

# KONCEPCE OBORU NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA

vydaná

Českou společností nukleární medicíny České lékařské společnosti, z.s.

v Praze, 17. 03. 2017

Tento materiál vychází z textu *Koncepce oboru nukleární medicína* vytvořeného na žádost Ministerstva zdravotnictví ČR v roce 1999. Od té doby došlo ke značnému vývoji jak v nukleární medicíně, tak i v jiných klinických a diagnostických oborech a také k vývoji ve společnosti a legislativě. Z toho důvodu byl původní materiál přepracován a novelizován. Text zohledňuje aktuálně platnou národní legislativu a Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/36/E a Směrnici Rady 2013/59/EURATOM.

Tato koncepce je poplatná době svého vzniku, je samozřejmě možné ji měnit, pokud se ukáže, že je k danému cíli snazší dobrat se jiným způsobem nebo se změní cíl.

## Obsah

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Koncepce oboru nukleární medicína.....                             | 1  |
| Obsah.....                                                         | 1  |
| 1. SEZNAM ZKRATEK A VÝKLAD POJMŮ .....                             | 2  |
| 2. KLASIFIKACE A NÁPLŇ OBORU .....                                 | 3  |
| 1.1. Číslo odbornosti:.....                                        | 3  |
| 1.2. Definice, předmět a cíl oboru .....                           | 3  |
| 1.3. Vymezení činnosti oboru .....                                 | 3  |
| 2. STRUKTURA SÍTĚ ZDRAVOTNÍ PÉČE OBORU.....                        | 4  |
| 2.1. Síť pracovišť nukleární medicíny .....                        | 4  |
| 2.2. Zdravotnické prostředky .....                                 | 5  |
| 2.3. Personální zajištění pracovišť nukleární medicíny .....       | 6  |
| 2.4. Vzdělávání pracovníků v oboru .....                           | 7  |
| 2.4.1. Vzdělávání lékařů a farmaceutů .....                        | 7  |
| 2.4.2. Vzdělávání NLZP .....                                       | 8  |
| 2.4.3. Vzdělávání všech pracovníků v oboru .....                   | 9  |
| 3. SYSTÉM KONTROLY KVALITY .....                                   | 9  |
| 4. ROZVOJ A VÝVOJOVÉ TRENDY OBORU .....                            | 10 |
| 4.1. Hlavní programy oboru .....                                   | 10 |
| 4.2. Očekávané trendy vývoje oboru v budoucích 5 - 10 letech ..... | 10 |
| 4.3. Popis hlavních problémů oboru .....                           | 10 |
| 5. SEZNAM AKTUÁLNĚ PLATNÉ LEGISLATIVY .....                        | 11 |

## 1. SEZNAM ZKRATEK A VÝKLAD POJMŮ

|              |                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CT           | výpočetní tomografie                                                             |
| CZT          | na bázi kadmia, zinku a teluru                                                   |
| ČLK          | Česká lékařská komora                                                            |
| ČLS JEP      | Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně                               |
| ČMI          | Český metrologický institut                                                      |
| ČSNM         | Česká společnost nukleární medicíny                                              |
| EU           | evropská unie                                                                    |
| Helikální    | šroubovicový                                                                     |
| In house     | režim přípravy radiofarmak pro vlastní potřebu                                   |
| In vitro     | ve zkumavce                                                                      |
| In vivo      | na živém organismu                                                               |
| IPVZ         | Institut postgraduálního vzdělávání zdravotníků                                  |
| MR           | magnetická rezonance                                                             |
| MRI          | zobrazování magnetickou rezonancí                                                |
| MRS          | místní radiologický standard                                                     |
| NLZP         | nelékařský zdravotnický pracovník                                                |
| NM           | nukleární medicína                                                               |
| NRS          | národní radiologický standard                                                    |
| PET          | pozitronová emisní tomografie                                                    |
| Skener       | zobrazovací zařízení v nukleární medicíně                                        |
| SPECT        | jednofotonová emisní výpočetní tomografie                                        |
| SÚKL         | Státní ústav pro kontrolu léčiv                                                  |
| Teranostikum | radiofarmakum používané pro diagnostiku i terapii (podle použitého radionuklidu) |

## 2. KLASIFIKACE A NÁPLŇ OBORU

### 1.1. Číslo odbornosti:

407 – nukleární medicína

815 – laboratoř nukleární medicíny

### 1.2 Definice, předmět a cíl oboru

Nukleární medicína je široce multidisciplinárním klinickým oborem, zabývajícím se diagnostikou a léčbou pomocí otevřených radioaktivních zářičů (ve formě radiofarmak a laboratorních indikátorů). Předmětem a cílem nukleární medicíny je posuzování klinického stavu pacientů, funkce a morfologie orgánů a tkání in vivo po aplikaci radiofarmak, léčba pomocí radiofarmak včetně dispenzarizace pacientů a laboratorní diagnostika imunoanalytickými metodami. Nedílnou součástí je využívání poznatků souvisejících lékařských oborů (onkologie, kardiologie, neurologie, radiologie a zobrazovací metody apod.) a také nelékařských oborů (radiochemie, farmakologie, radiofarmacie, biologie, radiobiologie, radiologická fyzika, dozimetrie ionizujícího záření a radiační ochrana). Obor nukleární medicína historicky rozvinul **molekulární zobrazování** a jako jediný obor jej v široké míře využívá i v klinické praxi.

### 1.3 Vymezení činnosti oboru

Činnost oboru není omezena konkrétní skupinou diagnóz. Společným jmenovatelem činností oboru je využívání otevřených zdrojů ionizujícího záření pro diagnostiku a terapii. Jako součást diagnostického zobrazování s otevřenými zářiči využívá také generátory ionizujícího záření a generátory magnetických polí.

Jedná se o klinický obor. Náplní práce lékaře je provádět komplexní, cílená a kontrolní klinická vyšetření pacienta včetně příjmu na lůžkové oddělení; stanovovat diagnostický a terapeutický plán, indikovat konsilia, laboratorní a zobrazovací vyšetření a působit tedy jako lékař indikující lékařské ozáření; provádět nukleárně medicínská zobrazovací i nezobrazovací vyšetření a aplikovat terapii radiofarmaky (tedy působit jako aplikující odborník lékařského ozáření); poskytovat konsiliární služby a participovat na multioborových indikačních seminářích; předepisovat léky a zdravotnické prostředky, propouštět pacienta z hospitalizace; vykonávat posudkovou činnost příslušející klinikovi (např. vystavování rozhodnutí o dočasné pracovní neschopnosti).

Každá z profesí podílejících se na péči o pacienty v oboru nukleární medicíny má legislativně stanoveny svoje kompetence a odpovědnosti a bez vzájemné úzké spolupráce těchto profesí a respektování specifik a kvalifikace jednotlivých odborností nelze pracoviště efektivně provozovat. Na všech pracovištích musí být dosaženo stavu, kdy bude personální obsazení pracovišť kompletní, splňující minimálně požadavky vyhlášky č. 99/2012 Sb. a respektující potřeby daného pracoviště (s přihlédnutím k místním a mezinárodním doporučením). ČSNM bude svojí činností podporovat všechny v oboru spolupracující profese v jejich snažení dosáhnout dostatečné kvantity a vysoké kvality nových lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků.

Činnosti všech nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP) jsou orientovány na podporu výše uvedených činností lékaře.

## 2. STRUKTURA SÍTĚ ZDRAVOTNÍ PÉČE OBORU

### 2.1. Síť pracovišť nukleární medicíny

V současnosti registruje ČSNM 48 pracovišť. Jejich aktualizovaný seznam je k dispozici na webu [www.csnm.cz](http://www.csnm.cz) v sekci „O oboru“.

Pracoviště nukleární medicíny pokrývají jednu či více oblastí činnosti:

- příprava a kontrola radiofarmak a související činnosti;
- zobrazovací i nezobrazovací diagnostické metody;
- ambulantní radioterapie otevřenými zdroji ionizujícího záření;
- radioterapie otevřenými zdroji ionizujícího záření při hospitalizaci;
- imunoanalytická in vitro stanovení;
- péče o osoby s nežádoucí vnitřní kontaminací radionuklidy.

Pracoviště s příslušným potenciálem se rovněž věnují vědecko-výzkumné a publikační činnosti.

Z odborných, legislativních, ekonomicko-logistických a praktických důvodů představuje pracoviště nukleární medicíny buď samostatné zdravotnické zařízení, nebo častěji samostatné oddělení nebo kliniku zdravotnického zařízení. Pracoviště nukleární medicíny je dále členěno na radiofarmaceutickou laboratoř, úsek ambulance, lůžkovou stanici a event. také imunoanalytickou laboratoř; imunoanalytická laboratoř bývá často součástí centralizované laboratoře. Konkrétní uspořádání existujících pracovišť je dáno rozsahem činností a je podmíněno především historicky.

Pracoviště nukleární medicíny mají k dispozici vlastní radiofarmaceutickou laboratoř splňující stále náročnější legislativní podmínky pro přípravu sterilních léčivých přípravků v čistých prostorách, vyžaduje-li to rozsah jejich činností. Je žádoucí, aby se radiofarmaceutické laboratoře PET pracovišť po personální i technické stránce připravovala na zavedení syntézy PET radiofarmak. ČSNM bude i nadále usilovat o zavedení možnosti „in house“ přípravy radiofarmak v režimu zvyklém v zemích EU.

Počet pracovišť nukleární medicíny zabývajících se scintigrafií včetně hybridního zobrazení SPECT/CT na 100 000 obyvatel zhruba odpovídá současnému stavu v EU. Síť pracovišť nukleární medicíny v České republice je dána historicky. Pracoviště jsou rozmístěna nerovnoměrně. Zřízení nových pracovišť v místech s objektivně špatnou regionální dostupností metod nukleární medicíny by významně zlepšilo poskytovanou zdravotní péči.

Počty PET /CT vyšetření na 100 000 obyvatel jsou srovnatelné s vyspělými zeměmi EU, mezi kterými ovšem existují relativně velké rozdíly. Počty nemocných, kteří by mohli profitovat z PET vyšetření, stále rostou. Nadále přibývají důkazy o vhodnosti nových indikací PET, doposud nejsou dobře definovány periody restagingových vyšetření a přibývají nová radiofarmaka, která dále rozšiřují diagnostické spektrum. Počty instalovaných přístrojů tedy závisí především na společenské poptávce. S ohledem na složitost provozu PET, logistické a personální aspekty bude v případě rostoucí poptávky po vyšetřeních vhodnější případné další hybridní PET skenery instalovat na již existujících pracovištích nukleární medicíny ve zdravotnických zařízeních univerzitního, nadregionálního nebo regionálního

významu; pokud v rámci regionu bude kapacita existujících PET/CT skenerů naplněna, je vhodnější instalovat další PET/CT skenery na již existující PET pracoviště.

Základním a univerzálním typem PET hybridního skeneru je PET/CT. PET/MR skenery jsou přístroje se specifickými indikacemi, které se v současné době hledají a zpřesňují. Rozsah potenciálních indikací PET/MR navazuje na indikace PET/CT, kterými jsou diagnostika nemocí (nejčastěji nádorových a zánětlivých onemocnění), stážování a restážování nádorů a hodnocení účinnosti terapie. PET/MR je pak indikováno v případě, kdy CT část hybridního PET/CT zobrazení není schopna poskytnout dostatečné informace o charakteru léze. Jde tedy o především situace, kdy bylo doposud jednoznačně indikováno oddělené provedení PET/CT i MR. PET/MR redukuje radiační zátěž spojenou s CT vyšetřením – samotné snížení radiační zátěže však nelze považovat za jednoznačnou a dostatečnou indikaci PET/MR jako alternativy k PET/CT – takto může být místo PET/CT použito PET/MR u osob se zvýšeným rizikem spojeným s ozářením (především v dětském věku), v této situaci však nesmí dojít ke snížení diagnostické informace. Z výše uvedených důvodů do získání relevantních zkušeností z prvních instalací a průkazu významné přidané hodnoty vyšetření nelze doporučit další instalace PET/MR skenerů v ČR.

Z důvodů personálních a logistických, z důvodů koncentrace zkušeností a jednoznačné komplementarity PET/CT a PET/MR je doporučeno instalovat PET/MR na pracoviště s již zaběhnutým PET/CT provozem. Indikujícím lékařům nejsou běžně známy indikační rozdíly mezi PET/CT a PET/MR (PET/MR není automaticky lepší vyšetření), žádosti indikujících lékařů o PET/MR vyšetření proto musí být adekvátně posouzeny aplikujícím odborníkem – bez těsné provázanosti s PET/CT nelze optimalizovat volbu způsobu provedení hybridního PET vyšetření (PET/CT vs. PET/MR).

Existující pracoviště nukleární medicíny zabývající se hospitalizační či ambulantní terapií otevřenými zdroji ionizujícího záření aktuálně kapacitně vyhovují současným potřebám českého zdravotnictví. Ve světě se však postupně dostávají do rutinní klinické praxe nová terapeutická radiofarmaka; lze proto předpokládat, že ve střednědobém horizontu bude zapotřebí i v ČR rozšířit kapacitu těchto pracovišť. Při provádění inovativních terapií, jejichž indikace jsou multioborovým procesem, je žádoucí posilovat vazby mezi indikujícími klinickými centry (především KOC) a jejich spolupracujícími pracovišti nukleární medicíny. Stabilizované mezioborové týmy jsou předpokladem optimalizace nákladné zdravotní péče.

Laboratoře nukleární medicíny zabývající se imunoanalýzou jsou dostupné v oblastních, krajských, fakultních a nadregionálně působících zdravotnických zařízeních. Tyto laboratoře jsou obvykle začleněny do laboratorních komplexů a až na lokální výjimky se nepředpokládá jejich redukce či rozšiřování. V rámci těchto laboratoří existuje dlouhodobá tendence zvyšovat podíl stanovení prováděných bez použití zdrojů ionizujícího záření. Ve spolupráci s oborem klinické biochemie se obor nukleární medicíny podílí na vytváření standardů laboratorních vyšetření.

## **2.2. Zdravotnické prostředky**

Pracoviště nukleární medicíny by měla být vybavena potřebnými zdravotnickými prostředky a měla by být garantována jejich obnova po 8 letech. Zobrazovací zdravotnické prostředky lze rozdělit z hlediska určení na univerzální a specializované.

K univerzálním zobrazovacím prostředkům patří:

- SPECT/CT skener: základní vybavení všech pracovišť provádějících širší spektrum SPECT vyšetření; je doporučováno v konfiguraci s helikálním multidetektorovým CT;
- SPECT skener: doplňkové vybavení ke SPECT/CT;
- gama kamera planární - doplňkové vybavení ke SPECT/CT vhodné pro pracoviště provádějící větší počet planárních vyšetření;
- PET/CT skener: základní vybavení PET pracovišť; je doporučováno v konfiguraci PET skeneru s vysokou citlivostí a dlouhým zorným polem v kombinaci s helikálním multidetektorovým CT.

Ke specializovaným zobrazovacím zařízením patří:

- jednoúčelová zobrazovací zařízení pro specializovaná vyšetření (např. pro kardiologii nebo neurologii), jejichž rozmístění je dáno požadavky specializované péče; příkladem jsou multidetektorové CZT detektory pro kardiologická vyšetření;
- PET/MR skener s plně integrovanou PET a MR částí, jakožto doplněk k PET/CT skeneru;
- přístroje pro nezobrazovací metody.

Ostatní přístroje s vyšší pořizovací hodnotou jsou především boxy s laminárním prouděním vzduchu určené pro přípravu radiofarmak a analyzátory pro laboratorní měření. Stíněné boxy s laminárním prouděním vzduchu musí být na všech pracovištích, která připravují radiofarmaka tak, aby byl minimálně jeden box pro všeobecnou přípravu a další jeden, pracuje-li se s otevřenou krví. Vybavení laboratorními analyzátory musí pokrýt potřebu příslušné laboratoře. K dalším přístrojům patří potřebné měřicí a detekční přístroje v počtu a kvalitě podle normativních požadavků státní správy na radiační ochranu, především spojenou s prací s otevřenými zářiči (měřiče aktivity, měřiče kontaminace, stínící technika).

Typická fyzická i morální životnost většiny přístrojového vybavení se pohybuje kolem 8 let. Je žádoucí, aby toto respektovaly investiční plány zdravotnických zařízení. Individuální výjimky jsou možné na základě řádného zdůvodnění.

Z důvodu dynamického vývoje v oboru, v celé medicíně i ve společnosti nelze spolehlivě definovat, kolik a kde má být kdy k dispozici jakých přístrojů. Základem pro doporučení ČSNM, zda má či nemá být rozšířena kapacita služeb, je regionální nedostatek daného typu zdravotní péče.

### **2.3. Personální zajištění pracovišť nukleární medicíny**

V síti pracovišť by měla být zajištěna vybavenost potřebným personálem v souladu s Národními radiologickými standardy. Pro zabezpečení fungování pracoviště nukleární medicíny jsou potřebné následující profese v závislosti na rozsahu činnosti a momentálně platné legislativě:

- **lékař se specializovanou způsobilostí v nukleární medicíně**
- **radiolog** (*jen pokud se na pracovišti provádí diagnostické CT nebo MR*)
- **radiologický asistent**
- **odborný radiologický asistent pro nukleární medicínu**

- **sestra pro nukleární medicínu**, event. všeobecná sestra se zvláštní odbornou způsobilostí získanou absolvováním příslušného certifikovaného kurzu
- **radiofarmaceut**
- **specialista pro přípravu radiofarmak**
- **farmaceutický asistent pro přípravu radiofarmak**
- **bioanalytik pro nukleární medicínu** (*jen pokud je na pracovišti laboratoř nukleární medicíny*)
- **zdravotní laborant** (*jen pokud je na pracovišti laboratoř nukleární medicíny*);
- **klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro nukleární medicínu**;
- další odborně a zdravotně způsobilí zdravotničtí pracovníci, kteří v rozsahu své kvalifikace pracují samostatně nebo pod odborným dohledem.

Pracoviště nukleární medicíny musí být po odborné stránce na plný úvazek vedeno lékařem se specializovanou způsobilostí v nukleární medicíně s alespoň 8letou lékařskou praxí (týká se pozic primář, vedoucí lékař, přednosta, odborný garant). Toto se netýká laboratoře nukleární medicíny, je-li samostatná nebo začleněná do centrální laboratoře; v tomto případě musí být laboratoř po odborné stránce vedena bioanalytikem pro nukleární medicínu s alespoň 5letou praxí v poskytování laboratorních zdravotních služeb. Počet a složení personálu pracoviště nukleární medicíny musí odpovídat objemu a druhu poskytované zdravotní péče.

Pro provoz pracoviště nukleární medicíny je podle platné legislativy povinností držitele povolení ustanovit pracovníky, kteří mají platné oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany, a to jednak jako *dohlížející osoba*, a jednak jako *osoba s přímou odpovědností za radiační ochranu* na pracovištích nukleární medicíny a na pracovištích s rentgenovými diagnostickými zařízeními (jsou-li instalovány hybridní přístroje s CT)

Pro provoz pracoviště nukleární medicíny s radiofarmaceutickou laboratoří je nezbytné ustanovit *osobu odpovědnou* za to, že činnost daného poskytovatele zdravotních služeb odpovídá při přípravě a zacházení s léčivy zákonu o léčivech, že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků a že na přípravě, výdeji a dalším zacházení s léčivy se podílejí pouze osoby s potřebnou kvalifikací.

## **2.4. Vzdělávání pracovníků v oboru**

### **2.4.1. Vzdělávání lékařů a farmaceutů**

Obor nukleární medicína představuje v ČR i v Evropě tradiční samostatnou specializaci, která pro lékaře vyžaduje minimálně 4letou specializační přípravu.

#### **a) Kvalifikační (pregraduální) vzdělávání**

Pregraduální vzdělání v nukleární medicíně je součástí curricula většiny lékařských i farmaceutických fakult v České republice. Úroveň tohoto vzdělávání zajišťují orgány ministerstva školství a akademických institucí (vědecké rady, akademické senáty) lékařských fakult.

Přednostové klinik NM pečují o aktualizaci výukových programů na lékařských fakultách a jejich harmonizaci s doporučeními Evropské společnosti nukleární medicíny a sekce NM UEMS.

#### **b) Specializační (postgraduální) vzdělávání**

Specializační vzdělávání pro lékaře v základním oboru nukleární medicína probíhá na akreditovaných pracovištích v návaznosti na základní kmen vnitřní lékařství nebo na radiologický kmen. Je třeba preferovat přiměřenou obsahovou variabilitu v obou kmenech i během vlastního specializačního vzdělávání umožňující kvalitnější vzdělání pro lékaře nukleární medicíny s bližším zaměřením na oblast terapie a nukleární kardiologie (kmen interní) a pro lékaře nukleární medicíny s vyšším zaměřením pro hybridní zobrazování (kmen radiologický).

Hybridní metody nepředstavují kombinaci dvou samostatných metod, ale samostatné metody se svými specifiky, výhodami a nevýhodami. Za optimální postup pro získání dostatečné erudice v hybridním zobrazování je nezbytné, aby na hybridních přístrojích pracovali společně specialisté z oboru nukleární medicíny i radiologie a zobrazovacích metod. Hybridní vyšetření se musí provádět buď společně lékaři obou odborností, nebo lékařem erudovaným v hybridním zobrazování. Vzdělávání v hybridním zobrazování je vzděláním navazujícím na obory nukleární medicína i radiologie a zobrazovací metody - vzdělávání vyžaduje spolupráci obou odborností.

Specializační vzdělávání pro radiofarmaceuty organizuje a zajišťuje IPVZ.

Náplň praktické i teoretické části vzdělávání, požadavky na akreditovaná pracoviště, rozsah požadovaných teoretických znalostí i praktických dovedností i charakteristika činností, pro které získává absolvent specializovanou způsobilost, jsou uvedeny ve vzdělávacích programech.

#### **2.4.2. Vzdělávání NLZP**

##### **a) Kvalifikační (pregraduální) vzdělávání**

Pregraduální vzdělávání NLZP probíhá na mnoha vyšších odborných zdravotnických školách i na vysokých školách. Úroveň tohoto vzdělávání zajišťují orgány ministerstva školství a akademických institucí (vědecké rady, akademické senáty) příslušných škol.

Pregraduální vzdělávání radiologických fyziků probíhá v současnosti na Fakultě jaderné a fyzikálně inženýrské ČVUT. Tato fakulta je jediným držitelem akreditace pro vzdělávání radiologických fyziků. Nukleární medicína je jedním ze tří základních předmětů oboru radiologická fyzika. Je třeba, aby nukleární medicína i nadále zůstala základním předmětem a dařilo se získávat nové fyziky do oboru.

##### **b) Specializační (postgraduální) vzdělávání**

*Pro farmaceutické asistenty, radiologické asistenty, radiologické fyziky a odborné pracovníky v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků existuje specializační vzdělávání v nukleární medicíně a je důležité jej zachovat i do budoucna.*

Pro všeobecné sestry již není dostupné specializační vzdělávání (*sestra pro nukleární medicínu*). Je třeba podporovat alespoň formou certifikovaných kurzů získávání zvláštní odborné způsobilosti sester pro činnosti v nukleární medicíně.

Díky sdílení zdravotních výkonů laboratoře nukleární medicíny s klinickou biochemií přestalo být dostupné specializační vzdělávání pro *zdravotní laboranty* v oboru NM. Toto nečiní praktické problémy a situace vyhovuje i do budoucna.

#### 2.4.3. Vzdělávání všech pracovníků v oboru

##### **a) Systém celoživotního vzdělávání**

Celoživotní vzdělávání je nezbytné k udržení odborné kvalifikace. Prostředků vzdělávání je mnoho – samostudium, odborný tisk, e-learning, kurzy, semináře, kongresy apod. Systematicky je celoživotní vzdělávání organizováno ČLK. Česká společnost nukleární medicíny se podílí na celoživotním vzdělávání ČLK cestou Asociace pro celoživotní vzdělávání, jejímž členem je ČLS JEP, z.s.. Česká společnost nukleární medicíny přímo pořádá či garantuje odborné akce zařazené do systému celoživotního vzdělávání ČLK, seznam garantovaných akcí zveřejňuje na svých internetových stránkách. Česká společnost nukleární medicíny vydává vlastní odborný časopis Nukleární medicína. Svoji vzdělávací činnost vykonává Česká společnost nukleární medicíny i prostřednictvím svých odborných sekcí a prostřednictvím IPVZ. Cílem České společnosti nukleární medicíny je podpořit odborné celoživotní vzdělávání pracovníků v oboru, ale i vzdělávání celé lékařské obce v nukleární medicíně.

##### **b) Vědecké a pedagogické hodnosti**

V oboru nukleární medicína lze dosáhnout vědeckých a pedagogických hodností. Vědecké a pedagogické studium v oboru nukleární medicína probíhá na lékařských fakultách a řídí se vysokoškolským zákonem.

### **3. SYSTÉM KONTROLY KVALITY**

Pro všechna rutinně prováděná lékařská ozáření v oboru jsou ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR zveřejněny a aktualizovány národní radiologické standardy (NRS). Je zákonnou povinností, aby na všech pracovištích byly vypracovány místní radiologické standardy (MRS). Kontrolu souladu MRS s NRS a kontrolu dodržování MRS v praxi povinně ze zákona pravidelně přezkoumává interní a externí klinický audit.

K zajišťování a zvyšování úrovně radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení jsou na pracovištích zavedeny systémy zabezpečování jakosti při provádění a zajišťování radiačních činností v souladu s právními předpisy vydanými Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. Dodržování systému jakosti lékařského ozáření je součástí interního klinického auditu. Pravidelný státní dozor nad dodržováním radiační ochrany provádí Státní úřad pro jadernou bezpečnost, který kontroluje držitele povolení a odpovědné osoby, zda plní povinnosti v souladu s povolenou činností a zda je zajištěna radiační ochrana při poskytování zdravotních služeb podle platné legislativy

V souladu se zákonem mohou být používána pouze registrovaná radiofarmaka nebo radiofarmaka individuálně připravená podle technologických předpisů. Aktivita aplikovaných radiofarmak musí být před aplikací změřena pro každého pacienta, měřič aplikované aktivity musí být metrologicky ověřený. Pravidelný státní dozor vykonává ČMI. Na pracovišti, kde se individuálně připravují radiofarmaka, musí být ustanovena *osoba odpovědná* (viz výše). Pravidelný státní dozor provádí SÚKL.

Většina pracovišť nukleární medicíny je součástí zdravotnických zařízení, která se připravují nebo již prošla národním či mezinárodním akreditačním procesem. Na některých pracovištích je implementován systém řízení kvality dle ISO 9001, mnoho laboratoří nukleární medicíny je akreditováno dle ISO 15189. Předpokládá se pokračování tohoto trendu v souladu s prioritou zvyšování kvality vyhlášenou Ministerstvem zdravotnictví ČR.

## **4. ROZVOJ A VÝVOJOVÉ TRENDY OBORU**

### **4.1. Hlavní programy oboru**

Hlavním úkolem oboru Nukleární medicína je rozvoj diagnostických a terapeutických metod pomocí otevřených zářičů, mimo jiné se přitom podílí na programech: Kardiovaskulárním, onkologickém, transplantačním a dalších.

### **4.2. Očekávané trendy vývoje oboru v budoucích 5 - 10 letech**

Dochází k postupnému zdokonalování zobrazovací techniky a spolu s vývojem software a nových detekčních konceptů bude i nadále docházet ke snižování radiační zátěže a ke zvyšování kvality zobrazení. Aktuálním příkladem jsou kardiologické CZT kamery.

Ve světě se objevují nová slibná radiofarmaka vhodná pro diagnostiku i terapii především onkologických onemocnění (s významným podílem teranostických radiofarmak). Pro jejich implementaci do ČR bude zapotřebí nalézt vhodnou cestu vyhovující legislativě a nalézt zdroje pro financování. Jejich využívání lze předpokládat v centrech, která budou rovněž využívat ve zvýšené míře **teranostiku** při poskytování individualizované zdravotní péče.

### **4.3. Popis hlavních problémů oboru**

- omezený přístup k využití nových radiofarmak a tím moderních diagnostických a terapeutických postupů (převážně ekonomické a legislativní důvody);
- zavádění nových legislativních opatření (pravidelné ověřování přístrojů ČMI, sledování parametrů související s aplikovanou aktivitou a dávek pacientů, kontrola měřidel pomocí kontrolních zdrojů - ZPS...) není prováděno s nezbytnou kalkulací nákladů související se stanovenými požadavky a náklady spojené s odbornými pracovníky zajišťujícími tuto činnost;
- rostoucí náklady poskytované péče bez odpovídajícího nárůstu příjmů od zdravotních pojišťoven (růst cen technecia z důvodu snižování jeho dostupnosti, zvyšování požadavků ze strany orgánů státního dozoru, legislativní regulace);
- stárnoucí populace činných lékařů, regionální nedostatek některých profesí důležitých pro zajištění provozu pracovišť;
- nestabilní legislativní rámec, nestabilní systém specializačního vzdělávání v oboru a nepraktické a nestabilní omezování kompetencí pracovníků;
- nedostatečný prostor pro připomínkování legislativních změn;
- zasahování subjektů mimo obor do činností, vzdělávání a kompetencí oboru nukleární medicíny.

## 5. SEZNAM AKTUÁLNĚ PLATNÉ LEGISLATIVY

mezinárodní smlouva 96/2001 Sb.m.s.: [Úmluva o lidských právech a biomedicině](#)

zákon 372/2011 Sb. [zákon o zdravotních službách](#)

vyhl. 92/2012 Sb. [o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče](#)

vyhl. 98/2012 Sb. [o zdravotnické dokumentaci](#)

vyhl. 99/2012 Sb. [o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb](#)

vyhl. 102/2012 Sb. [o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče](#)

vyhl. 373/2016 Sb. [o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému](#)

zákon 373/2011 Sb. [zákon o specifických zdravotních službách](#)

vyhl. 410/2012 Sb. [o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření](#)

[Věstník MZd 6/2015](#) – národní radiologické standardy – radiologická fyzika

[Věstník MZd 2/2016](#) – národní radiologické standardy – výpočetní tomografie

[Věstník MZd 2/2016](#) – národní radiologické standardy – nukleární medicína

zákon 48/1997 Sb. [o veřejném zdravotním pojištění](#)

zákon 258/2000 Sb. [o ochraně veřejného zdraví](#)

vyhl. 306/2012 Sb. [o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče](#)

zákon 268/2014 Sb. [o zdravotnických prostředcích](#) a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

NV 54/2015 Sb. [o technických požadavcích na zdravotnické prostředky](#)

NV 56/2015 Sb. [o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro](#)

vyhl. 62/2015 Sb. [o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích](#)

zákon 378/2007 Sb. [zákon o léčivech](#)

vyhl. 84/2008 Sb. [o správné lékařské praxi a podmínkách zacházení s léčivý](#)

vyhl. 85/2008 Sb. [o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek](#)

zákon 263/2016 Sb. [atomový zákon](#)

vyhl. 409/2016 Sb. [o činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu registranta](#)

vyhl. 422/2016 Sb. [o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje](#)

ICRP 103 [Doporučení Mezinárodní komise radiologické ochrany 2007](#)

Směrnice Rady EU 2013/59/EURATOM, [kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření](#)

zákon 350/2011 Sb. [chemický zákon](#)

zákon 505/1990 Sb. [o metrologii](#)

vyhl. 345/2002 Sb. [měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu](#)

zákon 262/2006 Sb. [zákoník práce](#)

NV 590/2006 Sb., [kterým se stanoví okruh a rozsah jiných důležitých osobních překážek v práci](#)

NV 564/2006 Sb. [o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě](#)

NV 222/2010 Sb. [o katalogu prací ve veřejných službách a správě](#)

zákon 18/2004 Sb. [o uznávání odborné kvalifikace](#)

zákon 95/2004 Sb. [o zdravotnických povoláních lékaře, zubního lékaře a farmaceuta](#)

vyhl. 185/2009 Sb. [o oborech special. vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů](#)

vyhl. 186/2009 Sb. [vyhláška o rezidenčních místech](#)

vyhl. 187/2009 Sb. [minimální požadavky na některé lékařské studijní programy](#)

vyhl. 188/2009 Sb. [o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů](#)

vyhl. 271/2012 Sb. [o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka](#)

zákon 96/2004 Sb. [o nelékařských zdravotnických povoláních](#)

vyhl. 423/2004 Sb. [kreditní systém pro vydání osvědčení pro zdravotnické pracovníky](#)

vyhl. 55/2011 Sb. [činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků](#)

vyhl. 189/2009 Sb. [o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních](#)

vyhl. 31/2010 Sb. [o oborech specializačního vzdělávání zdravotnických pracovníků](#)

vyhl. 271/2012 Sb. [o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka](#)

ČSN EN ISO 9001:2016

ČSN EN ISO 15189:2013