

73**VYHLÁŠKA**

ze dne 8. března 2019

o vzdělávání v základních kmenech farmaceutů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 37 odst. 1 písm. n), p) a q) zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 189/2008 Sb. a zákona č. 67/2017 Sb.:

§ 1

Požadavky na

- a) členění a rozsah vzdělávání v základních kmenech farmaceutů (dále jen „základní kmeny“),
- b) obsah vzdělávání v základních kmenech,
- c) technické a věcné vybavení a personální zabezpečení, které jsou podmínkou pro získání akreditace k provádění specializačního vzdělávání v základních kmenech,
- d) typ pracoviště, na kterém probíhá povinná odborná praxe v rámci vzdělávání v základních kmenech,
- e) délku povinné odborné praxe v rámci základních kmenů,
- f) teoretické znalosti a praktické dovednosti, které

jsou předmětem prověřování při zkoušce po ukončení vzdělávání v základních kmenech,

- g) rozsah a obsah studijních povinností, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni,

jsou stanoveny v příloze k této vyhlášce.

§ 2**Přechodné ustanovení**

Absolvování odborné praxe, kterou farmaceuti zařazení do oboru specializačního vzdělávání po 30. červnu 2017, nejpozději však ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti této vyhlášky, absolvovali do 31. října 2019, a to podle vzdělávacích programů platných přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se považuje za absolvování povinné odborné praxe podle této vyhlášky.

§ 3**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.

Základní kmen technologicko-laboratorní – v délce 12 měsíců

Část I. Členění specializačního vzdělávání a délka odborné praxe

a) povinná odborná praxe

Praxe v akreditovaném zařízení	Délka praxe
U poskytovatele zdravotních služeb - ve farmaceutickém oboru: Farmaceutická technologie nebo Laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví nebo Nemocniční lékárenství nebo Radiofarmaka, nebo - v lékařském oboru: Alergologie a klinická imunologie nebo Hematologie a transfuzní lékařství nebo Klinická biochemie nebo Lékařská genetika nebo Lékařská mikrobiologie nebo Nukleární medicína nebo Patologie nebo Soudní lékařství.	12 měsíců včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu b)

b) vzdělávací aktivity u pověřených organizací

Kurzy
1. kurz Neodkladná první pomoc pro farmaceuty
2. kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí
3. kurz Základy legislativy a zabezpečení jakosti

Rozsah a obsah studijních povinností, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním technologicko-laboratorním kmeni

- * Absolvování povinné odborné praxe v oboru potvrzené školitelem s příslušnou specializovanou způsobilostí, případně školitelem podle § 38a odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. v akreditovaném zařízení v rozsahu stanoveném vzdělávacím programem v délce 12 měsíců.
- * Absolvování povinných vzdělávacích aktivit uvedených v písmenu b).

Část II.

Obsah a rozsah vzdělávání v základním kmeni a požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které jsou předmětem prověřování při zkoušce

Teoretické znalosti a praktické dovednosti – 12 měsíců vzdělávání [část I. a)]

Farmaceutická technologie nebo Laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví nebo Nemocniční lékárenství nebo Radiofarmaka Alergologie a klinická imunologie nebo Hematologie a transfuzní lékařství nebo Klinická biochemie nebo Lékařská genetika nebo Lékařská mikrobiologie nebo Nukleární medicína nebo Patologie nebo Soudní lékařství – 12 měsíců praxe v akreditovaném zařízení pod odborným dozorem školitele	
<i>Teoretické znalosti</i>	<ul style="list-style-type: none"> * Znalost základních právních předpisů z oblasti činnosti a vzdělávání zdravotnických pracovníků. * Základy řízení kvality. * Znalost základních principů hodnocení a zajištění jakosti, posouzení rizik. * Seznámení s validačními procesy v souladu s mezinárodními standardy. * Základní principy řízení dokumentace. * Znalost mikrobiologických metod pro zajištění monitoringu čistých prostor. * Znalost hygienických zásad zaměřené na pracovní prostředí, personál a výsledný produkt. * Základní metody aseptických příprav. * Zásady bezpečnosti práce se zaměřením práce v laboratoři s nebezpečnými látkami (hazard drugs, radiofarmaka, cytostatika), ochranné pomůcky, bezpečnostní listy, likvidace nebezpečných odpadů.
<i>Praktické dovednosti</i>	<ul style="list-style-type: none"> * Tvorba řízené dokumentace: vyhotovení směrnic, standardních doporučených postupů, jejich implementace do praxe. * Vedení dokumentace týkající se metrologie, monitoringu teplot, přístrojového vybavení pracoviště. * Příprava sterilních lékových forem v zařízeních lékárenské péče a/nebo na pracovištích nukleární medicíny pod dohledem školitele. * Realizace odběru vzorků pro mikrobiologický monitoring v čistých prostorách – určení místa spadů/stěrů, počet vzorků, validace procesu. * Hodnocení výsledků mikrobiologických testů v praxi, včetně neshod. * Využití informačních zdrojů na pracovišti. * Třídění nebezpečného odpadu a zajištění likvidace.

Vzdělávací aktivity u pověřených organizací

E. Program kurzu Neodkladná první pomoc pro farmaceuty

Předmět
Řetěz přežití a jeho články. Úloha zdravotnické záchranné služby v ČR, její organizace. Základní životní funkce. Bezprostřední ohrožení života – příčiny, výskyt a příznaky.
Náhlá zástava krevního oběhu, výskyt, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace; automatizovaná externí defibrilace; historie vzniku neodkladné resuscitace, definice, zásady a ukončení neodkladné resuscitace, terapeutické postupy.
Bezvědomí, mdloba, křeče.
Dušnost – kardiálního, nekardiálního původu.
Úrazy, krvácení a jeho stavění, zlomeniny, šok, luxace, termická traumata, úrazy elektrickou energií.
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.
Integrovaný záchranný systém a krizová logistika.
Praktická výuka.
Celkem 12 hodin nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se ověřují po ukončení testem.

F. Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislosti

Předmět
Škodlivé užívání NL a závislosti na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislosti na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislosti na NL ve specifických podmínkách jednotlivých medicínských oborů, možnosti prevence.
Přehled specifických léčebných modalit pro osoby škodlivě užívající NL a závislé.
Právní aspekty související se zneužíváním NL a závislostmi na NL.
Celkem 8 hodin nebo e-learning

G. Program kurzu Základy legislativy a zabezpečení jakosti

Předmět	Počet hodin
Specializační vzdělávání farmaceutů.	1
Základní právní předpisy z oblasti činnosti zdravotnických pracovníků (Zákon o léčivech 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
Celkem	16

Část III.

Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení pro pracoviště, která jsou podmínkou pro získání akreditace, k provádění specializačního vzdělávání farmaceutů

Pracoviště pro odbornou praxi v oboru část I. a)**Farmaceutická technologie**

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Laboratorní a vyšetřovací metody

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Nemocniční lékárenství

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Radiofarmaka**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Alergologie a klinická imunologie**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení ambulantní péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Na pracovišti se poskytuje lůžková nebo ambulantní péče v oboru alergologie a klinická imunologie pro dospělé nebo dětské pacienty. Na pracovišti se poskytují zdravotní služby pacientům s alergickou rýmou při reaktivitě na inhalační alergeny, s potravinovými či lékovými alergiemi, reaktivitou na jed blanokřídleho hmyzu, bronchiálním astmatem alergického či nealergického typu, atopickým ekzémem a alergickou dermatitidou, recidivujícími infekcemi nebo jinými symptomy primární nebo sekundární imunodeficiency.

Hematologie a transfuzní lékařství**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče nebo na zdravotnické zařízení lůžkové nebo ambulantní péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště nebo na zdravotnické zařízení lůžkové nebo ambulantní péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Praxe v rámci základního technicko-laboratorního kmene probíhá podle určení školitele na pracovišti hematologie nebo na transfuzním pracovišti s provozní dobou v pondělí až pátek, na němž je zajištěna přítomnost lékaře se specializovanou způsobilostí v rozsahu stanovené týdenní pracovní doby a školitele v rozsahu alespoň poloviny stanovené týdenní pracovní doby;

1. hematologické pracoviště s rozsahem činností, které zajišťuje:

- 1.1 laboratoř morfologie a koagulace (všechny základní metody),
- 1.2 hematologická ambulance s širokým spektrem hematologických diagnóz - nenádorová hematologie, koagulace a nádorová hematologie, možnost ad hoc hospitalizace

a poskytování lůžkové péče pacientovi s hematologickou diagnózou, nepřetržitá konziliární služba pro zdravotnické pracovníky daného poskytovatele zdravotních služeb i registrujícího poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, nebo

2. transfuzní pracoviště s rozsahem činností, které zajišťuje:
 - 2.1 krevní banka a imunohematologická laboratoř (všechny základní metody), nepřetržitá konziliární služba pro zdravotnické pracovníky daného poskytovatele zdravotních služeb a konziliární služba pro registrující poskytovatele zdravotních služeb v oboru gynekologie a porodnictví (sledování těhotných/prevence hemolytického onemocnění novorozenců (HON)),
 - 2.2 výrobu transfuzních přípravků alespoň v rozsahu odběrů krve pro výrobu transfuzních přípravků na základě platného povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu uděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o léčivech, nebo
3. kombinace hematologického a transfuzního pracoviště.

Klinická biochemie

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje služby nejméně ve 4 základních oborech specializačního vzdělávání z následujících oborů:

- o pediatrie,
- o vnitřní lékařství,
- o chirurgie,
- o gynekologie a porodnictví,
- o anesteziologie a intenzivní medicína.

Poskytovatel zdravotních služeb musí mít nepřetržitý provoz:

laboratoře klinické biochemie a laboratoře klinické hematologie.

Laboratoře poskytují služby minimálně pro tyto obory:

1. endokrinologie a diabetologie,
2. nefrologie,
3. gastroenterologie.

Lékařská genetika

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Poskytovatel zdravotních služeb musí zajišťovat celé spektrum vzdělávacího programu v oboru, a to v oblasti genetického poradenství, prenatalní diagnostiky a reprodukční genetiky, cytogenetiky/molekulární cytogenetiky, molekulární genetiky a bioinformatiky.

Lékařská mikrobiologie**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Nukleární medicína**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení lůžkové péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotnického zařízení lůžkové péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Praxe probíhá ve zdravotnickém zařízení, v němž se poskytuje péče v oboru nukleární medicína, které je vybaveno minimálně jednou gamakamerou umožňující vyšetření SPECT, má zařízení pro měření aplikovaných aktivit radiofarmak, detekční přístroje pro dozimetrickou kontrolu podle požadavků Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Poskytovatel zdravotních služeb provádí 2 500 in vivo vyšetření ročně nebo průměrně 2 500 in vivo vyšetření za poslední 3 roky, z tohoto počtu 800 metodou SPECT.

Patologie**a) technické a věcné vybavení**

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

c) typ pracoviště

Seznam prováděných výkonů:

1. nekroptická vyšetření,
2. cytologická vyšetření a bioptická vyšetření.

Součástí zdravotnického zařízení je:

1. vlastní bioptická laboratoř,
2. cytologická laboratoř zahrnující diagnostiku různých orgánových systémů,
3. pitevní provoz.

Soudní lékařství

a) technické a věcné vybavení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na technické a věcné vybavení laboratorních pracovišť diagnostické a léčebné péče příslušného oboru podle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

b) personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb splňuje požadavky na minimální personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče laboratorního pracoviště příslušného oboru podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Vzdělávací aktivity u pověřených organizací

kurz Neodkladná první pomoc pro farmaceuty

a) technické a věcné vybavení

- Učebna pro teoretickou výuku.
- Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (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.
- Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

b) personální zabezpečení

1. Lektoři, kteří jsou lékaři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí v oboru nejméně 5 let, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.
2. Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru urgentní medicína.

kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí

a) technické a věcné vybavení

Učebna pro teoretickou výuku.

b) personální zabezpečení

Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, případně se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.

kurz Základy legislativy a zabezpečení jakosti**a) technické a věcné vybavení**

Učebna pro teoretickou výuku.

b) personální zabezpečení

1. Lektori 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. Lektori zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost,
2. lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru praktické lékárenství, veřejné lékárenství, klinická farmacie, farmaceutická technologie nebo nemocniční lékárenství nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru nemocniční lékárenství,
3. lektoři, kteří jsou lékaři se specializovanou způsobilostí a minimálně dvouletou praxí ve vyučované problematice, nebo
4. lektoři s minimálně pětiletou praxí v oblasti zabezpečování jakosti ve výrobě nebo na mikrobiologických pracovištích.