

OBSAH:

1. Doporučený postup k zajištění surveillance programu invazivních onemocnění způsobených *Haemophilus influenzae* 3
2. Specifické léčebné programy odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví v období prosinec 2023 (doplnění Věstník 1/2024) a leden–březen 2024 24
3. Metodika deleukotizace humánních transfuzních přípravků 31
4. Seznam subjektů, kterým bylo pro rok 2023 vydáno Ministerstvem zdravotnictví povolení k uskutečnění distribuce transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu 32
5. Kvalifikační standard přípravy na výkon zdravotnického povolání zdravotní laborant 34
6. Úprava části vzdělávacího programu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 9, Říjen 2018 56
- 7a. Metodika realizace populačního pilotního programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty 60
- 7b. Metodika UZ vyšetření abdominální aorty v Programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty 76
- 7c. Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice 78
8. Informace týkající se úpravy vzdělávacích programů oborů specializačního vzdělávání lékařů ve věci zrušení stanovené délky platnosti vybraných teoretických kurzů 88

DOPORUČENÝ POSTUP
k zajištění surveillance programu
invazivních onemocnění způsobených
Haemophilus influenzae

Předmět a cíle doporučeného postupu:

Ministerstvo zdravotnictví vydává tento doporučený postup na základě § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Doporučený postup při výskytu invazivních hemofilových onemocnění je nezbytný vzhledem k potřebě sledování dopadů zavedení rutinní vakcinace proti *Haemophilus influenzae* b (Hib) na výskyt těchto onemocnění, změně hlavního původce invazivních hemofilových onemocnění z *Haemophilus influenzae* b na *Haemophilus influenzae* netyповatelný, dále k celosvětovému vzestupu podílu kmenů *Haemophilus influenzae* (*H. influenzae*) rezistentních vůči antibiotikům a v neposlední řadě vzhledem k závažnosti těchto onemocnění, která jsou často život ohrožující, především u dětí od 1 roku do 5 let a osob starších 65 let.

Doporučený postup je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb včetně laboratoří provádějících příslušná vyšetření a dále orgánům ochrany veřejného zdraví (OOVZ), popř. dalším subjektům dotčeným při řešení výskytu invazivního hemofilového onemocnění.

V návaznosti na nové poznatky může být doporučený postup v budoucnu modifikován.

Doporučený postup stanovuje:

- a) základní charakteristiku, klinickou definici, laboratorní diagnostiku a klasifikaci případů;
- b) očkování proti onemocnění způsobenému *H. influenzae* b a definici selhání vakcíny;
- c) sběr dat, způsob a lhůty hlášení invazivního hemofilového onemocnění;
- d) epidemiologické šetření a stanovení druhu a způsobu provedení protiepidemických opatření u invazivního onemocnění způsobeného *H. influenzae*;
- e) doporučení pro zdravotnická zařízení.

Doporučený postup byl zpracován ve spolupráci:

1. Státního zdravotního ústavu (SZÚ)
2. Ministerstva zdravotnictví (MZ)
3. Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM ČLS JEP)
4. Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL ČLS JEP)
5. Poradního sboru hlavního hygienika ČR pro epidemiologii

Obsah:

1. Základní epidemiologické charakteristiky onemocnění	7
1.1. Původce onemocnění.....	7
1.2. Inkubační doba	7
1.3. Zdroj onemocnění	7
1.4. Přenos, nakažlivost, doba trvání onemocnění	7
1.5. Rizikové skupiny.....	8
1.6. Terapie.....	8
2. Klinická definice onemocnění	8
3. Laboratorní diagnostika	9
3.1. Obecný úvod	9
3.2. Odběr biologického materiálu	10
3.3. Transport biologického materiálu	11
3.4. Základní vyšetřovací metody	11
3.4.1. Kultivace	11
3.4.2. Druhová identifikace	12
3.5. Molekulárně-genetická analýza kmenů <i>Haemophilus influenzae</i>	12
4. Klasifikace případů onemocnění.....	13
5. Očkování	13
5.1. Pravidelné očkování dětí	13
5.2. Očkování v dospělosti	14
5.3. Očkování po invazivním hemofilovém onemocnění	14
5.4. Základní ochranná hladina protilátek a zjišťování imunity proti <i>H. influenzae</i> b.....	14
5.5. Definice selhání Hib vakcíny	15
6. Sběr dat, způsob a lhůty hlášení	15
7. Epidemiologické šetření při podezření na invazivní onemocnění způsobené <i>H. influenzae</i>.....	17
8. Protiepidemická opatření a způsob jejich provádění	18
9. Doporučení pro zdravotnická zařízení	18
9.1. Prevence šíření nákazy ve zdravotnických zařízeních – opatření u zdravotníků a pacientů.....	18
9.2. Postup při úklidu ve zdravotnických zařízeních	19
9.3. Manipulace s prádlem a praní prádla	19
Zrušovací ustanovení	19

Seznam použité literatury.....	20
Příloha č. 1: Dotazník pro sledování selhání vakcíny proti Hib	21

1. ZÁKLADNÍ EPIDEMIOLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY ONEMOCNĚNÍ

1.1. Původce onemocnění

Haemophilus influenzae je gramnegativní, fakultativně anaerobní pleomorfní kokobacil, který je nepohyblivý a nesporeující. Pro svůj růst vyžaduje faktor X (hemin) a faktor V (nikotinamidadenindinukleotid (NAD) nebo nikotinamidadenindinukleotid fosfát (NADP)). Při kultivaci na krevním agaru roste satelitně podél stafylokoků nebo mikrokoků, které produkují NAD. Bakterie mohou být opouzdřené či neopouzdřené, na základě polysacharidového pouzdra se dělí na šest sérotypů označovaných písmeny a–f. Neopouzdřené (nekapsulární) kmeny jsou označovány jako netypovatelné (HiNT).

H. influenzae je striktně lidský patogen vyskytující se jako součást běžného mikrobiomu u 20–80 % zdravých lidí, přičemž může způsobovat i onemocnění, především v respiračním traktu. Je schopen způsobovat jak méně závažné infekce (otitida, sinusitida, konjunktivitida, tracheitida, bronchitida, vzácněji endokarditida či perikarditida), tak závažnější (meningitida, pneumonie, sepse, epiglotitida – postihující zejména děti do 5 let věku). Vyšší invazivita je typická hlavně pro opouzdřené kmeny. V minulosti závažná celková hemofilová onemocnění způsoboval zejména Hib. V ČR po zavedení pravidelného očkování dětí do jednoho roku věku proti Hib v roce 2001 došlo ke změně hlavního původce invazivních hemofilových onemocnění z Hib na HiNT a další ohroženou skupinou, kromě dětí do 5 let, se staly osoby starší 65 let.

1.2. Inkubační doba

Inkubační doba onemocnění obvykle trvá 1–4 dny.

1.3. Zdroj onemocnění

Zdrojem onemocnění je nemocný člověk nebo bezpříznakový nosič.

1.4. Přenos, nakažlivost, doba trvání onemocnění

K přenosu původce nákazy dochází prostřednictvím kapének z dýchacích cest, kdy je původce vylučován z nazofaryngu v období infekce, vzácně kontaktem s kontaminovanými předměty. Výskyt onemocnění vykazuje sezónní charakter s minimem případů v letních měsících (červenec–srpen) a maximem na přelomu roku (prosinec–leden). Období nakažlivosti může být tak dlouhé, dokud je ve výtěrech z krku nebo z nosu prokázán *H. influenzae*, a to i u bezpříznakových nosičů. Po zahájení antibiotické terapie končí během 24–48 hodin. Vnímavost k naze je všeobecná, imunita je podmíněna přítomností baktericidních antikapsulárních protilátek získaných transplacentárně (mateřské protilátky mizí kolem

3. měsíce věku dítěte), po očkování – aktivní imunizaci (pouze Hib) nebo po prodělaném onemocnění. Maximální incidence invazivních hemofilových onemocnění je u dětí ve věku 10–12 měsíců a starších osob (65 let a více). Světová zdravotnická organizace odhaduje, že ročně onemocní Hib infekcí tři milióny osob, z toho u 400 000 dojde k úmrtí.

1.5. Rizikové skupiny

Invazivní onemocnění způsobené *H. influenzae*, včetně Hib, se vyskytuje většinou u dětí mladších 5 let a dospělých starších 65 let. Ve zvýšeném riziku onemocnění jsou také osoby s některými specifickými zdravotními problémy.

Mezi tyto zdravotní stavy například patří:

- srpkovitá anémie,
- asplenie, hyposplenismus,
- HIV/AIDS onemocnění,
- poruchy funkce imunitního systému,
- rakovina vyžadující léčbu chemoterapií, radiací nebo transplantací krvetvorných buněk.

1.6. Terapie

V případě podezření na invazivní hemofilové onemocnění je potřeba zahájit bezprostředně terapii antibiotiky, nečeká se na výsledky kultivačního vyšetření vzorků. Základní léčebnou metodou jsou β -laktamová antibiotika. Některé druhy hemofilů jsou schopny rozkládat tato antibiotika, díky produkci enzymu β -laktamázy, proto se dnes využívají antibiotika s inhibitory β -laktamáz (kyselina klavulanova, sulbaktam a tazobaktam). K léčbě lehkých onemocnění se nasazují aminopenicilíny s inhibitory β -laktamáz, při závažných onemocnění se užívají cefalosporiny 3. generace. Při jakýchkoliv otázkách ohledně terapie je možné se obrátit na antibiotické středisko.

2. KLINICKÁ DEFINICE ONEMOCNĚNÍ

H. influenzae je bakterie, která se u člověka vyskytuje většinou bezpříznakově, především na sliznici nosu a krku. Do lidského organismu proniká přes nosohltan. Většina typů vyvolává pouze lehké záněty dýchacích cest nebo ušní infekce, může však způsobovat i závažná invazivní onemocnění.

Invazivní onemocnění způsobená *H. influenzae* se mohou klinicky projevovat jako:

a) meningitida

Meningitida se vyskytuje nejčastěji u dětí ve věku 2 měsíců až 2 let. Onemocnění začíná horečkou, dítě je apatické, odmítá pít, zvrací. 20–30 % dětí má po onemocnění následky, nejčastěji hluchotu, psychomotorickou retardaci a obstrukční hydrocefalus.

b) epiglotitida

Epiglotitida se projevuje horečkou, bolestí v krku a dušností. Dítě nemůže polykat, vytékají mu sliny z úst. Bývá nepřirozeně klidné, což může vést k domněnce, že onemocnění není závažné, ale pokud není včas zahájena správná léčba, hrozí zadušení dítěte.

c) sepse

Sepse je celková reakce organismu na infekci. Stav se může rozvinout do těžké sepse a dále do septického šoku spojeného s poruchou funkce a/nebo se selháváním jednoho nebo více orgánů.

d) pneumonie

Pneumonie (zánět plic) způsobená *H. influenzae* se vyskytuje u kojenců a batolat a jako komplikace virové infekce dýchacích cest ve všech věkových skupinách dětí i dospělých. Začátek je náhlý s horečkou, třesavkou, zchváceností, kašlem a dušností.

d) artritida

Artritida (zánět kloubu) postihuje většinou jeden velký kloub (např. kyčel) s omezením hybnosti, bolestivostí, otokem, teplotami.

e) osteomyelitida

Osteomyelitida (zánět kostní dřevě) je infekční hnisavé onemocnění kostí a kostní dřevě. Vyskytuje se u malých dětí.

Vždy je nutné potvrdit invazivní hemofilové onemocnění pozitivním záchytem *H. influenzae* v klinickém vzorku, který je za normálních podmínek sterilní!

3. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA

3.1. Obecný úvod

Laboratorní identifikace a potvrzení invazivního hemofilového onemocnění vyžaduje kultivaci a izolaci *H. influenzae* z klinického vzorku, který je za normálních podmínek sterilní (například krev, likvor, pleurální výpotek, punktáty z kloubů a perikardiálního vaku). Metoda Real-time PCR dokáže detekovat nukleovou kyselinu *H. influenzae* během několika hodin, včetně u pacientů s již zahájenou antibiotickou terapií.

Při kultivaci a identifikaci je nutné dodržovat BSL2 režim u každého zaslaného izolovaného kmene *H. influenzae*.

Vzhledem ke skutečnosti, že klinické projevy uvedené v kapitole 2 mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení etiologie *H. influenzae* až do úrovně species *H. influenzae* a sérotypů nezbytné. Kmeny *H. influenzae* jsou zasílány do Národní referenční laboratoře (NRL) pro hemofilové nákazy Centra epidemiologie a mikrobiologie (CEM) SZÚ Praha k dalšímu určování sérotypizací. NRL pro antibiotika Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha zjišťuje rezistenci vůči antibiotikům. Dané NRL vzájemně sdílejí materiály mezi sebou.

Odběry biologického materiálu na kultivační vyšetření je nutné provést před nasazením antibiotické léčby.

Žádanka o vyšetření vzorku v NRL pro hemofilové nákazy je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách SZÚ (<https://szu.cz/odborna-centra-a-pracoviste/centrum-epidemiologie-a-mikrobiologie/oddeleni-bakterialnich-vzdusnych-nakaz/narodni-referencni-laborator-pro-hemofilove-nakazy/>).

Při laboratorním určování *H. influenzae* je postupováno dle aktualizovaných standardních metod publikovaných v časopise Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie („Sledování změn invazivních onemocnění způsobených *Haemophilus influenzae* v České republice v letech 1999–2020“, Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie, ročník 71, 2022, č. 2, str. 67–77).

Správnost určování *H. influenzae* je celonárodně ověřována 1x ročně programem externího hodnocení kvality zajišťovaným Centrem epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha.

3.2. Odběr biologického materiálu

Kultivační průkaz invazivních onemocnění způsobených *H. influenzae* se provádí z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (mozkomíšni mok, krev, pleurální výpotek, kloubní punktát, sekční materiál). Vzorky mají být odebrány před nasazením antibiotické terapie.

3.3. Transport biologického materiálu

Hemofily jsou obecně náchylné na teplotní výkyvy, a proto pokud není možné materiál doručit do laboratoře do 8 hodin od odběru, musí se skladovat při pokojové teplotě.

Doručení materiálu do NRL:

Po získání čisté kultury *H. influenzae* je nutné poslat kmen do NRL pro hemofilové nákazy k ověření identifikace a určení sérotypu. Kmeny *H. influenzae* je možné posílat na čokoládovém agaru nebo tampónu (transportním médiu s Amiesovou půdou).

Do NRL je možno zasílat i klinický materiál nebo izolovanou DNA.

Adresa pro zaslání materiálu:

Státní zdravotní ústav

Národní referenční laboratoř pro hemofilové nákazy

CEM, budova č. 2, 2. patro, místnost č. 32

Šrobárova 49/48

Praha 10, 100 00

Telefonní kontakt: 267 08 2241

3.4. Základní vyšetřovací metody

3.4.1. Kultivace

Základem mikrobiologické diagnostiky *Haemophilus influenzae* je kultivace.

Kultivace je úspěšná pouze v případě čerstvého vzorku biologického materiálu, nikoliv ze vzorku, který byl uložený přes noc v chladničce.

Kultivační půdy:

a) Krevní agar (KA):

Hemofily díky svým nárokům na růstové faktory nerostou osamoceně na krevním agaru. Je nutno využít tzv. "Satelitového fenoménu". Jedná se o schopnost hemofilů růst v přítomnosti čáry *Staphylococcus aureus*, který produkuje hemolysin lyzující erytrocyty bezprostředně v blízkosti čáry stafylokoka a uvolní tak dostatečné množství faktoru X a V. Hemofily rostou v jeho blízkosti ve formě bezbarvých lesklých kolonií a vytváří tak satelitismus.

b) Čokoládový agar (ČA):

Čokoládový agar vzniká přilitím krve do horkého agaru. Tepelnou lýzou se z rozpadlých erytrocytů uvolní některé růstové faktory jako je hemin nebo NAD.

c) Selektivní agar pro hemofily:

Jedná se o čokoládový agar, který obsahuje jak růstové faktory, tak i konkrétní antibiotika pro inhibici doprovodné flóry z klinických materiálů. Bacitracin a vankomycin potlačují primárně grampozitivní organismy, zatímco amfotericin B je účinný proti kvasinkám a plísním. Hemofily zde rostou ve formě vodnatých a našedlých kolonií o průměru až 3 mm.

d) Levinthal agar (LA):

Jde o přefiltrovaný čokoládový agar. Opouzdřené kmeny na LA rostou ve formě průsvitných kolonií s výraznou iridiscencí; neopouzdřené kmeny jsou průhledné, namodralé a bez iridiscence.

Podmínky kultivace: V CO₂ (5–10%) atmosféře při teplotě 37 °C. Doporučená doba kultivace je 24 hodin, v případě potřeby 48 hodin.

3.4.2. Druhová identifikace

Mikroskopický průkaz – Gramovo barvení: pleomorfní gramnegativní tyčka.

Druhová identifikace se provádí pomocí:

- MALDI-TOF (Matrix Assisted Desorption Ionization – Time of Flight)
- Test s růstovými faktory: komerčně vyráběné diagnostické disky X, V a X+V faktory
- Biochemické identifikační testy (např. komerčně vyráběný API NH – identifikace rodu *Neisseria* a *Haemophilus*)
- Latexová aglutinace: kvalitativní stanovení rozpustného antigenu *H. influenzae b*
- Sklíčková aglutinace: identifikace kapsulárních antigenů, slouží k určení sérotypu *H. influenzae*

3.5. Molekulárně-genetická analýza kmenů *Haemophilus influenzae*

Molekulární typizace:

- **Real-time PCR metoda (RT-PCR)** slouží k identifikaci a typizaci *H. influenzae*.
- **Multilokusová sekvenační typizace (MLST)** prováděna v NRL, umožňuje analýzu typu sekvencí a klonálních komplexů, pomáhá při mapování příbuznosti kolujících izolátů. Data jsou hlášena do mezinárodní databáze PubMLST.

- **WGS (celogenomová sekvenace)** poskytuje další informace s vyšším rozlišením o genetické diverzitě pro pochopení evoluce a patogenity různých kmenů *H. influenzae*.

4. KLASIFIKACE PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ

Klasifikace případu onemocnění na možný, pravděpodobný a potvrzený se používá jednotně v rámci zemí Evropské unie/Evropského hospodářského prostoru podle Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945. Pro účely surveillance a hlášení do TESSy (The European Surveillance System) se jako případy invazivního onemocnění způsobeného *H. influenzae* klasifikují:

- a) Možný případ: nepoužije se
- b) Pravděpodobný případ: nepoužije se
- c) Potvrzený případ: jde o případ potvrzený pozitivním výsledkem kultivačního vyšetření a/nebo detekcí nukleové kyseliny *H. influenzae* z výše uvedeného klinického materiálu (viz kapitola 3. 2.).

5. OČKOVÁNÍ

V minulosti byl *Haemophilus influenzae* typ b zodpovědný za 95 % všech invazivních infekcí *H. influenzae* u neimunizovaných populací a je důležitou příčinou závažných a někdy i smrtelných infekcí, zejména u dětí do 5 let věku. Hib vyvolává u předškolních dětí život ohrožující epiglotitidu (zánět hrtanové příklopky) a meningitidu. V červenci roku 2001 bylo v České republice započato rutinní pravidelné očkování dětí do jednoho roku věku proti *H. influenzae* b tetravakcínou. Od roku 2006 je očkování proti Hib součástí hexavalentní vakcíny.

5.1. Pravidelné očkování dětí

K základnímu očkování a přeočkování dětí proti onemocnění způsobenému *H. influenzae* typ b se v ČR používá hexavalentní očkovač látka (proti záškrtu, tetanu, pertusi, virové hepatitidě B, přenosné dětské obrně a invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae* typ b). Očkování se provádí v souladu s vyhláškou č. 537/2006, o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.

U donošených dětí se základní očkování provádí v době od započatého devátého týdne po narození dítěte dvěma dávkami hexavalentní očkovač látky v průběhu prvního roku života dítěte, podanými v intervalu dvou měsíců mezi dávkami, a třetí dávkou podanou mezi jedenáctým a třináctým měsícem věku dítěte.

U dětí očkovaných proti tuberkulóze se základní očkování hexavalentní očkovací látkou provede od započatého třináctého týdne po narození dítěte, vždy však po zhojení postvakcinační reakce po očkování proti tuberkulóze.

U nedonošených dětí se očkování provede třemi dávkami očkovací látky podanými v intervalech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami, a čtvrtou dávkou podanou nejméně 6 měsíců po podání třetí dávky.

5.2. Očkování v dospělosti

Očkování proti *H. influenzae* b je indikováno a hrazeno z veřejného zdravotního pojištění u osob (i dospělých) s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus nebo asplenie), osob s indikovanou nebo provedenou splenektomií, osob s provedenou autologní nebo alogenní transplantací hemopoetických kmenových buněk, osob se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo u osob po prodělané invazivní meningokokové nebo invazivní pneumokokové infekci.

U osob podstupujících plánovanou imunosupresivní léčbu (chemoterapie, celotělová radioterapie) je žádoucí aplikovat vakcínu nejpozději 14 dnů před zahájením imunosupresivní léčby nebo až za 3 měsíce od jejího ukončení. V případě elektivní splenektomie je žádoucí aplikovat vakcínu nejpozději 14 dnů před operací (postoperační vakcinace je již méně účinná).

5.3. Očkování po invazivním hemofilovém onemocnění

Očkovat lze jen osoby v dobré zdravotní kondici, proto je-li třeba, očkování se odloží do té doby, dokud to zdravotní stav neumožní. Očkovací dávku lze podat ihned po uzdravení:

- a) u dosud neočkované osoby bude zahájena vakcinace podle platného očkovacího schématu,
- b) u nedokončeného očkování se bude pokračovat následnou dávkou vakcíny k dokončení očkovacího schématu.

5.4. Základní ochranná hladina protilátek a zjišťování imunity proti *H. influenzae* b

Jako orientační hodnota se všeobecně akceptuje koncentrace protilátky proti Hib 0, 15 IU/ml jako minimální hladina vyžadovaná pro ochranu v daný okamžik. Tato koncentrace nezaručuje dlouhodobou ochranu. Na tomto základě finská studie („Prevention of *Haemophilus influenzae* type B bacteremic infections with the capsular polysaccharide vaccine”, New England Journal of Medicine, 310: 1561-1566) doporučila optimální ochrannou hladinu 1, 0 IU/ml po imunizaci.

5.5. Definice selhání Hib vakcíny

1. **Skutečné selhání vakcíny** – invazivní Hib onemocnění vzniklo:
 - a) za více než 2 týdny po 1 dávce Hib vakcíny podané ve věku nad 1 rok,
 - b) za více než 1 týden po 2 a více dávkách podaných ve věku do 1 roku.
2. **Zdánlivé selhání vakcíny** – invazivní Hib onemocnění vzniklo po 1 nebo 2 a více dávkách Hib vakcíny před dosažením časových parametrů, kdy se jedná o skutečné selhání vakcíny.
3. **Možné selhání vakcíny** – invazivní hemofilové onemocnění vzniklo u vakcinovaného dítěte v situaci uvedené v bodu 1 kapitoly 5.5., ale *H. influenzae* nebyl typován.

Sledování selhání vakcíny proti Hib:

U každého invazivního Hib onemocnění, které se vyskytne u dítěte očkovaného Hib vakcínou zajistí lékař a laboratoř ve spolupráci se spádovým epidemiologem odeslání do NRL pro hemofilové nákazy Státního zdravotního ústavu:

- vyplněný dotazník (viz příloha č. 1),
- akutní a rekonvalescentní sérum (po 1 ml) pro průkaz specifických antihemofilových protilátek.

Dotazník je k dispozici v elektronické podobě: <https://szu.cz/odborna-centra-a-pracoviste/centrum-epidemiologie-a-mikrobiologie/oddeleni-bakterialnich-vzdušnych-nakaz/narodni-referencni-laborator-pro-hemofilove-nakazy/>.

6. SBĚR DAT, ZPŮSOB A LHŮTY HLÁŠENÍ

- a) Hlášení případu invazivního onemocnění *Haemophilus influenzae* se provádí podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění. Součástí tohoto hlášení je i informace o zjištěném sérotypu a použité laboratorní metodě, včetně hlášení o úmrtí na toto onemocnění.
- b) Vyšetřující laboratoř podává bezodkladně hlášení o laboratorním nálezu zadávajícímu poskytovateli zdravotních služeb podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.

- c) Laboratorní nález potvrzující etiologii infekčního onemocnění hlásí vyšetřující laboratoř místně příslušnému OOVZ podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.
- d) Na základě údajů zaslaných do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy (ISIN), provádí pověřené orgány a instituce v souladu s mezinárodními smlouvami ve stanovených intervalech hlášení infekčních nemocí mezinárodním organizacím.

Hlášení je prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy:

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

**Rozsah údajů pro nahlášení do mezinárodních systémů v případě, že jsou dostupné:
(metadatset pro hlášení do TESSy)**

- věk (v letech), u dětí mladších 2 let věku v měsících (v době začátku příznaků onemocnění);
- klasifikace dle EU case definice;
- klinické projevy onemocnění – meningitida, epiglottitida, sepse, pneumonie, artritida, osteomyelitida;
- zdroj dat (surveillance), ze kterého záznam o případu pochází;
- datum poslední vakcinace – označuje datum poslední dávky vakcíny podané před propuknutím onemocnění (pokud není známo datum, pak měsíc nebo rok);
- očkovací status – počet dávek, očkovan neznámým počtem dávek, neočkovan, neznámý stav očkování;
- první datum klinické nebo laboratorní diagnózy;
- datum hlášení OOVZ;
- datum začátku onemocnění;
- pohlaví – muž, žena, jiné (např. transsexuál), neznámé;

- import – souvislost s importovaným případem onemocnění, endemický případ, neznámý, importované onemocnění;
- informace o stavu nemocného (naživu, zemřel, neznámý), v případě úmrtí, by smrt měla být způsobena hlášenou nemocí;
- rod a druh patogenu, který je příčinou hlášeného onemocnění;
- místo hlášení;
- místo pobytu nemocného v době začátku příznaků;
- pokud jde o import, hlásí se všechny navštívené země v inkubační době onemocnění;
- sérotyp;
- stav hlášení (nové, zrušené);
- metody vyšetření jednotlivých vzorků pro potvrzení případu – kultivace, sérologie, molekulární, neznámé.

7. EPIDEMIOLOGICKÉ ŠETŘENÍ PŘI PODEZŘENÍ NA INVAZIVNÍ ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉ *H. INFLUENZAE*

- a) Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na invazivní onemocnění způsobené *H. influenzae*, zajistí odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie onemocnění a zajistí neprodleně jeho transport do vyšetřující laboratoře.
- b) Vyšetřující laboratoř dále postupuje podle čl. 2, přílohy č. 7 vyhlášky č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, a to včetně zasílání kmenů do NRL pro hemofilové nákazy a do NRL pro antibiotika, která zajišťuje sledování antibiotické rezistence. Dané NRL vzájemně sdílejí materiály mezi sebou.
- c) Epidemiologické šetření včetně zjištění údajů o očkování zajistí místně příslušný OOVZ.
- d) Místně příslušný OOVZ eviduje všechna zjištěná invazivní hemofilová onemocnění pod kódy diagnóz platné MKN-10 B96.3 (*H. influenzae* jako příčina nemoci zařazené do jiných kapitol), A41.3 (Sepse, původce: *H. influenzae*), G00.0 (Hemofilová meningitida) a J14 (Zánět plic, původce: *H. influenzae*) spolu s ostatními infekcemi v programu ISIN podle manuálu tohoto systému.

8. PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ A ZPŮSOB JEJICH PROVÁDĚNÍ

Protiepidemická opatření při výskytu invazivního onemocnění *H. influenzae* jsou následující:

1. **Preventivní:** aktivní imunizace (viz kapitola 5.)
2. **Represivní:**
 - a) hlášení invazivního onemocnění (dg.: meningitida, epiglottitida, sepse, pneumonie, artritida, osteomyelitida) způsobeného *H. influenzae* podle kapitoly 6.;
 - b) zajištění odběru biologického materiálu od nemocného k ověření diagnózy a zajištění odeslání biologického materiálu do příslušné vyšetřující laboratoře, která izoláty předá do NRL pro hemofilové nákazy;
 - c) izolace nemocného – podmínky a rozsah případné izolace stanoví místně příslušný OOVZ ve spolupráci s osobou poskytující péči;
 - d) lékařský dohled u vnímavých dětí mladších 6 let, který se provádí po dobu 7 dní od posledního kontaktu s nemocným;
 - e) protiepidemická opatření v kolektivním zařízení pro předškolní děti se uplatňují u vnímavých dětí; tyto děti se přijímají do kolektivního zařízení po uplynutí maximální inkubační doby, která činí 7 dní od vyrazení nemocného dítěte z kolektivu.

9. DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

9.1. Prevence šíření nákazy ve zdravotnických zařízeních – opatření u zdravotníků a pacientů

Při péči o pacienty s invazivním hemofilovým onemocněním jsou uplatňována izolační opatření pro kapénkový přenos. Opatření zahrnují:

- a) Pro pacienty se preferuje umístění na jednolůžkový pokoj nebo samostatný box na oddělení JIP/ARO (výjimečně, pokud nelze pacienta umístit na samostatný pokoj, ev. lze pacienty se stejnou diagnózou kohortovat, prostorové oddělení lůžka musí být minimálně 1,5 metru, mezi lůžky jsou umístěny zástěny).
- b) Zdravotničtí pracovníci používají při kontaktu s pacientem ochranu dýchacích cest (zdravotnická obličejová maska, popř. respirátor FFP2), která se nasazuje před vstupem na pokoj a odkládá při opuštění pokoje (před nasazením ochrany dýchacích cest a po jejím sejmutí je provedena hygienická dezinfekce rukou).

- c) Další osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) mimo ochrany dýchacích cest, jsou používány v souladu se standardními opatřeními a na základě vyhodnocení míry rizika (ochrana očí, plášť, rukavice – při úzkém kontaktu s pacientem a jeho okolím, při předpokládaném kontaktu s tělními tekutinami, sekrety, exkrekty, krví).
- d) Jsou používány jednorázové pomůcky nebo jsou pomůcky vyhrazeny pro daného pacienta (např. stetoskop), tyto pomůcky musí být před použitím u dalších pacientů dezinfikovány.
- e) Pacient má při transportu mimo izolační pokoj nasazenu ochranu dýchacích cest, musí být dodržovány zásady respirační hygieny (etikety) při kašli.

9.2. Postup při úklidu ve zdravotnických zařízeních

Úklid je nutné provádět v souladu s provozním řádem oddělení dezinfekčními přípravky deklarovanými pro použití ve zdravotnictví.

Personál zajišťující úklid musí používat OOPP odpovídající typu izolačního režimu.

9.3. Manipulace s prádlem a praní prádla

- a) Prádlo (použité lůžkoviny) se na izolačním pokoji odkládá do vyčleněných a označených sběrných vaků (pytlů), a odesílá do prádelny.
- b) Personál manipulující s použitým prádlem používá jednorázový ochranný oděv, rukavice, ochranu dýchacích cest a dodržuje zásady osobní hygieny. Po skončení práce odloží OOPP do infekčního odpadu a provede hygienickou dezinfekci rukou.
- c) Veškerý kontaminovaný materiál (OOPP, spotřební materiál použitý na ošetřování a vyšetřování pacienta a při převazech apod.) se ukládá na místě vzniku jako infekční odpad.

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Tímto doporučeným postupem se zrušuje:

- Metodický návod č. HEM-370-24.9.02/26432 k zajištění surveillance programu invazivních onemocnění způsobených H. influenzae b

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. Růžička F. Rod *Haemophilus*. In: Votava M, et al. Lékařská mikrobiologie speciální. Brno: NEPTUN, 2003. ISBN 80-902896-6-5.
2. Ryan KJ, Ray CG, et al. Sherris Medical Microbiology, Fifth Edition. USA, McGraw-Hill Companies, 2010. ISBN 978-0-07-160402-4
3. Peltola H, Käyhty H, Virtanen M, Mäkelä PH. Prevention of *Haemophilus influenzae* type B bacteremic infections with the capsular polysaccharide vaccine. 1984. New England Journal of Medicine, 310: 1561-1566
4. Provděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů
5. Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
6. <https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska/doporuceny-postup-pece-o-pacienty-s-porusenou-ci-zaniklou-funkci-sleziny-hyposplenismemasplenii>
7. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/hib.pdf>
8. <https://www.cdc.gov/hi-disease/index.html>
9. Vlach J, Lebedová V, Musílek M, Kozáková J. Sledování změn invazivních onemocnění způsobených *Haemophilus influenzae* v České republice v letech 1999–2020. 2022. *Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie*, ročník 71, č. 2: 67-77
10. Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění
11. Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů

Část D: Informace o vakcinaci proti Hib

Pořadí dávky	Datum aplikace	Název vakcíny	Výrobce	Číslo šarže	Způsob aplikace (stehno/gluteus)

Část E: Mikrobiologické informace

- Datum odběru biologického materiálu:
- Způsob potvrzení Hib, viz tabulka:

Druh biologického materiálu	Pozitivní kultivace (ano/ne)	MALDI-TOF (ano/ne)	Pozitivní latexová aglutinace (ano/ne)	Pozitivní RT-PCR (ano/ne)
krev/sérum				
likvor				
jiný materiál				

- Kmen poslán do NRL (ano/ne):
- Materiál na PCR poslán do NRL (ano/ne):
- Jméno a adresa vyšetřujícího mikrobiologa:

Část F: Imunologické informace

Akutní sérum (do 48 hodin od příjmu do nemocnice):

Odběr séra (ano/ne):

Datum odběru séra:

Datum odeslání do NRL:

Rekonvalescentní sérum (po 14 dnech a více od odběru akutního séra):

Odběr séra (ano/ne):

Datum odběru séra:

Datum odeslání do NRL:

Část G: Vakcinace po onemocnění

Podání vakcíny po onemocnění (ano/ne):

Dokončení vakcinačního schématu po onemocnění (ano/ne):

Data vakcinace po onemocnění	Název vakcíny	Výrobce	Šarže	Způsob aplikace (stehno/gluteus)

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ PROSINEC 2023 (doplnění Věstník 1/2024) a LEDEN–BŘEZEN 2024**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 2. 4. 2024

Ref: Mgr. Miroslava Linhartová tel: 224 972 396

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu § 2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

PROSINEC 2023 (doplnění Věstník 1/2024)

Název léčivého přípravku (LP)	Rozanolixizumab 140mg/ml, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ml
Počet balení LP	108
Výrobce LP	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, Baden-Wuerttemberg 88085, Německo
Distributor LP	Marken Germany GmbH, Grossmooring 4, Hamburg, Hessen, Německo
Předkladatel léčebného programu	UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgie zastoupená společností Bionicas Emass, The Piazza, Mercia Marina, Findern Lane, Willington, Derbyshire, DE65 6DW, Velká Británie
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby rozanolixizumabem u pacienta s generalizovanou myasthenia gravis, který se účastnil klinického hodnocení EudraCT Number 2020-003230-20 a který měl z léčby prospěch, po ukončení tohoto klinického hodnocení. <u>Pracoviště:</u> Neurologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2025

LEDEN 2024

Název léčivého přípravku (LP)	MYRIN 50 potahované tablety, 30X50MG (thalidomid) MYRIN 100 potahované tablety, 30X100MG (thalidomid)
Počet balení LP	MYRIN 50 MG – 200 MYRIN 100 MG – 2 000
Výrobce LP	LIPOMED AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Švýcarsko propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Česká myelomová skupina, z.s., Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
Cíl léčebného programu	Léčba pacientů starších 18 let s nově diagnostikovaným a relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem ve vstupní indukční a konsolidační části indukční fáze léčby. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno;

	<ul style="list-style-type: none"> • Oddělení klinické hematologie, Nemocnice České Budějovice, a. s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice; • Oddělení hematoonkologie a klinické biochemie, Nemocnice Havířov, p. o., Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov; • IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové; • Oddělení klinické hematologie, Krajská nemocnice Liberec, a. s., Husova 357/10, 460 63 Liberec; • Hematologicko-transfuzní oddělení, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje (Klaudiana nemocnice), třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav; • Komplexní onkologické centrum, Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín; • Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc; • Hematologicko-transfuzní oddělení, Slezská nemocnice v Opavě, p. o., Olomoucká 470/86, 746 01 Opava; • Klinika hematoonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba; • Oddělení hematologie a transfúziologie, Nemocnice Pelhřimov p. o., Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov; • Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 323 00 Plzeň-Lohotín; • Hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10; • I. interní klinika – klinika hematologie, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2; • Oddělení klinické hematologie, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem; • Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5; • Hematologicko-transfuzní oddělení, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovovo nábřeží 600, 762 75 Zlín.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2026

Název léčivého přípravku (LP)	Glofitamab (RO7082859) 10mg/10ml, koncentrát pro infuzní roztok, injekční lahvička 1X10ml
Počet balení LP	30
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Emil-Barrel Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, 79639 Německo
Distributor LP	DHL Supply Chain Operations GmbH, In der Au 9, Florstadt 611 97, Německo
Předkladatel léčebného programu	ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění glofitamabu pro léčbu dětské pacientky s relabujícím/refrakterním Burkittovým lymfomem, u které byly vyčerpány všechny dostupné možnosti léčby.

	<u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2026

Název léčivého přípravku (LP)	AMONDYS 45 Injection 100MG/2ML, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ML (kasimersen)
Počet balení LP	3 400
Výrobce LP	Sarepta Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142 USA
Distributor LP	Impatients N.V., Anthony Fokkerweg 61, 1059 CP Amsterdam, Nizozemsko
Předkladatel léčebného programu	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Cíl léčebného programu	Zajištění možnosti léčby pacientů léčivým přípravkem AMONDYS 45 (kasimersen) s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), u nichž byla potvrzena mutace genu DMD s delecemi přístupnými přeskočení exonu 45. Specifický léčebný program je určen k pokračování léčby kasimersenem u dvou dětských pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT Number 2017-004625-32. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2026

Název léčivého přípravku (LP)	VYONDYS 53 Injection 100MG/2ML, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ML (golodirsen)
Počet balení LP	4 000
Výrobce LP	Sarepta Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142 USA
Distributor LP	Impatients N.V., Anthony Fokkerweg 61, 1059 CP Amsterdam, Nizozemsko.
Předkladatel léčebného programu	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Cíl léčebného programu	Zajištění možnosti léčby pacientů léčivým přípravkem VYONDYS 53 (golodirsen) s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), u nichž byla potvrzena mutace genu DMD s delecemi přístupnými přeskočení exonu 53. Specifický léčebný program je určen k pokračování léčby golodirsenem u třech pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT Number 2017-004625-32. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2026

ÚNOR 2024

Název léčivého přípravku (LP)	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) 1000MG/5ML, injekční roztok, ampulky, 5X5ML/1000MG (calcii trinitrii pentetas);
--------------------------------------	--

	IRENAT TROPFEN 300MG/ML, perorální kapky (roztok), lahvička, 1X40 ml (natrii perchloras monohydricus); RADIOGARDASE-Cs , tvrdé tobolky, 36X500MG (ferri hexacyanoferrusas)
Počet balení LP	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) - 15 IRENAT TROPFEN 300MG/ML - 9 RADIOGARDASE-Cs - 30
Výrobce LP	Ever Pharma Jena GmbH Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena Německo; IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Německo (DITRIPENTAT-HEYL); KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo; MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien, Rakousko (IRENAT TROPFEN); Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Kurfürstendamm 178-179, 10707 Berlin, Německo; Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau/Leine, Německo (RADIOGARDASE-Cs).
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Dümed s.r.o., Sadová 423, 675 55 Hrotovice
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivých přípravků v rámci vnitřního traumatologického plánu Jaderné elektrárny Dukovany. DITRIPENTAT-HEYL Léčba intoxikace transuranovými radionuklidy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium). Možné použití k léčbě intoxikace radionuklidy těžkých kovů – izotopy olova, železa, zinku, manganu, chromu. IRENAT TROPFEN V případě radiační nehody jako antidotum při intoxikaci radioaktivním jódem při alergii na jód. RADIOGARDASE-Cs Odstraňování nebo zamezení absorpce radiocesia (např. Cs ¹³⁴ , Cs ¹³⁷). Lze použít i jako antidotum pro intoxikaci radioaktivním thalliem či rubidiem. <u>Pracoviště:</u> Dümed s.r.o. (ordinace všeobecného praktického lékaře), Dukovany 269, 675 50 Dukovany.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2027

Název léčivého přípravku (LP)	LHRH FERRING 0,1MG/1ML, injekční roztok, ampule, 1X1ML (gonadorelin-acetát)
Počet balení LP	800
Výrobce LP	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 25242
Předkladatel léčebného programu	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 25242
Cíl léčebného programu	Testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů je léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako

	<p>u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je léčivý přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto léčivého přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časné detekci malfunkce.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 28. února 2026

BŘEZEN 2024

Název léčivého přípravku (LP)	LENTOCILIN S 2400 , 2 400 000 UI/6,5 ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, injekční lahvička + ampulka, 1+1 (benzathini benzylpenicillinum)
Počet balení LP	60 000
Výrobce LP	Laboratórios Atral, S.A., Rua da Estação, n.º.s 1 e 1A, 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugalsko
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	<p>Léčba infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny u dospělých a dětí: infekce horních cest dýchacích (zejména infekce vyvolané streptokokem skupiny A), primární a sekundární syfilis, latentní syfilis, terciální syfilis u dospělých, vrozená syfilis u dětí s výjimkou novorozenců s prokázanou nebo vysoce pravděpodobnou vrozenou syfilitidou, frambézie, endemická syfilis (bejel), pinta. Profylaxe revmatické horečky a diftérie (včetně eliminace asymptomatického přenašeče). Vzhledem k obsahu pomocné látky lidocaini hydrochloridum lze přípravek LENTOCILIN používat s opatrností při kardiovaskulární, jaterní nebo renální dysfunkci, zánětu a/nebo infekci v místě vpichu nebo citlivosti na lokální anestetika amidového typu, u dětí, starších pacientů a pacientů s akutním onemocněním nebo oslabených pacientů, u pacientů se souběžnou léčbou léčivými tlumícími CNS.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost léčebného programu	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 28. února 2025 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	Melfalan-flufenamid 20mg, prášek pro infuzní roztok, lahvička, 1x20mg
Počet balení LP	20
Výrobce LP	výrobce: Cenexi-Laboratoires Thissen SA, rue de la Papyrée 2-4-6, 1420 Braine l'Alleud, Belgie; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Německo (propouštění šarží)
Distributor LP	Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Německo
Předkladatel léčebného programu	Oncopeptides AB, Luntmakargatan 46, SE -111 37 Stockholm, Švédsko zastoupený společností Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, Centrum 100, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, Velká Británie

Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby přípravkem Melfalan-flufenamid v kombinaci s dexamethasonem u pacienta s triple-refrakterním mnohočetným myelomem, který podstoupil nejméně tři předchozí linie léčby, a který se účastnil klinického hodnocení EudraCT 2016-003517-95 (OP-103), po ukončení tohoto klinického hodnocení. <u>Pracoviště:</u> IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. března 2025

Název léčivého přípravku (LP)	FLUDROCORTISON 0,1 MG, tableta, 100X0,1MG (fludrocortisoni acetat)
Počet balení LP	17 000
Výrobce LP	Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauffer Straße 378, 93055 Regensburg, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař
Předkladatel léčebného programu	Viatris CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 - Dejvice
Cíl léčebného programu	Léčivý přípravek FLUDROCOTISON je indikován k léčbě pacientů s primární adrenokortikální insuficiencí (Addisonova choroba) a sekundární adrenokortikální insuficiencí s minerálovým rozvratem či hypotenzí, pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými ztrátami soli. Na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře pacienta lze v souladu s doporučeními odborných společností léčivý přípravek FLUDROCOTISON použít při léčbě těžkých forem ortostatické hypotenze. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech vnitřní lékařství, dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, endokrinologie (včetně dětské), kardiologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. dubna 2026

Název léčivého přípravku (LP)	MYAMBTOL 400MG comprimidos recubiertos, potahované tablety, 100X400MG (ethambutol-dihydrochlorid)
Počet balení LP	4 200
Výrobce LP	Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene (PV), Itálie
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou ethambutol pro léčbu plicní nebo mimoplicní tuberkulózy a pro léčbu netuberkulózních mykobakterióz u dospělých a dětí od 3 měsíců věku. Při použití ethambutolu by měly být dodržovány obecně uznávané pokyny pro vhodné použití antimikrobiálních látek, speciálně pro použití antimikrobiálních látek určených k léčbě tuberkulózy a netuberkulózních mykobakterióz. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech infekční lékařství, pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie.

Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. března 2026
------------------------------------	---

Zvláštní léčebný program (ZLP)

(§ 49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů)

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 2-3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Klinické pracoviště indikující LP	Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2006
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí do 31. ledna 2026

Metodika deleukotizace humánních transfuzních přípravků

Článek 1 Cíl metodiky

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ“) vydává tuto metodiku za účelem zvýšení bezpečnosti humánních transfuzních přípravků a sjednocení postupu poskytovatelů zdravotních služeb v rozsahu činnosti zařízení transfuzní služby (dále jen „ZTS“) při výrobě humánních transfuzních přípravků.

Článek 2 Působnost

Podle této metodiky se doporučuje postupovat všem ZTS na území České republiky, která vyrábí humánní transfuzní přípravky.

Článek 3 Charakteristika opatření

(1) S ohledem na aktuální vědecké poznatky doporučuje MZ provádět při výrobě humánních transfuzních přípravků červené krevní řady, trombocytů a plné krve, vyjma humánních transfuzních přípravků pro autologní použití, techniku tzv. časně deleukotizace.

(2) Časnou deleukotizací se rozumí proces, při kterém dochází v průběhu výroby humánního transfuzního přípravku ke snížení počtu leukocytů pod 1×10^6 na transfuzní jednotku humánního transfuzního přípravku.

(3) Časná deleukotizace humánních transfuzních přípravků při zpracování odebrané krve nebo krevní složky musí být provedena do 24 hodin po odběru, aby bylo sníženo riziko potransfuzních reakcí pacienta (např. FNHTR, TRALI, potransfuzní purpura), přenosu intraleukocytových virů (CMV, EBV) nebo poškození imunity pacienta (imunosuprese, imunizace)¹.

(4) Deleukotizace je prováděna filtrací pomocí leukoredukčních filtrů v průběhu výroby humánního transfuzního přípravku, popř. jinými technikami, mezi které patří například deleukotizace plné krve a separace trombocytů bez leukocytů, a to nejpozději do 24 hodin od odběru plné krve nebo krevní složky.

(5) Pozdní deleukotizace před výdejem humánního transfuzního přípravku z krevní banky a deleukotizace u lůžka nadále nejsou považovány za vhodné metody deleukotizace humánních transfuzních přípravků.

Článek 4 Účinnost

Tato metodika je účinná od 1. července 2024.

Ministr zdravotnictví
prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR

¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1658387608500422>

Seznam subjektů, kterým bylo pro rok 2023 vydáno Ministerstvem zdravotnictví povolení k uskutečnění distribuce transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu uskutečňované mezi Českou republikou a jiným členským státem a k jejich vývozu do třetí země nebo dovozu ze třetí země ve smyslu § 24 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů:

- A PLAZMA a.s., Lovosická 440/40, Střížkov, 190 00 Praha 9, IČO: 005 42 024
- Alfa Plazma s.r.o., se sídlem Revoluční 974/52, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov, IČO: 179 39 305
- Amber Plasma a.s., V hůrkách 2145/1, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 278 29 049
- Cara Plasma s.r.o., Jungmannova 745/24, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 015 52 376
- DP Pharma, s.r.o., Bieblova 410/2, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, IČO: 268 55 500
- EUROPLASMA s.r.o., Roztylská 2321/19, 148 00 Praha 4 – Chodov, IČO: 284 93 591
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 001 79 906
- Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO: 000 98 892¹
- Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČO: 008 43 989
- Grifols s.r.o., Rohanské náměstí 670/17, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 480 41 351
- Krevní centrum s.r.o., tř. T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, IČO: 267 98 981
- MEDIKA PLASMA s.r.o., Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov, IČO: 273 10 728
- Nemocnice Sokolov s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČO: 247 47 246
- Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov, IČO: 008 39 205
- PL Medical, s.r.o., Masarykovo nám. 68/13, 790 01 Jeseník, IČO: 094 06 298
- Plasma centrum Šumperk s.r.o., Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov, IČO: 074 92 189
- PLASMA PLACE s.r.o., Kloknerova 1245/1, Chodov, 148 00 Praha 4 – Chodov, IČO: 053 23 673
- Plasmafera s.r.o., Prachatická 1658/2b, České Budějovice 2, 370 05 České Budějovice, IČO: 280 82 516
- Plazma Plus s.r.o., Pražská 636, 252 41 Dolní Břežany, IČO: 095 33 567

¹ dne 18. 1. 2023 došlo ke změně sídla: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

- PMost 2021 s.r.o., Rybná 716/24, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČO: 106 73 334
- sanaplasma s.r.o., Soukenická 973/2, Staré Brno, 602 00 Brno, IČO: 276 16 959
- SCT Cell Manufacturing s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, IČO: 140 88 266
- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, IČO: 604 69 803
- UNICAPlasma s.r.o., Barvičova 833/53, Stránice, 602 00 Brno, IČO: 282 94 815²
- UNICAPlasma Morava s.r.o., Štefánikova 1301/4, 742 21 Kopřivnice, IČO: 051 58 974

² dne 1. 8. 2023 došlo ke změně sídla: Milady Horákové 116/109, Hradčany, 160 00 Praha 6

KVALIFIKAČNÍ STANDARD PŘÍPRAVY NA VÝKON ZDRAVOTNICKÉHO POVOLÁNÍ ZDRAVOTNÍ LABORANT

Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy vydává v návaznosti na ustanovení § 9 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 96/2004 Sb.) a ustanovení § 3 a § 8 vyhlášky č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 39/2005 Sb.“), kvalifikační standard přípravy na výkon zdravotnického povolání zdravotní laborant

- a) v nejméně tříletém akreditovaném zdravotnickém bakalářském studijním programu pro přípravu zdravotnických laborantů nebo
- b) v nejméně tříletém studiu v oboru Diplomovaný zdravotní laborant na vyšší odborné škole,

v němž se specifikují podrobněji minimální požadavky na výše uvedený studijní nebo vzdělávací program. Cílem je, aby absolventi daného programu byli odpovídajícím způsobem připraveni k výkonu zdravotnického povolání zdravotní laborant.

Ministerstvo zdravotnictví společně s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy doporučuje vysokým školám¹ a vyšším odborným školám² pro získání souhlasu Ministerstva zdravotnictví podle zákona o vysokých školách¹ nebo školského zákona², se tímto kvalifikačním standardem při přípravě studijního nebo vzdělávacího programu řídit.

Název studijního programu/oboru vzdělávání:

- Laboratorní diagnostika ve zdravotnictví, akreditovaný bakalářský studijní program
- Diplomovaný zdravotní laborant, akreditovaný vzdělávací program pro Vyšší odborné školy

Standardní doba studia/vzdělávání: nejméně 3 roky, z toho praktické vyučování činí nejméně 1 000 hodin³. Za praktické vyučování se s odkazem na ustanovení § 3 odst. 5 a § 8 odst. 3 písm. b) vyhlášky č. 39/2005 Sb.³ pro účely i tohoto kvalifikačního standardu považuje nejenom ta část výuky, která probíhá ve zdravotnickém zařízení (u poskytovatele zdravotních služeb), ale i výuka na pracovištích škol nebo školských zařízení určených pro praktické vyučování, zejména ve školních laboratořích. Praktické vyučování probíhá nejméně 5 dní

¹ Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

² Zákon č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

³ Vyhláška č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů.

ve zdravotnických zařízeních v každém z uvedených oborů: histologie, cytologie, genetika a molekulární biologie, hematologie a transfúzní služba, mikrobiologie, imunologie, klinická biochemie včetně toxikologie.

Forma studia/forma vzdělávání⁴:

- v bakalářském studijním programu: prezenční, kombinovaná
- ve vzdělávacím programu pro vyšší odborné školy: denní, kombinovaná

I. Cíle studijního programu/vzdělávacího programu

1. Cíle týkající se vzdělání a získání profesní kvalifikace k poskytování kvalifikované činnosti v medicínských laboratorních provozech, zvláště v oblastech klinická biochemie a toxikologie, klinická hematologie, imunohematologie a transfúzní služba, lékařská imunologie, lékařská mikrobiologie, klinická genetika, histologie a patologie.
2. Cíle směřující k získání znalosti právních předpisů v oblasti poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče v České republice (dále jen „ČR“) a se zaměřením např. na právo pacienta zvolit si poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k poskytování zdravotních služeb, které odpovídají jeho zdravotním potřebám, pokud právní předpisy nestanoví jinak.
3. Cíle vedoucí k získání profesní kvalifikace zdravotnického pracovníka opravňující k výkonu zdravotnického povolání⁵.
4. Cíle vedoucí k dosažení vzdělání ve zdravotnickém oboru jako základní předpoklad k celoživotnímu profesnímu vzdělávání.

II. Cíle studia/vzdělávání

1. Cíle týkající se přímého výkonu profese

- 1.1 Absolvent/ka je schopen/schopna samostatně zastávat pracovní pozici s použitím analytické, instrumentální a počítačové techniky ve všech typech zdravotnických laboratoří klinické biochemie, klinické hematologie, transfúzní služby, mikrobiologie a dalších.
- 1.2 Absolvent/ka je schopen/schopna mít přehled o preanalytických, analytických a postanalytických postupech v jednotlivých laboratorních oborech, včetně znalosti kritických míst a principů správné laboratorní praxe (SLP).
- 1.3 Absolvent/ka je schopen/schopna rozumět postupům akreditačního procesu klinických laboratoří s ohledem na národní standardy a požadavky norem ISO.
- 1.4 Absolvent/ka je schopen/schopna zajistit správnou identifikaci a verifikaci biologických vzorků, přípravu vzorků k analýze, jejich zpracování a archivaci.

⁴ § 44odst. 4 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

§ 25 odst. 1 zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

⁵ § 9 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů.

- 1.5 Absolvent/ka je schopen/schopna obsluhovat analytické a instrumentální přístroje v souladu se standardními operačními postupy, včetně správné manipulace, skladování a kontroly reagenčních setů.
- 1.6 Absolvent/ka je schopen/schopna provádět standardní a specializované laboratorní metody a podílet se na zavádění nových metod a postupů včetně programů interní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání.
- 1.7 Absolvent/ka je schopen/schopna podílet se na zpracování dat jednak pro ekonomické potřeby i jako součást sběru a vyhodnocení výzkumných dat.
- 1.8 Absolvent/ka je schopen/schopna komunikovat se žadateli laboratorního vyšetření v rovině základní biomedicínské terminologie.

2. Cíle týkající se rozvoje profese zdravotního laboranta

- 2.1 Absolvent/ka je schopen/schopna na základě svých vědomostí, dovedností a sociální zralosti přispívat k profesionalizaci oboru laboratorní diagnostiky, podílí se na zvyšování prestiže a postavení zdravotního laboranta ve společnosti.
- 2.2 Absolvent/ka zná aktuální stav rozvoje oboru v ČR a ostatních zemích.
- 2.3 Absolvent/ka je schopen/schopna se v oblasti laboratorní diagnostiky podílet na výzkumné činnosti, prezentovat její výsledky a aplikovat je do své práce.

3. Cíle týkající se principů péče o zdraví

- 3.1 Absolvent/ka se orientuje v právním řádu ČR, zejména v oblasti, která upravuje poskytování zdravotních služeb a sociálních služeb a působnost státní správy v oblasti organizace poskytování zdravotních služeb a sociálních služeb.
- 3.2 Absolvent/ka chápe úlohu Světové zdravotnické organizace /World Health Organization/ (dále jen „WHO“) ve světě a v Evropě. Respektuje právní předpisy a doporučení Evropské unie (dále jen „EU“) týkající se zdravotní a sociální politiky v členských zemích. Je seznámen/a s mezinárodními dokumenty týkajícími se laboratorní diagnostiky.

III. Profil absolventa studijního a vzdělávacího programu

Profesní kompetence zdravotních laborantů (jejich výstupní znalosti a dovednosti) jsou rozděleny na základní, specializované a vysoce specializované podle základních funkcí, které zdravotní laborant plní a vycházejí z platných právních předpisů ČR⁶.

1. Autonomní kompetence zdravotních laborantů

- 1.1 Identifikace vzorků biologického materiálu nebo jiných vyšetřovaných materiálů, hodnocení jejich kvality pro požadovaná laboratorní vyšetření nebo jiné účely a zajišťování jejich zpracování, uchovávání a následné likvidace.
- 1.2 Obsluha laboratorní techniky a zabezpečování její běžné údržby.
- 1.3 Příprava materiálů pro laboratorní a diagnostickou činnost.
- 1.4 Zajišťování správného uložení laboratorních chemikálií, diagnostických sér, setů a kontrolování jejich doby použitelnosti.
- 1.5 Provádění odběrů vzorků v souvislosti s ochranou a podporou veřejného zdraví.
- 1.6 Přejímání, kontrolování, ukládání léčivých přípravků, manipulace s nimi a zajišťování jejich dostatečné zásoby.
- 1.7 Přejímání, kontrola a ukládání zdravotnických prostředků a prádla, manipulace s nimi a zajišťování jejich dezinfekce a sterilizace a jejich dostatečné zásoby.

2. Kooperativní kompetence zdravotních laborantů (na základě indikace lékaře)

- 2.1 Provádění neinvazivních odběrů biologického materiálu a odběrů žilní a kapilární krve.
- 2.2 Provádění základních laboratorních měření a vyšetření.
- 2.3 Provádění činností spojených se zpracováním odběrů plné krve a výrobou transfuzních přípravků při dodržení zásad správné výrobní praxe, a to zejména při získávání krve a jejich složek, jejich zpracování, označování, kontrole, skladování, balení, přepravě a výdeji a při vedení dokumentace o těchto činnostech.
- 2.4 Provádění laboratorních vyšetření.
- 2.5 Provádění vyšetření biologického materiálu radio-imunoanalytickými metodami při dodržování zásad radiační ochrany.
- 2.6 Vykonávání činností při uvádění a hodnocení nových laboratorních diagnostických postupů a jejich validaci v rozsahu své odborné způsobilosti.
- 2.7 Analyzování laboratorních metod a postupů z hlediska chyb a interferencí, posuzování omezujících, komplikujících a interferujících faktorů a popřípadě jejich kvantifikace.
- 2.8 Vykonávání činností při organizaci programů interní kontroly jakosti a mezilaboratorního srovnávání.
- 2.9 Spolupráce na expertizní činnosti pracoviště a tvorbě a udržování systému jakosti laboratoře, provádění interní a externí kontroly kvality laboratorních vyšetření.

⁶ § 9 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů a § 8 vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.

3. Kompetence zdravotních laborantů ve výzkumu a vývoji

- 3.1 Získávání nových vědomostí pomocí výzkumné práce v oblasti laboratorní diagnostiky a prezentace jejích výsledků za použití všech dostupných informačních zdrojů.
- 3.2 Systematické a nepřetržité podílení se na programech zajišťování kvality péče.
- 3.3 Usilování o svůj odborný růst v rámci celoživotního vzdělávání.

4. Kompetence zdravotních laborantů v oblasti managementu

- 4.1 Posouzení, analýza rizik pro zdraví spadající do laboratorní diagnostiky a plánování, provádění a kontrola nezbytných opatření k zamezení působení těchto rizik.
- 4.2 Práce ve skupinách, kontrola pracovního týmu a kooperace s jinými odborníky.
- 4.3 Sledování efektivity a nákladů při výkonu odborných činností.
- 4.4 Metodické vedení, motivace, vzdělávání, kontrola a hodnocení podřízených pracovníků.
- 4.5 Účast na rozhodovacích procesech v oblasti zdravotní politiky a řízení, které se týkají laboratorní diagnostiky.

Všechny tyto kompetence musí být plněny v souladu s platnými právními předpisy, etickými principy a profesními standardy, které platí pro zdravotní laboranty odpovídající za laboratorní diagnostiku v ČR.

IV. Podmínky odborného vzdělávání

1. Vstupní podmínky

Podmínky k přijetí do studijního nebo vzdělávacího programu, které je uchazeč/ka povinen/a splnit:

- 1.1 Ke studiu může být přijat/a uchazeč/ka, který/á splnil/a podmínky přijímacího řízení vysoké školy/fakulty¹ nebo vyšší odborné školy².
- 1.2 Jeho/její zdravotní stav splňuje zdravotní kritéria stanovená pro studium, které je v souladu s platnými právními předpisy⁷. Podmínka zdravotní způsobilosti musí být součástí kritérií stanovených v podmínkách přijímacího řízení v souladu s § 49 zákona o vysokých školách¹.
- 1.3 Cizinci mohou studovat ve vzdělávacím/studijním programu po splnění požadavků, které na ně právní předpisy ČR a mezinárodní smlouvy kladou.

2. Průběžné podmínky

Povinnosti, které musí student/ka splnit v průběhu studia/vzdělání, stanovuje:

- studijní program a studijní plán, které jsou v souladu se studijním a zkušebním řádem vysoké školy¹,
- vzdělávací program a učební plán vyšší odborné školy, které jsou v souladu se školním řádem vyšší odborné školy².

3. Výstupní podmínky, ukončování studia/vzdělávání⁸

Způsob a podmínky kontroly studia/vzdělávání a ukončení studia/vzdělávání vymezují:

- studijní program, studijní plán, studijní a zkušební řád vysoké školy¹,
 - vzdělávací program, učební plán a školní řád vyšší odborné školy².
- 3.1 Podmínkou ukončení studia/vzdělávání je splnění požadavků studijního/vzdělávacího programu, získání předepsaného počtu kreditů a splnění předepsaných studijních povinností do doby dané maximální možnou délkou studia. Způsob ukončování studia v bakalářských studijních programech je dán akreditací a jeho předpokladem je splnění všech studijních povinností v souladu s vnitřními předpisy vysoké školy/fakulty.

⁷ Vyhláška č. 271/2012 Sb., vyhláška o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku,

a Nařízení vlády č. 211/2010 Sb., o soustavě oborů vzdělání a o podmínkách zdravotní způsobilosti uchazečů ke vzdělávání.

⁸ § 55 zákona č. 111/1998 Sb., zákon o vysokých školách, ve znění pozdějších předpisů,

a § 101, §102 a § 103 zákona č. 561/2004 Sb., školský zákon ve znění pozdějších předpisů.

3.2 Vysokoškolské vzdělávání se řádně ukončuje státní závěrečnou zkouškou, která se zpravidla skládá z:

- obhajoby bakalářské práce
- zkoušky z odborných předmětů:
 - Hematologie a transfúzní lékařství
 - Klinická biochemie
 - Ostatní disciplíny (Mikrobiologie, Imunologie, Genetika, Patologie, Transfúzní lékařství)

3.3 Vyšší odborné vzdělávání se ukončuje absolutoriem, které se skládá z:

- obhajoby absolventské práce
- zkoušky z cizího jazyka
- zkoušky z odborných předmětů:
 - Klinická biochemie
 - Hematologie a transfúzní lékařství
 - Ostatní disciplíny (Mikrobiologie, Imunologie, Genetika, Patologie, Transfúzní lékařství)

Povinné základní předměty – kategorie A
Znalosti z oborů a věd tvořících základ pro provádění laboratorní diagnostiky

Název předmětu:	Minimální počet hodin
Anatomie a fyziologie	48
Patologie	50
Biologie	56
Fyzika a biofyzika	20
Chemie	86
Biochemie	100
Základy nukleární medicíny a radiační ochrany	24

Povinné oborové předměty – kategorie A
Znalosti z laboratorních a klinických oborů

Název předmětu:	Minimální počet hodin
První pomoc	30
Histologie, histologické techniky a cytologie	90
Genetika a molekulární biologie	114
Hematologie a transfúzní lékařství	170
Mikrobiologie a epidemiologie	136
Imunologie	110
Vyšetřovací metody v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví	30
Klinická biochemie a toxikologie	160
Instrumentální technika	75
Laboratorní technika	30

Povinné základní předměty – kategorie A
Znalosti z dalších oborů souvisejících s prováděním laboratorní diagnostiky

Název předmětu:	Minimální počet hodin
Etika ve zdravotnictví	15
Základy psychologie a komunikace	30
Informatika a statistika ve zdravotnictví, metodologie výzkumu	44
Ekonomika a řízení laboratoře	24
Veřejné zdravotnictví	20
Základy zdravotnického práva a legislativy	20

Odborná praxe

Pracoviště pro odbornou praxi:	Minimální počet hodin
Oddělení histologie a cytologie/patologie	40 hodin
Oddělení klinické genetiky a molekulární biologie	40 hodin
Oddělení klinické hematologie	40 hodin
Transfúzní služba	40 hodin
Oddělení klinické mikrobiologie	40 hodin
Oddělení klinické imunologie	40 hodin
Oddělení klinické biochemie	40 hodin
Oddělení hygieny	40 hodin

Za praktické vyučování se dle vyhlášky ³ považuje nejen výuka u poskytovatele zdravotních služeb na doporučených pracovištích pro odbornou praxi, ale i výuka na pracovištích škol nebo školských zařízení určených pro praktické vyučování ve školní laboratoři (cvičení, semináře), pokud odpovídá náplni příslušného oboru.

Povinně volitelné předměty – kategorie B

Povinně volitelné předměty vhodně rozšiřují soubor povinných předmětů, rozšiřují znalosti a dovednosti studentů v oboru, mohou být rovněž vybrány tak, aby umožnily zaměření školy na vybraný klinický obor.

Lze je stanovit podle nabídky jednotlivých fakult a vyšších odborných škol – hodinovou dotaci se doporučuje přednostně využít pro disciplíny laboratorní diagnostiky.

Volitelné předměty – kategorie C

Volitelné předměty vhodně doplňují nabídku povinných a povinně volitelných předmětů, doplňují znalosti a dovednosti studentů v oboru.

Lze je stanovit podle nabídky jednotlivých fakult a vyšších odborných škol – hodinovou dotaci se doporučuje přednostně využít pro disciplíny laboratorní diagnostiky.

Odborná praxe:

Pro jednotlivé ročníky studia/vzdělávání jsou stanoveny minimální počty hodin praxe následovně:

1. ročník	2. ročník	3. ročník	Celkem
80 hodin	80 hodin	160 hodin	320 hodin

Zbývající hodiny odborné praxe u poskytovatele zdravotních služeb si rozdělí škola podle svého uvážení.

Odborná praxe v každém uvedeném oboru probíhá v podmínkách poskytovatele zdravotních služeb minimálně 40 hodin v průběhu jednotlivých ročníků v celkovém minimálním rozsahu 320 hodin. Délka jedné hodiny odborné praxe je 60 min.

Předměty oboru zdravotní laborant jsou v souladu s požadavky vyhlášky č. 39/2005 Sb. Doporučuje se, aby předměty byly sestaveny do tematicky uspořádaných celků (modulů). Jeden předmět může být součástí více modulů při dodržení základních metodologických principů výuky.

Povinné základní předměty – kategorie A
Znalosti z oborů a věd tvořících základ pro poskytování ošetrovatelské péče

Všechny níže uvedené anotace předmětů jsou závazné pro vytvoření studijního nebo učebního plánu. Cíle, obsahová zaměření a seznam literatury zpracuje a předkládá samostatně vysoká škola¹ nebo vyšší odborná škola² v rámci akreditačního řízení.

Název studijního předmětu:

ANATOMIE A FYZIOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje s anatomií lidského těla, vztahy jednotlivých orgánů a systémů, pohybového, respiračního, kardiovaskulárního, gastrointestinálního, urogenitálního a nervového. Principiální vztahy mezi jejich strukturou a funkcí jsou v dalším studiu nezbytné pro pochopení fyziologických, patofyziologických a patologických souvislostí nutných k zvládnutí jak teoretických, tak i praktických klinických znalostí. Blíže specifikuje zákonitosti fungování lidského těla – jednotlivých tkání, orgánů, systémů a organismu jako celku, souvislosti a vztahy mezi chemickými, fyzikálními a biologickými faktory životních procesů. Podstatným cílem je, aby student získal kritické vědecké myšlení, byl schopen samostatné analýzy textu a výběru podstatných informací.

Název studijního předmětu:

PATOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Popisuje základní koncept o vzniku a rozvoji nemocí z pohledu morfologických a patofyziologických přístupů. Studenti budou schopni popsat nutnost statického i dynamického hodnocení stavu pacienta, což jim poskytne jistotu při rozboru laboratorních výsledků a bude pro ně vodítkem při rozvoji dalších diagnostických metod. Předmět má posluchače vzdělat v základech patologického a patofyziologického uvažování v medicíně, pojednává o obecných i speciálních aspektech příčin a projevů nemocí. Student se seznámí s praktickým provozem histopatologické laboratoře a získá praktické dovednosti pro znázornění jednotlivých tkáňových komponent pomocí histologických, histochemických a imunohistochemických metod i některých molekulárně biologických postupů.

Název studijního předmětu:

BIOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty s metodami molekulární biologie a genetiky člověka. Poskytuje základní informace o genomu člověka a o možnostech jeho analýzy, o lidských chromosomech a vertikálním přenosu dědičnosti. Umožňuje studentům praktických dovedností z cytogenetiky a klasické mendelovské genetiky člověka a základů metod molekulární genetiky.

Název studijního předmětu:

FYZIKA A BIOFYZIKA

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Zahrnuje teoretický základ a technickou nadstavbu. Studenti si osvojí fyzikálně chemické základy měřících laboratorních metod nejčastěji používaných v oblasti klinické biochemie, imunologie a hematologie, a to zejména principům metod spektrometrických, elektroforetických, sedimentačních, mikroskopických a některých dalších, jako je například vážení, měření teploty, základních vlastností kapalin. Po absolvování technické nadstavby bude student schopen se orientovat v nových instrumentálních technologiích, bude rozumět technickým parametrům laboratorních přístrojů. Předmět nastiňuje základy biofyziky jakožto východiska zkoumání živých systémů pomocí fyzikálních metod. Student získá celkový přehled, znalosti obecných přístupů a porozumění širším souvislostem důležité pro další průběžné vzdělávání. Kapitoly molekulární a buněčné biofyziky jsou probírány se zřetelem na osvětlení principů vybraných laboratorních vyšetřovacích metod.

Název studijního předmětu:

CHEMIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Student si osvojí znalosti z obecné a fyzikální chemie, anorganické, organické a analytické chemie, které jsou nezbytné pro porozumění chemických principů uplatňujících se v dalších předmětech, zejména v biochemii. Seznámí se s vlastnostmi roztoků, chemickými výpočty, převody jednotek a obecnými fyzikálně chemickými zákony. Obdrží informace o vlastnostech prvků a sloučenin významných v lékařství, výživě a toxikologii. Získá přehled o sloučeninách a reakcích uplatňujících se v metabolismu a o toxikologicky významných organických sloučeninách.

Název studijního předmětu:

BIOCHEMIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko - praktický. Studenti získají znalosti o základních metabolických pochodech a drahách probíhajících na buněčné úrovni, o vlastnostech a funkcích enzymů. Dále si osvojí katabolické i anabolické dráhy buněčného metabolismu sacharidů, lipidů a bílkovin a jejich návaznosti. Studenti porozumí principům získávání energie pochody na buněčné úrovni. Budou obeznámeni s funkcí buněčných membrán a principem kompartmentace na buněčné úrovni a transportními procesy na membráně. Získají znalosti o syntéze proteinů, počínaje procesy replikace a transkripce po translaci a posttranslační úpravě. Porozumí vztahu mezi strukturou a funkcí proteinů a principům některých chorob na molekulární úrovni.

Název studijního předmětu:

ZÁKLADY NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY A RADIAČNÍ OCHRANY

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Studenti si osvojí základy nukleární medicíny, seznámí se s hlavními metodami detekce ionizujícího záření a zásadami bezpečné práce se zdroji ionizujícího záření, které budou schopni aplikovat na svém pracovišti.

Povinné oborové předměty – kategorie A
Znalosti z laboratorních a klinických oborů

Název studijního předmětu:

PRVNÍ POMOC

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Studenti si osvojí základní znalosti první pomoci při různých zdravotních ohrožujících a poškozujících stavech. Součástí předmětu jsou i poznatky z medicíny katastrof, neodkladné péče a krizového řízení (aktivace složek Integrovaného záchranného systému).

Název studijního předmětu:

HISTOLOGIE, HISTOLOGICKÉ TECHNIKY A CYTOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Studenti se seznámí se základy stavby buněk a jednotlivých typů tkání, základními stavebními principy a funkcemi tkání, mikroskopickou stavbou vybraných orgánů lidského těla a vzájemnými vztahy mezi tkáněmi v rámci orgánů. Na základě získaných teoretických poznatků budou schopni identifikovat jednotlivé tkáně v histologických řezech. Studenti se seznámí s praktickým provozem histopatologické laboratoře a získají praktické dovednosti pro znázornění jednotlivých tkáňových komponent pomocí histologických, histochemických a imunohistochemických metod i některých molekulárně biologických postupů. Dále se seznámí s moderními metodami histopatologické diagnostiky nádorů a dalších patomorfologických jednotek. Poskytne studentům komplexní informace o problematice cytologie ve vztahu k laboratorní diagnostice.

Název studijního předmětu:

GENETIKA MOLEKULÁRNÍ BIOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Studenti získají základní přehled o oboru klinická genetika, pravidlech dědičnosti znaků a chorob, aplikované genetice v medicíně, o metodách klinické cytogenetiky a molekulární cytogenetiky, o metodách DNA diagnostiky závažných dědičných onemocnění a o možnostech genetického poradenství.

Název studijního předmětu:

HEMATOLOGIE A TRANSFÚZNÍ LÉKAŘSTVÍ

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Shrnuje informace o původu, vývoji, struktuře a funkci systému hemopoetických buněk a orgánů, stejně jako systému krevního srážení, a to jak ve zdraví, tak v průběhu různých vrozených a získaných nemocí. Studenti obdrží informace shrnující patofyziologické mechanismy, klinické a hlavně laboratorní nálezy u hematologických onemocnění a laboratorní metody, které slouží ke sledování léčby. Tyto znalosti jim umožní interpretovat výsledky získané v průběhu laboratorního hematologického vyšetření pro stanovení diagnózy či diferenciální diagnózy. Dále budou seznámeni se základy imunohematologie, imunogenetiky a transfúzního lékařství. Osvojí si praktické postupy laboratorní imunohematologie, jejich technické provedení a interpretace výsledků. Studenti obdrží informace o zásadách správné laboratorní a výrobní praxe, zásadách bezpečnosti práce a ochraně zdraví při práci.

Název studijního předmětu:

MIKROBIOLOGIE A EPIDEMIOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Studenti si osvojí informace o diagnostických metodách lékařské mikrobiologie – mikroskopii, kultivaci, identifikaci bakterií a kvasinek, metodách testování citlivosti/rezistence bakterií na antibiotika, průkazu nukleové kyseliny v mikrobiologii, metodách detekce antigenů a protilátek. Seznámí se základy mikrobiální morfologie a fyziologie, základy genetiky mikrobů, patogenezí a průběhem infekce. Studenti se seznámí se zásadami protiepidemického režimu a hygienickými zásadami zaměřenými na práci v laboratořích. Osvojí si základní poznatky z parazitologie. Seznámí se s problematikou nálezů vzniklých v přímé souvislosti s pobytem ve zdravotnickém zařízení (nozokomiální nákazy).

Název studijního předmětu:

IMUNOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Studenti obdrží základní informace o strukturální a funkční charakteristice imunitního systému člověka, o fyziologii a patologii imunity, o imunologické léčbě a prevenci, o možnostech a způsobech laboratorního posuzování stavu imunity ve zdraví a nemoci. Budou vysvětleny základní mechanismy imunitní odpovědi a možnosti laboratorní imunologické diagnostiky. Dále studenti obdrží informace zaměřené na metody používané v imunologické laboratorní diagnostice imunopatologických stavů, na indikaci a interpretaci laboratorních imunologických laboratorních vyšetření a na vyšetřovací algoritmy při diagnostice imunopatologických stavů. Student si osvojí přípravu laboratorních protokolů o prováděných laboratorních testech.

Název studijního předmětu:

VYŠETŘOVACÍ METODY V OBLASTI OCHRANY A PODPORY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Je cílen na problematiku související s potřebami orgánů ochrany veřejného zdraví a jejich zadáváním požadavků na měření fyzikálních, chemických a biologických složek životního a pracovního prostředí ve vztahu k eventuální zátěži lidského organismu. Seznamuje studenty s problematikou zneužívání a závislostí.

Název studijního předmětu:

KLINICKÁ BIOCHEMIE A TOXIKOLOGIE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Cílem teoretické části je poskytnout podrobné informace o metodikách využívajících nejnovější poznatky oboru s ohledem na současný stav rutinního použití nových postupů a technologií, dále seznámit se základy indikace a interpretace laboratorních metod vzhledem ke klinickým jednotkám a diagnózám a s návykovými látkami a léčivými přípravky je obsahující a s jejich účinky na lidský organismus. V praktické části studenti získají praktické dovednosti tak, aby studenti byli schopni posoudit správnost indikace a interpretace biochemického laboratorního vyšetření, rozpoznat případy interference a správně na ně reagovat. Studenti se budou orientovat v používaných analytických principech a jejich zákonitostech, budou se řídit standardními analytickými operačními postupy. Seznamuje studenty s principy toxikologických vyšetřovacích metod používaných v klinické, soudní, průmyslové, hygienické a farmakologické toxikologii. Jde o fyzikálně chemické metody, pomocí kterých lze prokázat a stanovit obsah toxické látky, léčiva, příp. její metabolity v žaludečním a střevním obsahu, v tělesných sekretech a exkretech, ve všech tělesných tekutinách a orgánech za účelem zjištění příčiny otravy.

Název studijního předmětu:

INSTRUMENTÁLNÍ TECHNIKA

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Cílem teoretické části je poskytnout teoretický základ fyzikálních principů, které jsou používány v analytické a laboratorní technice. Podrobně seznámit studenty s aplikací těchto fyzikálních principů v konkrétních přístrojích včetně existujících modifikací v aktuální výbavě medicínských laboratoří. V praktické části pak studenti budou na konkrétních případech sledovat různé varianty a modifikace s poznáním jejich účelu, výhod a kritických míst. Seznámí studenty s novými instrumentálními technologiemi a technickými parametry laboratorních přístrojů.

Název studijního předmětu:

LABORATORNÍ TECHNIKA

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty s bezpečností práce v laboratoři, laboratorními pomůckami a jejich využitím, základními laboratorními postupy, roztoky a jejich přípravou pro laboratorní využití, pipetováním, izolační a čisticí technikou.

Povinné základní předměty – kategorie A
Znalosti z dalších oborů souvisejících s prováděním laboratorní diagnostiky

Název studijního předmětu:

ETIKA

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický. Předmět poskytuje úvod do zdravotnické etiky, je zaměřen na etickou problematiku, s níž se zdravotničtí pracovníci setkávají při poskytování zdravotní péče. Jeho cílem je: uvést do zdravotnické etiky; seznámit se s etickými dilematy ve zdravotnických profesích a s etickou argumentací; učit se řešit etické problémy při poskytování zdravotní péče; rozvíjet schopnost vnímat etické otázky v souvislosti s poskytováním zdravotní péče; osvojit si schopnost předcházet problémům dodržováním etických profesních standardů.

Název studijního předmětu:

ZÁKLADY PSYCHOLOGIE A KOMUNIKACE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty s poznatky z obecné psychologie, vývojové psychologie, psychologie osobnosti a komunikace. Poskytuje náhled o vybraných aplikačních oblastí psychologie.

Název studijního předmětu:

INFORMATIKA A STATISTIKA VE ZDRAVOTNICTVÍ, METODOLOGIE VÝZKUMU

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty se strukturou datového souboru pro statistickou analýzu, vizualizací vstupních dat pro analýzu a její interpretací, výběrem vhodné metody popisné analýzy dat, formulací hypotézy statistické analýzy dat, výběrem korektních statistických testů pro potvrzení/vyvrácení položených hypotéz, interpretací výsledků statistického hodnocení dat, posouzením vhodnosti aplikace různých statistických metod na různé typy dat.

Název studijního předmětu:

EKONOMIKA A ŘÍZENÍ LABORATOŘE

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Seznamuje studenty s organizací práce v biochemické, hematologické, virologické, imuno hematologické, genetické, mikrobiologické, histologické, hygienické a farmakologické laboratoři. Poskytuje informace o aplikaci principů managementu kvality vycházejících z normy ISO.

Název studijního předmětu:

VEŘEJNÉ ZDRAVOTNICTVÍ

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoretický a seznamuje studenty se současným přístupem k péči o zdraví lidu, zdravotní politikou v ČR a jiných zemích. Studenti získají přehled o organizaci preventivní péče v ČR, preventivních programech péče o zdraví a postavením zdravotnických pracovníků ve zdravotnickém týmu. Součástí předmětu je seznámení se s psychohygienou, jak si chránit a upevňovat duševní zdraví a zvyšovat odolnost člověka vůči vnějším vlivům. V předmětu se studenti dále seznamují s aktuálními oblastmi řešenými ve vládních strategiích.

Název studijního předmětu:

ZÁKLADY ZDRAVOTNICKÉHO PRÁVA A LEGISLATIVY

Anotace předmětu: Předmět je koncipován jako teoreticko-praktický. Poskytuje studentům základní informace o právním systému v České republice, základech práva občanského, pracovního, rodinného, trestního apod. Dále seznamuje s platnými právními předpisy, které upravují systém poskytování zdravotních a sociálních služeb, právní odpovědnost při výkonu povolání, práva a povinnosti zdravotnických pracovníků, pacientů a orgánů státní správy.

ODBORNÁ PRAXE

Anotace předmětu:

Odborná praxe je koncipována jako praktický předmět, probíhá podle plánu praktické výuky na vysoké škole¹ a na vyšší odborné škole² formou blokové výuky (přičemž jeden blok trvá vždy nejméně 1 týden). Umožňuje studentům aplikovat v podmínkách poskytovatele zdravotních služeb teoretické vědomosti a praktické dovednosti, které získali studiem teoreticko-praktických disciplín v odborných učebnách školy. Poskytuje prostor pro zdokonalování zručnosti, dovedností a návyků, učí studenty samostatnosti, odpovědnosti a práci v týmu. Uskutečňuje se v souladu s platnou právní úpravou a podle plánu praxe v podmínkách poskytovatele zdravotních služeb. Výuka probíhá pod vedením zdravotnických pracovníků oprávněných k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu. Výkony prováděné v rámci odborné praxe jsou zaznamenány do Záznamníku výkonů a jiných odborných aktivit zdravotního laboranta – LOGBOOK (dále jen „Záznamník výkonů“), který připravuje vysoká škola¹ a vyšší odborná škola². Záznamník výkonů obsahuje souhrnné informace o přípravě a průběhu praktické výuky a sleduje jednotlivé laboratorní výkony a provedení diagnostiky, kterých má student/ka dosáhnout v rámci studijního plánu.

Pracoviště poskytovatele zdravotních služeb pro výuku odborné praxe musí splňovat požadavky stanovené příslušnými právními předpisy, subjekt zajišťující výuku s poskytovatelem zdravotních služeb má praktickou výuku smluvně zajištěnou.

Týdnům praktické výuky předchází odpovídající výuka teoretických předmětů.

OBLASTI ODBORNÉ PRAXE:

Praktické vyučování poskytuje dovednosti a znalosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oborech histologie, cytologie, genetiky a molekulární biologie, hematologie a transfuzní služby, mikrobiologie, imunologie, klinická biochemie včetně toxikologie, vyšetřovací metody v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví a epidemiologii.

Praktické vyučování probíhá zejména ve školních laboratořích; v každém uvedeném oboru probíhá nejméně 5 dní u poskytovatele zdravotních služeb.

1. ročník: Student získá základní kompetence pro manipulaci s chemickými látkami v laboratořích za dodržování zásad bezpečné práce a hygienicko-epidemiologických opatření. Naučí se manipulovat se základními laboratorními pomůckami a přístroji, bude znát zásady práce s biologickým materiálem. Bude samostatně pracovat se světelným mikroskopem, naučí se používat některé ze základních technik cytochemického barvení při pozorování bakteriálních a lidských buněk.

2. ročník: Student bude schopen provádět a interpretovat základní laboratorní biochemické, hematologické, imunologické, mikrobiologické, histologické a molekulárně biologické metodiky v souladu se standardními operačními postupy. Bude schopen správně identifikovat biologický materiál, připravovat jej k analýze, zpracování a archivaci.

3. ročník: Student se dovede zapojit do pracovního týmu laboratoře, rozpozná kritická místa laboratorního provozu, bude dodržovat zásady správné laboratorní práce v preanalytickém, analytickém a postanalytickém procesu. Dovede určit na základě orgánové dysfunkce laboratorní parametry vhodné k diagnostice poruchy. Samostatně, objektivně a kriticky bude pracovat se zdroji informací, formulovat hypotézu, provést experiment, vyhodnotit výsledky a stanovit závěr při zpracování bakalářské nebo absolventské práce.

Příloha č. 1

**Převodní tabulka pro zdravotní laboranty
Předměty standardu oboru zdravotní laborant
a požadavky vyhlášky č. 39/2005 Sb.**

Požadavky vyhlášky č. 39/2005 Sb.	Obsah kvalifikačního standardu
§ 3 odst. 2	
Etika zdravotnického povolání v oboru	Etika ve zdravotnictví
Administrativní činnosti ve zdravotnictví (vedení dokumentace týkající se oboru včetně elektronické podoby této dokumentace)	Základy zdravotnického práva a legislativy
Organizace a řízení zdravotních služeb	Veřejné zdravotnictví, Systém managementu jakosti v laboratoři
Základy podpory a ochrany veřejného zdraví včetně prevence nozokomiálních nákaz	Vyšetřovací metody v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví
První pomoc a zajišťování zdravotní péče při mimořádných událostech a krizových situacích	První pomoc
Právní souvislosti poskytování zdravotní péče v oboru	Základy zdravotnického práva a legislativy
Základy řízení kvality poskytovaných zdravotních služeb a zajištění bezpečí pacientů	Veřejné zdravotnictví, Systém managementu jakosti v laboratoři
Komunikace s pacientem a osobami jemu blízkými	Základy psychologie a komunikace
§ 8 odst. 2	
Nejméně 3 roky studia	Prezenční + kombinované studium - nejméně 3 roky
Nejméně 1 000 hodin praktického vyučování	Prezenční + kombinované studium - nejméně 1 000 hodin
§ 8 odst. 3 písm. a) bod 1	
Anatomie	Anatomie a fyziologie
Fyziologie	Anatomie a fyziologie
Patologie	Patologie
Biologie	Biologie
Fyzika	Fyzika a biofyzika
Biofyzika	Fyzika a biofyzika
Chemie	Chemie
Biochemie	Biochemie
Základy radiační ochrany	Základy nukleární medicíny a radiační ochrany

§ 8 odst. 3 písm. a) bod 2	
Histologie, histologické techniky a cytologie	Histologie, histologické techniky a cytologie
Genetika a molekulární biologie	Genetika a molekulární biologie
Hematologie a transfúzní lékařství	Hematologie a transfúzní lékařství
Mikrobiologie	Mikrobiologie a epidemiologie
Imunologie	Imunologie
Epidemiologie	Mikrobiologie a epidemiologie
Ochrana veřejného zdraví a vyšetřovací metody	Vyšetřovací metody v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví
Toxikologie	Klinická biochemie a toxikologie
Klinická biochemie	Klinická biochemie a toxikologie
Instrumentální analýza (analytická chemie)	Instrumentální technika
Laboratorní technika	Laboratorní technika
§ 8 odst. 3 písm. a) bod 3	
Základy psychologie	Filozofie, Základy sociologie
Základy informatiky, statistiky a metodologie vědeckého výzkumu	Informatika a statistika ve zdravotnictví, metodologie výzkumu
Základy systému managementu jakosti v laboratoři	Ekonomika a řízení laboratoře
§ 8 odst. 3 písm. b)	
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oboru histologie.	Odborná praxe na oddělení histologie a cytologie/patologie
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oboru cytologie.	Odborná praxe na oddělení histologie a cytologie/patologie
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné	Odborná praxe na oddělení klinické genetiky a molekulární biologie

laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oborech genetika a molekulární biologie.	
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oborech hematologie a transfúzní služba.	Odborná praxe na oddělení klinické hematologie, Transfúzní služba
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oboru mikrobiologie.	Odborná praxe na oddělení klinické mikrobiologie
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oboru imunologie.	Odborná praxe na oddělení klinické imunologie
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oboru klinická biochemie včetně toxikologie	Odborná praxe na oddělení klinické biochemie
Praktické vyučování poskytující dovednosti v základních laboratorních postupech v souladu se zásadami správné laboratorní praxe včetně odběru biologického materiálu a znalosti preanalytického, analytického a postanalytického procesu v oborech vyšetřovací metody v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví.	Oddělení hygieny

Příloha č. 2

Doporučená struktura Záznamníku výkonů zdravotního laboranta - LOGBOOK

MINIMÁLNÍ RÁMEC

Záznam výkonů a jiných odborných aktivit zdravotního laboranta

Záznamník výkonů a jiných odborných aktivit zdravotního laboranta je dokladem studenta/ky o absolvovaných výkonech během praktické výuky, které budou součástí kompetencí zdravotních laborantů. Plní účel kontroly i zpětné vazby o absolvovaných výkonech a aktivitách studentovi/ce a školiteli.

Titulní strana: Název vzdělávací instituce/vysoké školy

Obsah:

1. Údaje o studentovi/studentce: jméno a příjmení (popř. titul), identifikační číslo studenta/ky, typ, forma, období studia (akademické roky)
2. Příprava studenta/ky na praktickou výuku
3. Osobní cíle studenta/ky
4. Kritéria hodnocení studenta/ky
5. Kompetence mentorek/školitelek
6. Kompetence studentů/studentek
7. Práva a povinnosti studentů/studentek
8. Přehled klinických pracovišť
9. Obecné cíle praktické výuky
10. Specifické cíle praktické výuky pro jednotlivá pracoviště
11. Seznam praktických výkonů I. ročník
12. Seznam praktických výkonů II. ročník
13. Seznam praktických výkonů III. ročník
14. Hodnocení studenta/ky
15. Další činnosti v rámci praktické výuky – exkurze, stáže

Záznamy vedené v Záznamníku výkonů a jiných odborných aktivit /Logbook/.

Student/ka si údaje o provedených intervencích vpisuje do Záznamníku výkonů /Logbooku/ sám/sama a pedagogický pracovník VOŠ, akademický pracovník VŠ nebo mentorka/školitelka, popř. zdravotní laborant tuto skutečnost stvrzuje čitelným podpisem.

Rozsah Záznamníku výkonů a jiných odborných aktivit /Logbook/.

Dle potřeb vyšší odborné nebo vysoké školy může být rozsah rozšířen při zachování jeho minimálního rámce.

MZ ČR **Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře**

Úprava části vzdělávacího programu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 9, Říjen 2018

Původní znění:

4 Seznam praktických dovedností a počet požadovaných výkonů, které mají být v rámci odborné praxe provedeny

Výkon	Počet
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení návniku.	10 pacientů
Parodontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření parodontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	20 zubů 5 molárů
Postendodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay 	20 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), • traumatologie¹ (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, • částečné snímatelné náhrady, <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho s litými kotevními prvky • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 3 náhrady 6 náhrad 3 náhrady

¹ Nepovinné, pouze doporučené

MZ ČR Vzdelávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Příloha č. 1

A. Uchazeč absolvoval odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky v požadované délce a rozsahu, a to v období (od - do)

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

B. Potvrzení, že uchazeč vypracoval 5 případových studií

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

C. Uchazeč provedl v průběhu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky následující výkony

Výkon	Počet za 6 měsíců
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení nácivku.	10 pacientů
Paradontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření paradontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endtodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	20 zubů 5 molárů
Postendodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay. 	20 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), • traumatologie² (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, overlaye, • částečné snímatelné náhrady <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho s litými kotevními prvky, • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 3 náhrady 6 náhrad 3 náhrady

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

² Nepovinné, pouze doporučeno

MZ ČR Vzdělávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Nové znění:

4 Seznam praktických dovedností a počet požadovaných výkonů, které mají být v rámci odborné praxe provedeny

Níže uvedené požadavky se vztahují na uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře, kterým bylo vydáno rozhodnutí o povolení výkonu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky po úspěšně vykonaných písemných testech ve zkuškovém období jaro 2024.

Výkon	Počet
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
<i>z toho</i> dětí do 15 let	10 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení náviku.	10 pacientů
Parodontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření parodontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	10 zubů 5 molárů
Postendodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay. 	10 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho extrakce dočasného zubu • vyšetření pacientů v traumatologii (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 10 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, • částečné snímatelné náhrady, • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 6 náhrad 3 náhrady
Rentgenologie: <ul style="list-style-type: none"> • zhotovení extraorálního snímku včetně popisu, • zhotovení intraorálního snímku. 	10 pacientů 50 pacientů

MZ ČR Vzdelávací program odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky uchazeče o uznání způsobilosti k výkonu povolání zubního lékaře

Příloha č. 1

A. Uchazeč absolvoval odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky v požadované délce a rozsahu, a to v období (od - do)

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

B. Potvrzení, že uchazeč vypracoval 5 případových studií

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

Uchazeč provedl v průběhu odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky následující výkony

Výkon	Počet za 6 měsíců
Komplexní vyšetření a stanovení individuálního léčebného postupu včetně rozpočtu.	50 pacientů
z toho děti do 15 let	10 pacientů
Stanovení hygienického režimu dutiny ústní včetně provedení nácivku.	10 pacientů
Paradontologie: <ul style="list-style-type: none"> • vyšetření a ošetření paradontu, • odstranění subgingiválního kamene – včetně dokumentace po léčbě. 	10 pacientů 5 pacientů
Konzervační stomatologie minimálně: <ul style="list-style-type: none"> • ošetření zubního kazu amalgamovou výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu kompozitní výplní – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní ze skloionomerního cementu – min. tohoto typu, • ošetření zubního kazu výplní na dočasném zubu – min. tohoto typu. 	100 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní 10 výplní
Endtodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • endodontické ošetření zubu <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho molár s kompletní dokumentací. 	10 zubů 5 molárů
Postendodoncie: <ul style="list-style-type: none"> • kořenová inlay (FRC) <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho litá inlay. 	10 zubů 1 zub
Chirurgie: <ul style="list-style-type: none"> • extrakce zubů (prostá, se separací, se suturou), <ul style="list-style-type: none"> ○ z toho extrakce dočasného zubu • vyšetření pacientů v traumatologii (subluxované, luxované zuby, fraktura alveolu), • sutura rány v dutině ústní, • ošetření komplikací chirurgických výkonů. 	50 zubů 10 zubů 5 pacientů 10 výkonů 5 komplikací
Protetika: <ul style="list-style-type: none"> • fixní práce – korunky, můstky, fasety, inlaye, onlaye, overlaye, • částečné snímatelné náhrady • celkové náhrady, • provizorní snímatelné náhrady. 	25 zubů 6 náhrad 6 náhrad 3 náhrady
Rentgenologie: <ul style="list-style-type: none"> • zhotovení extraorálního snímku včetně popisu, • zhotovení intraorálního snímku. 	10 pacientů 50 pacientů

.....
Datum, jméno a podpis statutárního orgánu

.....
Datum, jméno a podpis zubního lékaře, který vykonal přímé odborné vedení

Metodika realizace populačního pilotního programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty

Dokument připravený členy Komise pro přípravu programu screeningu AAA

Název programu časného záchytu onemocnění: Program screeningu AAA
Odborný garant programu prof. MUDr. Martin Köcher, Ph.D.
Zainteresované strany Česká společnost intervenční radiologie ČLS JEP Česká angiologická společnost ČLS JEP Česká radiologická společnost ČLS JEP Česká společnost kardiovaskulární chirurgie ČLS JEP Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR Svaz zdravotních pojišťoven ČR Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP Sdružení praktických lékařů ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Obsah

Obsah.....	61
1 Shrnutí metodiky populačního pilotního programu.....	62
2 Úvod.....	63
3 Cíl programu.....	63
4 Cílová populace	64
4.1 Kritéria pro výběr účastníků pro program screeningu AAA.....	64
5 Design screeningového programu	65
5.1 Zapojená pracoviště.....	65
5.2 Podrobný postup screeningového vyšetření AAA.....	65
5.2.1 Postup v ordinaci praktického lékaře	65
5.2.2 Postup na pracovišti provádějícím screeningové ultrazvukové vyšetření abdominální aorty v rámci programu (radiodiagnostické oddělení, angiologie)	66
5.2.3 Sdělení výsledku ultrazvukového vyšetření pacientovi v ordinaci praktického lékaře	67
5.3 Péče o pacienta v centru vysoce specializované kardiovaskulární péče	68
6 Ekonomické posouzení programu	71
7 Přínosy a rizika programu	72
7.1 Diskuse akceptovatelnosti screeningového programu v české populaci	72
8 Evaluace programu.....	73
8.1 Klíčové indikátory kvality	73
9 Použitá literatura.....	74
10 Související dokumenty.....	75

1 Shrnutí metodiky populačního pilotního programu

Tento dokument představuje metodiku realizace populačního pilotního programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty (AAA). Metodika popisuje vlastní realizaci, metody průběžného vyhodnocování, logistiky procesu a naplňování cílů pilotního programu. Vlastní screeningové vyšetření AAA bude probíhat v ordinacích radiologů, angiologů a případně dalšími odbornostmi dle specifikace zdravotních výkonů. Diagnostika pomocí zobrazovacích metod (ultrazvuk) bude zahrnovat vyšetření abdominální aorty bez vyšetřování dalších orgánů.

Proces výběru vhodných osob pro zařazení do populačního pilotního programu je definován v části Cílová populace. Vlastní proces realizace pilotního programu je definován v tomto dokumentu v části Design screeningového programu a je dále zohledněn v rámci definic zdravotních výkonů, které s tímto programem souvisejí. Zásadní složkou pilotního programu je jeho průběžné vyhodnocování, které je popsáno v části Evaluace programu.

2 Úvod

Aneurysma abdominální aorty patří mezi nejzávažnější onemocnění cévního systému a je definováno jako lokalizované rozšíření břišního úseku aorty o více než 50 % (čili alespoň 1,5krát, v praxi nad 3 cm) v porovnání s průměrem břišní aorty u zdravé, věkem a pohlavím odpovídající populace. AAA postihuje nejčastěji muže starší 65 let, ti jsou postiženi 4–6krát častěji než ženy. Na procesu vzniku AAA se podílí více faktorů. Většina AAA nemá specifickou příčinu, nejčastěji jde o důsledek degenerativních změn způsobených např. vlivem aterosklerózy. U osob s vysokým krevním tlakem nebo jiným onemocněním srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční, prodělaná cévní mozková příhoda, ischemická choroba dolních končetin) je riziko vzniku AAA 1,5krát vyšší než u osob zdravých. U kuřáků je toto riziko podstatně vyšší (5–8krát).

Nejzávažnější komplikací AAA je ruptura (prasknutí). Je to život ohrožující stav, který bez včasného léčebného zákroku končí smrtí na vykrvácení. Letalita ruptur AAA je vysoká, dosahuje 65–94 %, 50 % pacientů umírá už krátce po vzniku ruptury nebo během transportu do nemocnice. Logickou snahou je tedy všechny nemocné se zjištěným AAA léčit včas plánovaným operačním výkonem (v době, kdy pacient ještě nemá akutní potíže), který má relativně nízkou úmrtnost (do 5 %). Asymptomatictí pacienti s průměrem aneurysmatu 55 mm a více v době vyšetření jsou indikováni k chirurgické nebo endovaskulární léčbě, a to v závislosti na jejich celkovém zdravotním stavu.

AAA lze spolehlivě diagnostikovat pomocí zobrazovacích metod včetně ultrasonografie. Ultrasonografie má vysokou senzitivitu (94 %–100 %) a specificitu (98 %–100 %) pro vizualizaci aorty a detekci AAA, navíc je bezpečná, levná a běžně se používá pro diagnostiku AAA a nevystavuje pacienta ionizujícího záření. Ultrazvukové vyšetření je vhodné kromě screeningu rizikových pacientů také ke sledování stabilních aneurysmat v čase a ke kontrolám po léčbě AAA.

3 Cíl programu

Cílem screeningového programu je u populace mužů ve věku 65–67 let včas odhalit přítomnost AAA a v případě nálezů velkého aneurysmatu zahájit preventivní léčbu – elektivní operační výkon (chirurgický nebo endovaskulární), který umožní předejít komplikacím spojeným s AAA, především prasknutí aneurysmatu, které je spojeno s vysokou úmrtností. Léčba neprasklého AAA ať již chirurgická nebo endovaskulární pak dosahuje velmi dobrých výsledků s velmi nízkou 30denní letalitou.

4 Cílová populace

Dle doporučení Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii z roku 2019 je populační screening AAA pomocí sonografie doporučen provádět u mužů starších 65 let [1]. Dle konsenzu zainteresovaných odborných společností je vhodné vzhledem k organizaci péče v ordinacích praktických lékařů pilotní screening AAA v ČR rozšířit na muže ve věkové skupině 65–67 let.

4.1 Kritéria pro výběr účastníků pro program screeningu AAA

Inkluzní kritéria

1. Pohlaví: Muž
2. Věk: 65–67 let + 364 dní
3. Předpokládaná doba dožití účastníka screeningu je delší než 1 rok

Screeningové vyšetření lze provést pouze 1x za život.

Exkluzní kritéria

1. Pacienti s dřívějším nálezem AAA, kteří jsou v dispenzární péči
2. Pacienti, kteří byli v minulosti akutně nebo elektivně léčeni pro aneurysma abdominální aorty.

5 Design screeningového programu

Vychází z odborného konsensu zapojených stran na základě mezinárodních doporučení a lokálních specifík zdravotního systému a dostupných personálních a technických zdrojích.

5.1 Zapojená pracoviště

Do pilotního screeningového programu AAA budou zapojeny:

- **Ordinace praktických lékařů**
- **Pracoviště provádějící ultrasonografické screeningové vyšetření abdominální aorty (radiologická a angiologická pracoviště)**
Pozn. Seznam těchto pracovišť je dostupný na webových stránkách Radiologické společnosti ČLS JEP a je průběžně aktualizován.
- **Centra vysoce specializované kardiovaskulární péče** (včetně center vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče) (zkr. KKC)
Pozn. Seznam KKC center je uveřejněn mj. na webu MZ ČR:
<https://www.mzcr.cz/seznam-center-vysoce-specializovane-komplexni-kardiovaskularni-pece-a-center-vysoce-specializovane-kardiovaskularni-pece/>

5.2 Podrobný postup screeningového vyšetření AAA

5.2.1 Postup v ordinaci praktického lékaře

Muž z cílové populace ve věku 65–67 let s předpokládanou dobou dožití delší než 1 rok (= splňující kritéria pro účast v programu) je o screeningu AAA informován přímo svým ošetřujícím praktickým lékařem v rámci první návštěvy v ordinaci po dosažení 65 let věku (nejlépe v rámci preventivní prohlídky, avšak není to podmínkou). Povinností lékaře je informovat se, zda již pacient není dispenzarizován pro aneurysma abdominální aorty anebo byl akutně nebo elektivně léčen pro aneurysma abdominální aorty (= posouzení exkluzních kritérií). V případě, že muž nesplňuje kritéria pro účast, do screeningového programu nevstupuje.

V případě, že muž splňuje kritéria pro účast ve screeningovém programu, vede lékař s mužem rozhovor, v rámci kterého, mu vysvětlí účel screeningu AAA a jeho přínos, poučí ho o vyšetření, které v rámci účasti ve screeningovém programu podstoupí, a následně ho pozve k účasti ve screeningovém programu.

- 1) Souhlasí-li muž s účastí ve screeningovém programu, vystaví lékař muži žádanku na screeningové ultrazvukové vyšetření abdominální aorty a odešle ho na některé z pracovišť zapojených do programu, které toto vyšetření provádí v rámci screeningového programu, a na kterém bude muž vyšetřen. Pozn. Seznam těchto pracovišť je dostupný na stránkách Radiologické společnosti ČLS JEP a je průběžně aktualizován. Ultrazvukové vyšetření abdominální aorty by mělo proběhnout do dvou měsíců ode dne vstupu muže do programu. Lékař zaznamená do zdravotní dokumentace muže, že tento souhlasil s účastí ve screeningovém programu časného zachytu AAA. Praktický lékař vykazuje výkon managementu a příslušný signální výkon až po návratu muže s výsledkem ultrazvukového vyšetření (podrobně popsáno v kapitole 5.2.3).

- 2) Odmítá-li muž účast ve screeningovém programu, poučí ho lékař o důsledcích, které jeho rozhodnutí může mít. Zároveň jej poučí o tom, že si své rozhodnutí může rozmyslet a do screeningového programu dodatečně vstoupit, avšak nejpozději před dosažením 68. roku věku. Lékař zaznamená do zdravotní dokumentace muže, že tento odmítl účast ve screeningovém programu časného záchytu AAA a u muže následně vykáže zdravotní výkon 01136 - MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU ANEURYSMATU BŘIŠNÍ AORTY – BEZ NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ POJIŠTENCE. Pozn. Tento Výkon může být u muže vykázan pouze 1x za život.
- 3) V případě, že muž svou účast ve screeningovém programu nejprve odmítl (viz bod 2), avšak před dosažením 68. roku věku si své rozhodnutí rozmyslel a nově deklaruje svůj zájem se screeningového programu zúčastnit, postupuje se pak stejně jako v bodě 1). Pokud muž již dosáhl 68. rok věku, do screeningového programu již vstoupit nemůže. Pozn. U mužů, kteří svou účast v programu nejprve odmítnou a následně svůj postoj přehodnotí a do programu se zapojí, budou vykázaný oba dva pro výkony, tj. nejprve výkon 01136 (odmítnutí) a následně po provedení ultrazvukového vyšetření i 01135 (souhlas –dodatečný).

5.2.2 Postup na pracovišti provádějícím screeningové ultrazvukové vyšetření abdominální aorty v rámci programu (radiodiagnostické oddělení, angiologie)

Seznam radiologických a angiologických pracovišť zapojených do screeningového programu je dostupný na stránkách Radiologické společnosti ČLS JEP a je průběžně aktualizován. Pro zařazení do screeningového programu je nutné získat certifikát Radiologické společnosti ČLS JEP podmíněný absolvováním online kurzu. Screeningové ultrazvukové vyšetření může provádět lékař odbornosti radiologie (lékař L2) nebo angiologie (lékař L3). Každé pracoviště, které bude chtít být zapojeno do programu, absolvuje online kurz zaměřený na dosažení jednotného protokolu ultrazvukového vyšetření.

Screeningové ultrazvukové vyšetření by mělo proběhnout do dvou měsíců od odeslání praktickým lékařem.

Vyšetření břišní aorty se provádí pomocí ultrasonografie a je založeno na standardizovaném měření maximálního průměru aorty subrenálně. V rámci screeningu AAA je vyšetření cílené pouze na abdominální aortu, tzn. v rámci vyšetření nejsou vyšetřovány žádné další orgány. Vyšetření by mělo proběhnout nejpozději do dvou měsíců od data vstupu muže do programu v ordinaci praktického lékaře. Pozn. U mužů, kteří vstoupili do projektu krátce před dosažením 68. roku věku, může být ultrazvukové vyšetření provedeno i krátce po dosažení 68. roku věku muže (např. ve věku 68 let + 60 dní).

K ultrazvukovému vyšetření se používá konvexní sonda. Zobrazení břišní aorty se provádí v celém rozsahu, dle protokolu screeningového vyšetření aorty, který je popsán v samostatném dokumentu „Protokol screeningového vyšetření aorty“. Lékař (radiolog/angiolog) nakonec vyhotoví popis ultrazvukového vyšetření do jednotného formuláře a odešle muže s touto zprávou zpět k praktickému lékaři, který teprve zajistí další péči na základě zjištěného nálezu (viz následující podkapitola).

Lékař, který provedl screeningové ultrazvukové vyšetření (radiolog/angiolog) u muže vykáže zdravotní výkon 89970 – SCREENING ANEURYSMATU BŘIŠNÍ AORTY. Zároveň u muže vykáže jeden z následujících 5 signálních výkonů dle výsledku ultrazvukového vyšetření:

- 89971 SIGNÁLNÍ VÝKON – ULTRASONOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ AORTY V RÁMCI POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU SCREENINGU ABDOMINÁLNÍ AORTY – BEZ NÁLEZU ANEURYSMATU
- 89972 SIGNÁLNÍ VÝKON – ULTRASONOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ AORTY V RÁMCI POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU SCREENINGU ABDOMINÁLNÍ AORTY – NÁLEZ ANEURYSMATU O PRŮMĚRU 30-39 MM
- 89973 SIGNÁLNÍ VÝKON – ULTRASONOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ AORTY V RÁMCI POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU SCREENINGU ABDOMINÁLNÍ AORTY – NÁLEZ ANEURYSMATU O PRŮMĚRU 40-49 MM
- 89974 SIGNÁLNÍ VÝKON – ULTRASONOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ AORTY V RÁMCI POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU SCREENINGU ABDOMINÁLNÍ AORTY – NÁLEZ ANEURYSMATU O PRŮMĚRU 50-54 MM
- 89975 SIGNÁLNÍ VÝKON – ULTRASONOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ AORTY V RÁMCI POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU SCREENINGU ABDOMINÁLNÍ AORTY – NÁLEZ ANEURYSMATU O PRŮMĚRU ≥ 55 MM

Bez vykázaní některého z výše uvedených signálních kódů, resp. bez konkluzivního závěru screeningového ultrazvukového vyšetření (např. nejasný nálezn apod.) nelze u muže výkon 89970 vykázet. Screeningové vyšetření AAA může být provedeno u každého muže pouze 1x za život (tzn. i výkon 89970 – SCREENING ANEURYSMATU BŘIŠNÍ AORTY může být u muže vykázn pouze 1x za život). Postup screeningu AAA sumarizuje Obrázek 1.

5.2.3 Sdělení výsledku ultrazvukového vyšetření pacientovi v ordinaci praktického lékaře

Muž se dostaví s výsledkem ultrazvukového vyšetření ke svému praktickému lékaři. Ten jej následně informuje o výsledku ultrazvukového vyšetření a na základě nálezu rozhodne o dalším postupu:

- V případě, že vyšetření neodhalilo žádné aneurysma (průměr aorty do 29 mm), je u muže protokol ukončen a nebude dále sledován.
- V případě, že byla nalezn hraniční šíře velikosti aorty (25–29 mm) je protokol u muže ukončen s tím, že je možné ultrazvukové vyšetření po 5 letech zopakovat (jako standardní ultrazvukové vyšetření dolní poloviny břicha, výkon 89514). Případné ultrazvukové vyšetření v budoucnu nebude chápáno jako screeningové.
- V případě, že bylo nalezn aneurysma ≥ 30 mm, vystaví praktický lékař muži žádanku k dispenzarizaci pro AAA v KKC a odešle jej do nejbližšího centra vysoce specializované kardiovaskulární péče (KKC), kde o dalším postupu rozhodne lékař specialista na základě závažnosti nálezu – velikosti aneurysmatu, posouzením rizikových faktorů, osobní anamnézy a celkového zdravotního stavu pacienta (v souladu s doporučeními pro diagnostiku a léčbu AAA vycházejících z doporučení Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii z roku 2019 [1]). Seznam KKC center je uveřejněn mj. na webu MZ ČR (<https://www.mzcr.cz/seznam-center-vysoce-specializovane-komplexni-kardiovaskularni-pece-a-center-vysoce-specializovane-kardiovaskularni-pece/>). Je žádoucí, aby přijetí pacienta s aneurysmatem v centru KKC proběhlo nejpozději dva měsíce od data provedení ultrazvukového vyšetření.

Praktický lékař u muže následně vykáže zdravotní výkon 01135 - MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU ANEURYSMATU BŘIŠNÍ AORTY – S NÁSLEDNÝM SLEDOVÁNÍM POJIŠTĚNCE. Zároveň u muže vykáže jeden z následujících 3 signálních výkonů dle výsledku ultrazvukového vyšetření, následného postupu a vyjádření muže:

- 01137 SIGNÁLNÍ VÝKON – MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU AAA – VÝSLEDEK POZITIVNÍ, PACIENT ODESLÁN DO KVC
- 01138 SIGNÁLNÍ VÝKON – MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU AAA – VÝSLEDEK NEGATIVNÍ, BEZ NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ
- 01139 SIGNÁLNÍ VÝKON – MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU AAA – VÝSLEDEK POZITIVNÍ – PACIENT ODMÍTL POKRAČOVAT V PROGRAMU

Tyto výkony mohou být u muže vykázány pouze 1x za život, a to souběžně s výše uvedeným výkonem managementu.

Odeslání do centra vysoce specializované kardiovaskulární péče by mělo proběhnout bez zbytečného odkladu tak, aby bylo možné dodržet požadovanou maximální dobu mezi vyšetřeními.

5.3 Péče o pacienta v centru vysoce specializované kardiovaskulární péče

Vyšetření v centru vysoce specializované kardiovaskulární péče by mělo proběhnout do dvou měsíců od pozitivního výsledku screeningového ultrazvukového vyšetření.

Doporučený postup léčby vychází z doporučení Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii (ESVS) z roku 2019 [1]. Pacienti s aneurysmatem menším než 55 mm budou léčeni konzervativně – léčba hypertenze (ACE inhibitory, betaloblokátory), statiny (mají dlouhodobý příznivý vliv na prognózu nemocných s AAA) a k tomu budou zařazeni do dalšího sledování se stratifikací frekvence následných ultrazvukových kontrol odpovídající průměru aorty v okamžiku prvního vyšetření (viz Obrázek 2).

- V případě, že bylo nalezeno aneurysma o velikosti 30–39 mm bude pacient edukován o nutnosti absolvovat kontrolní vyšetření po 3 letech.
- V případě, že bylo nalezeno aneurysma o velikosti 40–49 mm bude pacient edukován o nutnosti absolvovat kontrolní vyšetření za 1 rok.
- V případě, že bylo nalezeno aneurysma o velikosti 50–54 mm bude pacient edukován o nutnosti absolvovat kontrolní vyšetření za 3 až 6 měsíců a zároveň bude naplánován konkrétní termín kontrolního vyšetření.

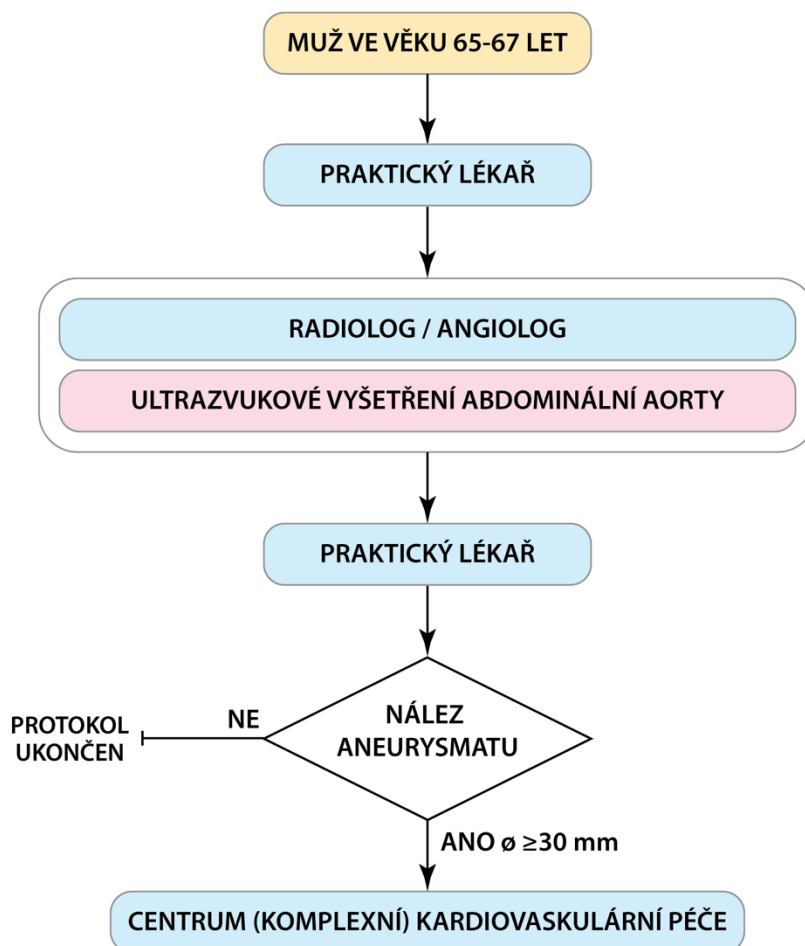
Pozn. Všechna opakovaná/kontrolní ultrazvuková vyšetření v centrech vysoce specializované (komplexní) kardiovaskulární péče budou prováděna jako standardní ultrazvukové vyšetření dolní poloviny břicha, tj. výkon 89514 (nejedná se již o screeningové vyšetření).

Pacienti s průměrem aneurysmatu 55 mm a více v době vyšetření budou indikováni k chirurgické nebo endovaskulární léčbě, a to v souladu se aktuálně platnými doporučeními. Chirurgická léčba spočívá v chirurgickém odstranění výdutě a její náhradě umělou cévní protézou, která je přišita ke zdravé aortě pomocí cévního stehu. Endovaskulární léčba spočívá v implantaci stentgraftu z tepenného vstupu po chirurgické preparaci obou třísel nebo perkutánně a závisí na vhodné morfologii jak vlastního aneurysmatu, tak pánevního řečiště.

Pro potřebu přesného zhodnocení aneurysmatu před léčbou (endovaskulární či chirurgickou) a pro příznakové stavy se využívá nejčastěji angiografie (zobrazení cév) pomocí výpočetní tomografie (CTA), méně často magnetické rezonance (MRA). Tyto metody umožňují určit velikost,

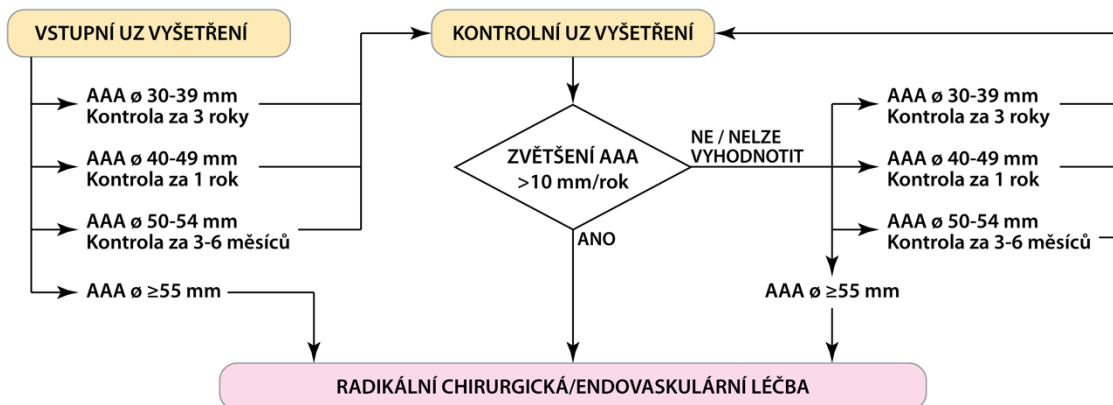
tvář a ohraničení AAA, umožní zhodnocení vztahu k okolním tepnám a případně i vyloučí komplikace AAA.

SCHÉMA SCREENINGU ANEURYSMATU ABDOMINÁLNÍ AORTY



Obrázek 1 Postup screeningu aneurysmatu abdominální aorty

SCHÉMA PÉČE O PACIENTY S ANEURYSMATEM ABDOMINÁLNÍ AORTY



Obrázek 2 Postup péče o pacienty s aneurysmatem abdominální aorty (dle doporučení ESVS) [1]

6 Ekonomické posouzení programu

Modelové ekonomické posouzení zavedení screeningového pilotního programu AAA v ČR je popsáno v samostatném dokumentu „Ekonomické podklady pro populační pilotní program screeningu aneurysmatu abdominální aorty“.

7 Přínosy a rizika programu

Časná diagnóza AAA je nezbytná pro zahájení příslušné léčby, díky které je možné zabránit ruptuře AAA, která je často spojena s úmrtím pacienta. Metaanalýzy klinických studií ukázaly, že screening

u mužů ve věku 65 až 75 let je spojen s nižší mortalitou související s AAA, rupturou AAA a nouzovými chirurgickými zákroky po 13 až 15 letech sledování, avšak neřeší otázku úmrtnosti z jakékoliv příčiny [2]. Přínosy časně diagnostiky AAA jsou zřejmé. Riziko úmrtí jednotlivce v souvislosti s elektivní operací AAA je výrazně nižší (letalita 4-5 %) než riziko operace akutní ruptury aneurysmatu (letalita >80 %).

Na druhou stranu lze očekávat, že screening AAA vystaví pacienty vyššímu počtu zdravotních výkonů, což je primárně dáno nárůstem elektivních operací.

Dalším rizikem screeningu AAA je overdiagnosis, tedy nadbytečná diagnostika pacientů, u kterých by nedošlo k ruptuře AAA. Dle studie využívající data z 13letého následného sledování u jednorázového screeningu AAA s ultrazvukovým vyšetřením byly výsledky spojeny s overdiagnosis u 45 % mužů s AAA detekovaných screeningem (95% IS: 42 %-47 %) [3, 4]. Na základě dat z této studie lze odhadovat, že na 10 000 screenovaných mužů lze předejít 46 úmrtím na rupturu AAA během následujících 13-15 let, ale zároveň 176 mužů s AAA ≥ 30 mm zůstane asymptomatických i po 13 letech. Tito muži navíc budou označeni jako riziková s potenciálně život ohrožujícím handicapem, kvůli kterému budou celoživotně sledováni v rámci pravidelných kontrol. Overdiagnosis je třeba brát v potaz i vzhledem k tomu, že většina aneurysmat detekovaných ultrazvukovým vyšetřením je malá [5-7].

Dalším možným rizikem screeningu AAA je overtreatment, tedy nadbytečná léčba. Z 10 000 mužů pozvaných na screening AAA absolvovalo 37 (95% IS: 15 až 60) naddiagnostikovaných mužů zbytečnou preventivní operaci, z nichž 1,6 (IS: 1,4 až 1,7) následně zemřelo [3].

7.1 Diskuse akceptovatelnosti screeningového programu v české populaci

Lze očekávat, že screeningový program AAA bude českou populací široce akceptován. Oslovení mužů praktickým lékařem, zapadá do běžné klinické praxe. Samotné ultrazvukové vyšetření je jednoduché, levné, časově nenáročné a pro pacienta zcela bezbolestné, lze očekávat jeho kladné přijetí jak u cílové populace mužů, tak u praktických lékařů, angiologů a radiologů, což také může přispět k většímu přijetí a ochotě účastnit se screeningového programu.

8 Evaluace programu

Populační pilotní projekt bude po svém spuštění průběžně každoročně monitorován a níže jsou návrhy sledovaných indikátorů kvality programu. Na základě výsledků tohoto datového auditu komise průběžně vydává nezbytná opatření ke zvyšování kvality při realizaci programu.

8.1 Klíčové indikátory kvality

- 1) Podíl pacientů s pozitivním UZ vyšetřením (aneurysma větší než 29 mm)
- 2) Míra účasti pacientů s pozitivním UZ vyšetřením na navazující péči v centru vysoce specializované kardiovaskulární péče
- 3) Doba mezi pozitivním výsledkem UZ vyšetření a vyšetřením v centru vysoce specializované kardiovaskulární péče
- 4) Podíl pacientů indikovaných k chirurgické nebo endovaskulární léčbě po pozitivním výsledku UZ vyšetření
- 5) Pokrytí cílové populace screeningovým vyšetřením

Aby byl screening hodnocen jako ekonomicky efektivní, měla by být prevalence AAA v populaci větší než 0,5 % [8]. Pokud nebude tato prevalence v populaci mužů ve věku 65–67 let prokázána, je možné zvážit ukončení screeningu. Zároveň by mělo být vyhodnoceno pokrytí cílové populace screeningem.

Program bude evaluován každoročně na základě údajů vedených v Národním registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) ÚZIS ČR. Za předpokladu, že bude třeba vyhodnocovat více údajů nad rámec vykazované zdravotní péče, bude realizován jejich sběr na základě zvláštní metodiky.

Komplexní vyhodnocení pilotní fáze programu bude realizováno po 5 letech. Budou hodnoceny klíčové indikátory kvality a zároveň proběhne aktualizace hodnocení zdravotnické technologie, včetně modelového hodnocení dopadu do rozpočtu a nákladové efektivity. Na základě real-world údajů komise vydá doporučení k ukončení programu nebo jeho řádné dlouhodobé realizaci. Klíčovým kritériem je dosažená nákladová efektivita v reálné klinické praxi.

9 Použitá literatura

1. Wanhainen, A., Verzini, F., Van Herzelee, I., Allaire, E., Bown, M., Cohnert, T., Dick, F., van Herwaarden, J., Karkos, C., Koelemay, M., Kolbel, T., Loftus, I., Mani, K., Melissano, G., Powell, J., Szeberin, Z., Esvs Guidelines, C., de Borst, G.J., Chakfe, N., Debus, S., Hinchliffe, R., Kakkos, S., Koncar, I., Kolh, P., Lindholt, J.S., de Vega, M., Vermassen, F., Document, R., Bjorck, M., Cheng, S., Dalman, R., Davidovic, L., Donas, K., Earnshaw, J., Eckstein, H.H., Golledge, J., Haulon, S., Mastracci, T., Naylor, R., Ricco, J.B., and Verhagen, H., *Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2019. **57**(1): p. 8-93.
2. Guirguis-Blake, J.M., Beil, T.L., Senger, C.A., and Coppola, E.L., in *Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force*. 2019: Rockville (MD).
3. Thompson, S.G., Ashton, H.A., Gao, L., Buxton, M.J., Scott, R.A., and Multicentre Aneurysm Screening Study, G., *Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening*. Br J Surg, 2012. **99**(12): p. 1649-56.
4. Johansson, M., Hansson, A., and Brodersen, J., *Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm?* BMJ, 2015. **350**: p. h825.
5. Thompson, S.G., Ashton, H.A., Gao, L., Scott, R.A., and Multicentre Aneurysm Screening Study, G., *Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study*. BMJ, 2009. **338**: p. b2307.
6. Jacomelli, J., Summers, L., Stevenson, A., Lees, T., and Earnshaw, J.J., *Impact of the first 5 years of a national abdominal aortic aneurysm screening programme*. Br J Surg, 2016. **103**(9): p. 1125-31.
7. Wanhainen, A., Hultgren, R., Linne, A., Holst, J., Gottsater, A., Langenskiold, M., Smidfelt, K., Bjorck, M., Svensjo, S., and Swedish Aneurysm Screening Study, G., *Outcome of the Swedish Nationwide Abdominal Aortic Aneurysm Screening Program*. Circulation, 2016. **134**(16): p. 1141-1148.
8. Svensjo, S., Bjorck, M., and Wanhainen, A., *Update on screening for abdominal aortic aneurysm: a topical review*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2014. **48**(6): p. 659-67.

10 Související dokumenty

1. Metodika UZ vyšetření abdominální aorty v Programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty
2. Ekonomické podklady pro populační pilotní program screeningu aneurysmatu abdominální aorty

Metodika UZ vyšetření abdominální aorty v Programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty

Protokol screeningového vyšetření AAA

1. Na lačno po dobu 6-8 hodin (pro snížení plynatosti a souvisejících artefaktů)
2. Vleže na zádech
3. Konvexní sonda s frekvencí 2-5 MHz
4. Vyšetření břišní aorty a společných ilických tepen dle schématu.
 - A. Aorta v nejširším místě
 - B. A. ilica communis l. dx v nejširším místě
 - C. A. ilica communis l. sin v nejširším místě
5. Měření vždy zevní-zevní kontura cévy včetně trombu kolmo na dlouhou osu aneuryzmatu.
Příklad na obrázku

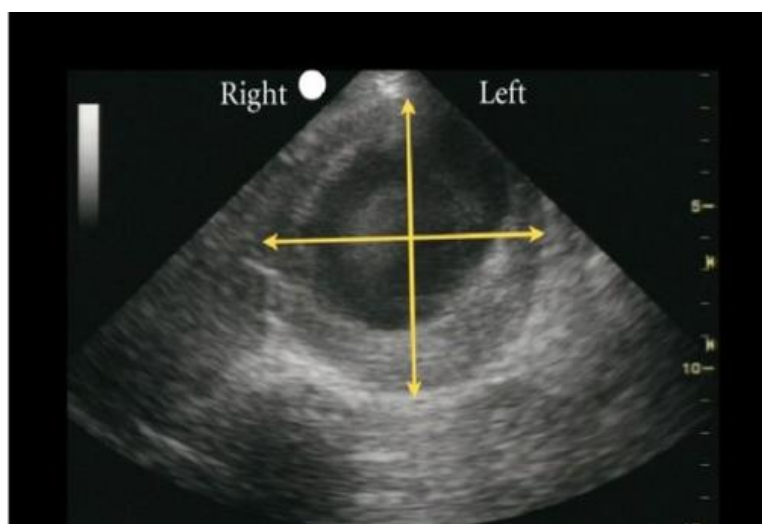
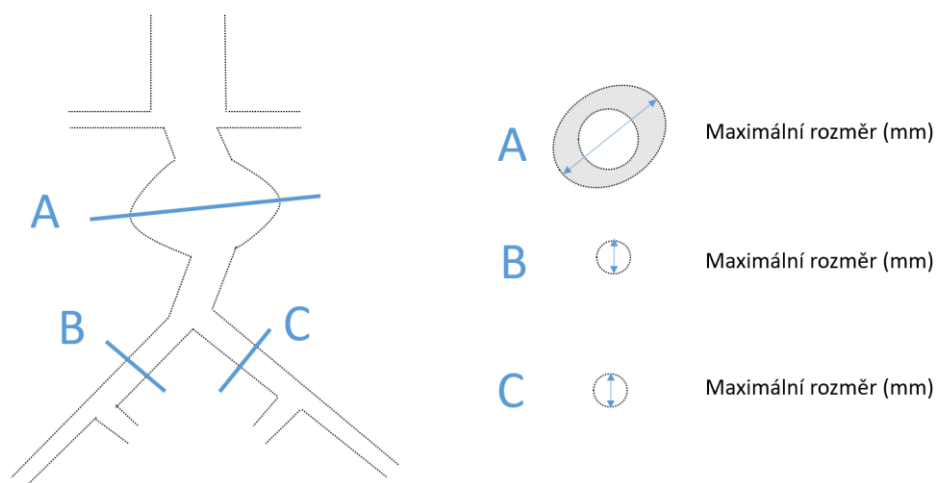


Schéma screeningového UZ vyšetření AAA



Rozměry uvádějte v milimetrech. Měření provádějte kolmo k dlouhé ose cévy (transverzálně) v maximálním rozměru. U aneuryzmatu nutné měřit zevní rozměr včetně trombu. U ilických tepen pokud úsek nepřehledný zvolte nepřehledné.

.....

Popis vyšetření:

UZ pro screening aneuryzmatu aorty

Maximální transversální diametr:

- Abdominální aorta: ... mm
- Pravá AIC: ... mm / nepřehledná
- Levá AIC: ... mm / nepřehledná

Závěr:

Doporučení:

Závěr a doporučení zadejte dle následujících tabulek:

Abdominální aorta	Závěr	Doporučení
Do 24 mm	V mezích normy	Další vyšetření není nutné
25 - 29 mm	Ektázie	Další vyšetření v rámci screeningu není nutné
30 mm a větší	Aneuryzma	Odešlete pacienta do kardiovaskulárního centra

.....

Uvedené metodice rozumím a souhlasím s jejím dodržováním při provádění UZ v rámci Programu screeningu aneurysmatu abdominální aorty

Jméno []

Příjmení []

Evidenční číslo ČLK [] (lze zjistit na: <https://www.lkcr.cz/seznam-lekaru>)

DOPORUČENÝ STANDARD PRO POSKYTOVÁNÍ SCREENINGU KARCINOMU PRSU A PROVÁDĚNÍ DIAGNOSTICKÉ MAMOGRAFIE V ČESKÉ REPUBLICE

čl. 1

Obecná ustanovení

1. 1. Tento standard stanovuje systém organizace řízení screeningového programu, provádění screeningu a diagnostické mamografie, zásady provádění a vykazování výkonů, hodnocení pracovišť a screeningového programu ČR, přičemž vychází z Národního radiologického standardu a Indikačních kritérií – mamografie (podle § 70 odst. 5 a § 71 odst. 1 písm. a) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění, dále jen „NRS“) a doporučení expertů Evropské komise v rámci projektu European Commission Initiative on Breast Cancer (<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>, dále jen „ECIBC“). Tento doporučený standard je součástí screeningového programu karcinomu prsu ve smyslu § 113c odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

1.2. Tento standard nahrazuje Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice vydaný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 4/2010.

1. 3. Screeningem karcinomu prsu (dále jen „screening“) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním screeningového mamografického vyšetření a doplňujících metod u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti karcinomu prsu.

1. 4. Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření prsu na pracovištích splňujících kritéria moderní specializované, efektivní a komplexní mamární diagnostiky.

1. 5. Cílem screeningu je časný záchyt zhoubných nádorů prsu a přednádorových stavů a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což vede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce ablačních operací, dosažení vysokého podílu operací zachovávajících prs, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny a redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.

1. 6. Diagnostickým vyšetřením prsu se rozumí vyšetřování pacientek s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností projevem zhoubného onemocnění prsu.

1. 7. Cílem diagnostického vyšetření prsu je zjistit podstatu příznaků a vyloučit či potvrdit malignitu.

čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

2. 1. Screeningový program řídí a koordinuje na celostátní úrovni Komise pro program screeningu karcinomu prsu (dále jen „Komise“). Komise je poradním orgánem zřízeným ministrem zdravotnictví k podpoře časného záchytu nádorů prsu, k zabezpečení správného provádění screeningu, optimalizace sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu. Činnost Komise se řídí jejím statutem.

2. 2. Komise zejména určuje a aktualizuje standardy provádění screeningu a hodnotí jejich dodržování na jednotlivých pracovištích v rámci udělování Statutu screeningového pracoviště v mamárním screeningovém programu (podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, dále jen „Statut“), vyhodnocuje výsledky auditu programu, navrhuje legislativní změny týkající

se screeningu a mamární diagnostiky a navrhuje vedení Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ ČR“) změny ve složení Komise.

2. 3. Komise při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s Radou Národního screeningového centra, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „NSC ÚZIS ČR“), expertní skupinou s názvem Komise odborníků pro mamární diagnostiku (dále jen „KOMD“), Asociací mamodiagnostiků ČR (dále jen „AMA“) a Radiologickou společností ČLS JEP (dále jen „RS“). KOMD, AMA a RS delegují do Komise své zástupce – přední odborníky na danou problematiku. Komise dále spolupracuje se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost ČR (dále jen „SÚJB“), s Institutem biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně (dále jen „IBA LF MU“) a také s vedením odborných společností zabývajících se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, patientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.

2. 4. Na návrh KOMD, RS a AMA Komise schvaluje pro každé screeningové pracoviště z řad odborníků tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu na pracovištích a v regionech, koordinuje činnost pracovišť a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a jeho hodnocení. Činnost koordinátorů je organizována a řízena ÚZIS ČR ve spolupráci s AMA.

2. 5. V případě potřeby při řešení dílčích problémů a zlepšování kvality provádění screeningu vydává Komise a/nebo KOMD stanoviska, doporučení či návody.

čl. 3

Udělování Statutu screeningového pracoviště v programu screeningu karcinomu prsu

3. 1. Screening karcinomu prsu se soustřeďuje na specializovaná pracoviště oboru radiologie a zobrazovací metody, splňující podmínky kvality, zabezpečování požadavků radiční ochrany, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků, kterým byl udělen Statut (dále „screeningová pracoviště“).

3. 2. Žádost o udělení Statutu se předkládá MZ ČR na základě Výzvy k podání žádosti, která se opakuje každých 5 let. Při podstatném zhoršení dostupnosti screeningu, zejména při ukončení činnosti, neudělení či odebrání Statutu u stávajícího screeningového pracoviště, může MZ ČR uveřejnit mimořádnou výzvu pro určitý region.

3. 3. Výzva k podání žádosti vždy obsahuje nezbytné informace o způsobu podání žádosti a kritéria pro vstup a účast poskytovatelů zdravotních služeb a jejich radiologických pracovišť do screeningového programu. Kritéria pro hodnocení žádostí jsou stanovena na základě konsenzu členů Komise. Po ukončení lhůty k podání žádostí Komise pověří KOMD posouzením žádosti z odborného hlediska.

3. 4. KOMD na základě zprávy koordinátora a dalších zjištěných skutečností vydá souhrnné stanovisko o splnění či nesplnění podmínek k provádění screeningu, které slouží jako podklad pro komplexní zhodnocení screeningového pracoviště Komisí a udělení Statutu.

3. 5. Při nutnosti zjistit některé další skutečnosti ustanoví předseda či místopředseda Komise pracovní skupinu, složenou minimálně ze zástupce Komise, zdravotních pojišťoven a koordinátora, která provede šetření na místě. O šetření na místě je vždy vyhotoven zápis.

3. 6. Statut uděluje ve správním řízení MZ ČR na návrh Komise na 5 let a je vázáno na místo provozování. Komise při rozhodování o splnění podmínek a doporučení udělení Statutu rozhoduje na základě konsenzu či hlasováním, a to podle statutu Komise. Neudělení Statutu na další období u stávajícího screeningového pracoviště se Statutem, při splnění všech kritérií a podmínek uvedených ve výzvě, není možné.

3. 7. Při změně místa či míst provozování, změně názvu pracoviště (beze změny IČ) a v případě dalších změn u stávajícího screeningového pracoviště pošle poskytovatel žádost o schválení změny na MZ ČR, přičemž Komise

projedná žádost v co nejkratším termínu do 60 dní od obdržení žádosti. V případě kladného stanoviska Komise udělí MZ ČR nový Statut. Výzva k podání žádosti v těchto případech není nutná.

3. 8. V době platnosti Statutu podléhají screeningová pracoviště pravidelným kontrolám přidělenými koordinátory. Kontroly probíhají zpravidla jedenkrát za kalendářní rok, v případě potřeby i častěji. Koordinátoři pořizují o zjištěných skutečnostech zápis, který je výstupem kontroly screeningového pracoviště. V závěru zápisu uvedou, zda screeningové pracoviště splňuje podmínky provádění screeningu a případně navrhnou nápravná opatření s termínem nápravy. S výsledkem kontroly je seznámen zástupce screeningového pracoviště (resp. poskytovatele), který zápis spolu s koordinátorem podepíše. Zápisy jsou elektronicky archivovány, a jsou na vyžádání poskytnuty členům Komise. Zápisy jsou mimo jiné podkladem k posouzení naplnění požadavků pro udělení Statutu či jeho odejmutí. Při posouzení se vychází i z podkladů o činnosti pracovišť dodaných IBA LF MU ve spolupráci s NSC ÚZIS ČR, které budou zasílány každoročně během měsíce února, data budou k dispozici vždy se zpožděním (např. data za rok 2023 budou dostupná v únoru roku 2025). Koordinátoři se při kontrole zaměřují zejména na dodržování podmínek pro udělení Statutu z čl. 4. Minimální rozsah kontroly zahrnuje:

- kontrolu identifikačních údajů a jejich soulad se Statutem, včetně místa provozování,
- kontrolu kvality snímků, projekcí a popisů (nálezů),
- provádění dvojího čtení u screeningových vyšetření, typ softwaru v případě využívání AI (dle anglického Artificial Intelligence, dále jen „AI“) k podpoře hodnocení snímků (využívání AI není povinné),
- absolvování vzdělávacích kurzů u lékařů a radiologických asistentů,
- počet zaměstnaných lékařů a radiologických asistentů, jejich úvazky,
- počty provedených mamografických vyšetření (celkem), screeningových mamografií, ultrazvukových vyšetření a biopsií (z toho vakuových, pokud jsou prováděny) v minulém roce,
- objednávací doby na jednotlivá vyšetření případně jejich vývoj, u screeningu soulad s údaji na www.mamo.cz,
- způsob a místo zajištění MR prsů a vakuové biopsie, pokud nejsou prováděny pracovištěm,
- základní technické vybavení a stáří přístrojů, případné častější závady (mamograf, ultrazvukový přístroj, prostředky pro biopsie),
- posouzení podmínek pro hodnocení snímků včetně popisovny,
- provádění či zabezpečování posledních zkoušek provozní stálosti, dlouhodobé stability, interních a externích radiologických auditů včetně jejich výsledků, jméno a dosažitelnost nasmlouvaného klinického radiologického fyzika, případně posouzení výsledků kontroly SÚJB, pokud byla provedena,
- zhodnocení provozu screeningového pracoviště (prostory, proces objednávání, doba vyhotovení nálezů u negativních výsledků a způsob sdělování výsledků),
- existence multidisciplinárního týmu (seznam spolupracujících lékařů či poskytovatelů),
- existenci zvaní či upozorňování žen na termín dalšího screeningového vyšetření,
- kontrolu procesu objednávání,
- správné a pravdivé vedení datového auditu, export dat a zhodnocení indikátorů kvality a jejich hodnot. Zde je důležitým podkladem pro kontrolu kvality screeningového procesu tzv. Report indikátorů kvality, který screeningová pracoviště pravidelně dostávají 1x ročně (NSC ÚZIS ČR, IBA LF MU). Seznam sledovaných indikátorů a jejich referenční meze jsou podrobněji popsány v čl. 4 bodě 10. Bez řádného zdůvodnění by screeningové pracoviště nemělo mít více hodnot indikátorů kvality (více než 3) mimo doporučené hranice.

3. 9. Na požádání Komise či při zjištění závažných skutečností týkajících se kvality provádění screeningu v regionu mohou koordinátoři mimořádnou kontrolu. Při zjištění nedodržení zásadních kritérií provádění screeningu je odeslán pracovišti motivační (vytýkácí) dopis se lhůtou k odstranění nedostatku a v případě další absence nápravy je provedena kontrola pracovní skupinou jmenovanou Komisí. Při trvajícím

neplnění podmínek je pak možné na návrh Komise vydat nové stanovisko o nesplnění podmínek a Statut odebrat.

3. 10. Seznam screeningových pracovišť, kterým byl udělen Statut, je zveřejněn a aktualizován na oficiálních internetových stránkách MZ ČR (www.mzcr.cz) a na stránkách Programu pro screening karcinomu prsu (www.mamo.cz).

3. 11. V návaznosti na udělený Statut může RS, KOMD či AMA vydat svůj certifikát o splnění podmínek k provádění screeningu.

čl. 4

Podmínky pro vstup a účast ve screeningovém programu, síť pracovišť

1. Integrace a komplexnost diagnostického procesu

Screeningové pracoviště provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce), duktografii, ultrasonografii prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci). Povinnou součástí screeningového programu je i získávání anamnestických a klinických údajů (například formou dotazníku) potřebných pro správné zhodnocení snímků, k určení diagnózy či k selekci vysoce rizikových žen vhodných k dispenzarizaci. Pokud screeningové pracoviště samo neprovádí mamografickou stereotaxi, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou (vakuum asistovanou) biopsii, uvede v žádosti, kam pacientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

2. Trvání screeningu a následného diagnostického procesu

Nález u negativního výsledku je vyhotoven nejpozději do 3 pracovních dnů. I při nejednoznačných, podezřelých či pozitivních nálezech vyžadujících další vyšetření musí být zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení alespoň předběžného výsledku nejpozději do 15 dní. Pokud je třeba ve výjimečných případech provést zvlášť specializované výkony mimo screeningové pracoviště, odpovídá čas k získání definitivního výsledku možnostem provedení metod u jiného poskytovatele zdravotních služeb.

3. Kvalifikace pracovníků

3. 1. K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou na screeningovém pracovišti požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden radiolog (vedoucí lékař) musí být zaměstnán na screeningovém pracovišti v úvazku minimálně 0,6. Pro radiologa samostatně pracujícího na screeningovém pracovišti je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených screeningových mamografických vyšetření se považuje 5 tisíc vyšetření/1 rok v posledních 3 letech. Radiolog v zácvičku, do doby splnění podmínek pro samostatnou práci (tj. 5 tisíc screeningových mamografií ročně v posledních 2 letech) pracuje pod vedením vedoucího lékaře a neprovádí druhé čtení.

3. 2. Jsou požadováni nejméně dva radiologičtí asistenti způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu. Nejméně jeden z nich má specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost v oboru.

3. 3. Radiologický asistent a radiolog se zúčastňují odborných akcí v rámci celoživotního vzdělávání. U minimálně dvou radiologů je požadována účast nejméně na dvou akcích ročně zaměřených na mamární diagnostiku, mamografický screening nebo problematiku karcinomu prsu a absolvování testu na Výukovém portálu, např. AMA-CZ.

3.4. Klinický radiologický fyzik musí být dostupný podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., tzn. musí být dostupná jeho rada a pomoc prostřednictvím telefonu nebo elektronicky a v případě potřeby jeho fyzická přítomnost.

4. Počty provedených vyšetření, objednávání, objednací doby a sledování spokojenosti

4. 1. K získání a udržení erudice screeningového pracoviště a validity indikátorů kvality a sledovaných dat je požadováno provádění a hodnocení nejméně 5 000 mamografických vyšetření ročně.

4. 2. Screeningové pracoviště má zaveden efektivní systém objednávání pacientek, zahrnující také on-line způsob a možnost komunikace s pacientkami emailem. Objednací doby na screeningové mamografické vyšetření dlouhodobě nepřesahují 8 týdnů. Reálná objednací doba je v souladu s údajem na portálu www.mamo.cz, který pracoviště měsíčně aktualizuje. Pacientky s příznaky (symptomatické ženy) jsou objednávány přednostně.

4. 3. U žen, které absolvovaly screeningové vyšetření, se doporučuje individuálně (např. formou sms zprávy, emailem či dopisem) připomínání termínu dalšího vyšetření či upozorňování na možné prodlení.

4. 4. Screeningové pracoviště má zaveden systém pro sledování spokojenosti pacientek s objednáváním a prováděním screeningu.

5. Síť screeningových pracovišť

5. 1. Nové (další) screeningové pracoviště se doporučuje na základě konsenzu členů Komise a pouze při významné nedostupnosti péče a současně delších objednacích dobách ve stávajících screeningových pracovištích v regionu (to je na screeningových pracovištích, kde jsou ženy z regionu doposud vyšetřovány) přesahujících dlouhodobě 8 týdnů.

5. 2. Při tvorbě optimální sítě je v určitých případech k zabezpečení prvního nebo druhého čtení či konzultací mezi jednotlivými pracovišti vhodná spolupráce s elektronickým propojením.

5. 3. Udělení Statutu nenahrazuje absolvování řádného výběrového řízení a získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

6. Požadavky na technické vybavení

6. 1. Screeningovou mamografií je možné provádět jen digitální technikou a přístrojem pro přímou digitalizaci (anglicky „full field digital mamography, FFDM, s přímou i nepřímou konverzí) nebo/a s využitím mamografické tomosyntézy (anglicky „Digital Breast Tomosynthesis, DBT“). Základní (první) i druhé hodnocení (čtení) mamografických vyšetření musí být prováděno na speciální mamografické diagnostické stanici s minimálně dvěma monitory o rozlišení min. 5MP nebo jedním monitorem o min. rozlišení 8MP. Je vyžadována pravidelná kontrola a kalibrace monitorů dle DICOM. Na těchto monitorech musí být prováděny zkoušky provozní stálosti v souladu s požadavky Atomového zákona a vyhlášky č. 422/2016 Sb. Při využití teleradiologie musí být prováděny zkoušky provozní stálosti i vzdálených monitorů, přičemž protokoly o tomto měření musí být k dispozici ke kontrole na screeningovém pracovišti. Podrobnější doporučená technická specifikace a doporučení k provádění testů jsou uvedeny v NRS vydaném Ministerstvem zdravotnictví ČR.

6. 2. Využívání programu s AI k podpoře nezávislého čtení mamografických snímků dvěma radiology je možné při dodržení legislativních požadavků (program jako zdravotnický prostředek). Využívání programu s AI není nutnou podmínkou při hodnocení screeningového pracoviště při udělování Statutu. Veškerá zodpovědnost leží na lékaři popisujícím vyšetření a využití či nevyužití těchto prostředků nemá žádné právní dopady. Tzv. demoverze programů není možné využívat při poskytování zdravotní péče. Indikace k využití AI a minimální

požadavky na používání systémů s AI ve screeningovém programu ČR stanovuje a průběžně aktualizuje Komise, a to na základě doporučení ECIBC.

6. 3. Součástí vybavení screeningového pracoviště je také ultrazukový přístroj vyšší výkonnostní třídy s propojením do PACS, s elektronickou archivací obrazů a s lineární multifrekvenční sondou s minimálním frekvenčním rozsahem 7–14 MHz.

6. 4. Obměna přístrojového vybavení se řídí technickým stavem a dostupností náhradních dílů, přičemž maximální stáří mamografického i ultrazukového přístroje (systému) je 10 let.

6. 5. Mezi další nezbytné vybavení patří nástroje pro duktografii a bioptické dělo s 12-16 G jehlou pro ultrasonograficky navigovanou core biopsii. Stereotaktické zařízení a zařízení pro vakuovou biopsii nejsou nezbytná, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním pacientky k jinému poskytovateli zdravotních služeb s příslušným vybavením.

7. Požadavky radiační ochrany

7. 1. Poskytovatel zdravotních služeb provádějící mamografický screening musí mít platné povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření od SÚJB podle zákona č. 263/2016 Sb. (atomový zákon), má povinnost postupovat podle tohoto zákona, mimo jiné zajišťuje hodnocení vlastností a zkoušky provozní stálosti používaných zdrojů ionizujícího záření. Zajišťuje plnění povinností zákona č. 373/2011 Sb. a postupuje podle NRS. Zajišťuje plnění povinností vztahujících se ke klinickým auditům.

7. 2. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí správné použití radiodiagnostické zobrazovací metody tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací.

8. Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost screeningového pracoviště na onkologická pracoviště či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a interdisciplinární týmy, 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, patology, onkology a screeningovým pracovištěm, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

9. Kontinuita screeningu nádorů prsu

9. 1. Screeningové pracoviště vede záznam každé pacientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí vyhláškou č. 98/2012 Sb. 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.

9. 2. Screeningové pracoviště zajišťuje na vyžádání předání dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému pracovišti, které péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání pacientky), přičemž se při zasílání obrazové informace preferuje elektronická forma (například systém ePACS či REDIMED apod.). Screeningové pracoviště disponuje prostředky pro zabezpečenou elektronickou komunikaci.

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

10. 1. Screeningové pracoviště zaznamenává správně a pravdivě údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktuře), který je průběžně aktualizován IBA LF MU ve spolupráci s NSC ÚZIS ČR, a to po předchozím schválení Komise. Pracoviště eviduje a provádí analýzu tzv. intervalových karcinomů. Má k dispozici výsledky datového auditu mamografického screeningu a vybraných hodnot indikátorů kvality, a to ve formě ročního protokolu, tzv. Reportu indikátorů kvality. Screeningové pracoviště musí věrohodně doložit také údaje o počtu zhodnocených mamografických vyšetření pro každého lékaře pracoviště.

10. 2. Centrálním sběrem dat screeningového programu, poskytováním a zveřejňováním výsledků datového auditu je pověřeno NSC ÚZIS ČR ve spolupráci s Komisí a IBA LF MU. Data ze screeningových pracovišť jsou zpracovateli (IBA LF MU) předávána na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi zpracovatelem a poskytovatelem (poskytovatelem zdravotních služeb), jehož součástí je screeningové pracoviště.

10. 3. Data jsou zpracovateli předávána ve struktuře v souladu s datovým rozhraním. Aktuální datové rozhraní pro předávání dat mamografického screeningu k centrálnímu zpracování je uvedeno na webových stránkách mamografického screeningu (<https://www.mamo.cz/cs/lekari/sber-dat/#ke-stazeni>).

10. 4. Centrální sběr dat probíhá dvakrát ročně. Do 31. března každého roku je zpracovateli předán export dat screeningového pracoviště za minimálně dva předchozí roky. Na základě těchto dat je do konce dubna vygenerován tzv. validační report, který je následně zaslán všem mamografickým pracovištím. Validací report obsahuje dostatečné informace pro opravu chybných záznamů tak, aby byla zajištěna maximální správnost analyzovaných dat. Jsou zde reportovány nedostatky nalezené v datech pracoviště, pracoviště buď data opraví nebo poskytne vysvětlení. Do 30. června je zpracovateli zaslán export dat screeningového pracoviště obsahující již opravená data na základě validačního reportu.

10. 5. Data jsou následně zpracovatelem analyzována. Výsledky datového auditu jsou každoročně prezentovány na podzimní konferenci „Datový audit mamografického screeningu“. V únoru dalšího roku je zpravidla připravován Report indikátorů kvality pro jednotlivá screeningová pracoviště, který obsahuje zejména následující indikátory kvality screeningového procesu a je podkladem pro kontrolu pracoviště koordinátorem:

- **Počet vyšetřených žen** (reference: $\geq 5\ 000$)
- **Počet žen s diagnózou zhoubného nádoru** (reference: ≥ 20)
- **Detekční míra** (ženy 45–69 let, reference: u poprvé vyšetřených žen $\geq 5\ \%$, u žen vyšetřených v dalších kolech $\geq 2,5\ \%$)
- **Podíl doplňujících vyšetření** (further assessment rate, ženy 45–69 let, reference: do 10 %)
- **Podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření** (recall rate, ženy 45–69 let, reference: $\leq 6\ \%$)
- **Poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií** (ženy 45–69 let, reference: $\leq 0,25$)
- **Podíl karcinomů in situ** (ženy 45–69 let, reference: 8–16 %)
- **Podíl pokročilých zhoubných nádorů** (TNM stadium II a více, ženy 45–69 let, reference: $\leq 30\ \%$)
- **Podíl invazivních zhoubných nádorů** (ženy 45–69 let, reference: 80–90 %)
- **Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: $\geq 60\ \%$)
- **Podíl minimálních zhoubných nádorů** (do 10 mm, pT1a + pT1b) **mezi invazivními** (ženy 45–69 let, reference: $\geq 25\ \%$)

Definice a doporučené hodnoty těchto indikátorů respektují mezinárodní doporučení kodifikované v dokumentu European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis v posledním vydání.

11. Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je screeningové pracoviště, umožní provedení místního šetření koordinátorovi a/nebo pracovní skupině jmenované, resp. pověřené Komisí. Předmětem místního šetření je ověření naplnění a dodržování podmínek pro provádění screeningu a udělení Statutu.

čl. 5

Základní podmínky provádění diagnostické mamografie na pracovištích bez uděleného Statutu

5. 1. Mezi základní podmínky řádného provádění diagnostické mamografie patří: mamografický přístroj s přímou digitalizací nebo pro DBT maximálního stáří 10 let při splnění dalších požadavků NRS. Minimální počet provedených správně indikovaných diagnostických mamografických vyšetření je 1 500 za rok. Poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž pracoviště provádějí výhradně diagnostickou mamografii (která nejsou screeningovým pracovištěm, tedy nemají Statut) by se měla zabývat chirurgickou léčbou karcinomu prsu s možností biopsie tzv. sentinelové lymfatické uzliny.

5. 2. Pracoviště bez Statutu neprovádějí žádná screeningová vyšetření žen bez příznaků onemocnění prsu.

čl. 6

Podmínky úhrady screeningové a diagnostické mamografie

6. 1. Screeningová mamografie se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen na screeningových pracovištích, a to na adrese (místě provozování) uvedené v potvrzení o udělení Statutu.

6. 2. Podmínkou úhrady screeningové mamografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:

a) vyšetření je provedeno na screeningovém pracovišti a

b) - žena je ve věku 45 let a starší a interval mezi vyšetřeními není kratší než 2 roky. Případnou toleranci určuje Komise ve spolupráci se ZP. Vyšetření je zpravidla indikováno gynekologem, všeobecným praktickým lékařem, onkologem nebo chirurgem, přičemž nezbytná doplňující vyšetření může indikovat radiolog.

- žena má vysoké riziko vzniku karcinomu a je dispenzarizována podle příslušné vyhlášky. V tomto případě je interval mezi vyšetřeními a věk stanoven individuálně především podle míry rizika; do této skupiny patří také ženy po léčbě pro karcinom prsu.

6. 3. Pro zvýšení efektivity mamografického screeningu je třeba provádět nezávislé hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení).

6. 4. O provedení screeningové mamografie na žádost pacientky (samoplátkyně) ve věku 40–44 let rozhoduje radiolog na základě individuálního rizika. Screeningová mamografie u žen mladších než 40 let, které nespádají do kategorie žen s velmi vysokým rizikem, není zdůvodněná – při preventivním vyšetření takové ženy se provádí ultrasonografie. Vyšetření na vlastní žádost nejsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění a vhodnost provedení a indikace vyšetření určuje radiolog screeningového pracoviště. V případě, že žena přichází na vyšetření jako samoplátkyně, indikuje v případně podezření na karcinom nezbytná doplňující vyšetření radiolog. Cílem je zjištění diagnózy v co nejkratší době.

6. 5. Podmínkou úhrady diagnostické mamografie či duktografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:

a) vyšetření žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností příznakem zhoubného nádoru prsu (např. masivní krvavá či serózní sekrece, hmatná rezistence neměnicí se s cyklem, vtažení či zarudnutí kůže, změny bradavky apod.),

b) vyšetření žen s již diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu v průběhu léčby.

čl. 7

Vyšetřovací metody a jejich kombinace

7. 1. Screeningové vyšetření (mamografický screening) zpravidla zahrnuje:

a) sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a pro selekci žen s vysokým rizikem k dispenzarizaci ve speciálních poradnách,

b) vlastní digitální screeningovou mamografií nebo DBT v projekcích kraniokaudální a mediolaterální šikmé podle kritérií v čl. 8, nedílnou součástí je i určení denzity,

c) v případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu zahrnuje screeningové vyšetření další doplňující metody, zejména ultrasonografií prsu, cílené klinické vyšetření, mamografií ve speciálních projekcích či s pomocí DBT, cílenou mamografií s bodovou kompresí, mamografií se zvětšením a cílenou punkční biopsií (core či vakuovou),

d) hodnocení snímků také druhým radiologem (druhé čtení). Je vhodná podpora dvojího čtení snímků systémem s využitím AI (není ale nutnou podmínkou pro udělení Statutu).

7. 2. V zájmu zjištění výsledku v co nejkratší době v případech uvedených v odstavci 1 pod bodem c) určuje a bez prodlení provádí jednotlivé doplňující vyšetřovací metody radiolog screeningového pracoviště, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření a za zajištění následné péče v případě zjištění malignity. Z uvedeného důvodu může radiolog screeningového pracoviště i při vyšetření pacientek s příznaky onemocnění prsu indikovat a provést nezbytná doplňující vyšetření nad rámec původní indikace jiným lékařem nebo po vyšetření na žádost pacientky. Všechna provedená vyšetření se správně a pravdivě zaznamenávají do databáze při vedení datového auditu a vykazují se zdravotním pojišťovnám.

čl. 8

Základní kritéria správného provádění mamografie

8. 1. Obecná kritéria pro hodnocení kvality zobrazení v základních projekcích jsou:

a) dostatečná komprese obvykle se silou komprese v rozmezí 80–120 N,

b) absence záhybů kůže, artefaktů překrývajících snímek (rameno apod.), pohybu apod.,

c) správná identifikace snímku,

d) správná expozice,

e) symetrické obrazy obou stran,

f) v čase stálá kvalita digitálních obrazů.

8. 2. Kritéria pro hodnocení snímků v kraniokaudální projekci jsou:

a) je zobrazena mediální hranice prsu a maximum laterální části prsu,

b) na většině hodnocených snímků je patrný stín pectorálního svalu dorzálně,

c) bradavka v profilu,

d) symetrické obrazy obou stran.

8. 3. Kritéria pro hodnocení snímků v mediolaterální šikmé projekci jsou:

- a) celá tkáň prsu je zřetelně zobrazena,
- b) stín pektorálního svalu vychází z úrovně bradavky či níže,
- c) úhel prsního svalu nejméně 15 °,
- d) symetrické obrazy obou stran,
- e) bradavka z profilu,
- f) inframamární úhel je zřetelně zobrazen na většině hodnocených snímků.

8. 4. Postup provádění mamografie je předem pacientce srozumitelně vysvětlen a vlastní vyšetření je prováděno ohleduplně, ve většině případů bez bolestivosti či nepříjemných pocitů na straně ženy. Na základě přání ženy je provádění vyšetření ihned zastaveno.

8. 5. Ochranný límec není pro vyšetření nutný, protože nesnižuje radiační zátěž a může zhoršit výtěžnost mamografie. V případě, že jej žena vyžaduje, lze jej použít, ale nesmí zasahovat do oblasti zájmu.

8. 6. Podrobná kritéria provádění mamografie jsou uvedena a aktualizována v NRS.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ÚPRAVY VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ OBORŮ SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ LÉKAŘŮ VE VĚCI ZRUŠENÍ STANOVENÉ DÉLKY PLATNOSTI VYBRANÝCH TEORETICKÝCH KURZŮ

Podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) úpravy ve vzdělávacích programech oborů specializačního vzdělávání lékařů.

Uvedené změny ve vzdělávacích programech nenahrazují původní znění vzdělávacích programů vydaných ve Věstnících MZ v letech 2009-2022.

Ve vzdělávacích programech **vydaných ve Věstnících MZ v letech 2009-2011** se v kapitole 2 v části Teoretická část vzdělávacího programu ve větě „Pokud školenec absolvuje tytéž kurzy v rámci jiného vzdělávacího programu v době ne delší než 5 let, nemusí je absolvovat a započítají se.“ se vypouštějí slova „v době ne delší než 5 let“, a to v případě, že je uvedená věta součástí příslušného vzdělávacího programu.

Vzdělávací programy **vydané ve Věstnících MZ v letech 2018-2022** se mění pouze v níže uvedených kurzech, s výjimkou těchto změn zůstává obsah vzdělávacích programů nadále v platnosti v rozsahu jejich původního znění.

Ministerstvo zdravotnictví informuje, že ode dne vydání této Informace ve Věstníku MZ se ruší stanovená délka platnosti následujících teoretických kurzů:

- kurz „Elektrokonvulzivní terapie“,
- kurz „Psychofarmakologie“,
- kurz „Novinky v urologii“,
- kurz „Novinky ze všeobecného praktického lékařství“,
- kurz „Základy anesteziologie a intenzivní medicíny“,
- kurz „Základy dermatovenerologie“,
- kurz „Základy gynekologie a porodnictví“,
- kurz „Základy hygieny a epidemiologie“,
- kurz „Základy chirurgie“,
- kurz „Základy neurologie“,
- kurz „Základy ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí“,
- kurz „Základy patologie“,
- kurz „Základy pediatrie“,
- kurz „Základy psychiatrie“,
- kurz „Základy radiologie“,
- kurz „Základy vnitřního lékařství“,
- kurz „Základy v otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku“,
- praktický kurz „Ultrasonografie v urologii“,
- praktický kurz „Urodynamické vyšetření“.

Délka platnosti výše uvedených vybraných teoretických kurzů není již ode dne vydání této Informace ve Věstníku MZ časově omezena.

Vypuštění délky platnosti vybraných teoretických kurzů se týká vydaných vzdělávacích programů oborů specializačního vzdělávání lékařů uveřejněných ve Věstnících Ministerstva zdravotnictví v letech 2018-2022, a to:

SPECIALIZAČNÍ OBORY**Vzdělávací program uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v roce 2018**

Alergologie a klinická imunologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Dermatovenerologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Dětská chirurgie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Dětská neurologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Geriatric (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Hematologie a transfuzní lékařství (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Hygiena a epidemiologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Infekční lékařství (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Kardiologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Klinická biochemie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Klinická onkologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Lékařská mikrobiologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Patologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)
Revmatologie (Věstník 2018, částka 11, Prosinec 2018)

Vzdělávací program uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v roce 2019

Anesteziologie a intenzivní medicína (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Cévní chirurgie (Věstník 2019, částka 9, Září 2019)
Dětská a dorostová psychiatrie (Věstník 2019, částka 5, Květen 2019)
Endokrinologie a Diabetologie (Věstník 2019, částka 5, Květen 2019)
Gastroenterologie (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Gynekologie a porodnictví (Věstník 2019, částka 4, Duben 2019)
Chirurgie (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Lékařská genetika (Věstník 2019, částka 2, Únor 2019)
Nefrologie (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Neurologie (Věstník 2019, částka 5, Květen 2019)
Nukleární medicína (Věstník 2019, částka 2, Únor 2019)
Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí (Věstník 2019, částka 2, Únor 2019)
Pediatrie (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Plastická chirurgie (Věstník 2019, částka 2, Únor 2019)
Pneumologie a ftizeologie (Věstník 2019, částka 8, Srpen 2019)
Psychiatrie (Věstník 2019, částka 5, Květen 2019)
Radiální onkologie (Věstník 2019, částka 8, Srpen 2019)
Radiologie a zobrazovací metody (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Rehabilitační a fyzikální medicína (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Soudní lékařství (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)
Urgentní medicína (Věstník 2019, částka 6, Červen 2019)
Urologie (Věstník 2019, částka 7, Červenec 2019)
Vnitřní lékařství (Věstník 2019, částka 3, Březen 2019)

Vzdělávací program uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v roce 2022

Pediatrie (Věstník 2022, částka 5, Květen 2022), *pozn.: upravený vzdělávací program*

