необходимая для заготовки, хранения, выдачи, заполнения, ведения и регистрации трансфузии компонентов крови и регистрации осложнений.

**12. Кадровое обеспечение:**

***Преподаватели:*** Кандидат фармацевтических наук – 1 , кандидат химических нвук по специальности «Радиохимия» - 1. (в соответствии с Приложением 2 к приказу МЗ РК от 21 декабря 2020 № ҚР ДСМ-303/2020)

**13. Используемые сокращения и термины:**

*ТОО «ННОЦ» МЗ РК* **–** Товарищество с ограниченной ответственности «Национальный Научный онкологический центр» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

*ИЯФ МЭ РК –* Институт ядерной физики Министерства энергетики Республики Казахстан

*НПА МЗ РК –* нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

*МО –* медицинская организация.

*GMP* – Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика.

*РФЛП –* радиофармацевтический лекарственный препарат

РН – радионуклид;

ПДД – предельно допустимая доза;

ПЭТ/КТ – позитронно-эмиссионный томограф с компьютерной томографией;

ОФЭТ/КТ – однофотонный эмиссионный томограф с компьютерной томографией;

ПЭТ/МРТ - позитронно-эмиссионный томограф с магнитно-резонансной томографией.