

RÁMCOVÝ VZDĚLÁVACÍ PROGRAM PRO ZÍSKÁNÍ SPECIALIZOVANÉ ZPŮSOBILOSTI

v oboru

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK PRO ODBORNÉ PRACOVNÍKY V LABORATORNÍCH METODÁCH

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, imunologických či mikrobiologických pracovištích zdravotnických zařízení nebo v zařízeních ochrany veřejného zdraví.

2. Podmínky specializačního vzdělávání

2.1 Vstupní podmínky

Podmínkou pro přijetí do specializačního vzdělávání v oboru příprava radiofarmak je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách.

2.2 Průběžné podmínky

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

V průběhu specializačního studia je nutný výkon zdravotnického povolání v příslušném oboru specializace minimálně 1 rok z období posledních 6 let v rozsahu minimálně poloviny stanovené týdenní pracovní doby nebo minimálně 2 roky výkonu povolání z období posledních 6 let v rozsahu minimálně pětiny stanovené týdenní pracovní doby od data přihlášení se k atestační zkoušce.

Celková délka specializačního vzdělávání je *minimálně 48 měsíců* praxe v oboru, z toho:

2.2.1 povinná praxe

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

2.2.2 doporučená doplňková praxe

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

2.2.3 účast na vzdělávacích akcích

- povinný kurz nebo odborná stáž v oblasti specializace 3 - 5 dní 6 - 10 kreditů
- povinný seminář v legislativě z oblasti specializace pořádané IPVZ 1 den 2 kredity
- *povinný* kurz Neodkladná první pomoc 2 dny 4 kredity
- doporučené další odborné akce z oboru pořádané IPVZ, Českou lékařskou společností JEP aj.

2.3 Výstupní podmínky

Účastník specializačního vzdělávání musí získat minimálně 60 kreditů ročně (za semestr specializačního vzdělávání se na základě průběžného hodnocení školitelem započítává 25 kreditů), které mu umožní přistoupit k atestační zkoušce.

3. Obsah specializačního vzdělávání

Znalosti a dovednosti osvojené v průběhu specializačního vzdělávání dovedností

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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.

4. Hodnocení specializačního vzdělávání

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Vlastní atestační zkouška

část praktická - výpočty související s přípravou a aplikací radiofarmak,

- provedení písemného testu,

část teoretická - 3 odborné otázky (příprava, výroba, použití radiofarmak),

- obhajoba písemné práce.

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

Absolvent specializačního vzdělávání, který získal specializovanou 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 a zajišťovat, že na přípravě radiofarmak se podílejí pouze osoby s příslušnou způsobilostí, dále zajišťuje způsobilost prostor pro přípravu radiofarmak. Připravuje technologické postupy a standardní operační postupy pro oblast radiofarmak, včetně odpovědnosti za vedení dokumentace v této oblasti. Pod odborným dohledem radiologického fyzika se podílí na dalších činnostech souvisejících se zabezpečením radiační ochrany.

6. Seznam doporučené literatury

1. Platný *Český lékopis* a Doplnky.
2. *Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a distribuční praxe*. Mimořádná monotematická publikace, Věstník SÚKL, 1998.
3. KLENER V. a kol.: *Principy a praxe radiační ochrany*, Azin CZ, Praha 2000, 615 s.
4. KOMÁREK, P.: *Radiofarmaka*. In: *Technologie léků*, Ed. M. Chalabala, Galén, Praha, 2. vyd., 2001, 408 s.
5. KOMÁREK, P. a kol.: *Radionuklidy a cílená biodistribuce léčiv*. *Materia pharmaceutica* 7, Ed. Chalabala, M., Lehký, M., Osveta, Martin, 1992.
6. LÁZNÍČEK, M., KOMÁREK, P.: *Základy radiofarmacie*. Univerzita Karlova, Praha, 1998.
7. OWUNWANNE, A. a kol.: *The Handbook of Radiopharmaceuticals*. Chapman & Hall, London, 1995, 236 s.
8. PERKINS, A., FRIER, M. (Eds): *Nuclear Medicine in Pharmaceutical Research*. Taylor and Francis Ltd., London, 1999.
9. SAHA, G.B.: *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. 5. vyd. Springer Verlag, New York, 2004.
10. *Textbook of Radiopharmacy - Theory and Practice*. Ch.B.Sampson (Ed.) 2.vyd., Gordon and Breach Science, Publister, 1994, 360 s.
11. URBÁNEK, J. a kol.: *Nukleární medicína*, Gentiana, Jilemnice, 3. vyd., 2000, 146s.

Časopisy

Věstník SÚKL

European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging

Journal of Nuclear Medicine

Seminars in Nuclear Medicine

Základní právní předpisy vztahující se k oboru specializace
Domácí a zahraniční literatura podle doporučení školicího pracoviště