

## Věstník MZd ČR, částka 1/2012

Vzdělávací program  
specializačního vzdělávání  
v oboru  
PŘÍPRAVA RADIOFARMAK

### **1 Cíl specializačního vzdělávání**

### **2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání**

**2.1** Požadavky na povinnou praxi v oboru, povinnou doplňkovou praxi a doporučenou praxi

**2.2** Účast na vzdělávacích aktivitách

### **3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností**

**3.1** Znalosti a dovednosti osvojené v průběhu specializačního vzdělávání

### **4 Hodnocení specializačního vzdělávání**

### **5 Profil absolventa**

**5.1** Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

### **6 Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť**

**6.1** Akreditovaná zařízení a pracoviště

### **7 Vysvětlivky - požadavky na pracoviště**

### **8 Programy povinných vzdělávacích aktivit**

**8.1** Charakteristika vzdělávacích aktivit

### **9 Seznam doporučené literatury**

#### 1 Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání ve specializačním oboru příprava radiofarmak je získání specializované způsobilosti osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti přípravy /výroby radiofarmak umožňujících samostatnou činnost na příslušném pracovišti zdravotnického zařízení, případně na jiných pracovištích zabývajících se problematikou radiofarmak, jejich výzkumem, výrobou, kontrolou a distribucí. Za výkon povolání specialisty v přípravě radiofarmak se považuje příprava léčivých přípravků na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení v činnostech stanovených vyhláškou [č. 55/2011 Sb.](#), o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků (dále jen vyhláška [č. 55/2011 Sb.](#)).

#### 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro přijetí do specializačního vzdělávání v oboru příprava radiofarmak je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků dle [§26](#) zákona č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle zákoníku práce.

Specializační vzdělávání může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Podmínkou pro získání specializace v oboru příprava radiofarmak je zařazení do oboru, absolvování specializovaného výcviku a složení atestační zkoušky. Celková doba specializačního vzdělávání je minimálně 3 roky.

## 2.1 Požadavky na povinnou praxi v oboru, povinnou doplňkovou praxi a doporučenou praxi

### a) povinná praxe

Pracoviště	Počet měsíců
radiofarmaka - výcvik probíhá na pracovišti nukleární medicíny zajišťujícím přípravu radiofarmak nebo na pracovišti zabývajícím se výrobou, kontrolou, distribucí, výzkumem nebo vývojem radiofarmak	35

### b) povinná doplňková praxe

Akreditované pracoviště	Počet týdnů
nukleární medicína <a href="#">1)</a> - na akreditovaném pracovišti nukleární medicíny	2
radiofarmaka <a href="#">2)</a> - specializační stáž probíhá na akreditovaném pracovišti pro přípravu radiofarmak	2 / 20 kreditů

## 2.2 Účast na vzdělávacích aktivitách

### a) účast na vzdělávacích aktivitách - povinná

Kurzy, semináře	Počet dní/ kreditů
kurz Neodkladná první pomoc pro nelékařské pracovníky ve zdravotnictví	2/ 4 kredity
kurz Základy zdravotnické a lékové legislativy	1/ 2 kredity
kurz Radiační ochrana <a href="#">3)</a>	1/ 2 kredity

kurz Radiofarmaka (aktuální problematika)	1/ 2 kredity
---	--------------

## **b) účast na vzdělávacích aktivitách - doporučená**

### **Kurzy, semináře**

vědecké a vzdělávací akce domácí i zahraniční schválené školitelem

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností

Nedílnou součástí vzdělávacího programu jsou záznamy v průkazu odbornosti.

### **3.1 Znalosti a dovednosti osvojené v průběhu specializačního vzdělávání**

Z vlastního oboru

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.

V oblasti praktických dovedností - zásady přípravy radiofarmak, pracovní postupy, dokumentační činnost, kontrola a výdej radiofarmak na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení. Schopnost řešit technologické problémy výroby a přípravy radiofarmak; znát odborné informační zdroje a umět využívat výpočetní techniku.

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.

Základy radiační hygieny, metody ochrany před vnějším zářením a vnitřní kontaminací, monitorování povrchové kontaminace, dekontaminace.

V oblasti výroby a přípravy radiofarmak - znalosti základů výrob 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.

V oblasti kontroly radiofarmak - znalosti fyzikálních, chemických a biologických metod hodnocení jakosti radiofarmak.

V oblasti klinického využití radiofarmak - používání radiofarmak v diagnostice a terapii; základní znalosti farmakologie užívaných radiofarmak, včetně jejich interakcí, nežádoucích účinků a biodistribuce.

V příbuzných a hraničních oborech

Potřebné základní znalosti radiochemie, radiofyziky a dozimetrie záření ve vztahu k radiofarmacii; potřebné chemické, fyzikálně chemické a fyzikální znalosti související s výrobou a hodnocením jakosti léčiv; základy anatomie, fyziologie, farmakokinetiky a biologické dostupnosti. Základní statistické metody.

## Všeobecné požadavky

Znalosti zdravotnické a lékové legislativy se zaměřením na bezpečnost léčiv a radiační ochranu,  
základy neodkladné první pomoci,  
teoretické a praktické znalosti radiační ochrany.

### 4 Hodnocení specializačního vzdělávání

Průběžné hodnocení školitelem v šestiměsíčních intervalech a záznamy v průkazu odbornosti o absolvování povinné a doplňkové praxe s uvedením konkrétních činností na pracovištích, včetně záznamů o všech školicích akcích, kterých se uchazeč zúčastnil.

#### a) Předpoklad přístupu k atestační zkoušce:

splnění předepsané praxe,  
absolvování povinných školicích akcí,  
předložení seznamu praktických dovedností a činnosti v rámci specializačního vzdělávání,  
předložením písemné práce prokázat schopnost samostatně vyřešit zadaný úkol formou literární rešerše nebo zpracováním výsledků vlastní praktické práce v oblasti radiofarmak, získání minimálně 25 kreditů za celou dobu specializačního vzdělávání.

#### b) Vlastní atestační zkouška - probíhá dle §6 - §7 vyhlášky č. 189/2009 Sb.

část teoretická

- 3 odborné otázky (příprava, výroba, použití radiofarmak),
- obhajoba písemné práce

část praktická

- výpočty související s přípravou a aplikací radiofarmak,
- provedení písemného testu

### 5 Profil absolventa

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru Příprava radiofarmak bude schopen provádět, zajišťovat a koordinovat činnosti v souladu s vyhláškou [č. 55/2011 Sb.](#) a zabezpečovat níže uvedené činnosti v rozsahu své specializované způsobilosti stanovené uvedenou vyhláškou.

#### 5.1 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Absolvent specializačního vzdělávání, který získal specializovanou způsobilost v oboru Příprava radiofarmak je schopen vykonávat samostatnou činnost v přípravě, zacházení, výrobě, kontrole a výzkumu radiofarmak na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení a jiných zařízení

zacházejících s radiofarmaky. Současně je oprávněn vykonávat všechny činnosti uvedené v [§132](#) a [§143](#) vyhlášky č. 55/2011 Sb., a [§79](#) odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

## 6 Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť

Pracoviště zajišťující výuku školenců musí být akreditováno dle [§45](#) zákona č. 96/2004 Sb., v platném znění, v rozsahu, který je dán příslušným vzdělávacím programem.

Pracoviště musí zajistit školenci absolvování 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. Minimální kritéria akreditovaného pracoviště jsou dána splněním odborných, provozních, technických a personálních předpokladů.

### 6.1 Akreditovaná zařízení a pracoviště

#### Personální požadavky

Školitel - zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru specializace, který je držitelem „Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu“.

Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci pracoviště profesním životopisem a přehledem svých odborných a pedagogických aktivit v posledních 2 letech (celoživotní vzdělávání).

Seznam dalších odborníků:

- farmaceut se specializovanou způsobilostí v oboru radiofarmak,
- farmaceutický asistent SŠ pro přípravu radiofarmak.

Spolupráce: radiologický fyzik, lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína, případně zdravotní laborant.

#### Charakteristika pracoviště, materiální a technické vybavení

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 a terapeutických radiofarmak.

Vybavení dle standardů personálního a přístrojového vybavení pro základní péči podle vyhlášky [č. 49/1993 Sb.](#), v platném znění.

Podle rozsahu činnosti. Prostory a zařízení pro přípravu a kontrolu radiofarmak musí splňovat požadavky zákona č. 378/2007 Sb., vyhl. č. 84/2008 Sb.

Pracoviště je vybaveno tak, aby byl jeho provoz v souladu se zákonem [č. 18/1997 Sb.](#), ve znění pozdějších předpisů, vyhl. č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

#### Organizační a provozní požadavky

Poskytování zdravotní péče (dle příslušného oboru).

Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází (zajištění vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení).

## Bezpečnost a ochrana zdraví

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 Vysvětlivky - požadavky na pracoviště

1) Pracoviště musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem nukleární medicína, a to v části „akreditovaná pracoviště“.

2) Pracoviště musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem příprava radiofarmak, a to v části „akreditované pracoviště“.

3) ...absolvování se týká nelékařských pracovníků ve zdravotnictví, kteří při výkonu povolání přicházejí do styku se zdroji ionizujícího záření a neabsolvovali Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví.

### 8 Programy povinných vzdělávacích aktivit

## 8.1 Charakteristika vzdělávacích aktivit

### 8.1.1 Program kurzu Neodkladná první pomoc

Předmět	Minimální počet hodin
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: - historie vzniku NR, - definice, - zásady a ukončení NR, - terapeutické postupy.	2
Bezvědomí, mdloba, křeče.	1
Dušnost - kardiálního, nekardiálního původu.	1
Úrazy: krváčení a jeho stavění, 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
Ověření znalostí testem.	
Celkem	12

### Personální a technické zabezpečení

#### Personální zabezpečení

Lékaři 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.

Garant kurzu má nejvyšší vzdělání v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.

Účastníci kurzu obdrží současně s pozvánkou do kurzu na CD učební texty Lékařská první pomoc k seznámení s tématy, což umožní ve stanovené době probrat tak rozsáhlou a náročnou problematiku.

#### Technické zabezpečení

Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

Učebna pro praktickou výuku s vybavením: manekýn (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných 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 kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis int.), v. femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,
- diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardiokopu a volbu farmakoa elektroimpulzoterapie.

Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí. Pro objektivní hodnocení je nezbytné pracovat alespoň s ověřeným kvazistandardizovaným testem.

### 8.1.2 Program kurzu Základy zdravotnické a lékové legislativy

Předmět	Minimální počet hodin
<b>Léková legislativa</b>	
Zákony a jejich prováděcí předpisy týkající se vývoje, výroby, přípravy, kontroly a zacházení s léčivými (zákon o léčivech a prováděcí předpisy).	3
Pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyplývající z legislativních předpisů.	1
<b>Legislativa v oblasti způsobilosti, činností a vzdělávání zdravotnických pracovníků</b>	
Zákony a prováděcí předpisy pro lékaře, zubní lékaře, farmaceuty, nelékařská povolání.	2
Požadavky legislativních znalostí pro výše uvedené specializace.	1
<b>Celkem</b>	<b>7</b>

#### Personální a technické zabezpečení

Personální zabezpečení

Lektoři se znalostí oborů a právních předpisů v oblasti zdravotnické legislativy a legislativy k výrobě a přípravě léčiv, doporučených akreditační komisí.

Technické zabezpečení

Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

### 8.1.3 Program kurzu Radiační ochrana



<b>Předmět</b>	<b>Minimální počet hodin</b>
a) Účinky ionizujícího záření na živé systémy, charakter deterministických a stochastických účinků. Veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany.	1
b) Systém radiační ochrany, aplikace základních principů radiační ochrany do soudobé koncepce a legislativy EU a ČR.	1
c) Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření. Specifický charakter lékařského ozáření, velikosti dávek pacientům pro typické radiologické postupy.	1
d) Úloha lékařů indikujících vyšetření nebo léčbu s využitím zdrojů ionizujícího záření - význam indikačních kritérií (Věstník MZ ČR č. 11/03).	1
e) Zásady pro uplatňování požadavků radiační ochrany pacientů při provádění a řízení zdravotnických výkonů s použitím zdrojů ionizujícího záření - optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření (diagnostické referenční úrovně, princip ALARA „As Low As Reasonably Achievable“).	1
f) Praktické metody ochrany radiačních a ostatních pracovníků, ostatních pacientů a obyvatel při využívání zdrojů ionizujícího záření ve zdravotnickém zařízení (kontrolované a sledované pásmo, systém monitorování, vedení dokumentace, program zabezpečování jakosti).	1
g) Odpovědnost za zajištění požadavků radiační ochrany při využívání zdrojů ionizujícího záření v lékařství: úloha indikujícího lékaře, aplikujícího odborníka, radiologického fyzika. Význam soustavného dohledu dohlížející osobou a osobou s přímou odpovědností.	1
h) Pracovní-lékařská péče o radiační pracovníky. Lékařská pomoc lidem ozářeným v důsledku radiační nehody.	1
<b>Celkem</b>	<b>8</b>

## **Personální a technické zabezpečení**

### Personální zabezpečení

Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, specializací v oboru radiologický fyzik, případně se specializací v radiační ochraně (Státní ústav radiační ochrany (dále jen „SÚRO“), Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“)) pro předměty v bodech a), b), c), e), f) a g).

Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, neuroradiologie a dětská radiologie pro předměty v bodě d).

Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, radiologie a zobrazovací metody, případně se specializací v radiační ochraně (SÚRO, SÚJB) pro předměty v bodě h).

### Technické zabezpečení

Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením; poskytnutí výukových materiálů.

**8.1.4 Program kurzu Radiofarmaka (aktuální problematika)**

<b>Předmět</b>	<b>Minimální počet hodin</b>
Výroba a příprava radiofarmak.	2
Kontrola radiofarmak.	1
Klinické využití radiofarmak.	2
Pracovní prostory a zařízení pro výrobu, přípravu a kontrolu radiofarmak.	1
<b>Celkem</b>	<b>6</b>

**Personální a technické zabezpečení**

## Personální zabezpečení

Lektoři - odborníci v oblasti radiofarmak v rámci vývoje, výroby, přípravy a kontroly léčiv.  
 Lékaři se znalostí klinické aplikace radiofarmak v nukleární medicíně.  
 Další odborníci, kteří se zabývají problematikou radionuklidů pro diagnostiku a terapii radiofarmaky.

## Technické zabezpečení

Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

9 Seznam doporučené literatury

**Doporučená literatura**

KLENER V. a kol.: Principy a praxe radiační ochrany. Praha: Azin CZ, 2000. 615 s. ISBN 80-238-3703-6.

KOMÁREK, P., RABIŠKOVÁ, M., et al.: Technologie léků: galenika. (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. 2nd ed. Washington, DC: APhA American Pharmacists Association, 2004. 825 s. ISBN 1582120315.

KUPKA, K., a kol.: Nukleární medicína. Příbram: P3K, 2007. 185 s. ISBN 978-80-903584-9-2.

LÁZNÍČEK, M., KOMÁREK, P.: Základy radiofarmacie. Praha: Karolinum, 1998. 106 s. ISBN 80-7184-781-X.

OWUNWANNE, A. et al.: The Handbook of Radiopharmaceuticals., London: Chapman & Hall Medical, 1995. 236 s. ISBN 0412548801.

PERKINS, A., FRIER, M.: Nuclear Medicine in Pharmaceutical Research. London, Philadelphia: Taylor & Francis, 1999. 178 p. ISBN 0748406883.

SAHA, G.B.: Fundamentals of Nuclear Pharmacy. 5th ed. New York, NY: Springer, 2004, 383 s. ISBN 0387403604.

SAMPSON, CH. B.: Textbook of Radiopharmacy: Theory and Practice. 3rd rev. and updated ed. Amsterdam: Gordon & Breach, 1999. 530 s. ISBN 905699154X.

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 Doplnky.

### **Časopisy**

European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging

Journal of Nuclear Medicine

Seminars in Nuclear Medicine

Věstník SÚKL - elektronická verze

Domácí a zahraniční literatura podle doporučení školicího pracoviště

Základní právní předpisy vztahující se k oboru specializace