

Ročník 2006

Věstník

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 10

Vydáno: PROSINEC 2006

Cena: 52 Kč

OBSAH

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1. Statut a Jednací řád Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků str. 2
2. Standard efektivní klinické péče – invazivní meningokoková onemocnění str. 18
3. Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v České republice str. 25
4. Oznámení o změnách činností NRL str. 41
5. Změny v platbě zdravotního pojištění od 1. ledna 2007 str. 42

METODICKÁ OPATŘENÍ

1. „Metodika a zásady využívání klasifikačního systému IR DRG (International Refined Diagnosis Related Group) pro vykazování akutní lůžkové zdravotní péče“ str. 43

Z P R Á V Y A S D Ě L E N Í

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 nenese 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**

Žadatel	
Předmět žádosti:	
<p>Zdůvodnění nezbytnosti nákupu a vyhodnocení efektivnosti</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="159 616 1434 719">1. U nově pořizované techniky – stručná charakteristika ZZ, potřeba přístrojových zdravotnických prostředků z hlediska dostupnosti a návaznosti zdravotní péče, současný způsob zajištění dané péče, předpokládaný počet výkonů za rok, schopnost zajištění plného využití přístroje, zajištění potřebných medicínských návazností doložení spádového území odhadované navýšení zdrojů z veřejného zdravotního pojištění.<li data-bbox="159 745 1434 775">2. Jiné doprovodné závažné údaje a sdělení.	
Zajištění provozu přístrojového zdravotnického prostředku po stránce personální, věcné a prostorové:	

Typ uvažovaného přístrojového zdravotnického prostředku:		
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 koncepce 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
- přirozená 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, kvalifikovaný středně zdravotnickí 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, přirozená 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 – věnčitých 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-skiagrafický 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 skiaskopiím, 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 (kardiio-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. 1/200nových 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	3/přístroj,/ 1 směnu
	na Co 60	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: 25.000 polí/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. / 1 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 dozimetry 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 dozimetry
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 kardiochirurgii, 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:**PRACOVÍŠTĚ 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 expozičních: 5/16 hodin maximálně, v noční směně jen akutní indikace (viz příloha „indikace“).

PRACOVÍŠTĚ 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 expozičních: 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 měřeními místy jsou oblast bederní páteře a proximálního femuru. K tomuto měření je nutno využít techniky dvouenergiové rtg absorptiometrie (DXA).

Přístroje typu DXA s možností měření BMD v osovém skeletu jsou rozmisťovány 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 rozmisťovány 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 nastavbového 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 stanovená kritéria.

2.**STANDARD EFEKTIVNÍ KLINICKÉ PÉČE – INVAZIVNÍ MENINGOKOKOVÁ ONEMOCNĚNÍ**

V Praze dne 15. 11. 2006

Ref.: Mgr. Eva Křemenová

Čl. 1**Obecné ustanovení**

Standard řeší úvodní diagnostiku, léčbu a rovněž i převoz pacientů, u nichž je vysloveno podezření na invazivní meningokokové onemocnění (IMO). Vychází ze standardu pro přednemocniční péči, ve kterém byla definována úloha zdravotnické záchranné služby (ZZS), zejména posádek vozů rychlé lékařské pomoci (RLP). Nově je podrobněji určena úloha praktických lékařů a lékařů na ambulancích a odděleních nemocnic.

Čl. 2**Definice**

Invazivní meningokoková onemocnění jsou v ČR málo častá, ale jejich smrtnost je relativně vysoká (původce *Neisseria meningitidis*, přibližně 100 onemocnění ročně, smrtnost kolem 10%). K polovině úmrtí dochází do 24 hodin od vzniku prvních klinických příznaků, část nemocných umírá už před přijetím do nemocnice a v těchto případech se většinou jedná o pacienty s meningokokovou sepsí v septickém šoku. IMO postihují především mladší věkové kategorie, maximum výskytu je ve věkové skupině 0-4 roky (prevalence séroskupiny B) a 15-19 let (prevalence séroskupiny C). Výskyt IMO je častější v nově vzniklých kolektivech (vojáci, studenti, pobyt v táboře, na diskotéce).

V rámci IMO je možno rozlišit 3 klinické formy:

- meningokokovou sepsi
- meningokokovou sepsi s meningitidou
- meningokokovou meningitidu

Doba zahájení úvodní komplexní léčby (současná triáda infuzní léčby až resuscitace oběhu, oxygenace až umělé plicní ventilace a antibiotické léčby) je nejdůležitějším ovlivnitelným faktorem průběhu onemocnění.

Klinický obraz meningokokové sepse a meningokokové sepse s meningitidou je charakteristický a může být vodítkem pro neodkladné zahájení léčby. Meningokoková meningitida je klinicky nerozlišitelná od jiných purulentních meningitid a není proto předmětem standardu.

Čl. 3**Klinický obraz**

Onemocnění vzniká náhle, většinou u dříve zdravých dětí a mladistvých. Zpočátku je klinický obraz necharakteristický (chřipkové příznaky, teplota, únavnost, někdy bolesti kloubů), už v této fázi se mohou objevit diagnosticky důležité nebolestivé petechie a sufuze. Pro IMO jsou typické nově vzniklé petechie, které jsou větší než 2 mm, mohou splývat, a které se nacházejí také na dolních končetinách a na břiše. Při lokalizaci petechií pouze na hlavě, krku a horní polovině trupu je IMO málo pravděpodobné. Rozlišení petechií od jiných exantémů je možné pomocí „sklíčkové“ metody (exantém při tlaku pod sklem vybledne až vymizí, petechie přetrvávají).

Klinický obraz meningokokové sepse zahrnuje hemoragický exantém (petechie a sufuze), horečku, příp. psychickou alteraci (neklid, agitovanost, zmatenost) a počínající či rozvinutý šok (tachykardie, tachypnoe, chladná periferie, opožděný kapilární návrat nad 2 vteřiny, periferní, ojedinele centrální cyanóza, hypotenze a oligurie).

Klinický obraz meningokokové sepse s meningitidou zahrnuje více či méně vyjádřené příznaky uvedené u sepse a navíc bolesti hlavy, zvracení, meningeální příznaky a event. výraznější poruchy vědomí.

Bolesti břicha a průjmy, nepřítomnost meningeálních příznaků a afebrilní průběh nevylučují IMO, naopak mohou zpomalit jeho rozpoznání. Vysoké riziko úmrtí je u pacientů s rozvinutým šokovým stavem a s těžkou poruchou vědomí.

Čl. 4

Diagnostika onemocnění

Vzhledem k možnému perakutnímu průběhu onemocnění je diagnostika suspektního IMO klinická. Přesto je nezbytné pokusit se i v podmínkách přednemocniční péče o průkaz patogenu: před podáním antibiotika provést odběr krve za aseptických podmínek na následné bakteriologické vyšetření, je však vhodné použít i bezkultivační PCR metodu, která mnohdy umožňuje prokázat patogen i po podání antibiotika.

Na IMO je nutno pomýšlet (a podle toho jednat), jestliže je u pacienta s febrilním stavem a exantémem (zejména dítě nebo mladistvý) přítomen alespoň jeden z následujících příznaků:

- hemoragický exantém (petechie a sufuze)
- rychlý průběh nemoci (řádově hodiny)
- známky sepse: zchvácenost, tachykardie, tachypnoe
- počínající či rozvinutý šok
- porucha vědomí

Klinická diagnostika spočívá na lékařích první linie (praktický lékař pro děti a dorost, praktický lékař pro dospělé, lékař lékařské služby první pomoci), lékařích ambulancí, urgentních příjmů a lůžkových oddělení nemocnic, lékařích rychlé lékařské pomoci (RLP) a operačních střediscích zdravotnické záchranné služby (ZZS). Při primární výzvě na operační střediska ZZS je indikován výjezd RLP při přítomnosti uvedených příznaků.

Lékařům první linie je doporučeno pacienty náležitě poučit, aby ihned vyhledali lékaře, pokud se u nich některý z příznaků projeví.

Čl. 5

Úvodní komplexní terapie

Příznivější prognózu mají pacienti, u kterých je v co nejkratší době zajištěna celá úvodní léčebná triáda (infuzní léčba až resuscitace oběhu, oxygenoterapie až umělá plicní ventilace, parenterální antibiotická léčba). Jednotlivé kroky jsou následující:

- Zajištění periferního nitrožilního přístupu, infuze krystaloidů (Ringerův roztok, roztok 0,9% NaCl). Šetrný postup k omezení progresu ischemických změn, žilní vstup na méně postižené končetině. Při nedostupnosti nitrožilního přístupu zajištění intraosseálního vstupu, kanylace centrální žíly je zatížena rizikem komplikací, proto v této fázi léčby není indikována.
- Oxygenoterapie (úměrná klinickému stavu, např. inhalační podání kyslíku maskou, přibližně 5 litrů/minutu).
- Odběr krve na kultivaci (3-5 ml u dětí, 10 ml u dospělých, aplikace do hemokultury). Vhodný je i odběr na PCR diagnostiku (2 ml srážlivé krve u všech osob do sterilní zkumavky označené „PCR“).

Nadměrné úsilí v zachycování infekčního agens nesmí znamenat časový odklad, který by mohl ohrozit život pacienta.

- Cefalosporin 3. generace (cefotaxim nebo ceftriaxon) intravenózně, intraosseálně, v krajním případě intramuskulárně. Např. úvodní dávka cefotaximu u dospělých 3 g, u dětí 50-100 mg/kg (maximálně 3 g). Je-li vysloveno podezření na IMO, je nezbytné aplikovat antibiotikum do 30 minut. Alergie na penicilinové antibiotikum není kontraindikací pro uvážlivé podání cefalosporinu 3. generace ve voze RLP, na urgentních příjmech nemocnic a na lůžkových oddělení nemocnic. Penicilin není antibiotikem první volby, protože vzácně mohou vyvolat podobný klinický obraz jako IMO i jiná agens (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, enterobakterie), z nichž některá nemusí být na penicilin citlivá.
- Objemová resuscitace pomocí krystaloidů či koloidů v případě špatného prokrvení periferie, hypotenze a jiných známkách šoku. Úvodní dávku aplikovat během 30 minut, u dospělých 500-1000 ml krystaloidu (nebo 300-500 ml koloidu), u dětí 20 ml/kg krystaloidu, následné zhodnocení klinického stavu, dle potřeby opakovat. Při trvajících oběhové nestabilitě je kromě volumoterapie indikována umělá plicní ventilace a léčba vasopresory.
- Umělá plicní ventilace je indikována jak při perzistujícím šokovém stavu, tak při poruše vědomí a známkách těžké intrakraniální hypertenze (např. opakované křeče, ložiskové neurologické příznaky).
- Při poruše vědomí, křečích a jiných projevech intrakraniální hypertenze má prioritu protišoková léčba a umělá plicní ventilace (adekvátní perfúze a oxygenace mozku). Je vhodné podat dexamethazon (úvodní dávka 0,15 mg/kg, případně metylprednizolon v ekvipotentní dávce) a dle potřeby antikonvulsiva: diazepam pod 6 let 5 mg, nad 6 let 10 mg i.v. nebo rektálně. Zvýšení hlavy oproti trupu o 15-30% je vhodné, pokud nevede k poklesu krevního tlaku. Podání manitolu nebo furosemidu je indikováno až po stabilizaci oběhu, při úvodní léčbě IMO se většinou neaplikují.
- Další léčba (včetně léčby diseminované intravaskulární koagulace) není většinou v rámci úvodní léčby IMO nutná. Další léčba IMO je uvedena v doporučeních, navazujících na úvodní léčbu.

Čl. 6

Místo a rozsah poskytované péče na jednotlivých pracovištích, transport pacientů

- Lékař první linie diagnostikující invazivní meningokokové onemocnění (IMO) nebo podezření na toto onemocnění je povinen dle § 62, zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví (tzv. osoba poskytující péči) hlásit IMO nebo podezření na toto onemocnění neprodleně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.
- Nejdůležitější a nezastupitelná úloha lékařů první linie spočívá v diagnostice onemocnění. Po vyslovení podezření na IMO lékaři první linie (mimo lékařů ZZS) neodkladně kontaktují dispečink pro přivolání vozu ZZS (vyhláškou určená dostupnost do 15 minut od primární výzvy na operační středisko ZZS). Do příjezdu posádky vozu ZZS podle svých možností poskytují úvodní léčbu, zejména zajišťují nitrožilní vstup, aplikují krystaloidy a monitorují životní funkce (tlak, puls, dýchání). Nejde v žádném případě o podcenění úlohy lékařů prvního kontaktu, ale o zdůraznění skutečnosti, že jakékoliv časové zdržení či neúplná péče zvyšují riziko úmrtí pacienta (např. časové zpoždění při obtížném zajišťování nitrožilního vstupu, izolované podání antibiotika s pocitem falešného uspokojení o úplnosti péče). Ordinance praktických lékařů nejsou povinně vybaveny cefalosporinem 3. generace ani kyslíkovým přístrojem, z důvodů úvodního ošetřování pacientů s IMO to není vyžadováno.
- Pokud vysloví podezření na IMO lékař ZZS, poskytuje ZZS úvodní léčbu v plném rozsahu. Po dojezdu vozu ZZS k lékařům první linie doplňuje personál vozu ZZS dosud neaplikovanou péči. V podmínkách přednemocniční péče je pouze personál vozu RLP schopen poskytnout komplexní triádu léčebných opatření až v rozsahu intenzivní péče. Ve voze RLP je navíc jedna dávka parenterálního antibiotika (3 g cefotaximu), transportní hemokultivační nádobka a sterilní zkumavka označená „PCR“.

- Pokud je diagnostikováno IMO na urgentních příjmech nemocnic, ambulancích s lůžkovým zázemím a na lůžkových odděleních nemocnic, poskytují uvedená pracoviště úvodní léčbu IMO v plném rozsahu samozřejmě včetně podání antibiotik.
- Dle § 45, odst. 3 výše citovaného zákona jsou nemocní s IMO nebo podezřením na toto onemocnění izolováni a léčeni na infekčních odděleních zdravotnických zařízení. Nemá-li zdravotnické zařízení zřízeno takové oddělení, je povinno zajistit zdravotní péči o fyzickou osobu v jiném zdravotnickém zařízení a převoz pacienta do tohoto zdravotnického zařízení. Pacienti s IMO jsou hospitalizováni na specializovaných pracovištích s adekvátním personálním a přístrojovým vybavením pro léčbu pacientů se závažným průběhem onemocnění (perzistující šokový stav, perzistující intrakraniální hypertenze, ischemická postižení končetin, multiorgánové selhání apod.). Volba specializovaného pracoviště se může v různých regionech České republiky lišit, podle místních podmínek se většinou jedná o jednotky intenzivní péče (JIP) infekčních oddělení a klinik, jednotky intenzivní a resuscitační péče (JIRP) pediatrických oddělení a klinik (zejména děti s potřebou umělé plicní ventilace či resuscitační péče) nebo lůžková oddělení anesteziologicko-resuscitačních oddělení a klinik.
- Primární převoz nemocného z ambulancí praktických lékařů, LSPP a ambulancí bez lůžkového zázemí uskuteční posádka ZZS. Během primárního transportu doplnit dosud neaplikovanou úvodní léčbu, pokračovat v léčbě, teplé infuzní roztoky, zabránit prochlazení (folie). Transport do zařízení, které bude schopno pacientovi poskytnout péči odpovídající zdravotnímu stavu, výjimečně do spádového zařízení (např. urgentní příjmy nemocnic, ambulance lůžkových infekčních a dětských oddělení) před zajištěním sekundárního převozu na specializovaná pracoviště. Pokud nebyla vzhledem ke krátkosti primárního transportu aplikována kompletní úvodní léčba, je nezbytné zajistit při předávání nemocného na lůžkové oddělení kontinuitu péče a zabránit časovému zpoždění péče (např. aplikace antibiotika do 30 minut od prvního vyslovení podezření na IMO, ne od přijetí do nemocnice). Převoz jinými prostředky je akceptovatelný pouze v případě, bude-li tím zajištěno včasnější zahájení léčby uvedené výše, vždy je nutný doprovod lékaře.
- Sekundární převoz pacientů na specializovaná pracoviště se provádí podle místních podmínek pomocí vozu RLP či letecké záchranné služby, před převozem musí být pacientovi poskytnuta úplná úvodní léčba (včetně podání antibiotik), ev. i další léčba.
- Po ukončení ošetření pacienta (vůz RLP, převozů infekčně nemocných, ambulantní či lůžkové zařízení) se vždy provede vyvětrání sanitního vozu nebo jakéhokoliv dopravního prostředku či místnosti v kombinaci s dezinfekčním přípravkem, který má minimálně baktericidní účinnost a ohnisková dezinfekce míst potřísněných krví či jinými sekrety pacienta běžnými dezinfekčními roztoky. Riziko nákazy zdravotnického personálu je malé pokud používá správné ochranné pomůcky, za rizikový kontakt se považuje resuscitace z úst do úst, potřísnění obličeje zdravotníka slinami či jinými sekrety pacienta při intubaci a dalším ošetřování. U těchto zdravotníků-kontaktů je nařízen lékařský dohled po dobu 1 týdne a protektivní chemoterapie (V-penicilin, při alergii makrolid) po dobu 7 dnů v běžné terapeutické dávce užívané u respiračních infekcí. Je nezbytné řádné uložení a zabezpečení nebezpečného odpadu. Protiepidemická opatření je nutno od počátku koordinovat s příslušným epidemiologem. Onemocnění (i podezření) je nutno okamžitě telefonicky (faxem, elektronickou poštou) hlásit orgánu ochrany veřejného zdraví a protiepidemická opatření provádět dle pokynu epidemiologa.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku nákazy invazivních meningokokových onemocnění

1. Lékařsky dohled u kontaktů po dobu jednoho týdne

- 1.1. U osob, které přišly do styku s nemocným, se zajišťuje lékařský dohled, který se provádí ihned po zjištění kontaktů a dále podle možnosti denně po dobu jednoho týdne od posledního styku s nemocným. U kontaktů lékař pátrá po příznacích suspektního meningokokového onemocnění: meningeálních příznacích, febrilních stavech, bolestech hlavy, petechie, zvracení, příznacích respiračního onemocnění. Při lékařském dohledu je nutné zvláště věnovat pozornost osobám

v úzkém kontaktu s nemocným (v rodinách, v internátech) a tzv. rizikovým kontaktům: osoby do jednoho roku, adolescenti a osoby nad 65 roků věku, osoby u nichž je známa imunodeficience, osoby po předchozím respiračním onemocnění, osoby zeslabené jinou chorobou.

- 1.2. U rizikových kontaktů a při zjištění příznaků suspektního onemocnění u ostatních kontaktů je ihned zahájena protektivní chemoterapie, před níž je dle možností zajištěno odebrání klinického materiálu na průkaz *N. meningitidis* - podle charakteru příznaků: výtěry laryngu a nasopharyngu, hemokultura. Antibiotika (dále ATB) jsou podána ihned všem rizikovým kontaktům a při zjištění příznaků suspektního onemocnění; nečeká se na výsledek kultivace. Pouhý průkaz *N. meningitidis* není podkladem pro zahájení aplikace ATB.

2. Omezení námahy u kontaktů po dobu jednoho týdne

Epidemiolog a lékař zajišťující lékařský dohled zajistí poučení kontaktů o riziku zvýšené fyzické zátěže pro prognózu případného onemocnění a doporučí její omezení po dobu jednoho týdne od posledního styku s nemocným, zvláště v kolektivech či profesích, kde zvýšená fyzická zátěž běžně přichází v úvahu (například učňovské kolektivy, sportovní kolektivy, vojenské kolektivy).

3. Protektivní chemoterapie

- 3.1. Protektivní chemoterapii je nutno aplikovat včas a cíleně. Proto epidemiolog zajistí epidemiologické šetření v ohnisku nákazy - onemocnění ihned po zjištění primárního (i suspektního) případu. Již při tomto epidemiologickém šetření je třeba určit, zda jsou mezi kontakty osoby, u nichž je aplikace ATB nutná, tj. rizikové kontakty či suspektní další meningokokové onemocnění (viz výše) a tuto aplikaci doporučit či zajistit ihned. Během lékařského dohledu po dobu jednoho týdne od posledního styku s nemocným lékař zjišťuje další eventuelní kontakty, u nichž vzniká indikace k okamžitému zahájení protektivní chemoterapie. Podle závažnosti klinického stavu kontaktů zajistí lékař jejich hospitalizaci na infekčním oddělení, případně i jinde.
- 3.2. V České republice je k cílené protektivní chemoterapii doporučen V-penicilin (dále V-PNC) perorálně v terapeutických dávkách po dobu jednoho týdne, vzhledem k dobré citlivosti *N. meningitidis* na penicilin. U malých dětí lze alternativně použít ampicilin v terapeutických dávkách, při alergii na PNC dostupné antibiotikum, jak je běžné v terapeutické praxi.
- 3.3. Rifampicin či minocyklin nejsou v České republice doporučeny vzhledem k řadě výrazných vedlejších účinků a rychlému vzniku resistance vůči nim. Navíc Rifampicin je v České republice vyhrazen pro jiné použití. Sulfonamidy jsou pro chemoprophylaxi použitelné pouze po předchozím testování *N. meningitidis* (což oddaluje včasnost aplikace) vzhledem k možnosti výskytu sulfonamidresistentních kmenů.

4. Vyšetření nasopharyngeálních a laryngeálních výtěrů u kontaktů

- 4.1. Vyšetření nasopharyngeálních a laryngeálních výtěrů u kontaktů zajišťuje epidemiolog a lékař zajišťující lékařský dohled při prvním epidemiologickém šetření v ohnisku onemocnění. Určení sérologických skupin se provádí v mikrobiologické laboratoři; určení sérotypů a subtypů provádí Národní referenční laboratoř (dále NRL) pro meningokokové nákazy Státního zdravotního ústavu (dále SZÚ).
- 4.2. Výsledky mikrobiologického vyšetření nasopharyngeálních a laryngálních výtěrů kontaktů informují o procentu výskytu *N. meningitidis* v ohnisku onemocnění a o antigenních vlastnostech kmene od nemocného a od kontaktů. Při vysokém procentu nálezů *N. meningitidis* v ohnisku, zejména v početnějších kolektivech, by měla být konzultována NRL pro meningokokové nákazy SZÚ, která doporučí další postup.

5. Snížení expozice infekci

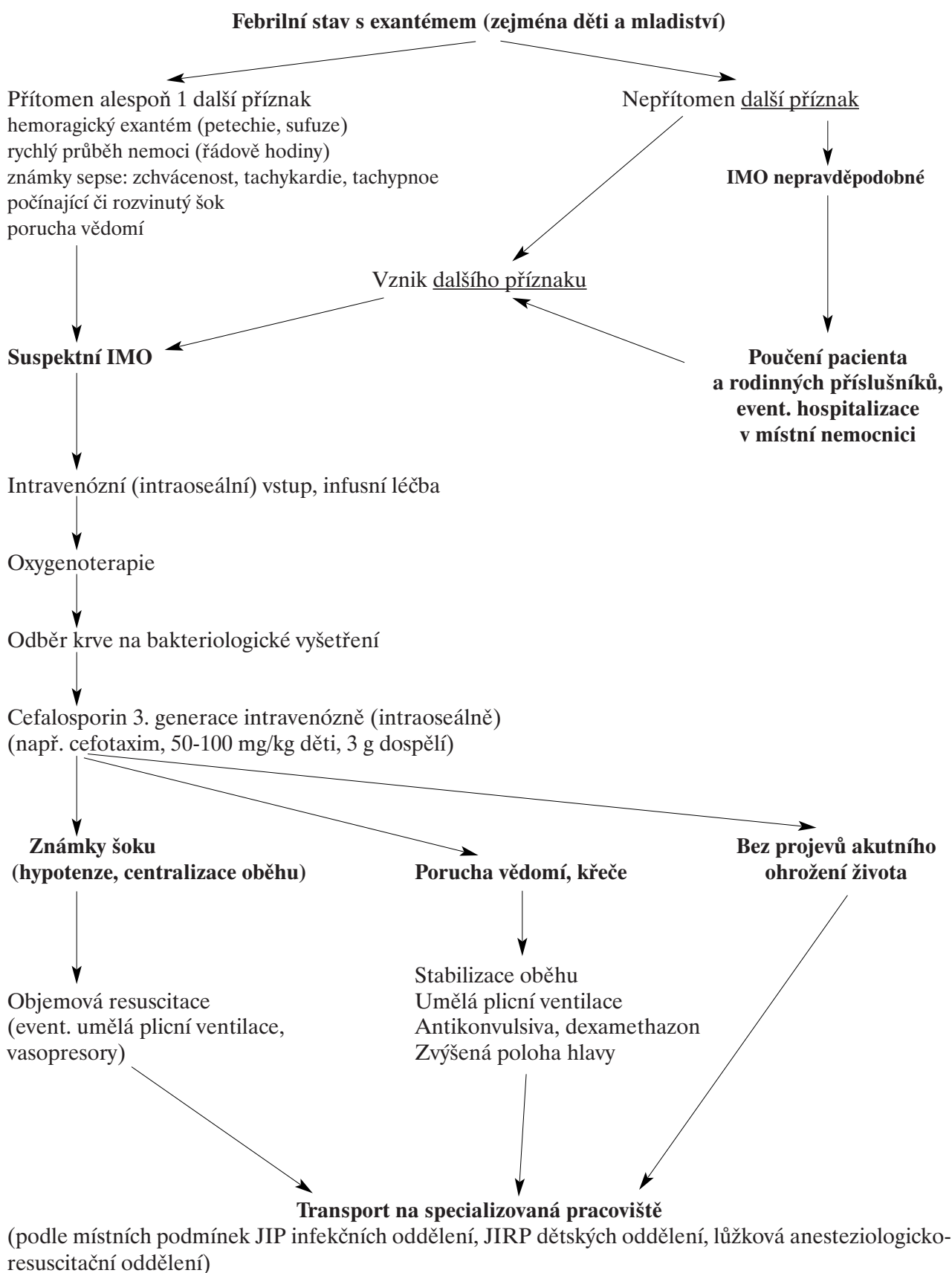
Při zvýšeném výskytu invazivního meningokokového onemocnění epidemiolog zajistí omezení akcí, při nichž se shromažďuje více lidí v uzavřených prostorách na nezbytně nutnou míru, v závislosti na vývoji epidemiologické situace.

6. Cílená vakcinace

- 6.1. Polysacharidová ani konjugovaná meningokoková vakcína není aplikována rutinně ani masově. O zahájení cílené vakcinace rozhodne příslušný epidemiolog na základě epidemiologické indikace. O svém rozhodnutí, které musí být konzultováno s NRL pro meningokokové nákazy, informuje prostřednictvím příslušného ředitele Krajské hygienické stanice hlavního hygienika ČR (mimořádné očkování) a NRL pro meningokokové nákazy. Ve výjimečné epidemiologické situaci je doporučeno včasné zahájení cílené vakcinace (do tří týdnů od zjištění epidemiologické indikace vakcinace).
- 6.2. Cílenost vakcinace je antigenní, věková a místní. Cílená vakcinace prováděná místně musí být v souladu s celostátní vakcinační strategií. Do očkovacího průkazu a zdravotního záznamu očkovance je proveden záznam o očkování meningokokovou vakcínou (zákon č.258/2000 Sb., § 47 odst. 3, vyhl.č. 439/2000 Sb., § 22 v platném znění).
- 6.3. Vakcinace kontaktů v ohnisku invazivního meningokokového onemocnění není doporučována vzhledem ke krátké inkubační době onemocnění a vzniku ochranných protilátek nejdříve až od druhého týdne po vakcinaci.

MUDr. Markéta Hellerová v.r.
náměstkyně ministra zdravotnictví

Algoritmus úvodní péče při invazivním meningokokovém onemocnění (IMO).



DOPORUČENÝ STANDARD PŘI POSKYTOVÁNÍ A VYKAZOVÁNÍ VÝKONŮ SCREENINGU NÁDORŮ PRSU V ČESKÉ REPUBLICE

čl. 1**Obecná ustanovení**

1. Screeningem nádorů prsu se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním preventivních vyšetření prsů u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění prsu.
2. Záměrem screeningu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná preventivní (screeningová) vyšetření prsu na pracovištích splňujících kriteria moderní specializované a integrované mamární diagnostiky.
3. Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů prsů a přednádorových stavů a zvýšení podílu časných stadií rakoviny prsu na úkor stadií pokročilých, což povede ke snížení úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíly jsou redukce ablačních operací, dosažení vyššího podílu operací zachovávajících prs, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny, redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.
4. Screening nádorů prsu se provádí v souvislosti s ostatními komplexními preventivními prohlídkami žen.

čl.2**Vstup pracovišť do programu screeningu nádorů prsu**

1. Pravidla pro vstup a účast radiodiagnostických pracovišť do screeningového programu jsou stanovena v konsensu členů Komise pro screening nádorů prsu MZ a Komise odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP (dále jen KOMD) a Sdružení nestátních ambulantních radiologů.
2. Screening nádorů prsu se soustřeďuje na specializovaná zdravotnická zařízení, splňující podmínky kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků.
3. Žádost o zařazení do screeningového programu k provádění mamárního screeningu, podává na formuláři (viz příloha č 1) statutární orgán zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví. Součástí žádosti je i stanovisko České radiologické společnosti ČLS JEP, a to formou elektronického formuláře na (www.crs.cz).
4. Výsledek projednání žádosti je oznámen písemnou formou.
5. Dodržování stanovených podmínek posuzuje KOMD ČRS ČLS JEP, která předkládá své stanovisko Komisi pro screening nádorů prsu MZ, poradnímu orgánu Ministerstva zdravotnictví.
6. Seznam pracovišť splňujících podmínky mamografického screeningového programu je průběžně aktualizován na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

čl. 3**Podmínky pro vstup zdravotnického zařízení do programu screeningu nádorů prsu**

1. Integrace diagnostického procesu
Screeningové mamodiagnostické zdravotnické zařízení je schopno provést tyto výkony: mamografii, duktografii, ultrasonografií prsů, cílené intervenční výkony pod ultrasonografickou kontrolou (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci) a diagnostický pohovor s klientkou screeningového programu. Pokud zdravotnické zařízení samo neprovádí stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či scintimamografií, uvede v žádosti, na které specializované zdravotnické zařízení je doporučeno pacientky k těmto výkonům referovat.

2. Trvání diagnostického procesu

Diagnostika negativního nálezu je provedena nejlépe v rámci jednoho dne, nejpozději do 3 pracovních dnů, aby se předešlo zbytečné nejistotě a psychologickému stresu žen, u nichž nelze prokázat žádné známky nádorového onemocnění.

I při podezřelých a pozitivních nálezech, vyžadujících předoperační bioptické ověření, je zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení předběžné diagnózy nemocné nejpozději do 15 dnů. Pokud je zapotřebí diagnostiku pozitivního nálezu zcela výjimečně doplnit počítačovou tomografií, magnetickou rezonancí nebo dalšími specializovanými diagnostickými metodami provozovanými mimo zdravotnické zařízení, odpovídá čas k určení diagnózy možnostem provedení těchto specializovaných vyšetřovacích metod.

3. Kvalifikace diagnostiků

Lékař provádějící screeningové vyšetření prsu má specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody, včetně mamární diagnostiky, a to prokazatelnou dosavadní praxí a počtem provedených mamodiagnostických vyšetření, mamografických i ultrasonografických. Za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje 2000 vyšetření / 1 rok pro jednoho lékaře v posledních 3 letech. Pro radiologickou laborantku či asistentku provádějící screeningovou mamografii je požadováno získání odborné způsobilosti, případně jiné ekvivalentní vzdělání. Při procesu opětovného posuzování zdravotnického zařízení je požadováno, aby v průběhu účasti ve screeningu lékaři a laborantky absolvovali specializované kurzy zaměřené na diagnostické a organizační aspekty preventivního vyšetřování prsu a problematiku radiační ochrany.

4. Počty provedených vyšetření

Zdravotnické zařízení provádí mamografický screening, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v předchozím roce mamograficky vyšetřilo nejméně 3 000 žen. Toto kritérium se považuje za splněné i u zdravotnického zařízení, které zaměstnává v mamodiagnostice mimořádně zkušeného lékaře, který prokazatelně zhodnotil mamogramy u minimálně 3 000 žen ročně v posledních 3 letech.

Podáním přihlášky zdravotnické zařízení přijímá závazek vyšetřit ve screeningovém programu nejméně 5000 žen ročně a zachovat čekací doby na screeningové vyšetření nepřesahující 1 měsíc.

5. Požadavky na technické vybavení zdravotnické zařízení

Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby používané zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Požadavky na přístrojové vybavení jsou uvedeny v příloze č. 2. Součástí vybavení zdravotnického zařízení pro screening nádorů prsu jsou také nástroje pro duktografii a zařízení a pomůcky pro biopsii prováděnou pod ultrazvukovou kontrolou.

Stereotaktické zařízení není nezbytným vybavením zdravotnické zařízení, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním klientky na jiné, stereotaxí vybavené zdravotnické zařízení.

6. Požadavky radiační ochrany ve smyslu zákona č. 18/1997 Sb. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zdravotnické zařízení provádějící mamografický screening vyhovuje požadavkům pro screening uvedeným v příloze č. 2 a má:

- a) platné povolení SÚJB ve smyslu ust. § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. včetně schválené dokumentace – vnitřní havarijný plán, monitorovací plán a program zabezpečování jakosti,
- b) vybavení mamografickým zařízením, které odpovídá v příloze č. 3.2 (kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance) uvedeným požadavkům pro screening na jeho kvalitu pro screeningové mamografické zdravotnické zařízení, danou požadavky pro přijímací zkoušku,

- c) splňovat další podmínky, dané citovaným zákonem a jeho prováděcími předpisy, tj. zejména:
- mít pracovníka s oprávněním SÚJB k vykonávání soustavného dohledu nad radiační ochranou. Výhodou je, vykonává-li tuto funkci nebo je alespoň k dispozici pro kontrolu naplňování programu zabezpečování jakosti radiologický fyzik,
 - zajistit pravidelné provádění zkoušek dlouhodobé stability (kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance - viz příloha č. 3.2) a provozní stálosti (příloha č. 1 a č. 4) a provádět mamografický screening pouze v případě, že kontrolované parametry nepřekračují požadované tolerance, uvedené v příloze č. 3.2 a č. 4.1 pro screening. Příklad postupu pro optimální nastavení zobrazovacího řetězce je uveden v příloze č. 5.

7. Návaznost péče při zjištění nádoru prsu

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost zdravotnického zařízení na konkrétní chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a mamární komise, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým zdravotnickým zařízením, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

8. Kontinuita screeningu nádorů prsu

Zdravotnické zařízení provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Zdravotnické zařízení zajišťuje na vyžádání předání (se souhlasem pacientky) celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému zdravotnickému zařízení, které preventivní mamodiagnostickou péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání ženy).

9. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Screeningové mamodiagnostické zdravotnické zařízení sleduje a vyhodnocuje výsledky své činnosti a vyhovění doporučeným tolerancím jednotlivých parametrů. Minimálně sleduje tyto údaje:

- datum auditu a sledovací období, celkový počet jednotlivých vyšetření v tomto období
- počet screeningových mamografických vyšetření podle věkových kategorií (po 5 letech od 45. roku věku), bydliště (region) vyšetřených žen
- počet vyžádaných diagnostických mamografických vyšetření (statistika je provedena samostatně pro screeningová a diagnostická vyšetření)
- celkový počet žen doporučených k dalšímu vyšetření (např. k ultrasonografii, cílenému snímku, biopsii)
- počet provedených doplňujících ultrasonografií
- počet doporučení k biopsii (otevřené a core-cut samostatně)
- výsledky biopsických vyšetření: počet benigních nádorů a maligních, samostatné vedení pro punkční biopsii (aspirační biopsii tenkou jehlou a „core-cut“ biopsii) a chirurgickou („otevřenou“) biopsii
- údaje o zjištěných karcinomech: histologický typ, velikost, stav lymfatických uzlin a grade dle definitivní histologie
- počet intervalových karcinomů (tyto případy je třeba archivovat samostatně)

Ze sledovaných údajů se doporučuje vypočítat

- procento zúčastněných žen v určitém regionu (ze všech žen v dané věkové skupině v tomto regionu)
- správně pozitivní výsledky (TP)

- falešně pozitivní výsledky (FP_1 , FP_2 , FP_3), přičemž FP_1 je založena na abnormálních nálezech ve screeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, FP_2 je založena na doporučení k biopsii a FP_3 na výsledku biopsie
- pozitivní prediktivní hodnoty (PPV_1 , PPV_2 , PPV_3), přičemž PPV_1 je opět založena na abnormálních nálezech ve screeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, PPV_2 je založena na doporučení k biopsii a PPV_3 na výsledku biopsie (tolerance PPV_1 5-10%, PPV_2 25-40%)
- detekční poměr pro karcinom (angl. cancer detection rate) u screeningových případů, tj. počet zjištěných karcinomů na 1000 ve screeningu mamograficky vyšetřených žen (tolerance 2-10/1000 ve screeningu mamografických žen)
- procento minimálních karcinomů ze všech nalezených karcinomů (minimální karcinom je definován jako invazivní karcinom ≤ 1 cm nebo duktální karcinom in situ (tolerance minimálně 30%))
- procento karcinomů s pozitivními lymfatickými uzlinami ze všech nalezených (tolerance maximálně do 25%)
- procento znovu pozvaných žen k doplňujícímu vyšetření ze všech ve screeningu mamograficky vyšetřených žen (angl. recall rate)

Zdravotnické zařízení mamárního screeningu poskytuje výsledky datového auditu nejméně jedenkrát ročně.

čl. 4

Vstup a účast žen v programu screeningu nádorů prsu.

1. Na preventivní vyšetření prsů ve zdravotnickém zařízení na pracovišti zařazeném do programu screeningu nádorů prsu má právo každá žena.
2. Podmínkou úhrady vyšetření z prostředků veřejného zdravotního pojištění je účast na preventivní prohlídce a doporučení k vyšetření gynekologem nebo praktickým lékařem. Dále může být toto screeningové vyšetření doporučeno psychiatrem v případě těžké neurotizující kancerofobie vyslovené psychiatrem.
3. Vyšetření hrazené ze veřejného zdravotního pojištění se provádí ve dvouletých intervalech od 45. do 69. roku věku ženy. Kromě indikace na základě věku ženy, může být screeningové vyšetření prsu doporučeno lékařem také z důvodu vysokého rizika vzniku karcinomu prsu při výskytu alespoň jednoho případu karcinomu prsu u ženských příbuzných klientky v přímé linii, u klientek, jimž byly diagnostikovány mutace genů BRCA1 a BRCA2 na specializovaných pracovištích nebo na základě jiného specifického doporučení zdravotnického zařízení nádorové genetiky.
4. Vyšetření prsu lze provést také ženám bez doporučení praktického lékaře či gynekologa a všem ostatním ženám, které nenaplní podmínky výše uvedené, a to od 40. roku věku v jednoročních intervalech. V těchto případech si však žena hradí vyšetření přímo sama.
5. Žena si sama hradí také opakování vyšetření v případě, že nález jednoho zdravotnické zařízení hodlá konzultovat či ověřit na pracovišti stejného typu jinde v intervalu kratším než byl doporučen lékařem nebo screeningovým programem. Vhodnost takových opakování vyšetření určuje nově navštívený diagnostik zdravotnického zařízení splňující podmínky mamografického screeningu. Opakování či rozšiřování vyšetření není nárokovatelné.

čl. 5

Vyšetřovací metody a jejich kombinace

1. Screeningové vyšetření prsu tvoří sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a mamografie ve dvou projekcích (v projekci mediolaterální šikmé a kraniokaudální).
2. V případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu zahrnuje diagnostický proces další metody, zejména ultrasonografii, cílené klinické vyšetření, cílenou mamografii s bodovou kompresí, mamografii se zvětšením, cílenou punkční či otevřenou (operační) biopsii.
3. Vhodnost provedení jednotlivých vyšetřovacích metod a jejich kombinace s ohledem na nález a věk ženy určuje radiodiagnostik, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření i diagnostického závěru screeningového vyšetření prsu.

4. Lékař, který má specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody - vedoucí lékař zdravotnické zařízení úzce spolupracuje s ostatními lékaři dalších odborností, zajišťujících návaznou péči a interdisciplinární spolupráci, s regionálními zdravotními orgány, zdravotními pojišťovnami a členy KOMD.

TECHNICKÉ POŽADAVKY PRO MAMOGRAFICKÁ PRACOVÍŠTĚ

V souladu s novelizací vyhlášky č. 307/2002 Sb. o radiační ochraně vyhláškou č. 499/2005, která vstoupila v účinnost dne 1.1.2006 a s ohledem na skutečnost, že v letošním roce vstoupilo v platnost níže uvedené evropské doporučení stanoví:

- 1) Přílohy č. 1 až 4 Věstníku MZ č. 11/2002, Metodické opatření č. 12 Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v České republice se ruší a nahrazují se v tomto Metodickém opatření uvedenými přílohami č. 1 až 5.
- 2) Technické parametry, doporučené a požadované tolerance, neuvedené v tomto Metodickém opatření se řídí dokumentem European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).
- 3) Pro digitální mamografii se technické parametry, doporučené a požadované tolerance řídí evropským doporučením, uvedeným v bodu 2 tohoto textu.

**Příloha č. 1: Přehled sledovaných parametrů a nezbytné materiální vybavení
k realizaci zkoušek provozní stálosti**

	Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr, digitální teploměr
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	TESTOVACÍ FANTOM (viz. definice) Bodový denzitometr
3	Vizuální kontrola negatoskopu	
4	Senzitometrie	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice), bodový denzitometr
7	Artefakty	
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií, čištění fólií	Pomůcka pro čištění fólií
9	Vizuální kontrola kompresní desky	
10	Kompenzace tloušťky	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA Bodový denzitometr
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu	Pomůcka pro rozlišení při nízkém kontrastu
12	Přesnost síly komprese	Analogové nebo digitální váhy V případě potřeby měkký blok
13	Fyzikální kontrast	Mamografický Al klín
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Předmět, který velikostí a komprimovatelností přibližně simuluje průměrný prs
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA
16	Analýza opakování snímků	
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou vývojky	Digitální teploměr
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	Pomůcka pro rozlišení při vysokém kontrastu aspoň do 20 lp/mm Lupa (desetinásobné zvětšení)
19	Doba zpracování filmu	Stopky
20	Retence ustalovače na filmu	Speciální roztok
21	Kompenzace napětí	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Mamografická mřížka pro kontrolu kontaktu fólie-film
23	Ochranné osvětlení temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
24	Relativní citlivost systému kazeta – zesilující fólie	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	
26	Světlotěsnost temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
27	Negatoskopy	Přístroj pro měření jasu – kandelametr Přístroj pro měření osvětlení – luxmetr
28	Kontrola denzitometru	Kontrolní proužek
29	Světlotěsnost kazet	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr

Příloha č. 2: Požadavky na technické vybavení mamografického pracoviště*)**1. Rentgenové pracoviště****a) Mamografické zařízení**

části mamografu	parametr	požadavky
generátor	typ minimální rozsah použitelného napětí [kV]	vysokofrekvenční 23 až 34
rentgenka	typ anody materiál anody velikost ohniska [mm] přídavná filtrace materiály přídavných filtrů ⁴⁾ světelné zaměření pole	rotační Mo 0,1/0,3; 0,15/0,4 ¹⁾ dva filtry Mo a Rh ²⁾ ; Mo a Al ³⁾ ano
expoziční automat	volitelná pozice senzorů počet stupňů zčernání indikace Q [mAs] po expozici automatická volba vysokého napětí	ano ≥ 7 ano ano pro screening
vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film [cm] motorizovaný vertikální pohyb indikace úhlu rotace motorizovaná komprese u nových zařízení indikace kompresní síly automatická dekomprese po expozici indikace tloušťky prsu značení parametrů vyšetření na film Bucky clona	60 ano ano ano ano pro screening ano ano ano pro screening ano

1) velikost ohniska 0,15/0,4 při vzdálenosti ≥ 70 cm

2) u nových přístrojů je požadovaná kombinace Mo a Rh (u přístrojů se třemi filtry je možný jako třetí filtr i Al)

3) u starých přístrojů je možná kombinace Mo a Rh nebo Mo a Al

4) u (screeningových i nescreeningových) nových zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA; u již instalovaných nescreeningových zařízení je alespoň ruční volba druhého filtru

b) **Negatoskopy:** negatoskop s jasem minimálně 3000 cd.m⁻² (doporučeno minimálně 3500 cd.m⁻²) s regulací jasu a pohyblivými clonami. Negatoskop je dostatečně velký, aby se mohly současně kontrolovat 4 snímky (8 snímků u screeningu) o velikosti 18 x 24 cm.

c) **Bodové světlo** s irrisovou clonou pro screening.

d) **Vyvolávací automat:** samostatný vyvolávací proces vhodný pro mamografii s možností regulace teploty vývojky a času vyvolávacího procesu.

e) **Kazety** se zesilující fólií pro mamografii; pro screening jsou požadovány rozměry 18 x 24 cm a 24 x 30 cm.

*) netýká se pracovišť užívaných výhradně pro biopsii

2. Ultrazukové pracoviště (pro screening)

Ultrazukový přístroj musí odpovídat nárokům na moderní UZ techniku pro vyšetřování měkkých tkání. Minimální střední frekvence lineární sondy pro vyšetření prsu je 7,5 MHz

Příloha č. 3: Kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance při přejímacích zkouškách a zkouškách dlouhodobé stability (pro screeningová a nescreeningová mamografická zdravotnická zařízení)

3.1. Definice pojmů

OD: Optická hustota.

RUTINNÍ EXPOZICE: Použité parametry – napětí, filtr, anoda jako v klinické praxi (většinou plně automatický režim); kompresní deska v kontaktu s fantomem; senzor co nejbližší hrudní stěně; stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k CENTRÁLNÍ OD, je shodný s klinicky používaným stupněm. OD se měří přednostně v REFERENČNÍM BODĚ.

CENTRÁLNÍ OD: OD, která by měla být dosahována na snímku získaném při RUTINNÍ EXPOZICI. Její hodnota je stanovena na základě rozhodnutí lékaře (v rozmezí povolené tolerance) jako optimální pro místní zobrazovací systém. Pokud nestanoví lékař ze závažných důvodů jinak, je tato dlouhodobě (v průběhu několika let) udržována v rámci povolené tolerance na konstantní úrovni. Je mezi 1,45 až 1,9 (včetně D_{\min}). Její změnu je nutno konzultovat s lékařem.

STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM: Blok PMMA o tloušťce ($45 \pm 0,5$) mm, obdélníkového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm, nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm.

TESTOVACÍ FANTOM: Testovací objekt přibližně reprezentující průměrný prs pro potřeby zkoušek provozní stálosti. Může být použit mamografický fantom (reprezentující 45 mm tlustý prs, 50 % tuku, 50 % vazivové tkáně), případně blok PMMA 40 nebo 45 mm (obdélníkového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm).

REFERENČNÍ EXPOZICE: STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM: $U = 28$ kV; materiál anody Mo; filtr Mo; kompresní deska v kontaktu s fantomem; poloautomatický režim; stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k REFERENČNÍ OD v REFERENČNÍM BODĚ; senzor co nejbližší k hrudní stěně; protirozptylová mřížka přítomná; vzdálenost ohnisko kazeta odpovídající fokusaci protirozptylové mřížky.

REFERENČNÍ BOD: Pozice na vstupní ploše objektu tlustého 45 mm, vzdálená 60 mm od okraje hrudní stěny, kolmo uprostřed.

REFERENČNÍ OD = $1,4 + D_{\min}$. Kontroluje se v REFERENČNÍM BODĚ.

REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ: Období pro sledování senzimetrických parametrů, během kterého by se neměly významně a dlouhodobě měnit. Optimalizace vyvolávacího procesu automaticky přerušuje REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ. Lze jej krátkodobě změnit z důvodu dodání filmů či chemie s výrazně jinou citlivostí či kontrastu nebo z jiného závažného důvodu významně ovlivňujícího vyvolávací proces. Při každém přerušení REFERENČNÍHO SLEDOVACÍHO OBDOBÍ je nutné zaznamenat důvod. Pokud dochází k jeho častému přerušování, je nutné vyhodnotit senzimetrické veličiny zpětně až k poslední optimalizaci vyvolávacího procesu a provést analýzu významných výchylek senzimetrických veličin, případně vyvodit důsledky.

D_{\min} : OD neexponovaného filmu po vyvolání. Typická hodnota je 0,15 až 0,25.

S_{ind} INDEX CITLIVOSTI: Optická hustota senzimetrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad $OD = 1,0 + D_{\min}$.

C_{ind} INDEX KONTRASTU: Rozdíl optické hustoty senzimetrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad ($OD = 2 + D_{min}$) a INDEXU CITLIVOSTI (pozn.: doporučujeme užití této definice).

D_{max} : Maximální dosažená optická hustota na senzimetrické křivce (nemusí to být nutně OD posledního kroku).

AvGrad – STŘEDNÍ GRADIENT: Vyjadřuje kontrast snímku v diagnostické oblasti. AvGrad charakterizuje sklon úsečky mezi těmito body: $D_1 = D_{min} + 0,25$ a $D_2 = D_{min} + 2$. Vzhledem k tomu, že senzimetrická křivka je lomená čára – aproximace skutečného průběhu, x-ové souřadnice bodů D_1 a D_2 (x_1 a x_2) je nutno zjistit interpolací mezi jejich nejbližšími změřenými body. Lineární interpolace se považuje za dostatečně přesnou metodu. Pro přesný výpočet hodnoty AvGrad je nutné znát množství světla E_1 a E_2 odpovídající zčernání D_1 a D_2 na senzitogramu. Neznáme-li hodnoty E_1 a E_2 , je pro odhad hodnoty AvGrad možno použít například vztah $AvGrad = 1,75 / \log_{10}(x_2 - x_1)$. Typická hodnota AvGrad je 2,8 až 3,8.

SYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je uložen ve středu kompresní desky ve směru kolmém k ose rentgenky a přisazen k hrudní stěně ve směru osy rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při běžném vyšetření. Δx je rozdíl komprimované tloušťky ve směru anoda katoda.

NESYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je přisazen k okraji ve směru kolmém k ose rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při boční projekci. Δy je rozdíl komprimované tloušťky ve směru kolmém k ose rentgenky.

HOMOGENITA JASU = $100 \% * (L_{max} - L_{min}) / L_c$, kde L_{max} je maximální naměřený jas na ploše negatoskopu, L_{min} je minimální naměřený jas na ploše negatoskopu a L_c je jas ve středu negatoskopu.

3.2. Kontrolované parametry a tolerance při přijímacích zkouškách (PZ) a zkouškách dlouhodobé stability (ZDS)

Kontrolovaný parametr	Číslo testu v protokolu z PZ nebo ZDS	Tolerance		Poznámky
		Požadavky	Doporučení	
Celistvost, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace	5.1			Vizuální testy, funkční testy
Napětí rentgenky	5.2	Odchylka $\leq 5\%$ v celém rozsahu a současně $ DU \leq 1,0$ kV v rozsahu 25 až 31 kV		
přesnost napětí rentgenky		Směrodatná odchylka $\leq 0,5$ kV		Měřeno při jednom klinicky používaném napětí
reprodukovatelnost napětí rentgenky	5.3	U screeningových i nescreeingových nově instalovaných zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA		
Celková filtrace		Nescreeing: již instalovaných zařízení alespoň ruční volba druhého filtru		
materiál filtrů		$\geq (\{U\} / 100)$ mm ekvivalentu Al		S kompresní deskou [U] = kV
polotloušťka				
Velikost ohniska rentgenky	5.4	Soulad dle ČSN EN 60336 s deklarácí výrobce		
Vymezení rtg pole	5.5			
vymezení rtg svazku světelným polem na straně bradavky	5.5.1	$\leq 1\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor pro formát 18 x 24 cm		
přesah radiačního pole v rovině podpěry na straně u hrudní stěny	5.5.2	Screening: co nejbliže k okraji – nejvíce 3 mm Nescreeing: co nejbliže k okraji – nejvíce 5 mm Film je osvětlen luminiscenční fólií až k okraj u hrudní stěny		
přesah radiačního pole na bocích a na straně bradavky přes okraj filmu	5.5.3	$\leq 2\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor		Kontrolovat jen u PZ
Linearita, reprodukovatelnost a výtěžnost záření	5.6			
reprodukovatelnost	5.6.2	Variační koeficient $\leq 2\%$		Při 28 kV, fantom 30 mm PMMA
výtěžnost záření	5.6.3	Bez limitních hodnot		S kompresní deskou
Expoziční automatika (AEC)	5.7			
minimální elektrické množství pro ukončení expozice	5.7.1	Je funkční		
kontrola nastavení CENTRÁLNÍ OD	5.7.2.1	1,45 až 1,9 včetně D_{min}		RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
reprodukovatelnost RUTINNÍ EXPOZICE		Odchylka kermy nebo OD od střední hodnoty $\leq 5\%$	Odchylka kermy nebo OD od střední hodnoty $\leq 2\%$	
kompensace tloušťky (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.2.2	$ \Delta OA \leq 0,15$ pro tloušťky 30, 40, 45, 50, 60 mm PMMA	$ \Delta OA \leq 0,1$ pro tloušťky 30, 40, 45, 50, 60 mm PMMA	Měřené tloušťky 20 až 70 mm PMMA (po 10 mm) a 45 mm PMMA RUTINNÍ EXPOZICE
stupně zčernání	5.7.3	Minimálně 7 volitelných stupňů. Klinicky používaný stupeň maximálně v rozmezí ± 1 stupeň od středního		
rozdíl optické hustoty sousedních volitelných stupňů zčernání		0,05 až 0,20 nebo dle specifikace výrobce		Pro -2 až +2 stupně od klinicky používaného stupně, TESTOVACÍ FANTOM

variace se změnou senzorů (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.4	$ \Delta O\Delta \leq 0,10$ nebo dle specifikace výrobce		Pro zařízení s více senzory, RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
Poměr zeslabení materiálu podpěry pacienta	5.8	Soulad s deklarácí výrobce, s typickou hodnotou a současně $\leq 3,0$		S mřížkou
Kompresní zařízení	5.9			
vizuální kontrola kompresní desky	5.9.1	Bez významného poškození (praskliny \leq cca 5 mm)		
funkce kompresního zařízení	5.9.2	Funkce automatického uvolňování komprese Blokace automatické dekomprese Nouzové uvolňování komprese Plynulost pohybu kompresní desky Blokace pohybu ramene při kompresi		Funkčnost kompresního zařízení možno zkontrolovat v průběhu jiných testů
maximální motorická kompresní síla	5.9.3	130 až 200 N		Při PZ zkontrolovat, zda lze nastavit na 150 N
kompresní síla		Žádné z kompresních zařízení nesmí být schopno vyvinout větší sílu než 300 N		Doporučení: manuální kompresní síla \leq 200 N
minimální hodnota motorické kompresní síly (nastavitelná)		50 až 100 N		
stálost maximální přednastavené motorické kompresní síly v čase po dobu 1 min		$ \Delta F \leq 10$ N		
přesnost indikátoru síly komprese (v používaném rozsahu kompresní síly)		$ \Delta F \leq 20$ N	$ \Delta F \leq 10$ N	
přesnost indikátoru tloušťky komprese	5.9.4	$ \Delta x \leq 5$ mm		V rozsahu od 2 do 7 cm, (po 1 cm)
uložení kompresní desky – poloha přední hrany kompresní desky vzhledem k přední hraně podpěry	5.9.5	Přesah ≤ 2 mm, přední hrana kompresní desky nesmí být viditelná na filmu		
Strukturální artefakty	5.10			
strukturální artefakty		Žádné významné artefakty znehodnocující čtení		
rozmazání pohybem sekundární mřížky		Nesmí být rozeznatelný rastr lamel		
Vstupní povrchová kerma ve vzduchu a střední dávka v mléčné žláze	5.11			
vstupní povrchová kerma ve vzduchu (včetně zpětného rozptylu)	5.11.1		Doporučené hodnoty (přednostně pro zdravotnické zařízení s vysokocitlivostními fóliemi)	Měřit v REFERENČNÍM BODĚ při REFERENČNÍ EXPOZICI
pro 20 mm PMMA		≤ 3 mGy	≤ 2 mGy	a zároveň 60 mm od hrudní stěny při RUTINNÍ EXPOZICI pro fantomy 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA a pokud zařízení nezařazuje druhý filtr pro 60 nebo 70 mm PMMA automaticky, měřit pro tyto tloušťky při obou filtrech
pro 30 mm PMMA		≤ 5 mGy	≤ 4 mGy	
pro 40 mm PMMA		≤ 10 mGy	≤ 8 mGy	
pro 45 mm PMMA		≤ 13 mGy	≤ 10 mGy	
pro 50 mm PMMA		≤ 18 mGy	≤ 14 mGy	
pro 60 mm PMMA se zařazeným Rh filtrem		≤ 30 mGy	≤ 24 mGy	
	≤ 26 mGy	≤ 21 mGy		

Příloha č. 4: Zkoušky provozní stálosti

4.1: Kontrolované parametry a tolerance při zkouškách provozní stálosti

Orient. č. testu	Kontrolovaný parametr	Tolerance		Poznámka
		Požadavky	Doporučení	
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Dle požadavků na optimální nastavení vyvolávacího procesu		Viz příloha 5
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	V rozmezí 1,45 až 1,90 (včetně D_{\min})		
3	Vizuální kontrola negatoskopu	Povrch čelního panelu je čistý; clony negatoskopu se musí snadno pohybovat, regulace jasu funkční, jas je homogenní		
4 způsob A	Senzitometrie#		Doporučujeme upřednostnit užití definic – viz příloha č.3.1.	Hodnoty jsou vyjádřeny jako rozdíl maximální a minimální hodnoty v REFERENČNÍM SLEDOVACÍM OBDOBÍ
	D_{\min}	$\leq 0,03$	$\leq 0,02$	
	S_{ind}	$\leq 0,3$	$\leq 0,2$	
	C_{ind}^*	$\leq 0,3$	$\leq 0,2$	
	AvGrad*	$\leq 0,3$	$\leq 0,15$	AvGrad typická hodnota 2,8 až 3,8
	D_{\max}	-	-	Požadavek: $D_{\max} \geq 3,6$
4 způsob B	Senzitometrie#		Doporučujeme upřednostnit užití definic – viz příloha č.3.1	Hodnoty jsou vyjádřeny jako absolutní hodnoty rozdílů od referenční hodnoty
	D_{\min}	$\leq 0,03$	$\leq 0,02$	
	S_{ind}	$\leq 0,1$	-	
	C_{ind}^*	$\leq 0,1$	-	
	AvGrad*	$\leq 0,15$	-	AvGrad typická hodnota 2,8 až 3,8
	D_{\max}	-	-	Požadavek: $D_{\max} \geq 3,6$
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	$\leq 2 \text{ } ^\circ\text{C}$	$\leq 1 \text{ } ^\circ\text{C}$	Hodnota je vyjádřena jako rozdíl maximální a minimální teploty
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost (odchylka od CENTRÁLNÍ OD)	$ \Delta\text{O}\Delta \leq 0,15$	$ \Delta\text{O}\Delta \leq 0,1$	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
7	Artefakty	Bez přítomnosti významných artefaktů		
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií	Nesmí být poškozené uzávěry a závěsy; fólie nesmí být znečištěné, poškrábané, či jinak poškozené; identifikátory kazet přítomny		
9	Vizuální kontrola kompresní desky	Bez významného poškození (praskliny \leq cca 5 mm)		
10	Kompenzace tloušťky (vzájemné odchylky všech OD)	$ \Delta\text{O}\Delta \leq 0,15$	$ \Delta\text{O}\Delta \leq 0,1$	RUTINNÍ EXPOZICE 30, 40 a 60 mm PMMA
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu) (dle užitého fantomu)	Minimální detekovatelný kontrast pro detail ≤ 6 mm je $\leq 1,5 \%$		Doporučujeme, aby tyto snímky četl lékař. Snímek pořizovat při RUTINNÍ EXPOZICI s fantomem dle doporučení výrobce pomůcky
12	Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)	$ \Delta F \leq 20$ N a současně odchylka od referenčních hodnot $\leq 20 \%$		Kontroluje se jak maximální přednastavená motorická kompresní síla tak klinicky používaná
13	Fyzikální kontrast	Odchylka $\leq 10 \%$ referenčních hodnot	Odchylka $\leq 5 \%$ referenčních hodnot	Mamografický klín. Snímek provést při REFERENČNÍ EXPOZICI

* Pokud lze jednoduše zajistit snadné vyhodnocení, doporučujeme upřednostnit posuzování kontrastu podle AvGrad.

V opačném případě lze užívat C_{ind}

Je možno hodnotit způsobem A nebo B

14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané motorické kompresní síle	$ \Delta y \leq 15 \text{ mm}$ při NESYMETRICKÉ ZÁTĚŽI $ \Delta x \leq 5 \text{ mm}$ při SYMETRICKÉ ZÁTĚŽI		
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	$ \Delta x \leq 5 \text{ mm}$		Doporučené tloušťky: 30, 40 a 60 mm PMMA Při cca 50-100 N
16	Analýza opakování snímků	$\leq 3 \%$		
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou	$ \Delta t \leq 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$		Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Typická hodnota 34 °C až 36 °C
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	$\geq 12 \text{ lp/mm}$ v obou směrech a ne méně než o 1 lp/mm oproti výchozí ZPS	$\geq 15 \text{ lp/mm}$ v obou směrech a ne méně než o 1 lp/mm oproti výchozí ZPS	S TESTOVACÍM FANTOMEM měřit ve směru kolmém a rovnoběžném s osou rentgeny
19	Doba zpracování filmu	$ \Delta t \leq 5 \%$ (od referenční hodnoty)		Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Neprovádí se u systému DayLight
20	Retence ustalovače na filmu	Dle požadované délky archivace		Speciální roztok
21	Kompensace napětí (vzájemné odchylky všech OD)	$ \Delta O\Delta \leq 0,15$	$ \Delta O\Delta \leq 0,1$	Kontrolovat poloautomatický režim pro hodnoty -1, +0, +1 kV od hodnoty, kterou nastaví plná automatika při RUTINNÍ EXPOZICI ($U_{\text{stř}}$). Pro $U_{\text{stř}} \leq 24 \text{ kV}$ kontrolovat kompenzaci napětí pro hodnoty +0, +1, +2 kV od $U_{\text{stř}}$
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Optická hustota snímku mřížky je v celé ploše homogenní, na snímku mřížky nejsou pozorovány významné objekty narušující kvalitu čtení		Je užito mamografické zařízení a mamografická mřížka
23	Ochranné osvětlení temné komory	Nárůst OD za 2 min $\leq 0,05$		Neprovádí se u systémů DayLight
24	Relativní citlivost systému film – zesilující fólie (pro soubor všech kazet jedné velikosti náležejících jedné sestavě mamograf – vyvolávací automat)	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami + 0,1Q [mAs] aplikované na všechny kazety se nesmí vzájemně lišit o víc než 5 % z jejich průměru	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami + 0,08 Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film – folie u všech kazet	Měřit při REFERENČNÍ EXPOZICI s napětím, které je používáno při RUTINNÍ EXPOZICI. V případě neshody ověřit v manuálním režimu. Lze užít i opačný postup
25	Odchylka průměrné citlivosti všech formátů kazet (náležejících jedné sestavě mamograf – vyvolávací automat)	$ \Delta O\Delta \leq 0,15$		Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film – folie u obou formátů kazet. (Především pokud zařízení neumožňuje automatické přepnutí k zohlednění zvolené kombinace)
26	Světlotěsnost temné komory	Nárůst OD za 4 min $\leq 0,05$		Neprovádí se u systémů DayLight
27	Negatoskopy			
	-maximální jas světelného pole	$\geq 3000 \text{ cd.m}^{-2}$	$\geq 3500 \text{ cd.m}^{-2}$	Neměl by výrazně překračovat 6000 cd.m^{-2}
	-HOMOGENITA JASU	$\leq 30 \%$		
	-regulace jasu	Funkční		
	-odchylka od průměru intenzit různých negatoskopů na jednom oddělení (standardní nastavení negatoskopů)	$\leq 15 \%$ průměru		Měřeno uprostřed plochy negatoskopu
-osvětlení místnosti	$\leq 50 \text{ lx}$		Lze zatemnit na uvedenou úroveň	
28	Kontrola denzitometru	Soulad s deklarací výrobce případně $ \Delta O\Delta \leq 0,02$		Pomocí kontrolního proužku
29	Světlotěsnost kazet	Průběžně posuzovat světlotěsnost kazet. V případě podezření provést kompletní test.		

4.2: Frekvence zkoušek provozní stálosti

Orient. č. testu	Kontrolovaný parametr	Minimální frekvence na nescreeningových mamografických pracovištích*)	Minimální frekvence na screeningových mamografických pracovištích*)
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Se změnou vyvolávacího automatu, podmínek zpracování filmů, typu filmů, typu chemikálií, podezření na chybně provedenou optimalizaci apod. Doporučuje se upřednostnit dlouhodobě (roky) konstantní režim, pokud ze závažných důvodů není nutno provést změnu	
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	Pouze na základě požadavků lékaře či fyzika a po vzájemné konzultaci	
3	Vizuální kontrola negatoskopu	Průběžně	
4	Senzitometrie	Denně	
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	Denně	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost	Denně	
7	Artefakty	Průběžně	
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií	Průběžně	
9	Vizuální kontrola kompresní desky	Průběžně	
10	Kompenzace tloušťky	Týdně	
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu)	Čtvrtletně	Týdně
12	Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)	Čtvrtletně	Měsíčně
13	Fyzikální kontrast	-	Čtvrtletně
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Čtvrtletně	
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Čtvrtletně	
16	Analýza opakování snímků	Čtvrtletně	
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou	Čtvrtletně	
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	Čtvrtletně	
19	Doba zpracování filmu	Čtvrtletně	
20	Retence ustalovače na filmu	Pololetně	
21	Kompenzace napětí	Pololetně	
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií	Pololetně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií
23	Ochranné osvětlení temné komory	Ročně	Pololetně
24	Relativní citlivost systému kazeta-zesilující fólie	Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií	
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	Ročně	
26	Světlotěsnost temné komory	Ročně, průběžně	
27	Negatoskopy	Ročně	
28	Kontrola denzitometru	Ročně	
29	Světlotěsnost kazet	V případech podezření, průběžně	

*) a vždy při podezření na chybnou funkci či závadu

Pozn.: Četnost zkoušek na nescreeningových mamografických pracovištích lze v závislosti na provozu zdravotnického zařízení příslušně upravit.

Příloha č. 5: Příklad postupu pro optimální nastavení zobrazovacího řetězce

1. Zvolit vhodnou kombinaci film, kazeta a zesilující fólie.
2. Provést optimalizaci vyvolávacího procesu, postupuje se dle standardní metodiky. Nutno zohlednit případné doporučení výrobce používaného vyvolávacího automatu, typu filmů a používaných chemikálií. Při optimalizaci vyvolávacího procesu by měl být zohledňován výsledek AvGrad.
3. Určit základní senzimetrické charakteristiky filmu.
4. Zvolit CENTRÁLNÍ OD (viz příloha 3.1. a 4.1. bod 2).
5. Nastavit zařízení tak, aby při nastaveném stupni zčernání 0 vytvářelo snímky co nejblíže zvolené CENTRÁLNÍ OD v požadované kvalitě.
6. Provést kontrolu:
 - a) nastavení CENTRÁLNÍ OD podle testu 5.7.2.1 v příloze 3.2.
 - b) vstupní povrchové kermy podle testu 5.11 v příloze 3.2.
 - c) rozlišení nízkého kontrastu podle testu 11 v příloze 4.1.
 - d) rozlišení vysokého kontrastu podle testu 18 v příloze 4.1.
 - e) kompenzace tloušťky podle testu 5.7.2.2 v příloze 3.2.
 - f) kompenzace napětí podle testu 21 v příloze 4.1.
7. V případě nedosažení stanovených požadavků provést analýzu a proces opakovat.
8. Kvalita snímků je následně posouzena lékařem. V případě, že kvalita snímků lékaři nevyhovuje, je nezbytné provést novou analýzu a proces opakovat.

**Ministerstvo zdravotnictví ČR. Komise pro screening nádorů prsu
Komise odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP**

Žádost o zařazení do programu screeningu nádorů prsu

Zdravotnické zařízení
.....

Zdravotnické zařízení
.....

Úplná adresa
.....
.....

IČZ

DIČ

Statutární orgán
.....

telefon:

email:

Žádám o zařazení do Programu pro screening nádorů prsu ČR.
Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že

- umožním na vyžádání zástupcům Komise odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD) a Komise pro screening nádorů prsu MZ ČR uvedené údaje zkontrolovat,
- zajistím dodržování všech podmínek a kritérií,
- v případě zařazení do programu pro screening nádorů prsu umožním zpřístupnění údajů datového auditu zdravotnické zařízení v rozsahu uvedeném v Podmínkách pro vyhotovení souhrnného ročního datového auditu všech screeningových pracovišť v České republice.

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V dne

Vyplněnou a podepsanou žádost zašlete na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, OZP, Komise pro screening nádorů prsu (dr. Krejčová), Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

MZ zašle kopii KOMD

K přijetí žádosti je třeba odeslat elektronickou formou v daném termínu i řádně vyplněné formuláře.

Čj. : SOZ-30.0-3.10.06/40793

Ref.: Ing. Šubrt

OZNÁMENÍ O ZMĚNÁCH ČINNOSTÍ NRL

Ministerstvo zdravotnictví informuje:

- NRL pro anaerobní bakterie, zřízená při Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, ukončila svoji činnost k 30. 9. 2006.
- NRL pro identifikaci struktury organických látek pomocí hmotnostně spektrometrických metod, zřízená při Státním zdravotním ústavu v Praze, ukončila na svoji žádost činnost k 1. 1. 2006.
- NRL pro sledování expozice populace toxickým látkám v potravinách ukončila svoji činnost v důsledku změněných potřeb, rezultujících z harmonizace s právními předpisy EU.

MUDr. Michael Vít, Ph.D.
hlavní hygienik ČR

ZN.: č.j.: DZP 3380/17

REF.: Ing. J. Pavlík, 20. 11. 2006

Změny v platbě zdravotního pojištění od 1. ledna 2007:

a) vyměřovací základ osob samostatně výdělečně činných (OSVČ)

Podle **Nařízení vlády č. 462/2006 Sb.** ze dne 20. září 2006, kterým se pro účely důchodového pojištění stanoví výše všeobecného vyměřovacího základu za rok 2005 a výše přepočítacího koeficientu pro úpravu všeobecného vyměřovacího základu za rok 2005 a upravují částky pro stanovení výpočtového základu, v platném znění, je **výše všeobecného vyměřovacího základu za rok 2005 stanovena na 18.809,- Kč a výše přepočítacího koeficientu činí 1,0707**. Na základě těchto údajů lze vypočítat minimální měsíční vyměřovací základ pro měsíce roku 2007 na 10.069,50 Kč. Z toho minimální měsíční záloha na pojistné je po zaokrouhlení rovna částce 1.360,- Kč. (Od 1. dubna 2006 byla minimální měsíční záloha ve výši 1.272,- Kč.)

Minimální vyměřovací základ OSVČ činí dvanáctinásobek 50 % průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství. Za průměrnou měsíční mzdu v národním hospodářství se považuje částka, která se vypočte jako součin všeobecného vyměřovacího základu stanoveného nařízením vlády pro účely důchodového pojištění za kalendářní rok, který o dva roky předchází kalendářnímu roku, pro který se průměrná mzda zjišťuje, a přepočítacího koeficientu stanoveného nařízením vlády pro účely důchodového pojištění pro úpravu tohoto všeobecného vyměřovacího základu. Takto vypočtená částka průměrné mzdy se zaokrouhluje na celé koruny nahoru. **Pro rok 2007 jde o částku 20.139,- Kč.**

Zálohu ve výši 1.360,- Kč musí uhradit OSVČ, které zahajují v roce 2007 samostatnou výdělečnou činnost, nebo i ty, které podle Přehledu za rok 2005 platily v roce 2006 zálohy nižší než 1.360,- Kč, s výjimkou těch, které nemají stanoven minimální vyměřovací základ, poprvé za leden 2007 (posledním dnem splatnosti je 8. února 2007).

b) vyměřovací základ pro platbu pojistného státem

Vyměřovacím základem pro pojistné hrazené státem za osobu, za kterou je podle zvláštního právního předpisu plátcem pojistného stát, je 25 % průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství.

Průměrná mzda je 20.139,- Kč (viz. část a), druhý odstavec). Nařízením vlády č. 462/2006 Sb. ze dne 20. září 2006 dochází od 1. ledna 2007 ke zvýšení vyměřovacího základu u osob, za které je plátcem pojistného stát. **Vyměřovací základ za tyto osoby se zvyšuje ze 4.709,- Kč na částku 5.035,- Kč.** Z tohoto vyměřovacího základu bude stát od ledna 2007 platit za takové osoby měsíčně pojistné ve výši 680,- Kč (dosud od 1. dubna 2006 636,- Kč).

Od ledna 2007 se zvyšuje odpočet pro pojištěnce, jichž se od března 2005 odpočet týká, tj. zaměstnanců pobírajících invalidní nebo částečný invalidní důchod, zaměstnaných u zaměstnavatele, který zaměstnává více než 50 % osob se zdravotním postižením.

c) vyměřovací základ pro osobu bez zdanitelných příjmů

Vyměřovacím základem u osoby, která po celý kalendářní měsíc nemá příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti a není za ní plátcem pojistného stát je minimální mzda. **Výše minimální mzdy platné od 1. ledna 2007 je 8.000,- Kč.**

M E T O D I C K Á O P A T Ř E N Í

1

<p>„METODIKA A ZÁSADY VYUŽÍVÁNÍ KLASIFIKAČNÍHO SYSTÉMU IR DRG (INTERNATIONAL REFINED DIAGNOSIS RELATED GROUP) PRO VYKAZOVÁNÍ AKUTNÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE“</p>
--

„Ministerstvo zdravotnictví ČR v souvislosti s vydáním vyhlášky, kterou se stanoví hodnoty bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2007 stanoví pro akutní lůžkovou zdravotní péči metodiku a zásady využívání klasifikačního systému IR DRG (International Refined Diagnosis Related Group).

Komplexní metodické materiály potřebné k používání a vykazování DRG jsou uveřejněny na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR v sekci Pro odbornou veřejnost/Národní referenční centrum /DRG (www.mzcr.cz/index.php?kategorie=219).

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: sevt@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – **Předpokládané roční předplatné** se stanovuje za dávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybráno formou záloh ve výši oznámené ve Věstníku a pro tento rok činí I. záloha 870 Kč, – Vyčází podle potřeby – **Tiskne:** SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 5, Elišky Peškové 14, tel./fax: 257 320 049 – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 260 414 – Brno, Česká 14, tel.: 542 213 962 – Ostrava, roh ul. Nádražní a Denisovy, tel./fax: 596 120 690 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1178/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povoleno ŘPP Bratislava, pošta 12, č.j. 440/94 zo dňa 27. 12. 1994.

