

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM

v oboru

RADIOFARMAKA

1. Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru radiofarmaka je získání specializované způsobilosti osvojením teoretických znalostí a praktických dovedností potřebných pro individuální přípravu i výrobu radiofarmak, jejich kontrolu a zajišťování jakosti.

Tyto znalosti může specialista uplatnit na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení, případně na dalších pracovištích zabývajících se problematikou radiofarmak, jejich výzkumem, výrobou, kontrolou a distribucí.

2. Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro přijetí do specializačního vzdělávání v oboru radiofarmaka je předložení dokladů (kopie vysokoškolského diplomu a vysvědčení o státní zkoušce) o ukončení nejméně pětiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie na farmaceutické fakultě.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 83 a zákoníku práce.

Podmínkou pro získání specializace v oboru radiofarmaka je zařazení do tohoto oboru a absolvování praxe v minimální délce 4 roky, z toho:

a) povinná praxe v oboru

nejméně 48 měsíců na pracovištích nukleární medicíny, případně na pracovišti zabývajícím se výrobou, kontrolou, distribucí či výzkumem nebo vývojem radiofarmak,

b) doporučená doplňková praxe

- podle určení školitele a potřeby uchazeče nejméně 2 týdny na pracovišti nukleární medicíny akreditovaného pro přípravu širšího sortimentu radiofarmak s cílem získat praktické znalosti těch metod a postupů přípravy radiofarmak, se kterými nemá uchazeč větší zkušenosti,

c) účast na vzdělávacích aktivitách

- povinný kurz nebo odborná stáž v oblasti specializace- 3 - 5 dní,
- povinný seminář nebo odborná stáž v legislativě z oblasti specializace pořádané IPVZ – 1 den,
- povinný kurz Neodkladná první pomoc pro farmaceuty – 2 dny,
- doporučené další odborné akce z oboru pořádané IPVZ, Českou lékařskou společností JEP aj.

3. Rozsah teoretických znalostí a praktických dovedností

Z vlastního oboru

- v oblasti výroby a přípravy léčiv
základní znalosti léčivých a pomocných látek interakcí, chemických a fyzikálních inkompatibilit, možností alternativních postupů a výběru pomocných látek,
- v oblasti právních předpisů v oboru
znalost právních předpisů týkajících se zavádění nových léčiv, jejich předklinického zkoušení, klinického hodnocení a požadavků pro registraci léčivých přípravků; zásady jistění jakosti při výrobě a přípravě léčiv, podrobná znalost Zásad správné výrobní praxe a znalost principů správné lékařské praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe,
- v oblasti praktických dovedností
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, principů detekce ionizujícího záření a přístrojů pro detekci záření v nukleární medicíně,
- 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 pro imunoscintigrafii,
- 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 biochemie; znalosti metod hodnocení laboratorních a klinických výsledků; základní statistické metody.

4. Všeobecné požadavky

- znalosti zdravotnické a lékové legislativy se zaměřením na bezpečnost léčiv a radiační ochranu,
- základy neodkladné první pomoci,

- poskytování zdravotní péče s využitím zdrojů ionizačního záření vyžaduje absolvování certifikovaného kurzu radiační ochrany.

5. Hodnocení specializačního vzdělávání

a) 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.

b) Předpoklad přístupu k atestační zkoušce

- splnění předepsané praxe,
- absolvování povinných školicích akcí,
- předložení seznamu praktických dovedností a činností v rámci specializačního vzdělávání
- předložením písemné práce prokázat schopnost samostatně vyřešit zadaný úkol formou literární rešerše nebo zpracováním výsledků vlastní praktické práce v oblasti radiofarmacie.

c) Vlastní atestační zkouška

- část praktická – výpočty související s přípravou a předaplikační úpravou radiofarmak, provedení písemného testu,
- část teoretická – 3 odborné otázky (příprava, výroba, použití radiofarmak), obhajoba písemné práce.

6. Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Absolvent specializačního vzdělávání, který získal způsobilost v oboru radiofarmaka, má odborné předpoklady pro výkon funkce odpovědné osoby za přípravu a zacházení s radiofarmaky na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení. Je schopen vykonávat samostatnou činnost v přípravě, výrobě a kontrole radiofarmak.