



GUIA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Tutor: Bárbara Martínez de Miguel
barbara.martinez@salud.madrid.org

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

OBJETIVO

El objetivo de la Guía o Itinerario Formativo Tipo (GIFT) es la adaptación del programa formativo oficial de la especialidad (POE) de Radiofarmacia (ORDEN SCO/2733/2007) a la Unidad Docente de Radiofarmacia del Hospital Universitario La Paz, de acuerdo al RD 183/2008 de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades de Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Ha sido aprobada por la Comisión de Docencia en reunión 4 de noviembre de 2014

DEFINICION DE LA ESPECIALIDAD

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 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 adicional 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.

Duración de la especialidad: Tres años

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

BREVE HISTORIA DE LA UNIDAD DOCENTE

Las Unidades de Radiofarmacia son unidades sanitarias autorizadas para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, documentación y dispensación de radiofármacos, bajo la responsabilidad de un facultativo Especialista en Radiofarmacia, de acuerdo con las Normas de Correcta Preparación de Radiofármacos y la legislación vigente.

Se define medicamento radiofármaco como cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con una finalidad diagnóstica o terapéutica, contenga uno o más radionucleidos.

La preparación y dispensación de radiofármacos se realizará siempre bajo prescripción médica.

El Especialista en Radiofarmacia asegura la calidad de los radiofármacos que serán utilizados con fines diagnósticos o terapéuticos.

El Responsable de la Unidad de Radiofarmacia dispondrá de la Licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas específica para la instalación y facilitada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario La Paz dispone de:

- Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear para Instalación Radiactiva específica.
- Autorización, de la Comunidad Autónoma, a través del Registro de Establecimientos Sanitarios, como Unidad Asistencial.
- Autorización por parte del Ministerio de Educación como Unidad Docente.
- Certificación ISO 9001:2008 para el alcance " Preparación de radiofármacos para su uso con fines diagnósticos y terapéuticos, marcaje celular y técnicas vivo-vitro"; Formación especializada"

Las funciones y actividades de la Unidad de Radiofarmacia tienen como objeto impulsar la utilización racional de los medicamentos radiofármacos para garantizar su seguridad y eficacia al menor costo posible. La evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos debe incluir, además de los parámetros generales, aspectos

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

radiofarmacológicos y de protección contra las radiaciones, así como una dosimetría de la radiación.

CARTERA DE SERVICIOS

La Unidad se organiza en función de las siguientes áreas de actividad asistencial:

1. Preparación extemporánea de radiofármacos para su uso con fines diagnósticos y terapéuticos,
2. Marcaje celular y técnicas vivo-vitro;
3. Control de calidad de los radiofármacos.
4. Gestión de radiofármacos. Solicitud de radiofármacos, control de existencias, proveedores. Medicamentos en situación especial. Gestión de retirada de residuos radiactivos.
5. Gestión de la Calidad. Seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad certificado por la Norma ISO 9001:2008.
6. Formación especializada de residentes FIR/QUIR.
7. Investigación. Preparación de trabajos para su exposición en congresos nacionales e internacionales y de artículos para su publicación en revistas científicas.

RECURSOS HUMANOS Y RECURSOS MATERIALES

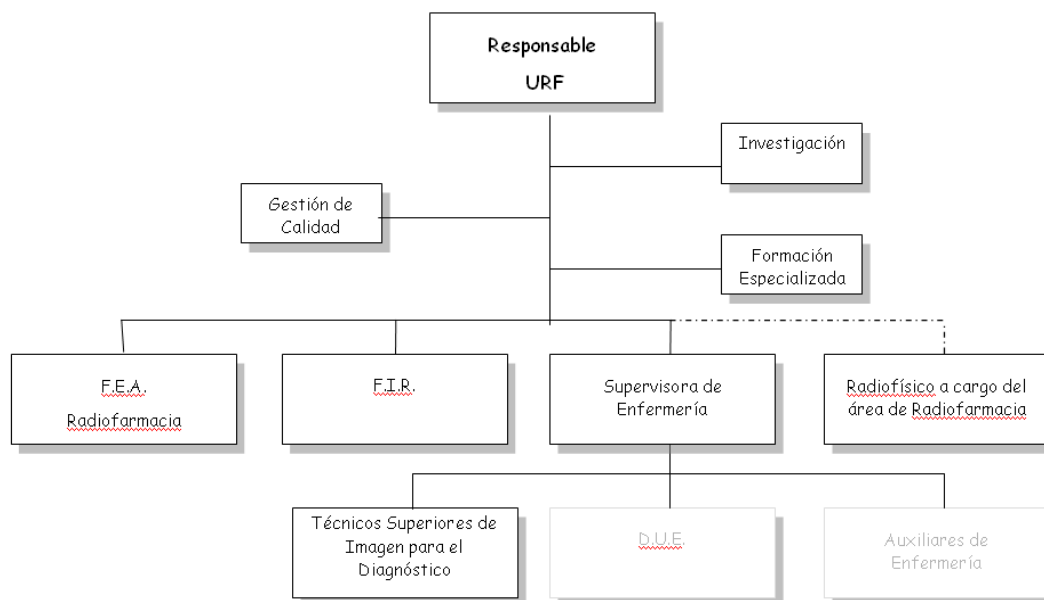
La Unidad de Radiofarmacia (URF) depende funcional y jerárquicamente del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario La Paz.

La capacidad docente de la Unidad es de 1 residente al año.

▪ RECURSOS HUMANOS

- Radiofarmacéuticos: 1 plantilla (Responsable de Unidad) y 1 contratada (FEA)
- Supervisora: compartida con Medicina Nuclear
- Personal de enfermería: TSID compartidos con Medicina Nuclear
- Radiofísico dependiente del Servicio de radiofísica del Hospital a cargo de la Unidad de Radiofarmacia

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO



▪ RECURSOS MATERIALES

- Área de recepción de productos.
- Área de control de calidad con un Radiocromatógrafo para su realización
- Área de tratamiento de muestras sanguíneas.
- Sala de almacenamiento de radiofármacos y kits fríos.
- Sala de residuos radiactivos.
- Sala para la preparación extemporánea de radiofármacos y de muestras autólogas. Sala de clase C con filtro HEPA y número de partículas controlado. Dispone de dos cabinas de clase BIO II-A con doble flujo laminar (horizontal y vertical)
- Despacho de la Unidad de Radiofarmacia: Área de Gestión de radiofármacos y área de Gestión de Calidad.
- Sala de contadores
- Unidad Radiofarmacia - PET.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO INTERNO

Para favorecer la integración del nuevo residente en el equipo de la Unidad de Radiofarmacia (URF), así como, proporcionarle la información y formación necesarias para realizar su cometido, la Unidad de Radiofarmacia ha elaborado el siguiente plan de actuación:

- 1) Presentación con la tutora y miembros de la Unidad de Radiofarmacia.
- 2) El primer día el residente se dirigirá a Recursos Humanos donde deberá firmar el contrato de residencia y hacerse la tarjeta de identificación del hospital. Para ello es necesario presentar original y fotocopia del DNI, original y fotocopia del título de licenciado, el número de colegiado (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid o Colegio Oficial de Químicos de Madrid), original de la credencial de la plaza adjudicada por el Ministerio de Sanidad, nº de filiación a la Seguridad Social y el número de cuenta al que se domiciliará la nómina.
- 3) Tras la firma en Recursos Humanos el residente deberá acudir al edificio de Docencia para apertura del expediente formativo. Para ello es necesario presentar fotografía tamaño carnet, fotocopia del DNI, fotocopia del título de licenciado y fotocopia de la credencial de la plaza adjudicada por el Ministerio de Sanidad.
- 4) Es necesario realizarse un reconocimiento médico al comenzar la residencia. Para ello se solicitará a la secretaria del Servicio de Radiofísica que acuerde un día de cita para el residente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del que se emitirá un dictamen (Apto, Apto con limitaciones o No Apto) para trabajar en la Unidad de Radiofarmacia.
- 5) Para finalizar el primer día, se acudirá a Lencería para recoger dos pijamas, bata y doble par de zuecos. Además solicitará una taquilla en el despacho de Control de vestuarios (planta baja del Hospital Maternal).
- 6) En el segundo día se realizará una reunión inicial con la Tutora y miembros de la Unidad:
Se realiza una reunión inicial con la Tutora y miembros de la Unidad.
En ella se tratan, entre otros asuntos:
 - Objetivos del residente
 - Sus funciones
 - Medios disponibles
 - Asignación de persona/s de referencia

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- Cuestiones básicas: horarios, permisos, uniforme, autorizaciones (puertas, comedor, correo electrónico, aplicaciones informáticas...), etc.
- Se realizará un recorrido por las dependencias de la Unidad de Radiofarmacia y del Servicio de Medicina Nuclear y se presentará al equipo de trabajo.

7) Entrega del Manual de Bienvenida:

Contenido del manual: carta de bienvenida, definición de la Unidad de Radiofarmacia, cartera de servicios, funciones de la URF, áreas físicas, organigrama, definición del Sistema de Gestión de la Calidad, Política de Calidad, mapa de procesos, plan de formación, funciones del puesto de trabajo e información específica del mismo, resumen de la ley de protección de datos.

8) Registro de la firma.

9) Firma del Compromiso de confidencialidad.

10) Firma de la aceptación del perfil de puesto de trabajo.

11) Se facilitará la Guía o Itinerario Formativo Tipo. Plan de formación y plan de rotaciones.

12) Lectura de procedimientos:

Se le facilitarán los procedimientos de trabajo de mayor aplicabilidad para su puesto para su lectura y resolución de dudas.

Una vez incorporado en la URF, el residente comenzará a desarrollar su plan de formación según PLAN INDIVIDUAL DE FORMACION (PIF). En cada aspecto formativo tendrá asignado a una de las dos FEA, en función de su grado de supervisión (PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN).

El horario de la URF es de 08:00 a 15:00 aunque permanece abierta hasta las 17:30 con la presencia de uno de los facultativos.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

OBJETIVOS Y CONTENIDOS DOCENTES

PLAN OFICIAL DE LA ESPECIALIDAD. [Orden SCO/2733/2007](#)

OBJETIVOS GENERALES

- 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 radiofarmaceutica.
- Disponer y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparen 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- Gestionar la Unidad de Radiofarmacia
- 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.

COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR POR AÑO DE RESIDENCIA

PRIMER AÑO

- ✚ Formación general básica práctica en las técnicas de preparación extemporáneas y control de calidad de radiofármacos para iniciar la actividad en la URF
- ✚ Verificación, almacenamiento y registro de radiofármacos
- ✚ Normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores (trabajo en condiciones asépticas)
- ✚ Trabajo en condiciones de seguridad radiológica (ROTACION SERVICIO DE RADIOFÍSICA)
 - Normas para limitar la dosimetría de radiación 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- Gestión interna de residuos radiactivos y biológicos
- ✚ Preparación extemporánea de radiofarmacos y su dispensación.
 - Manejo del generador $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$
 - Marcaje de los equipos usados en la URF con $^{99\text{m}}\text{Tc}$
 - 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.
- ✚ Control de calidad de radiofármacos:
 - Técnicas cromatográficas para la medida de la pureza radioquímica
 - Control de calidad del generador
- ✚ Marcaje de elementos celulares de la sangre: marcaje de hematíes y marcaje de leucocitos.
- ✚ Técnicas vivo-vitro:
 - Masas eritrocitarias
 - Eritrocinética
 - Filtrado glomerular
 - Permeabilidad intestinal

SEGUNDO AÑO

- ✚ Monitorización ambiental: controles biológicos, control de partículas, presión en las salas, temperatura....
- ✚ Legislación y gestión de medicamentos:
 - Relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario. Registro, adquisición como medicamento en situación especial, guías de procedimientos radiofarmacéuticos.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: solicitud de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones (ROTACION POR SERVICIO DE RADIOFÍSICA)
- Farmacovigilancia
- Gestión y documentación de medicamentos (ROTACION POR FARMACIA HOSPITALARIA)
- ✚ Uso, mantenimiento y calibración de equipos utilizados en radiofarmacia (activímetro, monitores de radiación y contaminación, contadores de centelleo de NAI (TI), radiocromatógrafo, contador de centelleo líquido, centrífuga, balanza, pHmetro, estufa... (ROTACION POR SERVICIO DE RADIOFÍSICA)
- ✚ Marcaje de elementos celulares de la sangre: marcaje de hematíes, marcaje de leucocitos y marcaje de plaquetas.
- ✚ Control de calidad de elementos celulares de la sangre
- ✚ Marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales
- ✚ Técnicas vivo-vitro:
 - Masas eritrocitarias
 - Eritrocínética
 - Filtrado glomerular
 - Permeabilidad intestinal
- ✚ Control de calidad de las proteínas marcadas.
- ✚ Producción, gestión, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades de radiofarmacia centralizadas (ROTACION POR UNIDAD DE RADIOFARMACIA CENTRALIZADA)
- ✚ Diseño y aplicación de un programa de garantía de calidad

TERCER AÑO

- ✚ Solicitud y adquisición de radiofármacos: selección, solicitud y recepción de radiofármacos.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- ✚ Monitorización ambiental: controles biológicos, control de partículas, presión en las salas, temperatura....
- ✚ Control de calidad de radiofármacos: (ROTACION POR CENTRO PET)
 - Controles físicos
 - Controles biológicos
 - Cromatografía líquida de alta resolución
- ✚ Marcaje de elementos celulares de la sangre: marcaje de hematíes, marcaje de leucocitos y marcaje de plaquetas.
- ✚ Control de calidad de elementos celulares de la sangre
- ✚ Control de calidad de salas y cabinas; número y tamaño de partículas, controles biológicos, presión, clasificación de las salas y cabinas.
- ✚ Marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales
- ✚ Técnicas de diagnóstico por imagen (ROTACION MEDICINA NUCLEAR)
- ✚ Control de calidad de las proteínas marcadas.
- ✚ Experimentación animal (ROTACION CIEMAT)
 - Modelos compartimentales
 - Estudios de biodistribución
 - Farmacocinética
 - Programas de cálculo
- ✚ Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad (ROTACION CENTRO PET)
- ✚ Diseño y aplicación de un programa de garantía de calidad

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

COMPETENCIAS PROFESIONALES

1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS

A) 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 su evaluación y seguimiento de dicho proceso.

B) 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.

C) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

2. ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS.

A) 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.

B) 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 de los mismos.
- 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.

C) 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.

3. PREPARACIÓN, PRECAUCIONES ESPECIALES Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS RADIOFÁRMACOS.

A) Actitudes a desarrollar

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

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.

B) 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.

C) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

4. DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

A) 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.

B) 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.

C) 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.

5. INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS RADIOFÁRMACOS

A) 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.

B) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- 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.

C) 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.

6. ACTIVIDADES ASISTENCIALES

A) Actitudes a desarrollar

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

B) Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir conocimientos sobre:

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- 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.

C) 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.

7. ESTUDIOS DE RADIOFARMACOLOGIA

A) 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.

B) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- 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.

C) 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.

8. FARMACOVIGILANCIA

A) Actitudes a desarrollar

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

B) 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.

C) 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.

9. ACTIVIDADES FORMATIVAS

A) Actitudes a desarrollar

El residente de Radiofarmacia debe ser consciente de que las actividades formativas son

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

esenciales tanto en su período de formación como en su posterior actividad profesional.

B) 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.

C) 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.

10. ACTIVIDADES INVESTIGADORAS

A) 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.

B) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

C) 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.

11. GESTIÓN DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA

A) 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

B) Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia deberá conocer aspectos relacionados con:

- 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

C) 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.

12. RELACIONES INSTITUCIONALES Y PROFESIONALES

A) 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.

B) Conocimientos a adquirir

El residente de Radiofarmacia deberá conocer:

- 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.

C) Actividades de aprendizaje

El residente de Radiofarmacia deberá adquirir experiencia en:

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- 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.

13. GARANTÍA DE CALIDAD

A) 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.

B) 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.

C) 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.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

c) Presentación de resultados en control y garantía de calidad.

14. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

A) 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.

B) 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.

C) 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.

PLAN DE ROTACIONES

PRIMER AÑO

✚ Servicio de Radiofísica. Duración: 10 días. La finalidad es que el residente adquiera conocimiento de dosimetría, protección radiológica y gestión de residuos radiactivos. Objetivos: Trabajo en condiciones de seguridad radiológica

- Normas para limitar la dosimetría de radiación personal
- Técnicas de descontaminación de material, equipos y personal
- Medida de la dosimetría personal: dosis efectiva, dosis equivalente.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- 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

SEGUNDO AÑO

Servicio de Radiofísica. Objetivos:

- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: solicitud de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones
- Uso, mantenimiento y calibración de equipos utilizados en radiofarmacia (activímetro, monitores de radiación y contaminación, contadores de centelleo de NAI (TI), radiocromatógrafo, contador de centelleo líquido, centrífuga, balanza, pHmetro, estufa...

Servicio Farmacia Hospitalaria. Duración: 15 días. La finalidad es que el residente adquiera conocimientos relativos a la gestión de medicamentos aplicables posteriormente a la Radiofarmacia. Objetivos: Gestión y documentación de medicamentos

Unidad de Radiofarmacia Centralizada. Duración: 15 días. La finalidad es que el residente complete su formación en aspectos de la especialidad relativos a la preparación, distribución y comercialización de radiofármacos en unidades centralizadas.

TERCER AÑO

Centro productor de Radiofármacos PET. Duración: 3 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. Objetivos

- Síntesis de radiofármacos emisores de positrones y su control de calidad
- Control de calidad de radiofármacos:
 - Controles físicos
 - Controles biológicos
 - Cromatografía líquida de alta resolución

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- ✚ Medicina Nuclear. Duración: 1 mes. La finalidad de esta rotación es que el residente adquiera conocimientos sobre la obtención, tratamiento e interpretación de imágenes, datos o variaciones fisiopatológicas como resultados de la administración de radiofármacos.
- ✚ CIEMAT. Objetivos: Experimentación animal
 - Modelos compartimentales
 - Estudios de biodistribución
 - Farmacocinética
 - Programas de cálculo

PROCEDIMIENTO DE ROTACIONES EXTERNAS

- ✚ La tutora de la Unidad de Radiofarmacia presenta la propuesta de rotación externa a la Unidad Administrativa de Docencia.
- ✚ La solicitud de la tutora (Anexo 3) y la declaración de conformidad del residente para la realización de las rotaciones externas (Anexo 5) se presentará con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de inicio de la rotación externa especificándose los objetivos que se pretenden refiriéndose a la ampliación de conocimientos o al aprendizaje de técnicas no practicadas en la Unidad y que, según el programa de formación, son necesarias o complementarias del mismo.
- ✚ La Unidad Administrativa de Docencia comprueba que la solicitud se ajusta a la normativa que establece la autoridad sanitaria competente en cuanto a la duración total de la misma y la no coincidencia de la misma con las evaluaciones anuales programadas por la Comisión de Docencia (en el mes de mayo). Posteriormente, envía la solicitud a la Unidad Administrativa de Docencia del centro de destino.
- ✚ Una vez se dispone de la aceptación del centro de destino, la Unidad Administrativa de Docencia elabora el expediente que se ha de enviar a la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias (autoridad sanitaria competente de la Comunidad de Madrid). El Jefe de área de dicho organismo examinará la solicitud y remitirá la resolución que proceda mediante notificación a la Unidad Administrativa de Docencia del Hospital. Es la

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

Unidad Administrativa de Docencia quien envía copia de la misma a la tutora de la Unidad y a la Unidad Administrativa de Docencia del centro sanitario de destino.

DOCUMENTACION DE REFERENCIA:

- ORDEN SCO/2733/2007 de 4 de Septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia.
- Instrucciones generales para la gestión de rotaciones externas en la Comunidad de Madrid. Edición Enero 2009.
- Anexo 3: Propuesta del tutor a la Comisión de Docencia para la realización de rotaciones externas.
- Anexo 5: Declaración de conformidad del residente para la realización de las rotaciones externas.
- Resolución de autorización/denegación de rotación externa emitida por la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias
- Resolución de la Dirección General de la Agencia de Formación, Investigación y estudios sanitarios de la Comunidad de Madrid, por la que se resuelve la solicitud de rotación externa.

SESIONES CLINICAS

El residente de primer año se incorporará con participación activa a las sesiones clínico-farmacéuticas monográficas de la Unidad de Radiofarmacia que tienen lugar los viernes a las 12:00h en el despacho de URF. Los ponentes son los Radiofarmacéuticos de la Unidad, incluidos residentes.

Se participará en las sesiones interdepartamentales organizadas por el Servicio de Medicina Nuclear los lunes a las 14 horas.

La tutora realiza un calendario anual de sesiones de residentes.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

CURSOS DE FORMACIÓN

De presencia física:

R1: Curso de protección radiológica (HULP).

R1/R2: Curso Química del Tecnecio y sus aplicaciones en Radiofarmacia

R1/R2: Curso de capacitación de supervisores de instalaciones radiactivas

- A distancia:

R1: Curso general de Radiofarmacia.

Además se realizarán todos aquellos cursos que el residente y tutor consideren interesantes para su formación (HPLC, GMPs,...)

ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Las **publicaciones, comunicaciones, ponencias a congresos y trabajos de investigación** constarán en el Libro del Especialista en Formación de cada uno de los residentes.

Objetivos de formación en investigación para los FIR por año de residencia:

- Los R1, R2 y R3: elaborarán una comunicación al congreso nacional.
- Los R2 y R3: elaborarán una comunicación o póster para el congreso europeo. También realizarán un artículo con la finalidad de su publicación en una revista de ámbito nacional o internacional.

PROTOCOLO DE SUPERVISION DEL RESIDENTE

Cada residente en particular irá adoptando responsabilidades en función de sus competencias y habilidades. Estas responsabilidades irán en incremento hasta el tercer año de residencia en el que el residente debe adoptar todo tipo de responsabilidades como si se tratara de un facultativo.

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

Durante los primeros seis meses de residencia el residente estará en todo momento supervisado por un facultativo.

PROGRAMA DE EVALUACION FORMATIVA

Seguimiento del proceso de aprendizaje con una evaluación del progreso y la competencia adquirida por el especialista en formación en función de los objetivos establecidos. Así mismo, permite identificar áreas y competencias susceptibles de mejora.

Instrumentos de evaluación formativa:

- ✚ Entrevistas Tutor-Residente. Se realizan cuatro entrevistas anuales como mínimo según formato libro de residente.
- ✚ Libro del residente.

LIBRO DEL RESIDENTE

El libro del residente se configura como el registro en el que el residente ha de recoger su actividad profesional, tanto asistencial como docente e investigadora. Se incluyen todas las actividades que se consideran imprescindibles para la adquisición de conocimientos, destrezas y actitudes que lo capacitan para acceder al título de especialista.

Además, el libro debe suministrar al residente información sobre su proceso competencial, de forma que le permita identificar sus puntos fuertes y sus carencias, sea la herramienta que facilite y promueva el proceso de aprendizaje y a la vez, sirva de soporte para la valoración formativa del residente.

El libro del residente ha sido desarrollado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aunque en la actualidad aún no ha sido publicado oficialmente por el Ministerio, los tutores hemos decidido por consenso utilizar el libro desarrollado hasta que el Ministerio se pronuncie.

El libro podrá ser cumplimentado en formato papel o electrónico en función de las preferencias del propio residente.

ESTRUCTURA DEL LIBRO DEL RESIDENTE

El Libro consta de seis capítulos y un anexo.

El **Capítulo I** se destina a la presentación y exposición de un breve curriculum del especialista en formación, en el que se harán constar los datos personales y la experiencia

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

que posee tanto académica como profesional, en el momento de su incorporación a la Unidad.

El **Capítulo II** recoge la actividad asistencial desarrollada por el especialista durante su periodo de residencia.

Cada apartado de este capítulo recoge las competencias asistenciales que se deben adquirir según el programa de especialidad. Cada apartado se acompaña de un anexo donde recoger procedimientos, formularios, fichas, o cualquier otro documento de interés, utilizado en el desarrollo de la actividad correspondiente.

El **Capítulo III** se destina al seguimiento de la actividad docente y formativa que realiza el especialista durante su periodo de formación. Debe recoger un breve resumen de las actividades, y las reflexiones o comentarios que le sugieran.

El **Capítulo IV** refleja la producción científica e investigadora generada durante el tiempo de residencia. Debe recoger un breve resumen de las actividades, y las reflexiones o comentarios que le sugieran.

El **Capítulo V** se destina a recoger las rotaciones realizadas durante el periodo formativo, tanto dentro como fuera de la Unidad.

El **Capítulo VI** recoge otros méritos y actividades. (Participación en sociedades científicas, participación en comités científicos o técnicos, otras....)

En el **Anexo** se recogen las entrevistas tutor-residente.

EVALUACION ANUAL Y FINAL

Las fechas previstas de convocatoria del Comité de Evaluación de la especialidad (formados por el tutor de la especialidad más otro adjunto de la misma especialidad) será fijada por la Unidad Administrativa de Docencia en el último mes en el que concluya el correspondiente año formativo.

La tutora de Radiofarmacia es la responsable de recopilar la documentación necesaria para la celebración de la evaluación anual/final:

a. Libro del Residente

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO

- b. Informe anual realizado por la tutora con las evaluaciones individuales de las rotaciones finalizadas en el curso lectivo.
- c. Informe del jefe de la Unidad asistencial por donde el residente ha realizado rotaciones o atención continuada.

En la fecha convocada para el Comité de Evaluación, se reúnen los miembros de dicho Comité y se acuerda la calificación anual del residente siguiendo lo establecido por la legislación vigente.

Las evaluaciones finales serán publicadas en el tablón oficial de anuncios de la Comisión una reseña, firmada por el Jefe de Estudios, para que en el plazo de 10 días puedan consultarse, en la Unidad Administrativa y en el horario que se especifique de dicha resolución, las calificaciones obtenidas en las evaluaciones anuales, tanto positivas como negativas, especificando en este último caso si son recuperables o no.

El residente puede, de acuerdo a la normativa vigente y en los plazos establecidos por la misma, solicitar las siguientes revisiones:

- d. Revisión de la evaluación anual negativa.
- e. Revisión de la evaluación final negativa.
- f. Revisión de la calificación de la evaluación final positiva.