Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:28
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«___» _____ 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине «ПРОИЗВОДСТВО РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ»

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация выпускника: провизор

Екатеринбург,
2023 г.

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/02.6 - Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД $_{ПК-12}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИД $_{ПК-12}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД $_{ПК-12}$ -3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	**ДЕ1**	физические основы радиоактивности	анализировать данные структуры радиофармпрепартов	навыками использования, обслуживания и калибровки устройств, используемых при производстве радиофармацевтических препаратов.	Тест -1 (входной контроль знаний); Устный опрос;
Рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/02.6 - Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД $_{ПК-12}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИД $_{ПК-12}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД $_{ПК-12}$ -3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и	**ДЕ2**	генераторы радионуклидов: генератор 99Mo /99mTe , генератор 68Ge/68Ga генератор 82Sr/82Rb 188W-188Re, 81Rb-81mКр	анализировать результаты собственной деятельности с точки зрения качества РФП; -приобретать новые знания, работать с научной и справочной литературой, анализировать изученный материал.	навыками интерпретации результатов контроля качества оборудования и радиофармпрепаратов, -навыками соблюдения принципов радиологической защиты при осуществлении профес-	Тест -2 (входной контроль знаний); Устный опрос;

			согласовывает отчет по валидации (квалификации)				сиональной деятельности	
Рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/02.6 - Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД $_{ПК\ -1\ 2}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИД $_{ПК-12}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД $_{ПК\ -12}$ -3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	**ДЕ3**	аналитические методы в радиофармации, требования к радиофармпрепаратам для диагностики и терапии, радиофармпрепараты технеция (99mTc) - основы, радиофармпрепараты технеция (99mTc) - комплекты для маркировки ЛП, другие радиоактивные изотопы, способы применения и маркировки,	планировать и внедрять систему обеспечения качества в области радиофармации, самостоятельное изготавливать РФП, включая маркировку и приготовление индивидуальных порций для диагностики и лечения пациентов.	навыками интерпретации результатов контроля качества оборудования и радиофармпрепаратов, навыками соблюдения принципов радиологической защиты при осуществлении профессиональной деятельности,	Тест -3 (входной контроль знаний); Устный опрос;
Рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/02.6 - Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД $_{ПК\ -1\ 2}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИД $_{ПК-12}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД $_{ПК\ -12}$ -3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	**ДЕ4**	аналитические методы в радиофармации, требования к радиофармпрепаратам для диагностики и терапии,	придерживаться принципов безопасной работы с открытыми источниками ионизирующего излучения,	навыками проведения самостоятельных дозиметрических измерений, связанных с принципами радиационной защиты (дезактивация, дозиметрия), навыками сбора и передачи материала для проверки микробиологической чистоты воздуха и рабочих поверхностей,	Тест -4 (входной контроль знаний); Устный опрос;

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

1. Что оценивается при хроматографическом тестировании радиофармпрепаратов технеция?

1. Загрязнение алюминием
2. Молибденовый прорыв
3. Радионуклидная чистота
4. **Радиохимическая чистота**
5. Химическая чистота

2. Использование эллиптических орбит и/или контуров тела при визуализации ОФЭКТ должно привести к улучшению:

1. Временного разрешения
2. **Пространственного разрешения**
3. Времени реконструкции
4. Времени распределения
5. Комфорт пациента

3. Полная ширина на полувысоте часто используется как мера:

1. Единообразие
2. Чувствительность
3. Интенсивность
4. **Разрешения**
5. Мертвое время

4. С чем связаны участки длительной задержки Xe-133 в легких?

1. Уменьшение захвата в легких
2. **Обструктивное заболевание легких**
3. Легочная эмболия
4. Бактериальная пневмония
5. Перегородочное проникновение

5.На каком расстоянии измеряется мощность облучения (в мР/ч), определяемая транспортным индексом упаковки?

1. На поверхности
2. **В 1 метре от поверхности**
3. В 3 метрах от поверхности
4. В 6 метрах от поверхности
5. Транспортный индекс не имеет ничего общего с облучением, все упаковки, радиоактивные или нет, имеют TI.

6. Если обнаружено, что активность флакона, содержащего Tl-201, составляет 10,0 мКи в 8:00 понедельника, сколько активности останется в 10:00 пятницы, если из этого флакона не будет взята доза (в мКи)?

1. 86,5
2. 4.03
3. **3,94**
4. 3.10
5. 2,55

7.Знаки «Зона высокой радиации» должны быть вывешены в местах, где облучение превышает _____ мбэр/ч на расстоянии 30 см от источника или от любой поверхности, через которую проникает радиация:

1. 5
2. 10
3. 50
4. **100**

5. 500

8.Предел загрязнения Mo-99 в растворе Tc-99m не более;

1. 1 мкКи Mo-99 на мКи Tc-99m
2. **0,15 мкКи Mo-99 на мКи Tc-99m**
3. 5 мкКи Mo-99 на мКи Tc-99m
4. 0,15 мкКи Mo-99 на мл раствора Tc-99m
5. 5 мкКи Mo-99 на мл раствора Tc-99m

9. Как часто в соответствии с национальными стандартами следует измерять линейность активности калибратора дозы?

1. Каждый день использования
2. Еженедельно
3. Ежемесячно
4. **Ежеквартальный**
5. Ежегодно

10. В каком радиофармпрепарате 99mTc остается в валентной состояние +7?

а. **коллоидная сера**
б. макроагрегированный альбумин
в. МАГ3
д. сестамиби

11. К технологу поступает запрос на получение пациентом 153Sm для паллиативного обезболивания при метастазах в кости.
у больного лейкоциты 3500 и тромбоциты 40000.
Что следует сделать далее?
а. следует изменить на 89Sr
б. **лечение следует отложить до тех пор, пока количество тромбоцитов станет не менее 60 000**
в. лечение следует отложить до количества лейкоцитов ниже 2400
д. следует заказать дозу 153Sm

12. В набор коллоидной серы необходимо добавить 1–3 мл 500 мКи пертехнетата 99mTc. Затем добавить 1,5 мл раствора А перед кипячением, после чего необходимо добавить 1,5 мл раствора Б и охладить. Какую максимальную концентрацию 99mTc, которую он может содержать?
а. 83 мКи/мл
б. **125 мКи/мл**
в. 167 мКи/мл
д. 500 мКи/мл

13. Фантом Хайна-Дьюли используется для проверки пространственного разрешения и пространственной линейности только с одним изображением.
а. правда
б. **ложь**

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

Темы докладов по дисциплине «Производство радиофармпрепаратов»

1. Физические основы ионизирующего излучения
2. Воздействие отдельных видов излучения с лекарственным веществом
3. Диагностическое использование радиации.
4. Детекторы гамма-излучения в диагностике.
5. Медицинская визуализация с использованием радиофармпрепаратов
6. Однофотонная томография (ОФЭКТ-Гамма камера)
7. Позитронная томография, диагностическое приложение, распад

8. Определение координат местонахождения РФП, в ОФЭКТ метод
9. Определение координат местонахождения РФП, в методом ПЭТ
10. Радиоизотопы, радиофармпрепараты
11. Радиоизотопы, используемые в технологиях ПЭТ и ОФЭКТ
12. Методы реконструкции изображений в томографических методах
13. Искажение томографических изображений
14. Принципы создания изображений ЯМР (МРТ)
15. Принципы создания функциональных резонансных изображений
16. Выживаемость клеток, облученных радиацией.
17. Фактор биоэффективности и его роль в лучевой терапии
18. Протонная лучевая терапия

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

ДЕ-1

Физические основы радиоактивности.

Аппаратура для обнаружения и измерения радиации: ионизационная камера и счетчик Гейгера-Мюллера, сцинтилляционные счетчики (коллиматоры, детекторы, фотоумножители), сцинтилляционная камера (коллиматоры, детекторы) томографы (ПЭТ, КТ и др.)

ДЕ-2

Циклотронные радионуклиды (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, короткоживущие радионуклиды).

Реакторные радионуклиды (реакция деления, И-131, Mo-99, реакция захвата нейтрона)

Целевые материалы, конкретная деятельность по получению РФП.

Генераторная техника / радионуклидные генераторы.

Принцип работы генератора.

Важные генераторы радионуклидов.

ДЕ-3

Характеристика РФП

pH и ионная сила,

радионуклидная чистота,

радиохимическая чистота,

химическая чистота,

радиоактивность,

биологические исследования,

высушивание,

пирогенность,

токсичность,

биораспределение;

ДЕ-4

Технеций радиофармпрепарат-99м,

Радиофармпрепараты на основе радионуклидов йода,

Радиофармпрепараты для внутренней лучевой терапии,

Различные радиофармпрепараты клинического значения

Контроль качества радиофармпрепаратов,

Примерная структура билетов на зачет

Билет №1

1. Физические основы радиоактивности.,
2. Генераторная техника / радионуклидные генераторы. Принцип работы генератора. Важные генераторы радионуклид.

Билет №2

1 Аппаратура для обнаружения и измерения радиации: ионизационная камера и счетчик Гейгера-Мюллера.

2.ЛП на основе технеция.

Билет №3

1. Сцинтилляционные счетчики (коллиматоры, детекторы, фотоумножители),.

2.ЛП на основе йода.

Билет №4

1. Циклотронные радионуклиды (Ga-67, I-123, In-111, Tl-201, короткоживущие радионуклиды).

2. ЛП на основе галлия

Билет №5

1. Реакторные радионуклиды (реакция деления, И-131, Mo-99, реакция захвата нейтрона)

2.ЛП на основе самария.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Производство радиофармпрепаратов» предусмотрен зачет в 7 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Производство радиофармпрепаратов» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов, т.к. по дисциплине предусмотрена аттестация в форме зачета. Максимальный рейтинг по результатам аттестации в форме сдачи зачета составляет 20 рейтинговых баллов.

Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений студентов основывается на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в течение семестра. Обязательные виды работ – выполнение тестов, ответы на устные и письменные опросы преподавателя. По желанию обучающегося может быть выполнена учебно-исследовательская или научно-исследовательская работа, в случае публикации статьи, выступления на конференции студент может получить до 20 премиальных баллов и быть аттестованным по дисциплине без сдачи зачета («автомат»).

Критерии балльно-рейтингового оценивания учебных достижений

Вид контроля	Вид учебной работы, форма контроля	Количество работ	Кол-во баллов за семестр	
			Минимум	Максимум
Текущий контроль знаний и умений	1. Посещение лекций	5	5	10
	2. Посещение практических занятий, выполнение заданий	18	9	18
	3. Тест-контроли	5	5	10
	4. Устный опрос	5	5	10
	5. Письменный опрос	5	10	20
	6. Подготовка и защита реферата	1	6	12
Премиальные баллы (УИРС, НИРС)				20 (автомат)
Рейтинг студента по дисциплине в семестре			40	80

Промежуточная аттестация: зачет	Тестирование (зачитывается при результате более 70%)	5 (70-85%)	10 (85-100%)
	Собеседование	5	10
Итоговый рейтинг студента по дисциплине в семестре		50 (зачтено)	100 (зачтено)

До зачета с оценкой допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

4. Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки этапа собеседования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если обучающийся при ответе на билет демонстрирует необходимый уровень сформированности компетенций.

1. Положительный ответ обучающегося дан на менее, чем два вопроса из трех вопросов билета, наличие грубых ошибок в ответе, представляющих угрозу для безопасности жизни и здоровья пациентов, свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ обучающегося дан на два вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с существенными затруднениями, ответы обучающегося верные, но содержат негрубые ошибки и неточности, свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с незначительными затруднениями, ответы верные, содержат незначительные неточности, но при этом обучающийся дает верный ответ на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале без затруднений, ответы верные, не содержат неточности, даны верные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

удовлетворительно	***хорошо***	***отлично***
Содержание работы отражено не	Содержание работы отражено не полностью. Мате-	Содержание работы отражено полностью. Материал

полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	риал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае экзаменационного контроля в виде зачета	**Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы**
«не зачтено»	0 – 49
«зачтено»	50 – 100