

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ V OBORU

ODBORNÝ PRACOVNÍK V LABORATORNÍCH METODÁCH A V PŘÍPRAVĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK

Věstník MZ č. 6/2021

Obsah

1 Cíl specializačního vzdělávání	3
2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání	3
2.1 Vstupní podmínky.....	3
2.2 Průběh specializačního vzdělávání	3
3 Učební osnova	4
3.1 Teoretická část.....	4
3.1.1 Znalosti z oblasti radiofarmacie	4
3.1.2 Kurz Neodkladná první pomoc.....	5
3.1.3 Kurz Základy zdravotnické legislativy	5
3.1.4 Kurz Základy legislativy a zabezpečení jakosti	6
3.1.5 Kurz Radiační ochrana.....	6
3.1.6 Kurz Radiofarmacie v praxi	7
3.2 Praktická část.....	8
3.3 Výsledky vzdělávání.....	9
3.3.1 Teoretické znalosti	9
3.3.2 Praktické vědomosti a dovednosti	9
4 Hodnocení specializačního vzdělávání	10
5 Profil absolventa	11
5.1 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost	11
6 Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť	11
6.1 Akreditovaná zařízení a pracoviště.....	11
7 Seznam doporučené literatury	14

1 Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak pro odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků je získání specializované způsobilosti osvojením si potřebných teoretických znalostí, praktických dovedností, návyků týmové spolupráce i schopnosti samostatného rozhodování podle § 143 vyhlášky 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 55/2011 Sb.“).

2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání

2.1 Vstupní podmínky

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků podle § 26 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“).

Pokud je odborná způsobilost k výkonu tohoto povolání získaná podle § 26 odst. 1 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., je podmínkou úspěšné absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků v souladu s § 25 vyhlášky 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů.

2.2 Průběh specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání:

- a) formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícímu stanovené týdenní pracovní doby podle zákona č. 96/2004 Sb. a zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů,
- b) může probíhat i jako rozvolněná příprava v rozsahu nejméně poloviny stanovené týdenní pracovní doby; celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

V rámci plnění podmínek specializačního vzdělávání probíhá hodina teoretické výuky v rozsahu 45 minut a praktická část v rozsahu 60 minut. Celková délka specializačního vzdělávání **je minimálně 48 měsíců**. Teoretickou část vzdělávacího programu lze zajistit distanční formou, např. metodou e-learningu.

Teoretická výuka i praktické výuka probíhají na akreditovaném pracovišti. Průběh specializačního vzdělávání je evidován v tzv. Logbooku (deníku, studijním průkazu), do něhož provádí školitel záznamy o provedených výkonech v rámci odborné praxe

na pracovišti akreditovaného zařízení, na kterém probíhá praktická část vzdělávacího programu. Záznamy do Logbooku provádí rovněž školitel pro teoretickou výuku.

3 Učební osnova

Teoretickou a praktickou část vzdělávacího programu lze absolvovat nezávisle na sobě a v libovolném pořadí.

3.1 Teoretická část

3.1.1 Znalosti z oblasti radiofarmacie

Rozsah	min. 134 hodin (z toho min. 76 hodin samostudia)	
Cíl	Osvojit si znalosti v oblasti radiofarmacie.	
Téma	Rozpis učiva	Min. počet hodin
V oblasti aplikačních forem	Základní znalosti léčivých a pomocných látek v aplikačních formách radiofarmak pro diagnostiku a terapii, jejich případné interakce, chemické a fyzikální inkompatibility.	34
V oblasti radioaktivity a detekce záření	Znalosti stavby atomu a radioaktivity, základní pojmy fyziky radioaktivního záření, interakce záření s prostředím, fyzikální charakteristiky radionuklidů používaných jako radiofarmaka, principů detekce ionizujícího záření a přístrojů pro měření aktivity a detekci záření v nukleární medicíně.	25
V oblasti výroby a přípravy radiofarmak	Znalosti základů výroby radionuklidů v jaderném reaktoru a v produkčních či lékařských cyklotronech; získávání radionuklidů z generátorů; charakterizovat radionuklidy podle poločasu přeměny a emitovaného záření; výroba značených sloučenin, metody značení, základy chemie nejčastěji používaných radiofarmak a podrobné znalosti o lékových formách radiofarmak a jejich výrobě; problematika značení krevních elementů a složek, protilátek a dalších receptorově specifických nosičů.	25
V oblasti kontroly radiofarmak	Znalosti fyzikálních, chemických a biologických metod hodnocení jakosti radiofarmak.	25
V oblasti klinického využití radiofarmak	Používání radiofarmak v diagnostice a terapii; základní znalosti farmakologie užívaných radiofarmak, včetně jejich interakcí, nežádoucích účinků a biodistribuce.	25
Způsob ukončení: Hodnocení, shrnutí, zpětná vazba.		

3.1.2 Kurz Neodkladná první pomoc

Rozsah	min. 12 hodin	
Cíl	Osvojit si teoretické a praktické znalosti první pomoci.	
	Rozpis učiva	Min. počet hodin
	<ul style="list-style-type: none"> • Zahájení, řetěz přežití a jeho články • Úloha ZZS v ČR, jejich organizace • Základní životní funkce • Bezprostřední ohrožení života – příčiny, výskyt a příznaky 	1
	Náhlá zástava krevního oběhu, výskyt, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace (NR), automatizovaná externí defibrilace	2
	Bezvědomí, mdloba, křeče	1
	Dušnost – kardiálního, nekardiálního původu	1
	Úrazy – krvácení a způsoby zástavy krvácení, zlomeniny, šok, luxace, termická traumata, úrazy elektrickou energií	1
	Zvláštnosti urgentních stavů u dětí	1
	Integrovaný záchranný systém a krizová logistika	1
	Praktická výuka	4
	Způsob ukončení: Ověření znalostí testem.	

3.1.3 Kurz Základy zdravotnické legislativy

Rozsah	min. 8 hodin	
Cíl	Osvojit si základní znalosti zdravotnické legislativy.	
	Rozpis učiva	Min. počet hodin
	Organizace a řízení zdravotnictví, financování zdravotní péče	2
	Systém právních předpisů ve zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů	4
	Systém veřejného zdravotního pojištění	
	Orgány a zařízení ochrany veřejného zdraví	
	Druhy, formy a právní postavení poskytovatelů zdravotních služeb	
	Postavení a kompetence profesních organizací (komor)	
	Zdravotnická dokumentace, ochrana dat	
	Právní odpovědnost ve zdravotnictví	2
	Etika zdravotnického povolání, základní kategorie etiky, aplikace etiky ve zdravotnictví, vztah etiky a práva	
	Způsob ukončení: Hodnocení, shrnutí, zpětná vazba.	

3.1.4 Kurz Základy legislativy a zabezpečení jakosti

Rozsah	min. 16 hodin	
Cíl	Osvojit si znalosti základních právních předpisů a zabezpečení jakosti.	
	Rozpis učiva	Min. počet hodin
	Specializační vzdělávání	1
	Základní právní předpisy z oblasti činnosti zdravotnických pracovníků (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“) a související právní předpisy)	4
	Český lékopis	1
	Provozní řád, hygienický režim, čisté prostory, aseptické postupy	2
	Řízení kvality, validace procesů, řízená dokumentace	2
	Vedení dokumentace na pracovišti dle platné legislativy	2
	Mikrobiologický monitoring čistých prostor a vody, hodnocení výsledků	3
	Zacházení s nebezpečnými látkami včetně likvidace	1
	Způsob ukončení: Hodnocení, shrnutí, zpětná vazba.	

3.1.5 Kurz Radiační ochrana

Rozsah	min. 20 hodin	
Cíl	Osvojit si základy radiační ochrany, bezpečnosti práce s ORZ, povinnosti radiačního pracovníka.	
	Rozpis učiva	Min. počet hodin
	<ul style="list-style-type: none"> • Základy fyziky ionizujícího záření, veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany • Základní vlastnosti zdrojů ionizujícího a neionizujícího záření využívaných v zobrazovacích metodách • Biologické účinky ionizujícího záření • Koncepce radiační ochrany, základní principy radiační ochrany • Limity ozáření, omezování ozáření ve zvláštním případě • Způsoby ochrany pacienta a personálu před ozářením (ochrana stíněním, vzdáleností, časem) • Pracovně-lékařské služby poskytované radiačním pracovníkům • Lékařská pomoc fyzickým osobám ozářeným při radiační mimořádné události • Úloha aplikujících odborníků a optimalizace radiační ochrany • Specifický charakter lékařského ozáření v nukleární medicíně - diagnostika, terapie otevřenými zářiči • Fyzikální a biologické aspekty ovlivňující radiační zátěž pacienta v nukleární medicíně 	20

Principy radiační ochrany v nukleární medicíně a jejich realizace:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ochrana pacienta (optimalizace volby radiofarmak, diagnostické referenční úrovně aplikovaných aktivit, dětský pacient, stanovování absorbovaných dávek) • Ochrana personálu (ochranné pomůcky, osobní dozimetrie, zábrana vnitřní kontaminace) • Ochrana obyvatel a poskytovatelů pomoci (např. rodinných příslušníků) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Typy přístrojů v nukleární medicíně, detekční a zobrazovací systémy, SPECT, PET kamery, hybridní kamery SPECT/CT, PET/CT, PET/MRI • Kontrola kvality • Optimalizace kvality obrazu • Velikosti dávek pacientů v nukleární medicíně (diagnostika, terapie) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Základní legislativní požadavky na lékařské ozáření v nukleární medicíně 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nejčastější chyby aplikujících odborníků při posuzování vhodnosti indikace nukleárně medicínských vyšetření z hlediska radiační ochrany • Radiologická událost, radiační mimořádná událost a nežádoucí událost v nukleární medicíně • Aplikace radiofarmaka v době těhotenství nebo kojení 	
<ul style="list-style-type: none"> • Základní mezinárodní a národní legislativní požadavky na lékařské ozáření: Směrnice rady 2013/59/EURATOM; Zákon č. 263/2016 Sb., Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů; Zákon č. 96/2004 Sb. 	
Způsob ukončení: Hodnocení, shrnutí, zpětná vazba.	

Je uznáván i akreditovaný specializační kurz Radiační ochrana pro aplikující odborníky (pro obor Radiologie a zobrazovací metody a obor Nukleární medicína). Absolvováním kurzu Radiační ochrana dle kapitoly 3.1.5 je splněna i tzv. odborná příprava (vzdělávací kurz) pro činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany ve smyslu zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 263/2016 Sb.“) a vyhlášky č.409/2016 Sb., o činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu registranta.

3.1.6 Kurz Radiofarmacie v praxi

Rozsah	min. 16 hodin	
Cíl	Osvojit si základy radiofarmacie v praxi.	
	Rozpis učiva	Min. počet hodin
	Legislativní požadavky týkající se radiofarmak	4
	Zajištění jakosti přípravy radiofarmak na oddělení nukleární medicíny	4
	Příklady a výpočty k atestační zkoušce	2
	Radiofarmaceutická chemie a pokročilé analytické metody	2
	Vedení dokumentace na úseku radiofarmacie	2
	Výroba radionuklidů a radiofarmak – specifika a požadavky	1

Distribuce radiofarmak – specifika a požadavky	1
Způsob ukončení: Hodnocení, shrnutí, zpětná vazba.	

3.2 Praktická část

Charakteristika pracoviště		Min. délka praxe
Povinná praxe probíhá ve zdravotnických zařízeních zabývajících se přípravou radiofarmak.		48 měsíců
Z toho:	Pracoviště nukleární medicíny s přípravou radiofarmak pro PET	2 dny
	Pracoviště nukleární medicíny s přidruženým lůžkovým oddělením pro radionuklidovou terapii (zejména 131I)	2 dny
	Pracoviště s přípravou širšího sortimentu radiofarmak (se kterými nemá uchazeč větší zkušenosti)	2 dny
Seznam výkonů		Min. počet výkonů
Příprava RF pro diagnostiku perfúze a funkce srdečního svalu		30
Příprava RF pro diagnostiku žilní trombózy		5
Příprava RF pro vyšetřování arteriálního systému		5
Příprava RF pro ventilační a perfuzní vyšetření plic		30
Příprava RF pro diagnostiku průtoku krve mozkem, receptorová diagnostika		15
Příprava RF pro vyšetřování slinných žláz, transportu potravy jícnem, evakuace žaludku, krvácení do GIT, diagnostika tenkého střeva		10
Příprava RF pro diagnostiku onemocnění jater a žlučových cest		5
Příprava RF pro dynamické a statické vyšetřování ledvin		30
Příprava RF pro diagnostiku skeletu		30
Příprava RF pro diagnostiku sleziny a kostní dřeně		5
Příprava RF pro diagnostiku lymfatického systému		20
Příprava RF pro diagnostiku zánětu		5
Příprava RF pro diagnostiku endokrinního systému		15
Příprava RF pro onkologickou diagnostiku		15
Předaplikační příprava průmyslově vyráběných radiofarmak		15
Kontrola kvality RF – chromatografie na papíře		30
Kontrola kvality RF – tenkovrstvá chromatografie		30
Kontrola kvality RF – extrakční metody		10
Kontrola kvality RF – stanovení velikosti částic		5
Kontrola kvality RF – gama spektroskopie		5
Práce v čistých prostorech – operace spojené s přípravou RF		200 hod.

Práce v čistých prostorech – operace spojené s údržbou	20 hod.
Monitorování čistých prostorů	20 hod.
Objednávání radiofarmak a ostatních léčivých přípravků	20 hod.
Příjem radiofarmak a ostatních léčivých přípravků	20 hod.
Skladování a evidence radiofarmak a ostatních léčivých přípravků	20 hod.
Odstraňování radioaktivního odpadu a jeho evidence	20 hod.
Vedení dokumentace a zápis o přípravě radiofarmak	20 hod.
Vedení dokumentace a zápis o kontrole radiofarmak	20 hod.
Vedení dokumentace SOP, kvalifikačních protokolů, servisních protokolů atd.	20 hod.
Zacházení s měřiči aktivity	20 hod.
Zacházení s měřiči kontaminace	20 hod.
Používání ochranných pomůcek a další způsoby radiační ochrany	20 hod.
Monitorování radiační kontaminace a sledování osobních dávek	20 hod.

Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopna zabezpečit provádění výkonů uvedených v tomto vzdělávacím programu a v logbooku. Seznam výkonů a jejich četnost je stanovena jako minimální, aby účastník specializačního vzdělávání zvládl danou problematiku nejen po teoretické, ale i po stránce praktické.

Praxe, včetně činnosti na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku. Uvedená délka praxe je minimální a má sloužit k dokonalému osvojení si všech požadovaných výkonů.

3.3 Výsledky vzdělávání

3.3.1 Teoretické znalosti

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak:

- orientuje se v právním řádu ČR, který upravuje poskytování zdravotních služeb,
- zná legislativu spojenou přípravou a výrobou léčivých přípravků, konkrétně zákon č. 378/2007 Sb., se zaměřením na radiofarmaka,
- orientuje se v legislativě spojené s nakládáním se zdroji ionizujícího záření, zejména v oblasti radiační ochrany.

3.3.2 Praktické vědomosti a dovednosti

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak bude připraven:

- samostatně zajišťovat, aby přípravu, výdej a další zacházení s radiofarmaky zajišťovaly pouze osoby s příslušnou způsobilostí,
- zajišťovat požadovanou způsobilost prostor, zařízení a přístrojů k činnostem souvisejícím s přípravou radiofarmak. Zejména kontroluje, že injekční radiofarmaka se připravují v prostorech požadované třídy čistoty vzduchu,
- připravovat technologické postupy a standardní operační postupy pro oblast radiofarmak,

- připravovat a zajišťovat vedení dokumentace související s příjmem, přípravou, kontrolou a výdejem radiofarmak,
- v rozsahu své specializované způsobilosti provádět činnosti spojené s přípravou a kontrolou radiofarmak, včetně řešení technologických problémů.

4 Hodnocení specializačního vzdělávání

a) Průběžné hodnocení školitelem: školitel průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti účastníka specializačního vzdělávání, provádí pravidelně v šestiměsíčních intervalech záznam o absolvované praxi (konkrétních činnostech na pracovišti), včetně záznamů o všech školicích akcích, kterých se uchazeč zúčastnil (v logbooku).

b) Předpoklad pro přihlášení k atestační zkoušce:

- absolvování povinné praxe a její zhodnocení v logbooku
- absolvování povinných i volitelných vzdělávacích akcí
- předložení seznamu výkonů v logbooku potvrzené školitelem
- předložení vypracované písemné práce na schválené téma (forma literární rešerše nebo zpracování výsledků vlastní praktické práce v oblasti radiofarmak), ve které prokáže schopnost samostatně vyřešit zadaný úkol a která obsahem a po formální stránce splňuje všechny požadavky kladené na odborné publikace (25 - 40 stran textu, alespoň 15 literárních citací, pevná nebo kroužková vazba)

c) Atestační zkouška: probíhá dle § 6 – § 7 vyhlášky č. 189/2009 Sb., o atestační zkoušce, zkoušce k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušce akreditovaných kvalifikačních kurzů a aprobační zkoušce a o postupu při ověření znalosti českého jazyka (vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

- **část teoretická – 3 odborné otázky**: příprava a výroba radiofarmak
legislativa
použití radiofarmak
- **část praktická**: výpočty související s přípravou a aplikací radiofarmak
provedení písemného testu
obhajoba písemné práce

Atestační zkoušku lze vykonat nejpozději do 5 let od splnění požadavků daných vzdělávacím programem. Při neúspěšném absolvování lze zkoušku opakovat nejdříve za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky. Atestační zkoušku lze opakovat nejvýše dvakrát.

5 Profil absolventa

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak je schopen provádět praktickou část lékařského ozáření na základě požadavku indikujícího lékaře na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení a jiných pracovištích zacházejících s radiofarmaky.

5.1 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků se specializovanou způsobilostí v oboru Příprava radiofarmak získává specializovanou způsobilost k výkonu odborné činnosti a je oprávněn vykonávat činnosti, které jsou uvedeny v § 143 vyhlášky č. 55/2011 Sb.

6 Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť

Vzdělávací instituce, poskytovatelé zdravotních služeb a pracoviště zajišťující teoretickou výuku i praktické vyučování účastníků specializačního vzdělávání musí být akreditovány dle ustanovení § 45 zákona č. 96/2004 Sb.

Tato zařízení musí účastníkovi zajistit absolvování specializačního vzdělávání dle tohoto vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu na jiném pracovišti poskytujícím část přípravy, která není dostupná na vlastním pracovišti.

6.1 Akreditovaná zařízení a pracoviště

Personální požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel praktické výuky může být zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru „Příprava radiofarmak“ nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v oboru „Radiofarmaka“ s praxí nejméně 3 let v oboru po získání specializované způsobilosti. Zaměstnanec akreditovaného zařízení s pracovním úvazkem min. 0,5. • Poměr školitel/školeneček 1:3 • Školitel doloží svou specializovanou způsobilost. • Školitel teoretické výuky může být zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru „Příprava radiofarmak“ nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v oboru „Radiofarmaka“ nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru „Nukleární medicína“ s praxí nejméně 3 let v oboru po získání specializované způsobilosti nebo pracovník s vysokoškolským vzděláním a odborností odpovídající příslušnému tématu. • Garant praktické a teoretické výuky má nejméně 5 let praxe od získání specializované způsobilosti. • Školitel kurzu Neodkladná první pomoc může být lékař se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicína a praxí nejméně 5 let v oboru, případně se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice. • Školitel kurzu Základy zdravotnické legislativy může být pracovník se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, zejména osoby s právnickým
-----------------------------	---

	<p>vzděláním a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Součástí týmu školitelů mohou být i další osoby, zejména osoby, které mají praxi v oblasti řízení ve zdravotnictví nejméně 5 let, dále studovali management, ať již na vysoké škole nebo v MBA programu, popřípadě obdobných oborů vysokých škol či celoživotního vzdělávání.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Školitel kurzu Základy legislativy a zabezpečení jakosti může být pracovník se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, s vysokoškolským vzděláním v oboru právo v magisterském studijním programu na vysoké škole v České republice nebo na vysoké škole v zahraničí (pokud je takové vzdělání v České republice uznáváno) a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Školitelé zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost. Školitelé se specializovanou způsobilostí v oboru Praktické lékárenství, Veřejné lékárenství, Klinická farmacie, Farmaceutická technologie, Radiofarmaka, Nemocniční lékárenství nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru Nemocniční lékárenství. Lékaři se specializovanou způsobilostí a minimálně dvouletou praxí ve vyučované problematice. Školitelé s minimálně pětiletou praxí v oblasti zabezpečování jakosti ve výrobě nebo na mikrobiologických pracovištích. • Školitel kurzu Radiační ochrana může být pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, nukleární medicína a pracovní lékařství. Radiologičtí fyzici se specializovanou způsobilostí. Školitelé ze státní správy (SÚRO a SÚJB). Další odborníci ve vztahu k vyučovanému tématu s minimálně pětiletou praxí v tomto oboru. • Školitel kurzu Radiofarmacie v praxi může být farmaceut se specializovanou způsobilostí v oboru radiofarmaka nebo odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializovanou způsobilostí v oboru příprava radiofarmak (příloha č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb. a nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí). Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína. Odborníci ve vztahu k vyučovanému tématu s minimálně pětiletou praxí v tomto oboru.
Technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Technické a věcné vybavení pracoviště dle vyhlášky č. 92/2012 Sb. • Prostory a zařízení pro přípravu a kontrolu radiofarmak dle zákona č. 378/2007 Sb. a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením. • Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází (zajištění vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení). • Pracoviště zajišťující široký sortiment diagnostických radiofarmak, radiofarmaka pro terapii, případně radiofarmaka pro pozitronovou emisní tomografii (PET). • Povinná doplňková praxe probíhá na pracovištích nukleární medicíny. • Odborná stáž probíhá na pracovištích zabývajících se přípravou diagnostických radiofarmak a alespoň jeden den na lůžkovém oddělení s radionuklidovou terapií. • Učebna pro praktickou výuku kurzu Neodkladná první pomoc s vybavením: manekýn (dospělý, dětský a novorozeneček) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných

	<p>vitálních funkcí (zejména respiračních a oběhových) k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení. Model musí umožnit nácvik: zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky (včetně intubační) a různými technikami tracheální intubace, umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem, nácvik intubace dětí/novorozenců a umělou plicní ventilaci, zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií), punkci pneumotoraxu, zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylací periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis int.), v. femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu, diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardioskopu a volbu farmako- a elektroimpulzoterapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí u kurzu Neodkladná první pomoc - pro objektivní hodnocení je nezbytné pracovat alespoň s ověřeným kvazistandardizovaným testem. • Účastníci kurzu Neodkladná první pomoc obdrží s pozvánkou do kurzu na CD učební texty Lékařská první pomoc k seznámení s tématy, což umožní v omezené době probrat tak rozsáhlou a náročnou problematiku.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytování zdravotní péče (dle příslušného oboru). • Pracoviště je vybaveno tak, aby byl jeho provoz v souladu se zákonem č. 263/2016 Sb. a vyhláškou č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.
Bezpečnost a ochrana zdraví	<ul style="list-style-type: none"> • Součástí teoretické i praktické výuky je problematika bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, hygieny práce a požární ochrany včetně ochrany před ionizujícím zářením. • Výuka k bezpečné a zdraví neohrožující práci vychází z požadavků platných právních a ostatních předpisů k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. • Požadavky jsou doplněny informacemi o rizicích možných ohrožení v souvislosti s vykonáváním praktické výuky, včetně informací vztahujících se k opatřením na ochranu před působením zdrojů rizik.

7 Seznam doporučené literatury

Doporučená literatura
VONDRÁK A. a kol.: Principy a praxe radiační ochrany v nukleární medicíně. Praha: Grada CZ, 2018 308 s. ISBN 978-80-271-0168-9.
KOMÁREK, P., RABIŠKOVÁ, M., et al.: <i>Technologie léků: galenika</i> . (Radiofarmaka). 3. přepracované a dopl. vyd. Praha: Galén, 2006. 399 s. ISBN 80-7262-423-7.
KOWALSKY, R.J., FALEN, S.W.: Radiopharmaceuticals in Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine. 3rd ed. Washington, DC: APhA American Pharmacists Association, 2013. 825 s. ISBN 1582122185.
KUPKA, K., a kol.: Nukleární medicína. Příbram: P3K, 2015 185 s. ISBN 978-80-903584-9-2.
F.F.(Russ) Knapp; Ashutosh Dash: Radiopharmaceuticals for Therapy, Springer India 2016 345 s. ISBN 978-81-322-2607-9
SAHA, G.B.: Fundamentals of Nuclear Pharmacy. 7th ed. New York, NY: Springer, November 2017, ISBN 978-3-319-57579-7 ,383 s. ISBN 0387403604.
WELCH, M.J., REDVANLY, C.S.: Handbook of Radiopharmaceuticals: Radiochemistry and Applications. Chichester: Willey, 2003. 848 s. ISBN 0471495603.
ZOLLE, I.: Technecium-99m Pharmaceuticals (Preparation and Quality Control in Nuclear Medicine). Springer – Verlag, 2007. 354 s. ISBN 3540339892.
Platný Český lékopis a Doplňky.
DYDEJCZYK, A., SIGNORE A. et al.: Somatostatin Analogues: From Research to Clinical Practice. 1st ed. Wiley 2015. 353 s. ISBN 111852136.
WELCH J.M., ECKELMAN W.C.: Target Molecular Imaging. CRC Press, 2012 388 s. ASIN B00847CRJI.
ASSADI M., AHMADZADEHFAR H. et al.: Principles of Nuclear Medicine. Springer, 2018. 834 s. ISBN 3319917005.
Časopisy
European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging
Journal of Nuclear Medicine
Seminars in Nuclear Medicine
Věstník SÚKL – elektronická verze
Theranostics
Journal of Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals
Domácí a zahraniční literatura podle doporučení školicího pracoviště
Základní právní předpisy vztahující se k oboru specializace