

Формулы Фармации. 2021. Т. 3, № 4. С. 84-91

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Научная статья

УДК 615.849.2;378.046.4;331.451

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf106651>

О дорожной карте развития «Системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете»

© 2022. Владимир Вениаминович Перелыгин¹, Наталия Анатольевна Складорова¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку:

Владимир Вениаминович Перелыгин, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. В данной работе мы представляем часть материалов дискуссий и обсуждений, а также общие выводы о системе подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в ходе выступлений и докладов на Научно-практическом форуме, который прошел в очном формате в Санкт-Петербургском химико-фармацевтическом университете в июне и декабре 2021 года на темы: «Охрана окружающей среды. Оценка экологических рисков на объектах ядерной медицины и в центрах экспериментальной фармакологии» и «Охрана окружающей среды. Оценка экологических рисков при обращении отходов радиофармацевтических лекарственных препаратов».

Основной целью Научно-практического форума стало определение подходов к совершенствованию и гармонизации магистерских программ и разработки новых программ дополнительного образования в СПХФУ в области подготовки магистров и квалифицированных специалистов для объектов инфраструктуры ядерной медицины, Минпромторга РФ, Минздрава РФ Федерального медико-биологического агентства и Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом».

В основе нашей работы – решение задачи подготовки кадров для объектов ядерной медицины. Для этого, по нашему мнению, необходимо создать комплексную систему мониторинга развития сферы науки, технологий и инноваций в России и за рубежом, формирование на этой основе информационной базы о перспективных тенденциях научно-технологического развития, а также выявление глобальных технологических трендов, способных оказать наибольшее влияние на развитие ядерной медицины.

Для четкого решения задач для достижения цели по подготовке специалистов для ОЯМ мы предложили подходы по разработке Дорожной карты развития «Системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете», где будут отражены все этапы работы, состав исполнителей, методы и инструменты сбора статистических данных, их обработки и прочие элементы согласно нормативным правовым актам, а также федеральным и локальным нормативным документам.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ядерная медицина, объекты ядерной медицины, радиофармацевтические лекарственные препараты, радиационная безопасность, экологические риски, система подготовки специалистов для ядерной медицины, магистратура, профессиональное дополнительное образование

СОКРАЩЕНИЯ:

РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты;

ОЯМ – объекты ядерной медицины;

ГхР – надлежащие практики;

ГМР – надлежащая производственная практика;

ОФЭКТ – однофотонный эмиссионный компьютерный томограф;

КТ – компьютерный томограф;

ВВЕДЕНИЕ

Подготовка специалистов для объектов ядерной медицины в настоящее время приобретает все большее значение. Это связано со стремительным развитием одного из направлений медицины – ядерной медицины. Основные объекты ядерной медицины – это отделения и центры молекулярной визуализации и радиотерапии [1–3].

Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях регулирует вопросы изготовления РФЛП непосредственно в медицинских организациях, содержащих в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества, диагностического или терапевтического назначения. В том числе для позитронно-эмиссионной томографии – полученных с использованием радионуклидных генераторов, циклотронов, наборов реагентов, растворов радионуклидов, радиоактивных (радиофармацевтических) предшественников радиофармацевтических лекарственных препаратов с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности [1–17].

Требования и регламент нормативных и правовых актов работы с РФЛП от их создания до медицинского применения в медицинских организациях и других объектах ядерной медицины относятся: к операциям по изготовлению и контролю качества РФЛП; к помещениям и оборудованию; к барьерным и изоляционным мероприятиям в рабочих зонах; к мерам по обеспечению радиационной безопасности; к упаковке, транспортировке и другое.

Документация по изготовлению и обеспечению качества на объектах ядерной медицины, осуществляющих изготовление РФЛП, должна быть оформлена в виде утвержденных процедур, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех производственных операций.

В следствие анализа нормативных актов и документов по организации работ в сфере ядерной медицины, по нашему мнению, недостаточно уделяется внимания подготовке специалистов по обеспечению качества РФЛП с учетом требований радиационной безопасности на протяжении всего жизненного цикла РФЛП.

В соответствии с п.19 Приказа Минздрава России № 128н от 12.11.2020 [17] – медицинская организация должна обеспечить обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах (помещениях) изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество радиофармацевтических лекарственных препаратов. Работники медицинской организации, осуществляющие изготовление РФЛП, должны иметь на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов.

В данной работе мы представляем часть материалов дискуссий и обсуждений, а также общие выводы о системе подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в ходе выступлений и докладов на Научно-практическом форуме, который прошел в очном формате в Санкт-Петербургском химико-фармацевтическом университете в июне и декабре 2021 года на темы: «Охрана окружающей среды. Оценка экологических рисков на объектах ядерной медицины и в центрах экспериментальной фармакологии» и «Охрана окружающей среды. Оценка экологических рисков при обращении отходов радиофармацевтических лекарственных препаратов».

Основной целью Научно-практического форума стало определение подходов к совершенствованию и гармонизации магистерских программ и разработки новых программ дополнительного образования в СПХФУ в области подготовки магистров и квалифицированных специалистов для объектов инфраструктуры ядерной медицины, Минпромторга РФ, Минздрава РФ Федерального медико-биологического агентства и Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом».

В связи с этим мы готовы использовать свое конкурентное преимущество. В первую очередь, это научно-практический потенциал профессорско-преподавательского состава кафедр и научно-образовательных центров СПХФУ, ЦПКС и магистратура.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В основе нашей работы – решение задачи подготовки кадров для объектов ядерной медицины – было создание комплексной системы мониторинга развития сферы науки, технологий и инноваций в России и за рубежом, формирование на этой основе информационной базы о перспективных тенденциях научно-технологического развития, а также выявление глобальных технологических трендов, способных оказать наибольшее влияние на развитие ядерной медицины.

Внимательно были изучены материалы с ссылками на литературные источники, доклады и выступления участников форума: радиологов, рентгенологов, специалистов по разработке и производству РФЛП, работающих на объектах ядерной медицины, которые были посвящены вопросам разработки, производства и применения радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также управлению обращением отходами в ходе жизненного цикла РФЛП. Произведен анализ статистических данных о проблемах гармонизации санитарного и экологического законодательства МАГАТЭ и РФ в области радиологической безопасности.

Также были приняты во внимание статистические данные обзора обеспеченности объектов ядерной медицины специалистами в сфере радиационной медицины и отзывов руководителей структурных производственных и терапевтических подразделений [18].

За основу разработки системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском го-

ПЭТ – позитронно-эмиссионный томограф;

МРТ – магнитно-резонансный томограф;

СПСОЯМ – система подготовки специалистов для объектов ядерной медицины;

СМК – система менеджмента качества;

СОУТ – специальная оценка условий труда;

СПХФУ – Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет;

ЦПКС – центр повышения квалификации специалистов СПХФУ.

сударственном химико-фармацевтическом университете необходимо предварительно разработать «Компетентностную модель специалиста» для работы на объектах, применяющих радиационные технологии и радиофармацевтические лекарственные препараты.

По нашему мнению, такой подход к исследованию позволит предложить Дорожную карту развития системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете.

ОБСУЖДЕНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Поскольку новые тенденции и разработки в клинической медицине продолжают расширять потенциал ядерной медицины, МАГАТЭ в зарубежных странах продолжает осуществлять подготовку кадров и поддержку в рамках своей программы технического сотрудничества, чтобы помочь здравоохранению на уровне государств безопасно и эффективно использовать этот потенциал [1, 2].

О том, что в России в настоящее время отсутствует система подготовки и системное обеспечение специалистами по качеству объектов ядерной медицины, мы в предыдущих материалах исследования привели результаты обзора и обсуждения и предложили подходы к их подготовке [18].

На основании обзора обеспеченности объектов ядерной медицины специалистами в сфере радиационной медицины и отзывов руководителей структурных производственных и терапевтических подразделений можно сделать предварительный вывод, что подготовка специалистов для работы на объектах ядерной медицины должна иметь междисциплинарный характер, вследствие чего обучающиеся получают не только специальные, но и межотраслевые компетенции [18].

Существенную роль в деятельности объектов ядерной медицины играют различные надзорные органы исполнительной власти: Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Минпромторг России, Ростехнадзор и другие [5–8].

Учитывая эти особенности в ходе обсуждения с заинтересованными сторонами, работающим на объектах ядерной медицины, с экспертами смежных отраслей совместно с кафедрой промышленной экологии и научно-образовательными центрами Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета у нас есть научно-практическая возможность разработать систему подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете [19–21].

В связи с этим мы готовы использовать свое конкурентное преимущество. В первую очередь, это научно-практический потенциал профессорско-преподавательского состава кафедр и научно-образовательных центров СПХФУ, ЦПКС и магистратуры. Дополнительно необходимо предусмотреть прохождение практик обучающимися непосредственно на объектах ядерной медицины, Росатома и Минпромторга России. Предварительное исследование этих вопросов подтверждает возможности объектов принять участие в образовательной деятельности по подготовке специалистов для ОЯМ, в том числе в рамках целевой подготовки своих работников.

Система образования в соответствии с ФЗ-273 «Об образовании в Российской Федерации» создает условия для непрерывного образования посредством реализации основных образовательных программ и различных дополнительных образовательных программ, предоставления возможности одновременного освоения нескольких образовательных программ, а также учета имеющихся образования, квалификации, опыта практической деятельности при получении образования

[22]. В разработанном локальном нормативном акте СПХФУ – Цели ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в области качества – особое место уделяется развитию и укреплению партнерских отношений с ведущими производителями фармацевтической продукции, работодателями, поставщиками материальной продукции и услуг. Наличие подобной цели позволяет развивать отношения с потенциальными работодателями, особенно в части определения необходимых трудовых функций для создания «Компетентностной модели специалиста» для ОЯМ.

В ст.76 вышеуказанного закона [22], посвященной дополнительному профессиональному образованию, говорится, что к освоению дополнительных профессиональных программ допускаются лица, имеющие соответствующее среднее или высшее образование. Программа повышения квалификации направлена на совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации и направлена на получение компетенции, необходимой для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации.

В соответствии с вышеперечисленными требованиями мы предлагаем осуществлять подготовку специалистов для ОЯМ в следующей последовательности: на начальном этапе – магистратура, далее во время трудовой деятельности на ОЯМ – профессиональную переподготовку и периодически повышение квалификации (рис. 1).

Федеральные государственные образовательные стандарты третьего поколения (ФГОС 3++) требуют от образовательных организаций самостоятельно определять профессиональные компетенции (ПК) при подготовке специалистов разного уровня (бакалавриат, специалитет, магистратура). При наличии профессиональных стандартов – на основе трудовых функций, при их отсутствии профессиональные компетенции определяются образовательной организацией на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и за-



Рис. 1. Этапы подготовки специалистов для ОЯМ
Fig. 1. Stages of training specialists for nuclear medicine facilities

рубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями отрасли, в которой востребованы выпускники [19].

Рассмотрим кратко каждый этап подготовки специалистов для ОЯМ.

Магистратура

На первом этапе мы предлагаем обучение по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» по профилю «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли» для получения базового образования и освоения необходимых компетенций по вопросам обеспечения экологической и радиационной безопасности с учетом требований специальной оценки условий труда работников на ОЯМ [12–14, 23].

Для подготовки специалистов возможно рассмотреть зачисление в магистратуру, в первую очередь, бакалавров биотехнологов и химиков-технологов, провизоров и врачей микро-профилактического профиля.

В настоящее время в связи с введением ФГОС 3++ по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» [19] идет переработка основной образовательной программы и учебного плана по профилю «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли». Для определения ПК нами были взяты за основу профессиональные стандарты 40.017 «Специалист по экологической безопасности (промышленности)» и 40.134 «Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами». На основе этих стандартов были выбраны обобщенные трудовые функции, представленные в таблице.

Из этой таблицы следует, что выбранные нами обобщенные трудовые функции носят общий характер и могут быть применимы для деятельности по обеспечению экологической безопасности для объектов разных отраслей, в том числе и для ОЯМ.

Освоение компетенций, связанных с деятельностью на ОЯМ в настоящее время возможно осуществлять в имеющейся в настоящее время магистерской программе кафедры промышленной экологии СПбФУ по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», профиль «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли».

Подготовка проводится для осуществления:

– научно-исследовательской деятельности в сфере биологических наук;

– а также для ведения организационно-управленческой деятельности по экологическим и социальным аспектам в организациях фармацевтической и смежных отраслях. При освоении данной программы магистранты изучают следующие дисциплины:

- основы государственного управления охраной окружающей среды;
- основы экологической безопасности и природопользования;
- управление медицинскими и биологическими отходами производства;
- экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;
- экотоксикология в фармацевтической отрасли;
- экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли.

Полученные знания при изучении этих дисциплин наряду с дисциплинами базовой части учебного плана дадут магистрантам необходимый для профессиональной деятельности набор универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, применение которых на практике осуществляется в рамках научно-исследовательской работы (НИР). Специализация происходит на этапе НИР, которая проводится в течение всего срока обучения (2 года 3 месяца) и напрямую связана с будущей работой магистранта. Освоение необходимых ПК возможно на этом этапе обучения. Тематика НИР определяется вместе с работодателями и переходит в тему выпускной квалификационной работы – магистерской диссертации. В нашем случае, возможность получения знаний для работы специалистом по качеству на ОЯМ будет реализовываться именно на этом этапе, выполнении научно-исследовательской работы.

Как видно из вышеизложенного, универсальность данной магистерской программы позволяет подготовку магистров для различных организаций фармацевтической отрасли и их производственных площадок, в том числе для ОЯМ.

Дополнительное профессиональное образование

В дальнейшем по необходимым требованиям работодателей возможна профессиональная подготовка и переподготовка в рамках программ ДПО 1 – переподготовка (250 часов) и ДПО 2 – повышение квалификации (32 часа). Осу-

Обобщенные трудовые функции для определения ПК по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология профиль: Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли

Generalized labor functions for determining professional competencies for 19.04.01 Biotechnology profile: Environmental risks in the pharmaceutical industry organizations

№пп	Код и наименование профессионального стандарта	Код и наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции
1	40.117 Специалист по экологической безопасности (промышленности)	D Разработка, внедрение и совершенствование системы экологического менеджмента в организации	D/02.7 Планирование в системе экологического менеджмента D/04.7 Обеспечение готовности организации к чрезвычайным ситуациям D/05.7 Оценка результатов деятельности и совершенствование системы экологического менеджмента в организации C/02.7 Внедрение методов технологического контроля и программ модернизации технологических процессов обращения с отходами C/03.7 Проведение экспериментальных работ по освоению новых технологических процессов, средств технологического оснащения, организационно-технических мероприятий
2	40.134 Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами	C Модернизация технологических процессов обращения с отходами	

Табл. 1.

Table 1.

ществование разработки и подготовки таких программ планируется проводить совместно с работодателями, с учетом предложений, представленных в анкетах, разработанных рабочей группой. Это позволит максимально учесть требования работодателей и подготовить востребованных специалистов для данной отрасли. Таким образом, у нас получается система подготовки специалистов ОЯМ, включающая в себя магистратуру, профессиональную переподготовку и повышение квалификации.

Реализация программы профессиональной переподготовки (в нашем случае – ДПО 1) направлена на получение компетенции, необходимой для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации [22]. В структуре программы профессиональной переподготовки должны быть представлены:

- характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации;
- характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию, и (или) перечень новых компетенций, формирующихся в результате освоения программы.

В ходе разработки программы профессиональной переподготовки мы предполагаем учесть все предложения и пожелания организаций на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

Повышение квалификации

В структуре программы повышения квалификации (в нашем случае – ДПО 2) должно быть представлено описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения [22]. Эта программу необходимо будет создать под организации – ОЯМ, в соответствии с требованиями работодателей с учетом специальных требований к работнику, учитывая особенности производственной среды и трудового процесса данного объекта.

Для того, чтобы решить стоящие перед нами задачи по подготовке высококвалифицированных специалистов для ОЯМ, мы понимаем, что фактически в настоящее время не существует для них профессионального стандарта. В ходе нашего исследования выяснилось, что необходимо будет разработать профессиональные стандарты для ряда новых специалистов для области профессиональной деятельности – ОЯМ с учетом видов их профессиональной деятельности.

Учитывая предполагаемую этапность в подготовке специалистов для ОЯМ в СПХФУ с привлечением организаций Минздрава России, Федерального медико-биологического агентства, Акционерного общества «Радиевый институт им. В. Г. Хлопина» и Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» для прохождения учебных практик и выполнения НИР, по нашему мнению, необходимо разработать, обсудить в профессиональном сообществе с заинтересованными сторонами систему подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете.

Для этой работы предлагаем разработать Дорожную карту «Развития системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете».

В Дорожной карте необходимо будет предусмотреть:

- процедуру анкетирования работодателей для определения профессиональных компетенций;

Для того, чтобы определить необходимые трудовые функции, определяющие в дальнейшем трудовые действия, необходимые знания и умения, мы предлагаем в качестве первого шага разработать анкету для определения данных компетенций и получить информацию от потенциальных работодателей. На основании данных анкетирования определить необходимый перечень знаний и умений, которые будут формироваться при освоении профессиональных компетенций. Также эти данные могут послужить основой для создания профессионального стандарта специалистов для ОЯМ.

- предложения по разработанной специально или адаптированной под наши задачи «Компетентностную модель магистра» в рамках имеющейся магистерской программы по направлению «Биотехнология», профиль «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли»;

Отправной точкой в создании модели является уточнение системы компетенций, учитывающее требования государства и работодателей на объектах (в структурных подразделениях) ядерной медицины.

В ходе реализации этапов Дорожной карты необходимо будет ориентироваться на модель профессионального стандарта, которая может стать основой для определения профессионального уровня и совершенствования профессиональных компетенций работников и их сертификации для ядерной медицины.

Для описания параметров каждой единицы модели профессионального стандарта необходимо будет учитывать: трудовые функции специалиста; действия, обеспечивающие выполнение этих функций; характеристику квалификационного уровня; требуемые знания и умения [16, 18].

По результатам предварительного опроса руководителей ОЯМ в Санкт-Петербурге, считаем, что создание таких стандартов необходимо и востребовано:

- предложения по разработанной специально или адаптированной под наши задачи «Компетентностную модель специалиста для программы переподготовки ДПО»;
- предложения по разработанной специально или адаптированной под наши задачи «Компетентностную модель специалиста для программы повышения квалификации ДПО».

Создание «Компетентностной модели специалиста» для ОЯМ послужит основой для разработки профессионального стандарта.

Надеемся, что потенциал трудоустройства для каждого конкретного подготовленного специалиста в условиях конкретного региона и отдельной организации в значительной мере определяется профессиональными (и специальными) компетенциями, которые будут определены и сформулированы с учетом профессиональных стандартов и запросов конкретных работодателей.

Выводы

По нашему мнению, цель разработки «Системы подготовки специалистов для объектов ядерной медицины в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете» предложенная система по подготовке специалистов по качеству для ОЯМ будет востребованной, а ее качество и эффективное функционирование будет зависеть от результатов в ходе ее разработки. Для четкого решения задач для достижения цели в настоящее время мы разрабатываем и согласовываем Дорожную карту, где будут отражены все этапы работы, состав исполнителей, методы и инструменты сбора

статистических данных, их обработки и прочие элементы согласно нормативным правовым актам, а также федеральным и локальным нормативным документам.

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет готов выступить вузом-партнером организаций Минздрава России, Федерального медико-био-

логического агентства, Акционерного общества «Радиовый институт им. В. Г. Хлопина» и Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» в совместной научно-практической деятельности, а также подготовке высококвалифицированных специалистов для объектов и структурных подразделений ядерной медицины.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ): сайт. – URL: <https://www.iaea.org/ru> (дата обращения: 25.03.2022)

2. ВОЗ и МАГАТЭ выпустили проект руководства по GMP для исследуемых РФЛП. – URL: <https://pharmprom.ru/voz-i-magat-e-vypustili-proekt-rukovodstva-po-gmp-dlya-issleduemym-rfp/> (дата обращения: 25.03.2022).

3. Ростехнадзор России: сайт. – URL: <http://www.gosnadzor.ru/> (дата обращения: 25.03.2022).

4. ГОСТ Р ИСО 14044-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Экологический менеджмент. Оценка жизненного цикла. Требования и рекомендации.

5. Государственная фармакопея Российской Федерации / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Т. II. – Москва, 2018. – URL: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/1423/index.html (дата обращения: 25.03.2022).

6. Надлежащие фармацевтические практики (Good Practice, GxP) // Русский регистр: сайт. – URL: <https://rusregister.ru/standards/good-practice-gxp/> (дата обращения: 28.03.2022).

7. Ядерная медицина и перспективы ее развития в России и в мире // M-Health Congress: сайт. – URL: <https://mhealthcongress.ru/ru/article/yademaya-meditina-i-perspektiv-ee-razvitiya-v-rossii-i-v-mire-95822> (дата обращения: 28.03.2022).

8. Родионова А. Пока Российский рынок ядерной медицины чрезвычайно мал // Vademecum. – 2018. – № 3. – URL: https://vademec.ru/article/poka_rossiyskiy_rynok_yadernoy_meditiny_chrezvychayno_mal/ (дата обращения: 28.03.2022).

9. Атомный взрыв: чем объясняется плачевное состояние Российской ядерной медицины // Vademecum. – 2018. – № 3. – URL: https://vademec.ru/article/atomnyy_vzryd_chem_obyasnyaetsya_plachevnoe_sostoyanie_rossiyskoy_yadernoy_meditiny/ (дата обращения: 28.03.2022).

10. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).

11. Нагурный О. А. Общая стратегия контроля качества выпускаемой продукции Филиала Завод «Медрадиопрепарат» / О. А. Нагурный, Р. Д. Рузиев, О. И. Андреев // Москва: Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины, 2017. – URL: http://www.fcpr.ru/netcat_files/userfiles/Nagurnyy_O.A._Obschaya_strategiya_

[kontrolya_kachestva_vypuskaemoy_produktii_Filiala_Zavod_Medradiopreparat.pdf](#) (дата обращения: 28.03.2022).

12. Информация по охране труда // АО «Радиовый институт имени В. Г. Хлопина»: сайт. – URL: http://khlopin.ru/?page_id=26132 (дата обращения: 28.03.2022).

13. Сводная ведомость специальной оценки условий труда // ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А. М. Гранова». – URL: <https://rncrst.ru/dokumenty.html> (дата обращения: 28.03.2022).

14. Сводная ведомость специальной оценки условий труда // НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова: сайт. – URL: <https://onco.tnmc.ru/kontakty/spetsialnaya-otsenka-usloviy-truda/> (дата обращения: 28.03.2022).

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил рентгенологических исследований».

16. Реестр профессиональных стандартов // Росминтруд: сайт. – URL: <https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov/> (дата обращения: 28.03.2022).

17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях».

18. Перелыгин В. В. Подходы к подготовке и обеспечению квалифицированным персоналом объектов ядерной медицины / В. В. Перелыгин, Н. А. Складорова, В. А. Сахаров [и др.] // Формулы Фармации. – 2021. – Т. 3. – №1S. – С. 40-45. <https://doi.org/10.17816/phf71762>

19. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 №737 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнологии».

20. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации: сайт. – URL: <https://minobrnauki.gov.ru/> (дата обращения: 28.03.2022).

21. Министерство просвещения Российской Федерации: сайт. – URL: <https://edu.gov.ru/> (дата обращения: 28.03.2022).

22. Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

23. Федеральный закон от 28.12.2013 N 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Владимир Вениаминович Перелыгин – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Наталья Анатольевна Складорова – канд. техн. наук, доцент кафедры промышленной экологии Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, natalia.sklyarova@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 30.03.2022 г., одобрена после рецензирования 15.04.2022 г., принята к публикации 22.04.2022 г.

Pharmacy Formulas. 2021. Vol. 3, no. 4. P. 84-91

PHARMACEUTICAL LEARNING ACTIVITIES

Original article

A roadmap for the development of “Training system of specialists for nuclear medicine facilities at the Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University”

© 2022. Vladimir V. Perelygin¹, Nataliya A. Sklyarova¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Vladimir V. Perelygin, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

ABSTRACT. In this paper, we present part of the discussion materials, as well as general conclusions about the training system of specialists for nuclear medicine facilities during speeches and reports at the Scientific and Practical Forum, which was held in person at Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University (SPCPU) in June and December 2021 on the following topics: “Environmental protection. Environmental Risk Assessment at Nuclear Medicine Facilities and Experimental Pharmacology Centers” and “Environmental Protection. Environmental Risks Assessment in the Radiopharmaceuticals Waste Management”.

The main goal of the Scientific and Practical Forum was to determine approaches to improving and harmonizing master's programs and to develop new programs of additional education at SPCPU in the field of training masters and qualified specialists for nuclear medicine infrastructure facilities, the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, the Ministry of Health of the Russian Federation of the Federal Medical and Biological Agency and the Rosatom State Atomic Energy Corporation.

At the core of our work is the solution of the problem of training personnel for nuclear medicine facilities - the development of an integrated system for monitoring the science progress, technology and innovation in Russia and abroad, forming an information base on promising trends in scientific and technological development, as well as the identification global technological trends that may have the greatest impact on the development of nuclear medicine.

For a clear solution of the tasks to achieve the goal of training specialists for nuclear medicine facilities, we propose approaches to develop a roadmap for the development of the “Training system of specialists for nuclear medicine facilities at the Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University” and tools for collecting and processing statistical data and other elements, in accordance with the regulatory legal acts, federal and local regulatory documents.

KEYWORDS: nuclear medicine, nuclear medicine objects, radiopharmaceutical drugs, radiation safety, environmental risks, system of training specialists for nuclear medicine, magistracy, professional additional education

REFERENCES

1. International Atomic Energy Agency (IAEA). URL: <https://www.iaea.org/ru> (In Russ.).
2. VOZ i MAGATE vypustili proekt rukovodstva po GMP dlya issleduemyykh RFLP. URL: <https://pharmprom.ru/voz-i-magate-vypustili-proekt-rukovodstva-po-gmp-dlya-issleduemyykh-rfp/> (In Russ.).
3. Rostekhnadzor Rossii. URL: <http://www.gosnadzor.ru/> (In Russ.).
4. GOST R ISO 14044-2019. Natsional'nyy standart Rossiyskoy Federatsii. Ekologicheskiy menedzhment. Otsenka zhiznennogo tsikla. Trebovaniya i rekomendatsii. (In Russ.).
5. Gosudarstvennaya farmakopeya Rossiyskoy Federatsii. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. 14th ed. Vol. II. Moscow, 2018. URL: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/1423/index.html (In Russ.).
6. Nadležashchie farmatsevticheskie praktiki (Good Practice, GxP). Russkiy registr. URL: <https://rusregister.ru/standards/good-practice-gxp/> (In Russ.).
7. Yadernaya meditsina i perspektivy ee razvitiya v Rossii i v mire. M-Health Congress. URL: <https://mhealthcongress.ru/article/yadernaya-meditsina-i-perspektivi-ee-razvitiya-v-rossii-i-v-mire-95822> (In Russ.).
8. Rodionova A. Poka Rossiyskiy rynek yadernoy meditsiny chrezvychayno mal. Vademecum. 2018;3. URL: https://vademec.ru/article/poka_rossiyskiy_rynek_yadernoy_meditsiny_chrezvychayno_mal/ (In Russ.).
9. Atomnyy vzryd: chem ob"yasnyatsya plachevnoe sostoyanie Rossiyskoy yadernoy meditsiny. Vademecum. 2018;3. URL: https://vademec.ru/article/atomnyy_vzryd_chem_obyasnyatsya_plachevnoe_sostoyanie_rossiyskoy_yadernoy_meditsiny/ (In Russ.).
10. GOST R 52249-2009 «Pravila proizvodstva i kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv» (utv. i vveden v deystvie prikazom Federal'nogo agentstva po tekhnicheskemu regulirovaniyu i metrologii ot 20 maya 2009 g. N 159-st). (In Russ.).
11. Nagurnyi O. A., Ruziev R. D., Andreev O. I. Obshchaya strategiya kontrolya kachestva vypuskaemoy produktsii Filiala Zavod "Medradiopreparat". Moscow: Federal'nyy tsentr po proektirovaniyu i razvitiyu ob"ektov yadernoy meditsiny; 2017. URL: http://www.fcpr.ru/netcat_files/userfiles/Nagurnyi_O.A._Obschaya_strategiya_kontrolya_kachestva_vypuskaemoy_produktsii_Filiala_Zavod_Medradiopreparat.pdf. (In Russ.).
12. Informatsiya po okhrane truda. AO «Radiyevy institut imeni V.G. Khlopina». URL: http://khlop.in.ru/?page_id=26132. (In Russ.).
13. Svodnaya vedomost' spetsial'noy otsenki usloviy truda. FGBU «RNTsRKhT im. ak. A.M. Granova». URL: <https://rrcrst.ru/dokumentyi.html> (In Russ.).
14. Svodnaya vedomost' spetsial'noy otsenki usloviy truda. NMITs onkologii im. N.N. Petrova. URL: <https://onco.tnmc.ru/kontakty/cpetsialnaya-otsenka-usloviy-truda/> (In Russ.).
15. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 09.06.2020 № 560n «Ob utverzhdenii pravil rentgenologicheskikh issledovaniy». (In Russ.).
16. Reestr professional'nykh standartov. Rosmintrud: sayt. URL: <https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov/> (In Russ.).
17. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 12.11.2020 № 1218n «Ob utverzhdenii Poryadka izgotovleniya radiofarmatsevticheskikh lekarstvennykh preparatov neposredstvenno v meditsinskikh organizatsiyakh». (In Russ.).
18. Perelygin V. V., Sklyarova N. A., Sakharov V. A., et al. Approaches to training and supply of qualified personnel for radiation medicine facilities. Formuly Farmatsii = Pharmacy Formulas. 2021;3(15):40-45. <https://doi.org/10.17816/phf71762> (In Russ.).
19. Prikaz Ministerstva obrazovaniya i nauki Rossiyskoy Federatsii ot 10.08.2021 № 737 «Ob utverzhdenii federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta vysshego obrazovaniya – magistratura po napravleniyu podgotovki 19.04.01 Biotekhnologii». (In Russ.).
20. Ministerstvo nauki i vysshego obrazovaniya Rossiyskoy Federatsii. URL: <https://minobrnauki.gov.ru/> (In Russ.).
21. Ministerstvo prosveshcheniya Rossiyskoy Federatsii. URL: <https://edu.gov.ru/> (In Russ.).
22. Federal'nyy zakon ot 29.12.2012 N 273-FZ "Ob obrazovanii v Rossiyskoy Federatsii". (In Russ.).
23. Federal'nyy zakon ot 28.12.2013 N 426-FZ "O spetsial'noy otsenke usloviy truda". (In Russ.).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vladimir V. Perelygin – Doctor of Medicine (MD), Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, pereligin@pharminnotech.com

Nataliya A. Sklyarova – Ph.D. in Engineering Sciences, Associate Professor at the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, e-mail: natalia.sklyarova@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 30, 2022; approved after reviewing April 15, 2022; accepted for publication April 22, 2022.