



GUÍA FORMATIVA RADIOFARMACIA

Fecha de actualización: Curso 2021-2022



Clínica
Universidad
de Navarra

TUTORA DE RESIDENTES

Gemma Quincoces

gguinfer@unav.es

Contenido

1. Denominación oficial.....	3
2. Introducción	3
3. Definición de la especialidad y sus competencias.....	3
4. Objetivos de la formación	4
5. Desarrollo de la investigación y docencia	5
Actividades formativas	5
Actividades investigadoras	6
6. Información de la Unidad Docente.....	6
7. Programa formativo	8
Acogida en la Unidad Docente	8
Primer año	9
Segundo año.....	11
Tercer año.....	12
8. Criterios de evaluación	13
9. Contenidos específicos.....	15
10. Áreas de aprendizaje	25
11. Bibliografía	30
12. Anexo: Programa Oficial de la Especialidad.....	31

1. Denominación oficial

Radiofarmacia

Duración: 3 años

Licenciatura: Farmacia, Química, Biología o Bioquímica.

2. Introducción

La Radiofarmacia es 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.

Las Unidades de Radiofarmacia deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en la normativa y estar acreditadas o autorizadas por los organismos competentes. Dichas unidades 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.

El Especialista en Radiofarmacia, responsable de una Unidad de Radiofarmacia deberá:

- 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.

3. Definición de la especialidad y sus competencias

La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos. Asimismo, la Radiofarmacia 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.

4. Objetivos de la formación

La formación del Residente tiene por objetivos generales los que se detallan a continuación, que se concretan en cada área de conocimiento en los apartados correspondientes en una serie de objetivos específicos más detallados.

En conjunto, se trata de facilitar al residente la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes que le capaciten 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.

5. Desarrollo de la investigación y docencia

Actividades formativas

Actitudes a desarrollar

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de que las actividades formativas son esenciales tanto en su período de formación como en su posterior actividad profesional.

Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las vías de acceso a la información que precise para satisfacer sus propias necesidades de formación.
- b) Cómo estructurar y llevar a cabo actividades docentes.
- c) Técnicas de comunicación y métodos de expresión aplicables a la docencia.

Actividades de aprendizaje

El residente de Radiofarmacia deberá participar en aquellas actividades de formación, organizadas en el propio centro sanitario o en otros centros, encaminadas a su capacitación profesional.

Posibilidad de asistencia a cursos y a congresos y reuniones científicas en función de los trabajos realizados.

Actividades investigadoras

Actitudes a desarrollar

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la investigación en el campo de su especialidad para el progreso de la Radiofarmacia y disciplinas relacionadas.

Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los principios generales del método científico.
- b) Los diferentes tipos de investigación.
- c) Las condiciones necesarias para desarrollar los métodos de investigación.
- d) Las posibilidades que existen de obtener las condiciones precisas para realizar la investigación.
- e) Los métodos bioestadísticos que se pueden aplicar en el tratamiento de los resultados obtenidos.
- f) Los métodos de publicación y exposición de los trabajos científicos.

Actividades de aprendizaje

El residente de Radiofarmacia deberá:

- a) Participar en alguna de las líneas de investigación que se desarrollen en la Unidad de Radiofarmacia, o en las que la Unidad de Radiofarmacia participe.
- b) Participar en la publicación de artículos o comunicaciones en alguna revista o congreso científico.

6. Información de la Unidad Docente

Responsables docentes:



Iván Peñuelas
Director



Gemma Quincoces
Tutora de
Residentes

Instalaciones:

La Unidad Docente de Radiofarmacia de la Clínica Universidad de Navarra, es la única en todo el territorio español con capacidad de sintetizar y aplicar más de 20 radiofármacos diferentes. Ello se debe a que dispone de un ciclotrón (acelerador de partículas) y de un laboratorio de producción y control de calidad de radiofármacos PET. Además éste laboratorio está acreditado por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) como laboratorio farmacéutico para llevar a cabo ensayos clínicos utilizando radiofármacos. Las instalaciones cumplen así con las condiciones GMP (Good Manufacturing Practices) o normas de correcta elaboración establecidas internacionalmente, con las que, además de producir un mayor número de radiofármacos, se mejoran las condiciones de producción de los medicamentos.

Está plenamente integrada en el Servicio de Medicina Nuclear, lo que conlleva trabajar en un ambiente multidisciplinar, formado por médicos, enfermeras, farmacéuticos, físicos, técnicos, auxiliares...





7. Programa formativo

Acogida en la Unidad Docente

El día de su incorporación se asignará un tutor de residentes y se le hará entrega de la Guía Formativa de la Unidad Docente. El tutor asignado será el responsable de informar al residente de:

- a) El Programa de formación del Servicio, y específicamente:
 - a. Plan de rotaciones, enfatizando los objetivos generales.
 - b. Sistema de guardias.
 - c. Programa de sesiones del servicio y la participación del residente.
 - d. Plan de investigación y publicaciones para residentes.
 - e. Plan docente.
 - f. Rotaciones externas.
- b) Estructura, normas y funcionamiento del Departamento.
- c) La localización de los protocolos de actuación existentes en cada unidad.
- d) Plan de entrevistas formativas y de evaluación.
- e) Principales herramientas informáticas en el sistema informático CUN aplicadas al Departamento.

El Tutor se encargará igualmente de dar a conocer al residente tanto las instalaciones como el personal de la Unidad Docente.

En una primera entrevista Tutor/Residente se realizará el Plan Individual de Formación del primer año de residencia, que estará incluido en el libro electrónico del residente (Docentis).

Transcurrido un mes de su incorporación se realizará una segunda entrevista para evaluar el grado de integración en el Servicio.

Primer año

Actividad docente

Desde su incorporación el residente entra en el turno de presentaciones de sesiones periódicas de la Unidad de Radiofarmacia, por lo que el Residente presentará una sesión aproximadamente cada tres meses. Estas sesiones corresponden a temas relacionados con las actividades desarrolladas durante este primer año de residencia como, solicitud y adquisición de radiofármacos, legislación de medicamentos, trabajo en condiciones asépticas y preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos.

Después de la rotación prevista para este primer año el residente presentará además una sesión informativa sobre los conocimientos adquiridos durante la rotación.

Además, el residente entrará también en el turno de presentaciones de sesiones periódicas del Servicio de Medicina Nuclear, por lo que presentará una sesión anual.

Curso de Supervisor e Instalaciones Radiactivas

La finalidad de este curso es que el residente adquiera la Capacitación como Supervisor de Instalaciones Radiactivas en los términos establecidos por la legislación vigente.

Actividad Investigadora

Durante el primer año el residente puede comenzar la realización de cursos de Doctorado, de acuerdo con el Tutor de Doctorado y el Tutor de Residentes.

Rotaciones

Rotaciones obligatorias:

1. Rotación interna en la Unidad de Radiofarmacia Convencional

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre solicitud y adquisición de radiofármacos, legislación de medicamentos, trabajo en condiciones asépticas y preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos, así como marcaje de elementos celulares con radiofármacos y preparación de radiofármacos terapéuticos.

2. Rotación interna en el Servicio de Medicina Nuclear

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos.

3. Rotación por una Unidad de Radiofarmacia centralizada:

La finalidad de esta rotación es que el residente complete su formación en aspectos de la especialidad relativos a la preparación, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades centralizadas.

Rotación electiva:

1. Rotación interna por Servicio de Protección Radiológica

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos de dosimetría, protección radiológica y gestión de residuos radiactivos.

2. Rotación por la Unidad de Investigación translacional MicroSPECT-CT

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la investigación con animales, manejo del animal, utilización del tomógrafo y análisis de imágenes

Niveles de Responsabilidad ¹

Nivel 2: Solicitud y adquisición de radiofármacos; legislación y gestión de medicamentos

Nivel 2: Preparación Extemporánea y Control de Calidad de Radiofármacos

Nivel 3: Rotación interna por el Servicio de Protección Radiológica

Nivel 3: Rotación interna por el Servicio de Medicina Nuclear

Nivel 2: Trabajo en condiciones asépticas

¹ **Nivel de supervisión 1 (bajo):** actividades realizadas directamente sin necesidad de tutorización directa. Ejecuta y después informa. Para alcanzar este nivel el residente deberá haber adquirido un nivel de competencia que le permita realizar actividades de manera independiente.

Nivel de supervisión 2 (intermedio): actividades realizadas directamente bajo supervisión del tutor o personal sanitario del Centro/Servicio. El residente tiene un extenso conocimiento pero no alcanza la suficiente experiencia para llevar a cabo un tratamiento completo de forma independiente (experiencia y conocimientos).

Nivel de supervisión 3 (alto): actividades realizadas por personal sanitario del Centro/Servicio y observadas/asistidas en su ejecución por el especialista en formación. El residente ha visto o ha asistido a determinadas situaciones pero sólo tiene un conocimiento teórico (conocimientos).

Segundo año

Actividad docente

Continúan con las sesiones periódicas impartidas de las actividades desarrolladas durante el segundo año.

Posibilidad de colaborar en el Curso Teórico-Práctico PET impartido por el Servicio de Medicina Nuclear. Su colaboración sería impartiendo una clase teórica y una práctica.

Actividad Investigadora

Continuación con el programa de Doctorado, de acuerdo con el Tutor de Doctorado y el Tutor de Residentes.

Trabajo en la elaboración de un proyecto de tesis y/o trabajos de investigación en áreas de interés, así como en comunicaciones y/o publicaciones relacionadas.

Posibilidad de asistencia a congresos y reuniones científicas en función de los trabajos realizados.

Rotaciones

Rotaciones obligatorias:

1. Rotación interna en el laboratorio PET GMP

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre solicitud y adquisición de radiofármacos PET, síntesis y control de calidad de radiofármacos marcados con fluor-18, carbono-11 y galio-68. Utilización de ciclotrón y de los diferentes sistemas automatizados para la obtención de los distintos radiofármacos que se sintetizan en el laboratorio.

2. Rotación externa por laboratorio PET comercial

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos relativos a la preparación de radiofármacos PET en un entorno comercial, por lo que dicha rotación se llevará a cabo en un laboratorio farmacéutico en el que dichas actividades se lleven a cabo.

3. Rotación interna en el Servicio de Medicina Nuclear (parte PET)

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos PET.

Rotaciones electivas:

1. Rotación interna por Farmacia Hospitalaria

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos relativos a la gestión de medicamentos aplicables posteriormente a la Radiofarmacia.

2. Rotación interna por Microbiología

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre el funcionamiento del Servicio de Microbiología en la parte correspondiente al procesado de muestras procedentes de la monitorización microbiológica de los diferentes espacios, equipos, personal etc de la Unidad de Radiofarmacia.

3. Rotación interna en centro de investigación MicroPET

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la investigación con animales, manejo del animal, utilización del tomógrafo y análisis de imágenes

Niveles de Responsabilidad

Nivel 1: Preparación Extemporánea y Control de Calidad de Radiofármacos

Nivel 2: Marcajes de elementos celulares de la sangre y control de calidad de los mismos; técnicas "in vivo-in vitro" y diagnóstico por imagen

Nivel 3: Rotación interna por Farmacia Hospitalaria

Nivel 3: Rotaciones externas

Nivel 2: Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad

Tercer año

Actividad docente

Continúan con las sesiones periódicas impartidas de las actividades desarrolladas durante el tercer año.

Participación en el Curso Teórico-Práctico PET.

Actividad Investigadora

Continuación con el programa de Doctorado, de acuerdo con el Tutor de Doctorado y el Tutor de Residentes.

Trabajo en la elaboración de un proyecto de tesis y/o trabajos de investigación en áreas de interés, así como en comunicaciones y/o publicaciones relacionadas.

Posibilidad de asistencia a congresos y reuniones científicas en función de los trabajos realizados.

Rotaciones

Rotaciones obligatorias:

1. Rotación interna en el laboratorio PET GMP

La finalidad de esta rotación es que el residente siga adquiriendo conocimientos sobre la síntesis y control de calidad de radiofármacos PET y que se forme en el mantenimiento del Sistema de Garantía de Calidad, en las diferentes herramientas de medida y en el conocimiento profundo de las Normas de Correcta Fabricación.

2. Rotación externa por laboratorio PET comercial

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos relativos a la preparación de radiofármacos PET en un entorno comercial, por lo que dicha rotación se llevará a cabo en un laboratorio farmacéutico en el que dichas actividades se lleven a cabo.

Rotación electiva:

1. Rotación externa en centro relacionado con la preparación de radiofármacos terapéuticos avanzados

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la preparación y control de calidad de radiofármacos terapéuticos biológicos

Niveles de Responsabilidad

Nivel 1: Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad

Nivel 3: Rotación interna por Medicina Nuclear PET

Nivel 3: Rotación interna por Unidad de Investigación MicroPET

Nivel 3: Rotación externa en centro relacionado con la preparación de radiofármacos terapéuticos avanzados

8. Criterios de evaluación

Evaluación de las rotaciones

Los ítems evaluados se dividen en:

Conocimientos y habilidades:

- Conocimientos adquiridos
- Razonamiento/Valoración del problema
- Capacidad para tomar decisiones
- Habilidades

- Uso racional de recursos

Actitudes:

- Motivación
- Puntualidad/Asistencia
- Trabajo en equipo
- Valores éticos y profesionales

Cada ítem se evaluará de 0 a 10, de acuerdo a la siguiente escala:

1-2 Muy insuficiente: Lejos de alcanzar los objetivos de la rotación. Deben indicarse áreas de mejora en el apartado correspondiente

3-4 Insuficiente: No alcanza todos los objetivos de la rotación, pero podrán alcanzarse con un periodo complementario de formación. Deben proponerse áreas de mejora en el apartado correspondiente y sugerir la duración del periodo complementario

5 Suficiente: Alcanza los objetivos de la rotación.

6-7 Bueno: Alcanza los objetivos de la rotación, demostrando un nivel superior en alguno de ellos.

8-9 Muy bueno: Domina todos los objetivos de la rotación

10 Excelente: Muy alto nivel de desempeño respecto a los objetivos de la rotación.

Solo alcanzan esta calificación un número limitado de residentes. Se valorará de acuerdo con la experiencia del colaborador docente con los resultados de la promoción o con otras promociones anteriores de residentes, calificados como muy bueno.

NA No se aplica de acuerdo a los objetivos planteados

Evaluación anual

La Evaluación anual se divide en tres apartados:

- a) Rotaciones: Media ponderada de las evaluaciones obtenidas en las rotaciones realizadas a lo largo del año
- b) Actividades complementarias: Sumatorio de la puntuación de actividades complementarias de acuerdo al baremo aprobado por el Ministerio.
- c) Calificación del tutor: Basada en sus conclusiones de la evaluación formativa del periodo anual (entrevistas trimestrales y libro del residente) y, excepcionalmente, de informes de jefes asistenciales que puedan requerirse

La calificación global anual del residente se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

65% Calificación rotaciones + 25% Calificación del tutor + Actividades complementarias (máx. 1 punto)

Puede sumar un máximo de 11

Evaluación final

La evaluación final de la residencia se realiza 10 días después de la evaluación anual del último año de formación.

La evaluación final se calcula de forma ponderada de acuerdo a las evaluaciones anuales obtenidas:

20 % R1, 30 % R2, 50 % R3

Pruebas objetivas de evaluación

Se llevará a cabo la evaluación de pruebas objetivas a través de rúbricas.

Las rúbricas son el método más preciso y el ideal para minimizar al máximo la subjetividad, haciéndola más simple, transparente y justa.

Se trata de un tipo expandido de escala verbal en el que cada nivel de desempeño tiene un descriptor cualitativo específico.

Proporcionan descripciones del comportamiento asociado a cada nivel, y delimitan claramente el nivel de desarrollo o ejecución de una tarea.

Facilitan la evaluación de actividades o tareas complejas, una mayor coherencia en la medición del progreso y el diálogo entre evaluado y evaluador sobre los criterios concretos reflejados en la escala (evaluación formativa).

También se pueden emplear como evaluación sumativa. El tipo de rúbrica más utilizada es la analítica, que disecciona las competencias por niveles e identifica las fortalezas y deficiencias con más claridad.

Al evaluarse cada aspecto de forma individual, aportan más información para la autoevaluación y para el feedback.

Se hará la evaluación de diferentes tareas, acorde a cada año de formación, mediante el empleo de rúbricas

9. Contenidos específicos

Selección de medicamentos radiofármacos

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de valorar la importancia de la selección de los radiofármacos para el uso racional de los mismos, así como de la evaluación y seguimiento de dicho proceso.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) El concepto de selección de los radiofármacos como un proceso multidisciplinar y participativo, que garantice la disponibilidad de los radiofármacos necesarios, basado en criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.
- b) Las funciones de la unidad de Radiofarmacia, como impulsora de la utilización racional de los radiofármacos.
- c) La metodología de la selección de los radiofármacos basada en criterios objetivos de los servicios que los demanden.
- d) El análisis de la realidad del centro sanitario.
- e) La Guía Farmacoterapéutica.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia participará en las diferentes actividades relacionadas con la selección de radiofármacos.

En esta etapa deberá adquirir experiencia en:

- a) Aplicación de métodos basados en criterios objetivos para la selección de radiofármacos.
- b) El análisis de las pautas de utilización de los radiofármacos en el centro sanitario.
- c) El establecimiento de normas para la correcta utilización de los radiofármacos.
- d) La elaboración de fichas de radiofármacos para la Guía Farmacoterapéutica del centro.

Adquisición, almacenamiento y conservación de los radiofármacos.

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de valorar la importancia del correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos y del material sanitario en relación con su utilización, así como las implicaciones legales de la adquisición y recepción de los mismos.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las fuentes de adquisición y los métodos de selección de proveedores.
- b) Los sistemas para la adquisición.
- c) Los sistemas de control en la recepción.
- d) Las normas de correcto almacenamiento.
- e) Los procedimientos para establecer las existencias e índices de rotación.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá participar en:

- a) Proceso de adquisición.
- b) Control de la recepción, condiciones de almacenamiento y de la caducidad tanto farmacéutica como radionucleídica.
- c) El establecimiento de existencias e índices de rotación.

- d) La elaboración de informes en relación con las condiciones de conservación y almacenaje dirigidos al personal implicado en su utilización.

Preparación, precauciones especiales y control de calidad de los radiofármacos.

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de su responsabilidad profesional en la preparación y control de calidad de los diferentes radiofármacos, garantizando a través de estos procedimientos que las preparaciones efectuadas sean de calidad, seguras y eficaces.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica.
- b) La radioquímica de los radiofármacos.
- c) Las técnicas necesarias para la correcta preparación extemporánea de radiofármacos a partir de generadores, equipos reactivos, muestras autólogas y precursores.
- d) Las técnicas instrumentales necesarias para el correcto control de calidad de los radiofármacos.
- e) Los controles de evaluación de la viabilidad y funcionalismo celular.
- f) La dosimetría interna y dosis efectiva equivalente causada por los diferentes radiofármacos.
- g) La gestión de los residuos radiactivos.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

- a) Selección de materiales necesarios para la correcta preparación y control de los radiofármacos.
- b) Preparación de dosis extemporáneas de radiofármacos.
- c) Realización de técnicas de marcaje celular.
- d) Realización de controles de calidad para los diferentes radiofármacos.
- e) Participación en el desarrollo de programas para la gestión de residuos radiactivos.

Dispensación y distribución

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá valorar la dispensación de radiofármacos como una responsabilidad básica de su actividad asistencial, garantizando la calidad del radiofármaco prescrito. También debe asumir la importancia de un buen sistema de distribución, teniendo en cuenta además la naturaleza radiactiva de los radiofármacos.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los distintos sistemas de dispensación y de distribución de radiofármacos, con las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.
- b) Los parámetros de evaluación de los sistemas de distribución.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia debe adquirir experiencia en:

- a) Sistemas de distribución de radiofármacos.
- b) Interpretar y verificar las prescripciones médicas.

Información de medicamentos radiofármacos

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá valorar la importancia de la información sobre los radiofármacos, para la resolución de problemas diagnósticos y terapéuticos y promover así el uso racional de estos medicamentos.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las fuentes de información y su manejo.
- b) Las técnicas de selección y fuentes bibliográficas.
- c) Los criterios de evaluación de la literatura científica.
- d) Las técnicas de búsqueda de información.
- e) Los sistemas más eficaces para proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes.
- f) Las técnicas para la elaboración y difusión de la información.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia participará en las actividades relacionadas con la información de los radiofármacos, en colaboración con los centros de información de medicamentos.

Durante esta etapa deberá adquirir experiencia en:

- a) La selección de fuentes bibliográficas.
- b) La realización de búsquedas bibliográficas.
- c) La evaluación de la literatura científica.
- d) Buscar la información necesaria para la resolución de consultas relacionadas con el uso de los radiofármacos, proporcionando una información objetiva evaluada clínicamente y en tiempo real.
- e) Elaboración de normas sobre la utilización de radiofármacos.
- f) Elaboración de informes sobre la evaluación de radiofármacos.

Actividades asistenciales

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá desarrollar una actitud de colaboración activa con otros profesionales sanitarios implicados en el uso de radiofármacos.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir conocimientos sobre:

- a) Utilización de radiofármacos en los principales procesos patológicos.
- b) Biodistribución y farmacocinética de los radiofármacos.
- c) Pruebas complementarias utilizadas para el diagnóstico y evolución de la enfermedad.
- d) Bioestadística.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

- a) Detectar mediante la revisión de las peticiones médicas, los problemas relacionados con la aplicación de los radiofármacos (aspectos dosimétricos, reacciones adversas, precauciones especiales, etc.).
- b) Resolver los problemas detectados.
- c) Valorar las relaciones coste/beneficio, beneficio/riesgo, generadas por la administración de los radiofármacos y las distintas alternativas.
- d) Identificar, documentar y evaluar las posibles interacciones medicamentosas.

Estudios de utilización de radiofármacos

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente y valorar la importancia de la información que aportan los estudios de utilización de los radiofármacos. Al mismo tiempo, deberá considerar la conveniencia de fomentar en el equipo sanitario interés hacia estos estudios.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los métodos cualitativos y cuantitativos para el estudio de la utilización de los radiofármacos.
- b) Los métodos comparativos.
- c) Los sistemas de recogida y tratamiento de datos en los estudios de utilización de radiofármacos.
- d) Los programas orientados a resolver problemas en los estudios de utilización de radiofármacos.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en diseñar y realizar estudios cualitativos y cuantitativos de utilización de radiofármacos, interpretar los resultados obtenidos, redactar informes referidos a los mismos, presentar los resultados del estudio y proponer soluciones a los problemas detectados.

Estudios de radiofarmacología

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente de la importancia que la farmacocinética clínica tiene en la utilización de los radiofármacos.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de los radiofármacos y los parámetros farmacocinéticos.
- b) Los parámetros que afectan a la dosimetría interna.
- c) Los modelos y métodos de estudio radiofarmacocinéticos.
- d) La influencia de los factores fisiopatológicos en la radiofarmacocinética.
- e) Las interacciones medicamentosas.
- f) Las interpretaciones farmacocinéticas de los radiofármacos.
- g) Las técnicas instrumentales necesarias y su aplicación a la determinación de radiofármacos o sus metabolitos en los fluidos biológicos.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

- a) Utilización de las técnicas analíticas más habituales en la determinación de la farmacocinética de los radiofármacos.
- b) Elaborar informes radiofarmacocinéticos dirigidos al facultativo responsable para contribuir a optimizar la utilización de los radiofármacos.

Farmacovigilancia

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia de colaborar y participar en los programas de farmacovigilancia.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los objetivos y métodos de detección y comunicación de reacciones adversas a los radiofármacos.

- b) Los sistemas utilizados para la valoración y prevención de reacciones adversas.
- c) Los objetivos, métodos y sistemas para informar sobre los defectos de calidad.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en la elaboración de informes y en la evaluación de reacciones adversas y defectos de calidad.

Actividades formativas

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de que las actividades formativas son esenciales tanto en su período de formación como en su posterior actividad profesional.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Las vías de acceso a la información que precise para satisfacer sus propias necesidades de formación.
- b) Cómo estructurar y llevar a cabo actividades docentes.
- c) Técnicas de comunicación y métodos de expresión aplicables a la docencia.

3. *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá participar en aquellas actividades de formación, organizadas en el propio centro sanitario o en otros centros, encaminadas a su capacitación profesional.

Actividades investigadoras

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la investigación en el campo de su especialidad para el progreso de la Radiofarmacia y disciplinas relacionadas.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) Los principios generales del método científico.
- b) Los diferentes tipos de investigación.
- c) Las condiciones necesarias para desarrollar los métodos de investigación.
- d) Las posibilidades que existen de obtener las condiciones precisas para realizar la investigación.

- e) Los métodos bioestadísticos que se pueden aplicar en el tratamiento de los resultados obtenidos.
- f) Los métodos de publicación y exposición de los trabajos científicos.

3. *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá:

- a) Participar en alguna de las líneas de investigación que se desarrollen en la Unidad de Radiofarmacia, o en las que la Unidad de Radiofarmacia participe.
- b) Participar en la publicación de artículos o comunicaciones en alguna revista o congreso científico.

Gestión de la unidad de radiofarmacia

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la gestión de una Unidad de Radiofarmacia para conseguir los objetivos de la misma.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer aspectos relacionados con: a) Técnicas básicas de organización y gestión.

- a) Métodos para establecer un orden de prioridad racional en el desarrollo de las funciones de una Unidad de Radiofarmacia.
- b) Sistemas de planificación de las necesidades de espacio, dotación de personal y material de una Unidad de Radiofarmacia de acuerdo con las características de cada centro sanitario.
- c) La sistemática para establecer normas y procedimientos de trabajo para cada una de las áreas de la Unidad.
- d) Normas para establecer un presupuesto de la Unidad de Radiofarmacia y realizar su seguimiento.
- e) La legislación aplicable a la Unidad de Radiofarmacia y a los radiofármacos, tanto desde el punto de vista de medicamentos como desde el aspecto de productos radiactivos.

3. *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir conocimientos sobre:

- a) Dirección, organización y planificación de las actividades de una Unidad de Radiofarmacia.
- b) Dirección económica, administrativa y de personal.
- c) Manejo de sistemas y fuentes de información para la gestión de la Unidad.
- d) Elaboración de memorias e informes. Análisis y presentación de datos.

Relaciones institucionales y profesionales

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de lo importante que es mantener unas relaciones y comunicaciones efectivas con los órganos directivos y servicios del centro sanitario, ofreciendo su colaboración en aquellas situaciones en las que puedan ser de utilidad sus conocimientos en temas radiofarmacéuticos. Deberá asimismo desarrollar una actitud participativa e interés de integración en las estructuras científicas y profesionales.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer: a) La organización del centro sanitario.

- a) Los sistemas de gestión del centro.
- b) Las técnicas de comunicación. Presentación de informes y elaboración de datos.
- c) Fundamento y competencias de las comisiones hospitalarias del centro.
- d) Formas de relación profesional: Sociedades, publicaciones, congresos, etc.

3. *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

- a) Aquellas actividades desarrolladas de la Unidad de Radiofarmacia y que tiendan a incrementar las relaciones de ésta con diversas entidades o instituciones intra o extra hospitalarias.
- b) Participar activamente en asociaciones científicas y profesionales relacionadas con su actividad profesional.
- c) Participar en los trabajos de las comisiones en las que esté incorporada la Unidad de Radiofarmacia.

Garantía de calidad

1. *Actitudes a desarrollar*

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.

Deberá conocer el sistema de garantía de calidad del laboratorio PET GMP y ayudar a llevar a cabo su revisión y mantenimiento.

Deberá conocer y trabajar aplicando Normas de Correcta Fabricación.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- a) La metodología en la garantía y el control de calidad.

- b) Los requerimientos previos a la implantación de programas de control de calidad en la Unidad de Radiofarmacia.
- c) Los programas de garantía de la calidad.
- d) El funcionamiento de la comisión de Garantía de Calidad del centro sanitario.
- e) Funcionamiento de un laboratorio farmacéutico y cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.

3. *Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir*

El residente de Radiofarmacia deberá de adquirir experiencia en:

- a) Elaboración de un programa de garantía de calidad en un área de trabajo de la Unidad de Radiofarmacia.
- b) Seguimiento de los programas de garantía de calidad en las diversas actividades de la Unidad de Radiofarmacia.
- c) Presentación de resultados en control y garantía de calidad.
- d) Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación

Protección radiológica

1. *Actitudes a desarrollar*

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de la responsabilidad que conlleva el uso de radiaciones ionizantes y de la importancia del conocimiento y aplicación de las normas básicas de protección radiológica.

2. *Conocimientos a adquirir*

El residente de Radiofarmacia deberá poseer conocimientos sobre:

- a) La naturaleza y la interacción de las radiaciones ionizantes, sus riesgos y la prevención de los mismos.
- b) Los fundamentos físicos, tecnológicos y de operación de las instalaciones radiactivas de diagnóstico, terapia e investigación con fuentes no encapsuladas, así como del proyecto y los procedimientos de operación y control de los mismos.
- c) La normativa técnico-legal de aplicación a la explotación de las instalaciones radiactivas, la documentación preceptiva y los límites y condiciones impuestos en la autorización concedida.

3. *Actividades de aprendizaje*

El residente de Radiofarmacia participará, en colaboración con el servicio de Protección Radiológica, en las actividades relacionadas con la dosimetría personal y de áreas, la gestión de los residuos radiactivos y procedimientos de descontaminación.

10. Áreas de aprendizaje

ÁREA 1

Formación general básica práctica en las técnicas de preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos para iniciar la actividad en la Unidad de Radiofarmacia

Solicitud y adquisición de radiofármacos

- Selección, solicitud y recepción de radiofármacos.
- Verificación, almacenamiento y registro de radiofármacos.

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.
- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: Solicitudes de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones
- Farmacovigilancia
- Gestión y documentación de medicamentos.

Diseño y aplicación de un programa de garantía de calidad.

ÁREA 2

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 ($^{99}+^{99\text{m}}$)
- Marcate de todos los equipos reactivos usados en la Unidad de Radiofarmacia con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (HMDP, MAA, HM-PAO, MIBI etc.), In (Octreótido) 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.
- Documentación generada en todo el proceso.

Producción, gestión, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades de radiofarmacia centralizadas

(Completar la formación con una estancia de 1-3 semanas en una Unidad Central de Radiofarmacia a criterio del tutor),

Control de calidad de radiofármacos (I)

- Métodos, de absorción y espectrometría, 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.

Control de calidad de radiofármacos (II)

- Controles físicos: número y tamaño de partículas
- Controles biológicos: esterilidad y apirogeneidad
- La Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC): Equipos (bomba, gradientes, inyector, columnas, detectores, etc.) Cromatografía de intercambio iónico. Cromatografía en fase reversa.
- Técnicas colorimétricas.
- Electroforesis.

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 \square): Eficiencia, resolución, linealidad, constancia, actividad mínima detectable, estadística de contaje.
- Radiocromatógrafo: Sensibilidad, resolución, linealidad, estabilidad.
- Contador de centelleo líquido (emisores \square): Eficiencia, linealidad, estabilidad, estadística de contaje.
- Otros: Centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc.

Marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales

- Marcaje con $^{99\text{m}}\text{Tc}$: Métodos directos e indirectos
- Marcaje con isótopos del yodo: (^{131}I , ^{125}I , ^{123}I). Métodos oxidantes con Iodogen, Cloramina T, Lactoperoxidasa.
- Marcaje con ^{111}In - agentes quelantes

Control de calidad de las proteínas marcadas

- Separación por Sephadex, HPLC y otros agentes separadores.
- Actividad biológica e Inmunoreactividad.

Preparación de equipos reactivos no comerciales.

Elaboración propia de equipos reactivos en la Unidad de Radiofarmacia.

ÁREA 3

Rotación en servicio de protección radiológica

Trabajo en condiciones de seguridad radiológica

- 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 interna de residuos radiactivos y biológicos.

ÁREA 4

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.

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.

ÁREA 5

Rotación en Servicio de Medicina Nuclear convencional

El residente adquiere los conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos.

ÁREA 6

Curso de Supervisor de Instalaciones Radiactivas

Adquisición de la Capacitación como Supervisor de Instalaciones Radiactivas. Obligatorio para todos los titulados superiores que en el ejercicio de su profesión trabajen con material radiactivo

ÁREA 7

Marcaje de elementos celulares de la sangre

- Marcaje de hematíes con ^{99m}Tc (in vitro, in vivo e in vivo-vitro) y con ^{51}Cr - cromato sódico.
- 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.

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

Técnicas “in vivo-vitro” y diagnóstico por imagen

- Hematológicas: Volumen plasmático, Volumen celular, Eritrocínética, Ferrocínética, Hemorragias digestivas, Test de Schilling, etc., Nefrológicas: Flujo plasmático renal efectivo, Filtrado glomerular.
- Otras técnicas: captación tiroidea, tests gastroenterológicos, etc.
- Técnicas de diagnóstico por imagen

ÁREA 8

Rotación en Servicio de Farmacia Hospitalaria

El residente adquiere los conocimientos relativos a la gestión de medicamentos para ser aplicados posteriormente a la Radiofarmacia.

ÁREA 9

Fundamentos moleculares de la aplicación de los radiofármacos PET

- Sustratos de vías metabólicas
- Sustratos para el estudio de la β -oxidación

- Sustratos para el estudio de la proliferación: medida de la síntesis de DNA Síntesis de proteínas
- Ligandos que interactúan selectivamente en procesos de neurotransmisión
- Radiofármacos para la medida del flujo sanguíneo regional

Producción de radionucleidos emisores de positrones

En ciclotrones

- ^{11}C
- ^{18}F
- Otros

Generadores PET

- El generador de ^{68}Ge - ^{68}Ga

Síntesis de radiofármacos emisores de positrones

- Generalidades
- Automatización
- Esquema general de síntesis
- Radiofármacos marcados con flúor-18
- Sustitución nucleofílica. síntesis de ^{18}F FDG
- Sustitución electrofílica con ^{18}F F₂. síntesis de ^{18}F DOPA
- Radiofármacos marcados con carbono-11
- Precursores primarios
- Procedimientos de síntesis en solución
- Procedimientos de síntesis en fase sólida
- Síntesis de L-[metil- ^{11}C]metionina
- Síntesis de ^{11}C -colina
- Síntesis de ^{11}C -dihidotetrabenazina
- Síntesis de ^{11}C -flumazenil
- Radiofármacos marcados con galio-68
 - Síntesis de ^{68}Ga -PSMA
 - Síntesis de ^{68}Ga -DOTATOC

Garantía y control de calidad

- Normas generales
- Controles de calidad
- Certificación prospectiva de la calidad

La PET en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos

ÁREA 10

Rotación en Servicio de Medicina Nuclear PET

El residente adquiere los conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos PET.

ÁREA 11

Rotación unidad de investigación micro-PET

Experimentación animal

- Modelos compartimentales.
- Estudios de biodistribución.
- Farmacocinética.
- Programas de cálculo.

11. Bibliografía

- Yttrium-90 and Rhenium-188 radiopharmaceuticals for radionuclide therapy. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2015. IAEA radioisotopes and radiopharmaceuticals series, ISSN 2077–6462 ; no. 5
- Operational guidance on hospital radiopharmacy: a safe and effective approach. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008. ISBN 978–92–0–106708–1
- PET Chemistry: The Driving Force in Molecular Imaging- Schubiger, P.A., Lehmann, L., Friebe, M. (Eds.) 2007. ISBN 978-3-540-49527-7
- “Gopal B. Saha. Fundamentals of Nuclear Pharmacy, 2010. 610.1007/978-1-4419-5860-0© Springer Science+Business Media, LLC
- Technetium-99m Pharmaceuticals: Preparation and Quality Control in Nuclear Medicine (Hardcover) by Ilse Zolle (Editor)
- Radiochemistry and Radiopharmaceutical Chemistry. T.J. Ruth and Wiley-Blackwell (an imprint of John Wiley & Sons Ltd). Handbook of Radiopharmaceuticals: Radiochemistry and Applications. Michael Welch and Carol S. Redvanly (eds.). John Wiley & Sons; 1 st edition (2002). ISBN: 0471495603
- Radiopharmaceuticals in Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine. Richard J. Kowalsky and Steven Falen. AphA Publications; 2nd edition (2003). ISBN: 1582120315
- Fundamentals of Nuclear Pharmacy GB Saha. Springer Verlag; 4th edition (1998). ISBN: 0387983414
- The Handbook of Radiopharmaceuticals A Owunwanne, Mpatel, S Sadek. Kluwer Academic Publishers; (1995). ISBN: 0412548801

- Technetium: Chemistry and Radiopharmaceutical Applications. Klaus Schwochau. Vch Verlagsgesellschaft MbH; 1st edition (2000). ISBN: 3527294961
- Radiopharmaceuticals for Positron Emission Tomography: Methodological Aspects (Developments in nuclear Medicine, Vol 24). G. Stocklin, V.W. Pike (Eds.). Kluwer Academic Publishers; (2002)
- Pet Chemistry, The Driving Force in Molecular Imaging by P.A. Schubiger, L. Lehmann, M. Friebe. Springer; 1 edition (December 4, 2006). ISBN: 3540326235

12. Anexo: Programa Oficial de la Especialidad

(Orden SCO/2733/2007 de 4 de septiembre)

MINISTERIO DE CULTURA

16772 *RESOLUCIÓN de 10 de julio de 2007, del Instituto de la Cinematografía y de las Artes Audiovisuales, por la que se incrementa la dotación de la reserva inicial para ayudas a la producción de cortometrajes, efectuada por Resolución de 26 de diciembre de 2006.*

Por Resolución de fecha 26 de diciembre de 2006 (Boletín Oficial del Estado de 5 de enero) del Instituto de Cinematografía y Artes Audiovisuales, fueron convocadas las ayudas a la producción de cortometrajes para el año 2007, reseñándose para tal fin la cantidad de 1.200.000 euros con cargo a la aplicación presupuestaria 24.101.470 Fondo de Protección a la Cinematografía del Programa 335C del presupuesto de gastos del organismo. Dicha cantidad, de acuerdo con el punto 1 del apartado segundo de la convocatoria, sería repartida entre ayudas sobre proyectos y ayudas a cortometrajes realizados en dos fases para cada modalidad.

Habiendo sido resuelto la primera fase de cada una de las modalidades, el volumen de solicitudes y la alta calidad de muchos de los proyectos y películas presentadas a los mismos, ha hecho necesario conceder un número de ayudas y un importe superior al previsto inicialmente. Por otra parte, siendo previsible que en las segundas fases de ambas modalidades se produzca la misma situación, se estima conveniente incrementar la dotación inicial, a fin de que ambas fases ofrezcan igualdad de oportunidades para los solicitantes y las ayudas que se concedan tengan el importe suficiente para tener la eficacia que se persigue con ellas.

En su virtud, previo informe el Servicio Jurídico del Departamento, esta Dirección General ha resuelto:

Primero.—Reservar del Fondo de Protección a la Cinematografía, aplicación presupuestaria 24.101.470 del programa 335C, la cantidad de 150.000 euros, que incrementará la reserva inicial efectuada para la convocatoria de ayudas a cortometrajes del año 2007, por Resolución de fecha 26 de diciembre de 2006. Dicha cantidad se asignará a la segunda fase de cada una de las modalidades previstas en la misma.

Segundo.—La presente resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 10 de julio de 2007.—El Director General del Instituto de la Cinematografía y de las Artes Audiovisuales, Fernando Lara Pérez.

16773 *ORDEN CUL/2732/2007, de 3 de septiembre, por la que se inscribe en el Registro de Fundaciones la Fundación Funpaz. Por la Paz y la Amistad de los Pueblos.*

Examinado el expediente incoado para la inscripción de la Fundación Funpaz. Por la Paz y la Amistad de los Pueblos en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Cultura, según lo dispuesto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, en el Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por el Real Decreto 1337/2005, de 11 de noviembre y en el Reglamento del Registro de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por el Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo.

Antecedentes de hecho

Primero. *Constitución de la Fundación.*—La Fundación anteriormente citada fue constituida por don Antonio Mario Rotundo y don Roberto Victorio Óscar Velázquez, en Madrid, el 18 de mayo de 2007, según consta en la escritura pública número tres mil quinientos dieciocho, otorgada ante el notario del Ilustre Colegio de Madrid don Manuel Hurlé González, subsanada y complementada en las escrituras números cuatro mil doscientos veinticuatro y cinco mil treinta y cuatro, autorizadas el 15 de junio y el 24 de julio por el mismo notario.

Segundo. *Domicilio y ámbito de la Fundación.*—El domicilio de la Fundación quedó establecido en la calle Doctor Fleming, número 47, piso 9.º D, distrito postal 28036 de Madrid, y su ámbito es estatal.

Tercero. *Dotación.*—Se estableció como dotación de la Fundación la cantidad de treinta mil euros (30.000 euros). La dotación consistente en dinero, ha sido desembolsada inicialmente en un 25 por 100, mediante la aportación de la cantidad de siete mil quinientos euros (7.500 euros) ingresada en entidad bancaria, y el resto será desembolsado por los fundadores en un plazo no superior a cinco años.

Cuarto. *Fines de la Fundación.*—En los Estatutos que han de regir la Fundación, incorporados a la escritura de constitución con la modificación protocolizada en la escritura de subsanación número cinco mil treinta y cuatro a que se refiere el antecedente de hecho primero, figuran como fines de la Fundación los siguientes: Fomentar el diálogo y el acuerdo entre dife-

rentes culturas y pueblos, con el objeto de promover relaciones de tolerancia, equidad, reciprocidad entre grupos humanos e instituciones, y cuanto conlleve a la armónica convivencia, a la paz. La búsqueda de alcanzar la paz, a través de nuestra participación en el tratamiento de conflictos.

Quinto. *Patronato.*—El gobierno, representación y administración de la Fundación se encomienda a un Patronato, cuyos miembros ejercerán sus cargos de patrono gratuitamente y que se obliga a la rendición de cuentas al Protectorado.

Inicialmente, el Patronato queda constituido por: Presidente, don Antonio Mario Rotundo; Secretario, don Carlos Eduardo Troncoso Mosquera; Vocal, don Roberto Victorio Óscar Velázquez.

En la escritura de constitución y en la de subsanación número cuatro mil doscientos veinticuatro consta la aceptación de los cargos indicados por parte de las personas anteriormente citadas.

Fundamentos jurídicos

Primero.—Resultan de aplicación para la resolución del expediente:

El artículo 34 de la Constitución Española, que reconoce el derecho a fundar para fines de interés general.

La Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

El Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por el Real Decreto 1337/2005, de 11 de noviembre.

El Reglamento del Registro de Fundaciones de Competencia Estatal, aprobado por el Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo.

La Orden CUL/2591/2004, de 22 de julio, en virtud de la cual se delegan en el titular de la Secretaría General Técnica del Departamento las competencias relativas al Protectorado y Registro de Fundaciones atribuidas al Ministro.

Segundo.—Según los artículos 35.1 de la Ley 50/2002 y 43 b) del Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal, la inscripción de las Fundaciones requerirá el informe favorable del Protectorado en cuanto a la idoneidad de los fines y en cuanto a la adecuación y suficiencia dotacional, procediendo, en este caso, un pronunciamiento favorable al respecto.

Tercero.—Según las disposiciones transitorias cuarta de la Ley de Fundaciones y única del Real Decreto 384/1996, hasta tanto no entre en funcionamiento el Registro de Fundaciones de competencia estatal, subsistirán los actualmente existentes, por lo que procede la inscripción de la Fundación Funpaz. Por la Paz y la Amistad de los Pueblos en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Cultura.

Por todo lo cual, resuelvo:

Inscribir en el Registro de Fundaciones del Departamento la denominada Fundación Funpaz. Por la Paz y la Amistad de los Pueblos, de ámbito estatal, con domicilio en la calle Doctor Fleming, número 47, piso 9.º D, distrito postal 28036 de Madrid, así como del Patronato cuya composición figura en el quinto de los antecedentes de hecho.

Notifíquese a los interesados a los efectos previstos en el artículo 58.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Madrid, 3 de septiembre de 2007.—El Ministro de Cultura, P. D. (Orden CUL/2591/2004, de 22 de julio), la Secretaria General Técnica del Ministerio de Cultura, Concepción Becerra Bermejo.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

16774 *ORDEN SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia.*

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece el procedimiento para aprobar los programas formativos de las especialidades sanitarias en ciencias de la salud, previendo su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento.

Las Comisiones Nacionales de la Especialidad de Radiofarmacia han elaborado el programa formativo de dicha especialidad que ha sido verificado por el Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas y por la Comisión Nacional de Radiofarmacia para Químicos, Biólogos y Bioquímicos, órganos asesores en materia de formación sanitaria especializada que, de conformidad con lo previsto en la disposición transitoria sexta de la Ley 44/2003, antes citada, les ha correspondido ejercer las

competencias del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud hasta la definitiva constitución del mismo.

Asimismo, dicho programa formativo ha sido estudiado, analizado e informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud al que se refiere el Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se creó dicho órgano colegiado del que forman parte, entre otros, los consejeros de sanidad de las diversas comunidades autónomas y el Director General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 44/2003, previos informes favorables de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación y Ciencia, dispongo:

Primero.—Aprobar el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia, cuyo contenido se publica como anexo a esta Orden.

Segundo.—Dicho programa formativo será de aplicación a los residentes de la especialidad de Radiofarmacia que obtengan plaza en formación en unidades docentes de dicha especialidad, a partir de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se apruebe la convocatoria nacional de pruebas selectivas 2007 para el acceso en el año 2008 a plazas de formación sanitaria especializada.

Disposición transitoria única.

A los residentes que estén cursando su formación en la especialidad de Radiofarmacia por haber obtenido plaza en formación en convocatorias anteriores a la que se cita en el apartado segundo de esta Orden les será de aplicación el programa anterior de dicha especialidad, aprobado por Resolución de 25 de abril de 1996, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

No obstante lo anterior, la Comisión de Docencia de la Unidad Docente en la que se haya obtenido plaza podrá adaptar, a propuesta del responsable de la Unidad y con la conformidad del residente, los planes individuales de formación previstos en el apartado segundo.2.c) de la Orden de 22 de junio de 1995, al nuevo programa formativo con una duración de tres años, siempre que, a juicio de dicha Comisión, la mencionada adaptación sea compatible con la organización general de la unidad docente y con la situación específica de cada residente.

En el supuesto de que se produzca la adaptación prevista en el párrafo anterior, la Comisión de Docencia la notificará al Gerente/Director de la institución a fin de que se proceda a la prorrogación del contrato de residencia como consecuencia del incremento del periodo formativo a tres años.

Disposición final.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de septiembre de 2007.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.

ANEXO

PROGRAMA OFICIAL DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA

1. Denominación oficial de la especialidad y requisitos

Radiofarmacia

Duración: Tres años.

Licenciaturas previas: Farmacia, Química, Biología o Bioquímica.

2. Definición de la especialidad y ámbito de actuación

La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos. Asimismo, la Radiofarmacia aplica dichos conocimientos a 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, seguridad y efectividad-coste, de acuerdo con los principios de la correcta preparación radiofarmacéutica y la legislación vigente.

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

La Radiofarmacia es 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 un proceso adicio-

nal de preparación (preparación extemporánea), antes de su dispensación y posterior administración al paciente. La responsabilidad, supervisión y control de esta preparación extemporánea, así como el buen uso de los medicamentos radiofármacos, corresponde legalmente al especialista en Radiofarmacia, al igual que la preparación de radiofármacos PET, medicamentos marcados con radionucleidos emisores de positrones producidos en ciclotrones.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, considera en su capítulo V a los radiofármacos como medicamentos especiales con un régimen específico propio, en el que el especialista en radiofarmacia es el profesional competente para su preparación en unidades de Radiofarmacia debidamente autorizadas.

Estas unidades, deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en la normativa vigente, estar acreditadas o autorizadas por los organismos competentes y seguir las normas de correcta preparación radiofarmacéutica.

El Especialista en Radiofarmacia, responsable de una Unidad de Radiofarmacia deberá:

- Asegurar que la adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de los radiofármacos se realiza de acuerdo con las normas antes citadas y con la legislación vigente.
- Establecer 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.

Las unidades de Radiofarmacia deberán tener 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.

3. Objetivos del programa

El Especialista en Radiofarmacia deberá poseer la formación necesaria para:

- Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste.
- 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.
- Interpretar y verificar las prescripciones médicas.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la correcta preparación de los radiofármacos.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los radiofármacos.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad sin perjuicio de la participación del especialista en radiofísica hospitalaria para la realización de dicho control.
- Aplicar las normas de correcta preparación radiofarmacéutica.
- Disponer y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la Unidad de Radiofarmacia.
- 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.
- Llevar a cabo actividades docentes relacionadas con la especialidad.
- Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional.
- Gestionar la Unidad de Radiofarmacia.
- 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.
- 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.
- 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.
- Conocer y aplicar las normas sobre Protección Radiológica referentes a la Unidad de Radiofarmacia.
- 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.

4. Desarrollo del programa

El desarrollo concreto del programa formativo será responsabilidad de cada unidad docente, que tendrá en cuenta la titulación previa y las características propias de los residentes que se estén formando en cada momento.

A estos efectos, los conocimientos teóricos, los relativos a cada una de las áreas de aprendizaje y las habilidades y conocimientos prácticos, a los que se refieren los apartados 5, 6 y 7 de este programa, deberán ser adquiridos en cada unidad docente, de una forma integrada a lo largo de los tres años de residencia que constituyen el periodo formativo.

5. Conocimientos teóricos

Dichos conocimientos se contienen en el anexo I a este programa.

Los conocimientos en protección radiológica que figuran en dicho anexo se adecuan a los criterios contenidos en la Guía «Protección Radiológica 116» de la Comisión Europea, relativa a las directrices de educación y formación sobre protección radiológica en exposiciones médicas.

6. Áreas de aprendizaje que integran el periodo formativo.

6.1. Selección de medicamentos radiofarmacos.

6.1.1 Actitudes a desarrollar:

El residente de Radiofarmacia ha de valorar la importancia de la selección de los radiofármacos para el uso racional de los mismos, así como de la evaluación y seguimiento de dicho proceso.

6.1.2 Conocimientos a adquirir:

a) El concepto de selección de los radiofármacos como un proceso multidisciplinar y participativo, que garantice la disponibilidad de los radiofármacos necesarios, basado en criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.

b) Las funciones de la unidad de Radiofarmacia, como impulsora de la utilización racional de los radiofármacos.

c) La metodología de la selección de los radiofármacos basada en criterios objetivos de los servicios que los demanden.

d) El análisis de la realidad del centro sanitario.

e) La Guía Farmacoterapéutica.

6.1.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir:

El residente de Radiofarmacia participará en las diferentes actividades relacionadas con la selección de radiofármacos, adquiriendo experiencia en:

a) Aplicación de métodos basados en criterios objetivos para la selección de radiofármacos.

b) El análisis de las pautas de utilización de los radiofármacos en el centro sanitario.

c) El establecimiento de normas para la correcta utilización de los radiofármacos.

d) La elaboración de fichas de radiofármacos para la Guía Farmacoterapéutica del centro.

6.2 Adquisición, almacenamiento y conservación de los radiofármacos.

6.2.1 Actitudes a desarrollar:

El residente de Radiofarmacia ha de valorar la importancia del correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos y del material sanitario relacionado con su utilización, así como las implicaciones legales de la adquisición y recepción de los mismos.

6.2.2 Conocimientos a adquirir:

a) Las fuentes de adquisición y los métodos de selección de proveedores.

b) Los sistemas para la adquisición.

c) Los sistemas de control en la recepción.

d) Las normas de correcto almacenamiento.

e) Los procedimientos para establecer las existencias e índices de rotación.

6.2.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir:

a) Proceso de adquisición.

b) Control de la recepción, condiciones de almacenamiento y de la caducidad tanto farmacéutica como radionucleídica.

c) El establecimiento de existencias e índices de rotación.

d) La elaboración de informes en relación con las condiciones de conservación y almacenaje dirigidos al personal implicado en su utilización.

6.3 Preparación, precauciones especiales y control de calidad de los radiofármacos.

6.3.1 Actitudes a desarrollar:

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de su responsabilidad profesional en la preparación y control de calidad de los diferentes radiofármacos, garantizando a través de estos procedimientos que las preparaciones efectuadas sean de calidad, seguras y eficaces.

6.3.2 Conocimientos a adquirir:

a) Las normas de correcta preparación radiofarmacéutica.

b) La radioquímica de los radiofármacos.

c) Las técnicas necesarias para la correcta preparación de radiofármacos.

d) Las técnicas instrumentales necesarias para el correcto control de calidad de los radiofármacos.

e) Los controles de evaluación de la viabilidad y funcionalismo celular.

f) La dosimetría interna y dosis efectiva equivalente causada por los diferentes radiofármacos.

g) La gestión de los residuos radiactivos.

6.3.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir:

a) Selección de materiales necesarios para la correcta preparación y control de los radiofármacos.

b) Preparación de dosis extemporáneas de radiofármacos.

c) Realización de técnicas de marcaje celular.

d) Realización de controles de calidad para los diferentes radiofármacos.

e) Participación en el desarrollo de programas para la gestión de residuos radiactivos.

6.4 Dispensación y distribución.

6.4.1 Actitudes a desarrollar:

El residente de Radiofarmacia deberá valorar la dispensación de radiofármacos como una responsabilidad básica de su actividad asistencial, garantizando la calidad del radiofármaco prescrito. También debe asumir la importancia de un buen sistema de distribución, teniendo en cuenta además la naturaleza radiactiva de los radiofármacos.

6.4.2 Conocimientos a adquirir:

a) Los distintos sistemas de dispensación y de distribución de radiofármacos, con las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.

b) Los parámetros de evaluación de los sistemas de distribución.

6.4.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir:

a) Sistemas de distribución de radiofármacos.

b) Interpretar y verificar las prescripciones médicas.

6.5 Información de medicamentos radiofármacos.

6.5.1 Actitudes a desarrollar:

El residente de Radiofarmacia deberá valorar la importancia de la información sobre los radiofármacos, para la resolución de problemas diagnósticos y terapéuticos y promover así el uso racional de estos medicamentos.

6.5.2 Conocimientos a adquirir:

a) Las fuentes de información y su manejo.

b) Las técnicas de selección y fuentes bibliográficas.

c) Los criterios de evaluación de la literatura científica.

d) Las técnicas de búsqueda de información.

e) Los sistemas más eficaces para proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

f) Las técnicas para la elaboración y difusión de la información.

6.5.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir:

El residente de Radiofarmacia participará en las actividades relacionadas con la información de los radiofármacos, en colaboración con los centros de información de medicamentos adquiriendo experiencia en:

a) La selección de fuentes bibliográficas.

b) La realización de búsquedas bibliográficas.

c) La evaluación de la literatura científica.

d) Buscar la información necesaria para la resolución de consultas relacionadas con el uso de los radiofármacos, proporcionando una información objetiva evaluada clínicamente y en tiempo real.

- e) Elaboración de normas sobre la utilización de radiofármacos.
- f) Elaboración de informes sobre la evaluación de radiofármacos.

6.6 Actividades asistenciales.

6.6.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia deberá desarrollar una actitud de colaboración activa con otros profesionales sanitarios implicados en el uso de radiofármacos.

6.6.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Utilización de radiofármacos en los principales procesos patológicos.
- b) Biodistribución y farmacocinética de los radiofármacos.
- c) Pruebas complementarias utilizadas para el diagnóstico y evolución de la enfermedad.
- d) Bioestadística.

6.6.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir.

- a) Detectar, mediante la revisión de las peticiones médicas, los problemas relacionados con la aplicación de los radiofármacos (aspectos dosimétricos, reacciones adversas, precauciones especiales, etc.).
- b) Resolver los problemas detectados.
- c) Valorar las relaciones coste/beneficio, beneficio/riesgo, generadas por la administración de los radiofármacos y las distintas alternativas.
- d) Identificar, documentar y evaluar las posibles interacciones medicamentosas.

6.7 Estudios de utilización de radiofármacos.

6.7.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente y valorar la importancia de la información que aportan los estudios de utilización de los radiofármacos. Al mismo tiempo deberá considerar la conveniencia de fomentar en el equipo sanitario interés hacia estos estudios.

6.7.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Los métodos cualitativos y cuantitativos para el estudio de la utilización de los radiofármacos.
- b) Los métodos comparativos.
- c) Los sistemas de recogida y tratamiento de datos en los estudios de utilización de radiofármacos.
- d) Los programas orientados a resolver problemas en los estudios de utilización de radiofármacos.

6.7.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir.

Diseñar y realizar estudios cualitativos y cuantitativos de utilización de radiofármacos, interpretar los resultados obtenidos, redactar informes referidos a los mismos, presentar los resultados del estudio y proponer soluciones a los problemas detectados.

6.8 Estudios de radiofarmacología.

6.8.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia ha de ser consciente de la importancia que la farmacocinética clínica tiene en la utilización de los radiofármacos.

6.8.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de los radiofármacos y los parámetros farmacocinéticos.
- b) Los parámetros que afectan a la dosimetría interna.
- c) Los modelos y métodos de estudio radiofarmacocinéticos.
- d) La influencia de los factores fisiopatológicos en la radiofarmacocinética.
- e) Las interacciones medicamentosas.
- f) Las interpretaciones farmacocinéticas de los radiofármacos.
- g) Las técnicas instrumentales necesarias y su aplicación a la determinación de radiofármacos o sus metabolitos en los fluidos biológicos.

6.8.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir.

- a) Utilización de las técnicas analíticas más habituales en la determinación de la farmacocinética de los radiofármacos.
- b) Elaborar informes radiofarmacocinéticos dirigidos al facultativo responsable para contribuir a optimizar la utilización de los radiofármacos.

6.9 Farmacovigilancia.

6.9.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia de colaborar y participar en los programas de farmacovigilancia.

6.9.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Los objetivos y métodos de detección y comunicación de reacciones adversas a los radiofármacos.
- b) Los sistemas utilizados para la valoración y prevención de reacciones adversas.
- c) Los objetivos, métodos y sistemas para informar sobre los defectos de calidad.

6.9.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir.

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en la elaboración de informes y en la evaluación de reacciones adversas y defectos de calidad.

6.10 Actividades formativas.

6.10.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de que las actividades formativas son esenciales tanto en su período de formación como en su posterior actividad profesional.

6.10.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Las vías de acceso a la información que precise para satisfacer sus propias necesidades de formación.
- b) Cómo estructurar y llevar a cabo actividades docentes.
- c) Técnicas de comunicación y métodos de expresión aplicables a la docencia.

6.10.3 Actividades de aprendizaje.

El residente de Radiofarmacia deberá participar en aquellas actividades de formación, organizadas en el propio centro sanitario o en otros centros, encaminadas a su capacitación profesional.

6.11 Actividades investigadoras.

6.11.1 Actitudes a desarrollar

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la investigación en el campo de su especialidad para el progreso de la Radiofarmacia y disciplinas relacionadas.

6.11.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Los principios generales del método científico.
- b) Los diferentes tipos de investigación.
- c) Las condiciones necesarias para desarrollar los métodos de investigación.
- d) Las posibilidades que existen de obtener las condiciones precisas para realizar la investigación.
- e) Los métodos bioestadísticos que se pueden aplicar en el tratamiento de los resultados obtenidos.
- f) Los métodos de publicación y exposición de los trabajos científicos.

6.11.3 Actividades de aprendizaje.

- a) Participar en alguna de las líneas de investigación que se desarrollen en la Unidad de Radiofarmacia, o en las que la Unidad de Radiofarmacia participe.
- b) Participar en la publicación de artículos o comunicaciones en alguna revista o congreso científico.

6.12 Gestión de la unidad de radiofarmacia.

6.12.1 Actitudes a desarrollar

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de la importancia que tiene la gestión de una Unidad de Radiofarmacia para conseguir los objetivos de la misma.

6.12.2 Conocimientos a adquirir.

- a) Técnicas básicas de organización y gestión.
- b) Métodos para establecer un orden de prioridad racional en el desarrollo de las funciones de una Unidad de Radiofarmacia.
- c) Sistemas de planificación de las necesidades de espacio, dotación de personal y material de una Unidad de Radiofarmacia de acuerdo con las características de cada centro sanitario.
- d) La sistemática para establecer normas y procedimientos de trabajo para cada una de las áreas de la Unidad.
- e) Normas para establecer un presupuesto de la Unidad de Radiofarmacia y realizar su seguimiento.
- f) La legislación aplicable a la Unidad de Radiofarmacia y a los radiofármacos, tanto desde el punto de vista de medicamentos como desde el aspecto de productos radiactivos.

6.12.3 Actividades de aprendizaje

- a) Dirección, organización y planificación de las actividades de una Unidad de Radiofarmacia.
- b) Dirección económica, administrativa y de personal.
- c) Manejo de sistemas y fuentes de información para la gestión de la Unidad.
- d) Elaboración de memorias e informes. Análisis y presentación de datos.

6.13 relaciones institucionales y profesionales.

6.13.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de lo importante que es mantener unas relaciones y comunicaciones efectivas con los órganos directivos y servicios del centro sanitario, ofreciendo su colaboración en aquellas situaciones en las que puedan ser de utilidad sus conocimientos en temas radiofarmacéuticos. Deberá asimismo desarrollar una actitud participativa e interés de integración en las estructuras científicas y profesionales.

6.13.2 Conocimientos a adquirir.

- a) La organización del centro sanitario.
- b) Los sistemas de gestión del centro.
- c) Las técnicas de comunicación. Presentación de informes y elaboración de datos.
- d) Fundamento y competencias de las comisiones hospitalarias del centro.
- e) Formas de relación profesional: Sociedades, publicaciones, congresos, etc.

6.13.3 Actividades de aprendizaje.

- a) Aquellas actividades desarrolladas de la Unidad de Radiofarmacia y que tiendan a incrementar las relaciones de ésta con diversas entidades o instituciones intra o extra hospitalarias.
- b) Participar activamente en asociaciones científicas y profesionales relacionadas con su actividad profesional.
- c) Participar en los trabajos de las comisiones en las que esté incorporada la Unidad de Radiofarmacia.

6.14 Garantía de calidad.

6.14.1 Actitudes a desarrollar.

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.

También deberá desarrollar un alto grado participativo en los programas de garantía de calidad que se implanten en el centro sanitario.

6.14.2 Conocimientos a adquirir.

- a) La metodología en la garantía y el control de calidad.
- b) Los requerimientos previos a la implantación de programas de control de calidad en la Unidad de Radiofarmacia.
- c) Los programas de garantía de la calidad.
- d) El funcionamiento de la comisión de Garantía de Calidad del centro sanitario.

6.14.3 Actividades de aprendizaje y habilidades a conseguir.

- a) Elaboración de un programa de garantía de calidad en un área de trabajo de la Unidad de Radiofarmacia.
- b) Seguimiento de los programas de garantía de calidad en las diversas actividades de la Unidad de Radiofarmacia.
- c) Presentación de resultados en control y garantía de calidad.

6.15 Protección radiológica.

6.15.1 Actitudes a desarrollar.

El residente de Radiofarmacia deberá ser consciente de la responsabilidad que conlleva el uso de radiaciones ionizantes y de la importancia del conocimiento y aplicación de las normas básicas de protección radiológica.

6.15.2 Conocimientos a adquirir.

- a) La naturaleza y la interacción de las radiaciones ionizantes, sus riesgos y la prevención de los mismos.
- b) Los fundamentos físicos, tecnológicos y de operación de las instalaciones radiactivas de diagnóstico, terapia e investigación con fuentes no encapsuladas, así como del proyecto y los procedimientos de operación y control de los mismos.
- c) La normativa técnico-legal de aplicación a la explotación de las instalaciones radiactivas, la documentación preceptiva y los límites y condiciones impuestos en la autorización concedida.

6.15.3 Actividades de aprendizaje.

El residente de Radiofarmacia participará, en colaboración con el servicio de Protección Radiológica, en las actividades relacionadas con la dosimetría personal y de áreas, la gestión de los residuos radiactivos y procedimientos de descontaminación.

7. Conocimientos prácticos. Rotaciones. Capacitación como supervisor

7.1 Conocimientos prácticos.

7.1.1 Primer año de residencia:

A) Primer semestre:

Formación general básica práctica en las técnicas de preparación extemporánea y control de calidad de radiofármacos para iniciar la actividad en la Unidad de Radiofarmacia.

a) Solicitud y adquisición de radiofármacos:

Selección, solicitud y recepción de radiofármacos. Verificación, almacenamiento y registro de radiofármacos.

b) 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.

c) Trabajo en condiciones de seguridad radiológica:

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 interna de residuos radiactivos y biológicos.

d) Legislación y gestión de medicamentos:

Relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: Registros. Adquisición vía compasiva. Medicación extranjera. Farmacopea: Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos.

Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: Solicitudes de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones.

Farmacovigilancia.

Gestión y documentación de medicamentos.

B) Segundo semestre:

a) 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 conteo.

Radiocromatógrafo: Sensibilidad, resolución, linealidad, estabilidad. Contador de centelleo líquido (emisores β): Eficiencia, linealidad, estabilidad, estadística de conteo.

Otros: Centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc.

b) 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 ($99+99\text{m}$)

Marcaje de todos los equipos usados en la Unidad de Radiofarmacia con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (HM DP, MAA, HM-PAO, MIBI etc.), ^{111}In (Octreótido) 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.

Documentación generada en todo el proceso.

c) Control de calidad de radiofármacos (primera parte):

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.

7.1.2 Segundo año de residencia:

A) Primer semestre:

a) Control de calidad de radiofármacos (segunda parte):

Controles físicos: número y tamaño de partículas.

Controles biológicos: esterilidad y apirogenidad.

La Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC): Equipos (bomba, gradientes, inyector, columnas, detectores, etc.) Cromatografía de intercambio iónico. Cromatografía en fase reversa.

Técnicas colorimétricas.

Electroforesis.

b) Marcaje de elementos celulares de la sangre:

Marcaje de hematíes con ^{99m}Tc («in vitro», «in vivo» e «in vivo-vitro») y con ^{51}Cr -cromato sódico.

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.

c) 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.

B) Segundo semestre:

a) 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.

b) Marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales:

Marcaje con ^{99m}Tc : Métodos directos e indirectos.

Marcaje con isótopos del yodo: (^{131}I , ^{125}I , ^{123}I). Métodos oxidantes con Iodogen, Cloramina T, Lactoperoxidasa.

Marcaje con ^{111}In - agentes quelantes.

c) Técnicas «in vivo-vitro» y diagnóstico por imagen:

Hematológicas: Volumen plasmático, Volumen celular, Eritrocínica, Ferrocínica, Hemorragias digestivas, Test de Schilling, etc.

Nefrológicas: Flujo plasmático renal efectivo, Filtrado glomerular.

Otras técnicas: captación tiroidea, tests gastroenterológicos, etc.

Técnicas de diagnóstico por imagen.

7.1.3 Tercer año de residencia:

A) Primer semestre:

a) Control de calidad de las proteínas marcadas:

Separación por Sephadex, HPLC y otros agentes separadores.

Actividad biológica e Inmunoreactividad.

b) Experimentación animal:

Modelos compartimentales.

Estudios de biodistribución.

Farmacocinética.

Programas de cálculo.

c) Preparación de equipos no comerciales:

Elaboración propia de equipos en la Unidad de Radiofarmacia.

B) Segundo semestre:

a) Radioinmunoensayo:

Hormonas marcadas, Anticuerpos, Equilibrio de la reacción, Cálculo de resultados.

b) Producción, gestión, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades de radiofarmacia centralizadas.

c) 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 , C^{16}O).

Control de calidad de radiofármacos PET.

d) Diseño y aplicación de un programa de garantía de calidad.

7.2 Rotaciones por otros servicios/unidades.

7.2.1 Rotaciones obligatorias:

En un Servicio o Centro de Medicina Nuclear (entre cuatro y ocho semanas).

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultado de la administración de radiofármacos.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el segundo año.

En un Centro/Unidad productor de radiofármacos emisores de positrones (PET) (entre uno y tres meses).

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos necesarios para la producción, síntesis y control de calidad de radiofármacos emisores de positrones.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el tercer año.

7.2.2. Rotaciones electivas: Su duración y número se propondrá por el tutor en coordinación con el residente y previo acuerdo de la comisión de docencia.

En un Servicio de Protección Radiológica.

La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos de dosimetría, protección radiológica y gestión de residuos radiactivos.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.

En un Centro con la dotación adecuada para que el residente adquiera conocimientos teórico-prácticos básicos de las Técnicas Cromatográficas y Radioanalíticas.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.

En un Servicio de Farmacia Hospitalaria para que el residente adquiera conocimientos relativos a la gestión de medicamentos aplicables posteriormente a la Radiofarmacia.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el primer año.

En una Unidad Central de Radiofarmacia para que el residente complete su formación en aspectos de la especialidad relativos a la preparación, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades centralizadas.

Esta rotación se realizará, preferentemente, durante el tercer año.

7.3 Capacitación como supervisor de instalaciones radiactivas.

A lo largo del periodo formativo, los residentes de Radiofarmacia adquirirán la capacitación como Supervisor de Instalaciones Radiactivas en los términos establecidos por la legislación vigente.

Dado que según informe emitido el 19 de abril de 2006, por el Consejo de Seguridad Nuclear, el presente programa se adecúa a las recomendaciones contenidas en la «Guía del Consejo de Seguridad Nuclear GSN-5.12 Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas», los gerentes/directores de las instituciones sanitarias en las que se imparte esta especialidad, deberán solicitar a dicho Consejo la homologación de sus centros con el fin de facilitar que los profesionales que lo superen, obtengan las licencias otorgadas por el mencionado organismo en aplicación de lo dispuesto en el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

7.4 Otras actividades.

Los residentes podrán realizar, a propuesta del tutor y previo acuerdo de la comisión de docencia, cursos u otras actividades complementarias relacionados con la especialidad.

Anexo I al programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia

PROGRAMA TEÓRICO

I. Conceptos generales

Tema 1. El núcleo atómico.–Introducción. Constituyentes del núcleo. Nucleidos. Clasificación de los nucleidos. Carta de nucleidos. Energía de enlace y estabilidad nuclear. Fuerzas nucleares de saturación. Modelos nucleares.

Tema 2. Desintegración radiactiva.–Introducción. Partículas y radiaciones emitidas por los radionucleidos. Ley fundamental de la desintegración radiactiva. Unidades de radiactividad. Período de semidesintegración y vida media. Transformaciones radiactivas en cadena. Equilibrio radiactivo.

Tema 3. Partículas y radiaciones.–Desintegración alfa: Características. Esquemas de desintegración alfa. Espectros de energías. Desintegración beta: Espectro de energías. Formas de desintegración beta. Captura electrónica. Esquemas de desintegración beta. Emisión gamma: Naturaleza de la radiación electromagnética. Proceso de conversión interna.

Transiciones isoméricas. Esquemas de desintegración de isómeros nucleares.

Tema 4. Interacción de la radiación con la materia.–Introducción. Mecanismos de interacción. Poder de frenado. Ionización específica. Alcance. Curvas de Bragg. Bremmstrahlung. Proceso de aniquilamiento. Autoabsorción. Efecto fotoeléctrico. Efecto Compton. Efecto de producción de pares. Ley exponencial de atenuación.

Tema 5. Instrumentación (i).–Introducción. Propiedades generales de los detectores. Parámetros que deben optimizarse: Eficiencia de una medida. Tiempos asociados a la medida. Constante de tiempo. Duración del impulso. Altura del impulso. Determinación de energías.

Tema 6. Instrumentación (ii).–Introducción. Clasificación de los detectores. Sistemas de detección basados en la ionización de gases. Detectores de centelleo. Detectores de semiconductores. Otros sistemas de medida.

Tema 7. Espectrometría gamma.–Fundamento de la espectrometría gamma. Analizador de impulsos. Espectro diferencial e integral. Espectrómetro monocanal y multicanal. Calibrado de un espectrómetro. Medida de mezclas de radionucleidos emisores gamma. Aplicaciones.

Tema 8. Espectrometría de centelleo líquido.–Fundamento. Ventajas de esta técnica. Métodos de normalización para la corrección de la extinción. Medida de muestras beta con doble marcado.

Tema 9. Errores en las medidas de radiactividad.–Introducción. Fuentes de error en las medidas de radiactividad. Factores que afectan a la eficiencia del detector. Calibrado del mismo. Estadística aplicada a las medidas radiactivas. Errores absolutos y relativos. Distribución óptima de los tiempos de medida.

Tema 10. Calibración y uso de activímetros.–Introducción. Funcionamiento y utilización. Factor de calibración y geometría de referencia: Su determinación. Proceso de medida de una fuente.

II. Radiobiología y protección radiológica

Tema 11. Magnitudes y unidades radiológicas.–Exposición: Roentgen. C/Kg. Energía cedida: Kerma. Dosis absorbida: Rad. Gray. Eficacia biológica relativa y factor de calidad. Dosis equivalente: Rem. Sievert.

Tema 12. Efectos biológicos de las radiaciones.–Introducción. Acción de las radiaciones en los sistemas biológicos: Efectos a nivel molecular. Efectos a nivel celular y tisular. Efectos a nivel de individuo y de especie. Efectos somáticos estocásticos y no estocásticos. Efectos genéticos. Efectos retardados. Efectos acumulativos.

Tema 13. Dosimetría.–Introducción. Factores de los que depende la dosis. Grupos de población. Límites anuales de dosis (LAD). Operación planificada. Dosis acumulada. Tiempo de permanencia. Control de la dosis. Dosimetría personal y de área. Criterio ALARA.

Tema 14. Contaminación ambiental e interna.–Introducción. Contaminación de fluidos. Constantes fisiológicas. Concentración máxima admisible (CMA). Índices de nivel de peligrosidad y de nivel global de riesgo. Contaminaciones superficiales. Control de las contaminaciones. Carga orgánica máxima permisible. Vías de contaminación. Períodos de semieliminación biológico y efectivo. Clasificación de los radionucleidos según su radiotoxicidad.

Tema 15. Técnicas de protección radiológica.–Introducción. Técnicas de protección contra las radiaciones externas. Materiales empleados en el blindaje de partículas y radiaciones. Cálculo de espesores de blindaje. Diagramas de isodosis. Protección radiológica ocupacional. Clasificación de las zonas de trabajo y su control radiológico. Manipulación de fuentes. Protección del personal profesional expuesto y del público en general. Manipulación sin riesgo de radionucleidos. Residuos radiactivos. Almacenamiento de fuentes radiactivas.

Tema 16. Legislación y reglamentación sobre instalaciones radiactivas y protección radiológica.–Desarrollo de la legislación nuclear en España. Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Autorización de Instalaciones. Documentación. Licencias de Operador y de Supervisor. Inspección de las Instalaciones Radiactivas. Diario de operación e informes. El Consejo de Seguridad Nuclear. Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. Legislación sobre criterios de calidad en Medicina Nuclear y sobre protección radiológica de las personas sometidas a radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas.

Tema 17. Obtención de radionucleidos.–Reacciones nucleares. Reactor nuclear. Ciclotrón. Dianas.

III. Radiofarmacia general

Tema 18. Introducción.–Concepto de Radiofarmacia. Ámbito de la Radiofarmacia. Relación con otras actividades. Situación actual.

Tema 19. Radiomarcado de moléculas.–Trazadores para uso «in vivo» e «in vitro». Radionucleidos utilizados. Marcajes in vivo e in vitro. Purificación. Actividad específica. Conservación y degradación de trazadores radiactivos (decay, radiolisis, autorradiolisis).

Tema 20. Principios de radiofarmacia.–Definición de radiofármaco. Características del radiofármaco ideal (energía de emisión, decay, inercia metabólica, disponibilidad, vida media efectiva). Mecanismo de localización de los radiofármacos. Órgano diana.

Tema 21. Formulación de radiofármacos.–Formulación de productos radiofarmacéuticos: principios activos, componentes esenciales y excipientes. Conservación. Estabilidad. Acondicionamiento. Formas farmacéuticas: cápsulas, inyectables, soluciones orales, suspensiones, gases y aerosoles. Normas de Farmacopea.

Tema 22. Físico-química radiofarmacéutica.–Cinética del proceso de marcaje. Cinética de degradación de radiofármacos. Coloides. Suspensiones. Isotonía.

Tema 23. Generadores de radionucleidos.–Introducción. Principios de un generador. Generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Otros generadores ($^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$, $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$).

Tema 24. Control de calidad de un generador.–Características físico-químicas del eluido. Esterilidad y apirogenicidad. Detección de contaminantes químicos y radionucleídicos. Técnicas.

Tema 25. Química del tecnecio. Generalidades.–Características de los metales de transición. Propiedades químicas de los elementos del grupo VII. Estados de oxidación. Propiedades redox. Especies iónicas. Diferencias entre la química del tecnecio y la del renio.

Tema 26. Estados de oxidación del tecnecio y sus principales compuestos.–Estados de oxidación (VII) y (VI). Compuestos con ligandos oxo. Estado de oxidación (V). Compuestos con el núcleo $[\text{TcO}]^{3+}$. Compuestos con el núcleo $[\text{TcO}_2]^{+}$. Nitruros y otros compuestos. Estados de oxidación (IV) y (III). Compuestos con ligandos conteniendo nitrógeno, oxígeno y azufre. Compuestos con enlaces metal-metal. Estados de oxidación (II) y (I). Compuestos con fosfinas e isonitrosos. Carbonilos.

Tema 27. Procesos químicos en un equipo.–Descripción general de un equipo. Funciones de los componentes: Reductor, ligando, ligando secundario, antioxidantes, tampones, otros. Principales reductores y aditivos.

Tema 28. Radiofármacos tecneciados (primera parte).–Radiofármacos de perfusión cerebral: Exametazina (HM-PAO), Bicisato (ECD). Radiofármacos de perfusión miocárdica: 2-Metoxi-isobutil-isonitrilo (MIBI), Tetrofosmina. Radiofármacos del sistema vascular: Albúmina humana. Radiofármacos de perfusión pulmonar: Macroagregados y microsferas de albúmina (MAA).

Tema 29. Radiofármacos tecneciados (segunda parte).–Radiofármacos del sistema óseo: Derivados del ácido fosfórico (MDP, HEDP, PYP, etc). Radiofármacos del estudio de la función renal: Acido dimercaptosuccínico (DMSA), ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA), mercaptoacetilglicina (MAG-3®). Radiofármacos del sistema hepatobiliar: Complejos con derivados del ácido iminodiacético (IDAs), coloides. Radiofármacos del sistema linfático: Nanocoloides y microcoloides. Radiofármacos de segunda generación: Conceptos generales. Compuestos con péptidos y anticuerpos.

Tema 30. Radiofármacos tecneciados en investigación.–Nuevos entornos de coordinación: Nitruros. Carbonilos. Combinaciones de diferentes ligandos: Compuestos '3+1' y otras combinaciones. Investigación en radiofármacos de segunda generación. Preparación mediante quelatos bifuncionales. Péptidos. Aplicaciones en oncología. Los compuestos de ^{186}Re y ^{188}Re para aplicaciones terapéuticas.

Tema 31. Radioyodación.–Introducción. Química y radioisótopos del Iodo. Radioyodación. Mecanismos de marcaje: Intercambio isotópico, sustitución electrofílica, sustitución nucleofílica, adición al doble enlace. Métodos de Radioyodación. Métodos de purificación. Otras técnicas de marcaje. Degradación y conservación de radiofármacos yodados.

Tema 32. Radiofármacos yodados.–Yoduro sódico (^{131}I , ^{123}I). Albúmina sérica yodada (^{125}I). Orto-iodohipurato sódico (^{123}I , ^{131}I). Metaiodo bencil guanidina (^{123}I , ^{131}I). Noriodocolesterol (^{131}I). Ioflupano (^{123}I).

Tema 33. Radiofármacos del indio (^{111}In).–Química del Indio. Marcaje de péptidos y proteínas. Quelatos bifuncionales.

Tema 34. Descripción monográfica de radiofármacos del ^{111}In .–Pentetato de indio (^{111}In -DTPA), cloruro de indio, oxinato de indio, anticuerpos monoclonales, péptidos.

Tema 35. Radiofármacos de uso terapéutico.–Fosfato sódico (^{32}P), cloruro de estroncio (^{90}Sr), sales de Itrio (^{90}Y) coloidal, Hidroxietilendifosfonato (^{153}mSm), anticuerpos (^{90}Y). Otros emisores beta.

Tema 36. Otros radiofármacos.–Radiofármacos de selenio (^{75}Se): Selenocolesterol, ácido tauroselenocólico. Radiofármacos de cromo (^{51}Cr): Edetato de cromo, cromato sódico. Otros radiofármacos de uso diagnóstico: Citrato de galio (^{67}Ga), cloruro de talio (^{201}Tl), citrato de hierro (^{59}Fe), cloruro de calcio (^{47}Ca), cápsulas de cianocobalamina (^{57}Co), Gases radiactivos: xenón (^{133}Xe), kriptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$), micropartículas de carbono-tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).

Tema 37. Radiofármacos autólogos.–Proteínas séricas. Células sanguíneas marcadas (hematíes y leucocitos). Plaquetas. Células intactas y desnaturalizadas. Radionucleidos precursores utilizados. Métodos de marcaje y control.

Tema 38. Control de calidad de los radiofármacos (i).—Pruebas físico-químicas: estado físico, pH, tonicidad, tamaño de partícula, pureza química. Pruebas biológicas: esterilidad, apirogenicidad, toxicidad, biodistribución. Métodos.

Tema 39. Control de calidad de los radiofármacos (ii).—Pruebas radiológicas: concentración radiactiva, pureza radioquímica, pureza radionucleídica, actividad específica. Métodos.

Tema 40. Determinación de la pureza radioquímica de los radiofármacos.—Cromatografía en capa fina. Cromatografía en columna. Cromatografía líquida de alta resolución. Otras técnicas: Electroforesis, filtración, extracción líquido-líquido.

Tema 41. Determinación de la estructura de los compuestos formados con ^{99m}Tc .—Síntesis de compuestos con el núcleo ^{99}Tc . Ventajas e inconvenientes. Síntesis de los compuestos homólogos de renio. Ventajas e inconvenientes. Espectroscopia de masas-Electrospray.

Tema 42. Radiofarmacología.—Conceptos generales. Procesos LADME. Aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Vida media efectiva. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Dosimetría interna.

Tema 43. Diseño de un radiofármaco.—Órgano a estudiar. Estructura de la molécula. Radionucleido a emplear. Marcaje y conservación. Farmacocinética, dosimetría interna y toxicidad. Vida media efectiva. Valoración preclínica y clínica.

IV. Radiofarmacia PET

Tema 44. Producción de radionucleidos emisores de positrones. Producción de radionucleidos emisores de positrones en ciclotrones: ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F . Reacciones nucleares más favorables. Otros radionucleidos. Obtención de radionucleidos emisores de positrones mediante generadores: ^{44}Sc , ^{52m}Mn , ^{62}Cu , ^{68}Ga , ^{72}As , ^{82}Rb , ^{122}I .

Tema 45. Automatización y robotización en radioquímica PET.—Sistemas automáticos y semiautomáticos. Componentes mecánicos y electrónicos básicos: válvulas, detectores, sensores, medidores y reguladores de flujo, presión y temperatura; sistemas de control.

Tema 46. La unidad de radiofarmacia PET.—Diseño y equipamiento. Características diferenciales. Principios generales de aseguramiento y control de calidad de radiofármacos PET.

Tema 47. Radiofármacos marcados con ^{18}F .—Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{18}F . Síntesis nucleofílica y electrofílica. Estrategias de síntesis. Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de: ^{18}F -fluorodesoxiglucosa, ^{18}F -fluro, ^{18}F -DOPA. Otros radiofármacos fluorados.

Tema 48. Radiofármacos marcados con ^{11}C .—Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{11}C . Trampas criogénicas y de tamiz molecular. Precursores primarios y secundarios: $^{11}\text{CO}_2$, $^{11}\text{CH}_4$, ^{11}C -metil triflato. Estrategias de síntesis. Síntesis en solución, en fase sólida y en loop. Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de L-metionina (metil[^{11}C]), O-metil[^{11}C]racloprida. Otros radiofármacos marcados con ^{11}C .

Tema 49. Radiofármacos marcados con ^{13}N y ^{15}O .—Principios generales de síntesis de radiofármacos marcados con ^{13}N y ^{15}O . Descripción monográfica (estructura; síntesis; formulación; forma farmacéutica; control de calidad; mecanismo de acción; farmacocinética; indicaciones y posología; contraindicaciones y precauciones; interacciones e interferencias medicamentosas o de otro tipo; efectos secundarios; dosimetría) de ^{13}N -amoniaco, ^{15}O -agua, gases marcados con ^{15}O : ^{15}O -monóxido de carbono.

Tema 50. Sistemas de adquisición y procesamiento de imagen.—Tomógrafos PET y PET-CT: principios de funcionamiento; tipos de cristales y características diferenciales; adquisición ^2D y ^3D ; procesado. Tomógrafos para pequeños animales: microPET.

Tema 51. La tomografía de emisión de positrones en investigación. Investigación traslacional. Aplicación de los radiofármacos PET a I+D de nuevos fármacos. Estudios de competición: «drug challenge studies». Estudios de microdosificación. Análisis de metabolitos. Análisis dinámico de los datos. Visualización «in vivo» de la expresión de los genes mediante tomografía de emisión de positrones: «PET-reporter genes». Combinación de estudios PET-microPET y autorradiografía digital cuantitativa de cuerpo entero. Marcajes dobles.

V. Radiofarmacia industrial

Tema 52. Producción de radiofármacos.—Preparación de radiofármacos, radionucleidos precursores y generadores. Proceso de producción y métodos. Control de materias primas, productos intermedios y producto final. Acondicionamiento.

Tema 53. Equipos.—Preparación de equipos. Control de materias primas, productos intermedios y producto final.

Tema 54. Registro y autorización de radiofármacos.—Los productos radiofarmacéuticos como especialidades farmacéuticas. Registro: pruebas de calidad, seguridad y eficacia. Distribución y comercialización.

VI. Aplicaciones clínicas

Tema 55. Exploraciones diagnósticas sin imagen (primera parte).—Características de los tests «in vivo-vitro». Eritrocínética, Volumen eritrocitario, Volumen plasmático, Ferrocínética, Captación y descarga tiroidea.

Tema 56. Exploraciones diagnósticas sin imagen (segunda parte).—Pruebas funcionales renales: Filtrado glomerular, Flujo plasmático renal efectivo. Pruebas funcionales digestivas: Test de Schilling, Pérdidas sanguíneas digestivas, Pérdidas proteicas digestivas, Pruebas del aliento.

Tema 57. Exploraciones diagnósticas por la imagen (primera parte).—Gammacámara: Funcionamiento y tipos. Exploraciones estáticas y dinámicas; planares y tomográficas.

Tema 58. Exploraciones diagnósticas por la imagen (segunda parte).—Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Sistema óseo-articular, Sistema cardiovascular y Sistema nervioso central.

Tema 59. Exploraciones diagnósticas por la imagen (tercera parte).—Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Sistema hepato-biliar, bazo, Sistema uro-renal y Pulmón.

Tema 60. Exploraciones diagnósticas por la imagen (cuarta parte).—Anatomía, fisiopatología, radiofármacos y aplicaciones clínicas en: Sistema endocrino; Aparato digestivo, Procesos infecciosos, tumorales e inflamatorios.

Tema 61. Radioterapia metabólica.—Principios de la radioterapia metabólica. Hipertiroidismo y cáncer de tiroides. Policitemia vera. Feocromocitomas y tumores adrenérgicos. Tratamiento del dolor oncológico. Futuras perspectivas.

Tema 62. Otros usos de los radionucleidos.—Técnicas analíticas. Radioterapia. Densitometría. Esterilización por radiaciones. Irradiación de alimentos. Gammagrafía industrial.

Tema 63. Reacciones adversas a los radiofármacos.—Inducción de respuestas adversas. Alteraciones yatrogénicas en la biodistribución del radiofármaco. Generación de elementos tóxicos. Alteraciones debidas a la vía de administración del radiofármaco. Defectos de los radiofármacos. Farmacovigilancia y control de defectos en radiofármacos.

Tema 64. Normas de correcta preparación radiofarmacéutica.—Normas de Correcta Preparación Radiofarmacéutica a nivel industrial y hospitalario. Personal. Higiene. Procedimientos y protocolos. Documentación y registros. Dispensación y distribución.

Tema 65. Información de radiofármacos.—Fuentes de consulta: ficha técnica y prospecto. Catálogo de Especialidades y bancos de datos. Boletín de información. Guía Farmacoterapéutica.

Tema 66. Gestión de los radiofármacos.—Criterios técnicos en la elección de radiofármacos. Adquisición de radiofármacos. Planificación y control de existencias.

Tema 67. Unidad de radiofarmacia.—Concepto y tipos de Unidad de Radiofarmacia. Diseño de una Unidad de Radiofarmacia. Normativa interna de funcionamiento. Recepción y control de radionucleidos, control de residuos radiactivos, preparación y control de calidad de radiofármacos, dosimetría.

Tema 68. Legislación.—Legislación sanitaria, comunitaria y española, aplicable a los radiofármacos: producción industrial, ensayos clínicos, registro sanitario, distribución, farmacopea, farmacovigilancia, otros aspectos. Disposiciones comunitarias y españolas sobre sustancias radiactivas, instalaciones y protección radiológica.

16775 RESOLUCIÓN de 7 de septiembre de 2007, de la Secretaría General Técnica, por la que se emplaza a los interesados en el procedimiento abreviado n.º 320/2007, interpuesto por doña Juana Teresa González Navarro, sobre consolidación de empleo para selección y provisión de plazas de ATS/DUE, convocado por Orden de 4 de diciembre de 2001.

De conformidad con lo establecido en el art. 49 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción de lo Contencioso-Administrativo, se participa que ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número uno de Madrid, se tramita procedimiento Abreviado número 320/2007, promovido por doña Juana Teresa González Navarro, contra Orden de 27 de octubre de 2006 y contra la Orden de 12 de diciembre de 2006, por la que se publica la lista definitiva de plazas adjudicadas en el primer proceso y por la que se publica la segunda asignación de