

OBSAH:

1a. Metodický návod k zajištění jednotného postupu při posuzování a uznávání chronického onemocnění bederní páteře z dlouhodobého přetěžování těžkou fyzickou prací jako nemoci z povolání	3
1b. Metodický návod k zajištění jednotného postupu při autorizovaném měření, posuzování a interpretaci výsledků měření lokální svalové zátěže metodou integrované elektromyografie	25
1c. Podmínky pro udělení autorizace podle zákona č. 258/2000 Sb.	38
2. Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE, červenec 2023	82
3. Cenový předpis MZ ČR č. 8/2023/OLZP ze dne 4. srpna 2023 o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.	96
4a. Metodika realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty v ČR	98
4b. Podmínky akreditace pracovišť pro biopsie prostaty v rámci programu časného zachytu	110
4c. Podmínky akreditace pracovišť pro MRI prostaty v rámci programu časného zachytu	112
4d. Standard provedení biopsie prostaty v rámci programu časného zachytu	115
4e. Standard provedení multiparametrického zobrazení prostaty magnetickou rezonancí v rámci programu časného zachytu	118
5. Metodika realizace screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství	123
6. Oznámení MZ ČR–Úprava Věstníku MZ ČR částka 1/2009 Standard při poskytování a vykazování screeningů nádorů kolorekta v České republice	134

Metodický návod
k zajištění jednotného postupu při posuzování a uznávání
chronického onemocnění bederní páteře
z dlouhodobého přetěžování těžkou fyzickou prací
jako nemoci z povolání

Hygienická část

Čl. I

Obecná ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Národním referenčním pracovištěm pro fyziologii a psychologii práce Státního zdravotního ústavu pro zpřesnění a sjednocení postupů při posuzování a uznávání nemocí z povolání podle kapitoly II a položky 11 přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „seznam“), vydává tento metodický návod, jehož cílem je objektivizace pracovních podmínek pro účely posuzování nemocí z povolání.

Onemocnění bederní páteře charakteru chronického vertebrogenního syndromu s kořenovým syndromem, nebo bez něj, může být uznáno jako nemoc z povolání podle kapitoly II a položky 11 seznamu nemocí z povolání, jestliže splňuje podmínky uvedené v seznamu pro tuto položku, tj. (1) pokud jsou splněny předběžné klinické a expoziční podmínky, (2) pokud klinický obraz odpovídá nejméně střednímu stupni závažnosti, tj. chronická onemocnění bederní páteře způsobená dlouhodobým přetěžováním těžkou fyzickou prací, spojená s dočasnou pracovní neschopností pro tuto diagnózu o celkové době trvání alespoň 12 měsíců během posledních 3 let, jejichž závažnost byla vyhodnocena

1. v klinickém neurologickém vyšetření

a současně

2. v radiologickém vyšetření

a (3) pokud při práci byly příslušné struktury přetěžovány natolik, že přetěžování je podle současných lékařských poznatků příčinou nemoci, tj. jestliže při této práci vykonávané nejméně 3 roky alespoň 60 směn ročně kompresní síla na ploténku L4/L5 překračuje hodnotu vycházející z limitu NIOSH US 3400 N a zohledňující relevantní antropometrické znaky osoby a ergonomické, časové a frekvenční parametry práce.

Ohrožení nemocí z povolání se u této nemoci neuznává.

Čl. II

Vymezení některých pojmů

- 1) **Střediskem nemocí z povolání** se rozumí zdravotnické zařízení, kterému Ministerstvo zdravotnictví udělilo dle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, povolení k poskytování pracovnělékařských služeb v rozsahu diagnostické, dispenzární a posudkové péče k uznávání nemocí z povolání (dále také „středisko“).
- 2) **Datem zjištění nemoci z povolání** ve smyslu vyhlášky č. 104/2012 Sb., o stanovení bližších požadavků na postup při posuzování a uznávání nemocí z povolání a okruh osob, kterým se předává lékařský posudek o nemoci z povolání, podmínky, za nichž nemoc nelze nadále uznat za nemoc z povolání, a náležitosti lékařského posudku (vyhláška o posuzování nemocí z povolání), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 104/2012 Sb.“), se

rozumí datum radiologického vyšetření (magnetické rezonance – MR, popř. výpočetní tomografie – CT) provedené nejdéle do konce jednoho roku po skončení potenciálně rizikové práce, při kterém nálezná strukturálních změn na bederní páteři poprvé splnil kritéria alespoň středního stupně závažnosti. Určuje středisko nemocí z povolání.

- 3) **Potenciálně rizikovou prací** se rozumí práce, při které se jako pravidelná součást výkonu práce vyskytuje alespoň jeden z potenciálně rizikových úkonů. Takto definovaná potenciálně riziková práce může, ale nemusí, být rizikovou prací ve smyslu kategorizace prací podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“). Objektivní posouzení, zda pro uvedené faktory skutečně docházelo k překročení hygienických limitů, provádí orgán ochrany veřejného zdraví (dále jen „OOVZ“).
- 4) **Dobou výkonu potenciálně rizikové práce** se rozumí doba rozhodná určená střediskem nemocí z povolání. Jedná se o nejméně 3 po sobě jdoucí roky.
- 5) **Potenciálně rizikovým úkonem** se rozumí jednotlivá část pracovní činnosti spojená s nefyziologickými pracovními polohami, ruční manipulací s břemeny a výskytem tlačných a tažných sil ve vertikálním a horizontálním směru.
- 6) **Potenciálně rizikovou směnou** se rozumí pracovní směna, ve které dochází k potenciálně rizikovým úkonům.
- 7) **Měřená osoba** se rozumí osoba, u které je prováděno hodnocení v souvislosti s ověřováním podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání u posuzované osoby. Jinak také měřený pracovník, alternující osoba, figurant.
- 8) **Výpočtovým modulem** se rozumí software generující výpočet kompresní síly na meziobratlovou ploténku L4/5 (dále jen “BackSolver”).
- 9) **Hodnotou kompresní síly na ploténku L4/5 vycházející z limitu NIOSH US 3400 N** se rozumí hodnota přejatá podle publikace „Work Practices Guide for Manual Lifting“ vydané The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Výsledná hodnota kompresní síly na ploténku L4/5 zohledňuje relevantní antropometrické znaky osoby a ergonomické, časové a frekvenční parametry práce. Počet úkonů a celková doba trvání úkonů za směnu se postupně přičítají. Maximální povolená hodnota kompresní síly je nepřímo úměrná počtu opakování úkonů a/nebo kumulativní délce trvání úkonů za směnu.
- 10) **Antropometrickými znaky osoby** se rozumí tělesná hmotnost a výška.
- 11) **Ergonomickými parametry práce** se rozumí ukazatele pracovních poloh trupu při práci, dosahové vzdálenosti ručně manipulovaných břemen, úchopové možnosti břemen, úchopové možnosti v rámci vyvíjení tažných a tlačných sil, výšky manipulačních rovin.
- 12) **Časovými parametry práce** se rozumí doba trvání pracovních úkonů v potenciálně rizikové směně.
- 13) **Frekvenčními parametry práce** se rozumí počet úkonů v potenciálně rizikové směně.
- 14) **Doba rozhodná** se rozumí doba, v níž mohlo šetřené onemocnění vzniknout, tj. doba před datem zjištění posuzovaného onemocnění v požadované odškodnitelné tíži, ve které je požadováno posouzení míry pracovní zátěže.

Čl. III

Ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání

Ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení nemoci z povolání provádí příslušný OOVZ na základě zákona č. 258/2000 Sb. a v souladu s Metodickým návodem k zajištění jednotného postupu při ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání, ve znění platném k datu přijetí žádosti o ověření podmínek vzniku onemocnění ze střediska nemocí z povolání.

Ověření provádí OOVZ na základě žádosti příslušného střediska nemocí z povolání. Žádost středisko zasílá na OOVZ v písemné podobě, současně však zakládá v Národním registru nemocí z povolání (dále jen „NRNP“) nový případ hlášení, který OOVZ v NRNP přebírá k ověření podmínek práce.

Základním předpokladem pro objektivní posouzení a následnou interpretaci expozice příčinným faktorům (celkové fyzické zátěži spojené s ruční manipulací s břemeny, výskytu podmíněně přijatelných a nepřijatelných pracovních poloh trupu, výskytu tlačných a tažných sil v horizontálním a vertikálním směru) je získání dostatečných informací o prováděné práci, tj. zejména vytipování potenciálně rizikové práce v potenciálně rizikových směnách. Zjištěné skutečnosti uvede OOVZ v protokolu ze šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu (viz příloha č. 2 metodického návodu). Informace je nezbytné shromáždit před realizací vlastního měření.

OOVZ objedná u příslušného zdravotního ústavu (dále také „ZÚ“) měření formou objednávky, zaslanou prostřednictvím nastavené elektronické komunikace.

Objektivní posouzení a interpretaci výsledků při hodnocení pracovní zátěže u onemocnění bederní páteře provádí laboratoř příslušného zdravotního ústavu autorizovaná ve fyziologii a psychologii práce na základě objednávky OOVZ. Výsledky jsou vydávány formou autorizovaného protokolu.

OOVZ v závazném vyjádření uvede výsledky měření a hodnocení expozice faktorům relevantním z hlediska předmětného onemocnění, zejména počet pracovních směn překračujících limitní hodnoty. Jestliže je potvrzeno, že počet nadlimitních směn je alespoň 60 ročně (není definována pravidelnost směn, pouze celkový počet směn/rok) při práci vykonávané nejméně 3 roky, pak jsou splněny podmínky vzniku nemoci z povolání.

OOVZ odesílá závazné vyjádření žádajícímu středisku nemocí z povolání vždy s protokolem o autorizovaném měření a posouzení dlouhodobého přetěžování, s protokolem ze šetření a s výsledky případných dalších šetření. OOVZ současně vyplní veškeré povinné údaje a předává případ středisku i v NRNP přes tlačítko „Předat s vyjádřením SNZP“.

V případě, že práce byla prováděna u posledního zaměstnavatele po dobu kratší než 3 roky, provádí se šetření i u předchozích zaměstnavatelů ve zpětné časové posloupnosti na základě žádosti střediska nemocí z povolání.

V případě, že je ověřeno, že již v prvním, eventuelně následně druhém roce doby rozhodné, je pracovní expozice šetřeného pracovníka podlimitní, expozice v dalších letech se již neobjektivizuje. Viz Obrázek 2 - Schéma objektivizace expozice faktorům pracovních podmínek u onemocnění bederní páteře.

Požadavky a postupy pro ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu, jsou stanoveny v přílohách 1-5.

Příloha 1: Náležitosti žádosti střediska o ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu, určené OOVZ

Příloha 2: Protokol OOVZ ze šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Příloha 3: Objednávka fyziologického měření

Příloha 4: Protokol o autorizovaném měření a posouzení dlouhodobého přetěžování

Příloha 5: Závazné vyjádření KHS k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Postup zdravotního ústavu při hodnocení pracovní zátěže

Objektivní posouzení a interpretaci výsledků při hodnocení pracovní zátěže u onemocnění bederní páteře provádí laboratoř příslušného zdravotního ústavu autorizovaná ve fyziologii a psychologii práce na základě objednávky a podkladů OOVZ. Výsledky jsou vydávány formou autorizovaného protokolu.

Výběr alternující osoby

Hodnocení se provádí na jedné osobě či více osobách s dostatkem pracovních zkušeností a dovedností vzhledem k vykonávané pracovní činnosti a pokud možno stejného pohlaví, stejné laterality, obdobného věku a antropometrických parametrů jako u posuzované osoby. Údaje o měřené osobě či více osobách (pohlaví, věk, výška, hmotnost, laterality) musí být uvedeny v protokolu z měření.

Pro účely měření lze měřit i na osobě s neobdobnými parametry, v tomto případě bude v protokolu z měření uvedeno odůvodnění tohoto výběru.

Hodnocení v rámci šetření nemoci z povolání nelze provádět na posuzované osobě ani na osobě s onemocněním páteře.

Doba hodnocení

Doporučená doba hodnocení příčinných faktorů na pracovišti vždy vychází z požadavku, aby byly zaznamenány pracovní činnosti a úkony prováděné v potenciálně rizikové směně.

Hodnocení

Vlastní posouzení pracovní zátěže probíhá metodou pozorování na místě, s pořízením videodokumentace (kontinuální videozáznam) pracovní činnosti umožňující hodnocení frekvence, rozsahu pohybů a dobu trvání pracovních poloh.

Pracovní činnost je rozdělena na jednotlivé úkony. Do kontrolních listů se zaznamenávají pouze potenciálně rizikové úkony na základě rozboru videozáznamu.

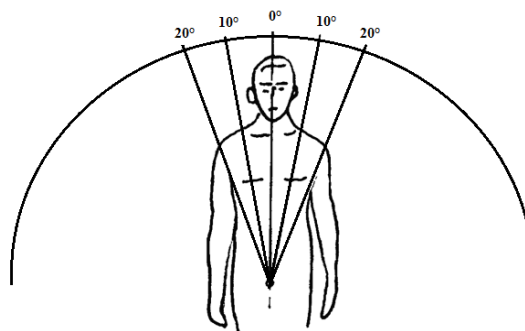
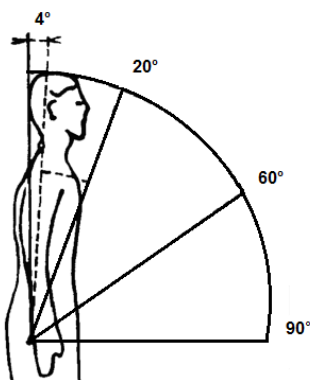
Příklady kontrolních listů tvoří Přílohy 6–9 tohoto metodického návodu.

Potenciálně rizikové úkony

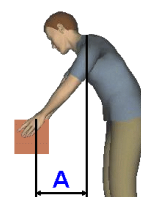
- a) práce spojená s nefyziologickými pracovními polohami:
 - flexe trupu $\geq 60^\circ$, od úklonu 10° , při působících silách do 10 N nebo hmotnosti břemene do 1 kg
- b) úkony spojené s manipulací s břemeny:
 - flexe trupu $< 40^\circ$, od hmotnosti břemene 5 kg včetně
 - flexe trupu $\geq 40^\circ$ a $< 60^\circ$, od hmotnosti břemene 3 kg včetně
 - flexe trupu $\geq 60^\circ$, od hmotnosti břemene 1 kg včetně
- c) úkony, při nichž dochází k tlačným a tažným silám ve vertikálním směru vynakládaných směrem dolů:
 - flexe trupu $< 40^\circ$, od síly 200 N včetně
 - flexe trupu $\geq 40^\circ$ a $< 60^\circ$, od síly 100 N včetně
 - flexe trupu $\geq 60^\circ$, od síly 10 N včetně
- d) úkony, při nichž dochází k tlačným a tažným silám ve vertikálním směru vynakládaných směrem nahoru:
 - flexe trupu $< 40^\circ$, od síly 50 N včetně
 - flexe trupu $\geq 40^\circ$ a $< 60^\circ$, od síly 30 N včetně
 - flexe trupu $\geq 60^\circ$, od síly 10 N včetně
- e) úkony, při nichž dochází k tlačným a tažným silám v horizontálním směru:
 - flexe trupu $< 40^\circ$, od síly 200 N včetně
 - flexe trupu $\geq 40^\circ$ a $< 60^\circ$, od síly 100 N včetně
 - flexe trupu $\geq 60^\circ$, od síly 10 N včetně

Ke každému pracovnímu úkonu se zapisují tyto údaje

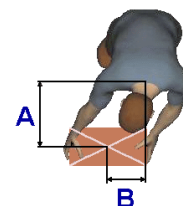
- flexe (předklon) trupu v rozmezí 0 až 90° ;
- úklon trupu v rozmezí 0 až 20° ;



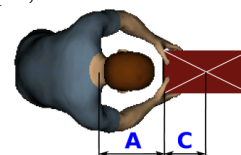
- typ síly:
 - -HKK vyjadřující manipulaci s břemenem oběma horníma končetinami nebo vynaložení sil oběma horníma končetinami směrem nahoru;
 - -HK manipulaci s břemeny jednou horní končetinou nebo vynaložení síly jednou horní končetinou směrem nahoru;
 - +HKK vynaložení sil oběma horníma končetinami směrem dolů;
 - +HK vynaložení síly jednou horní končetinou směrem dolů;
 - +-HK manipulaci s břemenem jednou horní končetinou s oporou druhé horní končetiny nebo vynaložení síly jednou horní končetinou směrem nahoru s oporou druhé horní končetiny;
- tažné síly v horizontálním směru a tlačné síly v horizontálním směru;
- vzdálenost A – vzdálenost břemene před sebou od obratle C7;



- vzdálenost B – vzdálenost břemene do strany od obratle C7;



- vzdálenost C – vzdálenost těžiště břemene před sebou od místa úchopu;



- poloha rukou svisle v rozmezí 0 až 100 % (zadává se pouze při vynaložení tažných/ tlačných sil v horizontálním směru) – udává polohu úchopu;



- počet úkonů za směnu;
- doba trvání jednoho úkonu ve směně;
- působící síla v N
 - v případě manipulace s břemeny se vypočte násobkem hmotnosti břemene v kg konstantou $g=10$;
 - v případě tažných a tlačných sil se zadává změřená hodnota.

Zadání do výpočtového modulu pro stanovení zátěže L4/5 („BackSolver“)

Údaje z kontrolních listů jsou podkladem pro zadání dat do výpočtového modulu, viz Obrázek 1. Do výpočtového modulu se zaznamenávají antropometrické údaje **posuzované osoby** nikoliv alternující osoby.

Každý potenciálně rizikový úkon má vlastní název a po zadání dat se vygeneruje výpočet kompresní síly na meziobratlovou ploténku L4/5 v newtonech.

Postupně se zadají všechny potenciálně rizikové úkony v potenciálně rizikové směně.

V pravém horním okně softwarové aplikace se po vygenerování všech dat zobrazí posloupnost pracovních úkonů sestupně dle hodnot komprese. Počet úkonů a celková doba trvání úkonů za směnu se zde postupně přičítají.

Počet úkonů a doba trvání úkonů u každé zjištěné komprese se sčítá s počty úkonů a dobou trvání úkonů, při kterých je komprese vyšší.

Ve sloupci „HODNOCENÍ“ se objeví termín:

- „nepřekračuje“, pokud nedojde k překročení limitních hodnot počtu úkonů a/nebo doby trvání úkonů za celou směnu;
- „**překračuje**“, pokud dojde k překročení buď maximálního počtu úkonů a/nebo doby trvání úkonů za celou směnu;

Maximální povolený počet úkonů a maximální povolená doba trvání úkonů u uvedených hodnot komprese meziobratlové ploténky L4/L5 v rizikových směnách jsou informativně uvedeny v Příloze 10.

Výpočtový modul pro stanovení zátěže L4/L5

Tělesná výška [cm]: 180 Tělesná hmotnost [kg]: 95 Typ síly: -HKK -HK Tažné horizontální síly
 +HKK +HK Tlačné horizontální síly
 +-HKK

Název úkonu: den 1/ úkon 5

Flexe trupu (0 - 90°): 80 Úklon trupu (0 - 20°): 5

A - vzdálenost úchopu před sebou [cm]: 35 Poloha rukou svisle (%): 0 Působící síla [N]: 80

B - vzdálenost úchopu do strany [cm]: 10 Doba trvání [s]: 3

C - vzd. těžiště od úchopu před sebou [cm]: 10 Počet úkonů: 50 **Generovat**

Poř.	Komprese [N]	Celková doba trvání ve směně [s]	Počet úkonů za směnu	HODNOCENÍ	Úkon I.č.	Název úkonu
1	4720,23	100	50	nepřekračuje	4	den 1/ úkon 4
2	4381,04	350	100	nepřekračuje	2	den 1/ úkon 2
3	4166,67	450	150	nepřekračuje	3	den 1/ úkon 3
4	3921,41	600	200	překračuje	5	den 1/ úkon 5
5	3715,21	900	300	překračuje	1	den 1/ úkon 1

Smazat úkon Editovat úkon Řadit dle komprese Název souboru: Uložit

I.č.	Název úkonu	Tělesná výška [cm]	Tělesná hmotnost [kg]	Flexe [°]	Úklon [°]	Síla [N]	Typ úkonu	A vzdálenost [cm]	C vzdálenost [cm]	B vzdálenost [cm]	Poloha rukou svisle [%]	Doba trvání [s]	Počet úkonů	Trvání ve směně [min]	Komprese [N]
1	den 1/ úkon 1	180	95	60	0	150	-HKK	20	0	0	X	3	100	5,00	3715,21
2	den 1/ úkon 2	180	95	60	0	180	-HKK	30	0	0	X	5	50	4,17	4381,04
3	den 1/ úkon 3	180	95	80	10	100	-HKK	30	0	10	X	2	50	1,67	4166,67
4	den 1/ úkon 4	180	95	80	10	110	-HK	40	15	10	X	2	50	1,67	4720,23
5	den 1/ úkon 5	180	95	80	5	80	-HK	35	10	10	X	3	50	2,50	3921,41

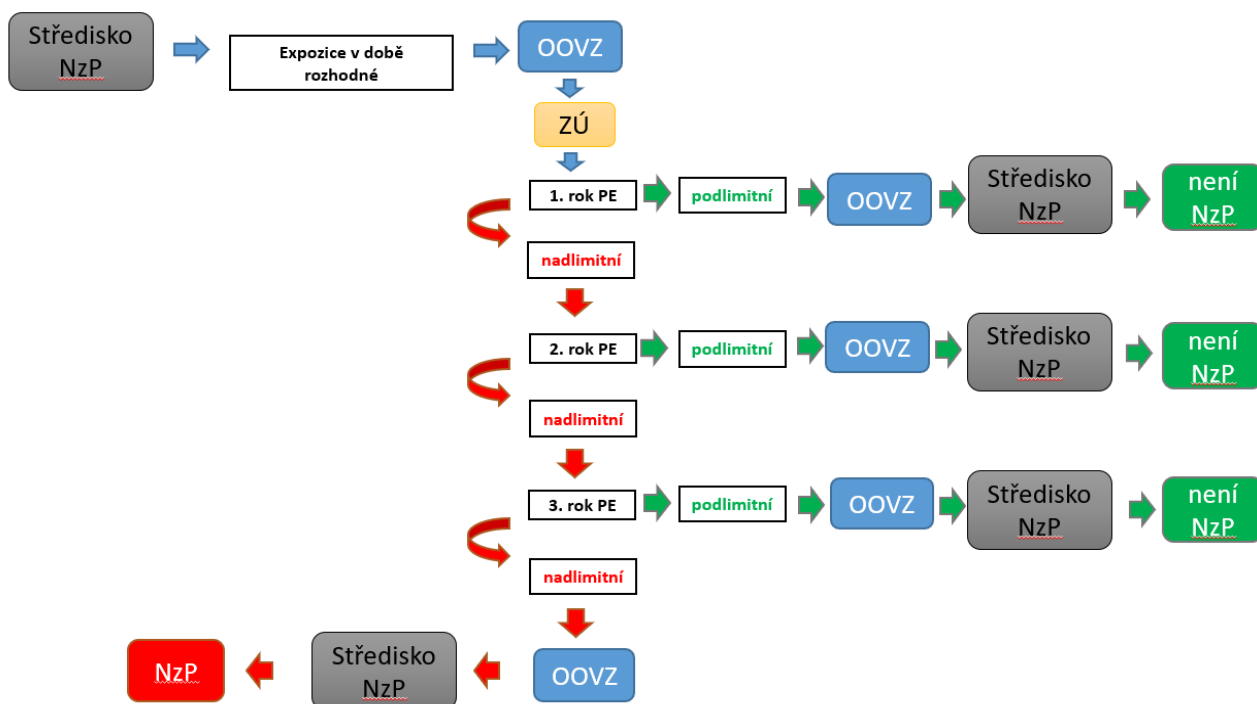
Obrázek 1: Printsreen výpočtového modulu „BackSolver“

Protokol z hodnocení ZÚ

Výstupem hodnocení je autorizovaný protokol – náležitosti protokolu uvedeny v Příloze 4.

Protokol musí obsahovat jednoznačný závěr, tzn., v kolika směnách bylo zjištěno překročení nastavených limitních hodnot komprese po zohlednění časových a frekvenčních faktorů práce v jednotlivých letech posuzovaného tříletého období pracovní expozice, nebo v konkrétním šetřeném období v případě více zaměstnavatelů.

Postup posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11



Obrázek 2: Schéma objektivizace expozice faktorům pracovních podmínek v době rozhodné

Přílohy

Příloha 1: Náležitosti žádosti střediska nemocí z povolání o ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu, určené OOVZ

Příloha 2: Protokol ze šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Příloha 3: Objednávka fyziologického měření

Příloha 4: Protokol o autorizovaném měření a posouzení dlouhodobého přetěžování

Příloha 5: Závazné vyjádření OOVZ k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Příloha 6: Kontrolní list 1: Práce spojená s nefyziologickými pracovními polohami

Příloha 7: Kontrolní list 2: Práce spojená s ruční manipulací s břemeny

Příloha 8: Kontrolní list 3: Práce spojená s vynakládáním tlačných a tažných sil ve vertikálním směru

Příloha 9: Kontrolní list 4: Práce spojená s vynakládáním tlačných a tažných sil v horizontálním směru

Příloha 10: Maximální povolený počet úkonů a maximální povolená doba trvání úkonů u uvedených hodnot komprese meziobratlové ploténky L4/L5 v rozmezí 3 400–6 400 N za pracovní směnu

Příloha 1: Náležitosti žádosti střediska nemocí z povolání o ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu, určené OOVZ

1. Jméno a příjmení posuzované osoby;
2. Datum narození;
3. Zdravotní pojišťovna, u níž je posuzovaná osoba pojištěna;
4. Místo trvalého pobytu (včetně PSČ);
5. Případně adresa přechodného bydliště, na které je posuzovaná osoba k zastižení;
6. Telefonický kontakt na posuzovanou osobu;
7. Přesný název a adresa zaměstnavatele, provozovny a pracoviště, IČ/DIČ zaměstnavatele/zaměstnavatelů (pokud je k dispozici), u kterého má být OOVZ ověřeno, zda posuzovaný pracoval za podmínek, za nichž vzniká nemoc z povolání, kterou byl pravděpodobně postižen. U velkých závodů uvést pro lepší orientaci provoz;
8. Profese a pracovní zařazení posuzované osoby;
9. Chronologický přehled předchozích zaměstnavatelů;
10. Diagnóza/y slovně i kódem podle MKN – 10. revize;
11. Tělesná výška, tělesná hmotnost, lateralita;
12. Faktor/y pracovních podmínek, který/é je/jsou na základě klinického nálezu podezřelý/é jako příčina nemoci z povolání, jehož/jejichž podmínky vzniku mají být ověřovány, kapitola, číslo položky a název nemoci z povolání podle přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
13. Datum vyšetření, při kterém bylo poprvé verifikováno posuzované onemocnění, včetně stupně závažnosti poruchy;
14. Doba rozhodná;
15. Jiné důležité požadavky, které by měly být zohledněny v závazném vyjádření OOVZ, a poznámky určené pro OOVZ.

Příloha 2: Protokol OOVZ ze šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Posuzovaná osoba:

Jméno, příjmení, datum narození;

Místo trvalého pobytu, případně adresa přechodného bydliště;

Posuzovaná osoba je (byl/a) zaměstnancem zaměstnavatele (název, adresa, IČ/DIČ);

1. Datum a místo šetření;
2. Přítomní za OOVZ, za zaměstnavatele, posuzovaná osoba;
3. Přesný popis pracovního a personálního zařazení v rozhodném období, zařazení vykonávané práce či prací do kategorie s uvedením všech relevantních faktorů;
4. Závěry lékařských posudků o zdravotní způsobilosti k práci;
5. Expozice relevantním faktorům:
 - a) Podrobný popis práce, zejména:
 - **popis prováděných potenciálně rizikových činností;**
 - **rozložení prováděných potencionálně rizikových činností v pracovní směně;**
 - systém řízené či neřízené rotace pracovníků na jednotlivých pracovních operacích;
 - délku pracovní směny, směnnost, režim práce a odpočinku;
 - popř. další důležité údaje o posuzované práci;
 - b) **Rizikové faktory vzhledem k danému onemocnění** (celková fyzická zátěž spojené s ruční manipulací s břemeny vč. jejich hmotnosti, výskyt podmíněně přijatelných a nepřijatelných pracovních poloh trupu, výskytu tlačných a tažných sil v horizontálním a vertikálním směru – při prvním šetření OOVZ na pracovišti nemusí být popsány jednotlivé potencionálně rizikové úkony, pouze potencionálně rizikové činnosti včetně rizikových faktorů);
 - c) Doba výkonu potenciálně rizikové práce/časový snímek (na základě dodaných průkazných podkladů od zaměstnavatele, event. na základě stanoviska zaměstnavatele a posuzované osoby);
 - d) Údaje, které charakterizují úroveň zabezpečení ochrany zdraví exponovaných osob – opatření technická, organizační, používání OOPP a jiná, např. režim práce a odpočinku, manipulační nástroje, rotace na pozicích, plnění výkonových norem postiženým, práce přesčas;
6. Záznam o provedení foto nebo videodokumentace, pokud byla pořízena již při tomto šetření;
7. Podpisy a vyjádření všech zúčastněných stran k uvedeným skutečnostem, popř. další související skutečnosti podle metodického návodu.

Příloha 3: Objednávka fyziologického měření

Na základě objednávky OOVZ, zasláné prostřednictvím nastavené elektronické komunikace, uskuteční po vzájemné dohodě pracovníci autorizované laboratoře fyziologie práce zdravotního ústavu fyziologické měření u faktorů pracovních podmínek, které se mohou podílet na vzniku profesionálního onemocnění bederní páteře (rizikový faktor celková fyzická zátěž – manipulace s břemeny, rizikový faktor pracovní poloha – pracovní poloha trupu, výskyt tažných a tlačných sil).

Příloha 4: Protokol o autorizovaném měření a posouzení dlouhodobého přetěžování

Autorizovaný protokol musí obsahovat tyto údaje:

1. identifikační údaje laboratoře (název laboratoře, název a účel měření), objednatel, identifikační číslo protokolu, místo a datum měření, číslo autorizačního setu, vedoucí autorizačního setu, pracovníci provádějící měření, údaje k použitým měřicím přístrojům (tj. jejich obchodní název, výrobce), osoby provádějící měření, osoby přítomné měření, identifikační údaje zaměstnavatele;
2. název pracoviště;
3. název pracovní pozice;
4. údaje o měřených osobách a posuzované osobě – věk, antropometrické údaje, lateralita;
5. délka směny, režim práce a odpočinku;
6. **popis potenciálně rizikových směn včetně popisu hodnocených potenciálně rizikových úkonů, jejich časové a frekvenční parametry;**
7. **výsledky hodnocení a jejich interpretace – počet pracovních směn překračujících limitní hodnoty v době rozhodné po jednotlivých letech pracovní expozice;**
8. datum a podpis odpovědného pracovníka autorizované laboratoře;
9. přílohy – printscreen vyhodnocených pracovních směn z programu BackSolver.

Příloha 5: Závazné vyjádření KHS k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání dle kapitoly II a položky 11 seznamu

Na základě požadavku (středisko nemocí z povolání) ze dne bylo provedeno šetření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání podle § 82 odst. 2 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Obsah závazného vyjádření:

1. Číslo jednací;
2. Jméno a příjmení, datum narození, místo trvalého pobytu posuzované osoby;
3. Zaměstnavatel v době rozhodné, adresa, IČ/DIČ;
4. Pracovní zařazení;
5. Faktory charakteristické pro práci posuzované osoby;
6. a) Popis práce či prací, které posuzovaná osoba vykonávala v rozhodném období s podrobným rozбором pracovních činností, které jsou spojeny s faktory relevantními pro vznik předmětné nemoci z povolání;
b) Výsledky měření a hodnocení expozice faktorům relevantním z hlediska předmětného onemocnění;
7. Další údaje, které charakterizují úroveň zabezpečení ochrany zdraví exponovaných osob – opatření technická, organizační, používání OOPP a jiná.

Formulace závěru:

- a) Šetřením bylo ověřeno, že při práci, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), byly splněny podmínky vzniku nemoci z povolání uvedené v kapitole II a položce č. 11 přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů.
- b) Šetřením bylo ověřeno, že při práci, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), nebyly splněny podmínky vzniku nemoci z povolání uvedené v kapitole II a položce 11 přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů.
- c) Nelze objektivně prokázat, zda práce, kterou pan/í (jméno a příjmení) vykonával/a v období od do u zaměstnavatele (název, identifikace), splňovala podmínky vzniku nemoci z povolání uvedené v kapitole II a položce č. 11 přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů, protože (Lze použít například v případě, když pracovní místo bylo zrušeno a nejsou splněny

podmínky k tomu, aby bylo možné k hodnocení využít hodnocení podle zásad uvedených výše.)

V případě práce u více zaměstnavatelů je nutno formulovat závěr pro překročení/nepřekročení hygienických limitů v období šetřeném u konkrétního zaměstnavatele pro daný počet směn.

Příloha 8: Kontrolní list 3: Práce spojená s vynakládáním tlačných a tažných sil ve vertikálním směru

List 3 Práce spojená s vynakládáním tlačných a tažných sil ve vertikálním směru		identifikace pracovníka	číslo listu							
Rozměry A a B, viz List 3										
<p>Limity působících sil v závislosti na flexi trupu: flexe trupu <40° od síly 175 N včetně, vynakládání směrem dolů ↓ flexe trupu <40° od síly 50 N včetně, vynakládání směrem nahoru ↑ flexe trupu ≥40° a <60° od síly 125 N včetně, vynakládání směrem dolů ↓ flexe trupu ≥40° a <60° od síly 30 N včetně, vynakládání směrem nahoru ↑ flexe trupu ≥60° od síly 10 N včetně, vynakládání směrem dolů ↓ flexe trupu ≥60° od síly 10 N včetně, vynakládání směrem nahoru ↑</p>										
kód operace / úkonu	název operace / úkonu	flexe trupu [°]	úklon trupu [°]	působící síla [N]	způsob vynakládání síly	vzdálenost úchopu / výkonu práce viz rozměr A [cm]	vzdálenost úchopu / výkonu viz rozměr B [cm]	doba trvání operace / úkonu [sekundy]	počet úkonů ve směně	celkové trvání ve směně [min]
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					
					<input type="checkbox"/> -HKK; <input type="checkbox"/> -HK; <input type="checkbox"/> +HKK; <input type="checkbox"/> +HK; <input type="checkbox"/> +-HK					

Příloha 10: Maximální povolený počet úkonů a maximální povolená doba trvání úkonů u uvedených hodnot komprese meziobratlové ploténky L4/L5 v rozmezí 3400–6400N za pracovní směnu

Komprese [N]	Maximální povolený počet úkonů	Maximální povolená doba trvání úkonů [min]
6400	0	0,0
6105	10	1,2
5844	20	2,4
5611	30	3,6
5402	40	4,8
5213	50	6,0
5042	60	7,2
4887	70	8,4
4744	80	9,6
4613	90	10,8
4493	100	12,0
4381	110	13,2
4278	120	14,4
4182	130	15,6
4093	140	16,8
4009	150	18,0
3931	160	19,2
3857	170	20,4
3788	180	21,6
3723	190	22,8
3662	200	24,0
3603	210	25,2
3549	220	26,4
3496	230	27,6
3447	240	28,8
3400	250	30,0

Pozn.: Počet úkonů a doba trvání úkonů u každé zjištěné komprese se sčítá s počty úkonů a dobou trvání úkonů, při kterých je komprese vyšší.

Metodický návod

**k zajištění jednotného postupu při autorizovaném měření,
posuzování a interpretaci výsledků měření lokální svalové zátěže
metodou integrované elektromyografie**

pro účely objektivizace pracovních podmínek

při šetření onemocnění pro účely posuzování **nemoci z povolání**

Čl. I

Obecná ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Národním referenčním pracovištěm pro fyziologii a psychologii práce Státního zdravotního ústavu pro zpřesnění a sjednocení postupů při provádění autorizovaného měření, posuzování a interpretaci výsledků měření lokální svalové zátěže vydává tento metodický návod, a to pro účely objektivizace pracovních podmínek při ověřování podmínek vzniku nemocí z povolání z dlouhodobého nadměrného jednostranného přetěžování. Metodický návod nahrazuje všechny předchozí verze metodických návodů v řešené otázce.

Metodický návod je určen autorizovaným laboratorím zdravotních ústavů, Státnímu zdravotnímu ústavu a orgánům ochrany veřejného zdraví (dále jen „OOVZ“).

Odborné měření, posuzování a interpretace výsledků z měření lokální svalové zátěže vykonávají autorizované laboratoře fyziologie práce zdravotních ústavů a Státní zdravotní ústav dle platných právních předpisů. Výsledky jsou vydávány formou autorizovaného protokolu. Měření se provádí metodou integrované elektromyografie, která je v současné době nejčastěji využívanou metodou k objektivnímu posouzení lokální svalové zátěže.

Základními předpoklady pro objektivní měření a posuzování pracovních podmínek jsou dostatečné informace o prováděné práci, které zajišťuje příslušný OOVZ.

Čl. II

Vymezení a výklad pojmů

Pro účely tohoto metodického návodu se rozumí:

- 1. lokální svalová zátěž (LSZ)** – zátěž svalových skupin flexorů a extenzorů rukou a předloktí při práci,
- 2. integrovaná elektromyografie (IEMG)** – metoda, pomocí které je snímáním elektrofyzilogických potenciálů měřených svalových skupin monitorována u měřených osob odezva nervosvalového systému na pracovní zátěž v oblasti rukou a předloktí,
- 3. maximální svalová síla (Fmax)** – síla, kterou je schopna vyšetřovaná osoba dosáhnout při maximálním volném úsilí konkrétními svalovými skupinami v definované pracovní poloze,
- 4. procento maximální svalové síly (% Fmax)** – poměr hodnot vynakládaných svalových sil při provádění práce k hodnotě Fmax, přičemž Fmax odpovídá hodnotě 100 %,

5. **pracovní doba** – doba, která zahrnuje vlastní pracovní činnosti, bezpečnostní a jiné organizační přestávky a technologické prostoje, tato doba nezahrnuje přestávku na jídlo a oddech, ani nezahrnuje práci přesčas,
6. **pracovní směna** – pro účely tohoto metodického návodu zahrnuje pracovní dobu a přestávku na jídlo a oddech,
7. **průměrná směnová hodnota procenta F_{max} (% F_{max})** – vyjadřuje časově vážený průměr vynakládaných svalových sil u konkrétní svalové skupiny v průměrné směně nebo v zástupné směně po dobu výkonu práce,
8. **průměrná směna** – jedná se o pracovní směnu, která probíhá za **obvyklých** pracovních podmínek, při níž doba výkonu práce jednotlivých pracovních činností odpovídá skutečné míře zátěže v době rozhodné,
9. **doba rozhodná** – doba, v níž mohlo šetřené onemocnění vzniknout, tj. doba před datem zjištění posuzovaného onemocnění v požadované odškodnitelné tíži, ve které je požadováno posouzení míry pracovní zátěže,
10. **zástupná směna** – zjištěná na základě časového vážení všech pracovních činností, které posuzovaná osoba vykonávala v době rozhodné, použije se v případě prací s **nepravidelným** výskytem různých či různě dlouhých pracovních činností (např. stavební dělníci, sezónní práce),
11. **jednostranná zátěž rukou a předloktí** – taková zátěž, při které se pracovní činnosti nebo pracovní úkony v průměrné nebo zástupné směně pravidelně opakují a dochází k zátěži stejných svalových skupin rukou a předloktí. Nezhledňují se nahodilé nebo mimořádně se vyskytující pracovní činnosti a úkony, které nejsou pravidelnou součástí výkonu práce,
12. **pracovní činnost (také pracovní operace)** – ucelený soubor pracovních úkonů, jejich cílem je završení práce na konkrétním způsobu opracování výrobku (např. obroušení 1 ks výrobku).
Pracovní činnost zahrnuje řadu úkonů – např. uchopení výrobku, upnutí výrobku do stojanu, vlastní obroušení výrobku, vizuální kontrolu, odložení výrobku do přepravky atd.
13. **pracovní úkon** – jednotlivá část pracovní činnosti vedoucí ke konečnému zpracování výrobku,
14. **pohyby ruky a předloktí** – jedná se o pohyby vykonávané v oblasti rukou a předloktí související s výkonem práce, přičemž každý další pohyb je spojený s významnou změnou směru, rychlosti nebo tlaku. Souběžný pohyb ruky, lokte nebo zápěstí se počítá jako jeden pohyb. Rotační pohyb v jednom směru nebo cyklu v oblasti zápěstí nebo předloktí je rovněž považován za jeden pohyb.

Počty pohybů se posuzují zejména u prací s převahou jednostranné zátěže rukou a předloktí, kdy se jedná o stereotypní pohyby se zapojením stále stejných svalových skupin. Nezhledňují se samostatné pohyby horních končetin v oblasti paží či ramene ani pohyby, pokud pracovní úkony nebyly zahrnuty do časového snímku průměrné směny nebo zástupné směny,

- 15. statická zátěž** – statickou zátěží se rozumí zátěž bez pohybu při svalovém stahu v délce trvání 3 sekund a více nebo zátěž spojená s pohybem svalových struktur bez odpočinkových časů,
- 16. převaha statické nebo dynamické složky** – převaha statické práce znamená, že statické úkony jsou prováděny v průměrné osmihodinové směně po dobu delší než 4 hodiny, ve směnách delších než 8 hodin pak po dobu nejméně 50 % z doby výkonu práce,
- 17. hygienický limit** – limit určený příslušným právním předpisem,
- 18. měřená osoba** – osoba, u které je prováděno měření v souvislosti s ověřováním podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání u šetřené osoby. Jinak také měřený pracovník, alternující osoba, figurant,
- 19. časový snímek** – procentuální nebo časové rozložení prováděných pracovních činností v průměrné směně nebo v zástupné směně.

Čl. III

Strategie a podmínky měření

Strategie měření se řídí účelem měření, pro které je měření požadováno, tj. pro ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání z dlouhodobé jednostranné nadměrné zátěže.

Základním předpokladem pro objektivní měření, posuzování a následnou interpretaci lokální svalové zátěže u dané práce a pracovních podmínek je získání dostatečných informací o prováděné práci, tj. zejména podrobný popis práce a objem práce v průměrné směně nebo v zástupné směně dle časového snímku a o podmínkách, za kterých byla práce posuzovaná osobou prováděna v době rozhodné pro vznik šetřeného onemocnění. Informace je nezbytné shromáždit před realizací vlastního měření.

Tyto informace a další požadavky na zpracování měření jsou uvedeny v protokolu OOVZ ze šetření podmínek vzniku nemoci z povolání. OOVZ objedná u příslušného zdravotního

ústavu měření formou objednávky, zaslanou prostřednictvím nastavené elektronické komunikace.

Při měření v rámci šetření nemocí z povolání je třeba **proměřit všechny vytipované** (tj. mimo nahodilé a mimořádně se vyskytující) **pracovní činnosti**, které posuzovaná osoba vykonávala v době rozhodné.

Seznam nejdůležitějších podkladů pro provedení měření

S ohledem na hodnocený typ práce se zjišťují zejména tyto podklady:

- název hodnoceného pracoviště, haly, sekce, oddělení,
- název pracovního místa,
- pracovní zařazení pracovníků při hodnocené práci,
- údaje o směnnosti,
- údaje o pracovní době,
- údaje o režimu práce a odpočinku,
- údaje o rotaci,
- údaje o organizaci práce (úkolová, spontánní, ve vnuceném tempu),
- časové rozložení všech hlavních vykonávaných činností z hlediska lokální svalové zátěže v průměrné směně nebo zástupné směně (včetně přípravy a úklidu pracoviště),
- popisy a pracovní postupy hlavních pracovních činností,
- hmotnosti ručně manipulovaných břemen,
- údaje o normě a jejím plnění u jednotlivých pracovních činností,
- údaje o přesčasové práci,
- počet pracovních cyklů u jednotlivých pracovních činností, časové údaje o průměrné směně nebo zástupné směně,
- údaje o používaných strojích, nástrojích a zařízeních,
- údaje o působení dalších faktorů pracovního prostředí (např. mikroklima).

Výběr vhodných osob pro měření

Měření se provádí na jedné osobě či více osobách stejného pohlaví a stejné laterality (zpracovanost minimálně 3 měsíce) a pokud možno obdobného věku a antropometrických parametrů jako je posuzovaná osoba. Údaje o měřené osobě či více osobách (pohlaví, věk, tělesná výška, hmotnost a laterality) musí být součástí protokolu z měření. **Pro účely měření**

lze měřit i na osobě s neobdobnými parametry, v tomto případě bude v protokolu z měření uvedeno odůvodnění tohoto výběru.

V případě, že měřená osoba není zapracována na všech prováděných pracovních činnostech, které vykonávala posuzovaná osoba v době rozhodné, pak je možné i měření jednotlivých činností provádět na více měřených osobách.

Ve výjimečných případech, kdy pro měření není k dispozici osoba se stejnou lateralitou jako posuzovaná osoba nebo osoba stejného pohlaví jako posuzovaná osoba, je možné provést měření na osobě s jinou lateralitou nebo jiného pohlaví. Pro využití výsledků měření je nezbytný přepočítání výsledků měření na parametry posuzované osoby po zohlednění odlišností ve způsobu provádění práce. Postup přepočtu se uvádí v protokolu z měření.

Ve výjimečných a odůvodněných případech, kdy nejsou k dispozici žádné jiné objektivní podklady, je možné provést přepočítání výsledků měření z muže na ženu, a to následnou úpravou F_{max} v softwaru násobením svalové síly koeficientem 1,5. Tento postup je možný, neboť při přepočtu výsledků měření z muže na ženu nedochází k podhodnocení skutečné míry zátěže. Postup přepočtu se uvádí v protokolu z měření.

V případě, kdy pro měření není k dispozici osoba obdobného věku, se měří na osobě odlišného věku. Pro využití výsledků měření u posuzované osoby vychází z prokázaných znalostí o poklesu maximální svalové síly stisku ruky v závislosti na věku. Postup přepočtu se uvádí v protokolu z měření.

Měření v rámci šetření nemoci z povolání nelze provádět na posuzované osobě ani na osobě s prokázaným onemocněním horních končetin.

Čl. IV

Standardní pracovní postup pro provádění měření

U měřené osoby se určí umístění měřených svalových skupin flexorů a extenzorů rukou a předloktí, odmastí se povrch kůže abrazivní pastou, vytře se do sucha a elektrody se nalepí po dvojicích na střed největší svalové prominence příslušné svalové skupiny (středy elektrod jsou vzdálené cca 2,5 cm od sebe).

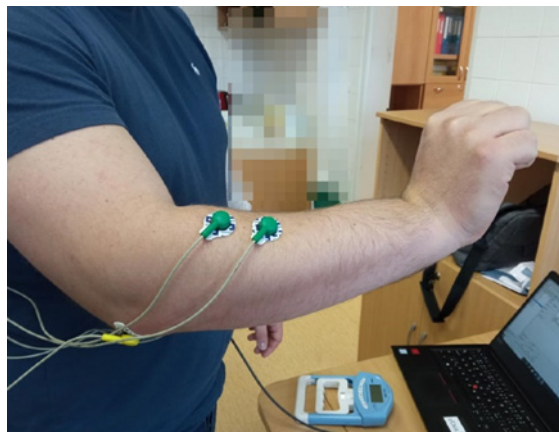
Zemnicí elektroda se umístí na místo s nejmenším množstvím svalové hmoty, tj. na oblast lokte nebo zápěstí. Nalepené elektrody se v případě potřeby fixují náplastí a překrývají prubanem (včetně kabelů a EMG modulů). (Pozn.: Pro lokalizaci optimálního

umístění elektrod na flexorovou svalovou skupinu je vhodné vyzvat měřenou osobu ke stisku ruky v pěst a lehké palmární flexi ruky v zápěstí. Pro lokalizaci optimálního umístění elektrod na extenzorovou svalovou skupinu je vhodné vyzvat měřenou osobu ke stisku ruky v pěst a lehké dorzální flexi ruky v zápěstí.)

Po nalepení elektrod se provádí nastavení přístroje pomocí softwaru, individuální nastavení zesílení signálu a kontrola nalepení elektrod.



Obr. 1 Lokalizace elektrod nad flexory předloktí



Obr. 2 Lokalizace elektrod nad extenzory předloktí

Stanovení Fmax a nastavení optimálního zesílení kanálů

Po spuštění přístroje je třeba stanovit stiskem ruky maximální volní svalovou sílu (Fmax) svalových skupin flexorů a extenzorů rukou a předloktí. Hodnota % Fmax se snímá v definované poloze ve vztahu k platným hygienickým limitům. Při provádění snímání maximální svalové síly je palec ruky v opozici, při stisku ruky pracovník postupně stlačuje dynamometr všemi prsty se zapojením i palce. Každý tento úkon se opakuje 2x v minutových intervalech, délka stisku je cca 2 s.

Snímání maximální svalové síly je vždy prováděno pomocí dynamometrů, které umožňují odečíst vynaložené hodnoty Fmax ve fyzikálních jednotkách newton [N]. Viz obr. 3. a jejich následné porovnání se silami uváděných v tabulkách maximálních svalových sil.

Při zobrazených křivkách v programu na počítači nejprve provedeme nastavení citlivosti přístroje.

Zesílení snímání pro měření se volí dle polohy křivky v okamžiku stisku dynamometru. Cílem je, aby hodnoty Fmax byly v cca 1/3 až 2/3 rozsahu měřených hodnot. Zesílení kanálů pro hodnotu Fmax musí být stejné jako pro záznam měřené práce. Zesílení kanálů se nesmí v průběhu měření měnit.

Hodnotou F_{max} může být stanovena i naměřená hodnota ze záznamu práce dle charakteru práce (z důvodu nespolupráce osob při stanovení hodnoty F_{max} , opakovaný výskyt vyšších hodnot % F_{max} ze záznamu při náročných úkonech).



Obr. 3 Odečet F_{max}

Průběh měření

Po naměření hodnoty F_{max} a nastavení přístroje pomocí softwaru dochází k měření svalové zátěže u měřeného pracovníka při práci.

V průběhu měření provádíme:

a) popis pracovních činností, pracovního místa, pracoviště

Podrobný popis pracovních činností je základním podkladem pro zpracování a interpretaci výsledků měření. Zejména je třeba popsat všechny měřené pracovní úkony, včetně časových charakteristik a odpočinkových časů v průběhu směny. Dále je třeba vyhodnotit podíl statické a dynamické složky práce. Nedílnou součástí popisu pracovních činností je i popis základních pracovních poloh.

b) záznam počtu pohybů rukou a předloktí

Zjištění a záznam počtu pohybů rukou a předloktí, který je nutný pro vyhodnocení výsledků prováděného měření, se provádí dvěma způsoby. Doporučuje se kombinace obou způsobů hodnocení počtů pohybů. Započítávají se všechny pohyby rukou a předloktí, které se vyskytují při provádění pracovních úkonů a činností, zároveň jsou spojeny s jednostrannou zátěží a jsou součástí výkonu práce.

Prvním způsobem je metoda pozorování na místě, druhým způsobem je analýza videozáznamu. Pořízení videozáznamu pracovní činnosti na místě je nezbytnou součástí měření. Hlavní výhodou použití této metody je možnost jeho synchronizace s EMG

záznamem a možností následného vytipování rizikových úkonů a činností. Význam videozáznamu dále spočívá v možnosti upřesnění počtu pohybů a rozfázování prováděné práce dle jednotlivých pracovních úkonů a činností.

/V případech, kdy pořízení videozáznamu není možné, je třeba vycházet pouze z počtů pohybů vyhodnocených na místě. Důvody o nepořízení videozáznamu je třeba vždy uvést do protokolu z měření/.

Pro zjištění co možná nejpřesnějšího počtu pohybů rukou a předloktí se vždy upřednostňuje zjištění počtu pohybů vztažených na 1 úkon, činnost, cyklus nebo kus. Zjišťování počtu pohybů se provádí opakovaně, v náhodných intervalech a ze zjištěných hodnot se provede aritmetický průměr. Celosměnový počet pohybů se získá vynásobením průměru hodnot danou výkonnostní normou. Údaje o počtech pohybů pro jednotlivé činnosti, cykly apod. musí být v protokolu z měření uvedeny.

/V případě, že zástupce zaměstnavatele nepředloží průměrné plnění normy za dané období (např. průměr za týden, měsíc, apod.), postupuje se dle zaměstnavatelem stanovené výkonnostní normy bez ohledu na její plnění/.

Výjimečně, v případě některých typů prací, lze vycházet z průměrného počtu pohybů za 1 časovou jednotku (nejčastěji za 1 minutu). Tento způsob stanovení se provádí zejména u různorodých prací, prací s nízkým opakováním pracovních úkonů nebo činností s dlouhodobým cyklem. Vždy je nutné objektivně spočítat pohyby pro všechny činnosti, které jsou spojeny s pohyby rukou a předloktí.

Zjišťování počtu pohybů rukou a předloktí probíhá v několika náhodně vybraných intervalech, poté se vypočte aritmetický průměr zjištěných hodnot. Celosměnový počet pohybů se vypočte ze skutečného času vykonávání jednotlivých pracovních úkonů nebo operací v průměrné směně v době rozhodné.

Doba měření

Doporučená doba měření lokální svalové zátěže vždy vychází z požadavku, aby byly proměřeny a vyhodnoceny všechny vytipované (tj. mimo nahodilé a mimořádně se vyskytující) pracovní činnosti prováděné v průměrné směně nebo zástupné směně.

U jednostranných typů prací, kde doba jednoho cyklu nepřekračuje 2 minuty/cyklus, je stanovena doba měření pro jednotlivé pracovní cykly minimálně 20 minut. U prací

vykonávaných v cyklech delších než 2 minuty/cyklus a při provádění většího množství pracovních činností se doba měření navyšuje s ohledem na charakter práce na minimální délku měření 40 minut na pracovní cyklus nebo pracovní činnost.

Čl. V

Zpracování výsledků měření

Před zahájením zpracování výsledků měření je třeba provést kontrolu naměřených EMG křivek (vyhodnotit přítomnost rušení EMG záznamů, nastavení zesílení apod.).

Při obsluze softwaru (generování výsledků měření, filtrace rušení, využití frekvenční složky, práce s maximálními a minimálními hodnotami apod.) se postupuje dle pokynů výrobce přístroje.

Při zpracování výsledků měření se primárně vychází z popisu práce a z časového snímku průměrné směny nebo zástupné směny uvedeného v protokolu ze šetření OOVZ, popř. doplněného v protokolu z měření zpracovaném OOVZ či z dalších objektivních podkladů dodaných prostřednictvím OOVZ. Výsledky jsou zpracovávány dle požadavku OOVZ, a to pro průměrnou směnu nebo zástupnou směnu.

Časové vážení výsledků měření % Fmax

Naměřené hodnoty % Fmax jednotlivých pracovních činností se vždy časově váží dle časového snímku průměrné směny nebo zástupné směny. Do časového vážení se započítává celá doba výkonu práce, tzn., že při provádění časového vážení je třeba započítat také bezpečnostní přestávky v práci, technologické prostoje atd. V průběhu bezpečnostních přestávek, technologických prosojů atd. činí použitá hodnota pro všechny měřené svalové skupiny 3,00 % Fmax.

Do časového vážení se nezapočítává zákonná přestávka na jídlo a odpočinek.

Svalové síly v rozmezí 55 – 70 % Fmax

Z výsledků frekvenční analýzy se hodnotí celosměnový počet svalových sil v rozmezí 55–70 % Fmax a srovnává se s hygienickým limitem. Hodnocení těchto sil se provádí jen v případě práce s převahou dynamické složky.

Svalové síly nad 45 % nebo nad 70 %

Opakované vynakládání těchto svalových sil jako pravidelná součást výkonu práce je posuzováno jako nadlimitní zátěž. Nezohledňují se nahodilé nebo mimořádné činnosti. Svalové síly nad 70 % F_{max} se hodnotí u práce s převahou dynamické složky, síly nad 45 % F_{max} u práce s převahou statické složky.

V protokolu je potřeba uvádět u jakých činnostech se výše zmíněné svalové síly vyskytují a zdali jsou pravidelnou součástí vykonávané práce.

Průměrná směnová časově vážená hodnota % F_{max}

Zjištěné hodnoty % F_{max} se porovnávají s hygienickými limity podle charakteru práce s ohledem na zastoupení statické nebo dynamické složky v průměrné směně nebo v zástupné směně.

Celosměnový počet pohybů rukou a předloktí s ohledem na vynakládanou průměrnou směnovou časově váženou hodnotu % F_{max}

Zjištěná hodnota celosměnového počtu pohybů rukou a předloktí se hodnotí ve vztahu k hygienickému limitu počtu pohybů v závislosti na % F_{max} .

V případech, kdy je při práci celosměnový počet pohybů rukou a předloktí velmi nízký (do hodnoty 7 200), uvede se konkrétní hodnota počtu pohybů rukou a předloktí a výsledky měření lze interpretovat tak, že práce není spojena s nadlimitním počtem pohybů rukou a předloktí.

Čl. VI

Posuzování a interpretace výsledků měření

Podkladem pro posuzování a interpretaci výsledků měření je strategie měření, ze které vyplývá, zda je třeba provést vyhodnocení průměrné směny nebo zástupné směny.

Hodnotí se, zda při provádění práce dochází k překračování hygienických limitů pro lokální svalovou zátěž u jednotlivých měřených svalových skupin rukou a předloktí dle příslušného

právního předpisu. Při posouzení se zohledňuje i charakter posuzované práce (převaha statické nebo dynamické složky práce). Výsledná interpretace výsledků měření hodnotí, které hygienické limity a u kterých měřených svalových skupin jsou překračovány.

1. V případě, že dojde k vyhodnocení průměrné směny (probíhající za obvyklých pracovních podmínek), za potvrzení dlouhodobosti zátěže je považováno překročení hygienického limitu u zpravidla 20 za sebou jdoucích průměrných směn. Dle současných poznatků lze toto konstatovat pro splnění podmínek vzniku nemoci z povolání u syndromu karpálního tunelu způsobeného dlouhodobým nadměrným jednostranným přetěžováním.
2. V případě, že dojde k vyhodnocení zástupné směny (práce s nepravidelným výskytem), která překračuje hygienický limit, lze konstatovat splnění podmínek vzniku nemoci z povolání.

Posuzování a interpretaci výsledků měření v rámci šetření nemocí z povolání provádí odborný pracovník fyziologické laboratoře, která získala osvědčení o autorizaci pro set I8x a který má lékařské vzdělání.

Autorizovaný protokol s interpretací výsledků měření je jedním z podkladů, na základě kterých OOVZ vypracuje závazné vyjádření k ověření podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemoci z povolání.

Příloha 1: Protokol o autorizovaném měření a posouzení lokální svalové zátěže

Autorizovaný protokol musí obsahovat tyto údaje:

- 1) identifikační údaje laboratoře a měření (název laboratoře, název a účel měření), objednatel, identifikační číslo protokolu, místo a datum měření, číslo autorizačního setu, vedoucí autorizačního setu, pracovníci provádějící měření, údaje k použitým měřicím přístrojům (tj. jejich obchodní název, výrobce) osoby provádějící měření, osoby přítomné měření, identifikační údaje zaměstnavatele,
- 2) název pracoviště,
- 3) název pracovní pozice,
- 4) popis pracovní činnosti,
- 5) údaje o procentuálním nebo časovém rozložení jednotlivých pracovních činností v průměrné směně nebo v zástupné směně,
- 6) objem práce vykonávaný v průměrné směně nebo v zástupné směně (počet výrobků/směnu, počet cyklů apod.),
- 7) délka pracovní směny, směnnost,
- 8) údaje o měřených osobách a posuzované osobě – věk, antropometrické údaje, laterality, případně měření na osobě s neobdobnými parametry uvedení postupu přepočtu pro interpretaci výsledků měření,
- 9) výsledky měření – sestava pracovních činností + výsledky frekvenční analýzy u jednotlivých pracovních činností za průměrnou směnu nebo zástupnou směnu,
- 10) interpretace výsledků – informace o překračování nebo nepřekračování daných hygienických limitů v průměrné směně a v zástupné směně, u kterých svalových skupin dochází k překračování limitů a který limit je u konkrétní svalové skupiny překračován, v případě více měřených osob se uvádí zvlášť pro každou měřenou osobu,
- 11) datum vyhotovení protokolu, razítko laboratoře a jmenovka a podpis posuzujícího a interpretujícího lékaře laboratoře.

PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ AUTORIZACE

PODLE ZÁKONA Č. 258/2000 SB., O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ A O ZMĚNĚ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ

schváleny Ministerstvem zdravotnictví dne 1. 8. 2023 a doplněny autorizující osobou dle následných technických úprav právního řádu vztažených k těmto schváleným podmínkám

ZMOCNĚNÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále MZ ČR) pověřilo podle ustanovení § 80 odst. 1 písm. m) zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále Zákon), prováděním autorizace Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (pověření uveřejněno jako sdělení v č. 4 částky 7/2002 Věstníku MZ ČR).

ÚČEL DOKUMENTU

Dokument stanovuje požadavky na činnost autorizovaných osob poskytujících služby v oblasti ochrany veřejného zdraví.

ZÁKLADNÍ POJMY

- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83a Zákona (laboratorní činnosti)**, se rozumí fyzická osoba, která je podnikatelem, nebo právnická osoba, popř. organizační složka státu, kraje nebo obce.
- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83e Zákona (hodnocení zdravotních rizik)**, se rozumí fyzická osoba.
- Žadatel o autorizaci vymezí v **žádosti o vydání osvědčení** o autorizaci předmět činnosti laboratoře či osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik.
- **Laboratoři** provádějící činnosti uvedené v § 83a Zákona, které jsou pro účely autorizace definovány jako **laboratorní činnosti** se rozumí:
 1. v případě, že žadatelem je právnická osoba – žadatelem vymezená organizační jednotka (přičemž není důležité, jak se nazývá) nebo celá organizace žadatele.
 2. v případě, že žadatelem je fyzická osoba, která je podnikatelem – tato osoba včetně zaměstnanců a prostor, které používá pro své autorizované činnosti.
- **Pracovištěm laboratoře** se rozumí dílčí organizační celek, který samostatně provádí činnosti v jednotlivých setech anebo sídlí na jiné adrese než řídicí část laboratoře. Každé pracoviště je řízeno vedoucím autorizované laboratoře a odbornými vedoucími příslušných autorizačních setů.
- **Laboratorními činnostmi** se rozumí odběry vzorků (vzorkování) v terénu, měření v terénu, měření, stanovení, analýzy, testování či vyšetření v laboratoři, výpočty či jiný způsob zjišťování agens či veličin, včetně určení rozsahu měření či vyšetření a hodnocení výsledků.
- Stanovením **rozsahu měření či vyšetření** se rozumí určení měřených či vyšetřovaných agens nebo veličin na základě znalostí požadavků na ochranu veřejného zdraví uvedených v platných právních předpisech, podle požadavků orgánů ochrany veřejného zdraví, pokud tyto jsou specifikovány pro konkrétní účel měření či vyšetření a na základě odborných vědomostí. Stanovení rozsahu měření či vyšetření provádí laboratoř z důvodu omezení

nesprávného použití laboratorních výsledků v rámci specifikovaného účelu objednané laboratorní služby.

- **Hodnocením výsledků** se rozumí vyjádření, které společně s odůvodněním zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů (včetně vhodné volby metod) vyslovuje odborný názor laboratoře, zda jsou požadavky na ochranu veřejného zdraví splněny nebo ne. Nenahrazuje správní akt, kterým orgán ochrany veřejného zdraví konstatuje splnění nebo nesplnění požadavků na ochranu veřejného zdraví, ani hodnocení zdravotních rizik, které provádějí jiné autorizované osoby. Podle charakteru autorizačního setu se hodnocení výsledků rozděluje na základní hodnocení (neboli odborné stanovisko) a odborné interpretace, které podle specifických podmínek jednotlivých autorizačních setů provádí laboratoř jako součást poskytované laboratorní služby fyzickým či právnickým osobám a k usnadnění práce orgánů ochrany veřejného zdraví. Hodnocení výsledků provádí laboratoř z důvodu vhodné volby laboratorních postupů, resp. postupů vzorkování či měření v terénu, a z důvodu lepší srozumitelnosti výsledků pro objednatele laboratorních služeb.
- **Předmětem činnosti** se rozumí souhrn činností laboratoře nebo fyzické osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik ve vymezené oblasti podle Zákona, dále členěných na tzv. **autorizační sety**, na které se uděluje **osvědčení o autorizaci**. Každý set má stanoven rozsah a podmínky činnosti.
- **Rozsahem a podmínkami činnosti** se rozumí výčet minimálních požadavků, které musí laboratoř či fyzická osoba splňovat pro každý autorizační set. Tento minimální okruh činností musí být schopna laboratoř nebo osoba provádějící hodnocení zdravotních rizik provádět a dokumentovat vlastními prostředky, pokud není ve specifických podmínkách uvedena výjimka. Z praktických důvodů jsou podmínky činnosti rozděleny na **všeobecné** (platné pro všechny autorizační sety, jsou uvedeny v oddílech „Všeobecné podmínky autorizace laboratoří“ a „Všeobecné podmínky autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik“) a **specifické** (platné pro konkrétní set, rozšiřující nebo upřesňující všeobecné podmínky, jsou uvedeny u jednotlivých setů).
- **Subdodávkami** se rozumí zajišťování laboratorní činnosti mimo vymezenou organizační jednotku, tj. mimo autorizovanou laboratoř, prostřednictvím odborně způsobilé laboratoře. **Odborně způsobilou laboratoří pro subdodávky** se rozumí laboratoř držitele osvědčení o autorizaci, držitele osvědčení o akreditaci nebo držitele jiného osvědčení způsobilosti, pokud je pro příslušné měření či vyšetření autorizace, akreditace či vydání jiného osvědčení upraveno platnými právními předpisy.
- **Osvědčení o autorizaci** je dokument, který společně s přílohou potvrzuje způsobilost autorizované osoby nebo její organizační jednotky provádět specifikované činnosti (v rozsahu uvedených předmětů činnosti, tj. autorizačních setů). V případě nesplnění podmínek autorizace je žadateli odesláno **oznámení o neudělení osvědčení o autorizaci**. **Dobou platnosti** se rozumí doba, na kterou bylo osvědčení vydáno, tj. doba trvání osvědčení, která je uvedena v jeho písemném vyhotovení.
- **Žádost o prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci** musí držitel autorizace podat autorizující osobě nejméně 6 měsíců před skončením platnosti osvědčení. V případě splnění podmínek autorizace se doba platnosti osvědčení o autorizaci prodlužuje vždy o 5 let. Nepožádá-li držitel osvědčení o prodloužení jeho platnosti v zákonem stanovené době, považuje se opožděně podaná žádost o prodloužení platnosti osvědčení za žádost o vydání osvědčení o autorizaci.
- Autorizující osoba je podle ustanovení § 83c odst. 5 Zákona oprávněna provádět kontrolu nad dodržováním podmínek autorizace. **Kontrolní činností** se rozumí posuzování

předložené dokumentace anebo audity na místě k ověření splnění podmínek autorizace po podání žádosti o vydání osvědčení o autorizaci, k průběžnému sledování plnění podmínek autorizace v době platnosti osvědčení o autorizaci a za účelem prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci. Za tím účelem je oprávněna vstupovat do objektů držitele autorizace anebo požadovat předložení výsledků mezilaboratorního porovnávání, laboratorních protokolů či protokolů o hodnocení zdravotních rizik. Zjistí-li autorizující osoba nedostatky, podle jejich závažnosti pozastaví účinnost osvědčení nebo jej odejme. Stejně autorizující osoba postupuje v případě, že držitel autorizace uvedl v žádosti o vydání osvědčení nesprávné nebo neúplné údaje, které byly podstatné pro vydání osvědčení. Odejmutím osvědčení autorizace zaniká.

- Autorizace vedle důvodu podle §83c odst. 5 dále zaniká z důvodů specifikovaných v § 83d odst. 1.
- **Auditem na místě** se rozumí prověření způsobilosti laboratorního pracoviště vykonávat činnosti, které jsou předmětem autorizace. Audit provádí autorizující osobou jmenovaná komise sestávající z pověřených auditorů, přičemž způsob provedení auditu zveřejňuje autorizující osoba v autorizačních návodech.
- Autorizace je prováděna v souladu se Smlouvou o posouzení způsobilosti laboratoře v souladu s ustanovením § 2652 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- **Celková cena za posouzení** za účelem autorizace je dána součtem poplatku registračního, poplatku za sety přihlášené k posouzení a poplatku za práci auditorů a nutné vedlejší výdaje auditorů. Písemné uzavření smlouvy, zaplacení faktury za registrační poplatek a poplatek za sety přihlášené k posouzení je kromě vyhovující předložené dokumentace nezbytnou podmínkou pro zahájení autorizačního procesu. Osvědčení o autorizaci může být vydáno, splní-li žadatel **všechna požadovaná kritéria a zaplatí-li celkovou cenu za posouzení**.
- **Platnými předpisy** se rozumí platné právní předpisy (zákony, nařízení vlády, vyhlášky) a další veřejně přístupné platné odborné pokyny nebo návody v působnosti resortu MZ ČR. **Platnými normami** se rozumí platné české technické normy (ČSN EN, ČSN ISO, ČSN).
- **Vhodnými standardními operačními nebo pracovními postupy** se rozumí písemné návody, které popisují, jak provádět uvedené činnosti. Jestliže takové postupy nejsou uvedeny v platných předpisech, autorizovaná osoba může použít postupů doporučených (uvedených např. v platných normách) nebo postupů vlastních, které musí být pro daný účel validovány, resp. verifikovány podle specifikace autorizující osoby.

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Zde uvedené MZ ČR stanovené podmínky pro udělení autorizace jsou vypracovány na základě ustanovení § 83a odst. 2 Zákona. Oblast autorizace laboratoří upravuje ustanovení § 83a, b, c, d Zákona a oblast autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik ustanovení § 83e Zákona.

Ustanovení § 83c Zákona stanoví, že **osvědčení o autorizaci** vymezuje předmět, rozsah a podmínky činnosti a dobu platnosti autorizace. Osvědčení je vystaveno v případě, že jsou splněny všechny podmínky (všeobecné a specifické) autorizace, přičemž doba platnosti prvního osvědčení je dva roky, na žádost o její prodloužení se doba platnosti prodlužuje o pět let.

Podmínky autorizace jsou autorizující osobou pravidelně aktualizovány. **O aktualizaci podmínek** jsou všichni žadatelé o autorizaci a držitelé osvědčení o autorizaci písemně informováni autorizující osobou.

Podrobnější způsob splnění zde uvedených podmínek pro udělení autorizace specifikuje a uveřejňuje autorizující osoba formou autorizačních návodů.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY AUTORIZACE LABORATOŘÍ

Podmínky, které musí splnit žadatel o autorizaci laboratoří, jsou uvedeny v ustanoveních § 83b Zákona a v tomto dokumentu schváleném Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Autorizací se pro účely Zákona rozumí postup zahájený na žádost fyzické osoby, která je podnikatelem, organizační složky státu, kraje nebo obce nebo právnické osoby, na jejíž základě se vydává osvědčení o tom, že **osoba je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět činnosti uvedené v ustanovení § 83a odst. 1 písm. a) až j).**

Ustanovení § 83a odst. 1 Zákona stanoví oblasti, ve kterých lze udělit osvědčení o autorizaci. Těmito oblastmi jsou:

- a) odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),
- b) zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1),
- c) odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2),
- d) ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2,
- e) kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17),
- f) odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e),
- g) měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35),
- h) zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3),
- i) biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce,
- j) zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

V rámci kontrolní činnosti (viz Základní pojmy) předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě informaci o počtu vydaných protokolů o autorizovaných měřeních či vyšetřeních pro každý autorizační set, pro který bylo vydáno osvědčení o autorizaci za uplynulý kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby předkládá určené protokoly ke kontrole. Ve stejném období předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě doklad o účasti na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách (MPZ) za uplynulý kalendářní rok.

Požadavky na odbornou způsobilost a dokumentaci laboratoře:

a) **Odborná úroveň pro každý autorizační set se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **do praxe zavedenými postupy** pro příjem zakázek, stanovení rozsahu a provedení takových měření, vzorkování, vyšetření či výpočtů a hodnocení výsledků v rámci minimálních požadavků alespoň jednoho autorizačního setu, které splňují účely ochrany a podpory veřejného zdraví podle platných právních předpisů a vědeckých principů,
- úrovní **záznamů** o měření, odběrech vzorků anebo vyšetření podle specifikace autorizující osoby,
- úrovní **protokolů** o měřeních, či vyšetřeních podle specifikace autorizující osoby,

- zavedeným a dokumentovaným **systemem managementu jakosti** (QMS) podle specifikace autorizující osoby, včetně zabezpečení a archivace dat.

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje:

a.1. **seznamem** dokumentovaných **postupů**, tj. písemně zpracovaných procedur, v praxi používaných a validovaných pro účely ochrany veřejného zdraví (rozumí se tím platných a vhodných pro předem zvolené specifické použití v ochraně veřejného zdraví) v souladu s platnými předpisy a specifikacemi autorizující osoby v rámci minimálních požadavků jednotlivých autorizačních setů, a to pro:

a.1.1. příjem zakázek včetně stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování či vyšetření (rozumí se tím postup, jakým způsobem laboratoř určí, které veličiny či ukazatele budou měřeny, vyšetřovány či počítány) a jeho přezkoumání,

a.1.2. strategie a způsoby vzorkování nebo měření v terénu včetně transportu a uchovávání vzorků,

a.1.3. vyšetřování a měření v laboratoři, popř. výpočet veličin či ukazatelů,

a.1.4. zpracování a hodnocení výsledků (rozumí se tím postup, který vede společně s odůvodněním použitého zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů k písemnému vyjádření odborného názoru laboratoře, zda požadavky na ochranu veřejného zdraví jsou splněny či nikoliv – dělí se na základní hodnocení a odborné interpretace),

a.1.5. systém managementu jakosti.

a.2. **dokumentem popisující systém jakosti** (příručka jakosti)

a.3. **osvědčením nebo jinými dokumenty o prověření systému managementu jakosti**

a.4. **vzorovými protokoly o autorizovaném měření či vyšetření** (ne formulářů, ale protokolů zpracovaných z reálných měření či vzorkování a vyšetření) podle specifikace autorizující osoby pokrývající alespoň minimální požadavky každého autorizačního setu přihlášeného k posouzení

a.5. **seznamem s vyhodnocením účasti v mezilaboratorních porovnáváních** podle specifikace autorizující osoby, přičemž doklady o výsledcích mezilaboratorních porovnávání musí držitel autorizace ukládat po dobu 5 let

a.6. **seznamem smluvních vztahů na subdodávky:**

s jinými odborně způsobilými laboratořemi nad rámec minimálních požadavků autorizačního setu nebo pokud to umožňují specifické podmínky činnosti uvedené u jednotlivých autorizačních setů.

Odborná způsobilost subdodavatelů (viz základní pojmy) se prokazuje osvědčením způsobilosti laboratoří poskytujících subdodávky, včetně specifikací předmětů činnosti, na které jsou osvědčení vydána (např. seznamem akreditovaných zkoušek uvedených v příloze osvědčení o akreditaci zkušební laboratoře)

b) **Vybavení k technickým a administrativním úkonům** se prokazuje:

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- vhodností používaných prostor a prostředí,
- vhodností zařízení, pomůcek a přístrojů.

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

- b.1. seznamem prostor a místností s uvedením budovy, patra a označení místností, využívaných při autorizovaných činnostech,
- b.2. seznamem měřicího zařízení a laboratorních přístrojů investičního charakteru, používaných při autorizovaných činnostech,
- b.3. seznamem smluvních vztahů s jinými osobami pro zajištění přístupnosti k laboratornímu zařízení pro měření, vzorkování či vyšetření (např. zapůjčení měřicích přístrojů) tam, kde laboratoř není k těmto úkonům vybavena.

c) **Existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **potřebnými odbornými znalostmi a znalostmi platných předpisů a norem** u pracovníků laboratoře. Přiměřeně podle vykonávané funkce se prověřují znalosti ke stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování anebo vyšetření, k jejich provedení a k hodnocení výsledků, s ohledem na následné využití v oblasti posuzování dopadů na zdraví, odhadu zdravotních rizik nebo hodnocení bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti)

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

tj. názorné organizační (řídící) struktury organizace a laboratoře, s níže uvedenými funkcemi, jménem a příjmením, kvalifikací a odbornou praxí pracovníků (pokud není u setů specifikováno jinak):

- c.1. Statutární orgán nebo statutární zástupce organizace (žadatel o autorizaci), ve které laboratoř působí a jeho návaznost na řízení laboratoře (není nutno uvádět kvalifikaci a praxi)
- c.2. Vedoucí autorizované laboratoře – vedoucí vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti, musí mít vysokoškolské vzdělání a odbornou praxi v laboratoři obdobného typu minimálně 5 let. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti.
- c.3. Odborní vedoucí autorizačních setů jsou podřízeni vedoucímu autorizované laboratoře, vykonávají odborné (metodické) vedení a samostatně provádějí měření, vzorkování či vyšetření. Musí mít vysokoškolské vzdělání zaměřené biologického pro vyšetřování mikrobiologických a parazitologických agens, zaměřené chemického pro vyšetřování chemických agens, zaměřené fyzikálního (rozumí se rovněž srovnatelného technického zaměřené) pro měření fyzikálních agens, zaměřené na psychologii pro vyšetřování psychologických faktorů nebo vysokoškolské vzdělání v interdisciplinárních přírodovědných oborech (např. biochemie, biofyzika, ekologie, toxikologie apod.) či veterinárním lékařství pro vyšetřování či měření jakýchkoli agens, či lékařské vzdělání pro vyšetřování jakýchkoliv agens včetně psychologických faktorů. Odborní vedoucí musí mít odbornou praxi v příslušné oblasti minimálně 3 roky. Pokud nesplňuje odborný vedoucí tyto podmínky pro celý rozsah setu, musí být do této funkce jmenováno více pracovníků, a to na přesně definovanou část setu.
- c.4. Pracovníci řídicí (popřípadě samostatně provádějící, pokud v laboratoři kromě odborného vedoucího setu již není další pracovník) vzorkování či měření v terénu v rámci určitého autorizačního setu musí mít minimálně středoškolské vzdělání potřebného zaměřené s maturitou a odbornou praxi minimálně 3 roky.

c.5. Pracovníci provádějící hodnocení výsledků:

c.5.1. Pracovníci provádějící základní hodnocení výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu a odbornou praxi minimálně 5 let.

c.5.2. Pracovníci provádějící interpretaci výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu, zkoušku ze specializační přípravy pro práci ve zdravotnictví nebo atestační zkoušku v oboru, odbornou praxi minimálně 5 let a další vzdělání v posuzování vlivu životních či pracovních podmínek na zdraví (např. kurzy v souvisejících oblastech ochrany veřejného zdraví)

c.6. Ostatní pracovníci pracují pod odborným (metodickým) vedením odborných vedoucích setů (v terénu pod metodickým vedením pracovníka řídicího vzorkování či měření) a musí mít minimálně středoškolské vzdělání (např. střední školu s maturitou, střední odborné učiliště s maturitou, střední odborné učiliště bez maturity). Toto vzdělání není požadováno u pomocného personálu laboratoře, např. myčky skla, uklízečky apod.

Minimální počet zaměstnanců laboratoře jsou dva pracovníci, a to odborný vedoucí setu (příčemž v tomto případě zároveň vykonává i funkci vedoucího autorizované laboratoře) a dále pracovník, který splňuje kvalifikaci a praxi k samostatnému provádění měření či odběru vzorků v terénu. Ostatní požadované funkce mohou být kumulované. Minimální počet je stanoven z důvodu možnosti provádět alespoň částečnou vzájemnou kontrolu laboratorních činností. Požadavek dvou pracovníků a předložení dokumentace k bodu c) není vyžadován u žadatelů o autorizaci v těch odborných činnostech, které lze provádět jako autorizovaný měřič k výkonu úředního měření podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Jinak jsou tyto osoby prověřovány standardním způsobem.

Kvalifikace a praxe k výše uvedenému seznamu pracovníků se dokládá pomocí profesních životopisů, vysvědčení, osvědčení nebo jiných dokumentů o graduálním a postgraduálním vzdělání, dokladů o odborné praxi, dokladů o účasti na kurzech, seminářích či školeních pořádaných státem uznanými vzdělávacími organizacemi, nebo doporučených autorizující osobou a které se týkají předmětu autorizace. Doklady jsou k dispozici k nahlédnutí na autorizovaném pracovišti, příp. mohou být autorizující osobou vyžádány k prokázání údajů o kvalifikaci.

d) Existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Závazkem s podpisy všech zaměstnanců laboratoře k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při provádění autorizovaných činností, a to výhradně ve smyslu ustanovení § 83 b písm. d) Zákona.

e) Neexistence finančních nebo jiných zájmů se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Čestným prohlášením s podpisy všech zaměstnanců laboratoře a statutárního zástupce žadatele, příp. statutárního orgánu žadatele, o neexistenci finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činností osoby provádějící autorizované činnosti, a to ve smyslu ustanovení § 83 b písm. e) Zákona.

f) Bezúhonnost žadatele o autorizaci se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Výpisem z rejstříku trestů podle ustanovení § 83b odst. 3 Zákona.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY
AUTORIZACE V OBLASTI HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK

- Žadatel o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik musí splňovat požadavky stanovené v § 83e Zákona.
- Rozsah znalostí, které musí fyzická osoba prokázat (§ 83e odst. 2 Zákona) při zkoušce odborné způsobilosti v určité oblasti hodnocení zdravotních rizik. Složení zkušební komise pro zkoušky odborné způsobilosti a podmínky provedení zkoušky upravuje vyhláška 490/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- Osoby vysokoškolsky vzdělané, které nesplňují požadavky na odbornou způsobilost v oblasti lékařství, přírodních věd nebo ochrany veřejného zdraví, dokládají odbornou způsobilost osvědčením o úspěšném absolvování kurzu v hodnocení zdravotních rizik, který je ukončen písemným testem.
- Termíny a místo konání zkoušek zveřejňuje autorizující osoba na svých internetových stránkách.
- V případě úspěšného složení zkoušky autorizující osoba vydá osvědčení o autorizaci k hodnocení zdravotních rizik s uvedením rozsahu činnosti (autorizačních setů).
- **Předmět, rozsah a specifické podmínky činnosti jsou stanoveny v části „Jednotlivé oblasti autorizace“ tohoto dokumentu.**
- **Všeobecné podmínky činnosti**
Autorizovaná osoba je povinna vykonávat činnosti v autorizačních setech uvedených v osvědčení o autorizaci a dodržovat níže uvedené podmínky:
 1. získávat, shromažďovat a zpracovávat informace k hodnocení zdravotních rizik pouze z věrohodných zdrojů. Věrohodnými zdroji informací se rozumí:
 - a) všeobecně uznávané vědecké a zdravotní instituce (upřednostňují se informace Světové zdravotní organizace – WHO a vědeckých institucí členských nebo kandidátských zemí Evropské unie, v případě, že potřebné informace nejsou dostupné, je možné použití informací i z jiných institucí, např. U.S. Environmental Protection Agency – EPA The National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH apod.), státem uznané vědecké a vzdělávací instituce (např. Státní zdravotní ústav, akademie a univerzity)
 - b) odborně způsobilé laboratoře s osvědčením pro příslušnou oblast vzorkování, měření či vyšetření
 - c) odborně způsobilé osoby nebo výpočtové modely, které zpracovávají výskyt agens v životním prostředí
 2. vždy zjišťovat všechna nebezpečná agens, která by mohla v daném případě významně ovlivnit hodnocení zdravotních rizik (správný a dostatečný rozsah identifikace nebezpečnosti). Pokud byla předmětem hodnocení pouze vybraná agens, musí na to upozornit v odborném posudku.
 3. používat pro hodnocení vztahů expozičních (dávek) a účinků takové faktory, funkce nebo limitní hodnoty, které reprezentují poslední vědecké poznatky a co nejpřesněji uvést v protokolu (viz níže) význam a platnost těchto použitých dat v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel.
 4. pro odhad expozičních (dávek) použít průměrný a nejvyšší reálný odhad jejího trvání (času) a její velikosti (intenzity, koncentrace nebo množství) a všechny reálné expoziční cesty (typ kontaktu s organismem) nebezpečného agens. Pokud není

dostatek informací, použit pro odhad expozice (nej)horšího, ale ještě reálného případu nebo kombinace doby trvání, velikosti expozice a expozičních cest.

5. pro hodnocení rizik použit kvantitativní odhad zdravotního rizika minimálně zvlášť pro bezprahové a zvlášť pro prahové účinky jednotlivých agens, popř. zvlášť pro akutní, chronické a karcinogenní účinky každého agens (nebo jejich směsi). V případě, že není možno vyloučit synergické účinky jednotlivých agens, provést kalkulaci kumulativního rizika.
 6. pro závěrečnou charakterizaci zdravotních rizik používat kvalitativní popis všech zdravotních rizik, jejich kvantifikaci podle zdravotních účinků, cílové populace (subpopulací) a popis všech nejistot a provedenou práci dokumentovat v Protokolu o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik (Report of Authorized Risk Assessment) jehož součástí musí být tyto minimálně informace:
 - a) odkaz na autorizaci podle Zákona,
 - b) jméno a adresa autorizované osoby,
 - c) jednoznačná identifikace protokolu na každé jeho stránce a identifikace konce každého protokolu, číslo stránky a počet stran na každé stránce protokolu,
 - d) název a adresa objednatele hodnocení zdravotních rizik,
 - e) jasně srozumitelný účel nebo cíl hodnocení,
 - f) identifikace použitých informací a jejich zdrojů,
 - g) způsob stanovení rozsahu identifikace nebezpečnosti a její popis,
 - h) způsob hodnocení vztahu expozice (dávka) – účinek nebo použití převzatých dat a co nejpřesnější popis jejich významu a platnosti v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel,
 - i) způsob odhadu expozic,
 - j) kvantitativní odhad rizik, pokud ho lze provést,
 - k) kvalitativní charakterizace rizik se závěrečným souhrnem a popisem všech nejistot,
 - l) vyjádření, že protokol nesmí být bez písemného souhlasu autorizované osoby reprodukován jinak než celý,
 - m) identifikace příslušného osvědčení o autorizaci pro hodnocení zdravotních rizik,
 - n) datum schválení protokolu a podpis autorizované osoby,
 - o) dodržovat způsob uvádění změn a oprav protokolů o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik,
 - změny protokolu musí být zhotoveny pouze ve formě dalšího dokumentu, jehož součástí musí být informace o tom, že nahrazuje původní protokol a popis v čem a z jakého důvodu je změna nebo oprava provedena,
 - pokud je potřebné vydat celý nový protokol, musí být opět jednoznačně identifikován a musí být uveden výrazný odkaz na protokol, který byl tímto nahrazen a uveden důvod, proč je nový protokol vydáván.
- **Kontrola nad dodržováním podmínek autorizace**

V rámci kontrolní činnosti (§ 83c odst. 5 Zákona) je držitel osvědčení povinen zaslat autorizující osobě seznam vydaných protokolů o hodnocení zdravotních rizik za uplynulý kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby

předložit určené protokoly vydané držitelem osvědčení o autorizaci ke kontrole. Pokud držitel osvědčení nevydal žádný protokol, mohou být v seznamu uvedeny posudky hodnocení vlivů na veřejné zdraví podle jiných právních předpisů (např. zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů), jehož součástí je i hodnocení zdravotních rizik.

- **Hodnocení rizik na úseku bezpečnosti a ochrany zdraví při práci** a povinnosti zaměstnavatele v prevenci rizik pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanoví zvláštní právní předpis, zejména zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů. Hodnocení zdravotních rizik pro účely kategorizace prací se provádí způsobem uvedeným ve vyhlášce č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů (na tyto uvedené oblasti ochrany veřejného zdraví se tudíž autorizace nevztahuje).
- **Postup při podávání žádosti o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik je uveden na internetových stránkách autorizující osoby.**

**SEZNAM PŘEDMĚTŮ ČINNOSTI (AUTORIZAČNÍCH SETŮ),
PRO KTERÉ SE UDĚLUJE OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI**

a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6)

- A 1. Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru*
- A 2. Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru*
- A 3. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě.*
- A 4. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích.*

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst.1)

- B 1. Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb*
- B 2. Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb*
- B 3. Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb*
- B 4. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb*
- B 5. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu*
- B 6. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu*
- B 7. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb*
- B 8. Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.*

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2)

- C 1. Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*
- C 2. Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*
- C 3. Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch*

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2.

- D 1. Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou*

e) Kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17)

- E 1. Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů*
- E 2. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou*
- E 3. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami*
- E 4. Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků*
- E 5. Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory*
- E 6. Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace*

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e)

- F 1. Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů*
- F 2. Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů*

F 3. Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů

F 4. Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů

F 5. Vyšetření sensorické nezávadnosti pokrmů

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35)

G 1. Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)

G 2. Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)

G 3. Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku

G 4. Měření doby dozvuku

G 5. Měření hluku z leteckého provozu

G 6. Měření hluku v pracovním prostředí A

G 7. Měření hluku v pracovním prostředí B

G 8. Měření hluku v pracovním prostředí C

G 9. Měření vibrací přenášených na člověka A

G 10. Měření vibrací přenášených na člověka B

G 11. Měření vibrací přenášených na člověka C

G 12. Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)

G 13. Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)

G 14. Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů

G 15. Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3)

H 1. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu

H 2. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu

H 3. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce v pracovním prostředí

H 4. Zjišťování oslnění v pracovním prostředí

H 5. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

H 6. Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí

H 7. Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí

H 8. Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí

H 9. Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí

H 10. Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřicími přenosnými analyzátory a detektory in situ

H 11. Vzorkování plyných škodlivin v pracovním prostředí

H 12. Stanovení plyných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce

I 1. Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

- I 2. Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi*
- I 3. Vyšetření identifikace látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice*
- I 4. Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem*
- I 5. Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu*
- I 6. Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus*
- I 7. Měření a posouzení celkové fyzické zátěže*
- I 8. Měření a posouzení lokální svalové zátěže*
- I 9. Ergonomie pracovního místa*
 - I 7x. Měření a posouzení celkové fyzické zátěže – šetření NzP*
 - I 8x. Měření a posouzení lokální svalové zátěže – šetření NzP*
 - I 9x. Ergonomie pracovního místa – šetření NzP*
 - I 13x. Měření a posouzení zatížení bederní páteře – šetření NzP*
- I 10. Měření a posouzení tepelné zátěže*
- I 11. Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce*
- I 12. Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž*

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek

Podmínky dle § 83a, odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., v platném znění, zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

- I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku*
- II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícímu záření*
- III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí*
- IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí*
- V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v potravinách a pokrmech*
- VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmech*

JEDNOTLIVÉ OBLASTI AUTORIZACE

a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),

SET A 1 Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu kráceného rozboru podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření biologických ukazatelů a TOC lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny (řízeny) pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem uznanými vzdělávacími organizacemi

SET A 2 Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů úplného rozboru pitné vody (radiologický rozbor není do 100% ukazatelů započítán) podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení atypických mykobakterií a mikrocystinu ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 3 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- pokud je senzorickým vyšetřením zjištěna přítomnost fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek, provádí se následně příslušné analýzy, které lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- index saprobity, chlorofyl-a, mikroskopický obraz, sinice, salmonely, enteroviry a celkový fosfor lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- stanovení enterovirů ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 4 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení ozonu (v případě, že používaná technologie zabezpečení zdravotní nezávadnosti vody toto vyšetření vyžaduje), redox potenciálu, fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst.1)

SET B 1 Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření celkového počtu bakterií a plísní a alergenů roztočů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 2 Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření nebo vzorkování a vyšetření:

1. *organických látek (VOC) a formaldehydu uvedených v platných předpisech anebo*
2. *oxidu dusičitého, ozónu a oxidu uhelnatého anebo*
3. *frakcí prachu PM10 a PM2,5*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 3 Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření:

1. *vláknitého prachu anebo*
2. *tříd čistoty čistých prostorů*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 4 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočtem)

SET B 5 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a platných norem vyjma jasu

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočty)

SET B 6 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET B 7 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 8 Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2)

SET C 1 Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologická vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost o udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C2 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 2 Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a identifikaci parazitů a vajíček geohelmintů patogenních pro lidi podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření může provádět osoba s vysokoškolským veterinárním, přírodovědeckým mikrobiologickým anebo interdisciplinárním přírodovědeckým vzděláním, která absolvovala postgraduální studium nebo odborný kurz v parazitologii uznávaný autorizující osobou, a má v ní minimálně 3 roky praxe
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 3 Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a chemické analýzy v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C2 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2.**SET D 1 Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou****Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření

- 1. zdravotní nezávadnosti předmětů, materiálů, konstrukčních prvků výrobků pro styk s pitnou, teplou anebo surovou vodou pomocí výluhových testů podle platných předpisů*
- 2. zdravotní nezávadnosti a vhodnosti zařízení na úpravu pitné vody*
- 3. nejméně 80% ukazatelů úplného rozboru pitné a teplé vody (set A2) podle platných předpisů*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků v návaznosti na bezpečnost (zdravotní nezávadnost) výrobku
- požadovaná praxe v této oblasti činnosti se prokáže předložením šesti správně zpracovaných protokolů z posuzování typově odlišných materiálů/výrobků, mezi které lze zahrnout i protokoly z MPZ v oblasti výrobků a materiálů. Tyto protokoly musejí zahrnovat testování a posouzení nejméně jednoho výrobku z kovových materiálů, výrobku z pryžových materiálů, nátěrové hmoty, výrobku z plastu, výrobku na bázi cementu a polykompozitního výrobku, z nichž nejméně jeden bude zařízením na doúpravu vody.

e) Kontrola dezinfekce a sterilizace (§ 17)

SET E 1 Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování (stěry, otisky, oplachy) a identifikaci mikrobů z kritických, epidemiologicky závažných předmětů, povrchů nebo rukou personálu s ohledem na epidemiologickou situaci

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 2 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření dezinfekčních prostředků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly pomocí standardních kultur v rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 3 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování dezinfekčních prostředků a chemické vyšetření účinných látek. Laboratoř specifikuje stanovované účinné látky

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 4 Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků:

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření bioburdeny a testy na sterilitu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků

SET E 5 Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování účinnosti dezinfekčních přístrojů pomocí biologických a nebiologických indikátorů, včetně zjišťování fyzikálních parametrů dezinfekce. Laboratoř specifikuje typy dezinfekčních přístrojů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů dezinfekce, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé přístroje

SET E 6 Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování fyzikálních parametrů sterilizace a vyšetření pomocí biologických a nebiologických indikátorů. Laboratoř specifikuje nejméně dva typy sterilizátorů (např. parní, horkovzdušné, plazmové, etylenoxidové, formaldehydové, atd.).

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé sterilizační procesy

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e)

SET F 1 Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. *měření podmínek prostředí (vyjma mikroklimatických podmínek pracovníků) a odběry vzorků související s čistotou prostředí při manipulaci, transportu a uchovávání pokrmů*
2. *vzorkování pokrmů pro mikrobiologické vyšetření včetně mykologického vyšetření nebo vyšetření toxinů*
3. *vzorkování pokrmů pro fyzikálně-chemická vyšetření*
4. *vzorkování pokrmů pro senzorické vyšetření*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci, transport a uchovávání.
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro některý/některé sety F2, F3, F4, F5, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 2 Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů z rozsahu podle specifických kritérií platných předpisů na přítomnost původců alimentárních onemocnění, včetně stanovení počtu mikroorganismů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 3 Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. *identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách metodou pasivní latexové aglutinace (RPLA) anebo*
2. *identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách pokusem na zvířeti anebo*
3. *identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách chromatografickou metodou anebo*
4. *identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách imunochemickou metodou*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele.

SET F 4 Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět:

1. *identifikaci a vyšetření aditiv (nejvýznamnější barviva, konzervační látky a náhradní sladidla) a*
2. *vyšetření polycyklických aromatických uhlovodíků (rozsah minimálně podle platných předpisů) a*
3. *vyšetření kovů (minimálně As, Pb, Cd, Hg) a*
4. *vyšetření výživové hodnoty*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 5 Vyšetření sensorické nezávadnosti pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření nežádoucích sensorických změn v pokrmech

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř prokazuje platné sensorické zkoušky způsobilosti alespoň u 3 pracovníků, získané absolvovanou zkouškou na autorizovanou osobou uznávaném pracovišti
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35)

SET G 1 Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření hladiny expozice hluku A , L_{AE}
3. měření hladiny expozice zvuku C , L_{CE} vysokoenergetického impulsního hluku
4. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 2 Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
3. měření hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax} ve vnitřním chráněném prostoru staveb
4. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
7. stanovení výsledné hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax}

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 3 Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
2. stanovení hladiny akustického tlaku G $L_{Geq,T}$

3. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 4 Měření doby dozvuku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření doby dozvuku, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 5 Měření hluku z leteckého provozu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
3. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 6 Měření hluku v pracovním prostředí A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku a infrazvuku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 a 1/12 oktávy, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 7 Měření hluku v pracovním prostředí B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 oktávy, včetně souvisejících

měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 8 Měření hluku v pracovním prostředí C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí s pásmovou analýzou minimálně od 31,5 Hz do 8 kHz, včetně související měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 9 Měření vibrací přenášených na člověka A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací, vibrací v budovách, vibrací přenášených zvláštním způsobem a vertikálních vibrací o kmitočtu nižším než 0,5 Hz

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky.

SET G 10 Měření vibrací přenášených na člověka B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací a vibrací v budovách

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 11 Měření vibrací přenášených na člověka C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 12 Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět výpočty a měření elektrické intenzity a magnetické indukce u nízkofrekvenčních a statických polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici zařízení k měření nesinusových průběhů polí (pro sinusové průběhy postačuje kalibrovaný měřič ukazující efektivní nebo špičkovou hodnotu intenzity pole, pro nesinusové průběhy polí je vhodný osciloskop, není vhodný přístroj ukazující frekvenční spektrum časového průběhu nízkofrekvenčního pole, protože přístroje tohoto typu ukazují na displeji jednotlivé harmonické frekvence s nízkou přesností a bez udání jejich fáze)

SET G 13 Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět výpočty a měření veličin polí a záření podle platných předpisů, s výjimkou měření měrného absorbovaného výkonu (SAR) na modelech (fantomech) a impulsně modulovaných polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici frekvenční analyzátor pro případ měření veličin pole či záření, ke kterému významně přispívá několik zdrojů s různou frekvencí

SET G 14 Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost měření veličin optického záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici spektrofotometr s dostatečným rozsahem a rozlišením pro případy měření zdrojů s neznámým spektrálním složením.

SET G 15 Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz**Minimální požadavky setu:**

Schopnost měření veličin laserového záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici speciální instrumentaci – vhodná čidla, pomůcky k měření úhlu divergence, k měření fyziologicky definované hustoty zářivého toku, k zjištění časového průběhu vyzařovaných impulsů

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3)

SET H 1 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočty)

SET H 2 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočty)

SET H 3 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 4 Zjišťování oslnění v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 5 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 6 Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování a stanovení inhalabilní a respirabilní frakce prachu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H 8, týkající se stanovení fibrogenní složky v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 7 Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování:

1. aerosolu s obsahem kovů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo
2. semivolatilních látek (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo
3. vláknitého prachu anebo
4. bioaerosolu (v souladu s platnými normami) anebo
5. jiných typů aerosolů

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných aerosolů podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety H 8 anebo H 9, týkající se stanovení příslušných látek v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem

SET H 8 Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření:

1. fibrogenní složky aerosolu (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo
2. alespoň pěti toxických prvků nebo iontů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 6 nebo H 7 nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 9 Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření:

- 1. polycyklických aromatických uhlovodíků (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
- 2. vzdušných mikroorganismů nebo toxinů (v souladu s platnými normami)*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 7, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 10 Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřicími přenosnými analyzátory a detektory in situ**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět měření na místě:

- 1. alespoň jedné škodliviny analyzátorem (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
- 2. alespoň jedné škodliviny detekční trubicí (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení laboratorních výsledků
- používání detekčních trubic a analyzátorů vyrobených podle platných norem

SET H 11 Vzorkování plynných škodlivin v pracovním prostředí**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vzorkování:

- 1. alespoň 4 škodlivin principem absorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
- 2. alespoň 4 škodlivin principem adsorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
- 3. alespoň 4 škodlivin principem difuze (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
- 4. alespoň 4 škodlivin principem uzavření určitého objemu vyšetřovaného vzduchu do vzorkovnice, vaku nebo kanystru (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)*

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H12, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno stanovení u odborně způsobilého subdodavatele

- používání odběrových zařízení s nuceným pohybem vyšetřovaného vzduchu vyrobených podle platných norem
- používání zařízení k pasivnímu vzorkování podle platných norem

SET H 12 Stanovení plynných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření vzorků vzduchu u alespoň 4 plynů nebo par (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H11, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce

SET I 1 Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 organických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 2 Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 anorganických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 3 Vyšetření látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření, popř. identifikaci látek v biologickém materiálu neuvedené v platných předpisech. Laboratoř uvede metody pro identifikaci a stanovení neznámých látek nebo jejich skupin a specifikuje lidský biologický materiál.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 4 Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět cytogenetická vyšetření:

1. konvenční technikou analýzy chromozómových aberací anebo
2. SCE anebo
3. FISH anebo
4. mikronukleus test anebo
5. Comet assay

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osoby

SET I 5 Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření mutagenity pomocí bakteriálních testů:

1. složek životního a pracovního prostředí anebo
2. látek či výrobků anebo
3. biologického materiálu

Laboratoř specifikuje vyšetřované matrice.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou odběry vzorků biologického materiálu, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 6 Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření alespoň jednoho biomarkeru vnímavosti (laboratoř specifikuje kterých biomarkerů)

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 7, I 7 x Měření a posouzení celkové fyzické zátěže**Minimální požadavky setu:**

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost posouzení celkové fyzické zátěže tabulkovou metodou dle platné technické normy*
3. *Schopnost měření a posouzení celkové fyzické zátěže metodou monitorování srdeční frekvence*
4. *Schopnost posouzení manipulace s břemeny*
5. *Schopnost vyhodnocení tažných a tlačných sil*

SET I 8, I 8 x Měření a posouzení lokální svalové zátěže**Minimální požadavky setu:**

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost měření a posouzení lokální svalové zátěže metodou integrované elektromyografie*
3. *Schopnost stanovení počtu pohybů rukou a předloktí*

SET I 9, I 9 x Ergonomie pracovního místa**Minimální požadavky setu:**

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost posouzení prostorových požadavků pracoviště a pracovního místa*
3. *Schopnost vyšetření pracovních poloh biomechanickou analýzou*

SET I 13x Měření a posouzení zatížení bederní páteře**Minimální požadavky setu:**

1. *Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce (časový snímek, fotodokumentace, videozáznam)*
2. *Schopnost měření a posouzení celkové fyzické zátěže (viz SET I 7x)*
3. *Schopnost měření a posouzení ergonomie pracovního místa (viz SET I 9x)*
4. *Schopnost vyhodnotit přetěžování bederní páteře*

Použití autorizačních setů bez možnosti ověřovat podmínky vzniku onemocnění pro účely posouzení nemocí z povolání (set I 7, set I 8, set I 9)

SET I 7 Měření a posouzení celkové fyzické zátěže

SET I 8 Měření a posouzení lokální svalové zátěže

SET I 9 Ergonomie pracovního místa

Specifické požadavky na vzdělání a odbornou praxi u vybraných pracovníků laboratoře – autorizační sety I 7, I 8, I 9

1. vedoucí autorizované laboratoře – vedoucí vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti. Vykonává odborné vedení všech pracovníků laboratoře. U vedoucího autorizované laboratoře je možný výběr ze dvou následujících variant podmínek činností.

- a. podmínky činnosti – vedoucí autorizované laboratoře musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské nebo nelékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky.

Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti 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.“) nebo podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“).

Prováděná činnost:

- může provádět všechny odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

nebo

- b. podmínky činnosti – vedoucí autorizované laboratoře (**pouze manažerská funkce**) musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské nebo nelékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 1 rok (pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.), nebo **vysokoškolské nezdravotnické vzdělání** s praxí v oblasti ochrany veřejného zdraví minimálně 2 roky.

Prováděná činnost:

- nemůže provádět odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

2. odborní vedoucí autorizačních setů

Podmínky činnosti – musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské nebo nelékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky. Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- mohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků
- podepisují autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

3. pracovníci řídící měření v terénu

Podmínky činnosti – musí mít **minimálně středoškolské zdravotnické vzdělání** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky. Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- nemohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků

4. pracovníci provádějící hodnocení a interpretaci výsledků

Podmínky činnosti – musí mít **minimálně vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské nebo nelékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky. Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- mohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků

Použití autorizačních setů pro ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posouzení nemocí z povolání (set I 7x, set I 8x, set I 9x, set I 13x)

SET I 7x Měření a posouzení celkové fyzické zátěže,
SET I 8x Měření a posouzení lokální svalové zátěže
SET I 9x Ergonomie pracovního místa
SET I 13x Měření a posouzení zatížení bederní páteře

Autorizační sety I 7x, I 8x, I 9x a I 13x jsou určeny jen pro Zdravotní ústavy, které jsou mj. k danému účelu zřízeny jako zdravotnická zařízení v souladu s ustanovením § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Specifické požadavky na vzdělání a odbornou praxi u vybraných pracovníků – autorizační sety I 7x, I 8x, I 9x, I 13x

1. vedoucí autorizované laboratoře – vedoucí vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti. Vykonává odborné vedení všech pracovníků laboratoře. U vedoucího autorizované laboratoře je možný výběr ze dvou následujících variant podmínek činností.

a. podmínky činnosti – vedoucí autorizované laboratoře musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie, bezpečnost práce, anebo v příbuzném oboru) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky. Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- může provádět všechny odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

nebo

b. podmínky činnosti – vedoucí autorizované laboratoře (**pouze manažerská funkce**) musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské nebo nelékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 1 rok (pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.) nebo **vysokoškolské nezdravotnické vzdělání** s praxí v oblasti ochrany veřejného zdraví minimálně 2 roky.

Prováděná činnost:

- nemůže provádět odborné činnosti, které jsou uvedeny u vedoucího autorizačních setů
- podepisuje autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

2. odborní vedoucí autorizačních setů

Podmínky činnosti – musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie, bezpečnost práce, anebo v příbuzném oboru) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky; pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat-související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- mohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků
- podepisují autorizované protokoly o měření dle požadavku autorizačního návodu

3. pracovníci řídicí měření v terénu

Podmínky činnosti – musí mít **minimálně středoškolské zdravotnické vzdělání** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie a bezpečnost práce) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky. Pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- nemohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků

4. pracovníci provádějící hodnocení a interpretaci výsledků

Podmínky činnosti – musí mít **vysokoškolské zdravotnické vzdělání (lékařské)** s odbornou praxí v některém z uvedených oborů (ochrana veřejného zdraví, pracovní lékařství, hygiena práce, hygiena a epidemiologie, ergonomie, bezpečnost práce, anebo v příbuzném oboru) minimálně 3 roky, z toho v autorizované laboratoři fyziologie práce pak minimálně 2 roky; pracovník musí mít způsobilost k výkonu povolání podle zákona č. 95/2004 Sb.

Prováděná činnost:

- mohou vyhodnocovat související faktory práce
- mohou samostatně provádět měření a vyšetření
- mohou provádět hodnocení a interpretaci výsledků

SET I 10 Měření a posouzení tepelné zátěže

Minimální požadavky setu:

1. *Schopnost provádět měření a posouzení fyzické zátěže (viz SET I 7)*
2. *Schopnost zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (viz SET H 5)*
3. *Schopnost stanovení ztrát tekutin gravimetrickou metodou*
4. *Schopnost stanovení ztrát tekutin výpočtovou metodou*

Specifické podmínky činnosti:

- měření a posouzení fyzické zátěže (SET I7 – a to včetně specifických požadavků na kvalifikaci a odbornou praxi) a zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (SET H5) může laboratoř zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- vyhodnocení souvisejících faktorů práce

SET I 11 Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření psychické zátěže podle platných předpisů vybranou psychologickou metodou práce pro posouzení psychické pracovní zátěže (Meisterův dotazník, Bortnerův dotazník, PVS dotazník, dotazník pro hodnocení neurotických obtíží N-5, dotazník subjektivních příznaků únavy)

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru, a odbornou praxi minimálně 5 let

SET I 12 Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž speciálními psychologickými metodami

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

Podmínky dle § 83a, odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., v platném znění, zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

SET I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti zvuku, které mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícímu záření

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti elektromagnetických polí a záření, které nezpůsobují ionizaci, ale mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v ovzduší, vodě, půdě a výrobcích
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy)
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens v ovzduší, vodě a půdě, sterilita a mikrobiologické znečištění výrobků
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah expozice a účinku
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na biologii.

SET V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v potravinách a pokrmech**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v potravinách, výživová hodnota
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy), charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmech**Minimální požadavky setu:**

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens ve výživě
- Identifikace nebezpečnosti
- Charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na biologii.

Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

— vlastní specializovaný výcvik červenec 2023

1	Cíl specializačního vzdělávání.....	82
2	Minimální požadavky na specializační vzdělávání	83
2.1	Základní kmen maxilofaciálně – chirurgický – v délce 30 měsíců.....	83
2.2	Vlastní specializovaný výcvik – v délce 30 měsíců.....	84
2.3	Teoretická část vzdělávacího programu	85
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku.....	85
4	Všeobecné požadavky	88
5	Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání	88
6	Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost.....	89
7	Charakteristika akreditovaného zařízení	89
8	Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika	92

1 Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru maxilofaciální chirurgie je získání potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti prevence, diagnostiky a terapie umožňujících samostatnou činnost specialisty v oboru maxilofaciální chirurgie u poskytovatele zdravotních služeb poskytující ambulanci a lůžkovou péči.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE**2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání**

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru maxilofaciální chirurgie je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání lékaře ukončením nejméně šestiletého prezenčního studia na lékařské fakultě, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání může v souladu s §5 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Jde-li o osobu na rodičovské dovolené nebo osobu pečující o dítě do zahájení povinné školní docházky, rozsah pracovní doby nesmí být nižší než jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Specializační vzdělávání probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Postup do vlastního specializovaného výcviku je podmíněn splněním všech požadavků stanovených pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených v rámci vzdělávání v základním maxilofaciálně-chirurgickém kmeni. Vlastní specializovaný výcvik probíhá na pracovištích akreditovaných pro specializační vzdělávání v oboru maxilofaciální chirurgie a dalších oborů.

Podmínkou pro získání specializované způsobilosti v oboru maxilofaciální chirurgie je zařazení do oboru, absolvování základního maxilofaciálně-chirurgického kmene (30 měsíců), vlastního specializovaného výcviku (30 měsíců) a úspěšné složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a atestační zkoušky. Celková doba specializačního vzdělávání jsou 5 let, z toho:

2.1 Základní kmen maxilofaciálně – chirurgický – v délce 30 měsíců**2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 30 měsíců**

Obsah, rozsah a členění vzdělávání v základních kmenech, požadavky na technické a věcné vybavení, personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k zajištění specializačního vzdělávání v základním kmeni a požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni, stanoví vyhláška o vzdělávání v základních kmenech lékařů.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE
--

Část I.**2.2 Vlastní specializovaný výcvik – v délce 30 měsíců****a) povinná odborná praxe v oboru maxilofaciální chirurgie**

Akreditované zařízení		Počet měsíců
maxilofaciální chirurgie – poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou péči <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem maxilofaciální chirurgie</i>		24 včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.3
<i>z toho</i>	specializační stáž na akreditovaném zařízení maxilofaciální chirurgie	2 x 2 měsíce

b) povinná odborná doplňková praxe v oboru maxilofaciální chirurgie

Akreditované zařízení		Počet měsíců
záchovná stomatologie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem klinická stomatologie</i>		1
parodontologie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem klinická stomatologie</i>		1
dentoalveolární chirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem klinická stomatologie</i>		1
otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku</i>		1
plastická chirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem plastická chirurgie</i>		1
neurochirurgie <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem neurochirurgie</i>		1

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE**Část II.****2.3 Teoretická část vzdělávacího programu****a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:**

Všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku **bez** absolvování níže uvedených kurzů.

Kurzy	Počet hodin
kurz Lékařská první pomoc	20
kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4
kurz Radiační ochrana	4

b) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity	Délka trvání
další kurzy, vědecké a vzdělávací akce garantované příslušnou odbornou společností nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“), Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo kurzy pořádané Českou stomatologickou komorou, účast na školicích akcích v zahraničí, pořádané European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery (EACMFS) nebo lékařskými fakultami (dále jen „LF“) nebo akreditovanými zařízeními, aj.	v rozsahu min. 20 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci základního maxilofaciálně-chirurgického kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku

Maxilofaciální chirurgie	
<i>Teoretické znalosti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vývoj orofaciální soustavy, základní histologická stavba tvrdých a měkkých tkání, současné fyziologické a patologické poznatky. • Chirurgická anatomie hlavy a krku. • Přehled o současných diagnostických metodách používaných v oboru, jejich význam a diagnostické možnosti. • Předoperační příprava nemocného, místní a celkové pooperační komplikace, rehabilitace nemocných. • Obecné zásady ošetřování ran včetně poranění cév, nervů a kostí. • Problematika náhlých příhod v maxilofaciální chirurgii, život zachraňující výkony. • Místní anestezie v maxilofaciální chirurgii. • Problematika dentoalveolární chirurgie. • Chirurgická a nechirurgická onemocnění temporomandibulárního kloubu.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

	<ul style="list-style-type: none"> • Základy anesteziologie a intenzivní medicíny. • Zánětlivá onemocnění orofaciální oblasti. • Choroby a traumatologie hlavových nervů, chirurgie bolesti. • Diagnostika, terapie a prevence nádorových chorob orofaciální oblasti, prekancerózy, dispenzární péče, onkologická etika. • Indikace a chirurgická terapie čelistních anomálií a obličejových deformit, systémová kostní onemocnění, endokrinní a metabolické poruchy s projevy na lebním skeletu. • Klinika a terapie chorob paranasálních dutin. • Klinika a terapie onemocnění slinných žláz, lymfatický syndrom krku. • Traumatologie orofaciální oblasti (obličejová poranění mírová a válečná), úrazy v oblasti baze lebni a mozku, polytraumatismy. • Chirurgická předprotetická úprava čelisti. • Speciální rentgenologie orofaciální oblasti. • Základy dentální implantologie. • Výživa nemocných. • Projevy celkových chorob v dutině ústní, jejich diferenciální diagnostika a terapie. • AIDS. • Základy kraniofaciální chirurgie. • Principy estetické a rekonstrukční chirurgie obličeje a čelistí. • Základy kliniky a terapie obstrukční spánkové apnoe. • Terapie bolesti, včetně operativy na hlavových nervech.
<i>Praktické dovednosti</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranění zubního kamene a úprava povrchu zubního kořene. • Příprava a přenesení slizničního laloku. • Provedení gingivektomie, indikace užití periodontálních laloků. • Indikace a provedení jednotlivých výkonů endodontické chirurgie. • Provedení nekomplikované extrakce zubů. • Provedení extrakce zalomeného kořene a komplikované extrakce retinovaného zubu. • Indikace a provedení punkční biopsie a diagnostické excize. • Provedení replantace zubu včetně fixace replantovaného zubu, hemiextrakce zubního kořene, indikace a provedení implantace dentálního implantátu. • Návrh chirurgicko-ortodontického léčebného plánu a základní ortognátní operace. • Ošetření jednoduchých i komplikovaných zranění orofaciální oblasti. • Chirurgický management k zachování nebo obnovení průchodnosti horních cest dýchacích. • Ošetření kolemčelistních zánětů.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

	<ul style="list-style-type: none"> • Terapie malignit orofaciální oblasti včetně managementu lokoregionálních uzlin. • Indikace, plánování a provedení rekonstrukce obličejových defektů pomocí místních i vzdálených laloků. • Indikace chirurgické i nechirurgické terapie u zánětlivých onemocnění kostí obličejového skeletu různé etiologie. • Indikace, plánování a provedení rekonstrukce defektů obličejových kostí různými chirurgickými metodami. • Indikace, plánování a chirurgická i nechirurgická terapie onemocnění temporomandibulárního kloubu. • Chirurgický management onemocnění slinných žláz.
--	---

Z ostatních oborů

Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Základní znalosti operační techniky, obvazová technika, základní lékařská první pomoc, terapie a prevence šoku.
Plastická chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Problematika rozštěpových vad; základy fyziologické operační techniky, zásady místních a lalokových přesunů v oblasti hlavy a krku; základy mikrochirurgické techniky.
Anesteziologie a intenzivní medicína	<ul style="list-style-type: none"> • Základy celkové anestezie a pooperační resuscitace; poruchy vodního a elektrolytového hospodářství, poruchy acidobazické rovnováhy; poruchy hemokoagulace a kardiopulmonální resuscitace.
Otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku	<ul style="list-style-type: none"> • Problematika styčných oblastí, stavění krvácení v oblasti ORL, nádory a traumata ORL oblasti.
Neurologie a neurochirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Záchvatovitá onemocnění, poruchy vědomí, nádory a cévní malformace v oblasti baze lební; komoce a kontuze mozku, diferenciální diagnostika obličejových algii.
Vnitřní lékařství	<ul style="list-style-type: none"> • Základní znalost interních onemocnění, která vyžadují neodkladné lékařské ošetření zejména ve vztahu k chirurgickým výkonům a jejich terapii.
Oftalmologie	<ul style="list-style-type: none"> • Poranění oka, orbity a okolí, styčná problematika včetně onkologie orbity.
Dermatovenerologie	<ul style="list-style-type: none"> • Etiologie, diagnostika a terapie kožních chorob s klinickými projevy v orofaciální oblasti.
Posudkové lékařství	<ul style="list-style-type: none"> • Povinnosti lékaře při vystavování legitimace a posuzování pracovní neschopnosti; zásady posuzování invalidity, lázeňská péče, odškodnění bolestného a ztížení společenského uplatnění.
Urgentní medicína	<ul style="list-style-type: none"> • Válečná poranění úst, čelistí a obličeje; neodkladná lékařská pomoc při polytraumatech a zasažení zbraněmi hromadného ničení; nemoc ze záření a terapie mixtů; zásady organizace a třídění se zřetelem k odsunu raněných; zásady k organizaci při hromadných poraněních, traumatologický plán.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE**4 Všeobecné požadavky**

Absolvent specializačního vzdělávání:

- zná obsah, rozsah a způsob vedení zdravotnické dokumentace v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů,
- dle vyhlášky č. 297/2012 Sb., o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení, a o náležitostech hlášení ukončení těhotenství porodem mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte a hlášení o úmrtí matky (vyhláška o Listu o prohlídce zemřelého), ve znění pozdějších předpisů musí znát list o prohlídce zemřelého,
- má znalosti právních předpisů Evropské unie, platných právních předpisů, předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem životního prostředí, popř. jinými úřady státní správy ve vztahu k oblasti zdravotnictví,
- zná a řídí se základními etickými normami lékařského povolání,
- dosáhne potřebné úrovně schopností pro komunikaci s pacienty, příbuznými, spolupracovníky a s osobou, kterou pacient určí ve smyslu §33 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.,
- má základní znalosti posudkového lékařství, revizní činnosti, lékařské etiky, organizace poskytování zdravotních služeb a ekonomiky zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce, osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace.

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání

Vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

a) Průběžné hodnocení školitelem

- školitel pravidelně a průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti školence a svá hodnocení zapisuje do průkazu odbornosti v šestiměsíčních intervalech. V závěru vzdělávání školitel запиše celkové hodnocení školence a doporučí přistoupení k závěrečné zkoušce,
- celkové zhodnocení na konci vlastního specializovaného výcviku s jeho záznamem v průkazu odbornosti.

b) Předpoklad přístupu k závěrečné zkoušce

- absolvování základního kmene maxilofaciálně – chirurgického,
- složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni,

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

- podání přihlášky k atestační zkoušce. Správnost údajů uvedených v přihlášce potvrzuje školitel akreditovaného zařízení, v němž se uskutečňuje vzdělávací program a zaměstnavatel uchazeče,
 - absolvování povinné odborné praxe
 - předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech v průkazu odbornosti,
 - potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.).
- c) Vlastní závěrečná zkouška
- *teoretická část* – 3 odborné otázky,
 - *praktická část* – praktické provedení některého z výkonů uvedených v průkazu odbornosti.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru maxilofaciální chirurgie získává specializovanou způsobilost v oboru a je oprávněn provádět všechny výkony v oboru maxilofaciální chirurgie a dohodnuté spektrum výkonů v oborech plastické chirurgie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, oftalmologie, dermatovenerologie, chirurgie a orální a maxilofaciální chirurgie.

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Specializační vzdělávání zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školenci absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. a požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE**7.1 Akreditované zařízení (AZ)**

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel má specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost v oboru maxilofaciální chirurgie a min. 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti nebo zvláštní odborné způsobilosti v oboru maxilofaciální chirurgie nebo specializovanou způsobilost v oboru orální a maxilofaciální chirurgie a min. 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru orální a maxilofaciální chirurgie a s minimálním pracovním úvazkem ve výši 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Dále min. 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru maxilofaciální chirurgie nebo min. 1 zubní lékař se specializovanou způsobilostí v oboru orální a maxilofaciální chirurgie. • Poměr školitel/školenc – 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Materiální a technické vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Obligatorní: <ul style="list-style-type: none"> – standardní vybavení operačního sálu + sterilizační místnost, – bipolární koagulace, – instrumentárium pro osteosyntézu obličejových kostí (mikro- a mini-plate systém), – elektrické odsavačky, – mikrovrtáčka, kostní vrtáčka, – dermatom + mukotom, – dávkovač cytostatik, – digestoř pro přípravu cytostatik, pokoj pro nemocné v chemoterapeutickém programu (pokud tato péče není centralizována v rámci nemocnice), – EKG přístroj přenosný, – pohotovostní souprava pro resuscitační péči, – informační počítačový systém. Fakultativní: <ul style="list-style-type: none"> – fibroskop, přístroje pro fotodokumentaci, – endoskop pro vyšetřování TMK, laser, – operační mikroskop.
Organizační a provozní požadavky	<p>Dostupnost konziliárních služeb:</p> <p>a) nepřetržitá dostupnost</p> <ul style="list-style-type: none"> – anesteziologicko – resuscitační, – oftalmologie, – chirurgie – traumatologie, – neurologie (příp. neurochirurgie), – vnitřní lékařství,

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

	<ul style="list-style-type: none">- pediatrie.b) dostupnost v pracovní době<ul style="list-style-type: none">- ATB středisko, klinická onkologie,- lékařská mikrobiologie a imunologie,- dermatovenerologie,- otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku,- infekční lékařství,- pneumologie a ftizeologie,- psychiatrie.• Akreditované zařízení je zároveň i poskytovatelem zdravotních služeb poskytující lůžkovou péči v oboru chirurgie a disponuje platnou akreditací pro obor specializačního vzdělávání chirurgie.
--	--

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika

8.1 Program kurzu Lékařská první pomoc

Předmět
Náhlá zástava krevního oběhu, incidence, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace včetně defibrilace (Basic Life Support a Advanced Cardiac Life Support).
Bezvědomí nejasného původu, křeče, synkopa; náhlé cévní mozkové příhody, diagnostické postupy, terapeutické okno, trombolýza systémová, intraarteriální.
Dušnost, hlavní příčiny: respirační etiologie – astma bronchiale, status astmaticus, inhalační trauma atd., kardiovaskulární etiologie – kardiální selhávání, astma cardiale, edém plic, embolie plicnice, zvláštní stavy: tonutí a utonutí, strangulace atd., diagnóza, diferenciální diagnóza., terapeutické postupy, principy umělé plicní ventilace.
Bolesti na hrudi, akutní koronární syndrom, principy a indikace trombolýzy, PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), závažné dysrytmie a terapeutické přístupy.
Traumatologie – těžké úrazy, úraz hlavy, páteře, hrudníku, dutiny břišní, končetin, polytrauma, poranění el. proudem, termická poranění, hlavní zásady ATLS (Advanced Trauma Life Support).
Šok, diagnóza, klasifikace, příčiny, terapeutické přístupy.
Hromadné postižení zdraví/osob, základy řešení v přednemocniční a časné nemocniční neodkladné péči (PNP a NNP).
Integrovaný záchranný systém (IZS) a krizová připravenost zdravotnické záchranné služby (ZZS) a zdravotnických zařízení (ZZ).
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.
Extramurální porod, péče o novorozence a matku, gynekologické akutní stavy.
Praktická výuka.
Celkem 20 hodin, nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se ověřují po ukončení testem.

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Lékařská první pomoc

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí nejméně 5 let v oboru, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku. • Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí, zejména respiračních a oběhových k objektivizaci účinnosti

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení.

- Model musí umožnit nácvik:
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky, včetně intubační a různými technikami tracheální intubace,
 - umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem,
 - nácvik intubace dětí včetně novorozenců a umělou plicní ventilaci,
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií),
 - punkci pneumotoraxu,
 - zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis interna), vena femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,
 - diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardioskopu a volbu farmakoterapie a elektroimpulzoterapie.
- Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

8.2 Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

Předmět
Legislativa.
Základní právní předpisy ve zdravotnictví a jejich hierarchie.
Organizace poskytování zdravotních služeb a řízení zdravotnictví.
Rozhodování pacienta (informovaný souhlas, odmítnutí péče).
Poskytování zdravotní péče bez souhlasu, omezovací prostředky.
Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků.
Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací.
Náležitá odborná úroveň (lege artis).
Stížnosti ve zdravotnictví.
Právní odpovědnost lékaře a poskytovatele zdravotních služeb.
Poskytování zdravotní péče v Evropské unii a přeshraniční zdravotní péče.
Systém veřejného zdravotního pojištění.
Zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění.
Plátcí zdravotního pojištění, práva a povinnosti pojištěnců.
Systém úhrad zdravotní péče.
Systém sociálního zabezpečení a lékařská posudková služba.
Nemocenské pojištění.
Důchodové pojištění.
Sociální pomoc a sociální služby.
Lékařská etika.
Etické kodexy, etické chování zdravotnických pracovníků.
Základní principy a etické zásady.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE

Etické problémy současné medicíny.
Komunikace ve zdravotnictví.
Základní principy a specifika.
Komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, pacientem a osobami jemu blízkými.
Krizová komunikace.
Celkem 12 hodin, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Minimálně 2 lektori se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, s vysokoškolským vzděláním v oboru právo v magisterském studijním programu na vysoké škole v České republice nebo na vysoké škole v zahraničí, pokud je takové vzdělání v České republice uznáváno, a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Lektori zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost. • Součástí lektorského týmu musí být lektori s ukončeným vysokoškolským vzděláním příslušného zaměření a odbornou praxí nejméně 5 let v oblasti přednášeného tématu (etika, komunikace a sociální zabezpečení).
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.3 Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislostí

Předmět
Škodlivé užívání NL a závislostí na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislostí na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislostí na NL ve specifických podmínkách jednotlivých medicínských oborů, možnosti prevence.
Přehled specifických léčebných modalit pro osoby škodlivě užívající NL a závislé.
Právní aspekty související se zneužíváním NL a závislostmi na NL.
Závěr kurzu, shrnutí.
Celkem 4 hodiny, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektori se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.

MZ ČR Vzdělávací program specializačního oboru MAXILOFACIÁLNÍ CHIRURGIE**Technické vybavení**

- Učebna pro teoretickou výuku.

8.4 Program kurzu Radiační ochrana**Předmět**

Účinky ionizujícího záření na živé systémy, charakter deterministických a stochastických účinků. Riziko nádorových a dědičných onemocnění. Veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany. Koncepce radiační ochrany, základní principy radiační ochrany, legislativní rámec lékařského a nelékařského ozáření.

Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření. Specifický charakter lékařského ozáření, radiační ochrana pacientů. Lékařská pomoc fyzickým osobám ozářeným při radiační mimořádné události. Radiologická událost, příčiny a možné následky.

Úloha lékařů indikujících vyšetření nebo léčbu s využitím zdrojů ionizujícího záření – význam indikačních kritérií (Věstník MZ). Výběr optimální zobrazovací metody. Zobrazovací modalities využívající neionizující záření. Informování pacientů.

Úloha aplikujících odborníků a optimalizace radiační ochrany (radiologické standardy, diagnostické referenční úrovně). Ozáření dětí, těhotných a kojících žen (specifika, opatření, zdůvodnění). Velikosti dávek pacientů pro typické radiologické postupy.

Celkem 4 hodiny, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiační ochrana**Personální zabezpečení**

- Lektori se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, pracovní lékařství, nukleární medicína a radiační onkologie.
- Radiologičtí fyzici se specializovanou způsobilostí.
- Další odborníci s absolvovaným magisterským studiem v oboru ve vztahu k vyučovanému tématu.

Technické vybavení

- Učebna pro teoretickou výuku.

Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví

č. 8/2023/OLZP

ze dne 4. srpna 2023

o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává tento cenový předpis:

Článek I Podmínky cenové regulace

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění na základě opatření obecné povahy vydaného Ministerstvem zdravotnictví¹⁾ uvedené v čl. II podléhají regulaci obchodní přírážky stanovením hodnoty obchodní přírážky za výkon distribuce²⁾ a hodnoty obchodní přírážky za výkon výdeje osobou oprávněnou vydávat³⁾ podle čl. III tohoto cenového předpisu.

Článek II Vymezení léčivého přípravku

Cenové regulaci obchodní přírážky podle tohoto cenového předpisu podléhá

- a) léčivý přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 60 ML, s obsahem léčivé látky draselná sůl fenoxymethylpenicilinu 100 mg v 1 ml připravené perorální suspenze, výrobce EQL Pharma AB, Stortorget 1, 222 23 Lund, Švédsko,
- b) léčivý přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML, s obsahem léčivé látky draselná sůl fenoxymethylpenicilinu 100 mg v 1 ml připravené perorální suspenze, výrobce EQL Pharma AB, Stortorget 1, 222 23 Lund, Švédsko.

¹⁾ § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ § 82 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Článek III

Regulace obchodní přírážky

- (1) Obchodní přírážka je pro léčivé přípravky uvedené v čl. II tohoto cenového předpisu regulována výší nominální hodnoty, která činí
- a) 10 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. a) a b),
 - b) 90 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II. písm. a),
 - c) 110 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II. písm. b).
- (2) V případě, že se výkonu distribuce účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných nominálních výší obchodních přírážek překročit nominální výši obchodní přírážky podle odstavce 1 písmene a) tohoto článku. Za tímto účelem je osoba distribuující léčivý přípravek povinna informovat svého odběratele o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jí oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících distribuci.

Článek IV

Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. září 2023.

Ministr zdravotnictví:

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

Metodika realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu prostaty v ČR

Dokument připravený členy Komise pro přípravu programu časného záchytu karcinomu prostaty

Název programu časného záchytu onemocnění: Populační pilotní program časného záchytu karcinomu prostaty
Odborný garant programu prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D.
Zainteresované strany Česká urologická společnost ČLS JEP Česká radiologická společnost ČLS JEP Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP Sdružení praktických lékařů ČR Společnost českých patologů ČLS JEP Česká onkologická společnost ČLS JEP Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR Svaz zdravotních pojišťoven ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Shrnutí metodiky populačního pilotního programu

Tento dokument představuje metodiku realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty (dále také program časného zachytu karcinomu prostaty). Metodika populačního pilotního programu obsahuje popis realizace, která podléhá průběžnému vyhodnocování, a to jak logistiky procesu, tak i naplňování cílů pilotu. Vlastní realizace bude probíhat v centrech, která splní kritéria definovaná pro centra zařazená do programu časného zachytu karcinomu prostaty a jsou popsána u jednotlivých zapojených odborností. Proces výběru vhodných osob pro zařazení do populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty je definován v části Cílová populace. Současně je však třeba individuálně zvážit možné okolnosti, které mohou snižovat ochotu k účasti v programu nebo přínos časného zachytu karcinomu prostaty pro pacienta. Vlastní proces realizace pilotního programu je definován v tomto dokumentu v části Algoritmus programu časného zachytu onemocnění, který je dále zohledněn v rámci definic zdravotních výkonů, které s tímto programem souvisejí. Zásadní složkou populačního pilotního programu je jeho průběžné vyhodnocování, které je popsáno v části Evaluace programu.

Navržené parametry screeningu včetně vstupních údajů do výpočtu vycházejí z literární rešerše, výsledků pilotního projektu „Program časného zachytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních (CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167)“, dostupných datových zdrojů v rámci Národního zdravotnického informačního systému a odborných doporučení odborných lékařských společností.

Úvod

Karcinom prostaty patří mezi nejčastější zhoubné nádory u mužů a významné nádorové příčiny úmrtí (Dušek et al., 2007). Četné studie odhalily zásadní význam stanovení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) jako testu pro časnou detekci karcinomu prostaty (Lilja et al., 2008). Jsou k dispozici i přesvědčivé důkazy z rozsáhlých evropských randomizovaných klinických studií, které prokazují snížení úmrtnosti u populace pozvané k časně detekci prostřednictvím testu PSA (Schroder et al., 2014).

Rakovina prostaty je nejčastějším zhoubným nádorem mužů (kromě nemelanomových kožních nádorů). **Ročně onemocní tímto nádorem okolo 8 000 mužů, což je téměř třikrát více než před přibližně 20 lety.** Vyšší výskyt nádorů prostaty je vysvětlován jednak stárnutím populace, jednak nárůstem rutinního preventivního vyšetřování PSA u starších mužů. Díky tomu jsou častěji odhalena i časná stadia karcinomu, klinicky dosud nemá, která by se za jiných okolností ještě neprojevila. **Ročně umírá na tento nádor přibližně 1 500 mužů a v současné době žije v české populaci více než 70 000 mužů s historií tohoto onemocnění.**

Aktuální mezinárodní doporučení se přiklánějí k názoru, že individualizovaný časný záchyt může být přínosný, šedý screening může naopak vést k nižší účinnosti a bezpečnosti celého procesu.

V současné době není v České republice zaveden systematický program časně detekce karcinomu prostaty. Základem diagnostiky karcinomu prostaty je dobře stanovená anamnéza, podle pravidel provedené vyšetření hladiny PSA a podle jeho výsledku pak pečlivě provedené základní urologické vyšetření a případně následné radiodiagnostické vyšetření – magnetická rezonance (MRI) a biopsie prostaty. Definitivní diagnózu lze určit až na základě histologického vyšetření stanovením Gleason skóre a TNM klasifikace.

Alarmující je, že i přes masivní osvětu onkologické prevence je zde velká skupina pacientů ve vysokém stádiu onemocnění (stádium III a IV). V roce 2020 to bylo více než 20 % z celkového počtu diagnostikovaných karcinomů prostaty, proto je časná diagnostika této nemoci v její latentní fázi zcela zásadní.

Cíl populačního pilotního programu

Primárním cílem pilotního programu je využít jednoduchý, levný a dostupný marker – PSA, který můžeme použít pro rozhodnutí o indikaci k dalšímu došetření, případně biopsii, a eliminovat přechod karcinomu do již klinicky rozvinutého stadia s náročnou léčbou a špatnou prognózou. Cílem je zároveň nastavit a vyhodnotit navržené postupy pro časný záchyt. Pacient by neměl být zařazen do screeningu pomocí PSA, aniž by byl dobře seznámen s jeho výhodami a riziky (poučení pacienta).

5leté relativní přežití u pacientů ve stádiích 1, 2 a 3 dosahuje téměř 100 % a u nemocných ve 4. stadiu již pouze přibližně 40 %. Včasná diagnóza nemoci v méně pokročilém stadiu představuje pro pacienta daleko lepší prognózu, má vyšší úspěšnost léčby a pro pacienta je méně zatěžující.

Cílová populace

Podle Evropské urologické asociace (EAU) (<https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/diagnostic-evaluation>) by mělo být testování PSA prováděno u dobře informovaných mužů z věkové skupiny 50 až 70 let. V případě, že se karcinom prostaty vyskytuje u příbuzných v přímé linii (otec, syn), tak je vhodné screening zahájit už ve 45 letech.

Metodika výběru vhodných účastníků populačního pilotního programu

Na základě publikovaných souhrnů a doporučení je cílová populace pro oslovení do screeningu definována jako **muži¹ ve věku 50–69 let (+364 dní), bez anamnézy karcinomu prostaty a bez suspekce na karcinom prostaty**. Velikost populace ČR v dané věkové kategorii je dle dat ČSÚ více než 1,3 mil. mužů a modelový odhad počtu účastníků se mužů během prvního roku programu činí více než 300 tisíc mužů.

Do programu budou oslovováni i **muži, kteří jsou v dispenzární péči pro jiné onkologické onemocnění ve věku 50–69 let (+364 dní)** s perspektivou dožití nejméně 10 let.

U mužů ve věku 70 a víc let v dobrém zdravotním stavu (performance status), s očekávanou délkou života 10-15 let, lze postupovat dle stejného schématu.,

Výběr vhodných osob pro zařazení do populačního pilotu programu časného záchytu karcinomu prostaty je třeba předem zvážit. Je nutné přihlídnout k okolnostem, které mohou snížit přínos časného záchytu nebo ochotu dané osoby zapojit se do celého procesu. Může se jednat o výskyt vážných komorbidit, zdravotní stav limitující délku života nebo případně omezená schopnost podstoupit případnou multidisciplinární léčbu karcinomu prostaty apod.

¹ Osoby s prostatou

Algoritmus programu časného záchytu onemocnění a vyšetření

Algoritmus vychází z odborného konsensu zapojených stran na základě mezinárodních doporučení a lokálních specifik zdravotního systému a dostupných personálních a technických zdrojů.

Podrobný postup

Součástí realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu prostaty bude zvýšení povědomí o tomto programu mezi laickou i odbornou veřejností. Do procesu programu časného záchytu karcinomu prostaty budou zapojeni praktičtí lékaři, ambulantní urologové. Dále radiologická pracoviště, která budou akreditována dle nastavených a předem schválených kritérií. Doplnění diagnostického procesu pak bude provedeno na specializovaných akreditovaných bioptických centrech a následný léčebný postup bude stanovován multidisciplinárním týmem Komplexního onkologického centra (KOC)/ Onkourologického centra (OUC).

Zajištění informovanosti cílové populace

Součástí programu bude zvýšení povědomí o riziku karcinomu prostaty, benefitech časného záchytu a o vlastním programu časného záchytu. Účelem je zvýšit participaci cílové populace. Na zajištění se bude spolupracovat s patientskými a dalšími neziskovými organizacemi.

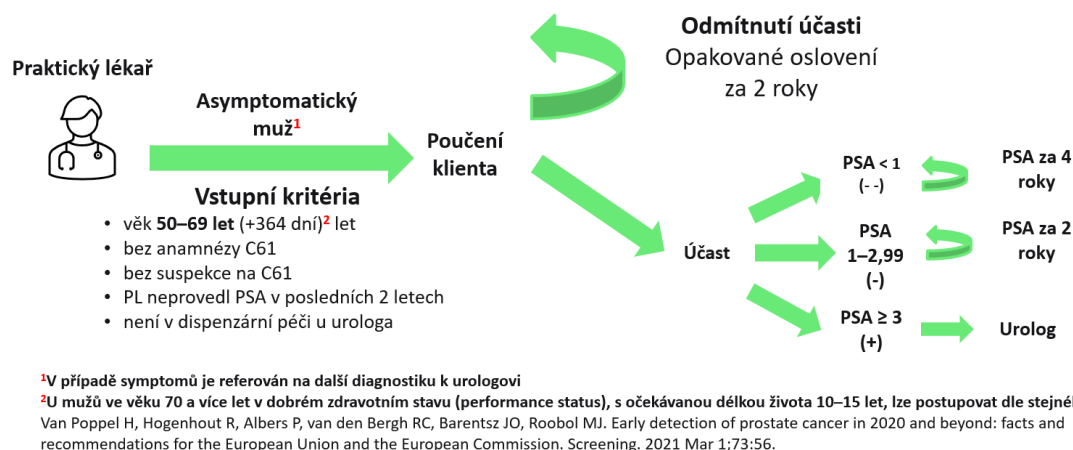
Všeobecní praktičtí lékaři (VPL)

Úlohou praktických lékařů je výběr vhodných mužů pro oslovení do programu na základě jejich souhlasu, splnění věkových kritérií 50–69 let (+364 dní) a s perspektivou dožití nejméně 10 let, kteří dosud nebyli v péči urologa (URL). Pokud osoba se zařazením do screeningového programu nesouhlasí, bude znovu oslovena každé 2 roky (dle schváleného schématu – obrázek 1) až do dosažení horní věkové hranice pro tento screening.

Edukační fáze: VPL muži vysvětlí důležitost, smysl, význam a možná rizika odběrů na stanovení celkového PSA pro prevenci rakoviny prostaty a informuje je o dalších krocích, které následují po obdržení výsledků z laboratoře.

Management dalšího postupu: po obdržení výsledků z laboratoře je s nimi muž seznámen a zařazen do příslušné skupiny dle konkrétních hodnot, kde jsou současně stanovena pravidla pro další postup. VPL vykáže zdravotní pojišťovně pro každou situaci příslušný výkon managementu časného záchytu karcinomu prostaty (výkon 01130) a k tomu příslušný signální kód (signální kód 01134 – odmítnutí, 01131 – PSA do 1,0 µg/l, 01132 – PSA 1,0–2,99 µg/l, 01133 – PSA 3,0 µg/l a více). V případě, že je hodnota PSA do 1,0 µg/l, přichází muž ke kontrolnímu odběru za 4 roky. V případě, že je hodnota PSA 1,0–2,99 µg/l, kontrolní odběr by měl být proveden za 2 roky. Pokud je hodnota PSA 3,0 µg/l a více, je muž předán do péče urologa. Signální kód 01134 – odmítnutí je nutné vykázet v jakékoli fázi screeningu, když se pacient rozhodne dále ve screeningovém programu nepokračovat.

Vrácení zpět do péče praktického lékaře: v případě odeslání pacienta na URL pracoviště a jeho převzetí do péče urologem, končí role VPL v této fázi a další péče je plně v kompetenci navazujících odborností. Pacient může být vrácen do péče VPL na základě písemného doporučení specializovaného pracoviště urologie, či onkologie (ONK), a to v případech, kdy je spolehlivě vyloučena malignita, léčba pacienta na URL, ONK, či pracovišti jiné odbornosti je ukončena a jsou splněny podmínky pro jeho další sledování praktickým lékařem.

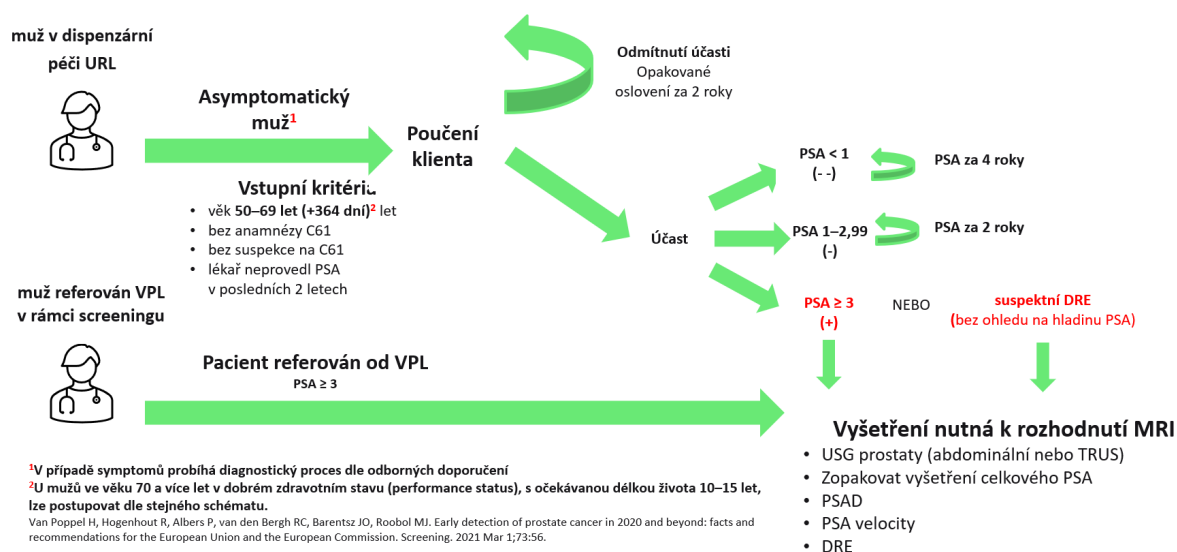


Obrázek 1 Schéma programu časného záchytu karcinomu prostaty – všeobecný praktický lékař (VPL)

Ambulantní urologové

Ambulantní urologové oslovují do programu muže, které mají v dispenzární péči pro jiné urologické onemocnění. Osoba vstupuje do programu na základě souhlasu, splnění věkových kritérií 50-69 let (+364 dní) a s perspektivou dožití nejméně 10 let. Pokud osoba se zařazením do screeningového programu nesouhlasí, bude znovu oslovena každé 2 roky (dle schváleného schématu – obrázek 2) až do dosažení horní věkové hranice pro tento screening.

Edukační fáze: urolog muži vysvětlí důležitost, význam a možná rizika odběrů na stanovení celkového PSA pro prevenci rakoviny prostaty a informuje jej o dalších krocích, které následují po obdržení výsledků z laboratoře. Po obdržení výsledku PSA z laboratoře, ambulantní urolog vykáže zdravotní pojišťovně příslušný výkon managementu časného záchytu karcinomu prostaty (výkon O1130), který je sdíleným výkonem s VPL a k tomu příslušný signální kód (signální kód O1134 – odmítnutí, O1131 – PSA do 1,0 µg/l, O1132 – PSA 1,0–2,99 µg/l, O1133 – PSA 3,0 µg/l a více). Algoritmus následné péče je analogický jako u VPL. Muži je dle aktuální hladiny PSA proveden kontrolní odběr za 2 roky (PSA 1,0–2,99 µg/l) nebo za 4 roky (PSA do 1,0 µg/l) V případě, že je hodnota PSA 3,0 µg/l a více, podstoupí další došetření v ordinaci ambulantního urologa s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty – došetření u PSA 3+. Signální kód O1134 – odmítnutí je nutné vykázat v jakékoliv fázi screeningu, když se pacient rozhodne dále ve screeningovém programu nepokračovat.



Obrázek 2 Schéma programu časného záchytu karcinomu prostaty – urolog

Biochemická laboratoř

Vyšetření hladiny PSA provede laboratoř dle zavedených vnitřních standardů. Laboratoř, která bude stanovovat hladinu PSA v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty, splňuje požadavky normy ISO:15189 ověřené ČIA nebo NASKL. Laboratoř má pro PSA potvrzenou úspěšnou účast v externí kontrole kvality (české nebo zahraniční), které se účastní minimálně 2x ročně.

Laboratoř informuje odesílajícího lékaře o výsledku vyšetření hladiny PSA a vykáže zdravotní pojišťovně příslušný výkon PSA pro časný záchyt karcinomu prostaty (výkon 81800).

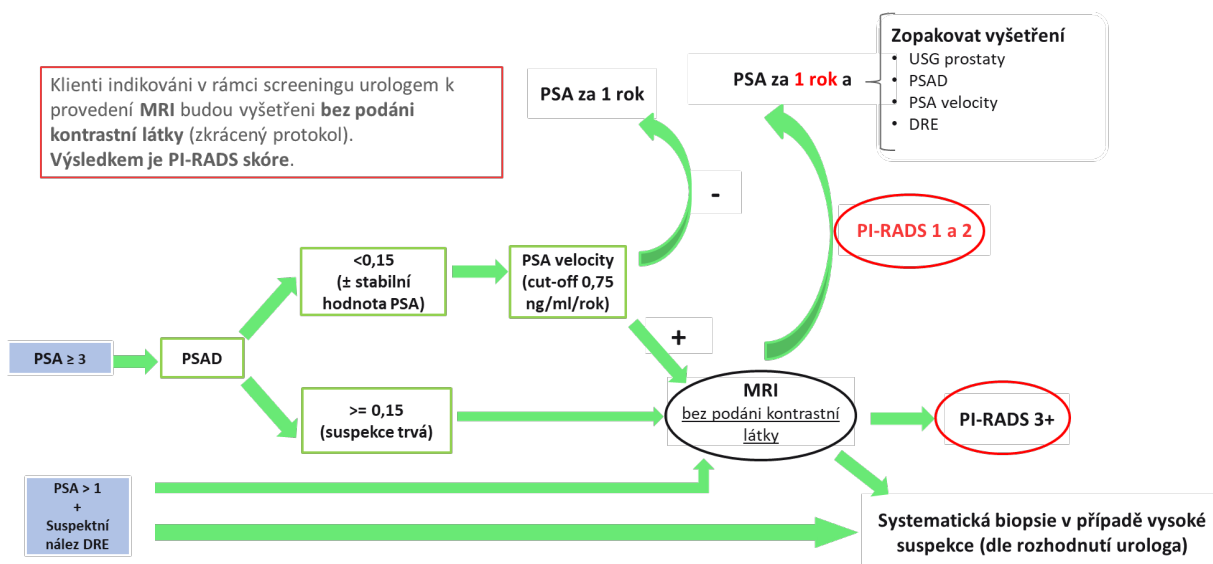
Urolog s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty – došetření u PSA 3+

Urolog s certifikátem (kritéria pro získání jsou uvedena níže a uděluje je odborná společnost), ke kterému bude pacient referován od VPL nebo ambulantního urologa, provede komplexní urologické vyšetření (pracoviště vykáže výkon 76027), vyšetření per rectum (DRE-DRV), sonografické vyšetření (USG) ledvin, močového měchýře a prostaty, TRUS (ultrasonografie transrektální) měření prostaty, určení PSA denzity (PSAD), ev. PSA velocity (PSAV) (PSAV se neprovádí v případě, když je k dispozici pouze jeden výsledek PSA). Klinická vyšetření a vyhodnocení jsou prováděná dle doporučených postupů odborné společnosti. Na základě výsledků (obrázek 3) je indikována biparametrická magnetická rezonance (bpMRI) – pacient je odeslán na akreditované radiologické pracoviště k provedení magnetické rezonance. Pacient se vrátí k urologovi s výsledkem bpMRI, ev. multiparametrické magnetické rezonance (mpMRI), a dle výsledku je indikována fúzní biopsie prostaty. Následně je pacient odeslán do akreditovaného bioptického centra k provedení fúzní biopsie prostaty (obrázek 3). V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykážit Signální kód 01134 – odmítnutí.

Kritéria pro získání certifikátu o způsobilosti screeningového vyšetření prostaty

- Ambulance pracuje každý den a na plný úvazek 24 hodin týdně, majitel ambulance souhlasí se zapojením do programu
- Ambulance disponuje adekvátním technickým a personálním zázemím, je určena osoba, která v rámci ambulance za realizaci programu zodpovídá

- Objednací doba v rámci programu je do 2 měsíců
- Lékaři účastníci se programu absolvují e-learning kurz
- Data získaná v programu jsou v pravidelných intervalech odesílána do Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) ČR, je umožněna pravidelná monitorace pracoviště
- Pracoviště má návaznost na akreditované pracoviště magnetické rezonance a akreditované urologické centrum provádějící fúzní biopsii prostaty



Obrázek 3 Diagnostický postup u PSA 3+ nebo suspektní DRE

Akreditované radiologické pracoviště (získání Osvědčení)

Vyšetření MRI bude provedeno na radiologickém pracovišti poskytovatele, kterému Ministerstvo zdravotnictví udělí Osvědčení pro provádění screeningu v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty. Screeningové MRI vyšetření bude provedeno v souladu se schváleným Standardem provedení Multiparametrické zobrazení magnetickou rezonancí v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty. Radiolog zhodnotí vyšetření, popíše nález a vykáže výkon dle výsledku (PI-RADS): 89951–89955. V případě splnění kritérií indikuje radiolog MRI vyšetření pacienta s kontrastní látkou. Po případném provedení MRI s kontrastní látkou je opět zhodnocen výsledek a dle identifikovaného nálezu vykázan výkon 89957 (PI-RADS 2) nebo 89958 (PI-RADS 4). Výsledky vyšetření s doporučením další péče předává radiologické pracoviště ambulantnímu urologovi, který pacienta na vyšetření odeslal. V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.

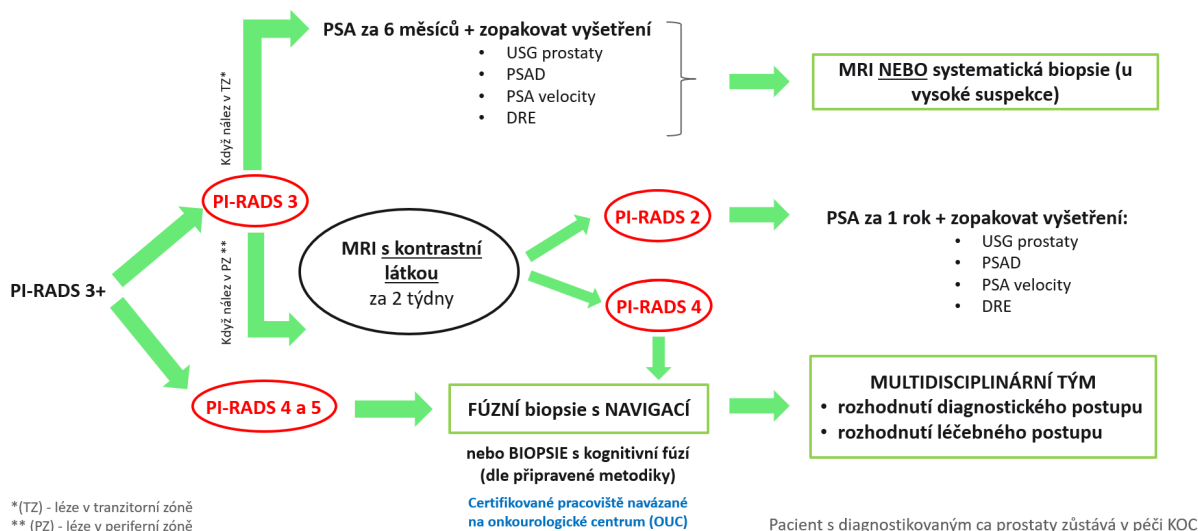
Urolog s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty po provedené MRI

Ambulantní urolog získá výsledek MRI z akreditovaného radiologického pracoviště (v rámci monitoringu při vyšetření pacienta vykáže výkon 76029) a dále koordinuje proces časného záchytu, tedy (obrázek 4):

- při negativním výsledku (PI-RADS 1 a 2) probíhají další vyšetření dle schváleného algoritmu,
- při neurčitěm výsledku (PI-RADS 3 v periferní zóně) je provedena opakovaná MRI s kontrastní látkou a radiolog rozhodne o dalším postupu,

- c) při neurčitěm výsledku (PI-RADS 3 v tranzitorní zóně) je proveden opakovaný odběr PSA za 6 měsíců, který může být případně doplněn dalšími vyšetřeními (včetně MRI nebo systematické biopsie prostaty),
- d) při pozitivním výsledku (PI-RADS 4 a 5) je indikována fúzní biopsie prostaty a následně multidisciplinární rozhodnutí o dalším postupu v součinnosti ošetřujícího urologa a radiologa.

V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.



Obrázek 4 Diagnostický postup u mužů s PSA > 3 nebo suspektní DRE a PI-RADS 3+

Akreditované urologické pracoviště pro biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu (získání Osvědčení)

Vyšetření fúzní, v odůvodněných případech systematické, biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu bude provedeno na akreditovaném urologickém pracovišti poskytovatele, které splňuje kritéria pro získání Osvědčení.

Screeningová fúzní biopsie bude provedena v souladu se schváleným doporučeným postupem provádění fúzní biopsie, který připraví Urologická společnost. Urolog zhodnotí výsledky biopsie a referuje pacienta do multidisciplinárního týmu (MDT) KOC/OUC.

V rámci procesu provedení biopsie vykáže urologické pracoviště fúzní biopsie výkony 76031 (prohlídka pacienta před provedením biopsie), 76621 + 76623 (výkony související s bioptickým zákrokem), 76033 (prohlídka pacienta po provedení biopsie). V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.

Pracoviště patologie

Na pracovišti patologie proběhne bioptické vyšetření dle standardních postupů. Pracoviště vykáže odpovídající kód: 87012: Parametrizace vyšetření pro program časného záchytu karcinomu prostaty.

Komplexní onkologická centra/Centra vysoce specializované onkourologické péče

V rámci MDT proběhne zhodnocení nálezů pacienta a stanovení léčebného postupu. Odborná péče bude probíhat dle stávajících standardů buď v KOC nebo OUC. Složení MDT si definuje každé KOC nebo OUC.

Ekonomické posouzení programu

Na základě recentně publikované studie [2] byl společně se zapojenými odbornými společnostmi zkonstruován diagram průchodu potenciálních účastníků organizovaným programem časného záchytu karcinomu prostaty, na jehož základě byla provedena předběžná analýza odhadovaných nákladů pro první rok fungování screeningového programu a jeho dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. V tuto chvíli je analýza předběžná a bude se v návaznosti na dokončování příslušných postupů precizovat, a to především s ohledem na výsledky pilotní fáze programu s cílem ověřit nákladovou efektivitu v českých podmínkách. Konkrétní výsledky budou doplněny a jako „živoucí“ dokument budou zpřístupněny všem zainteresovaným stranám.

Analýza nákladů na zavedení programu časného záchytu je uvedena v samostatném dokumentu „Ekonomické posouzení programu časného záchytu karcinomu prostaty“.

Léčba diagnostikovaného karcinomu prostaty

V České republice je doporučený postup pro léčbu karcinomu prostaty stanoven Českou onkologickou společností (ČOS) ČLS JEP a Českou urologickou společností (ČUS) ČLS JEP a je zveřejněn v rámci Modré knihy, přístupné ze stránek <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/28-19-zhoubny-novotvar-prostaty-c61/>. Základním principem je multidisciplinární a individualizovaný přístup respektující informované rozhodnutí pacienta, tak aby bylo možno maximalizovat přínosy programu při minimalizaci negativních dopadů (zejména overtreatment a overdiagnosis).

Přínosy a rizika programu

Potenciálními riziky programu jsou obavy účastníků se osob, zdravotní rizika a náklady spojené s falešně pozitivním výsledkem. V praxi může dojít zejména k tzv. *overdiagnosis* a *overtreatment*, tedy detekce a nadměrně agresivní léčba pomalu rostoucího karcinomu prostaty, který by osobu v průběhu jeho života neohrozil. Takového pacienta tedy potenciálně vystavujeme zbytečnému vyšetřování a léčbě, které ho mohou poškodit, proto je třeba, aby každý muž vstupující do screeningového procesu byl řádně poučen o možných přínosech i rizicích programu.

Diskuse akceptovatelnosti programu v české populaci

Program časného záchytu karcinomu prostaty lze v kontextu českého sociálně-etického prostředí pro potenciální pacienty i participující zdravotníky považovat za přijatelný. Vyhledávání rizikových skupin jejich praktickým lékařem, případně urologem, plně zapadá do běžné klinické praxe. Následné cílené MRI (bez kontrastní látky) vyšetření je díky neinvazivnosti akceptovatelné, předpokladem je dobře informovaný pacient pro snížení negativního dopadu nekonkluzivního závěru MRI vyšetření. Je třeba

dávat důraz na zajištění informovanosti o invazivních vyšetřeních a s nimi souvisejících možných komplikacích, kde bude zásadní role urologa.

Mediální podpora tohoto tématu může přispět k vyšší compliance rizikových osob a ochotě se do programu časného záchytu zapojit.

Evaluace populačního pilotního programu

Populační pilotní program bude po svém spuštění průběžně monitorován a průběžně vyhodnocen po jednom roce a dále každý rok. Hodnocení programu bude realizovat ÚZIS ČR z dat NZIS a doplňujících sběrů dat (blíže popsáno níže).

Níže je uveden prozatímní návrh sledovaných indikátorů kvality programu.

Klíčové indikátory kvality

1. Podíl mužů souhlasících se zařazením do programu
2. Podíl mužů s abnormálním výsledkem PSA
3. Míra účasti mužů s abnormálním výsledkem na urologickém vyšetření
4. Míra účasti mužů na bpMRI vyšetření
5. Podíl neurčitých výsledků MRI vyšetření (PI-RADS 3)
6. Míra účasti mužů s neurčitým výsledkem MRI (PI-RADS 3) vyšetření na opakovaném MRI vyšetření
7. Podíl mužů s pozitivním výsledkem MRI vyšetření absolvujících fúzní biopsii
8. Podíl mužů absolvujících systematickou biopsii, dle výsledku MRI
9. Podíl pacientů s pozitivním výsledkem biopsie absolvujících multidisciplinární posouzení v KOC/Centru vysoce specializované onkourologické péče
10. Detekční míra karcinomu prostaty, dle Gleason skóre (zejména 3+4+, 4+3+)
11. Časové intervaly mezi jednotlivými událostmi v rámci screeningového procesu
12. Úplnost datového záznamu

Zapojení aktéři a sběr dat do NZIS

1. **Praktický lékař/Ambulantní urolog**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 01130: MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY
 - Vykazování signálního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 01134: ODMÍTNUTÍ ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU
 - ii. 01131: PSA DO 1,0 µG/L
 - iii. 01132: PSA 1,0–2,99 µG/L
 - iv. 01133: PSA 3,0 µG/L A VÍCE
2. **Certifikovaný ambulantní urolog zapojený do programu (PSA 3+)**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 76027: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ U MUŽŮ S PSA 3+
 - ii. 76029: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ MR PROSTATY
 - Předávání datové věty na ÚZIS (v přípravě)
3. **Biochemická laboratoř**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně

- i. 81800: PSA PRO ČASNÝ ZÁCHYT KARICNOMU PROSTATY
 - Hlášení hladiny PSA do NRHZS (v přípravě)
- 4. Akreditované radiologické pracoviště**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING, varianty:
 - 89951: Výsledek PI-RADS 1
 - 89952: Výsledek PI-RADS 2
 - 89953: Výsledek PI-RADS 3
 - 89954: Výsledek PI-RADS 4
 - 89955: Výsledek PI-RADS 5
 - ii. 89956: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING (kontrola za 6M)
 - iii. MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ, varianty:
 - 89957: Výsledek PI-RADS 2
 - 89958: Výsledek PI-RADS 4
 - Předání datové věty na ÚZIS (v přípravě)
- 5. Akreditované bioptické urologické centrum**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 76621: PUNKČNÍ BIOPSIE PROSTATY
 - ii. 76623: CÍLENÁ BIOPSIE PROSTATY POMOCÍ NMR/UZ FÚZE OBRAZU
 - iii. 76031: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PŘED PROVEDENÍM BIOPSIE
 - iv. 76033: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ BIOPSIE
- 6. Pracoviště patologie**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 87012: PARAMETRIZACE VYŠETŘENÍ PRO PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY
 - Předání datové věty na ÚZIS (hlášení Gleason skóre do NOR; v přípravě)
- 7. KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče**
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 51881: MULTIDISCIPLINÁRNÍ INDIKAČNÍ SEMINÁŘ K URČENÍ OPTIMÁLNÍHO ZPŮSOBU LÉČBY U NEMOCNÝCH SE ZHOUBNÝM ONKOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM
 - Vykázání diagnostikovaného nádoru do NOR dle platné metodiky a legislativy

Sběr základních klinických a anamnestických dat pro komplexní evaluaci programu

Cílem tohoto sběru bude sledovat anamnestické údaje a podrobnější klinické výsledky nad rámec vykazování zdravotními pojišťovnám v populačním pilotním programu např. pro tvorbu validovaného rizikového skóre s cílem individualizace programu. Pro kompletní výčet dostupných klinických dat jsou níže uvedena také data získaná vykazováním do NRHZS (údaje o PSA od praktického lékaře a laboratoře) a NOR (hlášení nálezu pracovníkem KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče).

Principy

- Zjišťování a zpracování údajů je provedeno v souladu s platnou legislativou a v souladu s účelem Národního zdravotnického informačního systému podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (§ 70 odst. 1 písm. d), e) a § 72 odst. 1 písm. j)).
- Sběr dat bude řešen v elektronických systémech ÚZIS ČR nebo prostřednictvím papírových formulářů.
- Na základě informovaného souhlasu a smluv s poskytovateli zdravotních služeb, bude-li to vyžadováno.

Rozsah dat

- Praktický lékař (případně dispenzarizující ambulantní urolog) provádějící screeningové PSA vyšetření
 - Vykázání kódu zdravotní pojišťovně
- Biochemické pracoviště
 - Vykázání hladiny PSA do NRHZS
- Certifikovaný ambulantní urolog (elektronický systém ÚZIS ČR, případně provizorně papírový formulář), příklad rozsahu sbíraných údajů:
 - Anamnestické údaje, objem prostaty a další parametry pro validaci rizikového skóre
 - Vybrané výsledky urologického vyšetření
 - Komplexní vyšetření urologem
 - USG tří orgánů
 - TRUS na velikost prostaty
 - Analýza moči chemicky
 - Kontrolní vyšetření urologem po kontrolním odběru PSA
 - Kontrolní vyšetření urologem po MRI
- Radiologické pracoviště (sdílení parametrické dokumentace vyšetření MRI)
 - Základní popis MRI bez kontrastu
 - Popis MRI SCREENING DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ
 - Závěr a doporučení dalšího postupu
- Pracovník KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče
 - Pečlivé a včasné vyplnění klinického záznamu NOR ČR

Použitá literatura

- [1] ROOBOL, M. J., STEYERBERG, E. W., KRANSE, R., WOLTERS, T., VAN DEN BERGH, R. C., BANGMA, C. H. & SCHRODER, F. H. 2010. A risk-based strategy improves prostate-specific antigen-driven detection of prostate cancer. *Eur Urol*, 57, 79-85.
- [2] Van Poppel H, Hogenhout R, Albers P, van den Bergh RC, Barentsz JO, Roobol MJ. Early detection of prostate cancer in 2020 and beyond: facts and recommendations for the European Union and the European Commission. *Screening*. 2021 Mar 1;73:56.
- [3] <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/diagnostic-evaluation>
- [4] <https://sapea.info/topic/cancer-screening/>

Podmínky akreditace pracovišť pro biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu

Program časného záchytu karcinomu prostaty se řídí metodikou programu vydanou Ministerstvem zdravotnictví (dále jen metodika programu). Provádění biopsie a její hodnocení se řídí standardem provedení biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu.

Komise pro přípravu programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Komise) zřídí ve spolupráci s Českou urologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Svazem zdravotních pojišťoven ČR v souladu se statutem Komise tým expertů pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu prostaty (dále jen Tým expertů).

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Tým expertů vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu a v případě potřeby zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele. Tým expertů následně předá své stanovisko k žádosti Ministerstvu zdravotnictví. Při splnění všech podmínek vydá Ministerstvo zdravotnictví Osvědčení o zařazení do programu časného záchytu karcinomu prostaty, které je platné po dobu maximálně 5 let.

Akreditované urologické pracoviště biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu musí splnit následující požadavky:

- pracoviště disponuje technickým vybavením splňující aktuální požadavky na provádění fúzní biopsie prostaty
- jedná se o pracoviště které je součástí anebo má smluvní návaznost na Komplexní onkologické centrum
- pracoviště musí vykonávat odbornou urologickou činnost alespoň v rozsahu 24 hodin týdně
- na pracovišti je prováděno alespoň 50 fúzních biopsií prostaty ročně
- pracoviště zajistí, že objednávací doba k první návštěvě je nejdéle 2 měsíce
- pracoviště má jasně definované patologické pracoviště ke zpracování biopsických vzorků.

Personální zabezpečení

- nezbytná u urologa provádějícího samostatně vyšetření v rámci programu je specializovaná způsobilost v oboru Urologie a praxe zahrnující minimálně 20 fúzních biopsií prostaty za rok (dále je pro potřeby tohoto standardu tento lékař označen jako oprávněný urolog)

- urolog, který nesplňuje podmínky pro oprávněného urologa (tedy se specializovanou způsobilostí v oboru a menší praxí, nebo lékař bez specializované způsobilosti) může v rámci Programu pracovat pouze pod přímým odborným dohledem oprávněného urologa včetně uvedení této situace do zdravotní dokumentace

Interdisciplinární spolupráce

Pracoviště spolupracuje s urologem, který zařadil vyšetřovanou osobu do programu. V případě pozitivních nálezů je urolog provádějící biopsii členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)

Urologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (strukturu) stanoveném komisí a zveřejněném ÚZIS ČR. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu je pověřen ÚZIS ČR.

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je urologické pracoviště zařazené do programu, umožní zástupcům Týmu expertů provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi a Týmu expertů pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je urologické pracoviště zařazené do programu.

Podmínky úhrady

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikováno urologem s certifikací, kterou uděluje ČUS ČLS JEP u osoby zařazené do programu provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu a Standardem provedení biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu.

Podmínky akreditace pracovišť pro MRI prostaty v rámci programu časného záchytu

Program časného záchytu karcinomu prostaty se řídí metodikou programu vydanou Ministerstvem zdravotnictví (dále jen metodika programu). MRI vyšetření a jejich hodnocení se řídí standardem provedení multiparametrického zobrazení magnetickou rezonancí v rámci tohoto programu (dále jen standard MRI).

Komise pro přípravu programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Komise) zřídí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Svazem zdravotních pojišťoven ČR v souladu se statutem Komise Tým expertů pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu prostaty (dále jen Tým expertů).

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Tým expertů vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu a v případě potřeby zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele. Tým expertů následně předá své stanovisko k žádosti Ministerstvu zdravotnictví. Při splnění všech podmínek vydá Ministerstvo zdravotnictví Osvědčení o zařazení do programu časného záchytu karcinomu prostaty, které je platné po dobu trvání maximálně 5 let.

Radiologické pracoviště musí splnit následující požadavky:

MRI pracoviště

- jedná se o pracoviště, které je součástí anebo má smluvní návaznost na Komplexní onkologické centrum
- na pracovišti bylo provedeno alespoň 200 magnetických rezonancí prostaty ročně

Personální zabezpečení

- nezbytná u lékaře popisujícího samostatně vyšetření v rámci programu je specializovaná způsobilost v oboru radiologie a praxe zahrnující minimálně 200 MRI prostaty za rok (dále je pro potřeby tohoto standardu tento lékař označen jako oprávněný lékař).
- na pracovišti musí být zaměstnaní minimálně dva oprávnění lékaři
- lékař, který nesplňuje podmínky pro oprávněného lékaře (tedy se specializovanou způsobilostí v oboru a menší praxí, nebo lékař bez specializované způsobilosti) pracuje pod odborným dohledem oprávněného lékaře

Technické parametry MRI zařízení, na kterém se vyšetření provádí

- přístroj magnetické rezonance s indukcí magnetického pole 3t
- povrchová a posteriorní phased-array multikanálová cívka pro zobrazení pánve, stáří maximálně 10 let
- v případě, že v daném samosprávném kraji není akreditováno pracoviště s instalovaným přístrojem 3t, je možné požádat o akreditaci pracoviště 1,5t za splnění všech výše uvedených podmínek, s výjimkou 3t magnetické rezonance, a na základě auditu vyšetřovacího postupu, včetně technických parametrů vyšetřovacích sekvencí. Dané pracoviště doloží popis protokolu včetně technických parametrů jednotlivých sekvencí a vzorek nejméně tří vyšetření prostaty (negativní nález, a dva pozitivní nálezy) dodaných elektronicky do e-pacsového uzlu členů Týmu expertů (VFN, FN Bohunice a FN Plzeň).

Interdisciplinární spolupráce

Pracoviště spolupracuje s urologem, který zařadil vyšetřovanou osobu do programu. V případě pozitivních nálezů je radiolog členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)

Radiologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktura) stanovené komisí a zveřejněné ÚZIS ČR. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu je pověřen ÚZIS ČR. Adresná data jsou v souladu s GDPR z radiologických pracovišť předávána ÚZIS ČR. Exportované datové soubory v předepsané struktuře předává poskytovatel zdravotních služeb formou bezpečného předání (elektronický přenos šifrovaných datových souborů, dle instrukcí ÚZIS ČR zveřejněných v manuálu k přenosu datových souborů na stránkách ÚZIS ČR).

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu, umožní Týmu expertů provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi a Týmu expertů pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu.

Podmínky úhrady

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikováno urologem s certifikací, kterou uděluje ČUS ČLS JEP, u osoby zařazené do programu, provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu a Standardem provedení multiparametrické zobrazení magnetickou rezonancí v rámci programu časného zachytu karcinomu prostaty. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu.

Standard provedení biopsie prostaty v rámci programu časného záchytu

ÚČEL STANDARDU

Účelem tohoto Standardu je standardizovat postupy při provedení bioptického vyšetření v rámci Programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Program).

OBECNÁ USTANOVENÍ

Požadavky na pracoviště zařazené do programu vycházejí z podmínek akreditace pracovišť pro biopsie prováděné v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen akreditované urologické pracoviště).

Záznamy, dokumentace

Mezi záznamy patří zejména:

- řádně vyplněná žádanka
- záznam o nález (diagnostický popis)
- datový výstup dle pokynů ÚZIS ČR

Akreditace pracovišť

- pracoviště musí být certifikované pro provádění vyšetření v rámci programu
- akreditaci provádí Tým expertů zřízený Komisí programu na základě žádosti dle vyhlášené výzvy
- reakreditace pracoviště se provádí každých pět let na základě žádosti dle vyhlášené výzvy

KLINICKÉ HODNOCENÍ – POPIS PROVEDENÍ BIOPSIE PROSTATY A POPIS OBRAZU

První návštěva muže zařazeného do Programu v akreditovaném urologickém pracovišti

- oprávněný urolog akreditovaného urologického pracoviště (dále také oprávněný urolog) na základě předchozích vyšetření rozhodne, jakým způsobem bude biopsie prostaty provedena:
 - fúzní nebo systematická
 - transperineální nebo transrektální
 - ambulantně nebo za hospitalizace
 - v lokální nebo celkové anestézii
- oprávněný urolog komplexně poučí muže o způsobu provedení biopsie prostaty, možných komplikacích a o přípravě k tomuto výkonu, navrhne vhodný termín a vydá Informovaný souhlas s provedením biopsie

Provedení biopsie prostaty v akreditovaném urologickém pracovišti

- na této návštěvě provede oprávněný urolog do 2 měsíců od První návštěvy kontrolu připravenosti muže k biopsii a vybere od muže Informovaný souhlas a provede kontrolu jeho správného vyplnění
- oprávněný urolog provede biopsii prostaty a při propuštění do domácí péče bioptovaného muže poučí o následném režimu a objedná ho ke kontrole na dobu, kdy je zřejmé, že bude znám výsledek histologického vyšetření bioptovaných vzorků a provedena jejich konzultace Multidisciplinárním týmem
- oprávněný urolog odešle odebrané bioptické vzorky k histologickému vyšetření na referenční patologické pracoviště, u pracoviště mimo komplexní onkologické centrum oprávněný urolog odešle odebrané bioptické vzorky k histologickému vyšetření na referenční patologické pracoviště, se kterým má spolupráci a tuto spolupráci písemně doloží

Povinné náležitosti žádanky k histologickému vyšetření

- identifikace vyšetřované osoby
- přesná specifikace vyšetření a přesné označení lokalizace odběru u všech odebraných vzorků
- indikace (včetně uvedení vyšetření v rámci Programu)
- klinická diagnóza s číselným označením podle mezinárodní klasifikace nemocí
- známé informace o relevantních vyšetřeních, v případě, že to není zřejmé za zdravotnické dokumentace dostupné na vyšetřujícím pracovišti
- identifikace a podpis indikujícího lékaře (pokud pracoviště používá elektronický podpis, může být v elektronické podobě)
- identifikace odesílajícího zdravotnického pracoviště (pokud pracoviště používá elektronický podpis, může být v elektronické podobě)
- datum vystavení žádanky, případně datum objednání k vyšetření, pokud je objednání vyžadováno

Kontrolní návštěva po provedení biopsie prostaty

- oprávněný urolog aktivně sleduje vyhotovení výsledku histologického vyšetření a v případě jeho vyhotovení neprodleně konzultuje výsledek v Multidisciplinárním týmu:
 - v případě negativního nálezu stran bioptického záchytu karcinomu prostaty konzultuje výsledky v Multidisciplinárním týmu s oprávněným radiologem a je navržen další postup: zejména doporučení, zda bude provedena rebiopsie prostaty nebo kontrolní vyšetření magnetickou rezonancí v určitém časovém odstupu nebo jen další sledování muže pomocí PSA, jeho derivátů a klinickým vyšetřením
 - v případě pozitivního nálezu stran bioptického záchytu karcinomu prostaty konzultuje výsledky v Multidisciplinárním týmu s oprávněným onkologem a je navržen další postup: zejména doporučení, zda bude provedena operační léčba nebo radioterapie nebo aktivní surveillance či pečlivé sledování (watchful waiting)– při konzultaci s mužem informovaným o pozitivních a negativních aspektech jednotlivých modalit

- oprávněný urolog na předem plánované kontrole seznámí muže s výsledkem bioptického vyšetření a s návrhem dalšího postupu dle výsledku jednání Multidisciplinárního týmu
- oprávněný urolog do zdravotnické dokumentace uvede, zda muž s návrhem postupu souhlasí či zda si vybral jiný postup

Standard provedení multiparametrického zobrazení prostaty magnetickou rezonancí v rámci programu časného záchytu

ÚČEL STANDARDU

Účelem tohoto Standardu je standardizovat postupy při provedení magnetické rezonance v rámci Programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Program).

OBECNÁ USTANOVENÍ

Požadavky na pracoviště zařazené do programu vycházejí z podmínek akreditace MRI pracovišť pro program časného záchytu karcinomu prostaty.

Vystavení žádanky

Indikující lékař – Urolog s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty – došetření u PSA 3+ vydaným Českou urologickou společností ČLS JEP (ČUS), vystavuje a podepisuje žádanku k vyšetření MRI v rámci programu. Dále poučí pacienta o indikovaném vyšetření – o rizicích, která s vyšetřením souvisejí, a rovněž o nezbytné přípravě, kterou dané vyšetření vyžaduje.

Povinné náležitosti žádanky

- jednoznačná identifikace vyšetřované osoby
- jasná specifikace vyšetření
- klinická diagnóza s číselným označením podle mezinárodní klasifikace nemocí
- indikace – očekávaný přínos vyšetření, pokud to není zřejmé z předchozího
- známé informace o relevantních vyšetřeních, v případě, že to není zřejmé za zdravotnické dokumentace dostupné na vyšetřujícím pracovišti.
- jméno, příjmení a podpis indikujícího lékaře (pokud pracoviště používá elektronický podpis, může být v elektronické podobě)
- identifikace odesílajícího zdravotnického pracoviště
- datum vystavení žádanky, případně datum objednání k vyšetření, pokud je objednání vyžadováno

Záznamy, dokumentace

Mezi záznamy patří zejména:

- řádně vyplněná žádanka
- záznam o nález (diagnostický popis)
- datový výstup dle pokynů ÚZIS ČR

Akreditace pracovišť

- pracoviště musí být akreditováno pro provádění vyšetření v rámci programu
- akreditaci provádí tým expertů zřízený Komisí programu na základě žádosti dle vyhlášené výzvy

- reakreditace pracoviště se provádí každých pět let na základě žádosti dle vyhlášené výzvy
- reakreditace je nutná také při výměně přístroje

Požadavky na přístroj MRI jsou definovány v podmínkách akreditace MRI pracovišť v rámci programu.

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Protokol zobrazení a hodnocení PIRADS v 2.1

1. T1 a T2 vážené sekvence

T1 i T2 vážené sekvence musí pokrývat celý objem prostaty a semenných váčků a zobrazovat musí regionální spádové uzlinové oblasti – zevní, vnitřní a společné ilické uzliny, uzliny podél vasa obturatoria.

T2 vážené obrazy jsou stěžejní morfologické sekvence a jsou používány pro posouzení zonální anatomie prostaty, k posouzení abnormalit ve žláze, k posouzení extraprostatické extenze, postižení semenných váčků a postižení uzlin.

T1 vážené sekvence jsou primárně užity k odlišení přítomného krvácení nebo stavech po něm a to v prostatě i semenných váčcích, T1 vážený obraz umožňuje posoudit ohraničení prostaty, dále přispívá k odlišení kostních metastáz a je výchozím pro případné hodnocení postkontrastního zobrazení, je-li použito podání gadoliniové kontrastní látky.

T2 vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

T2 vážené obrazy bez potlačení tuku jsou prováděny v transversální rovině, nebo v rovině kolmé na podélnou osu prostaty. A současně v minimálně jedné další ortogonální rovině – sagitální nebo koronální. Zobrazovací sekvence v transversální rovině je provedena ve 2D načítání dat technikou rychlého spinového echa (FSE, TSE), pro snížení artefaktů rozmazání je doporučeno vyvarovat se excesivního echo train length (ETL) nebo turbo faktoru, šíře vrstvy: 3mm, bez mezer v pokrytí (no-gap). Stejná rovina je pak použita pro provedení difuzně váženého zobrazení, případně postkontrastního zobrazení.

FOV: musí pokrýt celý objem prostaty a semenných váčků

Rozlišení v rovině: $\leq 0,7\text{mm}$ (v směru fáze) x $\leq 0,4\text{mm}$ (ve směru frekvence) ev. jiné se stejným součinem ($\leq 0,4 \times 0,7$ až $\leq 5,3 \times 5,3\text{mm}$)

3D akvizice může být použita místo další roviny T2 váženého zobrazení, při isotropickém zobrazení se může zlepšit rozlišení struktur uvnitř prostaty a vyhnout se špatné interpretaci artefaktu částečného objemu, ale 3D sekvence obecně trpí horším tkáňovým rozlišením než 2D T2 vážené obrazy.

T1 vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

Axiální T1vážené obrazy prostaty lze provádět bez potlačení nebo s potlačením signálu tuku, a to jak obrazy spinového echa, tak obrazy gradientního echa. Rovina načítání je shodná s rovinou transversální T2 vážených obrazů a DWI. Vzhledem k nižšímu rozlišení. T1 a dále kratšímu načítacímu času je možné extendovat objem zobrazené oblasti na větší oblast pánve.

PI-RADS v2.1 hodnocení T2 vážených obrazů

Periferní zóna

Skóre 1: uniformí hyperintenzivní signální intenzita (normální nález)

Skóre 2: lineární nebo klínovité hypointenzity nebo difusní mírné hypointenzity, obvykle neostrých okrajů

Skóre 3: heterogenní signální intenzita nebo neohraničené, okrouhlé hypointenzity středního stupně a nálezy, které nelze klasifikovat jako skóre 2, 4 nebo 5

Skóre 4: ohraničené, homogenní středně hypointenzivní ložisko nebo expanze menší velikosti než 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako skóre 4, ale velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru nebo ložisko s extraprotatickou extenzí nebo invazivním chováním

Tranzitorní zóna

Skóre 1: normální nález nebo okrouhlé kompletně opouzdřené uzly (typický uzel)

Skóre 2: z větší části opouzdřený uzel nebo homogenní ohraničený uzel být opouzdření (atypický uzel) nebo homogenní mírně hypointenzní oblast mezi uzly

Skóre 3: heterogenní signální intenzita se smazanými okraji včetně ostatních nálezů, které nelze klasifikovat jako skóre 2, 4 nebo 5

Skóre 4: čočkovité nebo neohraničené, homogenní středně hypointenzní ložisko nebo expanze menší velikosti než 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako skóre 4, ale velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru nebo ložisko s extraprotatickou extenzí nebo invazivním chováním

2. Difuzně vážené zobrazení (diffusion_weighted Imaging – DWI)

Difuzní zobrazení (DWI) odráží náhodný pohyb molekul vody v prostředí a je klíčovou součástí bi- i multiparametrického zobrazení. Mělo by zahrnovat obraz ADC map (mapa aparentního difuzního koeficientu) a obrazy vysoké hodnoty b (high-b-value). ADC mapy kvantifikují aparentní difuzní koeficient, hodnoty jsou však závislé na výrobci přístroje, obvyklé hodnoty u karcinomu jsou nižší než 750-900 $\mu\text{m}^2/\text{s}$. Náběry by se měly provádět s více b hodnotami, a vyšetření by mělo zahrnovat i obrazy vysoké hodnoty b (b-value $\geq 1,400 \text{ sec}/\text{mm}^2$) měřené nebo synteticky vypočítané extrapolací, nebo obojí.

Difuzně vážené obrazy – doporučení pro akvizici dat

Echoplanární zobrazení s volným dýcháním kombinovaná se saturací tuku

TE: ≤ 90 msec; TR: ≥ 3000 msec

Šíře obrazu: ≤ 3 mm, no gap. Rovina shodná s transversálními T2 váženými obrazy

FOV: 16-22 cm

Rozlišení v rovině: ≤ 2.5 mm ve fázi i frekvenci

Akvizice s b-value 0-100 sec/mm^2 , dále s hodnotou menší $\leq 1000 \text{ sec}/\text{mm}^2$ a se syntetickým obrazem s vypočítanou nebo měřenou b hodnotou $\geq 1400 \text{ sec}/\text{mm}^2$

PI-RADS v2.1 hodnocení difuzně vážených obrazů periferní nebo tranzitorní zóny

Skóre 1: žádné abnormality na ADC nebo high b-value DWI

Skóre 2: lineární nebo klínovité hypointenzity na ADC nebo hyperintenzity na high b-value DWI

Skóre 3: fokální (diskrétní a odlišné od pozadí) hypointenzivní ložisko na ADC a/nebo fokální hyperintenzivní ložisko na high b-value DWI; může být nález jeden nebo druhý výrazný, ale ne oba současně výrazné

Skóre 4: fokální výrazně hypointenzivní ložisko na ADC a fokální hyperintenzivní ložisko na high b-value DWI; ložisko do velikosti 1,5 cm v největším rozměru

Skóre 5: stejné charakteristiky jako u skóre 4, ale ložisko velikosti 1,5 cm a větší v největším rozměru

3. Postkontrastní zobrazení – DCE MR (doplnění v případě hodnocení PIRADS v2.1 skóre 3 v periferní zóně)

PI-RADS v2.1, „pozitivní“ DCE MRI léze je taková, kde je syčení fokální, dřívější nebo současné se syčením sousedních normálních oblastí tkáně prostaty a odpovídá nálezu na T2W a/nebo DWI. U tranzitorní zóně se uzlíky benigní hyperplazie často sytí brzy, ale obvykle vykazují charakteristickou benigní morfolonii (kulatý tvar, dobře ohraničený). „Negativní“ léze DCE MR je taková, která buď nezvyšuje intenzitu časně ve srovnání s okolní prostatou, nebo se sytí, takže okraje sytící se oblasti neodpovídají nálezu na T2W a/nebo DWI

Doporučená akvizice

DCE se obvykle provádí ≥ 2 minut v jednotlivých cyklech snímání za účelem posouzení charakteristik syčení. Aby bylo možné detekovat časně se sytící fokální nebo difúzní léze ve srovnání s normální prostatickou tkání, časové rozlišení akvizice dat by mělo být < 15 sekund. Vyšší časové rozlišení však může být zvoleno, pokud je zaručeno zachování dostatečného prostorového rozlišení a celkové kvality obrazu. Doporučuje se potlačení a/nebo subtrakce tuku.

Zatímco v literatuře byly popsána použití jak 2D, tak 3D T1W gradient echo (GRE) sekvence, 3D T1W GRE je dnes dostupní pomocí moderních systémů a je upřednostňována.

TR/TE: < 100 msec / < 5 msec

Šíře vrstvy 3 mm, no gap, rovina shodná s T2 váženými a obrazy a DWI s pokrytím celé prostaty a semenných váčků

Rozlišení v rovině: ≤ 2 mm x ≤ 2 mm

Časové rozlišení: ≤ 15 sec

Celkový čas skenování sérií DCE: > 2 min

Dávka kontrastní látky ose: 0.1 mmol/kg standardní gadoliniové k.l. nebo ekvivalentní množství látky s vysokou relaxivitou

Rychlost podání kontrastní látky: 2-3 ml/sec se zahájením skenování v začátku podání

PI-RADS v2.1 hodnocení postkontrastních obrazů při nálezu PIRADS skóre 3 v periferní zóně

Negativní nález: žádné časné nebo postupné zvýšení intenzity odpovídající fokálnímu nálezu na T2 váženém obraze a/nebo DWI nebo fokální nasycení odpovídající lézi prokazující znaky benigní hyperplasie prostaty na T2 vážených obrazech

Pozitivní nález: ložisko časněji a nebo současně se sytící ve srovnání s okolními tkáněmi normální prostaty, odpovídá podezřelému nálezu na DWI ev. T2 vážených obrazech

Metodika realizace screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství

Dokument připravený členy Komise pro přípravu programu časného záchytu poruch štítné žlázy v těhotenství

Název: Screeningové vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství
Odborný garant programu doc. MUDr. Jan Jiskra, Ph.D.
Zainteresované strany Česká endokrinologická společnost ČLS JEP Česká gynekologicko porodnická společnost ČLS JEP Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP Sdružení praktických lékařů ČR Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR Svaz zdravotních pojišťoven ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Shrnutí dokumentu

Tento dokument představuje metodiku realizace screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství. Metodika popisuje vlastní realizaci, metody průběžného vyhodnocování, logistiky procesu a naplňování cílů screeningu. Vlastní realizace bude probíhat u ambulantních gynekologů. Vyšetření a vyhodnocení parametrů štítné žlázy bude realizováno v biochemických laboratořích. Proces výběru vhodných osob pro zařazení do screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství je definován v části Cílová populace. Vlastní proces realizace screeningového vyšetření je definován v části Algoritmus screeningového vyšetření časného záchytu onemocnění, který je dále zohledněn v rámci definic zdravotních výkonů, které s tímto screeningem souvisejí. Zásadní složkou vyšetřování je jeho průběžné vyhodnocování, které je popsáno v části Evaluace programu.

Úvod

Z hlediska prevalence je tyreopatie onemocnění, které významně zatěžují českou populaci. Prevalence hypotyreózy a/nebo chronické lymfocytární tyreoiditidy je v běžné české populaci gravidních žen až 10–15 %, což odpovídá ostatním zemím s dostatečným jodovým zásobením (USA, Velká Británie, Francie apod.). V těhotenství se plně vyjádřená hypotyreóza (manifestní), která, pokud je neléčená, má nejzávažnější důsledky pro plod, vyskytuje asi u 0,5–1 % žen, subklinická hypotyreóza asi u 2–5 % žen a eufunkční chronická lymfocytární tyreoiditida asi u 10–12 % žen (Springer et al. 2009, Jiskra et al. 2011). Máme k dispozici 2 studie v české populaci, které ukázaly, že hypotyreóza a/nebo chronická lymfocytární tyreoiditida zvyšují riziko infertility a předčasných porodů (Bartáková et al. 2013, Jiskra et al. 2011).

V současné době je platné doporučení České endokrinologické společnosti z r. 2018, novelizace 3/2023 (J. Jiskra, Z. Límanová 2018), které uvádí, že má být provedeno vyšetření funkce štítné žlázy screening u všech žen se zvýšeným rizikem tyreopatie v těhotenství. To je v souladu s doporučením mezinárodních společností. Reálná praxe však ukazuje, že tento aktivní plošné systematické dotazování na rizikové faktory provádí jen malá část gynekologů. Druhou závažnou limitací vyšetření omezeného na rizikové ženy je, že v podmínkách České republiky nejméně 50 % žen s abnormalitami v tyreoidálních laboratorních testech uniká diagnóze (Horáček et al. 2010, Jiskra et al. 2011).

Cíl screeningového vyšetření

Cílem screeningového vyšetření je záchyt tyreopatií v časně fázi gravidity. Jde o zánětlivé onemocnění štítné žlázy provázené různým stupněm nedostatku tyreoidálních hormonů, které velmi často probíhá asymptomaticky, nebo jsou příznaky nespecifické, snadno zaniknou v obtížích, které mohou být spojené s graviditou. Neléčená hypotyreóza a také eufunkční chronická lymfocytární tyreoiditida (diagnostikovaná pozitivními protilátkami proti tyreoidální peroxidáze – TPOAb) mají negativní vliv na průběh gravidity a vývoj plodu, zejména mohou být spojeny s potraty, předčasnými porody, zvýšeným rizikem gestačního diabetu mellitu a těhotenské arteriální hypertenze, zvýšeným rizikem poporodních komplikací a hospitalizace novorozence na JIP a poruchou psychomotorického vývoje plodu a dítěte s poklesem IQ (Thangaratinam et al. 2011, Negro et al. 2011, De Groot et al. 2012, Korevaar et al. 2016, Springer et al. 2017).

Cílová populace

U většiny žen s tyreopatiemi v těhotenství jsou vyjádřeny jen mírné, nespecifické nebo dokonce žádné klinické příznaky. Někdy se příznaky mohou i zaměnit za „běžné“ obtíže. Proto se diagnostika zakládá hlavně na laboratorních testech a vyšetřeních hladin hormonů štítné žlázy. Jedinou možností pro odhalení tyreopatií v graviditě je laboratorní screening.

Metodika výběru vhodných účastníků screeningového vyšetření

Cílovou populací jsou všechny těhotné ženy, které nejsou dosud léčeny pro tyreoidální dysfunkci. Test se provádí **co nejdříve v prvním trimestru (optimálně v době prvního potvrzení těhotenství, nejpozději však do 14. týdne těhotenství)**. Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, nejedná se již o screening, o dalším vyšetření rozhodne gynekolog individuálně. Tato cílová populace bez dalších omezujících kritérií čítá přibližně 110 tisíc žen v ČR za 1 rok. Otěhotní-li žena, která je pro tyreoidální dysfunkci již léčena (levotyroxinem nebo thiamazolem/propylthiouracilem), má co nejdříve kontaktovat svého endokrinologa (respektive lékaře, který ji pro tyreoidální dysfunkci léčí), pokud tak už neučinila prekoncepčně.

Algoritmus časného záchytu onemocnění a vyšetření

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

Podrobný postup

Součástí realizace screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství bude zvýšení povědomí o tomto screeningu mezi laickou i odbornou veřejností. Do screeningového procesu budou zapojeni ambulantní gynekologové a ambulantní endokrinologové, případně praktičtí lékaři, kteří si převezmou do péče ženu po ukončeném šestinedělí. Test se bude provádět ze žilní krve odebrané ráno nalačno, **co nejdříve v prvním trimestru (optimálně v době prvního potvrzení těhotenství, nejpozději však do 14. týdne těhotenství)**. (Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, nejedná se již o screening. O dalším vyšetření štítné žlázy rozhodne gynekolog individuálně.)

V laboratoři bude proveden „flexní“ tyreoidální test, jehož vyhodnocení zajistí laboratoř. Laboratoř bude o výsledku testu neprodleně informovat odesílající gynekologické pracoviště a výsledky poskytne v tištěné nebo elektronické podobě. Podrobný postup je popsán v Tabulce 1.

Tabulka 1: Algoritmus screeningového vyšetření

TSH (mU/l) (odběr žilní krve ráno nalačno na gynekologii co nejdříve v prvním trimestru (optimálně v době prvního potvrzení těhotenství, nejpozději však do 14. týdne těhotenství) . Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, rozhodne o screeningovém vyšetření gynekolog individuálně.)		
TSH < LLRR ¹	TSH v referenčním intervalu laboratoře pro těhotné ženy v 1. trimestru ¹	TSH > ULRR ¹
Laboratoř sama doplní FT4		Pozitivní výsledek (HYPOTYREÓZA)
FT4 zvýšený	FT4 normální	Laboratoř sama doplní FT4 a TPOAb
Pozitivní výsledek (HYPERTYREÓZA)	Negativní výsledek	Laboratoř sama doplní FT3, TPOAb a TRAK
Potravinové doplňky/vitaminy pro těhotné ženy s obsahem jodu 150-200 µg v denní dávce (zahájí gynekolog)		TSH <8 a normální FT4: levotyroxin 50 µg denně
		TSH <8 a snížený FT4: levotyroxin 75 µg denně
		TSH 8-10 a normální FT4: levotyroxin 75 µg denně
		TSH 8-10 a snížený FT4: levotyroxin 100 µg denně
		TSH >10 a normální FT4: levotyroxin 125 µg denně
		TSH >10 a snížený FT4: levotyroxin 150 µg denně
		Potravinové doplňky/vitaminy pro těhotné ženy s obsahem jodu 150-200 µg v denní dávce (zahájí gynekolog)
Návštěva/konzultace pracoviště s odborností Endokrinologie do 3 týdnů		Návštěva/konzultace pracoviště s odborností Endokrinologie nebo Diabetologie do 3 týdnů

TSH: tyreoidální stimulační hormon

FT4: volný tyroxin

FT3: volný trijodotyronin

TPOAb: protilátky proti tyreoidální peroxidáze

TRAK: protilátky proti TSH receptoru

LT4: levotyroxin

LLRR: dolní limit referenčního intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

ULRR: horní limit referenčního intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

¹Není-li v laboratoři specifický referenční interval k dispozici, je za dolní limit pro těhotné ženy v 1. trimestru považována hodnota TSH 0,1 mU/l a za horní limit horní limit referenčního rozmezí pro běžnou populaci poníženy o 0,5 mU/l.

Zajištění informovanosti cílové populace

Cílem screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství bude mimo jiné zvýšení povědomí o riziku tyreopatií v těhotenství a jeho dopadech na celkový průběh těhotenství a vývoj plodu, benefitech časného zachytu a o vlastním screeningu časného odhalení onemocnění. Účelem je zvýšit participaci cílové populace.

Ambulantní gynekologové

Ambulantní gynekolog ženě podrobně vysvětlí náležitosti screeningu a zajistí odběr žilní krve odebrané ráno nalačno, **co nejdříve v prvním trimestru (optimálně v době prvního potvrzení těhotenství, nejpozději však do 14. týdne těhotenství)**. (Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, nejedná se již o screening. O dalším vyšetření rozhodne gynekolog individuálně.)

V laboratoři bude proveden „flexní“ tyreoidální test, jehož vyhodnocení zajistí laboratoř. Laboratoř bude o výsledku testu včetně doporučení dalšího postupu neprodleně informovat odesílající gynekologické pracoviště.

Gynekolog informuje těhotnou ženu o výsledcích a doporučení dalšího postupu, který upravuje výše uvedený „flexní“ algoritmus (Tabulka 1). V případě potřeby zajistí preskripci přípravku s obsahem levotyroxinu a poučí ženu o náležitém způsobu jeho užívání (ráno nalačno, 30 minut před jídlem a jinými léky, zapíjet pouze vodou). V případě potřeby (viz Tabulka 1) zahájí také suplementaci jodem v dávce 150–200 µg denně. Následně odešle ženu k ambulantnímu poskytovateli zdravotních služeb (PZS):

- a) Ženy s výsledkem „Hypothyreóza“ odešle k PZS s odborností Endokrinologie nebo Diabetologie,
- b) ženy s výsledkem „Hypertyreóza“ k PZS s odborností Endokrinologie. Seznam pracovišť k tomu určených a kontakty na ně budou dostupné na stránkách MZ, zainteresovaných odborných společností a budou průběžně aktualizovány. Za aktualizaci odpovídá Česká endokrinologická společnost (ČES) ČLS JEP.

Biochemická laboratoř

V laboratoři bude proveden „flexní“ tyreoidální test, jehož vyhodnocení zajistí laboratoř. Laboratoř bude o výsledku testu neprodleně informovat odesílající gynekologické pracoviště a poskytne mu v tištěné nebo elektronické podobě:

- kompletní výsledek testu;
- interpretaci výsledku testu (negativní výsledek, pozitivní výsledek HYPOTYREÓZA, pozitivní výsledek HYPERTYREÓZA);
- doporučení dalšího postupu v závislosti na výsledku testu (viz algoritmus screeningového vyšetření – Tabulka 1).

Laboratoř zároveň vykáže pojišťovně zdravotní výkon o provedení vyšetření TSH (81810) a dle výsledku i signální kód, a to následujícím způsobem:

- V případě, kdy je TSH v referenčním intervalu laboratoře pro těhotné ženy v 1. trimestru a výsledek testu je tedy negativní, vykáže laboratoř signální kód o negativním výsledku tyreoidálního screeningu na základě hodnoty parametru TSH (81811).

- V případě, kdy je TSH > ULRR a jedná se tedy o pozitivní výsledek (konkrétně hypotyreózu), vykáže laboratoř signální kód o pozitivním výsledku na základě zvýšené hladiny parametru TSH (81813).
- V případě, kdy je TSH < LLRR a jedná se tedy o podezření na pozitivní výsledek (konkrétně hypertyreózu), vykáže laboratoř signální kód o nejasném výsledku na základě snížené hladiny parametru TSH (81815), který opravňuje biochemika k indikaci navazujícího vyšetření FT4, které rozhodne o finálním výsledku. Signální kód 81815 by tedy měl být spjatý s jedním z následujících dvou signálních kódů, které by neměly být vykázány samostatně:
 - V případě, kdy je jako doplňující vyšetření indikována analýza parametru FT4 (na základě vykázáni signálního kódu 81815) a hodnota FT4 je v normě, laboratoř vykáže signální kód o negativním výsledku tyreoidálního screeningu na základě hodnoty parametru FT4 (81812).
 - V případě, kdy je jako doplňující vyšetření indikována analýza parametru FT4 (na základě vykázáni signálního kódu 81815) a hodnota FT4 je zvýšená, jedná se o pozitivní výsledek (hypertyreóza) a laboratoř vykáže signální kód o pozitivním výsledku na základě zvýšení hladiny parametru FT4 (81814).

Vyšetření a vyhodnocení parametrů funkce štítné žlázy probíhá v akreditovaných laboratořích. Požadavky na laboratoře pro screening tyreopatií v graviditě jsou definovány následovně:

- Laboratoř splňuje požadavky normy ISO:15189 ověřené ČIA nebo NASKL.
- Doložení úspěšné účasti v externí kontrole kvality (české nebo zahraniční) pro TSH, FT4 i TPOAb, minimálně 2x ročně.
- Provádění a doložení pravidelné interní kontroly kvality pro TSH, FT4 i TPOAb, které se pohybují v rozmezí maximálně dvou směrodatných odchylek doporučených výrobcem kontrolního materiálu.
- Vlastní nebo ověřené referenčními intervaly TSH pro těhotné v 1. trimestru těhotenství.
- Dostupná dokumentace s užívaným referenčním intervalem pro TSH, eventuálně pro FT4, včetně referenčních intervalů pro běžnou populaci, a to i pro TPOAb, a používaný analytický systém (výrobce analyzátoru a diagnostických souprav).

Ambulantní endokrinologická péče (došetření dle schváleného algoritmu)

Bude vytvořena celorepubliková síť ambulantních pracovišť s odborností endokrinologie nebo diabetologie, které budou zajišťovat péči o ženy s pozitivním výsledkem testu v rámci screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství, kam bude těhotná žena s pozitivním výsledkem testu referována od gynekologa. Seznam těchto pracovišť bude dostupný na stránkách MZ a zainteresovaných odborných společností a bude průběžně aktualizován. Za aktualizaci odpovídá Česká endokrinologická společnost (ČES) ČLS JEP. Lékař zhodnotí výsledky laboratorních tyreoidálních testů, provede komplexní endokrinologické vyšetření, případně doplní další laboratorní testy a v případě potřeby zajistí ultrazvuk (USG) štítné žlázy. Následně upraví léčbu, která byla již zahájena gynekologem, nebo jí zahájí sám. Nad rámec běžné péče spadající do komplexního endokrinologického vyšetření endokrinolog provede:

- podrobnou edukaci stran potenciálních rizik neléčené nebo neadekvátně léčené poruchy na průběh těhotenství a vývoj plodu,

- podrobnou edukaci o dalším průběhu léčby v těhotenství včetně zdůraznění nutnosti dalších laboratorních a klinických kontrol, zejména v období do 20. týdne gravidity a pak po šestinedělí z důvodu případné úpravy terapie,
- podrobnou edukaci o nutnosti dostatečného přísunu jodu v dávce 150–200 µg denně, včetně výčtu vhodných a nevhodných přípravků s jodem,
- v případě potřeby ultrazvuk štítné žlázy.

Frekvence dalších návštěv u endokrinologa odpovídá doporučením ČES ČLS JEP. Těhotná žena je v péči endokrinologa ještě minimálně 6 měsíců po porodu. Následně endokrinolog rozhodne, zda zůstává pacientka nadále v péči endokrinologa nebo je odeslána do dispenzární péče praktického lékaře.

Ambulantní endokrinolog zároveň vykáže zdravotní pojišťovně zdravotní výkon o provedení vstupního komplexního vyšetření těhotné ženy s pozitivním výsledkem tyreoidálního screeningu 14300. Při každé následné návštěvě vykáže výkon o provedení kontroly ženy s pozitivním výsledkem tyreoidálního screeningu v těhotenství 14301.

Kritéria pro získání způsobilosti k zapojení do screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství s pozitivním záchytem jsou:

- Provozovatel/majitel ambulance souhlasí se zapojením do screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství.
- Ambulance má adekvátní technické a personální vybavení.
- Ambulance má odbornost endokrinologie nebo diabetologie.
- Ambulance se zavazuje ke schopnosti a ochotě vyšetřit/konzultovat/převzít do péče ženy s pozitivním výsledkem vyšetření bezodkladně a nejpozději do 3 týdnů, což bude v rámci screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství monitorováno a bude to podmínkou úhrady této péče ve zvláštním režimu plátců.
- Ambulance, která nebude mít odbornost endokrinologie, absolvuje specializační kurz, kde se seznámí s algoritmem screeningového vyšetření a doporučenými postupy pro léčbu tyreopatií v těhotenství, který připraví ČES ČLS JEP
- V případě potřeby je umožněna monitorace pracoviště.
- Pracoviště má návaznost na spolupracující laboratoř splňující podmínky definované výše.

Všeobecní praktičtí lékaři (VPL)

V případě, že to charakter zjištěné poruchy umožní a pracoviště ambulantní endokrinologické péče doporučí, převezme ženu do dispenzární VPL, nejdříve však 6 měsíců po porodu.

Ekonomické posouzení

Na základě výsledků pilotního projektu Časný záchyt tyreopatií v těhotenství (registrační číslo CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0009643) byl společně se zapojenými odbornými společnostmi zkonstruován diagram průchodu potenciálních účastníků organizovaným programem časného záchytu tyreopatií v graviditě, na jehož základě byla provedena předběžná analýza odhadovaných nákladů pro první rok fungování screeningového programu a jeho dopadu na rozpočet. V tuto chvíli je analýza předběžná a bude se v návaznosti na dokončování příslušných postupů precizovat, a to především s ohledem na výsledky pilotní fáze screeningového vyšetření s cílem ověřit nákladovou efektivitu

v českých podmínkách. Konkrétní výsledky budou doplněny a jako „živoucí“ dokument budou zpřístupněny všem zainteresovaným stranám

Léčba diagnostikované tyreopatie v graviditě

V České republice je doporučený postup pro léčbu tyreopatií stanoven ČES ČLS JEP, přístupné na stránkách <https://www.endokrinologie.cz/cs/doporuzeni-ces-cls-pro-lecbu-tyreostatiky-v-gravidite>. Základním principem je multidisciplinární a individualizovaný přístup respektující informované rozhodnutí zapojené osoby tak, aby bylo možno maximalizovat přínosy screeningového vyšetření při minimalizaci negativních dopadů (zejména overtreatment a overdiagnosis).

Přínosy a rizika

Potenciálními riziky realizace jsou obavy zapojené osoby, zdravotní rizika a náklady spojené s falešně pozitivním výsledkem. Zejména může v praxi u žen dojít k tzv. *overdiagnosis* a *overtreatment*. Proto je třeba, aby každá těhotná žena vstupující do screeningového procesu byla řádně poučena o možných přínosech i rizicích screeningu.

Diskuse akceptovatelnosti screeningového vyšetření v české populaci

Screening poruch štítné žlázy v těhotenství, v kontextu českého sociálně-etického prostředí, pro potenciální pacienty i participující zdravotníky je možné považovat za přijatelný. Oslovení těhotných žen jejich gynekologem, zapadá do běžné klinické praxe. Následné cílené došetření u endokrinologa je akceptovatelné. Předpokladem je dobře informovaná těhotná žena.

Mediální podpora tohoto tématu může přispět k vyšší compliance těhotných žen a ochotě se do screeningu časného záchytu zapojit.

Evaluace screeningového vyšetření

Screening poruch štítné žlázy v těhotenství bude po svém spuštění průběžně monitorován a průběžně vyhodnocen po jednom roce a dále každý rok.

Níže je uveden návrh sledovaných indikátorů kvality, které by byly hodnoceny za využití dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIS).

Klíčové indikátory kvality

1. Podíl žen zařazených do screeningového vyšetření poruch štítné žlázy v těhotenství.
2. Podíl žen s pozitivním výsledkem screeningového testu (dle ustanoveného algoritmu).
3. Míra účasti žen s pozitivním výsledkem screeningového testu na navazujícím vyšetření u endokrinologa
4. Doba mezi pozitivním výsledkem a preskripcí léčby (levotyroxinu).
5. Podíl žen se zavedenou léčbou (levotyroxinem).
6. Doba mezi pozitivním výsledkem a navazujícím vyšetřením u endokrinologa.
7. Podíl žen na navazujících kontrolních návštěvách u endokrinologa.
8. Podíl žen předaných do dispenzární péče praktického lékaře po šestinedělí.

Zapojení aktéři a sběr dat do NZIS

1. Ambulantní gynekolog

- Vykazování balíčku zdravotních výkonů zdravotní pojišťovně
 - i. Platba za první trimestr těhotenství

2. Biochemická laboratoř

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 81810: TSH ČASNÝ ZÁCHYT TYREOPATIÍ V TĚHOTENSTVÍ
- Vykazování signálních výkonů zdravotní pojišťovně
 - i. 81811: NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE V REFERENČNÍM INTERVALU METODY
 - ii. 81812: NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – FT4 JE V REFERENČNÍM INTERVALU METODY
 - iii. 81813: POZITIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE VYŠŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL METODY
 - iv. 81814: POZITIVNÍ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – FT4 JE VYŠŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL
 - v. 81815: NEJASNÝ VÝSLEDEK TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU – TSH JE NIŽŠÍ NEŽ REFERENČNÍ INTERVAL METODY
- Zavedení léčby bude monitorováno v datech NZIS dle doporučených postupů vydaných odbornými společnostmi

3. Ambulantní endokrinolog

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 14300: VSTUPNÍ KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ TĚHOTNÉ ŽENY S POZITIVNÍM VÝSLEDKEM TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU
 - ii. 14301: KONTROLA ŽENY S POZITIVNÍM VÝSLEDKEM TYREOIDÁLNÍHO SCREENINGU V TĚHOTENSTVÍ
- Zavedení léčby bude monitorováno v datech NZIS dle doporučených postupů vydaných odbornými společnostmi

4. Praktický lékař

- Dispenzarizace u praktického lékaře bude monitorována v datech NZIS dle doporučených postupů vydaných odbornými společnostmi

Použitá literatura

- Abalovich M, Nobuyuki A, Barbour LA et al. Clinical Practice Guideline. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007;92(8 Suppl):S1–47.
- Abdel Rahman AH, Aly Abbassy H, Abbassy AA. Improved in vitro fertilization outcomes after treatment of subclinical hypothyroidism in infertile women. *Endocr Pract.* 2010;16(5):792–7.
- Bartakova J, Kratky J, Vitkova H, Limanova Z, Khwaja KZ, Jiskra J. Overtesting of women on levothyroxine treatment during pregnancy. *AIJCSR.* 2105;2(3):17-25.
- Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Thyroid Association (ATA) Guidelines Taskforce on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer, Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid.* 2009;19:1167–214.
- De Groot L, Abalovich M, Alexander EK et al. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012;97(8):2543–65.
- Ghassabian A, Bongers-Schokking JJ, de Rijke YB et al. Maternal thyroid autoimmunity during pregnancy and the risk of attention deficit/hyperactivity problems in children: the Generation R Study. *Thyroid.* 2012;22(2):178–86.
- Horáček J, Jiskra J, Límanová Z, Springer D, Zamrazil V. Doporučení pro diagnostiku a léčbu onemocnění štítné žlázy v těhotenství a pro ženy s poruchou fertility. *Vnitr Lek.* 2013 Oct;59(10):909-31.
- Glinier D, Fernandez-Soto ML, Bourdoux P, et al. Pregnancy in patients with mild thyroid abnormalities: Maternal and neonatal repercussions. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;71:421–7.
- Haddow JE, Palomaki GE, Allan WC et al. Maternal thyroid deficiency during pregnancy and subsequent neuropsychological development of the child. *N Engl J Med.* 1999;341:549–55.
- Jiskra J, Bartáková J, Holinka Š, Límanová Z, Springer D, Antošová M, Telička Z, Potluková E. Low prevalence of clinically high-risk women and pathological thyroid ultrasound among pregnant women positive in universal screening for thyroid disorders. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2011 Oct;119(9):530-5. Epub 2011 Aug 2.
- Kim CH, Ahn JW, Kang SP et al. Effect of levothyroxine treatment on in vitro fertilization and pregnancy outcome in infertile women with subclinical hypothyroidism undergoing in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril.* 2011;95(5):1650–4.
- Kung AW, Chau MT, Lao TT et al. The effect of pregnancy on thyroid nodule formation. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87:1010–4.
- Lazarus JH. Postpartum thyroid disease. In: Lazarus JH, Pirags V, Butz S. *The thyroid and reproduction.* Merck European Thyroid Symposium. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2008. p. 105–13.
- Lazarus J, Brown RS, Daumerie C, Hubalewska-Dydejczyk A, Negro R, Vaidya B. 2014 European thyroid association guidelines for the management of subclinical hypothyroidism in pregnancy and in children. *Eur Thyroid J.* 2014 Jun;3(2):76-94.
- Límanová Z, Jiskra J, Springer D, Horáček J, Zamrazil V. Doporučení pro diagnostiku a léčbu onemocnění štítné žlázy v těhotenství a pro ženy s poruchou fertility. *Prakt Gyn.* 2013;17(2):173–99.
- Marley F, Oertel YC. Fine needle aspiration of thyroid lesions in 57 pregnant and postpartum women. *Diagn Cytopathol.* 1997;16:122–5.
- Negro R, Formoso G, Mangieri T et al. Levothyroxine treatment in euthyroid pregnant women with autoimmune thyroid disease: effects on obstetrical complications. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006;91:2587–91.

Negro R, Mangieri T, Coppola L et al. Levothyroxine treatment in thyroid peroxidase antibody-positive women undergoing assisted reproduction technologies: a prospective study. *Hum Reprod.* 2005;20:1529–33.

Pop VJ, de Vries E, van Baar AL et al. Maternal thyroid peroxidase antibodies during pregnancy: a marker of impaired child development? *J Clin Endocrinol Metab.* 1995;80:3561–6.

Rosen IB, Walfish PG. Pregnancy as a predisposing factor in thyroid neoplasia. *Arch Surg.* 1986;121:1287–90.

Smith LH, Danielsen B, Allen ME, Cress R. Cancer associated with obstetric delivery: results of linkage with the California cancer registry. *Am J Obstet and Gynecol.* 2003;198:1128–35.

Stagnaro-Green A, Abalovich M, Alexander E et al.; American Thyroid Association Taskforce on Thyroid Disease During Pregnancy and Postpartum. Guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and postpartum. *Thyroid.* 2011;21(10):1081–125.

Tan GH, Gharib H, Goellner JR et al. Management of thyroid nodules in pregnancy. *Arch Intern Med.* 1996;156:122–5.

Oznámení Ministerstva zdravotnictví

Úprava Věstníku MZ ČR částka 1/2009 Standard při poskytování a vykazování screeningu nádorů kolorekta v České republice

Doplňek Věstníku v čl. 3 Podmínky pro vstup zdravotnického zařízení do programu screeningu kolorektálního karcinomu, odst. 2) Požadavky na přístrojové vybavení, písmeno b) Ambulantní pracoviště registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství a registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví, bod ii) Test na okultní krvácení do stolice (TOKS) se upravuje provádění testů na okultní krvácení do stolice (TOKS) imunochemickými testy následovně:

- Testy provádí pracoviště registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství a registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví a pracoviště oboru klinická biochemie.
- Přístroj umožňující kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici v režimu POCT nebo přístroj laboratorní jsou zapojeny do systému externího hodnocení kvality (EHK).
- Externí hodnocení kvality probíhá minimálně 1x ročně s maximální odchylkou $\pm 25\%$.
- V případě nevyhovujícího výsledku EHK se EHK opakuje nejdéle do 9 měsíců a pokud se nevyhovující výsledek EHK opakuje, není poskytovatel oprávněn provádět analýzu screeningových TOKS ve své ordinaci a je povinen vzorky odesílat do laboratoře. Do systému screeningu se může vrátit po následujícím vyhovujícím výsledku EHK, který bude proveden nejdéle do 9 měsíců od posledního nevyhovujícího výsledku EHK.
- Výsledky EHK poskytoval zdravotních služeb předává zdravotním pojišťovnám.
- Poskytovatel EHK předává souhrnné výsledky každoročně ÚZIS ČR.
- Hranice positivity (cut-off) je určena Komisi pro program screeningu kolorektálního karcinomu a je zveřejněna na webových stránkách MZ ČR.
- Hranice positivity (cut-off) mohou být specifické pro jednotlivé analyzátoři.
- V současné době je hodnota cut-off stanovena u všech analyzátorů na 15 ug Hb/g stolice.

