

Věstník MZd ČR, částka 10/2006

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ZN.: OZP43827/2006

REF.: Zdeňka Mindošová, tel. 22497 linka 2805

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje Statut a Jednací řád Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků ze dne 31.10.2006.

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH

PROSTŘEDKŮ

K odbornému posouzení žádostí zdravotnických zařízení o souhlas s umístěním a provozem přístrojových zdravotnických prostředků zřizují při Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) **Komisi pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků** (dále jen „Komise“), která je odborným poradním sborem ministerstva dle §70 odst. 6 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a vydávám pro její činnost tento Statut ([část A](#)) a Jednací řád ([část B](#)):

Část A:

STATUT

Čl. 1

Úkoly Komise

1. Komise projednává dle kritérií, uvedených v odstavci 3, žádosti o umístění a provoz přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „PZP“), které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím výkonů na nich poskytovaných, nebo jde-li o nákup přístrojů s poskytnutím dotace ze státního rozpočtu.

2. Mezi přístrojové zdravotnické prostředky patří:

- a) počítačový tomograf,
- b) magnetická rezonance,
- c) angiografické a kardioangiografické přístroje
- d) terapeutický ozařovač,
- e) RTG simulátor pro radioterapii,
- f) RTG skiaskopicko-skiagrafický přístroj s velkou rozlišovací schopností,
- g) gamakamera,
- h) PET kamera, včetně hybridních systémů,
- i) lithotryptor (neinv. na principu rázové vlny),
- j) hyperbarická komora,
- k) mamografický rtg přístroj,
- l) hemodialyzační lůžka a hemodialyzační monitory,
- m) plánovací 3D systém pro radioterapii,
- n) rtg celotělový dvoufotonový kostní denzitometr,
- o) operační lasery,
- p) systémy pro peroperační navigaci,
- r) přístroje pro chirurgickou robotiku a další investičně a provozně nákladné přístrojové zdravotnické prostředky, na kterých se členové Komise dohodnou.

3. Kriteria pro posuzování žádostí:

splnění podmínek na straně žadatelů na vyrovnané hospodaření, erudice personálního obsazení

daného pracoviště a zajištění plného využití přístrojových zdravotnických prostředků,

požadavky na státní rozpočet na pořízení přístrojových zdravotnických prostředků,

požadavky na zdroje veřejného zdravotního pojištění,

odborná kritéria pro rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků, schvalovaných Komisí, a schválených ministrem na základě platných koncepcí příslušných oborů, srovnávání se stavem v zahraničí a na základě studií typu Health Technology Assessment (HTA), popř. dalších studií, které hodnotí klinickou efektivitu; kritéria obsahují i indikace a rozsah poskytovaných výkonů a jsou projednávána Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČLS JEP“), Vědeckou radou ministerstva a Českou lékařskou komorou, soulad se členěním oborů dle zákona [Č. 95/2004 Sb.](#)

výsledky výběrových řízení na lůžkovou péči, cíle restrukturalizace lůžkových zdravotnických zařízení,

počet, dostupnost a využití přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen PZP) ve spádovém území, se zaručením minimálního počtu vyšetření v indikovaných případech

stanovisko vyšších územních samosprávných celků,

minimální dolní hranice pořizovací ceny přístrojových zdravotnických prostředků je stanovena ve výši 3 mil. Kč.

Čl. 2

Složení členů Komise

1.

zástupci ministerstva zdravotnictví

3 zástupci

zástupci Otevřeného svazu zdravotních pojišťoven

2 zástupci

zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „SZP“)

2 zástupci

zástupci krajů

1 zástupce (ke konkrétní žádosti zdravotnického zařízení)

zástupci odborných společností

1 zástupce (ke konkrétnímu přístroji a indikaci jeho použití dle Čl.1 [odst. 2](#)).

2. Zástupce Komise za jednotlivé organizace jmenuje a odvolává ministr na návrh těch, kteří jsou oprávněni za zúčastněné pojišťovny, kraje a odborné společnosti jednat.

Čl. 3

Kladné stanovisko Komise je podmíněno souhlasem všech přítomných členů Komise s hlasovacím právem.

Kladné stanovisko Komise však nezakládá povinnost zdravotní pojišťovny uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče v souvislosti s pořízením přístroje.

Komise je usnášeníschopná, je-li přítomna nadpoloviční většina členů Komise.

Členové Komise podepíší písemné čestné prohlášení, že nejsou v pracovněprávním poměru k projednávanému zdravotnickému zařízení, nebo že nejsou ve vztahu k projednávané věci podjati.

Čl. 4

Finanční zabezpečení činnosti Komise

Zřízení a činnost Komise s sebou nenesou žádné nároky na její finanční zabezpečení.

S členstvím v Komisi není spojen nárok na odměnu.

Část B:

JEDNACÍ ŘÁD

Čl. 5

Činnost Komise

1. Komise zasedá podle potřeby, minimálně 4x ročně. Podklady pro jednání Komise soustřeďuje ministerstvo a předkládá je členům Komise nejpozději 2 týdny před jednáním Komise. Podklady pro jednání Komise tvoří žádosti uchazečů a další související podklady, přiložené v souladu s přílohou tohoto Statutu a Jednacího řádu Komise. Členové komise mají právo požadovat doplňující informace.
2. Zasedání Komise svolává pověřený pracovník ministerstva (dále jen „tajemník komise“), který také vede veškerou administrativu spojenou s činností Komise (evidence žádostí, příprava materiálů pro jednání Komise, zápis z jednání Komise)
3. Na jednání Komise jsou zváni uchazeči k žádostem nově pořizovaných přístrojových zdravotnických prostředků. Pokud se jedná pouze o prodloužení stanoviska Komise po uplynutí 1 roku od jeho vydání, jsou uchazeči zváni jen v odůvodněných případech.
4. Při každém jednání volí jmenovaní členové komise ze svého středu předsedu jednání.
5. Jednání Komise zahajuje, řídí a ukončuje zvolený předseda.
6. Na jednání Komise mohou být vedle uchazečů zváni i další odborníci podle povahy projednávaných přístrojových zdravotnických prostředků.
7. Žádosti uchazečů podepsané statutárními zástupci příslušných zdravotnických zařízení, kteří odpovídají za pravdivost a úplnost údajů uvedených v žádostech, prezentuje předseda Komise.
8. Je-li přizván uchazeč, uvede odůvodnění žádosti a odpovídá na případné dotazy členů Komise. Uchazeč není přítomen rozpravě Komise.
9. Projednávání žádostí jednotlivých uchazečů je ukončeno rozpravou Komise. V této rozpravě se posuzuje oprávněnost žádosti, včetně majetkoprávních vztahů k posuzovanému přístrojovému zdravotnickému prostředku v souladu s Kritérii uvedenými v čl. 1 [odstavci 3](#). Komise po rozpravě, a po posouzení žádosti vyslovuje hlasováním stanovisko, které uvede do zápisu z jednání.
10. Výsledná stanoviska Komise, po ověření, podepisuje předseda Komise.
11. Po projednání všech žádostí je bezprostředně po jednání Komise připraven tajemníkem Komise zápis z jednání, který obsahuje všechna výsledná Stanoviska Komise, a který všichni přítomní členové podepisují.
12. Stanoviska Komise, včetně zápisu z jednání se zasílají na vědomí ministrovi, zdravotním pojišťovnám, příslušnému kraji a uchazečům, a to nejpozději do 30 dnů od jednání Komise.
13. Platná stanoviska Komise se zveřejňují ve Věstníku MZ. Platnost stanoviska je stanovena 1 rok ode dne vydání.
14. Kladné Stanovisko Komise nezakládá povinnost ministerstva k poskytnutí dotace ze státního rozpočtu na pořízení přístrojových zdravotnických prostředků.

15. Zjistí-li Komise zásadní změnu skutečností, související s nákupem přístrojových zdravotnických prostředků, a to například na základě vyjádření kraje (např. rozšíření oboru péče), nebo odborné společnosti, může Komise učinit závěr s tím, že lze předloženou žádost opětovně projednat na nejbližším dalším jednání Komise s doplněnými náležitostmi s žádostí souvisejícími.

16. Žádosti jsou zařazovány do pořadí na jednání Komise jen v případě, jsou-li podány na příslušném formuláři, který je uveden v příloze tohoto Statutu a Jednacího řádu Komise. Tajemník Komise potvrdí žadateli přijetí žádosti, která musí obsahovat veškeré požadované náležitosti.

Čl. 6

Závěrečné ustanovení

Příkazem ministra č. 41/2006 se zrušují Statut a Jednací řád Komise PZP vydané Příkazem ministra č. 24/2006 v rubrice „Závazná opatření“ Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částce 3 z roku 2006.

MUDr. Tomáš Julínek

ministr zdravotnictví

Příloha

Žádost zdravotnického zařízení k projednání v Komisi pro posuzování rozmístění
přístrojových zdravotnických prostředků

Ža da tel	
Předmět žádosti:	
<p>Zdůvodnění nezbytnosti nákupu a vyhodnocení efektivnosti</p> <p>1. U nově pořizované techniky – stručná charakteristika ZZ, potřebnost přístrojových zdravotnických prostředků z hlediska dostupnosti a návaznosti zdravotní péče, současný způsob zajištění dané péče, předpokládaný počet výkonů za rok, schopnost zajištění plného vytížení přístroje, zajištění potřebných medicínských návazností doložení spádového území odhadované navýšení zdrojů z veřejného zdravotního pojištění.</p> <p>2. Jiné doprovodné závažné údaje a sdělení.</p>	
<p>Zajištění provozu přístrojového zdravotnického prostředku po stránce personální, věcné a prostorové:</p>	
<p>Typ uvažovaného přístrojového zdravotnického prostředku:</p>	

Zajištění hrazení nákupu a provozu přístrojového zdravotnického prostředku - samostatné prohlášení:		
Stanoviska zdravotních pojišťoven k úhradám:		
Stanovisko příslušné odborné společnosti (fakultativně):		
Stanovisko zřizovatele či zakladatele a příslušného kraje (hejtmana) event. podložené projednáním v Radě kraje, návaznost na krajskou koncepci zdravotnictví:		
Datum zpracování žádosti:	Předkládá:	Razítko a podpis statutárního orgánu:
Jiná podpůrná vyjádření:		

Kritéria a indikace pro rozmístění a provoz přístrojových

zdravotnických prostředků

Úvod

Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) projednává žádosti zdravotnických zařízení o souhlas s nákupem, umístěním a provozem přístrojových zdravotnických prostředků na základě žádostí, podaných na příslušném formuláři, včetně všech požadovaných dokladů.

Komise posuzuje žádosti z hlediska přirozené spádovosti, frekvence výkonů, parametrů efektivity doby využití, indikací k výkonům a erudice personálu k provozování přístrojů. Kromě uvedených hledisek posuzuje Komise soulad provozování přístrojů s koncepcemi odborných společností, optimální koncentrací specializovaných pracovišť v lůžkových zdravotnických zařízeních, dostupnost v celostátním měřítku s cílem zabezpečení jejich rovnoměrného rozložení (sít přístrojových zdravotnických prostředků) s ohledem na koncepcce zdravotnictví jednotlivých krajů, sleduje dovybavení zdravotnických pracovišť přístrojovými zdravotnickými prostředky dle priorit stanovených krajem.

Kritéria a indikace jsou aktualizována 1x ročně, v případě podnětu zástupců odborných společností v kratším termínu, jelikož provozování přístrojových zdravotnických prostředků musí být v souladu s trendy EU a potřebami České republiky.

Kritéria a indikace pro rozmístění, provoz přístrojových

zdravotnických prostředků

Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru intervenční radiologie,

zobrazovací metody, kardiologie a angiologie:

1) Přístroj MR:

amortizační doba cca 8 let (10 let v případě, že byl po 4-6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade)

I. kategorie

výzkumná centra, fakultní nemocnice, nadregionální nemocnice

přírozená spádová oblast 250 tis. obyvatel na 1 MR přístroj, speciální indikace bez spádového vymezení,

síla magnetického pole nad 1T, rychlé sekvence, možnost spektroskopie,

dvousměnný provoz, stálá dostupnost,

tři lékaři – radiologové s potřebným vzděláním a erudicí, 1 technik – vysokoškolák, kvalifikovaní středně zdravotničtí pracovníci (SZP),

počet vyšetření – min. 3.500 nemocných ročně (nutno však zohlednit spektrum výkonů – jejich časovou a technickou náročnost);

II. kategorie

velké víceoborové nemocnice s napojením na neurochirurgii a traumatologii, přírozená spádová oblast 250 tis. obyvatel,

dvousměnný provoz, stálá dostupnost,

tři lékaři – radiologové s potřebným vzděláním (zákon [č. 95/2004 Sb.](#)) a erudicí (alespoň dva s erudicí na školícím pracovišti - 800 výkonů MR, z toho 400 vlastních popisů), kvalifikovaní SZP,

počet vyšetření – min. 3.500 nemocných ročně.

2) CTpřístroj:

amortizační doba 8 let

I. kategorie

velké víceoborové nemocnice, fakultní nemocnice, specializované ústavy,

vysoce výkonné multispirální CT přístroje nejvyšší třídy,

dvousměnný provoz, stálá dostupnost, nejmodernější spektrum aplikací (angiografie, vyšetření srdce – věnicových tepen),

tři lékaři – radiologové s potřebným vzděláním a erudicí, kvalifikovaní SZP,

počet vyšetření – min. 5 tisíc nemocných ročně (nutno však zohlednit spektrum výkonů – jejich časovou a technickou náročnost);

II. kategorie

nemocnice středního typu (přirozená spádová oblast cca 120 tis. obyvatel, spád však není rozhodujícím hlediskem; tím je napojení na urgentní medicínské obory – ARO, traumatologie a další;

CT přístroj střední třídy s (multi)spirální vyšetřovací technikou,

využití alespoň během celé pracovní doby, stálá dostupnost,

2 lékaři – radiologové s potřebným vzděláním a erudicí, kvalifikovaní SZP,

počet vyšetření – min. 3 tisíce nemocných ročně.

3) Angiografický komplet

amortizační doba přístrojů cca 8 let (12 let v případě, že byl po 5-6 letech proveden na přístroji zásadní upgrade s výměnou zobrazovacího řetězce a softwaru). Rozlišují se angiokomplety:

I. A kategorie: dvouprojekční přístroj nejvyšší třídy s velkoplošným zesilovačem, plně digitalizovaný, včetně intervenčních programů;

I. B kategorie: plně digitalizovaný přístroj, jedna projekce s velkoplošným zesilovačem;

II. kategorie: univerzální sklopná stěna s C ramenem, velkoplošným zesilovačem a angio programy, (dříve skiaskopicko-skiografický komplet I. kategorie);

přístroje jsou používány angio-intervenčními centry I. a II. kategorie.

Angio-intervenční centrum I. kategorie

součást radiologických nebo angiologických klinik a oddělení, provádějících perkutánní endovaskulární intervenční výkony v celotělových indikacích mimo srdce a věnčité tepny,

nadregionální spádová oblast,

pracoviště je vybaveno buď, a) angiokompletem I. a/nebo, b) angiokompletem I. B

stálá dostupnost,

vyškolený tým – minimálně 3 intervenční radiologové nebo angiologové školení v cévních a nebo mimocévních intervencích, kvalifikovaní SZP,

minimální počet katetrizací (bez rozlišení spektra) 1500 ročně.

Angio-intervenční centrum II. kategorie:

na pracovištích intervenční radiologie nebo angiologie velkých nemocnic, které zabezpečují mimo jiné i neurochirurgické a/nebo urgentní angiologické služby;

pracoviště je vybaveno jedním přístrojem - angiokompletem I. B nebo II. kategorie,

minimálně 2-3 intervenční radiologové nebo angiologové školení v cévních a nebo mimocévních intervencích, kvalifikovaní SZP,

stálá dostupnost,

minimální počet katetrizací 700 ročně.

4) Skiaskopicko-skiagrafický komplet s velkou rozlišovací schopností:

amortizační doba 8-12 let

jde o základní vybavení RDG pracovišť v nemocnicích akutní lůžkové péče, ve kterých není zřízeno angio-intervenční pracoviště I. – nebo II. typu,

sklopná stěna s velkoplošným zesilovačem a digitalizací obrazu, fixní kolmá osa rentgenka-zesilovač vůči vyšetřovacímu stolu (bez C-ramene). Přístroj je určen k nativním skiaskopím, kontrastním vyšetřením GIT a k intervenčním mimocévním diagnostickým a terapeutickým výkonům (PTC event. PTD, ERCP event. urologické instrumentální výkony),

využití v celém rozsahu pracovní doby, stálá dostupnost,

jeden až dva radiologové s patřičnou erudicí, kvalifikovaní SZP.

5) Mamografický přístroj

Přirozená spádová oblast 110-180 tis. obyvatel, pro přístroj se stereotaxí asi 400 tis., pro screeningové pracoviště přibližně 180-250 tis. obyvatel. Údaje o spádové oblasti jsou pouze orientační, spádovost se posuzuje vždy individuálně podle dostupnosti péče v regionu.

Mamograf s příslušenstvím bez zařízení pro stereotaxi nebo se zařízením pro stereotaxi. U stereotaktického zařízení se doporučuje digitalizace obrazu.

U diagnostické (nescreeningové) mamografie minimálně 1 radiodiagnostik (radiolog) s erudicí splňující kvalifikaci u příslušných výkonů dle vyhlášky MZ. Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění. U screeningové mamografie 2 radiologové pro zajištění druhého čtení, nejméně 2 radiologické laborantky či asistentky, nejméně jedna z nich s absolvovaným specializačním studiem či ekvivalentním vzděláním.

U diagnostické (nescreeningové) mamografie minimální počet vyšetřených žen 2 500/rok.

Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru kardiologie:

6) Pracoviště intervenční kardiologie (kardio-angiografický komplet):

amortizace cca 8 let,

přirozená spádová oblast 300-500 000 obyvatel na jedno pracoviště,

alespoň 3 držitelé licence na plný úvazek pro intervenční kardiologii na každém pracovišti, - pracoviště musí provádět intervenční výkony u alespoň 500 pacientů ročně,

celoroční zajištění 24 hodinové služby na pracovišti,

technické parametry: C rameno, kardioprogram, vysoká rozlišovací schopnost, záznam v systému DICOM.

Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru radioterapie:

RT pracoviště I. kategorie: krajská zdravotnická zařízení, vybraná fakultní pracoviště

Vybavení:

2-3 vysokoenergetické ozařovače, přednostně lineární urychlovače, minimálně jeden z nich s duální energií X a elektrony (X 6 a 18 MV, elektronový svazek 4-15 MV). 2 urychlovače 6 MV, MLF kolimátor v rozsahu „high tech“, síťové propojení, verifikační systém.

Simulátor (Rtg simulátor, příp. CT simulátor).

Plánovací systém 3 D.

Dozimetrický systém, včetně dozimetrie in vivo.

Vše v síťovém propojení.

Specializovaná pracoviště: speciální vybavení pro TBI, stereotaktické ozařování, IMRT, hypertermii apod.

Afterloadingový systém pro brachyterapii.

Vhodný rtg přístroj např. C rameno (s možností skiaskopie a skiografie) pro brachyterapii.

Možnost plánovacího CT v rozsahu 10-15 hodin týdně.

Personální vybavení: Lékaři s atestací z radioterapie II. st. 1/200 nových

pacientů/rok, minimálně	4
Radiologický fyzik	3 a více
Inženýr elektrotechnik:	2
Radiologický laborant/asistent – simulátor:	2
Radiologický laborant /asistent-Linac:	3/přístroj/na 1 směnu
Radiologický asistent – plánování:	2
Radiologický laborant/asistent-brachyterapie:	1-2
Technici:	2
Technik/laborant v modelové laboratoři:	2
Lůžková kapacita podle charakteru přirozené spádové oblasti – min. 20 lůžek.	

RT pracoviště II. A kategorie: vybraná oblastní zdravotnická zařízení, vybavení pro radikální radioterapii vybraných diagnóz (ve spolupráci s pracovištěm I. typu) a pro paliativní radioterapii.

Vybavení:

2 vysokoenergetické ozařovače – lineární urychlovač + kobaltový ozařovač.

Simulátor.

Kvalitní plánovací systém.

Dozimetrie.

Verifikační systém.

Možnost CT plánování.

ev. AFL systém pro brachyterapii (není podmínkou).

Personální zajištění: Lékaři s atestací z radioterapie II. st. – minimálně 3

Radiologický fyzik:	2-3
Inženýr elektrotechnik:	1
Radiologický laborant/asistent na simulátoru:	2
Radiologický laborant/asistent na Linac na Co 60	3/přístroj,/ 1 směnu 2/přístroj /směnu
Radiologický laborant brachyterapie:	1
Technik:	1
Technik/laborant v modelové laboratoři:	1

Lůžková kapacita dle charakteru spádové oblasti cca 20 radioterapeutických lůžek.

RT pracoviště II. B kategorie: okresní zdravotnická zařízení Zajišťuje zásadně jen paliativní radioterapii a nenádorovou terapii.

Vybavení:

Izotopový ozařovač.

Rtg lokalizace.

Jednoduchý plánovací systém.

Základní dozimetrické vybavení.

Personální vybavení podle typu a počtu ozařovačů a podle počtu ozařovaných pacientů.
Radiologický fyzik musí být přítomen.

RT pracoviště III. kategorie:

Zajišťuje nenádorovou radioterapii v daném rozsahu. Nemá vlastní radioterapeutická lůžka.

Personální vybavení: lékař specialista v radioterapii (v současnosti atestace I. stupně).

Vybavení:

Rtg hloubkový přístroj/Cesiový ozařovač.

Dozimetrie zajišťovaná smluvně.

7) Lineární urychlovač

Lineární urychlovač s jednou energií svazku X-6MeV

Lineární urychlovač s duální energií svazku a s elektronovým svazkem

včetně MLC, verifikačního systému a portal vision. Režim IMRT podléhá zvláštnímu schválení.

Přirozené spádové území: 1 lineární urychlovač na 350.000 obyvatel.

Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna), 1.25 směnném provozu (8 hod. směna).

Počet výkonů/rok:

1.5 směny (6 hod.) nebo 1.25 směnném provozu (8 hod.)

30 000 polí/rok (při zohlednění fyzikálních kontrol a údržby).

8) Kobaltový ozařovač

Přirozené spádové území: 1 kobaltový ozařovač na 400.000 obyvatel.

Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna) nebo 1.25 směny (8 hod. směna).

Počet výkonů/rok: 25.000polí/rok při zohlednění fyzikálních kontrol a údržby.

9) Rtg simulátor

jeden pro každé pracoviště.

10) CT simulátor

jeden přístroj pro každé pracoviště.

11) Afterloadingový přístroj pro brachyterapii (HDR)

(včetně rtg přístroje - C rameno, plánovací konsola)

Přirozené spádové území: 700.000 obyvatel.

Personální vybavení: 2 lékaři s atestací II.st z RTO a s předchozí zkušeností s brachyterapií.

Radiologický fyzik: 1

Počet výkonů/rok: minimálně 400-600.

12) Plánovací systém 3D pro radioterapii:

1 soubor pro každé pracoviště.

13) Rtg terapeutický ozařovač:

Přirozené spádové území: 1 rtg terapeutický ozařovač na 500 000 obyvatel.

Personální vybavení: 1 lékař s atestací z radioterapie I. nebo II. st. / I směna.

Radiologičtí laboranti: minimálně 1 laborant / 1 směna (+ zástup o dovolené a nemoci).

Směnnost: 1.5 směny (6 hod. směna), 1.25 směny (8 hod. směna).

Počet výkonů/ rok: 10 000 polí / rok.

Léčebné indikace: nenádorová radioterapie, nádory kůže, kostní metastázy.

Dozimetrické vybavení radioterapeutického pracoviště:

Podle zákona [č. 18/1997 Sb.](#), o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření ([atomový zákon](#)) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a následujících vyhlášek je nezbytně nutné pro zabezpečování jakosti celého terapeutického procesu mít dostatečné dozimetrické a měřicí vybavení. Toto vybavení je nutné pořídit vždy současně s novými přístroji a může sloužit po značně dlouhou dobu (10 let). Některé části celého souboru je nutné doplňovat, opravovat nebo zcela nahradit v průběhu užívání, a to asi do výše 3 % z celkové pořizovací ceny za jeden rok. Rozsah dozimetrického vybavení závisí na počtu ozařovacích jednotek, na jejich typu, na léčebné technice, která je na daném pracovišti používána. Část přístrojů je společná pro všechny ozařovače, část musí být trvale nainstalována na jednotlivých ozařovačích. Typické vybavení a jejich ceny jsou dány v následujícím přehledu.

Druh dozimetrické techniky	Základní přístroje
Relativní dozimetrie	vodní scanovací fantom, soubor detektorů, řídicí počítač, software, densitometr, kabely, příslušenství, kontrolní dozimetrie pro jednotlivé ozařovače (3 ks)
Absolutní dozimetrie	referenční dozimetr s ionizační komorou, kontrolní zářič, kalibrace elektrometru, pracovní dozimetr s ionizačními komorami, kontrolním zdrojem
Zajištění jakosti	zařízení na stanovování geometrických a optických vlastností svazků, měřicí zařízení mechanických parametrů, atd., denní kontrolní dozimetrie
In vivo dozimetrie	měřicí přístroj, polovodičové detektory, kabeláž, příslušenství, počítač pro zpracování dat, software (pro 1 ozařovač). TLD dozimetrie, detektory, anealingová pec, příslušenství, atd.

Přístrojové zdravotnické prostředky spadající do oboru nukleární medicína:

Pracoviště I. kategorie:

nemocnice nadregionálního typu s přímou vazbou na vědeckovýzkumnou činnost, pregraduální výuku a postgraduální doškolování s dostatečným zázemím ostatních klinických oborů.

Poskytuje komplexní spektrum vyšetřovacích metod v nukleární medicíně. Návaznost na kardiologii, onkologii, transplantologii, neurochirurgii, neurologii atd.,

nadregionální působnost,

minimálně 4 (optimálně 5-6) scintilačních kamer, z toho na některých pracovištích dedikovaná PET nebo PET/CT kamera,

doporučená denní doba provozu 10 hod. s příslužbou, optimálně s nepřetržitou pohotovostní službou, v případě vybavení PET (PET/CT) kamerou prodloužená směna (1,5 směny), resp. dvousměnný provoz,

personální vybavení: minimálně 4 (optimálně 6) lékaři s příslušnou kvalifikací a erudicí, 2 technici - vysokoškoláci, kvalifikovaný středně zdravotnický personál (SZP),

předpokládaný počet vyšetření 8 tisíc ročně.

Pracoviště II. kategorie:

okresní nemocnice poskytující komplexní spektrum vyšetřovacích metod v nukleární medicíně se stanoveným minimálním rozsahem poskytovaných vyšetření (viz Koncepce oboru nukleární medicína, příloha 3),

spádová oblast pro 100-200 tisíc obyvatel (pro jeden a více okresů),

minimálně 2 (optimálně 3) scintilační kamery,

doporučená denní doba provozu 6-8 hod., doporučená příslužba, resp. pohotovostní služba,

personální vybavení: minimálně 2 (optimálně 3) lékaři s příslušnou kvalifikací a erudicí 1 technik - vysokoškolák, kvalifikovaný SZP,

předpokládaný počet vyšetření 4-7 tisíc ročně.

14) Gamakamera

Scintilační kamera se dvěma a více detektory s možností jednofotonové emisní výpočetní tomografie (SPECT) a celotělové detekce.

Vyhodnocovací jednotka s výkonným počítačem a moderním softwarovým vybavením, zobrazovacím (hard copy) zařízením, archivační média.

15) Kamera pro PET

Celokruhová kamera pro pozitronovou emisní tomografii (PET), vyhodnocovací zařízení s

počítačem, příslušný software, eventuálně hybridní systém s kombinací PET a CT.

Kritéria pro umístění PET kamery:

Pracoviště I. kategorie (vyplývá z Koncepce oboru nukleární medicína), tj. fakultní nemocnice a velké regionální nemocnice.

Přirozená spádovou oblast okolo 1 mil. obyvatel.

Dalšími důležitými kritérii pro umístění PET kamery jsou:

geografická rovnoměrnost rozmístění a spád,

personální a odborné zajištění pracoviště,

kvalitní klinické zázemí (je předpokladem pracoviště I. kategorie, viz výše).

Nezbytné personální vybavení:

při instalaci PET skeneru – 2 lékaři – specialisté v oboru nukleární medicína (resp. 1 se specializací, 1 ve specializační přípravě),

při instalaci PET/CT – navíc 2 lékaři – specialisté v oboru radiodiagnostika (resp. 1 se specializací a 1 ve specializační přípravě),

prodloužený provoz (12 hod. denně), resp. dvě směny,

předpokládaný počet vyšetření okolo 1500 ročně (záleží na typu přístroje).

Další přístroje přístrojové zdravotnické prostředky:

16) Lithotryptory

Lithotryptor pro urologii:

1 přístroj na cca 1 mil. obyvatel,

litotryptor vybavený RTG (digitální zobrazovací řetězec) a sonografickým zaměřovacím zařízením,

dostupnost pracoviště do 100 km,

počet výkonů na jedno pracoviště 600 výkonů za rok, t.j. 2,4 výkonu na jeden pracovní den, stacionární umístění přístrojů ve velkých nemocnicích, kde je poskytována komplexní péče,

personální zajištění:

vedoucí pracoviště: atestace z urologie II. stupně, oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, erudice v endourologii horních močových cest a invazivní uroradiologii,

4 vyškolení lékaři – atestace z urologie I. či II. stupně,

permanentní dostupnost přístroje pro řešení akutních případů (ureterolitiáza),

přístroj by měl být k dispozici urologům i gastroenterologům (event. i ortopedům).

17) Hemodialyzační lůžka, hemodialyzační monitory:

počet dialyzačních monitorů je dán počtem dialyzačních lůžek, doporučený koeficient dialyzačních monitorů je 1,3;

provoz 3-2 směnný;

HDS se zřizují jako samostatná ZZ nebo jako součást nemocnic; – HDS léčí akutně nebo chronicky nemocné.

HDS I. typu:

zajišťuje chronický program, řeší akutní zhoršení zdravotního stavu chronických pacientů,

minimální počet 8 lůžek, 10 dialyzačních monitorů,

věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

HDS II. typu:

zajišťuje chronický a akutní program, řeší akutní stavy chronických pacientů,

věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

HDS III. typu:

je součástí jednotky JIP a pracovišť zaměřených na intoxikaci a zajišťuje především akutní dialýzy,

věcné, prostorové a personální vybavení řeší metodický návod z roku 1995.

18) Hyperbarická komora:

PRACOVIŠTE I. KATEGORIE

Hyperbarická komora středního až velkého typu

zásada 1 místo v barokomoře/100 000 obyvatel ve velkých nemocnicích,

technické vybavení umožňující léčbu akutně indikovaných pacientů vyžadujících intenzivní péči,

nepřetržitá dostupnost

3 lékaři se specializovanou erudicí v oboru

4 specializované zdravotní sestry,

počet léčebných expozic: 5/16 hodin maximálně, v noční směně jen akutní indikace (viz příloha „indikace“).

PRACOVISŤE II. KATEGORIE

Hyperbarická komora střední nebo dvě jednomístné

jedna z těchto alternativ s kapacitou jedno místo v barokomoře na 100 000 obyvatel,

stálá dostupnost,

2 erudovaní lékaři, 3 specializované zdravotní sestry,

počet léčebných expozic: 2 - 3/24 hodin, v noční směně jen akutní indikace (viz příloha „indikace“).

19) Rtg dvoufotonový celotělový kostní denzitometr:

Přístroje typu DXA, umožňující vyšetření kostní density v osovém skeletu jsou umístěny v Osteocentrech a Osteologických pracovištích. Pro Osteologické centrum je toto vybavení nezbytnou podmínkou.

V souladu s koncepcí klinické osteologie je k rozhodovacímu diagnostickému procesu pro stanovení diagnózy (a zahájení adekvátní terapie) nezbytné vyšetření density kostního minerálu v osovém skeletu. Obvyklými měřenými místy jsou oblast bederní páteře a proximálního femuru. K tomuto měření je nutno využít techniky dvouenergiové rtg absorptimetrie (DXA).

Přístroje typu DXA s možností měření BMD v osovém skeletu jsou rozmístovány v souladu s koncepcí oboru po konzultaci s krajskými orgány a dle doporučení odborné společnosti pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS) . V současné době jsou přístroje DXA rozmístovány v Osteocentrech a Osteologických pracovištích. Tato pracoviště musí mít odpovídající personální, prostorové a přístrojové vybavení a poskytovat komplexní péči o nemocné s metabolickými onemocněními skeletu (preventivní, diagnostickou i léčebnou). Spádová oblast přístroje DXA je obvykle 200.000-300.000 obyvatel s přirozeným spádem.

Osteologické centrum slouží jako:

a) pracoviště léčebné péče v rozsahu ambulantním i hospitalizačním,

b) diagnostické pracoviště komplementovaného typu pro přirozený spádový region,

- c) superspecializované pracoviště nástavbového typu pro komplikované diagnostické i terapeutické stavy,
- d) edukační a metodické středisko pro postgraduální doškolování ve všech třech oblastech činnosti (klinické, zobrazovací, laboratorní),
- e) výzkumné pracoviště ve smyslu grantů, sponzorovaných studií a v rámci Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu.

Osteologická centra:

- a) personální vybavení představují odborníci specialisovaní na problematiku metabolických chorob skeletu
- b) nezbytným vybavením je celotělová kostní densitometrie, dostupnost další nejméně jedné zobrazovací techniky (periferní skelet) a pokrytí plného spektra laboratorních metod,
- c) tým spolupracujících odborníků různých medicínských specializací.

Předpoklady pro zřízení Osteologického centra:

1. Personální vybavení

- a) vedoucí centra,
- b) vedoucí ambulance,
- c) další lékaři centra,
- d) spolupracující odborníci (pediatrie, gynekologie, ortopedie, rehabilitace, radiodiagnostika, laboratorní medicína, endokrinologie, histologie),
- e) 1-2 sestry, rehabilitační pracovnice.

2. Technické vybavení

- a) celotělový kostní densitometr typu DXA,
- b) další typ zobrazovací techniky pro vyšetření kostní tkáně,
- c) ambulantní prostory (vyšetřovny),
- d) lůžková basa,
- e) odběrová místnost,

- f) specializovaná laboratoř,
- g) prostory pro rehabilitaci,
- h) zajištění kostních biopsií.

Osteologické pracoviště

se zřizuje na úrovni okresu s dostatečnou spádovou oblastí. Vybavení přístrojem typu DXA je doporučeným vybavením. Personálně je Osteologické pracoviště vedeno osteologem s patřičnou kvalifikací a proškolením v Osteocentru, verifikovanou odbornou společností pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS).

Pozn.:

Přístroje neuvedené v předchozím textu nemají dosud stanovena kritéria.

EPIS