

Věstník

Ročník **2013**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 7

Vydáno: 26. LISTOPADU 2013

Cena: 111 Kč

OBSAH:

1. CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE V PERINATOLOGII V ČR 2
2. ÚPRAVA METODICKÉHO POKYNU, KTERÝM SE STANOVÍ PRAVIDLA PRŮBĚHU
SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ PODLE ZÁKONA č. 96/2004 Sb. 10
3. ÚPRAVA VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ
V NELÉKAŘSKÝCH ZDRAVOTNICKÝH OBORECH 11
4. METODICKÝ POKYN – STANDARD OZNAČOVÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ 35

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE V PERINATOLOGII V ČR

Čl. 1 Kontext

Perinatologická centra propojují poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče v oborech gynekologie a porodnictví a neonatologie s cílem zajistit kontinuitu péče o těhotnou ženu, plod a novorozence. Tato mezioborová péče vyžaduje těsnou spolupráci, v níž jsou jednotlivé obory vzájemně nezastupitelné. Základním cílem těchto oborů perinatologické péče je poskytování vysoce kvalitní péče o těhotné ženy a novorozence opírající se o nejmodernější poznatky vědy, které vedou k medicínským a organizačním opatřením a pozitivně se promítají do kvality celé populace.

Centralizace pracovišť intenzivní vysoce specializované péče pro závažné těhotenské a novorozenecké patologie umožňuje jak vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu, tak zajištění dostupnosti, kvality a efektivy zdravotní péče při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizace umožňuje stanovení jednotných pravidel tak, aby se sjednotila péče na perinatologických pracovištích po stránce technické, materiální a personální.

Centralizace má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializované přípravy.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v perinatologii byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR, zdravotních pojišťoven, odborných společností a zástupců poskytovatelů zdravotních služeb.

Čl. 2 Úvod

Ministerstvo zdravotnictví ČR tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče v perinatologii (perinatologické centrum intenzivní péče – dále jen PCIP) podle §112 zákona č. 372 / 2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Ministerstvo zdravotnictví ČR současně informuje odbornou veřejnost o personálních, materiálně technických a organizačních kritériích, která musí splňovat poskytovatelé zdravotních služeb zajišťující zdravotní péči v PCIP v České republice.

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu PCIP by měly být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu PCIP. Pokud pracoviště nesplňuje některé z optimálních dílčích materiálně technických kritérií (navyšující nepodkročitelné požadavky dané právními předpisy), může mu být udělen statut s tím, že mu bude stanovena lhůta 2 let pro naplnění příslušného dílčího kritéria.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná zdravotní péče v oboru perinatologie poskytována, je Česká republika.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované perinatologické intenzivní péče se za optimální pro ČR považuje 12 PCIP; regionální systém diferencované perinatální péče není identický s územně správním (krajským) uspořádáním.

Statut PCIP bude udělen na dobu 5 let.

Součástí této výzvy je doporučený formulář žádosti o udělení statutu perinatologického centra; žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví ČR.

Čl. 3 Základní pojmy

Porodnictví jako součást oboru gynekologie a porodnictví zahrnuje komplexní péči o těhotnou ženu a plod do ukončení těhotenství porodem novorozence a do propuštění rodičky do domácí péče. Tuto péči poskytují porodníci.

Neonatologie je certifikovaný obor základního oboru pediatrie, jehož obsahem je komplexní péče o novorozence od narození do 28. dne života nebo do propuštění domů. Tuto péči poskytují neonatologové a pediatrii.

Perinatální péče zahrnuje péči o těhotnou ženu a plod od probíhajícího 23. týdne těhotenství do konce těhotenství a následnou péči o novorozence v prvním týdnu života. Principem kvalitní perinatální péče je těsná mezioborová spolupráce porodnictví a neonatologie.

Perinatologie je medicínské odvětví, ve kterém se propojují obory porodnictví a neonatologie s cílem zajistit kontinuitu péče o těhotnou ženu, plod, novorozence a perinatálně ohroženého kojence v systému diferencované, třístupňové regionální péče o těhotné ženy a novorozence. Perinatologie jako interdisciplinární obor vyžaduje těsnou spolupráci odborníků v oborech gynekologie a porodnictví, perinatologie a fetomaternální medicína, neonatologie a dětské lékařství. Perinatologická centra tvoří v rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb funkční celek, v němž je porodnická a neonatologická péče vzájemně nezastupitelná.

Čl. 4

Požadavky na organizaci a personální, technické a věcné vybavení perinatologických center intenzivní péče (PCIP)

PCIP zajišťuje nepřetržitou vysoce specializovanou péči v oborech:

- gynekologie – porodnictví,
- neonatologie.

PCIP spolupracují na horizontální úrovni, zvláště pak v akutně vzniklých situacích, aby se usnadnila a urychlila řešení vzniklých problémů na regionální a celonárodní úrovni. Efektivně spolupracují s perinatologickými centry intermediární péče (PCIMP).

a) Gynekologicko – porodnická péče vyhrazená pro PCIP:

- centralizace předčasných porodů od začátku 24. týdne (23+1) do 31. týdne (31+0),
- koncentrace závažných těhotenských komplikací a patologií včetně poporodní následné péče,
- zaměření na vrozené vývojové vady diagnostikované prenatálně a další stavy s možným vitálním ohrožením ženy nebo plodu.

Transport těhotné ženy do PCIP zajišťuje odesílající oddělení.

Výkony, které jsou povinnou součástí tohoto typu péče:

- výkony intenzivní a intermediární perinatologické péče,
- tokolýza.

b) Neonatologická péče vyhrazená pro PCIP:

Neonatologický úsek PCIP sdružuje úsek péče o fyziologické novorozence s možností rooming in, jednotku intenzivní péče (JIP) a jednotku intenzivní a resuscitační péče (JIRP).

- diagnostika a léčba všech patologických stavů novorozenců od aktuálně definované hranice viability, a to jak porozených přímo v PCIP tak dovezených do PCIP ze zdravotnických zařízení jiných poskytovatelů zdravotních služeb či terénu;
- péče o fyziologické novorozence (zabezpečuje podmínky pro fyziologický průběh poporodní adaptace a rozvoj vztahu matka dítě a kojení);
- zajištění dostupnosti následné péče a sledování vývoje rizikových novorozenců, tzv. centra vývojové péče. Odborné požadavky na centra vývojové péče stanoví Česká neonatologická společnost ČLS JEP.

1. Organizační a personální požadavky PCIP

Organizační struktura PCIP musí být uvedena v provozním řádu poskytovatele zdravotních služeb. Gynekologicko-porodnický a neonatologický úsek PCIP jsou přímo podřízeny statutárnímu orgánu poskytovatele. Funkční součinnost porodnického a neonatologického úseku PCIP je koordinována vedoucím PCIP, kterého jmenuje statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, ve kterém bylo perinatologické centrum zřízeno; může jím být buď gynekolog a porodník nebo neonatolog.

1.1. Personální požadavky (úvazky mohou být nahrazeny součtem menších dílčích úvazků, vyjma vedoucích pracovníků):

Minimální nepodkročitelná kritéria pro jednotlivá pracoviště PCIP (neonatologická intenzivní péče 1.- 3.st., lůžkové oddělení neonatologické, intenzivní péče o těhotné, porodní sál, lůžkové odd. gyn. por., ambulance) jsou dána vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 287/2013 Sb.

- a) Gynekologicko – porodnická část PCIP: Vedoucím gynekologicko – porodnického pracoviště PCIP je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví (dle vyhlášky č.185 / 2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů ve znění pozdějších předpisů) s úvazkem 1,0.

Dále nejméně:

- 1,0 úvazek lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru perinatologie a fetomaternální medicína (možnost doplnění do 3 let),
- 1,0 úvazek lékaře s doloženou kvalifikací v ultrazvukové gynekologicko – porodnické diagnostice těhotné.
- Nelékařští zdravotničtí pracovníci splňující požadavky na odbornou a specializovanou způsobilost dle 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 (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 55 / 2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

Při poskytování zdravotní péče v pracovních dnech od 16:00 hod. do 7:00 hod. následujícího dne a dále v sobotu, v neděli a ve svátek je pro zajištění porodnické části centra na pracovišti:

- do 1900 porodů / rok – 2 lékaři, z toho vždy jeden lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví,
- nad 1900 porodů / rok – 3 lékaři, z toho vždy dva lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, přičemž jeden z lékařů ve službě se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví je zodpovědný za ultrazvukovou (UZ) diagnostiku v rozsahu své specializované způsobilosti.

Na porodním sále jsou přítomny 24 hod. denně:

- do 1900 porodů / rok 2 porodní asistentky, z toho alespoň 1 se specializovanou způsobilostí porodní asistentka pro perioperační péči nebo dostupnost 1 všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v perioperační péči,
- nad 1900 porodů / rok 3 porodní asistentky z toho alespoň 1 se specializovanou způsobilostí porodní asistentka pro perioperační péči nebo dostupnost 1 všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v perioperační péči.

b) Neonatologická část PCIP:

- Vedoucím neonatologického oddělení s JIRP je dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru neonatologie s úvazkem 1,0 (podle vyhlášky č.185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, ve znění pozdějších předpisů).
- Minimální počet lékařů je dán rozsahem poskytované péče v daném centru, nutností zajištění této péče po dobu 24 hod. a počtem lůžek v daném centru.
- Nelékařští zdravotničtí pracovníci splňující požadavky na odbornou a specializovanou způsobilost dle 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 (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 55 / 2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

V centru musí být dále zajištěna 5 dnů v týdnu dostupnost služeb těchto zdravotnických pracovníků:

- fyzioterapeut,
- klinický psycholog,
- patolog s erudicí v perinatologické problematice.

1.2. Zajištění komplementu a související péče

V místě PCIP musí být zajištěny následující služby, a to buď formou zaměstnanců poskytovatele nebo jinou smluvní formou:

- v části porodnické:
 - anesteziologa s erudicí v problematice porodnické analgesie a anestezie, trvalá dostupnost 24 hodin denně (24/7)
 - konziliární služby – internista, chirurg, radiodiagnostik, neurolog, genetik, kardiolog, aj.
- v části neonatologické:
 - anesteziologa s erudicí v problematice neonatologické analgesie a anestezie, trvalá dostupnost 24 hodin denně (24/7)
 - dostupnost konziliárních služeb: dětský oftalmolog, dětský kardiolog, dětský chirurg, dětský neurolog, klinický psycholog, urolog s odbornou erudicí pro vrozené uropatie a nefropatie, dětský gastroenterolog, endokrinolog, ortoped s odbornou způsobilostí pro dětský věk
- laboratorní servis – biochemická, hematologická, mikrobiologická laboratoř
 - dostupnost rozšířeného laboratorního servisu: imunologická, genetická, hormonální laboratoř, s možností vyšetření vrozených metabolických vad a sekundárních odchylek, intermediárního metabolismu, možnost vyšetření plodové vody. Dostupnost rozšířeného mikrobiologického servisu – laboratoř zajišťující diagnostiku pomocí monoklonálních protilátek, bakteriologii včetně MIC, diagnostiku chlamydií a mykoplasmat, virologii a serologii,

- krevní banka nebo transfuzní oddělení
- lékárna s přípravnou sterilních roztoků pro přípravu parenterální výživy a jiných léčiv
- radiodiagnostika včetně dostupnosti UZ a CT, event. MR

Nedílnou součástí jsou i další zdravotní služby související s ošetrovatelskou, léčebně rehabilitační, případně další péčí.

Nedílnou součástí regionálního systému diferencované péče o novorozence je přeprava nedonošených nebo patologických novorozenců mezi poskytovateli zdravotních služeb. Je zajišťována zdravotnickou záchrannou službou nebo přepravou pacientů neodkladné péče ve spolupráci s regionálními perinatologickými centry podle regionálních specifik. Vozidlo pro přepravu nedonošených / patologických novorozenců je personálně i věcně a technicky vybaveno podle platných právních předpisů.

2. Požadavky na technické a věcné vybavení PCIP (minimální požadavky)

Nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení vycházejí z vyhlášky č. 92 / 2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Přístrojové a prostorové vybavení

a) Gynekologicko – porodnická část PCIP:

- V rámci PCIP je zajištěno ambulantní sledování patologických těhotenství a prenatální diagnostika na superkonziliární úrovni s příslušným prostorovým a technickým vybavením.
- Porodní sál s porodními boxy (minimálně 4 porodní boxy – do 1900 porodů / rok ; minimálně 6 porodních boxů – nad 1900 porodů / rok) je vybaven podle vyhlášky č. 92 / 2012 Sb., příloha č. 4, část II., bod 1.8., z toho dále vyplývá:
 - odpovídajícím počtem porodních lůžek
 - mobilním lůžkem pro ošetření novorozence
 - prepartálními i intrapartálními kardiokardiografy v počtu 1 přístroj na 1 porodní lůžko
 - ultrazvukovým přístrojem s možností dopplerovských měření.

Při porodním sále je zřízen plně vybavený operační sál pro porodnické operace.

- Lůžková část gynekologicko – porodnické části PCIP:
 - lůžka pro patologická těhotenství
 - jednotka porodnické intenzivní péče je navíc vybavena 3 lůžky intenzivní porodnické péče s vybavením odpovídajícím platným právním předpisům včetně ultrazvukového přístroje s možností dopplerovských měření
 - jednotka porodnické intermediární péče
 - standardní lůžková jednotka s rooming – in.

b) Neonatologická část PCIP:

Lůžková část (včetně minimálního počtu lůžek) – počet lůžek resuscitačních a lůžek intenzivních se zřizuje podle počtu porodů ve spádovém regionu PCIP:

- jednotka intenzivní a resuscitační neonatální péče (JIRP) – min. 1,5 lůžka / 1000 porodů ve spádovém regionu
- jednotka intenzivní neonatální péče (JIP) – min. 4,5 lůžka / 1000 porodů ve spádovém regionu (část v PCIP, část v PCIMP)
- standardní lůžková jednotka
- lůžka pro matky.

Potřeba lůžek je vyšší v regionech s vyšší koncentrací perinatální a neonatální patologie. Na těchto lůžkách je poskytována neonatální resuscitační péče, intenzivní péče vyššího stupně a intenzivní péče nižšího stupně (kódy OD 00071, 00072, 00075 a 00078 dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů).

Na všech úsecích novorozeneckého oddělení musí být centrální rozvody medicijních plynů a podtlaku (netýká se pokojů rooming-in oddělení fyziologických novorozenců). Vybavení povinně vychází z vyhlášky č. 92 / 2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, k tomu je třeba navíc následující specifikace vybavení:

- pro celé pracoviště (JIRP + IP + standardní lůžková jednotka):
 - 1 mobilní ultrazvukový přístroj s 2D s vysokou rozlišovací schopností, M mode, Doppler PW, barevné dopplerovské mapování. Vyšetřovací sondy vhodné pro neonatální zobrazení CNS, vnitřních orgánů, měkkých tkání kloubů a novorozenecké echokardiografie.
 - analyzátor krevních plynů s možností vyšetření ABR, krevních plynů, iontů, glykemie, laktátu – vše mikrometody
 - 1 ventilátor pro vysokofrekvenční ventilaci HFV

- vybavení pro selektivní plicní vasodilataci
- 1 monitor aEEG
- na každém pracovišti 1 fototerapie na 3 lůžka
- mobilní resuscitační lůžko (IP) na porodním sále. Příslušenství: rususcitátor pro novorozence (Neopuff), pulzní oxymetr, CPAP popřípadě ventilátor s měřením VTE.
- chladicí zařízení pro poskytování a monitorování celotělové hypotermie na vybraných pracovištích.
- JIRP:
 - 1 CPAP přístroj na 2 lůžka nebo High Flow Nasal Canula (HFNC).

Doporučené přístrojové vybavení

Pro neonatologickou část monitor NIRS (near infrared spectroscopy), monitor ETCO₂ nebo TeCO₂.

3. Ostatní požadavky

PCIP na regionální úrovni rozvíjejí společně s léčebně diagnostickou činností i činnost vzdělávací a výzkumnou.

Přítom:

- provádějí výzkum v oblasti gynekologie a porodnictví, perinatologie a fetomaternální medicíny, neonatologie nebo se výzkumu účastní. Aby mohlo PCIP tyto role plnit, musí mít zajištěny pracovníky se zkušenostmi v oblasti výzkumu. U pracovišť, která tuto podmínku v době rozhodnutí o udělení statutu nesplňují, lze akceptovat dobu 5 let, do kdy si takového odborníka musí vychovat nebo najít;
- PCIP musí být součástí akreditovaného pracoviště pro specializační vzdělávání lékařů v oboru gynekologie a porodnictví I. event. II. nebo III. typu. Dále má platnou akreditaci pro specializační vzdělávání lékařů v oborech perinatologie a fetomaternální medicína, neonatologie, specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků v oborech ošetrovatelská péče v pediatrii – dětská sestra, ošetrovatelská péče v pediatrii se zaměřením na intenzivní péči v neonatologii, nebo se zaměřením na intenzivní péči v pediatrii a neonatologii;
- podílejí se na pregraduální i postgraduální výuce lékařů a na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků, včetně akreditovaných certifikovaných kurzů a vzdělávacích akcí tematicky zaměřených na obory související s péčí o matku a novorozence.

PCIP vedou evidenci hospitalizovaných pacientů, kterým byla poskytnuta zdravotní péče v rámci celého pracoviště.

Gynekologicko – porodnické oddělení PCIP provádí pravidelnou analýzu a rozbory případů mateřské mortality a morbidity (podle kritérií doporučených WHO).

Regionální neonatologické oddělení PCIP provádí komplexní analýzu kvality péče o novorozence.

Minimální počet porodů na pracovišti je periodicky aktualizován odbornou společností (v současné době 1900 porodů za 1 rok).

Minimální počet ošetřených novorozenců v hmotnostní kategorii pod 1500 g je 50 / rok.

Čl. 5

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti PCIP

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut PCIP. Pravidelně sleduje k 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví ČR.

Indikátory kvality a výkonnosti centra (s rozlišením transportu in utero a novorozenců v centru narozených, či postnatálně dovezených):

- Celkový počet porozených novorozenců členěných dle způsobu porodu a četnosti
- Perinatální úmrtnost v jednotlivých hmotnostních kategoriích s rozlišením mrtvorozenosti a časné novorozenecké úmrtnosti a podílu VVV na těchto úmrtnostech
- Mateřská mortalita a morbidita (včetně kategorií porodnických intervencí)
- Počet transportů in utero a počet postnatálních transferů novorozenců
- Pozdní novorozenecká úmrtnost
- Počet ošetřovaných novorozenců s porodní hmotností do 999 gramů
- Počet ošetřovaných novorozenců s porodní hmotností 1000 až 1499 gramů
- Počet ošetřovaných novorozenců s porodní hmotností 1500 až 1999 gramů
- Počet ošetřovaných novorozenců s porodní hmotností 2000 až 2500 gramů

Definice:

Mrtvorozenost = počet mrtvě narozených dětí s hmotností 500 gramů a více, nebo, není-li hmotnost zjistitelná s gestačním stářím 22. dokončeného týdne gravidity (blíže viz zákon č. 372/2011, Sb.).

Časné novorozenecké úmrtí = úmrtí živě rozeného novorozence v průběhu 1. týdne života

Perinatální úmrtí = součet všech mrtvě rozených a zemřelých v 1. týdnu života

Mateřské úmrtí = úmrtí ženy v těhotenství, při porodu či potratu a v šestinedělí.

Intervence: operační porody, indukce, episiotomie.

Čl. 6

Na perinatologická centra intenzivní péče navazují perinatologická centra intermediární péče, která centralizují předčasné porody od 31+0 týdne. Perinatologická centra intermediární péče (PCIMP) tvoří v systému perinatologické péče nezastupitelnou část sítě poskytovatelů zdravotních služeb v oboru perinatologie, kterou je podle § 46 – § 52 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ve znění pozdějších předpisů, povinna zajistit zdravotní pojišťovna.

Čl. 7

Nadále se nepostupuje podle Doporučeného minimálního standardu pro pracoviště poskytující intenzivní a intermediární péči v perinatologických centrech, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 9, který byl vydán v září 2003, a v případě PCIP podle Seznamu pracovišť, která jsou oprávněna poskytovat specializovanou perinatologickou péči podle kódů OD 00080 a OD 00082, uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR, částka 2, který byl vydán v únoru 2004.

MUDr. Martin Holcát, MBA
ministr

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované intenzivní zdravotní péče
v perinatologii – perinatologické centrum intenzivní péče****Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované intenzivní zdravotní péče v perinatologii**

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:****FAX:**

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované intenzivní zdravotní péče v perinatologii.:

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a jejich přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut perinatologického centra intenzivní péče udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví ČR změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala příslušná zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví ČR potřebné údaje o poskytovaných zdravotních službách (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:*Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotních služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.*

**Dokumentace k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu
centra vysoce specializované intenzivní zdravotní péče v perinatologii – perinatologické
centrum intenzivní péče**

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
2. Údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované intenzivní zdravotní péče v perinatologii, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit.
3. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení uchazeče o statut centra, v němž má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení.
4. Prohlášení uchazeče o statut centra, že je schopen splnit požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a ve lhůtě uvedených ve výzvě.
5. Území, pro které má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována.
6. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má poskytovatel zdravotních služeb smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče v odbornostech gynekologie – porodnictví a neonatologie souvisejících s poskytováním perinatologické péče.
7. Kopie statistického výkazu pracoviště za 3 předešlé kalendářní roky pro ÚZIS, bez zřetele k případným změnám osoby vedoucího pracoviště, názvu nebo sídla poskytovatele zdravotních služeb.
8. Počet hospitalizovaných pacientů v rámci celého centra v intervalu od 1. 1. do 31. 12. posledního ukončeného kalendářního roku:
 - porodnická část
 - počet porodů
 - počet císařských řezů
 - neonatologická část
 - novorozenci pod 1500 g
 - novorozenci pod 2000 g
 - novorozenci váhové kategorie 2000 – 2500 g.
9. Jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazků odborného zástupce a všech pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v oborech neonatologie, gynekologie a porodnictví v období od 1. 1. do 31. 12. posledního ukončeného kalendářního roku. Kopie dokladu vedoucího lékaře o atestaci z gynekologie a porodnictví, perinatologie, fetomaternální medicíny; o atestaci z neonatologie či absolvování certifikovaného kurzu neonatologie, osvědčení ČLK vedoucího lékaře. Počty lékařů centra v předatestační přípravě.
10. Organizační struktura pracovišť, ve kterých bude uvedená péče poskytována a jejich organizační vztah k dalším pracovištím poskytovatele zdravotních služeb.
11. Stručný popis prostorového uspořádání pracoviště, které souvisí s výkony porodnické a neonatologické péče.
12. Výrobní značky a rok výroby přístrojů (zdravotnických prostředků) souvisejících s výkony perinatologické péče – v oborech porodnictví a neonatologie (vypíšte všechny přístroje uvedené v textu výzvy, včetně těch, na které odkazují právní předpisy).
13. Výčet pracovišť poskytovatele zdravotních služeb, která se podílejí na péči o pacienty perinatologického centra a jejich časová dostupnost.
14. Výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb v regionu i mimo region s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce).
15. Kopie výroční zprávy poskytovatele zdravotních služeb za poslední ukončený kalendářní rok.
16. Kopie rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR o udělení akreditace pro specializační přípravu lékařů v oborech gynekologie a porodnictví, neonatologie, perinatální a fetomaternální medicína.
17. Seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia.
18. Seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví v oboru perinatologie (gynekologie-porodnictví, neonatologie) za posledních 5 let.
19. Seznam 10 nej kvalitnějších publikací oboru v odborném tisku za posledních 5 let s impakt faktorem minimálně 1.

**ÚPRAVA METODICKÉHO POKYNU,
KTERÝM SE STANOVÍ PRAVIDLA PRŮBĚHU SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ
PODLE 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 (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“), **který byl vydán ve Věstníku 2011, částka 3.**

REF.: Mgr. Lenka Hladíková, tel. 22497 linka 2856

1. **Bod 5 v čl. 7 metodického pokynu nově zní:** „Akreditované zařízení, které uskutečňuje vzdělávání v oborech uvedených v příloze č. 1, písm. A, písemně vyrozumí účastníka o termínu zahájení teoretické části vzdělávacího programu zasláním pozvánky na adresu pro doručování písemností, kterou účastník uvedl v přihlášce, a to alespoň 30 dnů před zahájením vzdělávací akce.“
2. **Do čl. 7 metodického pokynu se vkládá nový bod. 7, který zní:** „(7) Kritériem výběru žadatelů o zahájení vzdělávací akce specializačního vzdělávání v oborech uvedených v příloze č. 1, písm. B. je datum přihlášení se na akci. Počet účastníků každé vzdělávací akce je limitovaný maximálním počtem míst dle udělené akreditace.“
3. **V čl. 7 provedeno přechíslování některých bodů, dosavadní bod 7 až 15 se označuje jako 8 až 16.**
4. **V bodě 6 čl. 8 vyškrtnuta slova „a dodatku k diplomu“.**
5. **V bodě 2 čl. 10 vyškrtnuta třetí věta. Bod 2 čl. 10 nově zní:** „(2) Předpokladem pro vykonání atestační zkoušky je splnění všech požadavků stanovených příslušným vzdělávacím programem. Uchazeč musí splnit požadavky vzdělávacího programu platného v době, kdy specializační vzdělávání probíhalo. V přihlášce k atestační zkoušce akreditované zařízení potvrzuje správnost uvedených údajů a splnění podmínek stanovených vzdělávacím programem včetně vyplněné tabulky absolvovaných modulů nebo částí vzdělávacího programu. Pokud je v příslušném roce platných více vzdělávacích programů je možné dokončit specializační vzdělávání v tomto roce podle kteréhokoli programu zvoleného akreditovaným zařízením o vykonání zkoušky.“
6. **Příloha č. 1 rozdělena na část A. a B.**

Pozn. Metodický pokyn, kterým se stanoví pravidla průběhu specializačního vzdělávání podle zákona č. 96/2004 Sb. ve znění úprav Ministerstvo zdravotnictví zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup (<http://www.mzcr.cz> – Odborník/Zdravotník – Vzdělávání a uznávání kvalifikací – Specializační vzdělávání – Nelékařská povolání – Specializační vzdělávání)

ÚPRAVA VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ SPECIALIZAČNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ V NELÉKAŘSKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH OBORECH

Ministerstvo zdravotnictví v návaznosti na platnou legislativu, nové poznatky a formální chyby ve vzdělávacích programech upravilo příslušné vzdělávací programy specializačního vzdělávání v oborech stanovených nařízením vlády č. 31/2010 Sb.

REF.: Ing. Lenka Čermáková, tel. 22497 linka 2380

Mgr. Lenka Hladíková, tel. 22497 linka 2856

VP v oborech určených pro VS, PA, ERGO, ZL, ZT, AOaPVZ, FA, ZZ, NT, RA, FYZIO, OPvO a PVZ, a v oboru Organizace a řízení ve zdravotnictví			
místo	stávající znění	změna	zdůvodnění
v celém dokumentu	Studijní průkaz	Logbook o průběhu specializačního vzdělávání	sloučení Studijního průkazu a Logbooku
v celém dokumentu	vyhláška č. 424/2004 Sb. vyhláška č. 55/2011 Sb. vyhláška č. 189/2009 Sb.	obecné označení – platná legislativa	novelizace právních předpisů
Seznam doporučené literatury	–	aktualizace	–
v celém dokumentu	gramatické chyby překlepy slovosled sjednocení terminologie	oprava sjednocení terminologie	–

I. Všeobecná sestra

Intenzivní péče			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	–	Výkony k odborným modulům, které nebude možné splnit v rámci jednoho pracoviště, budou splněny na dalších pracovištích.	upřesnění podmínek odborné praxe
16 - 18	OM 3 Seznam výkonů – všechny výkony sloučeny v jedné tabulce	Seznam výkonů – rozdělení tabulky podle specifity výkonů na jednotlivá pracoviště	provádění výkonů dle zaměření pracoviště
19 - 21	OM 4 Seznam výkonů – všechny výkony sloučeny v jedné tabulce	Seznam výkonů – rozdělení tabulky podle specifity výkonů na jednotlivá pracoviště	provádění výkonů dle zaměření pracoviště
29	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Perioperační péče			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
26	Personální zabezpečení Do 5 let ve funkci školitele je povinen absolvovat vzdělávací akci v rozsahu minimálně 40 hodin zaměřenou na problematiku vzdělávání (pedagogika, didaktika, andragogika).	zrušeno	Není upraveno žádnou legislativou
26	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Ošetrovatelská péče v pediatrii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
29	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Intenzivní péče v pediatrii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie
23	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Ošetrovatelská péče v interních oborech			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie
22	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Ošetrovatelská péče v chirurgických oborech			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	s sjednocení terminologie
10	3.2.2 Učební osnova odborného modulu OM 2 Téma Chirurgická léčba – Rozpis učiva – chirurgická onemocnění žaludku... Minimální počet hodin 8 Chirurgická onemocnění jater... Minimální počet hodin 4	Téma Chirurgická léčba – Rozpis učiva – chirurgická onemocnění žaludku... Minimální počet hodin 4 Chirurgická onemocnění jater... Minimální počet hodin 8	Úprava počtu hodin
24	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

Ošetrovatelská péče v psychiatrii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
25	Tabulka modulů ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie

II. Porodní asistentka

Intenzivní péče v porodní asistenci (Porodní asistentka)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán ..záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	..záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
32	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru,...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)
33	tabulka modulů ZM Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče v porodní asistenci	doplnění specifikace oboru v názvu modulu

Perioperační péče v gynekologii a porodnictví (Porodní asistentka)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán ..záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	..záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	kapitola 3 Učební plán ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče v porodní asistenci	doplnění specifikace oboru v názvu modulu a sjednocení názvu modulu pro porodní asistentky
20	Tabulka modulů ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče v porodní asistenci	doplnění specifikace oboru v názvu modulu a sjednocení názvu modulu pro porodní asistentky

Komunitní péče v porodní asistenci (Porodní asistentka)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 3 Učební plán Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na účastníkem zvoleném pracovišti i na pracovišti zařízení akreditovaného pro praktickou část VP	Záznam o provedených výkonech v rámci celé odborné praxe na vlastním (zvoleném nebo určeném pracovišti) a na pracovišti akreditovaného zařízení pro praktickou část VP	sjednocení terminologie s nově vytvořeným Logbookem
3	ZM Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče v porodní asistenci	sjednocení terminologie
17	Tabulka modulů ZM Organizační a metodické vedení specializované komunitní péče	Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče v porodní asistenci	sjednocení terminologie

III. Zdravotní laborant

Klinická biochemie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
16	kapitola 7 Tabulka modulů ZM Organizace a provozní problematika klinických laboratoří	ZM Organizačně provozní problematika klinických laboratoří	sjednocení názvu ZM

Toxikologie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
10 - 11	OM 3 Celkový počet hodin ve sloupci Minimální počet hodin (součet jednotlivých témat Σ 42	Úprava počtu hodin v jednotlivých tématech na celkový počet 40 hodin (Organizační zabezpečení SV – 1, Hodnocení výsledků výuky – 1)	chybné uvedení počtu hodin

Klinická genetika			
Vzdělávací program je přepracovaný – změny dle nových poznatků v oboru			

Sexuologie asistovaná reprodukce			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	kapitola 1 Cíl specializačního vzdělávání	úprava celého znění textu	nadbytečné informace
5 + 8	OM 1 + OM 2 počet 17,5 kreditů	počet 18 kreditů	vyhláška o kreditech nestanovuje 0,5 kreditu
14	kapitola 7 Tabulka modulů OM 1 + OM 2 počet 17,5 kreditů celkový počet 155	počet 18 kreditů celkový počet 156	vyhláška o kreditech nestanovuje 0,5 kreditu

Vyšetřovací metody v OPVZ			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	kapitola 2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání Vzdělávací program obsahuje celkem 560 hodin...	Vzdělávací program obsahuje celkem 440 hodin...	požadavek PhDr. Jitky Chmelíkové – úprava počtu týdnů odborné praxe podle povinně volitelných modulů – k teoretické výuce náleží vždy 1 týden odborné praxe, nikoliv praxe k ostatním volitelným modulům.
3	Kapitola 2.1. Základní praxe Povinná praxe Praxe probíhá na pracovištích schválených pro účely specializačního vzdělávání a je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku o průběhu specializačního vzdělávání.	Povinná praxe (probíhá na vlastním pracovišti) Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v Logbooku a jejichž provoz mají příslušné vybavení. Odborná praxe, včetně činností na všech pracovištích je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku. Uvedená odborná praxe představuje povinné minimum a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů uvedených v Logbooku.	
17	kapitola 7 Tabulka modulů Pr – praxe Σ 360 hodin Celkem hodin 560 Celkem 145 kreditů	Pr – praxe Σ 240 hodin Celkem hodin 440 Celkem 125 kreditů	Požadavek PhDr. Jitky Chmelíkové – úprava počtu týdnů odborné praxe (povinně volitelných modulů) Úprava počtu kreditů

Klinická hematologie a transfuzní služba			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
6 + 8	OM 1 + OM 2 počet 17,5 kreditů	počet 18 kreditů	vyhláška o kreditech nestanovuje 0,5 kreditu
15	kapitola 7 Tabulka modulů OM 1 + OM 2 počet 17,5 kreditů celkový počet 155	počet 18 kreditů celkový počet 156	vyhláška o kreditech nestanovuje 0,5 kreditu úprava celkové počtu kreditů

IV. Zubní technik

Ortodoncie (Zubní technik)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
7 - 8	kapitola 3.3 Učební osnovy odborných modulů povinně volitelné	povinný	nesprávně uvedený typ modulu
13	Tabulka modulů PV	P	nesprávně uvedený typ modulu

Fixní a snímatelné náhrady (Zubní technik)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	kapitola 2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání Podmínkou pro zařazení... k výkonu povolání zubního technika (včetně získání odborné způsobilosti bakalářským studiem)	Podmínkou pro zařazení... k výkonu povolání zubního technika	irelevantní informace (bakalářské studium není stanoveno zákonem č. 96/2004 Sb.)
3	kapitola 3 Učební plán ...seznam výkonů je stanoven...	...seznam výrobků je stanoven...	užití správné terminologie a její sjednocení
7 - 9	kapitola 3.3 Učební osnovy odborných modulů povinně volitelné	povinný	nesprávně uvedený typ modulu
14	Tabulka modulů PV	P	nesprávně uvedený typ modulu

V. Farmaceutický asistent

Příprava radiofarmak			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
11	tabulka modulů ZM počet kreditů 15 celkový počet kreditů 135	ZM počet kreditů 20 celkový počet kreditů 140	Chybný počet kreditů

Zdravotnické prostředky			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
11	tabulka modulů OM 1 Materiály pro výrobu ZP	OM 1 Výroba zdravotnických prostředků	Chybně uvedený název modulu, sjednocení názvu modulu v textu a v tabulce modulů

VI. Zdravotnický záchranář

Urgentní medicína			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	ZM Organizační a metodické vedení ošetrovatelské péče	ZM Organizační a metodické vedení specializované ošetrovatelské péče	sjednocení terminologie
10	OM 1 Tabulka seznam výkonů – výkony nebyly stanoveny VP	doplnění výkonů a stanovených počtů	doplnění dle schváleného Logbooku
13	OM 2 Tabulka seznamu výkonů – nebyl stanoven počet	doplnění stanoveného počtu výkonů	doplnění dle schváleného Logbooku
18	OM 4 Tabulka seznamu výkonů – nebyl stanoven počet	doplnění stanoveného počtu výkonů	doplnění dle schváleného Logbooku
19	OM 5 Tabulka seznamu výkonů KPR dospělého KPR dítěte	KPR dospělého (příp. na modelu) KPR dítěte (příp. na modelu)	doplnění dle schváleného Logbooku
20	OM 7 Tabulka seznamu výkonů Rozšířená KPR počet výkonů 3 Zajištění dýchacích cest semiinvazivně Provedení koniopunkce na kadaveru počet výkonů 2 Umělá plicní ventilace a oxygenoterapie Srdeční masáž pomocí automatického přístroje	Rozšířená KPR - počet výkonů 5 Doplnění specifikace výkonů: Zajištění dýchacích cest semiinvazivně (LMA, kombirourou, laryngeálním tubusem, ev. dalšími pomůckami vyjma ETK) Provedení koniopunkce na kadaveru – počet výkonů 3 Umělá plicní ventilace Oxygenoterapie – počet výkonů 2 Srdeční masáž pomocí automatického přístroje (příp. na modelu)	doplnění a upravení dle schváleného Logbooku
27	Personální zabezpečení lektorem může být i lékař s atestací v příslušném oboru, ...	lektorem může být lékař s atestací v příslušném oboru, i lékař s praxí v min. délce 3 let v oboru	upravení podmínek personálního zabezpečení (lékař nemusí mít pro všechna témata bezpodmínečně atestaci v příslušném oboru)

VII. Nutriční terapeut

Výživa dětí			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
20	tabulka modulů OM 3 – Komunitní nutriční péče a poradenství u poruch příjmu potravy	Komunitní nutriční péče a poradenství u dětských pacientů s poruchami příjmu potravy	Chybně uvedený název modulu OM 3, sjednocení názu modulu v textu a v tabulce modulů

VIII. Fyzioterapeut

Aplikovaná fyzioterapie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
9	kapitola 4 Hodnocení specializačního vzdělávání – průběžné hodnocení školitelem zapisuje ukončení každého modulu	zapisuje ukončení základního kmene a vlastního specializačního výcviku I. II	VP neobsahuje moduly, chybné uvedení – sjednocení terminologie

Fyzioterapie ve vnitřním lékařství			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání absolventům VS bude započtena všeobecná část	Do specializačního vzdělávání lze započítat část dříve absolvovaného studia, pokud odpovídá vzdělávacímu programu.	Doplňen text vztahující se k zápočtu části dříve absolvovaného studia ve znění dle platné legislativy.
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný Praktická část proběhne na klinikách rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Praktická část proběhne v akreditovaných zařízeních: pracoviště Klinik rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Doplňen chybějící identifikace akreditovaného zařízení
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný –	Seminární práce V průběhu praxe: Písemně vypracovat komplexní kineziologický rozbor včetně příslušných testů u pacientů s diagnózou, krátkodobý dle vlastního výběru, krátkodobý a dlouhodobý fyzioterapeutický program s edukací pacienta (schválenou školitelem odborné praxe). Počet 1	Nový text se specifikací náplně odborné praxe

Fyzioterapie v neurologii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání absolventům VS bude započtena všeobecná část	Do specializačního vzdělávání lze započítat část dříve absolvovaného studia, pokud odpovídá vzdělávacímu programu.	Doplněn text vztahující se k zápočtu části dříve absolvovaného studia ve znění dle platné legislativy.
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný Praktická část proběhne na klinikách rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Praktická část proběhne v akreditovaných zařízeních: pracoviště Klinik rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Doplnění chybějící identifikace akreditovaného zařízení
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný –	Seminární práce V průběhu praxe: Písemně vypracovat komplexní kineziologický rozbor včetně příslušných testů u pacientů s diagnózou, krátkodobý dle vlastního výběru, krátkodobý a dlouhodobý fyzioterapeutický program s edukací pacienta (schválenou školitelem odborné praxe). Počet 1	Nový text se specifikací náplně odborné praxe
9	kapitola 5 Hodnocení specializačního vzdělávání – průběžné hodnocení školitelem zapisuje ukončení každého modulu	zapisuje ukončení každé části vzdělávacího programu	VP neobsahuje moduly, chybné uvedení – sjednocení terminologie

Fyzioterapie v chirurgických oborech a traumatologii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání Vzdělávací program zahrnuje modul všeobecný a odborný	vzdělávací program zahrnuje základní kmen a vlastní specializovaný výcvik	Chybné uvedení modulů, VP stanovuje základní kmen a specializovaný výcvik – sjednocení terminologie
3	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání absolventům VS bude započtena všeobecná část	Do specializačního vzdělávání lze započítat část dříve absolvovaného studia, pokud odpovídá vzdělávacímu programu.	Doplněn text vztahující se k zápočtu části dříve absolvovaného studia ve znění dle platné legislativy.
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný Praktická část proběhne na klinikách rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Praktická část proběhne v akreditovaných zařízeních: pracoviště Klinik rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Doplnění chybějící identifikace akreditovaného zařízení
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný –	Seminární práce V průběhu praxe: Písemně vypracovat komplexní kineziologický rozbor včetně příslušných testů u pacientů s diagnózou, krátkodobý dle vlastního výběru, krátkodobý a dlouhodobý fyzioterapeutický program s edukací pacienta (schválenou školitelem odborné praxe). Počet 1	Nový text se specifikací náplně odborné praxe

Fyzioterapie v chirurgických oborech a traumatologii (pokračování)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
9	kapitola 5 Hodnocení specializačního vzdělávání – průběžné hodnocení školitelem zapisuje ukončení každého modulu	zapisuje ukončení každé části vzdělávacího programu	Sjednocení terminologie
3	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání – vzdělávací program absolventům VS bude započtena všeobecná část	Do specializačního vzdělávání lze započítat část dříve absolvovaného studia, pokud odpovídá vzdělávacímu programu.	Bod odstraněn – v tomto znění a kontextu je v rozporu se vstupními podmínkami na str. 2. Doplněn text vztahující se k zápočtu části dříve absolvovaného studia v obecném znění dle platné legislativy.
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný Praktická část proběhne na klinikách rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Praktická část proběhne v akreditovaných zařízeních: pracoviště Klinik rehabilitačního lékařství fakultních nemocnic	Doplnění chybějící identifikace akreditovaného zařízení

Fyzioterapie v neonatologii a pediatrii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
6	kapitola 2.2 Vlastní specializovaný výcvik – povinný –	Seminární práce V průběhu praxe: Písemně vypracovat komplexní kineziologický rozbor včetně příslušných testů u pacientů s diagnózou, krátkodobý dle vlastního výběru, krátkodobý a dlouhodobý fyzioterapeutický program s edukací pacienta (schválenou školitelem odborné praxe). Počet 1	Nový text se specifikací náplně odborné praxe
9	kapitola 5 Hodnocení specializačního vzdělávání – a) průběžné hodnocení školitelem ...zapisuje ukončení každého modulu	...zapisuje ukončení každé části vzdělávacího programu	Sjednocení terminologie

IX. Radiologický asistent

Zobrazovací a ozařovací technologie v radioterapii			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3 5 6	ZM OM 1 OM 2	Doplnění cíle každého modulu	Chybějící cíle
6	3.2.1. Části odborného modulu – OM1 Kapitola Účast na vzdělávacích aktivitách Způsob ukončení modulu	Vyškrtnuto Nové znění: „Podmínkou pro ukončení odborného modulu OM1 je splnění všech požadavků stanovených vzdělávacím programem. Po doložení těchto požadavků bude odborný modul ukončen ústní zkouškou. Předložení dokladu o získání Zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na radioterapeutickém pracovišti jako osoba s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany je postačující až k přihlášení se k atestační zkoušce.“	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze uskutečňovat na základě akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb. Každý účastník SV, pokud tento kurz v minulosti neabsolvoval, musí tento kurz absolvovat u instituce, která má příslušné povolení SUJB. Získání zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na radiodiagnostickém pracovišti je postačující doložit až k přihlášení se k atestační zkoušce.
8	Kapitola 4 Hodnocení výsledků...	Školitel pro praktickou část hodnotí zvládnutí výkonů stanovených vzdělávacím programem. Odbornou praxi lze absolvovat jako povinně-volitelnou na odborných pracovištích shodného zaměření příslušného odborného modulu. Školitel pro praktickou část potvrzuje rozsah odborné praxe na odborném pracovišti a splnění počtu výkonů na akreditovaném pracovišti.	Doplnění specifikace hodnocení odborné praxe
8	4 Hodnocení výsledků vzdělávání a) Předpoklad pro vykonání atestační zkoušky	Doplněno „ doložení získání zvláštní způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího řízení, jako osoba s přímou odpovědností, “	Podmínka pro vykonání atestační zkoušky
10	7 Tabulka modulů Celkem 520 hodin 150 kreditů	Celkem 520 hodin 130 kreditů	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze absolvovat na základě udělené akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb.

Zobrazovací technologie v radiodiagnostice			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3 5 6 8 11 13 15	ZM OM 1 OM 2a a OM 3a OM 2b a OM 3b OM 2c a OM 3c OM 2d a OM 3d OM 2e a OM 3e	Doplnění cíle každého modulu	Chybějící cíle
6	3.2.1. Části odborného modulu – OM1 Kapitola Účast na vzdělávacích aktivitách Způsob ukončení modulu	Vyškrtnuta Nové znění: „Podmínkou pro ukončení odborného modulu OM1 je splnění všech požadavků stanovených vzdělávacím programem. Po doložení těchto požadavků bude odborný modul ukončen ústní zkouškou. Předložení dokladu o získání Zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na radiodiagnostickém pracovišti jako osoba s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany je postačující až k přihlášení se k atestační zkoušce.“	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze uskutečňovat na základě akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb. Každý účastník SV, pokud tento kurz v minulosti neabsolvoval, musí tento kurz absolvovat u instituce, která má příslušné povolení SUJB. Získání zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na radiodiagnostickém pracovišti je postačující doložit až k přihlášení se k atestační zkoušce.
7	Kapitola 3.3.1 odborný modul OM 2a – Obsah: Analogový a skiagrafický zobrazovací systém – počet hodin 3 Digitální skiagrafický zobrazovací systém – počet hodin 3 –	Analogový a digitální skiagrafický zobrazovací systém – počet hodin 5 Peroperační skiaskopie – počet hodin 3	Úprava obsahu a počtu hodin
18	Kapitola 4 Hodnocení výsledků...	Školitel pro praktickou část hodnotí zvládnutí výkonů stanovených vzdělávacím programem. Odbornou praxi lze absolvovat jako povinně-volitelnou na odborných pracovištích shodného zaměření příslušného odborného modulu. Školitel pro praktickou část potvrzuje rozsah odborné praxe na odborném pracovišti a splnění počtu výkonů na akreditovaném pracovišti.	Doplnění specifikace hodnocení odborné praxe

Zobrazovací technologie v radiodiagnostice (pokračování)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
18	4 Hodnocení výsledků vzdělávání Předpoklad pro vykonání atestační zkoušky	Doplněno „ doložení získání zvláštní způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření, jako osoba s přímou odpovědností, “	Podmínka pro vykonání atestační zkoušky
20	7 Tabulka modulů Celkem 520 hodin 150 kreditů	Celkem 520 hodin 130 kreditů	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze absolvovat na základě udělené akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb.

Zobrazovací a ozařovací technologie v nukleární medicíně			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3 5 6	ZM OM 1 OM 2	Doplnění cíle každého modulu	Chybějící cíle
6	3.2.1. Části odborného modulu – OM1 Kapitola Účast na vzdělávacích aktivitách Způsob ukončení modulu	Vyškrtnuta Nové znění: „Podmínkou pro ukončení odborného modulu OM1 je splnění všech požadavků stanovených vzdělávacím programem. Po doložení těchto požadavků bude odborný modul ukončen ústní zkouškou. Předložení dokladu o získání Zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na pracovišti nukleární medicíny jako osoba s přímou odpovědností za zajištění radiační ochrany je postačující až k přihlášení se k atestační zkoušce.“	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze uskutečňovat na základě akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb. Každý účastník SV, pokud tento kurz v minulosti neabsolvoval, musí tento kurz absolvovat u instituce, která má příslušné povolení SUJB. Získání zvláštní odborné způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření na radiodiagnostickém pracovišti je postačující doložit až k přihlášení se k atestační zkoušce.

Zobrazovací a ozařovací technologie v nukleární medicíně (pokračování)			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
8	Kapitola 4 Hodnocení výsledků...	Školitel pro praktickou část hodnotí zvládnutí výkonů stanovených vzdělávacím programem. Odbornou praxi lze absolvovat jako povinně-volitelnou na odborných pracovištích shodného zaměření příslušného odborného modulu. Školitel pro praktickou část potvrzuje rozsah odborné praxe na odborném pracovišti a splnění počtu výkonů na akreditovaném pracovišti.	Doplnění specifikace hodnocení odborné praxe
8	4 Hodnocení výsledků vzdělávání Předpoklad pro vykonání atestační zkoušky	Doplněno „ doložení získání zvláštní způsobilosti pro nakládání se zdroji ionizujícího řízení, jako osoba s přímou odpovědností, “	Podmínka pro vykonání atestační zkoušky
11	7 Tabulka modulů Celkem 520 hodin 150 kreditů	Celkem 520 hodin 130 kreditů	Kurz radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření ve zdravotnictví nelze absolvovat na základě udělené akreditace dle zákona č. 96/2004 Sb.

X. Odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků

Ochrana a podpora veřejného zdraví			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	<p>Kapitola 2.1. Základní praxe Povinná praxe</p> <p>Praxe probíhá na pracovištích schválených pro účely specializačního vzdělávání a je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku o průběhu specializačního vzdělávání.</p>	<p>Povinná praxe (probíhá na vlastním pracovišti)</p> <p>Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v Logbooku a jejichž provoz mají příslušné vybavení. Odborná praxe, včetně činností na všech pracovištích je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku. Uvedená odborná praxe představuje povinné minimum a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů uvedených v Logbooku.</p>	Zpřesnění pracoviště odborné praxe

XI. Odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví

Hygiena a epidemiologie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
3	<p>Kapitola 2.1. Základní praxe Povinná praxe</p> <p>Praxe probíhá na pracovištích schválených pro účely specializačního vzdělávání a je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku o průběhu specializačního vzdělávání.</p>	<p>Povinná praxe (probíhá na vlastním pracovišti)</p> <p>Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v Logbooku a jejichž provoz mají příslušné vybavení. Odborná praxe, včetně činností na všech pracovištích je zaznamenávána a potvrzována v Logbooku. Uvedená odborná praxe představuje povinné minimum a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů uvedených v Logbooku.</p>	Zpřesnění pracoviště odborné praxe

XII. Psycholog ve zdravotnictví

Klinická psychologie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	<p>2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání</p> <p>„Specializační vzdělávání v oboru Klinická psychologie je určeno pro absolventy pětiletého akreditovaného magisterského jednooborového studijního oboru psychologie s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického pracovníka získanou absolvováním akreditovaného kurzu Psycholog ve zdravotnictví, které bylo zahájeno nejpozději ve školním roce 2008/2009 (zákon č. 96/2004 Sb., vyhláška č. 39/2005 Sb. ve znění pozdějších právních předpisů).“</p> <p>„Celková délka specializačního vzdělávání je <i>minimálně 60 měsíců</i> povinné praxe ve zdravotnictví pod odborným vedením školitele (obecné podmínky pro práci školitele upravuje § 59 zákona č. 96/2004 Sb.), z toho minimálně 12 měsíců na akreditovaném pracovišti. Pokud absolvent nezískal odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání v průběhu pregraduálního vzdělávání (při zahájení studia do roku 2008/09), povinnou součástí specializačního vzdělávání je absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu Psycholog ve zdravotnictví, který je prováděný vysokou školou podle zvláštního předpisu (vyhláška č. 39/2005 Sb.).“</p>	<p>„Specializační vzdělávání v oboru Klinická psychologie je určeno pro absolventy akreditovaného magisterského jednooborového studijního oboru psychologie s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání psychologa ve zdravotnictví (§ 22 odst. 1 zákona č. 96/2004 Sb.). Absolvent nejméně pětiletého magisterského jednooborového studia psychologie, které bylo zahájeno nejpozději ve školním roce 2008/2009, může být zařazen do specializačního vzdělávání za podmínky absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu Psycholog ve zdravotnictví v průběhu specializačního vzdělávání.“</p> <p>„Celková délka specializačního vzdělávání je <i>minimálně 60 měsíců</i> povinné praxe ve zdravotnictví pod odborným vedením školitele (obecné podmínky pro práci školitele upravuje § 59 zákona č. 96/2004 Sb.), z toho minimálně 12 měsíců na akreditovaném pracovišti.“</p>	<p>Upraveno v souladu s § 22 zákona č. 96/2004 Sb.</p> <p>Poslední věta (podmínka) byla přiřazena k předešlému textu – ke vstupním podmínkám a průběhu specializačního vzdělávání</p>

XIII. Všeobecná sestra, biomedicínský technik, biomedicínský inženýr

Perfuziologie			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	kapitola 2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání Podmínky pro zařazení do SV Podmínky v průběhu SV	upravena upravena	Některé podmínky byly až podmínkami pro získání specializované způsobilosti, nikoli pro zařazení do SV více specifikovány a upraveny v souladu s platnou legislativou
3	kapitola 2.1 Specializovaný výcvik v oboru Perfuziologie –	Upravena a rozdělena na kapitulu 2.1.věnující se praxi (povinné praxi, povinné doplňkové praxi) a kapitulu 2.2. Účast na vzdělávacích aktivitách	Stanovenou praxi na akreditovaném pracovišti v délce 22 měsíců nelze z provozního hlediska splnit. Proto umožněno praxi v rámci SV vykonávat taktéž na vlastním pracovišti, pokud na tomto pracovišti lze zabezpečit provádění stanovených výkonů v Logbooku.
7	kapitola 4 Hodnocení SV Vlastní atestační zkouška	Upravena, vypuštěna ústní zkouška	atestační zkouška se skládá nejen z ústní části, ale i praktické části. Části a průběh atestační zkoušky upravuje vyhláška o zkouškách, proto není nutné průběh zkoušky popisovat ve vzdělávacím programu
12	kapitola 7 Programy teoretických specializačních kurzů Personální a technické zabezpečení	vypuštěno	Duplicitní informace – personální a technické zabezpečení již specifikováno v kapitole 6

XIV. Zdravotníčtí pracovníci uvedení v § 5 až 28 zákona č. 96/2004 Sb.

Organizace a řízení ve zdravotnictví			
str. č.	stávající znění	změna	zdůvodnění
2	2 Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání „Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru Organizace a řízení ve zdravotnictví je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání nelékařského zdravotnického pracovníka dle zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“).“	„Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru Organizace a řízení ve zdravotnictví je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání nelékařského zdravotnického pracovníka dle zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“) a získání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu. “	Specialista v organizaci a řízení ve zdravotnictví musí být způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.

Poznámka: Příslušné vzdělávací programy ve znění úprav Ministerstvo zdravotnictví zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup.

DODATEK A ÚPRAVA VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU

I. Obor: Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků, specializačního vzdělávání v oboru:

- 1) Alergologie a klinická imunologie
- 2) Klinická genetika
- 3) Klinická biochemie
- 4) Klinická hematologie a transfuzní služba
- 5) Nukleární medicína

V kapitole 2. 1 Základní kmen – Povinná praxe probíhá na vlastním pracovišti.

Původní text uvedený pod tabulkou povinné praxe se v bodu 2.1 „Praxe probíhá na pracovištích schválených pro účely specializačního vzdělávání a jejichž laboratorní provozy mají příslušné vybavení. Praxe, včetně činností na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku.“ **mění takto:**

„Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v logbooku a jejichž laboratorní provozy mají příslušné vybavení. Odborná praxe, včetně činností na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku. Uvedená odborná praxe představuje povinné minimum a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů uvedených v logbooku.“

II. Obor: Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků – obor Mikrobiologie - se **původní text v bodu 2.1. Základní kmen mění takto:**

Povinná praxe

Celková doba		Počet měsíců
Úvodní povinná praxe – probíhá v diagnostických mikrobiologických laboratořích pokrývajících dílčí disciplíny mikrobiologie na vlastním pracovišti.		6
Praxe v klinických laboratorních oborech – diagnostických mikrobiolo-gických laboratořích pokrývajících dílčí disciplíny mikrobiologie.		18
z toho 8 měsíců praxe v uvedených laboratořích na akreditovaném pracovišti dle zákona č. 96/2004 Sb., nebo zákona č. 95/2004 Sb.	Povinná praxe na AZ v diagnostické bakteriologii.	3
	Povinná praxe na AZ v diagnostické virologii.	2
	Povinná praxe na AZ v diagnostické parazitologii.	1
	Povinná praxe na AZ v diagnostické mykologii.	1
	Povinná praxe na AZ v diagnostické mykobakteriologii.	1

Původní text uvedený pod tabulkou povinné praxe se v bodu 2.1 „Praxe probíhá na pracovištích schválených pro účely specializačního vzdělávání a jejichž laboratorní provozy mají příslušné vybavení. Praxe, včetně činností na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku.“ **mění takto:**

Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v logbooku a jejichž laboratorní provozy mají příslušné vybavení. Odborná praxe, včetně činností na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku. Uvedená odborná praxe představuje povinné minimum a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů uvedených v logbooku.

Vysvětlení k bodu II.

Bod 2.1 v Základním kmene praxe v klinických laboratorních oborech, která probíhá v diagnostických mikrobiologických laboratořích v celkové délce 8 měsíců (tj. povinná praxe v diagnostické bakteriologii – v délce 3 měsíce, virologii – 2

měsíce, parazitologii – 1 měsíc, mykologii – 1 měsíc a mykobakteriologii – 1 měsíc) musí probíhat na akreditovaných pracovištích podle Zákona č. 96/2004 Sb. nebo Zákona č. 95/2004 Sb.

Zbývající praxe tj. Úvodní povinná praxe v délce 6 měsíců a část Praxe v klinických laboratorních oborech v délce 10 měsíců může probíhat na vlastních pracovištích bez akreditace.

Poznámka: Příslušné vzdělávací programy ve znění úprav Ministerstvo zdravotnictví zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup.

Č.j.: MZDR 38330/2013/FAR
Referent: PharmDr. Jana Milštainová

METODICKÝ POKYN

STANDARD OZNAČOVÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ (ŠTÍTKY PROPUŠTĚNÝCH PŘÍPRAVKŮ)

Každý transfuzní přípravek se před propuštěním označí štítkem v souladu s tímto standardem.

1 Obecné požadavky

1.1 Kvalita a umístění štítku

Štítek a tisk na štítku jsou z trvanlivého materiálu, odolné proti běžné zátěži při manipulacích, proti otěru a ztrátě. Údaje na štítku musí být čitelné a srozumitelné. Záznamy o dodatečných výrobních manipulacích a dodatečných zjištěních (např. záznam o splnění podmínek karantény, záznam o ozáření, záznam o dodatečně zkrácené době použitelnosti apod.) mohou být doplněny na štítek přelepku, přetiskem ev. i ručním záznamem.

Štítky se přednostně umísťují na originální štítek od výrobce vaku. Pokud štítek transfuzního přípravku nebo pracovní štítek pro označení meziprojektu v průběhu výroby přesahuje plochu původního štítku výrobce, používá se štítek s lepidlem vhodným k umístění na plastovém obalu transfuzních přípravků.

1.2 Údaje na štítku

Na štítku transfuzního přípravku se uvádějí údaje specifikované vyhláškou 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů. V uvedených případech lze použít zkratky všeobecně srozumitelné nebo specifikované touto normou.

Na konečném štítku transfuzního přípravku se uvádí:

a) základní textové údaje (uvádí se vždy)

- název a sídlo výrobce (2.1),
- identifikační číslo transfuzního přípravku (2.2),
- název transfuzního přípravku (2.3),
- krevní skupina AB0, RhD (2.4),
- množství transfuzního přípravku (2.6),
- údaje pro rychlou evidenci (2.7),
- způsob odběru a zpracování; název, složení a objem použitého protisrážlivého roztoku, popřípadě přidaného roztoku (kde je to možné, užívají se standardizované zkratky) (2.8)
- datum odběru (2.9),
- datum / doba použitelnosti (2.10),
- pokyny pro skladování (2.11),
- upozornění (2.13),
- údaje výrobce vaku.

b) doplňkové textové údaje (uvádí se jen v případě, že byly zjištěny)

- další antigeny erytrocytů (2.5),
- další vyšetření (2.12).

c) čárový kód

Na konečném štítku transfuzního přípravku se v podobě čárového kódu uvádějí:

- identifikační číslo přípravku (2.2)
- název přípravku (2.3),
- krevní skupina AB0, RhD (viz 2.4),
- datum odběru (2.10)
- nepovinně doba použitelnosti

Používá se „Code 128“ čárový kód. Struktura polí, identifikační údaje a číselníky jsou standardní a jsou obsaženy v této normě event. jejích revizích. Součástí čárového kódu je primární identifikátor „&“

Jednotlivé čárové kódy nesmí být delší než 50 mm, musí mít dostatečnou výšku (identifikační číslo odběru min. 8 mm, ostatní min. 6 mm) a musí být na štítku umístěny tak, aby umožňovaly bezproblémové načítání (alespoň 3 mm od jiných čar či okraje štítku; optimální je umístění jednotlivých čárových kódů v různé výšce / řádku na štítku)

d) **další nepovinné informace**

ZTS může uvést na štítku další nepovinné informace tak, aby byly zachovány požadavky na povinné údaje. Neuvádí se informace reklamního charakteru nebo informace, které by byly v rozporu se specifikací přípravku. ZTS zváží, zda nepovinné informace jsou nezbytné pro klinické použití přípravku a je vhodné je uvádět na štítku nebo zda mohou být poskytnuty jinou formou (např. na vrácené žádance o přípravek nebo přes nemocniční informační systém apod.).

2 Jednotlivé údaje

2.1 Název a sídlo výrobce

Uvádí se minimálně název ZTS včetně nemocnice (je-li ZTS součástí nemocnice) a město. Zkratka názvu ZTS musí být jednoznačně identifikovatelná, pokud se použije. Ve městech, kde se vyskytuje větší počet ZTS, se uvádí vždy další upřesňující údaj (je možno uvést i celou adresu příp. telefonní číslo)

Příklady: Transfuzní oddělení Nemocnice v Čáslavi
 Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice v Plzni
 FTO Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

2.2 Identifikační číslo přípravku

Skládá se ze slovní legendy uvedené před nebo nad číslem a čísla (legendou se rozumí „č. přípravku“). ZTS garantuje jedinečnost identifikačního čísla vyrobeného transfuzního přípravku během celé doby činnosti ZTS. Pro číslo se používá minimálně 4 mm vysoký tučný tisk.

Identifikační číslo přípravku se skládá ze 4 dílčích údajů, jejichž pořadí je závazné:

- identifikační kód výrobce, tj. zařízení transfuzní služby, které transfuzní přípravek propustilo: velké tiskací písmeno „C“ a čtyřmístné číslo
- dvojmístné vročení
- číslo odběru v rámci ZTS. Délka čísla odběru je 6 číslic,
- dvojmístné označení dílu / porce (porce vznikne rozdělením jednoho odběru na části, bez ohledu na to, zda vzniknou stejné nebo různé přípravky)
- celková délka je 15 znaků + primární identifikátor

V tištěné podobě „identifikačního čísla přípravku“ jsou identifikační kód ZTS, vročení, vlastní číslo odběru a porce graficky odděleny (mezera mezi jednotlivými částmi event. zvýraznění vlastního čísla odběru větším či odlišným fontem).

Příklad

č. přípravku: C2111 12 123456 10 nebo C2111 12**123456**10

Čárový kód uvádí úplné „identifikační číslo přípravku“ bez mezer a pomlček, Code 128b nebo c, struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: Cccccynnnnnpp

Ccccc identifikační kód zařízení transfuzní služby, „C“ slouží též jako sekundární identifikátor

yy vročení

nnnnn číslo odběru, 6 pozic

pp porce (případná vnitřní logika „pp“ je v kompetenci výrobce)

Poznámky

- Identifikační číslo ZTS je registrační číslo výrobce, který transfuzní přípravek propouští.
- Pořadové číslo odběru se volí podle číselné řady definované vnitřním předpisem ZTS.
- Číslo porce se přiřadí tak, aby z téhož odběru nemohly vzniknout dva vaky s výrobky (kusy) se stejným číslem (rozlišuje je číslo porce)

2.3 Název přípravku

Na štítku se uvádí plný název tučným velkým hůlkovým písmem. Výška hlavního názvu přípravku v první řádce je minimálně 4 mm, v dalších řádcích min. 3 mm. Závazné jedno- a víceřádkové názvy standardních transfuzních přípravků jsou uvedeny viz „Číselník transfuzních přípravků“ v příloze 1. V čárovém kódu je zahrnut i údaj o evidenčním množství přípravku dle bodu 2.7.2

Čárový kód: Code 128 b nebo c,

struktura pole: primární identifikátor & a dále: <ppqqrrss

< sekundární identifikátor

p rezervní pozice, nevyužívá se (nastavena hodnota „9“)

qqq typ přípravku podle standardu (viz číselník, Příloha 1)

r evidenční množství přípravku (viz číselník, Příloha 1)

stt nepovinný údaj: arbitrární doba použitelnosti, kde „s“ je jednotka měření, kde „0“ znamená roky, „1“ znamená měsíce, „2“ znamená týdny, „3“ znamená dny a „4“ znamená hodiny, a „t“ je číselná hodnota v daných jednotkách

pokud se číselník nepoužívá, uvádí se hodnota „999“

Poznámka: „arbitrární dobou použitelnosti“ se rozumí doba stanovená výrobcem v okamžiku výroby podle způsobu odběru, typu konzervačního roztoku apod. (Tato doba může být odlišná od doby použitelnosti dle bodu 2.10, která může být zkrácena např. podle konkrétních podmínek skladování aj.)

Příklad: hodnota „342“ znamená 42 dní, hodnota „003“ znamená 3 roky;

2.3.1 Autologní odběry

Označení „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ se uvádí jako první, samostatný řádek názvu. Používají se tučná hůlková písmena o stejné velikosti, jakou má název přípravků. Je možno též dolepit barevný štítek s označením „AUTOLOGNÍ ODBĚR“

Uvádí se identifikace dárce/příjemce, jeho jméno, příjmení, identifikační číslo.

Příklad

AUTOLOGNÍ ODBĚR

ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ

Dárce / příjemce: Jan Novák, r. č. 460227 / 356

2.4 Krevní skupina AB0, RhD

Schválená terminologie je A, B, AB, 0 bez číselných indexů (podskupiny A1 – viz bod 2.5) a RhD POZIT. nebo RhD NEG. Pokud je znak „D“ přítomen ve variantní nebo slabé podobě, označuje se přípravek RhD POZIT. U přípravků smíšených pro univerzální použití (plazma, kryoprotein apod.) se údaj o krevní skupině neuvádí.

Výška pole vyplněného označením krevní skupiny v AB0 je minimálně 20 mm. Výška a šířka pole vyhrazeného pro krevní skupinu AB určuje maximální rozměry plochy rezervované pro krevní skupinu (poměr výšky k šířce pole cca 3 : 2). Samostatný znak A nebo B nemusí dosahovat šířky označení AB. Tloušťka písmen je minimálně 2 mm. Výška pole pro RhD je min. 5 mm, výška písmen min. 4 mm.

Používají se:

- u přípravků RhD pozitivních: plná černá velká tiskací písmena A, B, AB, 0 a RhD POZIT. v bílém poli
- u přípravků RhD negativních: inverzní tiskací písmena (bílá písmena v černém poli)

Čárový kód: užívá se společný čárový kód pro údaje dle bodu 2.4 a 2.5. (viz níže)

2.5 Další antigeny erytrocytů

Uvádějí se pod označením krevní skupiny bez slovní legendy. Uvádějí se vyšetřené antigeny erytrocytů. Používají se zkratky podle názvosloví ISBT, pouze pro lepší přehlednost se horní či dolní indexy převádějí na standardní text. Přítomnost / nepřítomnost daného znaku se uvede jako „+“ resp. „-“ (textové vyjádření se použije jen v případě antigenu D).

V systému RH se uvádějí následující možnosti: CCEE CCEe CCee Ccee ccee ccEe ccEE CcEE případně CcEe. Pokud je znak „D“ přítomen ve variantní nebo slabé podobě, запиše se „Dw/v“ jako první údaj z „Rh fenotypu“ (oddělený mezerou, bez znaménka „+“); event. výsledek vyšetření „Cw“ se uvede na konci záznamu „Rh fenotypu“ (oddělený mezerou).

V systému **KELL a dalších** se uvádí záznam o výsledku provedeného vyšetření, o nevyšetřené alele se záznam neprovádí – pokud nebyla ověřována přítomnost obou alel daného lokusu, zapisuje se pouze výsledek provedeného vyšetření v podobě zkratky a znaménko „+“ či „-“. Mezi jednotlivými záznamy je mezera. Pokud jsou určeny podskupiny v ABO systému, uvedou se jako první údaj.

Příklad: A1 Dw/v CCEe Cw+ K- k+ Fya+ Jkb- ev. ccee K+ Fya+ Fyb+

Poznámka: informace o Rh / Kell typizaci se na štítku uvádějí až poté, kdy byly u dárce ověřeny dvojím vyšetřením

Čárový kód: užívá se společný čárový kód pro údaje dle bodu 2.4 a 2.5.
Code 128 b, zahrnuje i další antigenní systémy. Číselník dle přílohy 4
struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: %gghjkl

% sekundární identifikátor
gg krevní skupina v ABO, RhD (viz číselník, Příloha 1)
h Kell ev. Cellano (viz číselník, Příloha 1)
j Rh CcEe fenotypizace (viz číselník, Příloha 1)
kl další antigenní systémy erytrocytů, rezervní pozice nastaveno je 99

2.6 Množství

Skládá se ze slovní legendy a číselných údajů s měrnou jednotkou. Objem se uvádí v ml (míra požadované přesnosti je uvedena v příloze 2), zároveň se uvádějí garantované parametry obsahu. Příklady pro jednotlivé transfuzní přípravky uvádí příloha 2.

2.7 Údaje pro rychlou evidenci

2.7.1 Zkratky

Pro rychlou a jednotnou evidenci mohou být na transfuzním přípravku uvedeny standardní zkratky názvu, zkratka se tvoří z prvních písmen významných slov názvu přípravku (podle přílohy 1).

2.7.2 Evidenční množství

Množství přípravku může být rovněž uvedeno u erytrocytů a plazmy v „transfuzních jednotkách“ (T.U.) a u trombocytů a granulocytů v terapeutických dávkách „TD“ event. v kusech (pediatrické jednotky). Tento údaj je zahrnut v čárovém kódu pro typ přípravku (viz 2.3)

Poznámka

T.U. představuje množství přípravku připravené z jednoho standardního odběru plné krve (u plazmy z aferézy se za T.U. považuje množství srovnatelné s množstvím získaným při odběru plné krve).

T.D. představuje standardní terapeutickou dávku pro dospělého příjemce (pediatrická dávka představuje část „T.D.“ a eviduje se v kusech)

2.8 Způsob odběru a zpracování

(včetně údajů o použitých roztocích)

2.8.1 Na štítku přípravků vyrobených z **odběru plné krve** (včetně plné krve) se uvádí stejný text:

Vyrobeno ze ... ml \pm 10% krve *nebo* Vyrobeno z ... ml krve (doplní se požadovaný objem krve, deklarovaný výrobcem na štítku vaku)

odebrané do ... ml ... (doplní se objem a druh antikoagulačního roztoku; druh roztoku se označí standardní zkratkou použitého roztoku)

U **resuspendovaných** či promytých a resuspendovaných přípravků se uvádí:

Resuspendováno v ... ml ... (doplní se objem a druh použitého resuspendního roztoku)

Pro specifikaci roztoků se používají standardní zkratky ACD, CPD, ACD-A, CPDA-1, SAGM, AS-3, 0,9% NaCl, složení těchto roztoků se nerozepisuje.

Příklady

Vyrobeno ze 450 ml \pm 10% krve odebrané do 63 ml CPD (může být použit záznam: +/-)

Vyrobeno z 405–495 ml krve odebrané do 63 ml CPD

Resuspendováno v 85 ml SAGM ev. Resuspendováno ve 100 ml 0,9% NaCl.

2.8.2 Pokud byl transfuzní přípravek připraven z **více** jednotlivých **odběrů**, uvádí se počet výchozích odběrů ve směsi.

Příklad: Vyrobeno z 5 odběrů, každý ze 450 ml krve odebrané do 63 ml CPD.

Poznámka

Volí se takový systém značení transfuzních přípravků z více odběrů, který výrobci umožňuje zpětnou identifikaci jednotlivých výchozích odběrů.

2.8.3 Na štítku přípravků vyrobených technikou **aferézy** se uvádí zkratka použitého standardního roztoku nebo se vyjmenují chemikálie obsažené v roztoku použitém při aferéze.

Příklady

Použit roztok ACD

Použit roztok obsahující citronan sodný

2.9 Datum odběru

Skládá se ze slovní legendy a data (legendou se rozumí „odebráno:“).

Datum se uvádí v pořadí den, měsíc, rok. Výška tisku je minimálně 2,5 mm a je nižší, než je tisk použitý u doby použitelnosti.

Příklad: Odebráno 1. 2. 2012

Čárový kód: Code 128 b

struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: *yyyyddd

* sekundární identifikátor

yyyy čtyřčíslí roku

ddd pořadové číslo dne odběru v roce (juliánský kalendář)

2.10 Doba použitelnosti

Skládá se ze slovní legendy a data (legendou se rozumí „použitelné do“).

Datum se uvádí v pořadí den, měsíc, rok. Výška tisku je minimálně 4 mm. Je-li třeba doplnit hodinu, přednostně se používá digitální formát

Příklad: Použitelné do 1. 2. 2012 17:30

Pokud se doba použitelnosti zkracuje (filtrace, promytí, dělení, ozáření, apod.), údaj na štítku se upravuje podle způsobu výroby a skladování. Je přípustný ruční záznam (původní záznam se přelepí / znečitelní).

Doba použitelnosti se uvádí v čárovém kódu, dodržuje se následující struktura:

Čárový kód: Code 128 b,

struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: #yyyydddhhmm

. sekundární identifikátor

yyyy čtyřčíslí roku

ddd pořadové číslo dne v roce (juliánský kalendář)

hh hodina (dvojmístná)

mm minuta (dvojmístná)

Není-li hodina a minuta expirace stanovena, uvede se automaticky hodnota „23:59“.

Poznámka

Doba použitelnosti se stanoví v závislosti na typu přípravku a použitém odběrovém materiálu a pracovním postupu tak, že den odběru se označuje jako den „0“ a datum uvedené na štítku uvádí den, kdy je přípravek možné nejpozději podat. Pro záznam času se za poslední minutu dne považuje 23:59, hodnota 24:00 se nepoužívá (označí se jako 00:00 následujícího dne).

Pokud se doba použitelnosti dodatečně zkrátí, musí se změnit jak psaný záznam, tak záznam v čárovém kódu, event. musí být údaj v čárovém kódu znečitelněn (byl-li uveden)

2.11 Pokyny pro skladování

Skládají se ze slovní legendy a uvedené teploty (legendou se rozumí „Uchovávejte při“). Na štítku přípravků s trombocyty se uvádí: „Třeptejte“. Na štítku plazmy pro klinické použití se uvádí: „Rozmrazte při 37 °C“

Příklad: Uchovávejte při 2 °C až 6 °C (4 °C ± 2 °C) nebo Uchovávejte při méně než –25 °C
nebo Uchovávejte při 20 °C až 24 °C, třepejte

2.12 Další vyšetření

Další nepovinně provedená vyšetření (např. další ukazatelé infekčních onemocnění nebo tkáňových znaků) se uvádějí pod krevní skupinou pod údaji o vyšetření antigenů erytrocytů (viz odst. 2.5) bez slovní legendy. Používají se jen obecně známé a srozumitelné zkratky (anti-CMV neg., anti-HBc neg., apod.).

2.13 Upozornění / Doplnující informace

Uvádí se text:

- „*Vyhovuje po karanténě*“ u plazmy pro klinické použití, která prošla karanténou, resp. „*Vyhovuje v předepsaných testech*“ u ostatních transfuzních přípravků (tento text může být uveden i u plazmy, pokud výsledky po karanténě nebyly zatím ověřeny)
- „*Snížené riziko TRALI*“ u plazmy nebo trombocytů, pokud byla při výrobě použita opatření snižující riziko TRALI (výběr nebo testování dárců, náhrada plazmy resuspenzním roztokem apod.)
- „*Jen pro stejnoskupinové použití*“ na přípravcích, které obsahují významné množství plazmy s aglutininy anti-A resp. anti-B v titru vyšším než 50 (neuvádí se na plasmě, kde tato skutečnost vyplývá z povahy přípravku)
- „*O podání rozhoduje lékař*“

Doporučuje se uvést text: „*Likvidujte podle zvláštních předpisů*“.

3. Umístění údajů na štítku

Jednotlivé údaje na štítku se umísťují podle následujícího schématu:

2.1	
2.2	2.4
2.7	2.5 2.12
2.3	
2.6	2.9 2.10
2.8	2.11
2.13	další nepovinné údaje

4. Elektronický dodací list

Pokud je součástí dodávky transfuzních přípravků při jejich distribuci elektronický dodací list, respektuje se formát stanovený přílohou 3.

Rozsah působnosti

Tento standard nahrazuje „Standard značení transfuzních přípravků“ publikovaný ve Věstníku MZ ČR, částka 9, 2003 Podle tohoto standardu se označují transfuzní přípravky vyrobené a propuštěné po 1.1.2014.

Přílohy:

- Příloha 1: standard označování transfuzních přípravků – názvy transfuzních přípravků a číselníky
Příloha 2: standard označování transfuzních přípravků – textové údaje o množství a obsahu, vzor
Příloha 3: standard elektronického dodacího listu

Standard označování transfuzních přípravků - příloha 1: číselníky

1) Název, evidenční množství ev. arbitrární expirace

čárový kód: Code 128 b nebo c

- < sekundární identifikátor
- p rezervní pozice, nevyužívá se (nastavena hodnota „9“)
- qqq typ přípravku podle standardu (viz číselník)
- r evidenční množství přípravku (viz číselník)
- stt nepovinný údaj: arbitrární doba použitelnosti, kde „s“ je jednotka měření, kde „0“ znamená roky, „1“ znamená měsíce, „2“ znamená týdny, „3“ znamená dny a „4“ znamená hodiny, a „t“ je číselná hodnota v daných jednotkách. Pokud se číselník nepoužívá, uvádí se hodnota „999“
Příklad: hodnota „342“ znamená 42 dní, hodnota „003“ znamená 3 roky;

Číselník „evidenční množství“ (hodnota „r“)

číselný kód „r“	název
1	0,25 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
2	0,33 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
3	0,50 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
4	1,0 transfuzní jednotka nebo terapeutická dávka
5	1,5 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
6	2,0 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
7	2,5 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
8	3,0 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
9	neurčené nebo nestandardizované množství

Názvy a číselník transfuzních přípravků (hodnota „qqq“)

číselný kód „qqq“	název	zkratka	kód SÚKL (úhrady)
100	PLNÁ KREV	PK	0007901
110	ERYTROCITY	E	0007905
120	ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ	ER	0007905
111	ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU	EB	0007917
112	ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ	ED	0007955, 0007956
121	ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ	EBR	0007917
122	ERYTROCITY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	ERD	0007955, 0007956, 0007957
151	ERYTROCITY Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ	EAR	0007963
152	ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	EAD	0007964
153	ERYTROCITY Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	EARD	0007964
130	ERYTROCITY PROMYTÉ	EP	kód + 0107949
140	ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ - V PLAZMĚ PRO VÝMĚNNOU TRANSFUZI	EDV	0007961
141	ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ PRO INTRAUMBILIKÁLNÍ TRANSFUZI	EDU	0007962
161	ERYTROCITY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EKZ	
171	ERYTROCITY KRYOKONZERVOVANÉ	EK	
163	ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EDKZ	
173	ERYTROCITY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	EDK	
162	ERYTROCITY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EAKZ	
172	ERYTROCITY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ	EAK	
164	ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EADKZ	
174	ERYTROCITY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	EADK	
200	TROMBOCYTY (PRP METODA)	T	0107930
205	TROMBOCYTY SMĚSNÉ (PRP METODA)	TS	0107935
207	TROMBOCYTY SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ (PRP METODA)	TSD	0107936
210	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU	TB	0107930
217	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ	TBD	0107958
215	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ	TBS	0107935
221	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TBSR	0107935
222	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ	TBSD	0107936
223	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TBSDR	0107936
224	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ PATOGEN- INAKTIVOVANÉ	TBSDI	0107961
250	TROMBOCYTY Z AFERÉZY	TA	0107931
251	TROMBOCYTY Z AFERÉZY OCHUZENÉ O LEUKOCYTY	TAO	0107931
252	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	TAD	0107959, 0107952, 0107960
253	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TADR	0107959, 0107952, 0107960

číselný kód „qqq“	název	zkratka	kód SÚKL (úhrady)
254	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ PATOGEN-INAKTIVOVANÉ	TADI	0107961, 0107962
261	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	TBSDKZ	
271	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	TBSDK	
262	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	TADKZ	
272	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	TADK	
300	PLAZMA	P	0207921
302	PLAZMA DELEUKOTIZOVANÁ	PD	0207921
320	PLAZMA PATOGEN-INAKTIVOVANÁ	PI	0207922
350	PLAZMA Z AFERÉZY	PA	0207921
370	PLAZMA Z AFERÉZY PATOGEN-INAKTIVOVANÁ	PAI	0207922
320	PLAZMA BEZ KRYOPROTEINU (K-PLAZMA)	KP	0207925
330	KRYOPROTEIN	KRYO	0207926
335	KRYOPROTEIN SMĚSNÝ	KRYOS	0207927
410	GRANULOCYTY	G	0307953
450	GRANULOCYTY Z AFERÉZY	GA	0307934
500	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLNÁ KREV	APK	0507946
510	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY	AE	0507951
521	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ	AEBR	0507951
522	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	AERD	0507951
551	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY	AEA	0507951
552	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	AEAD	0507951
561	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEKZ	
571	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ	AEK	
563	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEDKZ	
573	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	AEDK	
562	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEAKZ	
572	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ	AEAK	
564	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEADKZ	
574	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	AEADK	
652	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	ATAD	0507948
661	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	ATBDKZ	
671	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	ATBDK	

číselný kód „qqq“	název	zkratka	kód SÚKL (úhrady)
662	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	ATADKZ	
672	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	ATADK	
700	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA	AP	
750	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA Z AFERÉZY	APA	
999	nestandardizovaný přípravek - název určí výrobce	XXX	

Poznámky:

- pojmem Z PLNÉ KRVE, Z BUFFY-COATU, BEZ BUFFY-COATU, Z AFERÉZY se vyznačuje způsob odběru event. přípravy
- u jednotlivých přípravků se v poslední řádce doplňují tyto specifikace: SMĚSNÉ, DELEUKOTIZOVANÉ, PROMYTÉ, RESUSPENDOVANÉ, PATOGEN-INAKTIVOVANÉ apod.
- dodatečné úpravy je možno označit dolepením dodatečného štítku (dodatek k názvu a datum změna doby použitelnosti). Ozáření přípravku se označí textem „OZÁŘENO“ nebo „IRRADIATED“
- text „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ se používá jako doplněk k hlavnímu názvu

2) Krevní skupina AB0 / RhD, Rh fenotyp, Kell / Cellano

čárový kód: Code 128 b nebo c

%	sekundární identifikátor
gg	krevní skupina v AB0 / RhD (viz číselník)
h	Kell / Cellano (viz číselník)
j	Rh CcEe fenotyp (viz číselník)
kl	rezervované pozice, další antigenní systémy erytrocytů. Nastaveno „99“

Číselník „krevní skupina AB0 / RhD“ (hodnota „gg“)

číselný kód „gg“	krevní skupina AB0 / RhD
99	AB0 RhD nespecifikováno – směsný přípravek
55	0 (RhD nespecifikováno)
66	A (RhD nespecifikováno)
77	B (RhD nespecifikováno)
88	AB (RhD nespecifikováno)
51	0 RhD pozit.
62	A RhD pozit.
73	B RhD pozit.
84	AB RhD pozit.
95	0 RhD neg.
06	A RhD neg.
17	B RhD neg.
28	AB RhD neg.

Číselník „Kell / Cellano“ (hodnota „h“)

číselný kód „h“	krevní skupina Kell / Cellano
1	K neg. („k“ netyповáno)
2	K neg., k pozit. (K neg.; kk; „k“ otypováno a přítomno)
3	K pozit. („k“ netyповáno)
4	K pozit., k neg. (KK; oba znaky otypovány)
5	K pozit., k pozit. (Kk, oba znaky otypovány a přítomny)
9	netyповáno nebo nestandardní výsledek typizace

Číselník „Rh CcEe fenotyp“ (hodnota „j“)

číselný kód „j“	Rh CcEe fenotyp (podle zachycených antigenů)
0	CE tj. CCEE
1	CcE tj. CcEE
2	cE tj. ccEE
3	CEe tj. CCEe
4	CcEe
5	cEe tj. ccEe
6	Ce tj. CCee
7	Cce tj. Ccee
8	ce tj. ccee
9	netyповáno nebo nestandardní výsledek typizace

Standard označování transfuzních přípravků, Příloha 2

Textové údaje o množství a obsahu jednotlivých transfuzních přípravků

PLNÁ KREV – uvádí celkový objem v ml (včetně antikoagulačního roztoku) s přesností na 10% a v druhém řádku minimální garantovaný hematokrit.

Příklad: objem 510 ml
hematokrit > 0,30

ERYTROCITY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ – uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 340 ml
hematokrit 0,50 až 0,70

ERYTROCITY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ – uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 190 ml
hematokrit 0,65 až 0,75

ERYTROCITY PROMYTÉ – uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 300 ml
hematokrit 0,65 až 0,75

TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ – uvádí se průměrný objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% a v druhé řádce garantovaný obsah trombocytů v balení.

Příklad: objem 250 ml
200×10^9 trombocytů

TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ – uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% a v druhé řádce garantovaný nebo zjištěný obsah trombocytů v balení.

Příklad: objem 250 ml
200×10^9 trombocytů

PLAZMA Z PLNÉ KRVE – uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10% (u plazmy pro další výrobu objem s přesností, kterou stanoví smlouva se zpracovatelem).

Příklad: 220 ml

U neuvedených a nestandardních přípravků se uvádějí údaje analogicky.*Poznámka*

Garantovaným rozmezím hematokritu nebo garantovaným obsahem trombocytů apod. se rozumí hodnota dosahovaná v 75% kontrolovaných přípravků.

Koeficient přepočtu hmotnosti na objem:

krev bez protisrážlivého roztoku (při hematokritu 0,40):	1056 g/l
plná krev (při hematokritu 0,35):	1052 g/l
erytrocyty (při hematokritu 0,70):	1078 g/l
erytrocyty resuspendované (při hematokritu 0,60):	1070 g/l
trombocyty (při 60×10^9 trombocytů v 50 ml):	1031 g/l
plazma:	1026 g/l

Standard označování transfuzních přípravků, Příloha 3

Standard elektronického dodacího listu pro hromadný prodej / nákup

Pokud je dodávka transfuzních přípravků provázena elektronickou dokumentací, obsahuje soubor níže uvedené položky (viz body 1 a 2). Údaje o dodávce se uvádějí v prvním řádku, údaje o jednotlivých dodávaných přípravcích se uvádějí v následujících řádcích a to každý přípravek na nový řádek.

Jednotlivé položky v daném řádku se oddělují oddělovačem „|“ (pokud je položka prázdná, jsou dva oddělovače za sebou), oddělovač je na začátku i konci řádku. Oddělovač není na začátku ani na konci souboru.

Na začátku souboru a v samostatném řádku na konci souboru se uvede kontrolní znak určený pro kontrolu úplnosti přenosu dat, kontrolní znaky se oddělí od obsahu souboru oddělovačem.

1) údaje o dodávce (první řádek)

- identifikace dodavatele (kód ZTS)
- číslo dodacího listu
- datum a hodina expedice dodávky (rok, měsíc, den, hodina tj. yyyymmddhh)
- počet přípravků (kusů)
- celková cena v Kč (xxxxxxxx,xx)

2) údaje k jednotlivým přípravkům (každý přípravek na jeden řádek)

- identifikační číslo přípravku podle standardu značení (Ccccyynnnnnpp)
- typ přípravku a jeho množství podle standardu značení (&<pqqqrstt)
- množství v gramech brutto (xxxxx)
- objem v mililitrech (xxxxx)
- krevní skupina AB0 / RhD a fenotypizace Rh/Kell podle standardu značení (&%gghjkl)
- datum odběru podle standardu značení (&*yyyddd)
- datum expirace podle standardu značení, (&#yyydddhhmm)
- identifikační kód přípravku podle SÚKL (kód určený pro vykazování zdravotním pojišťovným)
- cena dle dodavatele (xxxxx,xx)
- identifikace příjemce / pacienta (rodné číslo), pokud byl určen

3) kontrolní znak / sekvence na začátku a konci souboru (na posledním řádku): \$\$

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

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 264 325 – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou dosílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právníká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

