

Vzdělávací program specializačního oboru RADIOFARMAKA — vlastní specializovaný výcvik

1	Cíl specializačního vzdělávání	3
2	Minimální požadavky na specializační vzdělávání	3
	2.1 Základní kmen technologicko-laboratorní – v délce 12 měsíců.....	4
	2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 36 měsíců	5
	2.3 Teoretická část vzdělávacího programu	5
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku	6
4	Všeobecné požadavky	8
5	Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání	8
6	Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost	9
7	Charakteristika akreditovaného zařízení	9
8	Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika	10

1 Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru radiofarmaka je získání specializované způsobilosti osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti individuální přípravy i výroby radiofarmak, jejich kontroly a zajišťování jakosti.

2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru radiofarmaka je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta, která se získává absolvováním nejméně

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru RADIOFARMAKA

pětiletého prezenčního studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie, který obsahuje teoretickou a praktickou výuku, z toho nejméně 6 měsíců v lékárně nebo absolvováním studia v akreditovaném studijním programu farmacie, pokud byl zahájen nejpozději v akademickém roce 2003/2004 nebo absolvováním nejméně pětiletého prezenčního studia v magisterském studijním programu farmacie na vysoké škole na území Slovenské republiky, pokud absolvent zahájil toto studium v období od 1. ledna 1993 do 30. dubna 2004.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání může v souladu s ustanovením § 11 odst. 14 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) probíhat jako celodenní průprava v akreditovaném zařízení v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době a je odměňována;

Specializační vzdělávání může probíhat jako rozvolněná příprava, to jest při nižším rozsahu, než je stanovena pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Specializační vzdělávání probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Postup do vlastního specializovaného výcviku je podmíněn splněním všech požadavků stanovených pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených v rámci vzdělávání v základním technologicko-laboratorním kmeni. Vlastní specializovaný výcvik probíhá na pracovištích akreditovaných pro specializační vzdělávání v oboru radiofarmaka a dalších oborů.

Podmínkou pro získání specializované způsobilosti v oboru radiofarmaka je:

- zařazení do oboru,
- absolvování základního technologicko-laboratorního kmene (12 měsíců),
- vlastního specializovaného výcviku (36 měsíců)
úspěšné složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a atestační zkoušky.

Celková doba specializačního vzdělávání jsou 4 roky, z toho:

2.1 Základní kmen technologicko-laboratorní – v délce 12 měsíců**a****2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 36 měsíců**

Obsah, rozsah a členění vzdělávání v základních kmenech, požadavky na technické a věcné vybavení, personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k zajištění specializačního vzdělávání v základním kmeni a požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke

zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni, stanoví vyhláška o vzdělávání v základních kmenech farmaceutů.

Část I. pro účely udělení akreditace

2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 36 měsíců

a) povinná odborná praxe v oboru radiofarmaka

Akreditované zařízení		Počet
Zdravotnická zařízení zabývající se přípravou radiofarmak akreditovaná pro farmaceutický obor radiofarmaka nebo lékařský obor nukleární medicína		36 měsíců včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3
z toho:	nukleární medicína s přípravou radiofarmak pro PET	2 dny
	nukleární medicína s přidruženým lůžkovým oddělením pro radionuklidovou terapii (zejména 131I)	2 dny
	příprava širšího sortimentu radiofarmak, se kterými nemá uchazeč větší zkušenosti	2 dny

Část II. pro účely udělení akreditace

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná

Kurzy	Počet hodin
kurz Radiační ochrana ¹⁾	min. 20
kurz Teorie přípravy zvláště náročných lékových forem	7
kurz Radiofarmacie v praxi	16

- 1) Je uznáván i certifikovaný, akreditovaný Kurz radiační ochrany pro získání zvláštní odborné způsobilosti (ZOZ) ve smyslu zákona č. 263/2016, atomového zákona a jeho prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 409/2016, o činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu.

b) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

b1) všechny níže uvedené kurzy pro farmaceuty, kteří byli zařazeni do specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedených kurzů,

b2) kurzy První pomoc pro farmaceuty a Základy legislativy a zabezpečení jakosti pro farmaceuty, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let a

b3) kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí pro farmaceuty, kterým uplynulo od absolvování tohoto kurzu více než 10 let.

Kurzy	Počet hodin
kurz První pomoc pro farmaceuty	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	8
kurz Základy legislativy a zabezpečení jakosti	16

Pokud školeneц absolvoval kurzy dle části II. b) v rámci základního technologicko-laboratorního kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

c) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity
kurzy, semináře – Vědecké a vzdělávací akce domácí i zahraniční schválené školitelem
kurz Radiofarmaka (aktuální problematika)

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku

3.1 Teoretické znalosti

- 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 jištění jakosti při výrobě a přípravě léčiv, podrobná znalost zásad správné výrobní praxe a znalost principů správné lékárenské praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe.
- V oblasti radioaktivity a detekce záření:
znalosti stavby atomu a radioaktivity, základních pojmů fyziky radioaktivního záření, interakce záření s prostředím, fyzikálních charakteristik radionuklidů používaných jako radiofarmaka, principů detekce ionizujícího záření a přístrojů pro měření aktivity a detekci záření v nukleární medicíně. Základy radiační ochrany.

- V oblasti výroby a přípravy radiofarmak:
znalosti základů výroby radionuklidů v jaderném reaktoru a v produkčních či lékařských cyklotronech; získávání radionuklidů z generátorů; charakteristika radionuklidů 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.
- 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.

3.2 Praktické dovednosti

- příprava zvláště náročných lékových forem, aseptická příprava léčivých přípravků, práce v čistých prostorech, získávání radionuklidů z generátorů, příprava radiofarmak, značení krevních elementů a protilátek pro imunoscintigrafii a dalších receptorově specifických nosičů,
- jištění jakosti radiofarmak, stanovení radiochemické čistoty radiofarmak, odběr vzorků na stanovení sterility radiofarmak, hodnocení fyzikálních a mikrobiologických parametrů čistých prostorů, jištění validačních procesů,
- vedení dokumentace týkající se přípravy radiofarmak a provozu čistých prostorů dle platné legislativy, tvorba řízené dokumentace, tvorba záznamové dokumentace,
- používání postupů radiační ochrany před vnějším zářením a vnitřní kontaminací, monitorování povrchové kontaminace, dekontaminace,
- zacházení s nebezpečnými látkami, ovládání přístrojového vybavení a vedení potřebné dokumentace,
- schopnost řešit technologické problémy přípravy radiofarmak, schopnost hodnocení postupů a tvorba nápravných opatření, využívání odborných informačních zdrojů, využívání výpočetní techniky.

4 Všeobecné požadavky

Absolvent specializačního vzdělávání:

- zná obsah, rozsah a způsob vedení zdravotnické dokumentace v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“) a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů,
- má znalosti právních předpisů Evropské unie, platných právních předpisů, předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem životního prostředí popř. jinými úřady státní správy ve vztahu k oblasti zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce, osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace.

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Specializační vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

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) Předpoklady přístupu k atestační zkoušce pro školence v akreditovaném zařízení

- složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni,
- absolvování praxe potvrzené všemi školiteli,
- potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.),
- předložením písemné práce prokázat schopnost samostatně vyřešit zadaný úkol formou literární rešerše nebo zpracováním výsledků vlastní praktické práce v oblasti radiofarmacie,
- podání přihlášky k atestační zkoušce. Správnost údajů uvedených v přihlášce potvrzuje školitel akreditovaného zařízení, v němž se uskutečňuje vzdělávací program a zaměstnavatel uchazeče.

c) Vlastní atestační zkouška

- *část teoretická* – 2 odborné otázky (obecné a klinické), obhajoba písemné práce.
 - výpočty související s přípravou a předaplikační úpravou radiofarmak, provedení písemného testu.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Specializovaná způsobilost umožňuje absolventovi bez dozoru připravovat zvláště náročné lékové formy – příprava radiofarmak, aseptická příprava dle zákona č. 95/2004 Sb. Má odborné předpoklady pro výkon funkce odpovědné osoby za přípravu a zacházení s radiofarmaky na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Absolvent je schopen vykonávat náročné farmaceutické činnosti na oddělení nukleární medicíny, vést veškerou dokumentaci, optimalizovat technologické postupy a SOP, optimalizovat systém pravidel souvisejících s bezpečným zacházením s léčivy a v rozsahu specializované způsobilosti vykonávat činnosti související se zabezpečením radiační ochrany. Může zajišťovat požadovanou způsobilost prostorů, zařízení a přístrojů k činnostem souvisejícím s přípravou radiofarmak.

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školenci absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

Akreditované zařízení (AZ)

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel má specializovanou způsobilost v oboru radiofarmaka a min. 3 roky praxe v oboru radiofarmaka od získání specializované způsobilosti a s minimálním úvazkem ve výši 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Poměr školitel/školence – 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
-------------------------------	--

Technické a věcné vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • AZ je vybavené odpovídající laboratoří (čisté prostory) s laminárním boxem pro přípravu radiofarmak, laminárním boxem pro značení biologického materiálu s odpovídajícím vybavením, zařízení pro měření aplikovaných aktivit a dalším vybavením dle vyhlášky č. 92/2012 Sb. • Povinná doplňková praxe probíhá na pracovištích s odpovídajícím vybavením pro přípravu PET radiofarmak a terapeutických radiofarmak.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, hygieny práce a požární ochrany, včetně ochrany před ionizujícím zářením. • Dozimetrická kontrola pracoviště a příslušné detekční přístroje dle předpisů SUJB a dodržování podmínek radiační ochrany.

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika

8.1 Program kurzu 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 NR, 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 (nelze e-learning).
Celkem 12 hodin, nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se získávají po ukončení testem.

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Neodkladná první pomoc pro farmaceuty

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.

Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením. • 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.

8.2 Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislostí

Předmět
Škodlivé užívání NL a závislostí na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislostí na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislostí 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

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.3 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 prostorů a vody, hodnocení výsledků.	3
Zacházení s nebezpečnými látkami včetně likvidace.	1
Celkem	16

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy legislativy a zabezpečení jakosti

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • 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. lektori se specializovanou způsobilostí v oboru Praktické lékárenství nebo Veřejné lékárenství nebo Klinická farmacie nebo Farmaceutická technologie nebo Nemocniční lékárenství nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru Nemocniční lékárenství, • 3. lektori, kteří jsou lékaři se specializovanou způsobilostí a minimálně dvouletou praxí ve vyučované problematice, nebo • 4. lektori s minimálně pětiletou praxí v oblasti zabezpečování jakosti ve výrobě nebo na mikrobiologických pracovištích.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.4 Program kurzu Radiační ochrana

Předmět
Základy fyziky ionizujícího záření, veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany. Základní vlastnosti zdrojů ionizujícího a neionizujícího záření využívaných v zobrazovacích metodách.
Biologické účinky ionizujícího záření (deterministické a stochastické účinky, riziko nádorových a dědičných onemocnění, závislost účinku na dávce, hodnoty dávkových prahů, příklady koeficientů rizika).
Koncepce radiační ochrany, základní principy radiační ochrany. Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření, regulace jednotlivých složek ozáření. Limity ozáření, omezování ozáření ve zvláštním případě. Specifický charakter lékařského ozáření. Zásady pro uplatňování požadavků radiační ochrany pacientů při provádění a řízení zdravotnických výkonů s použitím zdrojů ionizujícího záření - optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření (princip ALARA „As Low As Reasonably Achievable“). Nelékařské ozáření.
Způsoby ochrany pacienta a personálu před ozářením a příklady jejich aplikace. Ochrana stíněním (stínění vyšetřovny, ochranné pomůcky, filtrace RTG svazku, ...), ochrana vzdáleností (vzdálenost OK u pacienta, vzdálenost personálu od zdroje,...), ochrana časem (zkracování doby skiaskopie, pulzní skiaskopie, neopakování expozič, ...).
Pracovně-lékařské služby poskytované radiačním pracovníkům. Lékařská pomoc fyzickým osobám ozářeným při radiační mimořádné události.
Úloha aplikujících odborníků a optimalizace radiační ochrany. Radiologické standardy a diagnostické referenční úrovně a jejich význam pro snižování dávky. Velikosti dávek pacientů pro zobrazovací metody používané v diagnostice. Management dávek pacientů (stanovování dávek, snižování dávek, zaznamenávání dávek, hodnocení dávek). Odhad a hodnocení dávek na plod.
Specifický charakter lékařského ozáření v nukleární medicíně - diagnostika, terapie otevřenými zářiči. Fyzikální a biologické aspekty ovlivňující radiační zátěž pacienta v nukleární medicíně.

Principy radiační ochrany v nukleární medicíně a její realizace - ochrana pacienta (optimalizace volby radiofarmak, diagnostické referenční úrovně aplikovaných aktivit, dětský pacient, stanovování absorbovaných dávek), ochrana personálu (ochranné pomůcky, osobní dozimetrie, zábrana vnitřní kontaminace), ochrana obyvatel a poskytovatelů pomoci (např. rodinných příslušníků).
Typy přístrojů v nukleární medicíně, detekční a zobrazovací systémy, SPECT, PET kamery, hybridní kamery SPECT/CT, PET/CT, PET/MRI. Kontrola kvality. Optimalizace kvality obrazu. Velikosti dávek pacientů v nukleární medicíně (diagnostika, terapie).
Základní legislativní požadavky na lékařské ozáření v nukleární medicíně (kategorizace a uspořádání pracovišť, definice kontrolovaného a sledovaného pásma, systém monitorování, standardní operační postupy (SOP), kontrola jakosti, dokumentace, způsoby řešení kontaminace pracovního prostředí atd.).
Nejčastější chyby aplikujících odborníků při posuzování vhodnosti indikace nukleárně medicínských vyšetření z hlediska radiační ochrany. Radiologická událost v nukleární medicíně. Aplikace radiofarmaka v době těhotenství nebo kojení.
Základní mezinárodní a národní legislativní požadavky na lékařské ozáření (například Směrnice 2013/59/Euratom, atomový zákon, zákon o specifických zdravotních službách, zákony o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu povolání). Požadavky na personální a technické vybavení radiologických pracovišť. Odpovědnost za zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou (dohlížející osoba, osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou), úloha radiologického fyzika. Požadavky na zajištění kvality a bezpečnosti. Radiologická událost.
Celkem min. 20 hodin

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiační ochrana

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, nukleární medicína, radiační onkologie a pracovní lékařství. • Radiologický fyzik se specializací v oboru. • Lektoři se specializací v radiační ochraně a lektoři ze státní správy (SÚRO a SÚJB) • Další odborníci ve vztahu k vyučovanému tématu s minimálně pětiletou praxí v tomto oboru.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením; poskytnutí výukových materiálů.

8.5 Program kurzu Teorie přípravy zvlášť náročných lékových forem

Předmět	Počet hodin
Základy legislativy pro přípravu sterilních LF, mikrobiologický monitoring.	2
Zvlášť náročné LF – vymezení pojmů, přehled sterilních příprav.	1
Čisté prostory – požadavky, vybavení, validace, vzduchotechnika.	2
Sterilizace LP – aseptické postupy, bakteriální filtrace, sterilizační metody a zařízení.	2
Celkem	7

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Teorie přípravy zvláště náročných lékových forem

Personální zabezpečení

- Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru nemocniční lékárenství nebo se specializovanou způsobilostí v oboru farmaceutická technologie, nebo lektoři ze státní správy se znalostí příslušných oborů a právních předpisů nebo odborníci v oboru farmaceutické technologie s minimálně pětiletou odbornou praxí v tomto oboru.

Technické vybavení

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

8.6 Program kurzu Radiofarmacie v praxi

Předmět	Počet hodin
Legislativní požadavky týkající se radiofarmak.	4
Zajištění jakosti přípravy radiofarmak na oddělení nukleární medicíny.	4
Příklady a výpočty k atestační zkoušce.	2
Radiofarmaceutická chemie a pokročilé analytické metody.	2
Vedení dokumentace na úseku radiofarmacie.	2
Výroba radionuklidů a radiofarmak – specifika a požadavky.	1
Distribuce radiofarmak – specifika a požadavky.	1
Celkem	16

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiofarmacie v praxi

Personální zabezpečení

- Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru radiofarmaka nebo v oboru příprava radiofarmak.
- Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína.
- Odborníci, ve vztahu k vyučovanému tématu s minimálně pětiletou praxí v tomto oboru.

Technické vybavení

- Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením; poskytnutí studijních textů.