



Formuláře žádosti o schválení a zařazení nového přístroje

Kategorie I:

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

Žadatel	1	Žadatel	Nemocnice Na Homolce
	2	IČ	00023884
	3	Zřizovatel	MZ ČR
	4	Adresa	Roentgenova 37/2, 150 30, Praha 5 - Motol
	5	Statutární zástupce	Dr.Ing. ██████████, ředitel nemocnice
	6	Telefon	+420 ██████████
	7	E-mail	██████████.CZ
Přístroj	8	Typ přístroje	1ks typ Allura Integris 9F – obnovovaný přístroj
	9	Technická specifikace	Viz. příloha č. 1 – technická specifikace požadovaného přístroje
	10	Výrobce	Philips – obnovovaný přístroj
	11	Účel provozu	Kardiostimulace a elektrofyzologie
	12	Životnost	10 – 12let
Potřeba	13	Využití u poskytovatele	Kardiostimulace a elektrofyzologie
	14	Návaznost na obory	Kardiologie, kardiochirurgie

	15	Součást specializovaného centra	Ano. Přístroj bude sloužit pro potřeby Komplexního kardiovaskulárního centra	
	16	Vzdálenost od stejných přístrojů v okolí	Cca 2km	
	17	Spádová oblast, populace	Kraje:	Hlavní město Praha,
			Okresy / obvody:	Praha 1-22,
			Počet obyvatel v této oblasti celkem	1.237 892
			Kraje:	Středočeský
			Okresy / obvody:	BN, BE, KL, KO, KH, MB, ME, NB, PH, PZ, PB, RA
			Počet obyvatel v této oblasti celkem	1.230 580
			Kraje:	Karlovarský
			Okresy / obvody:	CH, KV, SO
			Počet obyvatel v této oblasti celkem	307 852
			Kraje:	Jihočeský
			Okresy / obvody:	CB, CK, JH, PI, PT, ST, TA
			Počet obyvatel v této oblasti celkem	636 188
			Kraje:	kraj Vysočina
			Okresy / obvody:	HB, JI, PE, TR, ZR
	Kraje:	Liberecký		
	Okresy / obvody:	CL, JN, LB, SM		
	Počet obyvatel v této oblasti celkem	427 396		
Náklady na provoz	18	Sumární platby ZP v uplynulém roce	Vzhledem ke špatnému technickému stavu byl obnovovaný systém odstaven v roce 2014 a nahrazen systémem, který byl zapůjčen. Tento systém se neosvědčil a bude vrácen. Z tohoto důvodu žádáme o obnovu původního přístroje. Tudíž platby v uplynulém roce nebyly na obnovovaný přístroj realizovány.	
	19	Sumární platby ZP za poslední 3 roky	Viz bod. 18	
	20	Průměrný měsíční náklad pro ZP	Uvedené přístrojové vybavení je užíváno pro širokou škálu komplexních operačních zákroků. Výběr z nejčastějších výkonů na uvedeném pracovišti k nahlédnutí v Příloze č. 4. Operační zákroky a související hospitalizace pacientů jsou hrazeny jak v rámci hospitalizačního případového paušálu tak formou individuálně sjednané složky úhrady. Z těchto důvodů není možné přesně stanovit průměrný měsíční náklad ZP. Kalkulovaný odhad	

		průměrné měsíční úhrady za vykazované výkony na uvedeném pracovišti stanovený metodikou výkonového systému úhrady bez zvlášť účtovaného materiálu je 4,8 mil Kč.
21	Počet výkonů/měsíc	<p>Předpoklad budoucí produkce 108 výkonů/měsíc.</p> <p>Počet operačních zákroků/měsíc použitých v kalkulaci členěných dle skupin vykazovaných výkonů:</p> <p>Selektivní perkutánní katetrizační ablace - 26</p> <p>Srdeční defibrilátor – 30</p> <p>Implantace trvalého kardiostimulátoru - 52</p>
22	Počet ošetřených pojištěnců za měsíc	108
23	Náklady ZP na jedno vyšetření	<p>Dle uvedených skupin operačních zákroků a vykazovaných výkonů jsou průměrné náklady ZP stanovené metodikou výkonového systému úhrady bez zvlášť účtovaného materiálu:</p> <p>Selektivní perkutánní katetrizační ablace – 70.600,- Kč</p> <p>Srdeční defibrilátor – 31.800,- Kč</p> <p>Implantace trvalého kardiostimulátoru – 37.900,- Kč</p>
24	Náklady ZP na jednoho pojištěnce	<p>Dle uvedených skupin operačních zákroků a vykazovaných výkonů jsou průměrné náklady ZP stanovené metodikou výkonového systému úhrady bez zvlášť účtovaného materiálu:</p> <p>Selektivní perkutánní katetrizační ablace – 70.600,- Kč</p> <p>Srdeční defibrilátor – 31.800,- Kč</p> <p>Implantace trvalého kardiostimulátoru – 37.900,- Kč</p>
26	Smlouvy se ZP	Smlouvy jsou uzavřeny se všemi ZP



Pořizovací cena	27	Nákupní cena	Cca 19.000.000,- Kč včetně DPH
	28	Roční náklady na servis	Cca 1.000.000,- Kč
	29	Ostatní nezbytné náklady	Dle zvolené varianty, stavební úprava prostor v částce od 0,- do 250.000,- Kč
	30	Roční náklady na spotřební materiál	Provoz přístroje nevyžaduje žádný spotřební materiál.
	31	Způsob financování	Programové financování MZ ČR (dotace ISPROFIN), v případě zamítnutí žádosti o dotaci budou použity vlastní zdroje.
	32	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení	Průzkum trhu proběhl začátkem roku 2018 oslovením několika dodavatelů a žádostí o představení možných řešení. Osloveni byli: GE Healthcare ČR, Siemens, Philips. Předložena byla různá řešení v různých konfiguracích od 18Mil.Kč do 29Mil.Kč. Vzhledem k námi požadovaným vlastnostem přístroje jsme stanovili orientační výši požadované investice na 19Mil. Kč.
Personální zajištění	33	Dedikovaný personál pro provoz přístroje	Viz jmenný seznam přílohou č. 2
	34	Je nezbytné navýšení personální kapacity?	NE, instalace přístroje nevyžaduje zvýšení počtu personálu.
	35	Je nezbytná rekvalifikace personálu?	NE



POZN.:

- K žádosti přikládáme studii proveditelnosti jako přílohu č. 3.
- Kontaktní osoba za nemocnici: Ing. Miroslav [REDACTED], tel.: [REDACTED], mail.: [REDACTED].CZ


V Praze, dne

[REDACTED]

.....

[REDACTED] [REDACTED]

podpis osoby oprávněné [REDACTED] za zadatele
ředitel nemocnice Dr. Ing. [REDACTED]
ředitel nemocnice

 NEMOCNICE
NA HOMOLCE
150 30 Praha 5, Roentgenova 8

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU ZAKÁZKY:

Zadavatel stanovuje minimální technické podmínky na přístroj RTG Angio dle následujícího:

C - rameno

- C rameno upevněné na podlaze
- Flexibilní motoricky posuvné C – rameno upevněné k podlahovému stativu s možností vyšetřování celého těla nemocného
- Projekce v pozici pro vyšetření těla:
 - Rotace C – ramene min. 90° LAO – 90° RAO
 - Angulace C – ramene min. 45° CA – 45° CR
- Možnost automatických programovatelných pozic
- Automatický regulátor polohy (APC) systému C- ramen

Diagnostický stůl pro pacienta

- Katetrizační stůl s plovoucí deskou s možností otáčení (pivot) min. $\pm 90^\circ$
- Nastavitelná výška stolu v rozsahu min. 80 – 100cm
- Délka patientské desky stolu min. 275 cm
- Šířka patientské desky min. 50 \pm 5cm
- Longitudinální pohyb patientské desky min. 100cm
- Transversální pohyb patientské desky min. 25cm
- Maximální dovolené zatížení stolu, s možností dalšího zatížení (500N) v jakémkoliv místě stolu při resuscitaci min. 225kg
- Automatický regulátor polohy stolu (APC)
- Ovládací tlačítko aretace stolu v ovladovně
- Další příslušenství stolu:
 - Standardní krátká matrace pro kardio vyšetření 2,3m
 - Držák na podporu paže pro přístup z radiální nebo brachiální tepny
 - Rentgentransparentní deska možností podložení pod pacienta, sloužící k vaskulárním intervencím
 - Fixační pomůcky pro neklidné pacienty (pro hlavu, trup, končetiny)
 - Možnost uchycení hrazdy pro sterilní zakrytí hlavy na desku stolu
 - Integrovaný stojan infuzních lahví
 - Držák kabelů u stolu
 - Minimálně 6x síťová zásuvka integrovaná v noze stolu

Vysokonapěťový generátor

- Vysokofrekvenční RTG generátory s výkonem min. 100kW
- Nastavení anodového napětí min. 50 – 120kV
- Kontinuální výkon pro fluoro mód min. 3kW
- Rozsah nastavitelných mA min. 10 – 1000mA
- Zařízení musí mít integrovaný systém měření dávky. Produkovaná dávka a plošná dávka musí být kumulativně zobrazována, zpráva o dávce musí být uložena do patientské série vyšetření v DICOM kompatibilním strukturovaném reportu.
- Variabilní programovací módy pro fluoroskopii s akvizicí

Rentgenka pro C rameno

- Rotační anoda
- Počet ohnisek min. 2
- Velikost malého ohniska max. 0,5mm
- Tepelná kapacita anody rentgenky (uchazeč nebude uvádět jakékoliv přepočítané hodnoty, jako efektivní atd.) – min. 2000kHU

- Kontinuální fluoroskopický výkon rentgenky pro dobu min. 20 minut – min. 3kW

Kolimátor

- Rektangulární kolimátor
- Přídavná filtrace s Cu ekvivalentem pro redukci dávky min. 0,9mm Cu ek
- Nastavení clon kolimátoru na monitoru bez záření

Akviziční obrazový digitální systém

- Maximální aktivní plocha detektoru minimálně min. 20x20
- Bitová hloubka detektoru min. 14 bit
- Velikost obrazového bodu 200 µm a méně
- Digitální obrazová akvizice v plném rozlišení min. 6 snímků/s
- Pulsní fluoroskopie min. 30 snímků/s
- Uložení posledních min. 10 vteřin fluoroskopie do paměti

Obrazové zpracování

- Zpracování obrazu a archivace v plném rozlišení
- Záznamová kapacita 1024*1024 min. 50 000 obr.
- Výstup videosignálu pro přenos RTG obrazu do přednáškové místnosti, konektory, DVI-D, HDMI
- DICOM obrazový interface (DICOM Store, Worklist, Query/Retrieve)
- DICOM RIS interface (DICOM WLM, MPPS)
- Rozhraní pro připojení UZ přístroje

Monitory v ovladovně (upevněné na zdi)

- 1 x barevný min. 19" LCD monitor pro zadávání patientských dat, pokud není řešeno jiným způsobem
- 1 x medicínský diagnostický min. 18" LCD monitor s nativním formátem 1280*1024 s vysokou svítivostí min. 400 cd/m² pro zobrazení živého obrazu

Ovládání systému

- Ovládání všech funkcí C-ramena, stolu a obrazového zpracování od vyšetřovacího stolu i z ovladovny, nožní spínač expozic a skiaskopie rovněž ve vyšetřovně i ovladovně
- Dotyková obrazovka, umístěná na straně diagnostického stolu (možno umístit na levé, nebo pravé straně stolu dle postavení obsluhy vlevo nebo vpravo od pacienta) pro ovládání systémových funkcí, funkcí zobrazovacího systému a funkcí vybraných případných zařízení
- Bezdrátový nožní ovladač ve vyšetřovně pro spouštění expozice, fluoroskopie
- ***Systém musí mít přístupy k maximálnímu snížení radiační zátěže pro pacienta i obsluhující personál při zachování shodné kvality zobrazení. Dle §89 odst. 6 ZZVZ uvádíme názvy konkrétních technologií - Clear + Care, InnovoSense + DoseMap, Clarity IQ apod.***

Intervenční HW&SW

- Export obrazových dat ve standardních formátech (DICOM SC, JPEG, AVI)
- Zajištění komunikace se systémem PACS

Ostatní

- Dodání a montáž elektrického rozvaděče
- Dodání vč. montáže veškerých nezbytných konstrukčních prvků nutných pro upevnění/zavěšení, pohyb a posun stolu

Další požadavky

- Dle aktuálních požadavků SÚJB také pomůcky na provádění ZPS (zkoušek provozní stálosti) s frekvencí měsíční a vyšší.

- Reálné stranové zobrazení vyšetřovaného pacienta ve všech polohách, bez nutnosti provádění dalších úprav ze strany obsluhy
- Štít z olovnatého skla se stropním závěsem
- Clony z olovnaté gumy s uchycením ke stolu
- Operační světlo LED na stropním závěsu s intenzitou světla min. 30 000lux
- Záložní zdroj pro zajištění bezpečného ukončení nebo přerušení výkonu na angiografickém systému, který musí zajistit minimálně následující funkce:
 - Pohyb C – ramena
 - Funkční skiaskopický mód
 - Doba zálohy min. 5 minut

Příloha č.2:

Jmenný seznam personálního zabezpečení Multifunkční katetrizačního sálu v
Komplexním kardiovaskulárním centru Nemocnice Na Homolce

Jméno	Pracovní kategorie	Úvazek
Neužil Petr, Prof. MUDr., CSc., FESC	primář	1,00
xxx	vedoucí lékař	1,00
xxx	lékař	1,00
xxx	lékař	1,00
xxx	lékař	1,00
xxx	lékař	1,00
xxx	lékař	0,40
xxx	biomedicínský inženýr	0,70
xxx	biomedicínský inženýr	0,60
xxx	biomedicínský inženýr	1,00
xxx	úseková sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	1,00
xxx	všeobecná sestra	0,75
xxx	RDG asistent	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00
xxx	sanitář	1,00

Pozn: vzhledem k ochraně osobních údajů neuvádíme jména pracovníků

Příloha č. 3: – studie proveditelnosti

1. Celkový popis žádosti

Nemocnice Na Homolce žádá o schválení nákupu angiografického přístroje. Jedná se o obměnu přístroje. Nový přístroj nahradí angiografický přístroj Integris Allura 9F (Philips), který byl v Nemocnici Na Homolce instalován v roce 2007 a je již v současné době morálně a technicky zastaralý.

2. Zdůvodnění požadavku

Současný angiografický přístroj Integris Allura 9F byl instalován v Multifunkčním katetrizačním pracovišti Nemocnice Na Homolce a uveden do provozu v roce 2007. Prováděly se na něm v průměru okolo 1200 výkonů.

Vzhledem ke špatnému technickému stavu byl obnovovaný systém odstaven v roce 2014 a nahrazen systémem, který byl zapůjčen. Tento systém se neosvědčil a bude vrácen. Z tohoto důvodu žádáme o obnovu původního přístroje.

Vzhledem ke stárnutí vakuových prvků a ukončení servisní podpory ze strany výrobce a tím spojené budoucí nedostupnosti náhradních dílů doporučuje výrobce tento zdravotnický prostředek nahradit novou technologií.

3. Analýza trhu

Průzkum trhu proběhl v první polovině roku 2018 oslovením několika dodavatelů a žádostí o představení možných řešení. Osloveni byli: GE Healthcare ČR, Siemens, Philip. Předložena byla různá řešení v různých konfiguracích od 18Mil.Kč do 29Mil.Kč. Vzhledem k námi požadovaným vlastnostem přístroje jsme stanovili orientační výši požadované investice na 19Mil. Kč.

4. Technické řešení

Obnovovaný systém bude ve stejných prostorách, jako byl původní přístroj. Z tohoto důvodu nepředpokládáme nutnost velkých stavebních úprav, pouze úprav dílčích (např. úpravu podlah apod.).

5. Lidské zdroje

Jedná se o obnovu přístroje, obsluha je zajištěna stávajícím personálem Multifukčního katetrizačního pracoviště kardiologického oddělení, viz jmenný seznam v příloze č. 2.

6. Harmonogram pořízení přístrojové techniky

V červnu 2018 byla zaslána žádost na přístrojovou komisi MZ ČR. Po jejím posouzení bude zaslána žádost o poskytnutí dotace z programového financování MZ ČR. V první polovině roku 2019 by mělo být dokončeno výběrové řízení a podepsána kupní smlouva. Do konce roku 2019 proběhnou drobné úpravy stávajících prostor (úprava podlah apod.), dodávka a instalace nového přístroje, včetně školení obsluhy a testovacího provozu.

7. Finanční a ekonomická analýza

V tomto případě se jedná o obnovu stávajícího přístroje, výkony jsou nasmlouvány se všemi pojišťovnami. Tudiž ekonomické zajištění pro oblast personální, tak i pro oblast provozu přístroje budou nezměněny.

8. SWOT analýza

(SWOT analýza hodnotí silné (Strengths), slabé (Weaknesses) stránky projektu, hrozby (Threats) a příležitosti (Opportunities) spojené s projektem)

Silné stránky

- *Přístroj bude umístěn na pracovišti Multifunkčního katetrizačního sálu a zdravotnického zařízení, jež patří mezi poskytovatele vysoce specializované kardiovaskulární péče se statutem Komplexní kardiovaskulární centrum a je zřízeno MZ ČR. Nemocnice Na Homolce patří mezi 12 Komplexních kardiovaskulárních center v ČR.*
- *Provoz je plně personálně zajištěn vysoce kvalifikovanými pracovníky.*
- *Na pracovišti se provedlo v loňském roce nejvíce katetrizačních ablací a implantačních výkonů v ČR.*
- *Probíhá zde celá řada klinických studií.*

Slabé stránky

- *Pokud by nedošlo k obnově zařízení, mělo by to zásadní dopad na provozní a ekonomické výsledky pracoviště.*

Příležitosti

- *Pokračování ve vysoce specializované kardiovaskulární péči.*
- *Došlo by ke zkvalitnění a zlepšení zobrazení.*

Hrozby

- *Vyplývající ze slabých stránek, pokud by nedošlo k obnově.*

- *Zvýšení radiační zátěže a ohrožení pacientů a personálu.*

9. Udržitelnost projektu

- *Jedná se o obnovu starého přístroje. Nový přístroj bude plně využíván po celou dobu životnosti. Předpokládaná životnost min. 10 let.*

Příloha č. 4

Výběr z nejčastějších výkonů multifunkčního katetizačního pracoviště:

(Výkony) - 17123	ELEKTROGRAM HISOVA SVAZKU, VZESTUPNÁ STIMULACE SÍNÍ A KOMOR S HODNOCEN
(Výkony) - 17121	PŘEMÍSTĚNÍ DOČASNÉ ENDOKARDIÁLNÍ ELEKTRODY BEZ VÝMĚNY ELEKTRODY
(Výkony) - 17233	DOČASNÁ SRDEČNÍ STIMULACE
(Výkony) - 17234	PROGRAMOVANÁ STIMULACE SÍNÍ A/NEBO KOMOR, TESTOVÁNÍ ELEKTRICKÉ STABIL
(Výkony) - 17304	TRANSSEPTÁLNÍ KATETRIZACE SRDEČNÍ
(Výkony) - 17312	SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH
(Výkony) - 17236	MAPOVÁNÍ SRDEČNÍCH ARYTMÍÍ ZA UŽITÍ MAPOVACÍCH A NAVIGAČNÍCH SYSTÉMŮ
(Výkony) - 17277	INTRAKARDIÁLNÍ ECHOKARDIOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ
(Výkony) - 17294	KONTROLA KARDIOSTIMULÁTORU SSIR, DDD(R), VDD(R) NEBO KARDIOVERTERU- DE
(Výkony) - 55217	REPOZICE NEBO VÝMĚNA PERMANENTNÍ ENDOKARDIÁLNÍ ELEKTRODY
(Výkony) - 55213	PRIMOIMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU PRO DVOUDUTINOVOU STIMULACI
(Výkony) - 17308	SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPAD
(Výkony) - 55219	REIMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU BEZ ZÁKROKU NA ŽÍLE
(Výkony) - 89431	SELEKTIVNÍ ANGIOGRAFIE JEDNÉ VĚNČITÉ TEPNY, BYPASSU, JINÉ SRDEČNÍ STRU
(Výkony) - 89198	SKIASKOPIE
(Výkony) - 17621	REIMPLANTACE KARDIOVERTERU - DEFIBRILÁTORU
(Výkony) - 17620	PRIMOIMPLANTACE KARDIOVERTERU - DEFIBRILÁTORU SE ZAVEDENÍM ELEKTROD EN
(Výkony) - 17292	KONTROLA IMPLANTOVANÉHO KARDIOSTIMULÁTORU SSI,M (SSI,0)