

- Gosman, J. A., JECH, Č.: *Jaderné metody v chemickém výzkumu*. Praha, Academia 1989
- Gerndt, J.: *Detektory ionizujícího záření*. Vydavatelství ČVUT, Praha, 1996.
- IAEA Technical Report Series No277: Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams. An International Code of Practice. 2nd. ed. IAEA Vienna 1997
- IAEA Technical Report Series No381: The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams. An International Code of Practice for Dosimetry. IAEA 1997
- IAEA Technical Report Series No398: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water., IAEA Vienna 2000
- Kolektiv autorů: *Principy a praxe radiační ochrany*, SÚJB, Praha 2000
- Knoll, G.F.: *Radiation Detection and Measurement*. John Wiley & Sons, 1979
- Milton: *Statistical Methods in the Biological and Health Sciences*, 2nd edition, McGraw-Hill Inc., 1992
- Musílek, L.: *Úvod do fyziky ionizujícího záření*. Praha, SNTL 1979
- Musílek, L.: *Využití ionizujícího záření ve výzkumu*. Praha, ČVUT 1992
- Pešek, J.: *Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství s využitím norem ISO*. Praha: GRADA, 2003
- Sabol, J.: *Základy dozimetrie*. Skripta ČVUT, Praha 1992
- Sabol, J.: *Příručka dozimetrie a ochrany před zářením*. Skripta ČVUT, Praha 1996
- Sabol, J.: *Úvod do metrologie ionizujícího záření*. ČVUT, Praha 1982
- Shortliffe, Perreault: *Medical Informatics*, 2nd edition, Springer 2001, New York
- Steel, G.: *Basic Clinical Radiobiology*. 2002
- Svíženská I., Válek V.: *Základy anatomie v zobrazovacích metodách*. I. díl *Skiaskopie a skiografie*. IDVPZ, Brno, 2001
- Sorenson, J. A., Phelps, M. E.: *Physics in Nuclear Medicine*. August 2003
- SÚJB: *Doporučení – Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii v České republice – Radionuklidové ozařovače*. ÚJI, Zbraslav 1998
- SÚJB: *Doporučení – Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii v České republice – Urychlovače elektronů*. ÚJI, Zbraslav 1998
- Usačev S. a kol.: *Experimentální jadrová fyzika*. Bratislava, Alfa 1982
- Von Sonntag, C.: *Základy chemie v radiační biologii*, Taylor&Francis, Londýn, 1987
- legislativa: <http://www.sujb.cz>
- <http://www.suro.cz>

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM

akreditovaného kvalifikačního kurzu

VÝROBA, PŘÍPRAVA A KONTROLA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Název kurzu: Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků

2. Cílová skupina

Akreditovaný kvalifikační kurz je určen pro absolventy jiného než akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v přípravě léčivých přípravků, kteří chtějí získat odbornou způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků po absolvování akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření. Jedná se o pracovníky, kteří jsou ve smyslu § 43 odst. 2 b), c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, oprávněni připravovat léčivé přípravky (radiofarmaka) na pracovišti nukleární medicíny, imunologických či mikrobiologických pracovištích zdravotnických zařízení, nebo v zařízení ochrany veřejného zdraví.

3. Cíl akreditovaného kvalifikačního kurzu

Cílem akreditovaného kvalifikačního kurzu je získání základních teoretických znalostí a praktických dovedností, které odpovídají znalostem a dovednostem absolventů akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v přípravě léčivých přípravků a které jim umožní výkon tohoto zdravotnického povolání.

4. Vstupní požadavky

Vstupním požadavkem je

absolvování magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření, doložené ověřenou kopií diplomu a vysvědčení o státní závěrečné zkoušce.

5. Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu

Celková délka akreditovaného kvalifikačního kurzu je minimálně 10 dní (71 hod.), z toho ve zdravotnickém modulu 3 dny (22 hodin), v odborném modulu 7 dní (49 hodin).

6. Učební plán a osnovy

<i>Moduly</i>	<i>Počet hodin výuky</i>
Neodkladná první pomoc	2 dny/14 hodin
Zdravotnická legislativa a etika	1 den/8 hodin
Odborný zdravotnický modul	7dní/49 hodin

Konkrétní rozsah a obsah kurzu je stanoven příslušným učebním plánem na základě předložených dokladů o absolvování vysokoškolského studia. Učební plán pro odborného pracovníka zaměřeného na přípravu léčivých přípravků se skládá z níže uvedených odborných a zdravotnických modulů.

1. Modul - Neodkladná první pomoc – 2 dny/14 hodin

Základní neodkladná resuscitace: Poruchy základních životních funkcí, diagnóza, postupy během základní neodkladné resuscitace včetně automatické externí defibrilace. Náhlé stavy bezprostředního ohrožení života. Poruchy vědomí, akutní dušnost/dušení, oběhové poruchy kardiální – IM, poruchy rytmu, embolie plicnice a periferní – kolaps, šok. Intoxikace. Zvláštnosti náhlých příhod u dětí. Extramurální porod, péče o matku a novorozence. *Traumatologie:* krvácení zevní a vnitřní, způsoby zastavení, kraniocerebrální poranění, dutinová poranění, zlomeniny, luxace, způsoby fixace, termická poranění.

ZHN, radiční, chemický, biologický terorismus. Hromadný výskyt raněných, třídění, zásady odsunu. Likvidace následků hromadného neštěstí, živelné katastrofy. Krizový management, integrovaný záchranný systém. Praktická výuka na modelech. Ověření znalostí testem.

2. Modul - Zdravotnická legislativa a etika – 1 den/8 hodin

Systém zdravotnictví a zdravotní péče, základní zákony, financování zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů. Základní práva občanů v péči o zdraví, základní povinnosti zdravotnických pracovníků. Podpora a ochrana veřejného zdraví, orgány a zařízení veřejného zdraví, prevence nozokomiálních nákaz. Vybrané části zákona o zdravotnických prostředcích, atomového zákona, autorského a patentového zákona, obchodního zákoníku.

Etika, základní kategorie etiky: Základní principy a aplikace v medicíně. Zdroje a obsah lidského jednání, pravidla správného jednání, etika mezilidských vztahů. Hippokratova přísaha, lékařské kodexy a české zákony. Otázky moderní genetiky a embryologie. Transplantace a experimenty na člověku. Etika chronicky nemocných a handicap. Problematika pravdy u lůžka pacienta. Kritické momenty na konci života, koma a definice smrti. Etika výzkumné práce.

3. Odborný zdravotnický modul – Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků – 7 dní/49 hodin

Úvod do technologie léčivých přípravků (2 hod.)

Základní farmaceutické kategorie. Aplikační systémy, disperzní systémy léčivých přípravků.

Základní operace a postupy v technologii hlavních lékových forem (4 hod.)

Rozdrobování, prosévání, síta. Sušení. Lyofilizace. Rozdělování kapalných heterogenních disperzí. Mísení. Sterilizace. Získávání vody vyšší a vysoké čistoty. Měřicí a automatizační technika ve farmaceutické výrobě.

Pomocné látky (2 hod.)

Všeobecná charakteristika, definice. Konstitutivní pomocné látky. Pomocné látky stabilizující kapalně disperzní systémy. Pomocné látky stabilizující složení léčivých přípravků. Pomocné látky upravující smyslové vjemy. Technické pomocné látky.

Obaly a obalový materiál (1 hod.)

Typy obalů. Funkce obalu. Interakce obalových materiálů s léčivými přípravky. Obalové materiály. Hodnocení jakosti obalových materiálů a obalů.

Aplikační systémy gastrointestinálních, parenterálních a topických přípravků (12 hod.)

Kapalné přípravky pro orální a perorální aplikaci. Tuhé léky pro orální a perorální užití. Parenterální přípravky: definice, vlastnosti, výroba, hodnocení jakosti. Topické přípravky: inhalace, kapalně přípravky k aplikaci na kůži. Polotuhé a tuhé topické přípravky. Oční přípravky. Nosní a ušní přípravky. Rektální a uretrální přípravky. Vaginální přípravky. Transdermální náplasti.

Příprava léčiv pro oblast nukleární medicíny, imunologie a mikrobiologie (6 hod.)

Radiofarmaka: vlastnosti, charakteristika, aplikační formy, výroba a příprava, hodnocení jakosti a jejich klinické použití.

Hodnocení jakosti aplikačních forem léčivých přípravků (3 hod.)

Hodnocení jakosti metodami fyzikálními a fyzikálně chemickými. Mikrobiologické kontrolní metody. Biologická kontrola. Lékopisné metody hodnocení léčiv.

Stabilita a stabilizace léčiv (2 hod.)

Úvod a definice stability. Kompatibilita. Stabilitní zkoušky. Stabilizace účinné látky a aplikační formy. Stabilizace chemická. Zachování biologické aktivity. Mikrobiologická stálost.

Léková forma a její interakce s organismem (3 hod.)

Farmakokinetické aspekty. Liberace léčivých látek z léčivých přípravků. Absorpce léčivých látek z aplikačních forem.

Základy farmakologického působení léčiv (4 hod.)

Vybrané kapitoly z obecné a speciální farmakologie.

Farmakovigilance (1 hod.)

Nežádoucí účinky a nežádoucí příhody po podání léčivých přípravků. Shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivých přípravků, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.

Předpisy pro výrobu, přípravu a kontrolu léčiv (5 hod.)

Legislativa z oblasti léčiv. Základní zákony podzákonné normy. Směrnice a předpisy pro jištění jakosti ve farmaceutické výrobě a kontrole.

Postup při zavádění léčiv do klinické praxe (2 hod.)

Výzkum léčiv, předklinické studie, vývoj lékové formy, výroba vzorků pro klinickou studii, klinická studie, registrace léčivého přípravku, výroba léčivého přípravku, užívání v praxi a poregistrační sledování.

Příprava na závěrečnou zkoušku / test (2 hod.)

Shrnutí základních požadavků na znalosti a rozbor hlavních témat z jednotlivých modulů.

7. Organizace výuky

Výuka odborných a zdravotnických modulů je pro oblast přípravy léčivých přípravků organizována ve formě kurzů na akreditovaném pracovišti vzdělávacího zařízení pod vedením odborných pracovníků s příslušnou způsobilostí. Těžištěm přípravy bude samostatné studium doporučené studijní literatury.

8. Způsob ukončení akreditovaného kvalifikačního kurzu

Akreditovaný kvalifikační kurz bude ukončen po splnění všech stanovených modulů závěrečnou zkouškou podle vyhlášky č. 394/2004 Sb. před zkušební komisí jmenovanou ministrem zdravotnictví. Zkouška se skládá z části teoretické (3 odborné otázky) a praktické. Praktická část, která předchází teoretické části, spočívá v řešení problému souvisejícího s výrobou, přípravou nebo kontrolou léčivého přípravku. Po úspěšném vykonání zkoušky vydá ministerstvo osvědčení o získané odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků. Opakování neúspěšně vykonané zkoušky je možné nejdříve za 2 měsíce ode dne termínu, na který byl uchazeč pozván.

9. Činnosti, pro které získal absolvent kurzu odbornou způsobilost

Absolvent/ka akreditovaného kvalifikačního kurzu Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků je způsobilý/á v souladu s § 26 odst.3 písm. b) zákona č. 96/04 Sb. pro výkon uvedených činností a dále činností uvedených v § 3 a § 24 vyhl.č. 424/04 Sb. pod odborným dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo příslušné odpovědné osoby (§ 43 odst. 7 zákona č. 79/1997 Sb).

10. Seznam doporučené studijní literatury

Neodkladná první pomoc:

Ertlová, F., Mucha, J. a kol.: *Přednemocniční neodkladná péče*. IDVZ, Brno, 2000

Hasík, J.: *První pomoc pro příslušníky tísňových složek*, vydal Úřad Českého červeného kříže, Thunovská 18, Praha 1, 2004

Pokorný, J.: *Lékařská první pomoc. Vybrané kapitoly, zejména Integrovaný záchranný systém – hromadný výskyt raněných*. s. 281 - 303), Galén, 2003

Pokorný, J. a kol.: *Lékařská první pomoc*. Galén, Praha 1998

Zdravotnická legislativa a etika:

Haškovcová, H.: *Lékařská etika*. Praha, Galén, 2002

Holčík, J., Žáček, A., Koupilová, I.: *Sociální lékařství*. MU Brno, 2002

Kolektiv autorů: *Studijní materiály k problematice veřejného zdravotnictví s důrazem na zdravotnickou legislativu*. ŠVZ IPVZ, Praha, 2004

PEŠEK, J., PAVLÍKOVÁ, J.: *Naše zdravotnictví a lékárenství v EU*. Praha, Grada, 2005

Munzarová, M.: *Úvod do studia lékařské etiky a bioetiky*. Masarykova univerzita, Brno, 1995

Stolínová, J., Mach, J.: *Právní odpovědnost v medicíně*. Galén, Praha, 1998

Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků:

CHALABALA, M. a kol.: *Technologie léků*. Galén, Praha, 2.vyd. 2001, 408 s.

Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a distribuční praxe. Mimořádná monotematická publikace, Věstník SÚKL, 1998

Platný Český lékopis a Doplnky

Základní právní předpisy vztahující se k oboru činnosti

Domácí a zahraniční literatura dle doporučení vedoucího kurzu

Oblast přípravy radiofarmak:

LÁZNÍČEK, M., KOMÁREK, P.: *Základy radiofarmacie*. Univerzita Karlova, Praha, 1998

SAHA, G.B.: *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. 5. vyd. Springer Verlag, New York, 2004

URBÁNEK, J. a kol.: *Nukleární medicína*, Gentiana, Jilemnice, 3.vyd., 2000, 146 s.

Časopisy:

Věstník SÚKL