



**Příloha č. 1a: Formuláře žádosti o schválení a zařazení nového přístroje**

**Kategorie I:**

**Obnova stávajícího přístroje identického typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem**

<b>Žadatel</b>	1	Žadatel	Novojičínské diagnostické centrum s.r.o.
	2	IČ	01968475
	3	Zřizovatel	AGEL a.s.
	4	Adresa	Nemocniční 945, 75501 Vsetín
	5	Statutární zástupce	MUDr. ██████████ MBA Ing. ██████████
	6	Telefon	██████████
	7	E-mail	████████████████████@██████████.cz
<b>Přístroj</b>	8	Typ přístroje	GE Medical Systems GE Senographe Essential r.v. 2011
	9	Technická specifikace	Viz. příloha č. 2
	10	Výrobce	Možní výrobci: GE, Planmed, Hologic, FujiFilm
	11	Účel provozu	Obměna po 8 letech v rámci statusu screeningového centra.
	12	Životnost	Max. 8 let v rámci screeningového centra



<b>Potřeba</b>	13	Využití u poskytovatele	Diagnostická a screeningová mamografie
	14	Návaznost na obory	Chirurgie, onkologie.
	15	Součást specializovaného centra	Součást Komplexního onkologického centra Nový Jičín
	16	Vzdálenost od stejných přístrojů v okolí	Nem. Atlas Zlín- 35 km NDC s.r.o.- pracoviště Nový Jičín 40 km Nemocnice Přerov- 53 km
	17	Spádová oblast, populace	Valašské Meziříčí, Vsetín- cca 160 tis obyvatel.
<b>Náklady na provoz</b>	18	Sumární platby ZP v uplynulém roce	5.734.846,26 Kč
	19	Sumární platby ZP za poslední 3 roky	18.034.652,52 Kč
	20	Průměrný měsíční náklad pro ZP	477.903,86 Kč
	21	Počet výkonů/měsíc	1.096
	22	Počet ošetřených pojištěnců za měsíc	519
	23	Náklady ZP na jedno vyšetření	436,04 Kč



	24	Náklady ZP na jednoho pojištěnce	920,81 Kč
	26	Smlouvy se ZP	NDC s.r.o. má smlouvy se všemi ZP vyjma poj. 209, jejíž pacienti se v našem regionu vyskytují jen zcela výjimečně.
<b>Pořizovací cena</b>	27	Nákupní cena	6 605 000 Kč vč. DPH
	28	Roční náklady na servis	500 000 Kč
	29	Ostatní nezbytné náklady	nejsou
	30	Roční náklady na spotřební materiál	Cca 40 000 Kč
	31	Způsob financování	Zákaznický úvěr
	32	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení	6 605 000 Kč vč. DPH
<b>Personální zajištění</b>	33	Dedikovaný personál pro provoz přístroje	Stávající personální zajištění je plně postačující. Jména a úvazky uvádíme ve Studii proveditelnosti.
	34	Je nezbytné navýšení personální kapacity?	Není třeba navýšení personální kapacity.
	35	Je nezbytná rekvalifikace personálu?	Rekvalifikace není třeba.



**Prohlašuji, že uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a nic není zamlčeno.**

V Novém Jičíně:

dne: 12.9.2018

MUDr. [redacted] MBA – jednatel

Ing. [redacted] - jednatel

Nedílnou součástí této žádosti je Příloha: studie proveditelnosti, kterou vyhotoví žadatel

**Žádost včetně povinné přílohy se zasílá v písemné formě na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, Odbor zdravotních služeb, [redacted], Palackého nám. 4 128 01 Praha 2 nebo datovou schránkou a současně i elektronicky na e-mail:**

[redacted]



## **Příloha č. 1 – studie proveditelnosti**

### **1. Celkový popis žádosti**

Novojičínské diagnostické centrum s.r.o. žádá o schválení nákupu mamografu, který bude používán pro diagnostické výkony v rámci screeningového centra rakoviny prsu. Jedná se o obměnu stávajícího přístroje.

Novojičínské diagnostické centrum s.r.o. je specializovaným pracovištěm v segmentu radiodiagnostiky a je držitelem Osvědčení o splnění podmínek k provádění mamárního screeningu a zařazení do Programu MZ screening nádoru prsu.

### **2. Zdůvodnění požadavku**

Nový přístroj nahradí stávající GE Senographe Essential, který je z roku 2011. Na základě pravidel pro screeningová centra rakoviny prsu, kdy přístroje nesmějí být starší osmi let, je nutné, abychom tento přístroj obměnili nejpozději počátkem roku 2019 tak, abychom mohli nadále poskytovat zdravotní péči v rámci statutu screeningového centra rakoviny prsu.

Obměnou nového přístroje bude zachován stávající počet vyšetření.

### **3. Analýza trhu**

V rámci průzkumu trhu byly osloveny společnosti AURA Medical s.r.o., COMFES, spol. s r.o., Electric Medical Service, s.r.o., FOMEI a.s., FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka, GE Medical Systems Česká republika, s.r.o., Philips Česká republika s.r.o., Siemens, s.r.o. – Healthcare, V.M.K., spol. s.r.o..

Mamografický přístroj s 3D tomosyntézou jsou schopni dodat následující společnosti COMFES, spol. s r.o., FOMEI a.s., GE Medical Systems Česká republika, s.r.o..

Odhadované investiční náklady jsou: 6 605 000 Kč s DPH



#### **4. Technické řešení**

Nový přístroj bude instalován do prostor, ve kterých je umístěn stávající mamograf.

Bude instalován na adrese: Nemocniční 945 75501 Vsetín

#### **5. Lidské zdroje**

Jedná se o obměnu přístroje, personální zajištění je stávající, vedoucím lékařem je MUDr. Zdeněk Mutina.

Jmenný seznam lékařů:

MUDr. Zdeněk ■■■■■, odborný zástupce, úvazek 0,6

MUDr. Lucie ■■■■■, MBA, úvazek 0,95

MUDr. Eva ■■■■■, úvazek 1,0

MUDr. Ivana ■■■■■, úvazek 1,0

#### **6. Harmonogram pořízení přístrojové techniky**

Smlouva s vybraným uchazečem bude uzavřena neprodleně po výběru dodavatele v rámci poptávkového řízení.

Předpokládaný termín dodání je v lednu 2019.

Přístroj bude hrazen ze zákaznického úvěru banky, profinancovaného ve výši 90% pořizovací ceny. Ostatní prostředky budou financovány z vlastních zdrojů společnosti.

#### **7. Finanční a ekonomická analýza**

Výkony na mamografu jsou financovány cca z 95% ze systému veřejného zdravotního pojištění, zbývajících cca 5% jsou samoplátci.

Společnost Novojičínské diagnostické centrum, s.r.o. má uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami mimo Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, jejíž pojištěnci se v našem regionu vyskytují jen zcela nahodile.



## 8. SWOT analýza

S: zdravotnické zařízení se stabilním a plně erudovaným zdravotnickým týmem, dlouhou historií v regionu.

Součást Komplexního onkologického centra Nový Jičín.

Akreditované pracoviště v oblasti mammárního screeningu.

W: jelikož se jedná o obměnu stávající přístrojové techniky, tak nedetekujeme slabé stránky.

O. Pořízení mamografu s modulem 3D tomosyntézy je důležité hlavně pro zpřesnění a zkrácení doby diagnostiky prekancerózních stavů, hlavně u klasifikace nádorů v mamografickém screeningu dle TABARA, kdy eliminuje možnost falešné negativy výsledů.

U lézí prokazatelných pouze mamograficky (například shluklé mikrokalcifikace) přichází na řadu mamografická stereotaxe., kterou provádíme na našem pracovišti v Novém Jičíně.

T: změna v systému úhrad zdravotní péče

## 9. Udržitelnost projektu

Jedná se o obměnu starého přístroje. Nový přístroj bude plně využíván po celou dobu životnosti.



## Příloha č. 2 – technická specifikace

Technické parametry	Uchazeč
	Název nabízené technologie
	Výrobce
	Požadovaná hodnota
<b>Mamografický systém</b>	<b>1 ks</b>
<b>Gantry</b>	
Velké FOV detektoru pro snadné polohování pacientky	min. 24 x 29 cm
Vzdálenost ohnisko detektor SID pro snímkování	min. 65 cm
Ovládací a kontrolní panely na obou stranách přístroje	Ano
Digitální zobrazení úhlu rotace	Ano
Komprese – motorizovaná i manuální pro citlivé nastavení	Ano
Automatická dekomprese po expozici	Ano
Digitální zobrazení reálné kompresní síly	Ano
Digitální zobrazení tloušťky prsu	Ano
Rychlé nastavení pro akvizice 2D a 3D snímků	Ano
Uživatelské přednastavení projekčních úhlů	Ano
<b>Digitální detektor</b>	
Digitální plochý panel "DR" s konverzí signálu na bázi Se nebo CsI	Ano
Velikost aktivní plochy detektoru	min. 24 x 29 cm
Velikost pixelu	max. 100 µm
Dynamický rozsah	min. 14 bitů
<b>Rentgenka a kolimátor</b>	
Anoda rentgenky - materiál, (například molybden/wolfram, molybden/rhodium)	uvede dodavatel
Tepelná kapacita anody rentgenky	min. 340 kWh
Rotace anody	min. 9000 ot./min.
Ohnisko rentgenky určeno dle IEC336 musí mít volitelné nejméně dvě velikosti pro každou stopu	Ano
Malé ohnisko	max. 0,1 mm
Velké ohnisko	max. 0,3 mm
Primární filtrace berylium	Ano
Duální automatická filtrace například molybden/rhodium, molybden/stříbro, rhodium/stříbro	uvede dodavatel
Možnost manuální i automatické kolimace	uvede dodavatel
<b>Generátor</b>	
Přesný procesorově řízený vysokofrekvenční generátor	Ano





Výkon	min. 5 kW
Nastavení napětí v krocích po 1 kV	Ano
Rozsah napětí minimálně v rozsahu 22– 35 kV	min. 22 - 49 kV
Rozsah mAs minimálně v rozsahu 5–500 mAs	min. 5 - 500 mAs
Automatické i manuální nastavení expozičních parametrů	Ano
<b>Expoziční automatika</b>	
Úplná expoziční automatika, AEC s automatickými kV	Ano
Možnost manuálního nastavení expozice	Ano
Expoziční automat – nastavení napětí dle tloušťky a složení prsu	Ano
Integrovaná kontrola kvality Q/A	Ano
<b>Další požadované příslušenství</b>	
Kompresní deska	cca 19 x 23 cm
Kompresní deska	cca 24 x 29 cm
Zvětšovací nástavec pro zvětšení	min. 1,5 a 1,8
Kompresní deska tvarovaná pro diagnostiku implantátů a malá prsa	cca 23 x 10 cm
Kompresní malá deska pro zvětšení	Ano
Stolek pro příslušenství	Ano
Sada pro testy kvality	Ano
<b>Akviziční stanice</b>	
Akviziční počítač se softwarovým vybavením pro akvizici	Ano
Software pro akvizici vysoce denzních tkání a implantátů	Ano
Monitor s rozlišením	min. 3 MPix
DICOM 3.0 - Storage SCU/SCC, Worklist, Query/Retrieve, Single Media Archive	Ano
Kapacita pro interní uložení	min. 1 TB
Ovládací prvky mamografu v samostatně stojící zástěně s integrovaným průhledným sklem příslušného ekvivalentu Pb	Ano
<b>Diagnostická mamografická stanice</b>	<b>1 ks</b>
Dva mamografické diagnostické certifikované medicínské LCD monitory <b>na každou stanici</b>	min. 5 Mpix
Kalibrovaná svítivost bílé barvy Mamografie – min. 500 cd/m <sup>2</sup> .	min. 500 cd/m <sup>2</sup>
Operační paměť RAM min. 32 GB	min. 32 GB
HDD o kapacitě min. 2 TB	min. 2 TB
DICOM 3.0 - Storage, Query/Retrieve, Single Media včetně zapojení do PACS	Ano
Klávesnice a myš	Ano
Dedikovaná klávesnice pro mamografické předvolby	Ano
Kompletní software pro primární diagnostiku v mamografii	uvede dodavatel
Automatická rekonstrukce syntetických 2D obrazů z 3D dat – řezy o tloušťce 0,5 až 1mm a tzv. slaby o tloušťce 1cm	uvede dodavatel
<b>3D - Tomosyntéza</b>	<b>Ano</b>
Úhlové projekce v rozsahu minimálně 15°	min. 15°
Počet projekcí na jednu úhlovou sekvenci min. 9	min. 9



Maximální velikost akvizičního pixelu pro tomosyntézu 100 mikronů	uvede dodavatel
Co nejnižší dávka pro 3D expozici – srovnání se sumačním snímkem – tabulka, graf	uvede dodavatel
Automatická rekonstrukce syntetických 2D obrazů z 3D dat	Ano
Popište systém projekce	uvede dodavatel
<b>Servis</b>	
Záruka	min. 24 měsíců
Po dobu záruky veškerý servis, náhradní díly, BTK a ZDS zdarma	Ano/Ne
Návrh Fullservisní smlouvy včetně vakuových prvků	Ano/Ne
Návrh servisní smlouvy na servis, BTK, ZDS, doprava, bez náhradních dílů	Ano/Ne
Návrh servisní smlouvy na BTK, ZDS bez náhradních dílů, s nastavenou cenou za 1 servisní hodinu a dopravu.	Ano/Ne

Příloha č. 3 - tabulka

Vyplní žadatel

<b>1. <u>Technická specifikace</u></b>
typ přístroje: Mamograf s tomosyntézou účel provozu: mamografické vyšetření ve scteenigovém centru příslušenství: životnost: 8 let
<b>2. <u>Potřeba v regionu</u></b>
geografické pokrytí/spádová oblast: 160 tis. obyvatel (Valašské Meziříčí, Vsetín) dojezdová vzdálenost od ostatních přístrojů stejného typu: Nem. Atlas Zlín- 35 km, NDC s.r.o.- pracoviště Nový Jičín 40 km, Nemocnice Přerov- 53 km historická existence přístrojové sítě v regionu: Ano
<b>3. <u>Potřeba v daném zdravotnickém zařízení</u></b>
návaznost na specializované obory: Chirurgie, onkologie. součást centra specializované péče: Součást Komplexního onkologické centra Nový Jičín
<b>4. <u>Plánovaný počet vyšetření</u></b>
za jeden den/měsíc/rok: 50/1 096/ 13 152 počet ošetřených pacientů: 519 měsíčně
<b>5. <u>Jednotková pořizovací cena na konkrétní přístroj včetně příslušenství</u></b>
roční náklady na servis v časovém horizontu plánované životnosti přístroje: 500 000 Kč dodatečné nezbytné finanční náklady: Ano
<b>6. <u>Finanční zdroje na pořízení nového přístroje (způsob financování)</u></b>
vlastní zdroje / dotační program / jiné: Zákaznický úvěr
<b>7. <u>Navržená pořizovací cena</u></b>
v rámci průzkumu trhu / poptávkového řízení: 6 605 000 Kč
<b>8. <u>Personální zabezpečení provozu přístroje</u></b>
zajištěno stávajícím personálem / potřeba nových kapacit: Není třeba navýšení personální kapacity.

Vyplní zdravotní pojišťovny

<b>9. <u>Očekávané dopady na prostředky veřejného zdravotního pojištění</u></b>
predikce počtu výkonů na příští 3 roky (konkrétní výkony podle Seznamu výkonů a predikovaný objem): náklady ZP na očekávané výkony: sumární úhrn nákladů na provoz přístroje:
<b>10. <u>Aktuální čekací doba</u></b>
(z dat ZP - časový rozdíl mezi vystavením žádanky a datem vlastního vyšetření)