

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

GUIA O ITINERARIO FORMATIVO

1. DENOMINACIÓN OFICIAL DE LA ESPECIALIDAD Y REQUISITOS DE TITULACIÓN

1.1. Nombre de la especialidad:

RADIOFARMACIA

1.2. Duración:

3 AÑOS

1.3. Licenciatura previa:

Farmacia, Química, Biología o Bioquímica

2. DEFINICIÓN Y COMPETENCIAS DE LA ESPECIALIDAD

La Radiofarmacia es la especialidad sanitaria que se ocupa del estudio de los aspectos físicos, farmacéuticos, químicos, bioquímicos y biológicos de los radiofármacos. Aplica estos conocimientos en los procesos de diseño, obtención, preparación, control y dispensación de los radiofármacos, medicamentos sintetizados con radionucleidos obtenidos de reactores nucleares y de ciclotrones de uso clínico, tanto en la 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, con el propósito de lograr una utilización de calidad, segura y costo-efectiva, exigencias de la buena práctica radiofarmacéutica.

La Radiofarmacia es una especialidad multidisciplinar y de formación básicamente hospitalaria. Su ámbito de actuación se circunscribe fundamentalmente a los radiofármacos, medicamentos especiales unidos o marcados con radionucleidos. La característica especial de numerosos radiofármacos es la exigencia de someterlos, antes de su dispensación y administración al paciente, a un proceso de preparación previo. La responsabilidad de esta preparación extemporánea, así como el buen uso de los medicamentos radiofármacos, es competencia exclusiva de la especialidad de Radiofarmacia, al igual que la preparación de radiofármacos PET, medicamentos marcados con radionucleidos emisores de positrones.

La ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, considera en su capítulo cuarto los radiofármacos como medicamentos especiales y establece las normas exigibles para su fabricación y preparación extemporánea. Asimismo, en la sección III del Real Decreto 1345/2007, que regula el

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se dispone que la preparación extemporánea de los radiofármacos se efectuará, exclusiva y obligatoriamente en una Unidad de Radiofarmacia (URF) autorizada, bajo la supervisión y control de un especialista en Radiofarmacia, siguiendo las Normas de Buena Práctica Radiofarmacéutica. Lo mismo ocurre en el caso de la preparación de muestras autólogas. El responsable de estas unidades y del buen uso de estos medicamentos será siempre un especialista en Radiofarmacia. Con la reciente aparición de la Orden 16126 SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, se establece el marco legislativo que se debe aplicar a partir de ese momento para este tipo de radiofármacos con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 2.26 del Real Decreto 1345/2007 citado anteriormente.

En el caso de la preparación de radiofármacos PET, se establece que estos radiofármacos deben prepararse en una Unidad de Radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un especialista en Radiofarmacia, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- Deben ser elaborados y utilizados sin ánimo de lucro en centros vinculados al sistema nacional de salud.
- Deben ser sustancias en fase de investigación o medicamentos que la Agencia Española considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información y se elaboren en instalaciones adecuadas.

Estas Unidades de Radiofarmacia deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en las normativas reglamentarias o bien siguiendo guías nacionales/internacionales. Deberán también estar acreditadas o autorizadas por los organismos pertinentes de sus comunidades autónomas.

3. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LA FORMACIÓN

General: El objetivo de la formación es conseguir un especialista con capacidad para ejercer la totalidad de las funciones profesionales actuales de la especialidad y asumir las futuras que el desarrollo científico y tecnológico aporten.

Específicos:

El especialista en Radiofarmacia debe ser capaz de:

- Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

- Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los radiofármacos con el objetivo de cubrir adecuadamente las necesidades de la Unidad de Radiofarmacia y asesorar sobre la adquisición de material sanitario necesario para su propia actividad.
- Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la correcta preparación extemporánea de 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.
- Aplicar las normas de buena práctica radiofarmacéutica.
- Organizar y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la Unidad de Radiofarmacia.
- Realizar estudios sobre la utilización de los radiofármacos.
- Impulsar, coordinar y participar en programas que lleven a cabo un mayor conocimiento sobre los radiofármacos, en general a todas aquellas actividades que puedan contribuir a una utilización racional de los mismos.
- Llevar a cabo actividades docentes.
- Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional: conocimientos básicos en metodología de la investigación básica y clínica aplicada utilizando radiofármacos, isótopos radiactivos y técnicas biofísicas afines.
- Gestionar las funciones de la Unidad de Radiofarmacia.
- Establecer las relaciones con los órganos directivos del centro sanitario en la que está ubicada la Unidad de Radiofarmacia y formar parte de las comisiones en 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 interno de la Unidad y participar en programas de garantía de calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.
- Conocer y aplicar las normas sobre protección radiológica aplicables a la Unidad de Radiofarmacia.
- Participar en los programas de farmacovigilancia.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

4. CRONOGRAMA

Año	Rotación	Duración (meses)	Dispositivo donde se realiza
R1	Unidad de Radiofarmacia (URF) Convencional 1	4	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	URF PET (Tomografía de Emisión de Positrones) 1	3	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Protección Radiológica	1	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Bioquímica clínica	0,5	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Microbiología	0,5	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Farmacia Hospitalaria	1	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Marcaje celular 1	1	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
R2	Marcaje celular 2	1	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Laboratorio de Medicina Nuclear 1	2	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Medicina Nuclear	2	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	URF Convencional 2	2	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	URF PET 2	2	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Síntesis de radiofármacos PET	2	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, SLU Esplugues de Llobregat
R3	Laboratorio de Medicina Nuclear 2	2	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Gestión URF	6	Hospital Univesitari Germans Trias i Pujol
	Rotación optativa centro productor radiofármacos PET	3	Laboratorio PET (rotación externa)

5. COMPETENCIAS/OBJETIVOS DE APRENDIZAJE POR AÑO DE RESIDENCIA Y ROTACIÓN

5.1 ROTACIONES PRIMER AÑO

Competencias y habilidades a adquirir en el 1er año
 UNIDAD DE RADIOFARMACIA CONVENCIONAL

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Conocimientos:

- Conseguir la 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.
 - Realizar la solicitud y adquisición de radiofármacos: Selección, solicitud y recepción de radiofármacos.
 - Verificar, almacenar y registrar los radiofármacos.
 - Trabajar en condiciones asépticas: Normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores. Monitoreo ambiental.
 - Conocer la legislación y gestión de medicamentos: Relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: Adquisición vía compasiva. Medicación extranjera.

- Realizar los procedimientos para la preparación extemporánea de radiofármacos y su dispensación.

Conocer de las Normas de Buena práctica radiofarmacéutica.

 - Manejar el generador de 99Mo / 99mTc.
 - Preparar de forma extemporánea los radiofármacos: marcaje de equipos reactivos con 99mTc o Preparación de dosis individuales a partir de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso. Dispensación.
 - Realizar la documentación generada en todo el proceso.

- Conocer la metodología para la realización de los controles de calidad de radiofármacos:
 - Controlar la calidad del generador 99Mo / 99mTc.
 - Conocer técnicas cromatográficas para la determinación de la pureza radioquímica (PRQ) de los radiofármacos preparados.

- Usar, mantener y calibrar los equipos utilizados en radiofarmacia: centrífuga, balanza, pHmetro, estufa, etc

Habilidades:

- Aplicar los métodos descritos en cada proceso.
- Registrar la actividad asistencial realizada: recepción, preparación y controles de calidad de radiofármacos.
- Interpretar los resultados los controles de calidad (PRQ).
- Revisar y actualizar los PNT.
- Aplicar Normas de Buena Práctica radiofarmacéutica.

	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Competencias y habilidades a adquirir en el 1er año

UNIDAD DE RADIOFARMACIA PET 1

Conocimientos

- Alcanzar la formación general básica práctica en las técnicas de gestión de radiofármacos PET para iniciar la actividad en la Unidad.
 - Solicitud y adquisición de radiofármacos: selección, solicitud y recepción de radiofármacos.
 - Verificación, almacenamiento y registro de radiofármacos. o Trabajo en condiciones asépticas: normas para el trabajo en salas limpias, cabinas de flujo laminar y aisladores. Monitoreo ambiental.
 - Legislación y gestión de medicamentos: relación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: adquisición vía compasiva. Medicación extranjera.
- Realizar los procedimientos para la dispensación de radiofármacos PET:
 - Dispensación de dosis individualizadas o Dispensación manual y automática (dispensador) o Registros y documentación generada en todo el proceso.
- Conocer las Normas de Buena práctica radiofarmacéutica.

Habilidades

- Aplicar los métodos descritos en cada proceso
- Calcular la dosis de radiofármaco por paciente
- Realizar un cálculo de riesgos por proceso
- Registrar la actividad asistencial realizada: recepción y dispensación de radiofármacos.
- Revisar y actualizar los PNT
- Aplicar Normas de Buena Práctica radiofarmacéutica

SERVICIO DE RADIOPROTECCIÓN

Conocimientos

- Conocer la actividad asistencial de la Unidad de Radioprotección (URP)
- Saber los tipos de instalaciones radiactivas del hospital ámbito de la URP: Acelerador partículas, bomba de cobalto, simulador. Laboratorios de investigación y clínicos. Banco de sangre. Residuos. Otros.
- Conocer los protocolos de funcionamiento y manual de radioprotección.

	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

- Sistema de controles de entrada y salida de material radiactivo. Bases de datos.
- Trabajar en condiciones de seguridad radiológica:
 - Normas para limitar la dosimetría de radiación del personal.
 - Medida de la dosimetría personal.
 - Monitorización de la contaminación de superficies.
 - Monitorización de los niveles de radiación ambiental.
 - Técnicas de descontaminación de material, equipos y personal.
 - Gestión interna de residuos radiactivos y biológicos.
- Usar, mantener, verificar y calibrar los equipos utilizados en radiofarmacia:
 - Activímetro.
 - Monitores de radiación y contaminación.
 - Contadores de centelleo de NaI (TI).
 - Radiocromatógrafo.
 - Contador de centelleo líquido.
- Conocer las fuentes de información, consultas e informes hacia radioprotección.
- Planes de emergencia. Tipo, actividades y responsabilidades de la UPR
- Gestionar la documentación
- Responsabilidad de la URP durante las inspecciones por parte del SCAR.

Habilidades

Explicar fundamentos de los diferentes procesos de interés evaluados

- Tipos de instalación
- Circuito control de entrada radiactividad: determinar el tipo de material radiactivo recibido e identificar el bulto radiactivo, gestionar la documentación generada y proceder al archivo de la misma.
- Relación con el Consejo de Seguridad Nuclear: Gestionar la documentación relativa a las solicitudes de funcionamiento de Instalaciones Radiactivas. Ampliaciones. Memorias anuales. Inspecciones.
- Manipulación del producto radiactivo: realizar el control de la contaminación superficial y verificar su descontaminación.
- Circuito de actuación ante anomalías como irradiación extra, contaminación y / o errores: Actuación y responsabilidad de la URP y del supervisor de la instalación (Radio farmacéutico). Verificación y resolución de la anomalía. Control y seguimiento. Documentación elaborada.
- Realizar e interpretar los diferentes controles de calidad de los equipamientos descritos
- Actividades de la URP: Responsabilidades y ámbitos de actuación de la URP. Garantía de calidad

	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

SERVICIO DE BIOQUÍMICA

Conocimientos

- Conocer los fundamentos de la cromatografía líquida.
- Conocer los equipos: bomba, gradientes, inyector, columnas, detectores, etc.)
 - Concepto de las técnicas cromatográficas de alta resolución HPLC/UHPLC.
- Conocer los tipos de separación: cromatografía de fase reversa, intercambio iónico, otras.
- Cromatografía líquida HPLC/UHPLC en fase reversa.
- Técnicas de RIA (Radioinmunoensayo).

Habilidades

- Utilizar cada uno de los equipos.
- Resolver problemas relacionados con el equipamiento: bombas, inyectores, columnas, utilización de fases estacionarias y de fases móviles.
- Interpretar los resultados cromatográficos.
- Verificar los resultados.
- Conocer el concepto de la metodología al RIA:
 - Tipo de determinaciones. Utillaje
 - Tipo de instalación. Tipo de material radiactivo.
 - Aplicabilidad a Radiofarmacia

SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

Conocimientos

- Conocer los fundamentos del transporte correcto de muestras.
- Conocer las normativas de uso de las cabinas de seguridad biológica. Proceso de limpieza y mantenimiento.
- Conocer los principios de esterilización de los instrumentos.
- Conocer el proceso de eliminación de material contaminado
- Conocer el proceso de esterilización y desinfección
- Conocer los métodos de valoración de los desinfectantes.
- Conocer el funcionamiento de microscopía óptica, campo oscuro, contraste de fases y fluorescencia.
- Conocer las diferentes tinciones.
- Conocer los diferentes tipos de medios de cultivo y su utilización

Habilidades

- Utilizar cada uno de los equipos.
- Resolver problemas relacionados con los equipos (cabina de seguridad biológica,

	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

microscopia).

- Utilizar de manera adecuada los diferentes tipos de desinfectantes.
- Utilizar de manera adecuada los diferentes medios de cultivo.
- Ser capaz de realizar diferentes tinciones aplicadas a la radiofarmacia y su interpretación.
 - Marcaje celular de leucocitos, hematíes y plaquetas.
- Verificar los resultados.

FARMACIA HOSPITALARIA

Conocimientos

- Realizar la prescripción y administración electrónica de medicamentos: estación clínica de trabajo. Validar los tratamientos de pacientes ingresados (Silicon) y el registro de la administración de medicamentos.
- Conocer el Centro de información de medicamentos (CIM): indicadores de actividad. Fuentes de información, consultas e informes de medicamentos. Evaluación y bases de datos. Guía farmacoterapéutica. Comisión de farmacia.
- Conocer el servicio de Farmacia de Onco-hematología: indicadores de actividad. Gestión de medicamentos especiales. Preparación citostáticos. Garantía y controles de calidad. Mantenimiento de locales, equipos y material. Dispensación de unidosis y validación de la prescripción.
- Conocer el área de Pediatría: prescripción electrónica. Ajuste dosis pediátricas. Indicadores de actividad. Gestión de medicamentos especiales. Preparación citostáticos. Garantía y controles de calidad. Mantenimiento y controles de local, equipos y material.

Habilidades

- Verificar los procesos de programación, prescripción y dosis. Validar prescripciones electrónicas de medicamentos. Utilización del programa Silicon para pacientes ingresados. Aplicación a Radiofarmacia: procesos de programación de pacientes ingresados que tienen prescritos radiofármacos.
- Alcanzar la capacidad para encontrar información de los medicamentos (radiofármacos) y de hacer informes para la guía farmacoterapéutica del hospital. Indicadores de gestión.
- Gestionar medicación en situación especial (os compasivo o medicación extranjera)
- Garantizar las condiciones de asepsia de las áreas críticas de dispensación.
- Ajustar las dosis pediátricas y aplicabilidad a los radiofármacos.

MARCAJE CELULAR 1

Conocimientos

El residente ha de ser conocer:

- Los procedimientos de marcaje de elementos celulares de la sangre:

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

- Marcaje de hematíes con Tc-99m («*in vitro*», «*in vivo*» e «*in vivo-vitro*»).
 - Marcaje de hematíes desnaturalizados con Tc-99m.
 - Marcaje de leucocitos con 111In-Oxina.
 - Marcaje de leucocitos con 99mTc HM-PAO.
 - Técnicas de separación. Gradientes de densidad.
 - Marcaje de plaquetas con 111In-Oxina.
- Los procedimientos de trabajo en condiciones asépticas y de radioprotección.
 - Equipamiento necesario: cabinas de flujo laminar y aisladores.

Habilidades

- Realizar el marcaje de elementos celulares de la sangre.
- Resolver los problemas relacionados con los procedimientos de marcaje.
- Validar los procedimientos realizados.
- Cumplir las normas de trabajo en cabinas de flujo laminar y aisladores.
- Cumplir las normas de protección radiológica en las aplicaciones terapéuticas de los radiofármacos.

5.2. ROTACIONES SEGUNDO AÑO

Competencias y habilidades a adquirir en el 2º año

MARCAJE CELULAR 2

Conocimientos

- Conocer la biodistribución y farmacocinética de los elementos celulares marcados.
- Conocer la indicación de cada uno de los procesos realizados.
- Conocimiento de los procedimientos de control de calidad del marcaje de elementos celulares de la sangre:
 - Ausencia de esferocitos.
 - Viabilidad de los leucocitos: Test de exclusión con Azul de Trypan
 - Agregación plaquetaria
 - Osmolaridad

Habilidades

- Realizar y validar los controles de calidad de los marcajes realizados.
- Resolver los problemas relacionados con los procedimientos realizados.
- Validar los controles de calidad.
- Redactar PNTs.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

LABORATORIO DE MEDICINA NUCLEAR 1

Conocimientos

- Técnicas básicas: material y procedimientos de realización de las técnicas. Conocimiento del equipamiento utilizado: contadores y equipos de medida de muestras radiactivas.
- Cálculo del Filtrado Glomerular.

Habilidades

- Utilizar el contador de centelleo sólido (INa).
- Realizar el contaje de las muestras sanguíneas o plasmáticas.

MEDICINA NUCLEAR

Durante esta rotación, el residente rotará por Medicina Nuclear un mes y otro mes por la Unidad PET.

Conocimientos:

- El conocimiento de las exploraciones morfofuncionales comprende la consolidación de las bases de preparación y control de calidad de los radiofármacos, conocer la biodistribución y farmacocinética de los radiofármacos, la indicación y estrategia acorde a cada prueba y paciente individual.
- Conocer las bases fisiopatológicas de las enfermedades que se benefician de la medicina nuclear, conocer las bases metodológicas de cada una de las pruebas, conocer los patrones de normalidad y sus variantes,
- conocer los patrones anormales relacionados con las enfermedades y su diagnóstico diferencial y correlación con la clínica.
- Saber la correlación con otras técnicas de imagen, su interpretación conjunta y la posible indicación de otros procedimientos diagnósticos.
- En el caso de exploraciones pediátricas el residente deberá conocer la dosimetría en niños (cálculo, dosis mínima necesaria, dosimetría comparada), y los aspectos específicos de las patologías en niños.

El listado de exploraciones básicas es el siguiente:

- Estudios óseos: gammagrafía ósea con bifosfonatos, leucocitos marcados, estudio medular.
- Estudios digestivos: deglución, vaciamiento gástrico, enfermedad inflamatoria intestinal (leucocitos marcados), dinámica salival, estudios de sangrado digestivo, detección de mucosa gástrica ectópica, estudio de absorción de sales biliares, gammagrafías hepatoesplénicas, gammagrafías hepato-biliares, gammagrafías esplénicas con hematíes desnaturalizados...
- Estudios de endocrinología: exploraciones de las paratiroides, tiroides, suprarrenales

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

(médula y córtex)

- Estudios pulmonares: gammagrafías pulmonares de ventilación y perfusión, gammagrafías con ⁶⁷Ga...
- Estudios nefro-urológicos: renogramas (DTPA, MAG3), estudio de trasplantes renales, test funcionales (captopril, furosemida...), gammagrafía renal (DMSA), gammagrafía testicular, cistogammagrafías directas e indirectas.
- Estudios vasculares: flebogafías, linfogammagrafías, angiogammagrafías.
- Estudios oncológicos: trazadores específicos como el octreotide, la MIBG, los péptidos o el galio.
- Estudios de Inflamación/infección: estudios con Ga⁶⁷, leucocitos marcados y antigranulocitos.
- Estudios neurológicos: estudios de la perfusión cortical, estudio de neurotransmisores, estudio de las tumoraciones intracraneales, maniobras de estimulación, diagnóstico de la muerte cerebral, cisternogammagrafía isotópica.
- Estudios PET: PET neurológicos, cardiológicos y oncológicos.

Habilidades

- Evaluar la Indicación de la exploración.
- Evaluar la prescripción del radiofármaco adecuado y de la dosis de radiofármaco necesaria.
- Realizar evaluación de riesgos.
- Realizar la prueba en el sistema detector (gamma cámara / PET).
- Interpretar las imágenes.
-

URF COVENCIONAL 2

Conocimientos

- Control de calidad de radiofármacos:
 - Controles físicos: número y tamaño de partículas.
 - Controles biológicos: esterilidad y apirogenidad.
- Técnicas colorimétricas.
- 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.
- De los procedimientos de marcaje de proteínas y anticuerpos monoclonales:
- Marcaje con ^{99m}Tc: métodos directos e indirectos.
- Marcaje con isótopos del yodo: (¹³¹I, ¹²⁵I, ¹²³I). Métodos oxidantes con Iodogen, Cloramina T, Lactoperoxidasa
- Marcaje con ¹¹¹In - agentes quelantes
- Conocimiento de los procesos y del equipo necesario utilizado.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Habilidades

- Realizar los controles de físicos y biológicos de calidad de los radiofármacos.
- Realizar los controles e calidad de salas y cabinas.
- Aplicar los criterios GMP a la preparación de radiofármacos.
- Realizar marcajes de proteínas y anticuerpos.

URF PET 2

Conocimientos

- Control de calidad de radiofármacos PET.
- Utilización del HPLC de la URF PET.
- Controles biológicos: esterilidad y apirogeneidad.
- 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
- Clasificación de salas y cabinas. Criterios GMP.

Habilidades

- Realizar los controles de calidad de los radiofármacos PET mediante el HPLC.
- Realizar los controles de calidad de salas y cabinas.
- Aplicar los criterios GMP a la preparación de radiofármacos PET.

SÍNTESIS DE RADIOFÁRMACOS PET

Conocimientos

- Funcionamiento del ciclotrón.
- Síntesis de radiofármacos PET marcados con F-18
- Logística de distribución y comercialización.
- Control de calidad de radiofármacos marcados con -18F.
- Generador de 68Ge/68Ga: obtención de Ga-68.
- Síntesis de radiofármacos PET marcados con 68Ga.
- Control de calidad de radiofármacos marcados con 68Ga.
- Gestión de garantía de calidad.
- Procedimientos de trabajo en un laboratorio farmacéutico.

Habilidades

Explicar en qué consisten los diferentes procesos de interés evaluados.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

- Manejo del Ciclotrón.
- Funcionamiento de los módulos de síntesis.
- Esquema y funcionalismo.
 - Medidas de radioprotección.
- Métodos de síntesis:
 - o Reactivos.
 - o Seguimiento del proceso de síntesis de síntesis de radiofármacos marcados con F-18.
 - o Procedimiento químico.
 - o Funcionamiento del generador de 68Ge/68Ga.
 - o Esquema y funcionalismo.
 - o Medidas de radioprotección.
 - o Métodos de síntesis:
 - o Reactivos.
 - o Seguimiento del proceso de síntesis de radiofármacos marcados con Ga-68.
- Control analítico del radiofármaco sintetizado:
 - o Tipo de determinaciones. Equipos.
 - o Adquisición de conocimientos sobre procesos de validación de equipos, procesos y métodos analíticos.
- Dispensación de los radiofármacos.
 - o Dispensación de viales a otros centros.
 - o Normativas de transporte.
 - o Aplicación de las normas de correcta fabricación a todos los procesos productivos.

5.3. ROTACIONES TERCER AÑO

Competencias y habilidades a adquirir en el 3r. año

LABORATORIO DE MEDICINA NUCLEAR 2

Conocimientos

- Realizar la Técnicas «in vivo-vitro» y diagnóstico por imagen:
 - o Hematológicas: volumen plasmático, volumen celular, eritrocínica, ferrocínica, hemorragias digestivas, test de Schilling, etc.
 - o Nefrológicas: flujo plasmático renal efectivo, filtrado glomerular.
 - o Técnicas de diagnóstico por imagen: captación tiroidea, test gastroenterológicos.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Habilidades

- Realizar el contaje de las muestras y obtener los resultados de los test realizados.
- Realizar y validar los controles de calidad de las medidas obtenidas.
- Resolver los problemas relacionados con los resultados obtenidos y las pruebas realizadas.
- Editar informes.

URF CONVENCIONAL 3

Conocimientos

- Técnicas básicas de organización y gestión.
- Realizar métodos para establecer un orden de prioridad racional en el desarrollo de las funciones de una Unidad de Radiofarmacia.
- Realizar 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.
- Realizar la sistemática para establecer normas y procedimientos de trabajo para cada una de las áreas de la Unidad.
- Establecer Normas para realizar un presupuesto de la Unidad de Radiofarmacia y realizar su seguimiento.
- Conocer 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.

Habilidades

- Realizar un plan de organización de las necesidades de espacio, dotación de personal y material de una Unidad de Radiofarmacia.
- Gestionar la Unidad de Radiofarmacia de acuerdo a los procedimientos internos:
 - Adquisición de medicamentos, equipos y generadores.
 - Diario de Operaciones.
 - Control de stocks.
 - Valoración concursos públicos.
- Aplicar la legislación vigente.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

SÍNTESIS DE RADIOFÁRMACOS PET (RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON C-11, RADIOFÁRMACOS EN INVESTIGACIÓN). ROTACION OPTATIVA

Conocimientos

- Realizar operación en ciclotrón: Obtención de C-11.
- Síntesis de radiofármacos PET marcados con C-11
- Logística de dispensación.
- Control de calidad de radiofármacos marcados con C-11.
- Gestión de garantía de calidad.
- Procedimientos de trabajo.
- Asimilar los principios generales del método científico.
- Los diferentes tipos de investigación.
- Los métodos bioestadísticos que se pueden aplicar en el tratamiento de los resultados obtenidos.
- Síntesis de nuevos radiofármacos de investigación y control de calidad.
- Aplicación de modelos en animales.
- Diseño e implementación de una nueva Unidad de Investigación.

Habilidades

Explicar los diferentes procesos de interés evaluados.

- Funcionamiento del Ciclotrón:
 - o Esquema y funcionalismo para la obtención del C-11.
 - o Medidas de radioprotección.
- Métodos de síntesis de radiofármacos con C-11:
 - o Reactivos.
 - o Seguimiento del proceso de síntesis de radiofármacos marcados con C-11.
 - o Procedimiento químico.
- Control analítico del radiofármaco sintetizado:
 - o Herramientas y sistemas.
 - o Tipo de determinaciones. Equipos.
- Dispensación de los radiofármacos:
 - o Dispensación de monodosis.
- Cumplimiento de las GMP de todo el proceso.
- Explicar fundamentos de los diferentes procesos de interés evaluados.
- Realizar controles de calidad de nuevos radiofármacos.
- Aplicar los conocimientos adquiridos en proyectos de investigación.
- Realizar un trabajo de revisión o investigación clínica.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

NOTA

Las rotaciones relativas a la síntesis de radiofármacos PET marcados con C-11 y radiofármacos en investigación pueden ser intercambiables entre sí o por una rotación por una Unidad de Radiofarmàcia centralizada.

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL PLA TRANSVERSAL COMÚN: ver FSE-PL-003

Se adopta el programa desarrollado en la propia institución. Actualmente contempla las siguientes actividades formativas obligatorias:

TEMA	MODALIDAD	OBJETIVOS
Actualización de la atención urgente en el ámbito hospitalario	Presencial	Conocer el funcionamiento, circuitos y protocolos básicos del Servicio de Urgencias.
Formación e información en Prevención de Riesgos Laborales para nuevas incorporaciones	Online	Conocer la prevención y detección de riesgos laborales durante la formación sanitaria especializada, tanto para los residentes como para los pacientes.
Protección Radiológica	Online	Conocer las normas de protección radiológica aplicables a las actividades del centro para el personal sanitario.
Curso de iniciación en gestión clínica: SAP	Presencial	Conocer el programa informático de gestión clínica del hospital.
Selección y prescripción de medicamentos	Presencial	Conocer la prescripción electrónica individualizada para los enfermos ingresados.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Calidad y seguridad del paciente	Semipresencial	Adquirir conocimientos básicos de calidad y seguridad de los pacientes en la atención sanitaria especializada para los trabajadores de las organizaciones sanitarias.
Higiene de manos	Semipresencial	Mejorar la seguridad de los pacientes y fomentar la mejora del cumplimiento de la higiene de manos del personal sanitario como principal medida para disminuir las infecciones nosocomiales.
Cuestiones éticas en la práctica asistencial	Presencial	Adquirir conocimientos básicos de bioética aplicables a la práctica diaria. Conocer el marco legal actual.
Habilidades comunicativas	Presencial	Formar a los residentes de primer año en habilidades de comunicación al paciente y a su familia, especialmente cuando hace falta dar malas noticias sobre el estado de salud del paciente.
Formación en lectura crítica	Presencial	Pendiente especificar los objetivos.
Formación en investigación	Presencial	Proporcionar las herramientas necesarias para afrontar trabajos de recerca y/o una tesis doctoral.

7. SESIONES CLÍNICAS ESPECIFICAS DE LA ESPECIALIDAD

Sesiones propias de la Unidad de Radiofarmacia

- Sesión bibliográfica mensual.

Sesiones propias del Servicio de Medicina Nuclear

- Sesión clínica diaria
- Sesión general semanal

La **asistencia** a las sesiones clínicas es **obligatoria**.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

8. CURSOS Y CONGRESOS

OBLIGATORIOS:

- **Curso de capacitación para Supervisor de Instalaciones Radioactivas.**
 - Curso obligatorio para todos los facultativos que trabajen con material radiactivo, donde se imparten los conocimientos básicos de matemáticas, física, instrumentación, radiobiología, protección radiológica y seguridad en el trabajo. Se realizará preferiblemente durante el primer año (R1).
- **Curso de Cardiología Nuclear**, organizado por los servicios de Cardiología y Medicina Nuclear del Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Generalmente en el segundo año (R2).
- **Curso de química del tecnecio y otros radiometales.** Se realiza cada dos años. Preferiblemente como R1 o R2.
- **Curso PET en la Clínica Universitaria de Navarra.** Realizado en el tercer año (R3).
- **Congreso Nacional de la SEMNIM.** Realizado durante el segundo año (R2).
- **Congreso Europeo de la EANM.** Realizado durante el tercer año (R3).

OPTATIVOS:

- **Curso de Cardiología Nuclear**, organizado por los servicios de Cardiología y Medicina Nuclear del Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Generalmente en el segundo año (R2).
- **Curso de Buenas Prácticas Clínicas**, para investigadores o colaboradores en ensayos clínicos, a realizar preferiblemente el segundo año (R2).

9. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS FIS

Durante los tres años, el residente de radiofarmacia ha de:

- Participar como co-investigador en al menos un ensayo clínico que se realice en la Unidad de Radiofarmacia.
- Realizar presentaciones en reuniones científicas y publicaciones en revistas científicas.
- Desarrollar habilidades en la búsqueda bibliográfica.
- Desarrollar habilidades en lectura crítica de artículos.

	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

10. GUARDIAS

En función de la actividad asistencial, durante los tres años realizarán módulos de atención continuada de tarde en la URF de PET y MN en el Servicio de Medicina Nuclear. Las comenzarán durante el primer año para realizarlas bajo la supervisión de un Facultativo Especialista en Radiofarmacia.

Año	Guardias/mes	Dispositivo	Objetivos
R1	8 módulos/mes (2 módulos de 5 horas/semana)	HUGTiP	Validación y control de calidad de las preparaciones extemporáneas Validación de las dispensaciones de los radiofármacos de medicina nuclear convencional Resolución de incidencias de la Unidad de Radiofarmacia Gestión de la Unidad de radiofarmacia
R2	8 módulos/mes (2 módulos de 5 horas/semana)	HUGTiP	Validación y control de calidad de las preparaciones extemporáneas Validación de las dosis dispensadas de los radiofármacos de medicina nuclear convencional Validación de las dosis dispensadas de los radiofármacos PET Resolución de incidencias de la Unidad de Radiofarmacia Gestión de la Unidad de radiofarmacia
R3	8 módulos/mes (2 módulos de 5 horas/semana)	HUGTiP	Validación y control de calidad de las preparaciones extemporáneas Validación de las dosis dispensadas de los radiofármacos de medicina nuclear convencional Validación de las dosis dispensadas de los radiofármacos PET Resolución de incidencias de la Unidad de Radiofarmacia Gestión de la Unidad de radiofarmacia Garantía de calidad en la Unidad de Radiofarmacia

FUENTES DE INFORMACIÓN RECOMENDADAS

Revistas

- *Journal of Nuclear Medicine*
- *European Journal of Medicine* ☐ *Seminars of Nuclear Medicine*
- *Applied Radiation and Isotopes*
- *Current Radiopharmaceuticals*
- *Journal of Nuclear Medicine Technology*
- *Journal of Pharmaceutical Technology & Drug Research*
- *EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry*
- *Annals of Nuclear Medicine*
- *Clinical Journal of Nuclear Medicine*
- *Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals*
- *Revista Española de Medicina Nuclear*
- *Molecular Imaging*
- *Radiology*.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

Webgrafia

- Sociedad Española de Radiofarmacia SERFA <https://www.radiofarmacia.org>
- Alasbimn <https://alasdibimn.net>
- Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios <https://www.aemps.gob.es/>
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) <https://picscheme.org/en>
- Sociedad Andaluza de Radiofarmacia <https://sociedadandaluzaradiofarmacia.blogspot.com/>
- European associations of Nuclear Medicine. <https://www.eanm.org/>
- Portal de Protección Radiológica del CIEMAT <https://www.ciemat.es/>
- Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular. <https://semnim.es/>
- Societat Catalana de Medicina Nuclear i Imatge molecular. <http://webs.academia.cat/societats/nuclear/>
- Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI). <https://www.snmmi.org/>
- The Journal of Nuclear Medicine. <http://jnm.snmmjournals.org/>

Libros

- Kowalsky RJ, Falen SW. *Radiopharmaceuticals in nuclear pharmacy and nuclear medicine*. American Pharmacists Association, 2011.
- Yamil Chain, Luis Illanes. *Radiofármacos en medicina nuclear. Fundamentos y aplicación clínica*. Edulp, 2015
- Mallol J. *Manual de radiofarmacia*. Diaz de Santos, 2008.
- Zolle I. *Technetium-99m pharmaceuticals: preparation and quality control in nuclear medicine*. Springer, 2007.
- Gopal B. Saha. *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. Springer, 2003
- F.F. (Russ) Knapp, Ashutosh Dash. *Radiopharmaceuticals for Therapy*. Springer, 2016
- D. Delacroix*, J. P. Guerre**, P. Leblanc**, C. Hickman. *Radionuclide and radiation protection data handbook*. Nuclear Technology Publishing, 2002.
- Blasco Ferrándiz R. *Agentes farmacológicos de diagnóstico. Radiofármacos*. En 'Terapéutica farmacológica de los trastornos dermatológicos, oftalmológicos y otológicos. Agentes farmacológicos de diagnóstico'. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2014. p. 211-66.
- James R Ballinger, PhD. *The Radiopharmacy. A technologist's Guide*. EANM, Lantheus Medical Imaging, 2008.
- *Therapeutic radionuclide generators: 90Sr/90Y and 188W/188Re generators*. International Atomic Energy Agency, 2009.
- Murray IPC, Ell PJ. Churchill. *Nuclear Medicine in clinical diagnosis and treatment*. Livingstone, London 1994.
- Fogelman I. *Bone scanning in clinical practice*. Springer Verlag. London, 1987.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO						
	Fecha de elaboración	Elaborado por	Núm. Revisión	Fecha Revisión	Revisado por	Fecha de validación	Validado por
	14-07-2023	Tutores	1	21-07-2023	Jefe de Servicio	28-07-2023	Comisión de Docencia

FES-IMP-002 Rev.01

- Bahk YW. *Combined scintigraphic and radiographic diagnosis of bone and joint diseases*. Springer Verlag. Berlin, 1994.
- Henkin RE, et al. *Nuclear Medicine*. Mosby St Louis, 1996.
- Fogelman I, Maisey MN, Clarke SEM. Martin Dunitz. *An Atlas of Clinical Nuclear Medicine*. London, 1994.
- Gerson MC. McGraw Hill. *Cardiac Nuclear Medicine*. New York, 1991.
- Candell-Riera J, Ortega-Alcalde D. Kluwer Ac. *Nuclear Cardiology in everyday practice*. Pub., Dordrecht, The Netherlands, 1994.
- De Vita VT, Hellman S, Rosemberg SA. *Avances en Oncología*. Espaxs, Barcelona.