

GUÍA DE RESIDENTES EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA



Tutor de Residentes:

Dr. Juan Antonio Pérez Iruela

Fecha elaboración: Enero-2021

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS Y COMPETENCIAS PROFESIONALES.....	4
2.1.	COMPETENCIAS PROFESIONALES	5
3.	RECURSOS DEL SERVICIO	7
3.1.	RECURSOS HUMANOS	7
3.2.	RECURSOS FÍSICOS Y TÉCNICOS.....	7
4.	CARTERA DE SERVICIOS DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA	9
5.	PLAN DE FORMACIÓN DE LOS RESIDENTES EN RADIOFARMACIA....	9
5.1.	PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD.....	9
5.2.	ENCUADRE EN EL PROGRAMA DE FORMACIÓN DE LA ESPECIALIDAD	10
5.3.	PROGRAMA DE ROTACIONES Y OBJETIVOS DE CADA ROTACIÓN.....	11
5.4.	ROTACIONES EXTERNAS	14
5.5.	GUARDIAS	16
6.	OBJETIVOS.....	16
6.1.	OBJETIVOS GENERALES	16
7.	ACTIVIDADES DOCENTES	17
7.1.	SESIONES EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA	17
7.2.	SESIONES EN OTROS SERVICIOS, GRUPOS DE TRABAJO, ETC	18
8.	CURSOS, CONGRESOS Y PUBLICACIONES	18
9.	PROGRAMA Y OBJETIVOS DE ROTACIONES	20
1 ^{er}	AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA	20
2 ^o	AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA	22
3 ^{er}	AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA.....	25
9.1.	ESQUEMA ITINERARIO FORMATIVO	29
10.	EVALUACIÓN DEL RESIDENTE	31
10.1.	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS	31

1. INTRODUCCIÓN

La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos. Asimismo, aplica dichos conocimientos en los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial – diagnóstica y terapéutica – como en investigación. Se responsabiliza del buen uso de los radiofármacos a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, en aras de conseguir una óptima utilización con calidad, segura y coste-efectiva, de acuerdo con las exigencias de la buena práctica radiofarmacéutica.

La Radiofarmacia también se ocupa de la utilización de los nucleidos como trazadores así como en su empleo en procedimientos radiométricos, tanto en la práctica clínica como en la investigación.

Se trata de una especialidad multidisciplinar y de formación básicamente hospitalaria. Su ámbito de actuación se circunscribe, fundamentalmente a los radiofármacos, medicamentos especiales marcados con radionucleidos. Numerosos radiofármacos exigen, antes de su dispensación y posterior administración al paciente, someterlos a un proceso previo de preparación (preparación extemporánea). La responsabilidad de esta preparación extemporánea, así como el buen uso de los medicamentos radiofármacos, es competencia exclusiva del Especialista en Radiofarmacia, al igual que la preparación de radiofármacos PET, medicamentos marcados con radionucleidos emisores de positrones producidos en ciclotrones.

Atendiendo a la normativa vigente (Real Decreto Legislativo 1/2015, RD 1345/2007), la preparación extemporánea de los radiofármacos se efectuará, exclusivamente, en Unidades de Radiofarmacia, siguiendo las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica. El responsable de estas Unidades y del buen uso de estos medicamentos será un Especialista en Radiofarmacia.

Estas Unidades deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en la normativa vigente respecto a instalaciones radiactivas, así como estar acreditadas o autorizadas por los organismos competentes. La Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal tiene otorgada la autorización de instalación radiactiva por el Consejo de Seguridad Nuclear y de funcionamiento por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

El periodo de formación de la especialidad es de 3 años, durante los cuales el residente rotará, bajo la tutela de un especialista en radiofarmacia responsable de los diferentes procesos, por las distintas áreas de actividad de la Unidad, adquiriendo una serie de conocimientos y desarrollando diferentes actividades, habilidades y actitudes, que le formarán como profesional.

2. OBJETIVOS Y COMPETENCIAS PROFESIONALES

El programa de formación de especialistas en Radiofarmacia de la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Ramón y Cajal, se ha elaborado siguiendo las directrices dadas en la *ORDEN SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia*. En dicha orden se indica que el Especialista en Radiofarmacia, responsable de una Unidad de Radiofarmacia debe:

- Asegurar que el aprovisionamiento, preparación, control, documentación y conservación de los radiofármacos se realiza de acuerdo con las Normas antes citadas y con la legislación vigente.
- Establecer y firmar las instrucciones específicas de preparación y control de los radiofármacos.
- Comprobar el correcto mantenimiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos.
- Garantizar la calidad de los radiofármacos preparados y conservar el

resultado de los controles y verificaciones realizados.

El programa, a su vez, se encuentra actualizado en las nuevas tecnologías radiofarmacéuticas y su aplicación en Medicina Nuclear que se han venido desarrollando en los últimos años. Incluye objetivos asistenciales durante las rotaciones en las diferentes áreas, participación en actividades docentes (sesiones y formación continuada), asistencia a cursos y seminarios, y cumplimiento de objetivos de investigación (publicaciones y comunicaciones a congresos).

Según se indica en la *ORDEN SCO/2733/2007*, las Unidades de Radiofarmacia deberán establecer un programa de garantía de calidad que desarrolle los procedimientos pertinentes para que cada uno de los radiofármacos preparados cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración. La Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal va un paso más allá, y se encuentra certificada con sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9000:2015 para “la preparación, dosificación y control de calidad de radiofármacos”.

2.1. COMPETENCIAS PROFESIONALES

El Especialista en Radiofarmacia deberá poseer la formación necesaria para:

- a) Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste.
- b) Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los radiofármacos con el objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia y asesorar sobre la adquisición de material necesario para su propia actividad.
- c) Interpretar y verificar las prescripciones médicas.

- d) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la correcta preparación de los radiofármacos.
- e) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los radiofármacos.
- f) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad.
- g) Aplicar las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica.
- h) Disponer y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la Unidad de Radiofarmacia.
- i) Impulsar, coordinar y participar en programas que conduzcan a un mejor conocimiento sobre los radiofármacos y que contribuyan a una utilización racional de los mismos.
- j) Llevar a cabo actividades docentes.
- k) Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional.
- l) Gestionar la Unidad de Radiofarmacia.
- m) Establecer relaciones con los órganos directivos del centro sanitario en el que está ubicada la Unidad de Radiofarmacia y formar parte de las comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad, así como, establecer vías de comunicación con otros profesionales sanitarios.
- n) Establecer un programa de gestión de calidad de la Unidad y participar en programas de garantía de calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.
- o) Conocer la normativa legal de aplicación a los medicamentos en general y a los radiofármacos en particular, desde el punto de vista de su producción, preparación, control, gestión, autorización, registro, etc.
- p) Conocer y aplicar las normas sobre Protección Radiológica referentes a la Unidad de Radiofarmacia.
- q) Participar en los programas de farmacovigilancia.

A la formación especializada en Radiofarmacia acceden licenciados de diferentes áreas de conocimiento, por lo que se requiere una estrategia diferencial en su formación. El presente programa pretende como resultado final unos Especialistas en Radiofarmacia con una formación homogénea, independientemente de su origen.

3. RECURSOS DEL SERVICIO

3.1. RECURSOS HUMANOS

Con respecto al personal facultativo, la Unidad de Radiofarmacia dispone de un Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia, Jefe de la Unidad y propuesto como Tutor de los Residentes de la Especialidad de Radiofarmacia, así como un Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia adjunto.

En la actualidad, el personal técnico necesario para realizar las funciones que se requieren es de dos Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear a tiempo completo. De entre el personal técnico del Servicio de Medicina Nuclear, según el calendario de rotaciones establecido, se asigna a dos de ellos la realización de las tareas básicas de la preparación, control y dispensación de los radiofármacos, entre otras.

3.2. RECURSOS FÍSICOS Y TÉCNICOS

La Unidad de Radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:

- Área de recepción y almacén de radiofármacos, equipos reactivos y material radiactivo.
- Sala de preparación de radiofármacos tecneciados, radiofármacos listos para su uso y radiofármacos autólogos.
- Sala de control y dispensación de radiofármacos listos para su uso PET.
- Zona de control de calidad y gestión administrativa que conecta con la sala de inyección de pacientes.

- Almacén temporal de residuos radiactivos.

La sala de preparación y dispensación de radiofármacos, es una zona limpia con dos salas independientes y una esclusa/vestuario. En la zona de preparación de radiofármacos tecneciados, radiofármacos listos para su uso y radiofármacos autólogos, se encuentran tres cabinas de seguridad biológica; una de ellas para la preparación y dispensación de radiofármacos con activímetro incluido, otra con cajón plomado para la elución de generadores y la incubación de radiofármacos, y la tercera para la preparación de radiofármacos autólogos (técnicas de marcaje celular). También está ubicado en esta dependencia un castillo plomado para el almacenamiento temporal de los radiofármacos listos para su uso hasta que sean dosificados y dispensados.

En la otra sala limpia se encuentra una cabina plomada con un activímetro incluido y un dispensador semiautomático de radiofármacos PET listos para su uso.

Se dispone de un monitor de radiación ambiental con alarma en el interior de las salas, el castillo plomado y la cabina de dispensación PET tienen los blindajes adecuados, y las cabinas mamparas plomadas para mantener la seguridad del personal en lo referente a las radiaciones ionizantes. El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo un control dosimétrico ambiental de todas las áreas.

La zona de control de calidad dispone de un radiocromatógrafo y los utensilios necesarios para el análisis de la pureza radionucleídica y radioquímica de las preparaciones radiofarmacéuticas.

En el laboratorio disponemos de un contador de centelleo sólido para el análisis de las muestras derivadas de las técnicas “in vitro” que se llevan a cabo en la Unidad.

Como parte de la Unidad se encuentra también el despacho del Responsable de la Unidad de Radiofarmacia y del Radiofarmacéutico adjunto, donde se realizan todas las tareas administrativas, burocráticas y de gestión en relación con la actividad asistencial y docente. Por otra parte, existe un área para Residentes en Radiofarmacia, en el cual se dispone de una mesa encimera con ordenador con conexión a Internet.

4. CARTERA DE SERVICIOS DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA

La cartera de servicios se puede resumir en:

- Preparación extemporánea y dispensación de dosis de radiofármacos tecneciados.
- Preparación y dispensación de dosis de radiofármacos listos para su uso (radiofármacos para SPECT y PET)
- Preparación y dispensación de dosis de radiofármacos basados en muestras autólogas de pacientes.
- Control de calidad de radiofármacos.
- Técnicas “in vitro”: determinación de la volemia y la masa eritrocitaria, determinación del filtrado glomerular, estudios de plaquetocinética, etc.

5. PLAN DE FORMACIÓN DE LOS RESIDENTES EN RADIOFARMACIA

El programa teórico es la base para una correcta formación pero no el único aspecto, ya que el residente debe saber poner en práctica los conocimientos aprendidos y participar en actividades asistenciales, docentes e investigadoras. Por tanto, el Plan docente del Residente en Radiofarmacia se puede dividir en:

5.1. PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD

Se desarrollará el programa teórico según se indica en el Anexo I de la *ORDEN SCO/2733/2007*, de forma que se establecerán sesiones clínicas de revisiones para impartir los diferentes temas teóricos.

Enlace: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-16774

5.2. ENCUADRE EN EL PROGRAMA DE FORMACIÓN DE LA ESPECIALIDAD

El desarrollo concreto del programa con la actividad asistencial de la Unidad, se encuentra directamente relacionado a su vez con la actividad del Servicio de Medicina Nuclear, puesto que el hecho de calcular, preparar, controlar y dispensar monodosis de radiofármacos para su administración a los pacientes, representa el núcleo de la actividad asistencial del servicio. Por ello, el residente deberá comprender la importancia del registro de las actividades de la unidad, participando activamente en el mismo, además el trabajo diario se desarrolla en una instalación radiactiva sujeta a control e inspección por parte del Consejo de Seguridad Nuclear y de la Dirección de Ordenación Farmacéutica e Inspección de la Consejería de Sanidad de la CCAA de Madrid.

El residente deberá desenvolverse con soltura en aspectos relacionados con:

- Selección del radiofármaco más adecuado al tipo y las características de la exploración de medicina nuclear solicitada.
- Cálculo y preparación de dosis de radiofármacos listos para su uso.
- Elución y control de calidad del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.
- Cálculo y preparación de dosis de radiofármacos tecneciados.
- Control de calidad de radiofármacos tecneciados.
- Preparación de radiofármacos basados en muestras autólogas.
- Validación, preparación y control de las técnicas de marcaje celular.
- Realización de las técnicas “in vitro” sin imagen.

- Segregación, clasificación, cálculo, almacenamiento, eliminación de residuos radiactivos y documentación.
- Actualización, mantenimiento de los registros y documentación de la unidad.
- Realización y tramitación de pedidos de radiofármacos.
- Recepción, verificación, conservación y almacenamiento de los medicamentos radiofármacos.
- Mantenimiento y control de los equipos de la Unidad de Radiofarmacia.
- Mantenimiento de la trazabilidad de las preparaciones radiofarmacéuticas.
- Elaboración de un plan general de calidad en Unidades de Radiofarmacia.
- Diseño de Unidades de Radiofarmacia.

5.3. PROGRAMA DE ROTACIONES Y OBJETIVOS DE CADA ROTACIÓN

El residente deberá entender la importancia de las relaciones de la Unidad de Radiofarmacia con otras unidades hospitalarias e implicarse en las funciones desarrolladas conjuntamente.

5.3.1. Servicio de Medicina Nuclear (rotación obligatoria)

Debido a la relación tan estrecha existente entre las actividades de Medicina Nuclear y Radiofarmacia, resulta beneficioso para los Especialistas en Radiofarmacia conocer el fin del trabajo desarrollado, en forma de exploraciones en Medicina Nuclear. Por ello, deberá realizar una rotación preferiblemente durante el segundo año de residente.

Actividades y conocimientos a adquirir:

- Principios básicos del manejo del paciente en las exploraciones en Medicina Nuclear.

- Uso básico de la gammacámara.
- Obtención de imágenes en gammacámara.
- Tratamiento de imágenes para su posterior interpretación.
- Aplicaciones clínicas de los radiofármacos.
- Conocimiento de los patrones normales y patológicos de captación en las diferentes exploraciones en Medicina Nuclear.
- Tratamientos administrados a pacientes en Medicina Nuclear.

5.3.2. Servicio de Radiofísica (rotación obligatoria)

El residente deberá tener conocimientos precisos en todos los aspectos relacionados con la Protección Radiológica, que tratan de garantizar el desarrollo de todas las actividades en instalaciones radiactivas con el mínimo riesgo posible, tanto para la seguridad personal laboral como para los pacientes.

Actividades y conocimientos a adquirir:

- Conocimiento de las unidades y magnitudes radiológicas.
- Mantenimiento, verificación y calibración de equipos utilizados en Radiofarmacia:
 - Activímetro: exactitud, estabilidad, linealidad y efecto geométrico.
 - Monitores de radiación y contaminación: eficiencia, actividad mínima detectable.
 - Contadores de centelleo de NaI(Tl): eficiencia, resolución, linealidad, constancia, actividad mínima detectable, estadística del contaje.
- Detectores de radiación.
- Dosimetría de área.
- Dosimetría personal y límites de dosis.
- Herramientas para la radioprotección personal y operacional.

- Cálculo de blindajes.
- Tratamiento de la contaminación radiactiva.
- Gestión de residuos radiactivos.
- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear.

La rotación del residente por el Servicio de Radiofísica deberá ser durante el primer año de Residencia.

5.3.3. Unidad de Calidad (rotación obligatoria)

La *ORDEN SCO/2733/2007* en el desarrollo del punto 2, indica que las Unidades de Radiofarmacia deberán tener un programa de garantía de calidad. El residente de Radiofarmacia deberá asumir la importancia que tiene la calidad de las actividades que la Unidad de Radiofarmacia realiza. Deberá promover el desarrollo de programas orientados a la detección y corrección de deficiencias, desarrollo de mejoras, etc. También deberá desarrollar un alto grado participativo en los programas de garantía de calidad que se implanten en el centro sanitario.

Para el conocimiento más amplio sobre gestión de calidad, el Residente en Radiofarmacia rotará por la Unidad de Calidad del Hospital Ramón y Cajal durante el tercer año de residencia.

Actividades y conocimientos a adquirir:

- Diferencias entre Sistema de Gestión de Calidad y Programa de Garantía de Calidad.
- La metodología en la garantía de calidad. Conceptos generales de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Planificación. Aspectos de planificación; estratégica, táctica y operativa.
- Influencia del contexto y grupos de interés en la planificación.
- Enfoque por procesos: estratégicos, apoyo y operativos.

- Indicadores.
- Acciones correctiva y mejora.
- Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad.
- Seguridad de paciente.

El residente de Radiofarmacia deberá de adquirir experiencia en:

- Elaboración y mantenimiento del programa de garantía de calidad en el área de trabajo de la Unidad de Radiofarmacia.
- Seguimiento del programa de garantía de calidad en las diversas actividades de la Unidad de Radiofarmacia.
- Presentación de resultados en control y garantía de calidad.
- Gestión de la seguridad del paciente.

Esta rotación irá vinculada al conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Radiofarmacia, interviniendo en su mantenimiento y puesta al día.

5.4. ROTACIONES EXTERNAS

Se disponen de convenios con la Industria Farmacéutica para la realización de las rotaciones externas necesarias para la formación del residente.

5.4.1. Unidad de Radiofarmacia Centralizada (rotación opcional)

Dentro de los diferentes modelos de Unidades de Radiofarmacia existentes, se encuentran las Unidades de Radiofarmacia Centralizada, donde se producen radiofármacos convencionales y son distribuidos a los distintos centros de Medicina Nuclear que haya a distancia. Al ser una salida profesional para los Especialistas en Radiofarmacia, es necesario tener conocimientos de:

- Diseño de Unidades de Radiofarmacia Centralizadas.
- Gestión en la Unidad de Radiofarmacia centralizada.

- Desarrollo y coordinación del trabajo en una Unidad de Radiofarmacia centralizada.
- Generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ y radiofármacos marcados con ^{68}Ga (^{68}Ga -DOTATOC, ^{68}Ga -PSMA, ...)

Esta rotación deberá tener lugar durante el segundo año de residencia.

5.4.2. Centro productor de radiofármacos emisores de positrones (rotación obligatoria)

Debido a la importancia que tiene la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en la práctica clínica actual, y por tanto, el desarrollo, producción y control de los radiofármacos emisores de positrones, es necesario que el residente adquiera unos conocimientos exhaustivos sobre la preparación y el control de estos radiofármacos.

El nuevo programa de la especialidad de Radiofarmacia, aprobado por *ORDEN SCO/2733/2007*, establece la obligatoriedad de realizar esta rotación en un centro productor de radiofármacos emisores de positrones y, preferiblemente durante el tercer año de residencia. Puesto que actualmente no es posible recibir la formación en radiofármacos PET en nuestro centro, el residente deberá realizar la rotación en una instalación o laboratorio que disponga de este tipo de tecnología para la producción de radiofármacos con fines hospitalarios. Para ello se disponen de convenios con la Industria Farmacéutica, además de sus posibles rotaciones en otras Unidades Docentes de Radiofarmacia que disponen de esta tecnología.

Actividades y conocimientos a adquirir:

- Conocimiento del ciclotrón y sus partes.
- Producción y síntesis de radionúclidos emisores de positrones.
- Manejo de los diferentes tipos de módulos de síntesis.

- Control de calidad de radiofármacos PET.
- Desarrollo de radiofármacos PET en investigación.
- Gestión de una Radiofarmacia PET.
- Diseño de una Unidad de Radiofarmacia PET.
- Normas GMPs en la preparación de radiofármacos.

Esta rotación tendrá lugar durante el tercer año de residencia, con una rotación máxima de 7 meses.

5.5. GUARDIAS

En función de la actividad asistencial del Servicio de Medicina Nuclear, se estudiará la posibilidad de realizar módulos de atención continuada en horario de tarde en días laborables (de lunes a jueves), bajo la tutela de un Facultativo Especialista en Radiofarmacia.

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVOS GENERALES

El residente de Radiofarmacia, una vez terminado y superado el programa formativo, y como futuro responsable de una Unidad de Radiofarmacia, en el conjunto de funciones y actividades encaminadas a impulsar la utilización racional de los medicamentos radiofármacos debe ser capaz de asumir las siguientes funciones y responsabilidades:

- Establecer los criterios para realizar una adecuada selección de los medicamentos radiofármacos en un centro hospitalario, teniendo en cuenta sus indicaciones, eficacia, seguridad, calidad y coste.
- Gestionar la adquisición y aprovisionamiento de radiofármacos, estableciendo normas para su almacenamiento y conservación, con vistas a cubrir adecuadamente las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear.

- Asesorar sobre la adquisición del material sanitario necesario para desarrollar adecuadamente sus funciones.
- Gestionar todas las funciones de la Unidad de Radiofarmacia del Hospital.
- Elaborar los protocolos y procedimientos de trabajo necesarios para la preparación y el control de calidad de los radiofármacos.
- Conocer, dar difusión entre el personal y aplicar las normas básicas sobre Protección Radiológica.
- Elaborar un Plan General de Control de Calidad de la unidad, y estar dispuesto a participar activamente en los programas de calidad institucionales en los que pueda ser de utilidad.
- Establecer las relaciones necesarias con otros servicios hospitalarios y con los órganos de dirección del hospital, formando parte de las comisiones en las que la experiencia sobre los radiofármacos pueda ser de utilidad.
- Organizar las actividades, junto con el resto del personal del servicio de Medicina Nuclear, con el fin de que cada paciente reciba una adecuada calidad asistencial.
- Participar en los programas de farmacovigilancia.
- Organizar y participar en las actividades docentes y/o formativas.
- Participar en Ensayos Clínicos sobre radiofármacos.
- Poner en marcha actividades investigadoras en las áreas relacionadas con Radiofarmacia.

7. ACTIVIDADES DOCENTES

7.1. SESIONES EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA

Se realizarán sesiones clínicas a nivel interno de la unidad docente de Radiofarmacia que serán de carácter teórico y de revisión sobre temas de interés para la especialidad, y que servirán entre otras cosas para que el tutor pueda tener conocimientos sobre el progreso del residente.

7.2. SESIONES EN OTROS SERVICIOS, GRUPOS DE TRABAJO, ETC

Conjuntamente con el personal facultativo y los residentes de medicina nuclear se realizarán semanalmente sesiones clínicas dentro del servicio de Medicina Nuclear en las que el residente debe participar activamente.

8. CURSOS, CONGRESOS Y PUBLICACIONES

Durante los tres años de duración del programa formativo de la especialidad, el residente está obligado a la realización de un curso para su capacitación como supervisor de instalaciones radiactivas, preferiblemente durante el primero o segundo año de residencia, lo que le permitirá posteriormente acceder a la tramitación para obtener la licencia de supervisor por el Consejo de Seguridad Nuclear, según la legislación vigente, y así, ser supervisor de instalaciones radiactivas en el campo de aplicación de la Radiofarmacia (instalaciones radiactivas de segunda categoría). Además, este curso posibilita al residente a profundizar en diversos aspectos del programa teórico de la especialidad que no son posibles de abordar diariamente en la unidad por las limitaciones de tiempo y personal existentes.

Cualquiera de los cursos de capacitación de supervisores de instalaciones radiactivas que anualmente se organizan por la geografía española son válidos, siempre y cuando esté homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear. El Hospital Universitario Ramón y Cajal, desde hace muchos años, colabora con diferentes Centros en impartir este tipo de cursos, a través del Servicio de Radiofísica.

Con respecto a otros cursos relacionados con la especialidad que sean de interés para la formación del residente, se consideran de especial interés:

- “Curso de Química del Tecnecio, aplicaciones en Radiofarmacia”, organizado por la Universidad Autónoma de Barcelona. Según convocatoria.

- “Curso Teórico-Práctico PET”, que organiza la Clínica Universitaria de Navarra.

Además, cualquier otro curso que sea de interés en para el desarrollo adecuado de la formación del residente.

Así mismo, el Hospital Ramón y Cajal imparten cursos de formación común complementaria para Residentes:

- “Curso de Protección Radiológica”. Obligatorio para los residentes de primer año, con un total de 6 horas docentes.
- “Curso de Especialización en Metodología de Investigación Clínica para Residentes”, como Título Propio de la Universidad de Alcalá. Dirigido a Residentes de 2 año de cualquier centro que deseen adquirir metodología de investigación clínica de forma reglada, completa y enfocada a las necesidades de cualquier profesional en Ciencias de la Salud.

La asistencia a jornadas de carácter científico es de gran ayuda en el desarrollo de la especialidad y la puesta al día en las últimas novedades en materia de Radiofarmacia y Medicina Nuclear. Para ello, se asistirá anualmente al menos a un Congreso, bien sea el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, bien al Congreso de la Sociedad Europea de Medicina Nuclear e Imagen Molecular o cualquier otro que se precise y sea de interés en Ciencias Radiofarmacéuticas. Para ello, el residente de Radiofarmacia deberá preparar un trabajo científico de interés, que aporte alguna novedad a la literatura científica, para poder presentarlo para su aceptación como comunicación oral o en forma de póster.

Por último, la colaboración del residente en la actividad científica de la Unidad repercutirá de forma muy positiva en su formación y le ayudará en gran medida a aprender y poder enfocar diferentes trabajos de investigación para poder ser presentados en congresos, jornadas científicas, etc.

9. PROGRAMA Y OBJETIVOS DE ROTACIONES

1^{er} AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA

Durante el 1^{er} año el Residente en Radiofarmacia deberá realizar las siguientes funciones y adquirir los siguientes conocimientos:

- Realización del “Curso de capacitación de supervisores de instalaciones radiactivas”. Duración dependiendo de la realización del curso (1 mes aproximadamente).

(Este curso puede realizarse en el 2^o año de residencia dependiendo de su convocatoria)

- Formación general básica práctica en técnicas de preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos para iniciar la actividad en la Unidad de Radiofarmacia. Duración de la rotación de 11 meses.
- SOLICITUD Y ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS
 - Selección, solicitud y recepción de radiofármacos.
 - Verificación, almacenamiento y registro de radiofármacos.
- TRABAJO EN CONDICIONES ASÉPTICAS
 - Normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores.
 - Monitorización ambiental: controles biológicos, control de partículas, presión en las salas, temperatura, flujo, humedad, renovaciones, etc.
- PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE RADIOFÁRMACOS Y SU DISPENSACIÓN.

- Manejo del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Rendimiento de elución. Masa de Tecnecio (^{99}Tc y $^{99\text{m}}\text{Tc}$)
 - Marcaje de todos los equipos reactivos usados en la Unidad de Radiofarmacia con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{90}Y y otros.
 - Preparación de dosis individuales a partir de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso.
 - Adecuación de las preparaciones extemporáneas para su dispensación. Dispensación de radiofármacos.
 - Documentación generada en todo el proceso.
 - Gestión interna de residuos radiactivos.
- CONTROL DE CALIDAD DE RADIOFÁRMACOS
- Métodos, de absorción y espectrometría γ , para la medida de la pureza radionucleídica.
 - Técnicas cromatográficas para la medida de la pureza radioquímica: Cromatografía papel. Cromatografía capa fina. Extracción en fase sólida. Extracción con solventes orgánicos, etc.
 - Control de calidad del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Pureza química (Al^{3+} , pH). Pureza radioquímica. y Pureza radionucleídica (^{99}Mo)
 - Determinación de la pureza radioquímica de todos los radiofármacos recibidos y preparados en la unidad de Radiofarmacia.
 - Radiocromatógrafo: Sensibilidad, resolución, linealidad, estabilidad.
- LEGISLACIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
- Relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: Registros. Adquisición vía compasiva. Medicación extranjeros. Farmacopea: Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos.
 - Buenas Prácticas en Radiofarmacia.
 - Farmacovigilancia.

- ROTACIÓN POR EL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: durante un mes estará rotando por dicho servicio donde adquirirá conocimientos en:
 - Física de las Radiaciones.
 - Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: Solicitudes de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones.
 - Uso, mantenimiento y calibración de equipos utilizados en radiofarmacia.
 - Activímetro: Exactitud, estabilidad, linealidad y efecto geométrico.
 - Monitores de radiación y contaminación: Eficiencia, actividad mínima detectable.
 - Contadores de centelleo de NaI (TI) (emisores γ): Eficiencia, resolución, linealidad, constancia, actividad mínima detectable, estadística de contaje.
 - Contador de centelleo líquido (emisores β): Eficiencia, linealidad, estabilidad, estadística de contaje.
 - Otros: Centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc.
 - Normas para limitar la dosimetría de radiación del personal.
 - Técnicas de descontaminación de material, equipos y personal.
 - Medida de la dosimetría personal: Dosis efectiva. Dosis equivalente.
 - Monitorización de la contaminación de superficies.
 - Monitorización de los niveles de radiación ambiental.
 - Estanqueidad de las fuentes encapsuladas.
 - Gestión externa de residuos radiactivos y biológicos.

- Participación en sesiones de formación continuada interna de la Unidad de Radiofarmacia, así como asistencias a sesiones del Servicio de Medicina Nuclear.

2º AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA

Durante el Segundo año de residencia, el residente en Radiofarmacia deberá realizar las siguientes funciones y adquirir los conocimientos prácticos en:

- MARCAJE DE ELEMENTOS CELULARES DE LA SANGRE. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS *IN VITRO*. Duración de la rotación de 8 meses.
 - Marcaje de hematíes con ^{99m}Tc (*in vitro*, *in vivo* e *in vivo-vitro*).
 - Marcaje de hematíes desnaturalizados con ^{99m}Tc .
 - Marcaje de leucocitos con ^{111}In -Oxina y ^{99m}Tc HM-PAO: Técnicas de separación. Gradientes de densidad.
 - Marcaje de plaquetas con ^{111}In -Oxina.
 - Determinación de la Volemia sanguínea.
 - Determinación de la Masa Eritrocitaria.
 - Plaquetocinética.
 - Determinación del Flujo Plasmático Renal Efectivo con ^{51}Cr -cromato sódico y/o ^{99m}Tc -DTPA
 - Determinación del Filtrado glomerular con ^{51}Cr -cromato sódico y/o ^{99m}Tc -DTPA

- CONTROL DE CALIDAD DE LOS ELEMENTOS CELULARES DE LA SANGRE.
 - Hematíes: Ausencia de esferocitos.
 - Viabilidad de los leucocitos: Test de exclusión con Azul de Trypan
 - Agregación Plaquetaria
 - Osmolaridad

- CONTROL DE CALIDAD DE SALAS Y CABINAS
 - Número y tamaño de partículas.
 - Controles biológicos: Bacterias y hongos. Unidades formadoras de colonias.
 - Presión diferencial y tasa de renovación del aire.
 - Compatibilizar protección del producto, sujeto y entorno.

- Clasificación de salas y cabinas. Criterios GMP.
- ROTACIÓN POR EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, donde adquirirá los conocimientos en Técnicas de Diagnóstico por Imagen, con una duración de la rotación de 2 meses.
 - Conocimientos básicos de una gammacámara.
 - Posicionamiento de paciente.
 - Técnicas gammagráficas en Nefrología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Hematología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Endocrinología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Oncología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Traumatología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Cardiología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Neumología Nuclear.
 - Técnicas gammagráficas en Gastroenterología Nuclear.
 - Técnicas diagnósticas en Tomografía por Emisión de Positrones.
 - Tratamientos en Medicina Nuclear.
- PRODUCCIÓN, GESTIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS EN UNIDADES DE RADIOFARMACIA CENTRALIZADAS. Para el desarrollo de estos conocimientos el Residente deberá rotar por una Unidad de Radiofarmacia Centralizada, durante un periodo estimado de 1 mes.
- ROTACIÓN A DETERMINAR POR UNA UNIDAD DOCENTE DE RADIOFARMACIA ACREDITADA, PARA EL DESARROLLO DE AQUELLAS TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS QUE NO SE PUEDAN REALIZAR EN ESTA UNIDAD. Con una duración de rotación máxima de 1 mes.

- Participación en Sesiones Clínicas de formación continuada en la Unidad de Radiofarmacia y del Servicio de Medicina Nuclear
- Elaboración de Póster/Comunicación Oral en Congresos de Medicina Nuclear
- Participación en programas de Farmacovigilancia y Seguridad del paciente

3^{er} AÑO DE RESIDENCIA EN RADIOFARMACIA

Durante el Tercer año de residencia, el residente en Radiofarmacia deberá realizar las siguientes funciones y adquirir los conocimientos prácticos en:

- ROTACIÓN POR LA UNIDAD DE CALIDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. Duración de la rotación de 2 meses, donde adquirirá conocimientos en:
 - Programas de garantía de calidad en Unidades y Servicios hospitalarios.
 - Sistemas de Gestión de Calidad.
 - Normas de Calidad (ISO 9000:2015).
 - Programas de Seguridad de Paciente.
- ROTACIÓN GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA. MISCELÁNEA. Duración de la rotación 3-4 meses, donde adquirirá y asentará los conocimientos en:
 - Sistema de garantía de calidad en la Unidad de Radiofarmacia.
 - Auditorías.
 - Farmacovigilancia.
- ROTACIÓN POR UNIDAD DE RADIOFARMACIA PET CON CICLOTRÓN. Duración de la rotación de 6-7 meses. La rotación se

realizará en la industria farmacéutica y en otras unidades docentes hospitalarias con esta tecnología. En ella adquirirá conocimientos en:

- 1.- Gestión de una Radiofarmacia PET.
- 2.- Producción de medicamentos radiofármacos PET para su comercialización.
- 3.- Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad:
 - Síntesis de ^{18}F FDG y ^{11}C -Metionina.
 - Producción de $^{13}\text{NH}_3$, H_2^{15}O y gases (C^{15}O_2 , C^{15}O).
 - Producción de radiofármacos marcados con ^{18}F .
 - Producción de nuevas moléculas PET.
- 4.- Síntesis y control de radiofármacos de ^{68}Ga .
 - Preparación extemporánea de derivados DOTA.
 - Síntesis de compuestos marcados con ^{68}Ga .
 - Control de Calidad de radiofármacos marcados con ^{68}Ga .
- 5.- Control de calidad de radiofármacos PET
 - Controles biológicos: esterilidad y apirogeneidad
 - Diferentes técnicas instrumentales para el control de los medicamentos radiofármacos PET (HPLC, C. gases, Espectrometría, pH, Cromatografía en fase reversa, etc)

9.1. ESQUEMA ITINERARIO FORMATIVO

	ROTACIÓN	DURACIÓN	LUGAR DE REALIZACIÓN	OBJETIVOS DOCENTES
R1	- Técnicas de preparación extemporánea de radiofármacos y control de calidad.	11 MESES	Unidad RF	Solicitud y adquisición de rfcos. Trabajo en condiciones asépticas. Salas limpias. Generadores de radionúclidos. Marcaje de equipos reactivos. Dispensación de rfcos listos para su uso. Trazabilidad y documentación. Legislación y normas aplicables a las UR. Control de Calidad de rfcos. Residuos en la UR.
	- Servicio de Radiofísica: Protección radiológica (*)	1 MES	Servicio Radiofísica	Física de las radiaciones. Dosimetría y monitorización. Calibración y verificación de equipos. CSN.
R2	- Preparación de radiofármacos autólogos. Pruebas diagnósticas in vitro.	8 MESES	Unidad RF	Marcajes de células sanguíneas con isótopos radiactivos. Determinación de la volemia sanguínea y la masa eritrocitaria. Plaquetocinética. Determinación del Filtrado Glomerular.
	- Servicio de Medicina Nuclear.	2 MESES	S. Medicina Nuclear	Técnicas en diagnóstico por imagen. Gammacámara. Conocimientos básicos para la obtención, tratamiento e interpretación gammagráfica. Artefactos.
	- Rotación Externa: U. Radiofarmacia centralizada	1 MES	U. Radiofarmacia Centralizada	Producción, gestión, distribución y comercialización de radiofármacos en Unidades de Radiofarmacia Centralizadas.

	- Rotación externa (opcional) (*)	1 MES	Opcional	Rotación por U. RF acreditada para el desarrollo de técnicas diagnósticas que no se puedan realizar en esta unidad.
R3	- Rotación por la Unidad de Calidad.	2 MESES	Unidad de Calidad	Programas de garantía de calidad en unidades y servicios hospitalarios. Normas de Calidad (ISO 9000:2015). Programas de seguridad de paciente.
	- Gestión de calidad en la Unidad de Radiofarmacia. Miscelánea	3-4 MESES	Unidad RF	Programa de Garantía de Calidad en al Unidad de Radiofarmacia. Auditorías. Farmacovigilancia.
	- Rotación Externa: Unidades de Radiofarmacia PET	6-7 MESES	Radiofarmacia PET	Producción, síntesis, control de calidad y distribución de radiofármacos PET. Normas GMPs

(*) Durante el año de R1 y R2 se realizará el Curso de Capacitación de Supervisores de Instalaciones Radiactivas

10. EVALUACIÓN DEL RESIDENTE

El proceso docente conduce al logro de los objetivos descritos en el programa. El plan de rotaciones asegura la adecuada participación multidisciplinar en los procedimientos de la Unidad.

La evaluación del proceso docente se fundamenta en los siguientes documentos:

- Memoria del Tutor.
- Informe de la Comisión de Docencia
- Encuesta a los Residentes
- Actividad registrada en el "Libro del Residente" e informe anual del Jefe de la Unidad.

10.1. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados docentes deben articularse en la consecución de un nivel suficiente, que debe ser definido, de los objetivos descritos en el programa formativo. La adecuada integración de conocimientos con actitudes y habilidades asegurarán la homogeneidad del proceso formativo.

La evaluación se basará en el análisis de la información obtenida por los siguientes medios:

- a) Actividad descrita en el libro del Residente.
- b) Informe periódico del tutor (trimestral).
- c) Evaluaciones periódicas (semestrales): teóricas y prácticas
- d) Informe del Jefe de la Unidad (anual).
- e) Evaluación anual teórica y práctica.
- f) Entrevistas personales.
- g) Informes anuales de actividades del Residente.