|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STAGEVERSLAG BIJ DE ERKENNING TOT RADIOFARMACEUT** | | | A logo for a company  Description automatically generated | |
|  | | |
| Naam en voornaam stagiair: | | |
| Naam en voornaam stagemeester(s): | | |
| FANC-erkenningsnummer stagemeester(s): | | |
|  | | | **Departement Gezondheid en leefmilieu**  **Dienst bescherming van de gezondheid** | |
|  | *In te vullen door de stagiair* | | | |
| Doel | Toelichting | Locatie | Tijdsperiode | Stagemeester |
|  |  |  |  |  |
| Beheer van een GMP en ziekenhuisradiofarmacie faciliteit: volledige controle van omgeving, materialen, procedures, uitrusting en personeel betrokken in de bereiding van radiofarmaca en ontwerp en toepassing van een kwaliteitsborgingsprogramma |  |  |  |  |
| Werken in een steriele omgeving   * Aseptische technieken * Monitoring van de microbiologische kwaliteit van handelingen en personeel * Monitoring van de microbiologische kwaliteit en van de fysische parameters van de omgeving |  |  |  |  |
| Veilig omgaan met radioactiviteit   * Opvolging persoonlijke dosimetrie en van het personeel * Uitwendige bestraling en contaminatie monitoring * Omgaan met radioactieve contaminaties * Lokale procedures en nationale en internationale regelgeving * Verwijdering van radioactief afval |  |  |  |  |
| Documenteren van radiofarmaceutische procedures en traceerbaarheid   * Standard Operating Procedures * Product- en uitrustingspecificaties * Kwaliteitscontrole- en archivering van de resultaten * Batchrecords |  |  |  |  |
| Kennis van het gebruik, onderhoud en calibratie van de radiofarmacie uitrusting   * Ionisatiekamer: achtergrondstraling, accuraatheid, constantheid herhaalbaarheid, lineariteit, geometrie-effecten * Contaminatiedetectoren * (Gamma)scintillatietellers en halfgeleiderdetectoren * Relevante detectoren voor TLC, GC en HPLC (inclusief radioactiviteits-detectoren) * Laminaire flow kasten * pH- en isotoniciteitsmeters * HPLC-uitrusting * Deeltjestellers, active air samplers, endotoxinetesters * Balansen |  |  |  |  |
| Kennis van bestellingen en ontvangst van radiofarmaca   * Bestellen van radiofarmaca en gerelateerde producten (merkingskits, cassettes…): leveranciers, bestelbon, bestelschema’s en -tijden, callibratietijden en archivering * Ontvangst: ontvangstprocedure, meting van de radioactiviteit, verpakking, verwijdering van afval en verpakking, bewaring en archivering * Organisatie van transport van radioactieve colli |  |  |  |  |
| Radiofarmaceutische bereidingen   * Elutie van een 99Mo-99mTc-generator: kwaliteitscontrole van het eluaat volgens instructie van leverancier * Bereiding van 99mTc-radiofarmaca met behulp van merkingskitten * Cyclotronproductie van radionucliden * Bereiding van PET/ SPECT/ therapie-radiofarmaca * Merking van bloedelementen |  |  |  |  |
| Kwaliteitscontrole van radiofarmaca   * Radionuclidische ID en zuiverheid: gammaspectrometrie en halfleven * Radiochemische ID en zuiverheid: TLC, HPLC * Chemische en microbiologische kwaliteit: visuele inspectie, aanwezigheid van residuele solventen (GC), steriliteit, gehalte aan endotoxines (LAL-test) |  |  |  |  |
| Ten minste 4 weken equivalent aan voltijdsperiode: bereiding en controle van radiofarmaca gemerkt met een positronstraler (PET-radiofarmaca) |  |  |  |  |
| Ten minste 4 weken equivalent aan voltijdsperiode: bereiding en controle van radiofarmaca gemerkt met een gammastraler (SPECT-radiofarmaca inclusief 99mTc-radiofarmaca) en therapeutische radiofarmaca |  |  |  |  |
| Ten minste 2 weken equivalent aan voltijdsperiode: ervaring in een klinische omgeving nucleaire geneeskunde met inbegrip van observatie van het omgaan met patiënten, werken met camera’s, interpretatie van beelden en kwantitatieve data |  |  |  |  |
|  | | | | |
| Ik, ondergetekende *(naam stagemeester(s))* bevestig dat *(naam stagiair)* bovenstaande taken heeft uitgevoerd in het kader van een stage tot erkenning als radiofarmaceut.  Ik bevestig dat deze stage werd uitgevoerd gedurende een periode equivalent aan één jaar voltijds in de loop van de 6 jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag. | |  | | |
| Datum en handtekening | | | | |
| Stagiair | Stagemeester(s) | | | |
|  |  | | | |