

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

Autoři	Pracovní skupina určená pro realizaci kategorizačního systému zdravotnické přístrojové techniky.
Editoři	MUDr. Miroslav Zvolský Ing. Kristýna Matušková
Číslo verze	4.0
Datum	26. 10. 2020
Popis stavu materiálu <i>(draft, revize, verze k uveřejnění)</i>	Verze k uveřejnění

Historie dokumentu

Číslo verze	Datum	Autor	Popis
2.0	5.2.2019	Matušková K.	- Vypořádání připomínek obdržných za období prosinec 2018–leden 2019, finální úprava metodiky k uveřejnění
2.1	13.5.2019	Matušková K.	- Rozšíření kategorizačního stromu o nový atribut "Úroveň hierarchie" – specifikace atributu viz str. 9 - Úprava časového harmonogramu kap. 5 „Pravidelná aktualizace kategorizace ZT“ (viz str. 11)
2.2	19.7.2019	Matušková K.	- Úprava časového harmonogramu kap. 5 „Pravidelná aktualizace kategorizace ZT“ (viz str. 11)
2.3	20.9.2019	Matušková K.	- Úprava časového harmonogramu kap. 5 „Pravidelná aktualizace kategorizace ZT“ (viz str. 11)
3.0	16.12.2019	Matušková K.	- Publikace verze platné pro rok 2020
3.1	20.01.2020	Matušková K.	- Doplnění aktuální informace o Mezinárodních nomenklaturních systémech určených ke klasifikaci zdravotnických prostředků; předpokládané možnosti vazby na KZT
3.2	15.9.2020	Matušková K.	- Doplnění metodiky o definici jednotlivých úrovní celků ZT KZT
3.2	15.9.2020	Matušková K.	- Rozšíření metodiky o informace související s Evropskou nomenklaturou zdravotnických prostředků – CND
3.2	15.9.2020	Matušková K.	- Rozšíření metodiky o popis stanovení „Životnosti“ skupin ZT KZT
3.3	21.9.2020	Matušková K.	- Zapracování připomínek členů PS KZT k bodům verze 3.2 metodiky z 15.9.2020
4.0	26.10.2020	Matušková K.	- Finální úprava metodického materiálu k uveřejnění (verze 4.0), platný pro rok 2021

Obsah

1. Úvod	4
1.1. Důležité informace a upozornění	4
1.2. Cíle	4
1.3. Autoři a revize metodiky	4
1.4. Okolnosti vzniku metodiky	5
2. Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků ...	7
3. Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky	9
4. Popis struktury	11
4.1. Stanovení „Životnosti“	13
5. Pravidelná aktualizace kategorizace ZT	15
6. Slovník pojmů	17
7. Seznam příloh	20
8. Reference	21
9. Seznam zkratk.....	23

1. Úvod

1.1. Důležité informace a upozornění

Veškeré postupy aplikované v rámci tvorby metodiky byly realizovány v souladu s programovými cíli Vlády ČR, konkrétně resortními prioritami Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen MZ ČR) [1].

Vlastníkem tohoto dokumentu je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen ÚZIS ČR). Jakékoliv úpravy a zásahy do metodiky nejsou bez souhlasu vlastníka dokumentu přípustné. ÚZIS ČR nenesе žádnou zodpovědnost za případné škody vzniklé jakýmkoliv použitím této metodiky. V případě jakéhokoliv použití této metodiky, její citace, interpretace či jakékoliv jiné prezentace jejího obsahu, je nutné uvést celý její název a odkaz na plné znění metodiky.

1.2. Cíle

Cílem je vytvoření metodiky pro aktivní a dynamickou kategorizaci ZT (KZT), přičemž hlavním požadavkem je pružná reakce na technický vývoj v oblasti ZT a změny na trhu. Kategorizační (=klasifikační) systém ZT umožňuje objektivně nastavit vstupní technické parametry definovaných celků ZT. Pro vytvořené celky ZT je doporučena sada minimálních technických parametrů.

1.3. Autoři a revize metodiky

Verze 1 metodiky byla vyvinuta v roce 2016 v rámci projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků-Fáze III “ dotačního programu „Rozvojové projekty zdravotní péče“ [1]. Následující verze metodik jsou výsledkem kultivace již vytvořeného systému.

Na tvorbě a aktualizaci metodik se podíleli zástupci zdravotnických institucí sdružení v pracovní skupině ke Kategorizaci zdravotnické techniky, přičemž míra jejich zainteresovanosti je různá.

Z hlediska tvorby metodiky lze rozlišit tyto participující skupiny:

- Autoři, tvůrčí tým (pracovní skupina)
- Editoři (zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR)
- Připomínkující subjekty

Instituce zastoupené v autorském týmu:

- Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR
- Odbor zdravotnické techniky a investic, Fakultní nemocnice v Motole (FN v Motole)
- Oddělení biomedicínského inženýrství, Ústav hematologie a krevní transfuze (ÚHK)

- Katedra biomedicínské techniky, Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze (FBMI ČVUT)
- Oddělení zdravotnických prostředků, Všeobecná zdravotní pojišťovny ČR (VZP ČR)
- Komise pro zdravotnické prostředky, Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR)
- Z důvodu personálního překryvu se na tvorbě metodiky účastnily také Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP a Česká společnost pro zdravotnickou techniku.

Počáteční verze 1 metodiky byla konzultována zástupci sekce zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dále pak stranou MZ ČR, zástupci Odboru dohledu nad zdravotním pojištěním, Oddělení úhradových mechanismů a zdravotního pojištění a zástupci Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR. Veškeré dostupné verze metodiky jsou publikované na internetových stránkách ÚZIS ČR¹.

1.4. Okolnosti vzniku metodiky

Předpokladem pro efektivitu a transparentnost úhradových mechanismů v systému veřejného zdravotního pojištění je vytvoření kategorizace ZP definovaných s ohledem na vymezení pojmů dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a souvisejících nařízení vlády (nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb. o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Záměrem projektu je **dlouhodobý vývoj klasifikačního systému ZT**, využívaným orgány státní správy, zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními (ZZ), resp. zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní rozlišit jednotlivé oblasti ZT (viz strana 9).

Definice ZP dle § 2 odst. 1 zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů:

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
 - d) kontroly početí,*
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“*

¹ Metodiky projektu Kategorizace zdravotnické techniky dostupné na:
<http://www.uzis.cz/katalog/klasifikace/kategorizace-zdravotnicke-techniky-zdravotnickych-prostredku%20>

Pro potřeby realizace kategorizačního systému byl definován pojem „zdravotnická přístrojová technika“ (viz strana 13).

2. Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků

Kategorizace ZT je určena pro tuzemské potřeby, vycházející z analýzy vnitrostátních právních předpisů, právních předpisů Evropské unie, mezinárodních světových norem a celosvětově nejrozšířenějších nomenklatur ZP. Pro potřeby realizace této kategorizace došlo k zmapování dílčích principů v oblasti členění ZP dle zahraničních vzorů:

- GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
- UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
- UNSPSC (United Nations Standards Products and Services Code)
- NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE
- CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)
- NKKN (Norsk Klassifisering Kodingog Nomenklatur)
- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)

Jednotné používání nomenklatury ZP ve všech členských státech Evropské unie umožňuje spolupráci mezi příslušnými kompetentními autoritami státu, poskytovateli zdravotní péče, výrobci, distributory, notifikovanými osobami a ostatními zainteresovanými subjekty pro oblast ZP. Obecná identifikace ZP pomocí číselných kódů nabízí možnost vytvoření jednotné databáze ZP na úrovni EU, tudíž i kooperaci jednotlivých národních databází.

Původní verze 1 KZT byla budována jako systém založený na standardu EN ISO 15225:2016, na kterém je založen i systém GMDN. Přes všechny výhody mezinárodní standardizace, použití konkrétního zahraničního systému, tedy GMDN, s sebou neslo určitá rizika spojená s nedostatečnou podrobností jednotlivých termínů, správou systému v rukou třetího subjektu s možnými budoucími změnami, nemožností přímého (snadného) ovlivnění obsahu nebo aktualizace systému, nutným dodržením licenčních podmínek atd.

S ohledem na uváděné, dále i na souvislost s novelizací evropských nařízení týkajících se oblasti zdravotnických prostředků, dochází od roku 2018 k vývoji vlastního národního (podrobnějšího) klasifikačního standardu.

Podle článku 26 Nařízení 745/2017 o zdravotnických prostředcích, bude v následujících letech k dispozici nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků, která podpoří fungování databáze EUDAMED a zharmonizuje procesy v oblasti zdravotnických prostředků na úrovni EU.

Činnosti pro definování nové evropské nomenklatury zdravotnických prostředků začaly před více než rokem a zapojily několik odborníků (skupina MDCG, odborníci stran Evropské komise, odborníci z každého členského státu). Nomenklatura používaná v současné době v Itálii (CND), poprvé zveřejněna v roce 2007 a využívána pro registraci zdravotnických prostředků v rámci italské národní databáze, byla oficiálně vybrána jako nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků [13,14]. Evropská koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) plánuje používat italské kódy CND jako základ pro nomenklaturu databáze EUDAMED. Kódy CND budou pro snadnější použití namapovány do globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

Pro potřeby budoucího využití vyvíjeného kategorizačního systému, především pak k účelům standardizovaných statistických zjišťování prováděných Ministerstvem zdravotnictví ČR, bylo dne 31. května 2018 vydáno Sdělení Českého statistického úřadu o zavedení klasifikace Kategorizace zdravotnické techniky [2].

3. Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky

V průběhu realizace kategorizace ZT byly zmapovány v tuzemsku dostupné zdroje informací vztažené k ZP, potažmo zdravotnické přístrojové technice. Následující byly pak pro vývoj kategorizačního stromu klíčovými:

- 1) Výstup projektu Podpora systematizace přístrojů (POSYP) realizovaný Národním referenčním centrem v letech 2009-2013. V oblasti přístrojové techniky šlo zejména o revizi přístrojové části databáze SZV, kde byly nalezeny nevalidní informace (lišící se bodové hodnoty u totožné přístrojové techniky, neaktuální pořizovací ceny přístrojů), což je důsledkem neobjektivního hodnocení většiny výkonů, ve kterých je přístrojová technika zahrnuta. NRC si kladlo za cíl přiřadit přístroje obsažené v DB SZV k jednotlivým obecným názvům kategorií přístrojové techniky a zajistit tak způsob jejich jednotného členění = SYSTEMATIZACE. Byla navržena metodika systematizace přístrojů ZT rozdělená do hlavních skupin. V rámci realizovaného výstupu vznikla komplexní dokumentace, která svým obsahem upozorňuje na stav vedení správy přístrojové techniky, podává konkrétní návrhy a připravuje půdu pro řešení nesrovnalostí v SZV. Byla také vytvořena webová aplikace POSYP, která obsahovala schválené výstupy, jež byly navázány na atributy přístrojové techniky z mezinárodní databáze přístrojů GMDN. Národní referenční centrum, dříve založené zdravotními pojišťovnami a některými svazy poskytovatelů nemocniční péče, začleněné do struktury MZ ČR posléze zaniklo.
- 2) Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů vyvinutý FBMI ČVUT. Systém je určený pro prezentování dat o realizovaných nákupech zdravotnických přístrojů v letech 2010-2014. Uživatelem licence tohoto nástroje je Ministerstvo zdravotnictví ČR [5].
- 3) Databáze Seznamu zdravotních výkonů (SZV), která zpřístupňuje údaje registračních listů Seznamu zdravotních výkonů, včetně informace o navázaných zdravotnických přístrojích, resp. jejich skupinách dle interního číselníku „Přístroje“ [6].
- 4) Datový portál ÚZIS ČR zajišťující automatizovaný sběr dat o přístrojích v rámci:
 - a. statistického šetření Ministerstva zdravotnictví ČR prostřednictvím Ročního výkazu o přístrojovém vybavení zdravotnického zařízení (T1) a Ročního výkazu o nákladech na nákup zdravotnické techniky a speciálního zdravotnického materiálu (T2) [7].
 - b. Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHVS) zřízeného Novelizací zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a to zákonem č. 147/2016 Sb [8]. Jedná se o data o věcném, technickém a personálním vybavení jednotlivých pracovišť, zejména vycházející z dat Smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb a její Přílohy č. 2 [9].
 - c. Projektu DRG Restart v Referenční síti nemocnic. V údajích o hmotném majetku, které vychází z metodického standardu oceňování hospitalizačních případů, lze identifikovat přístroje dle typu pracoviště [10].

5) Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

V současné době veškeré údaje spravované v RZPRO slouží k plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed [4]. RZPRO je nástrojem poskytujícím informace o ZP uvedených na trh v České republice, zplnomocněných zástupcích, dovozcích, distributorech, osobách provádějících servis ZP, zadavatelích klinických zkoušek a notifikovaných osobách, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinických zkoušek, za účelem zvýšení bezpečnosti a efektivního sdílení důležitých informací mezi zainteresovanými orgány státní správy v oblasti ZP v ČR [11].

Ve výše uvedených sběrech dat jsou pak zdravotnické přístroje identifikovány:

- a. kódem POSYP. Tak je tomu částečně u bodu 3 (SZV) a bodu 4 b (NRHZS)
- b. samostatným výběrem skupin patrným u bodu 4 a (výkazy T)
- c. částečně dle GMDN u bodu 5 (RZPRO)
- d. názvem

U všech těchto agend lze do budoucna využít Kategorizaci zdravotnické techniky pro zařazení jednotlivých položek přístrojů (2, 4-5) nebo popis skupiny (3).

4. Popis struktury

Členění stromu kategorizace ZT do nejvyšších úrovní tzv. **ODDÍLŮ** navazuje na rozdělení vyplývající z projektu POSYP. Kategorizace zahrnuje celkem 5 možných oddílů s ohledem na oblast využívání příslušného celku ZT:

- diagnostické přístroje (D)
- terapeutické (T)
- laboratorní (L)
- ostatní (O)
- pomocné (P)

Oddíly obsahují logicky členěné celky:

- Členění na 2. hierarchické úrovni (pod úrovní Oddíl) označujeme termínem **KATEGORIE**.
- Členění na 3. hierarchické úrovni označujeme termínem **KLINICKÁ SKUPINA**.
- Členění na 4. a další hierarchické úrovni označujeme termínem **PODSKUPINA**.
Kategorizační strom obsahuje variabilní počet úrovní podskupin v závislosti na možnostech popisu. Počet úrovní podskupin tedy není limitován.
- Terminologicky nejkonkrétnější/významově maximálně vypovídající úroveň je tzv. **HLADINA**. Jedná se o množinu ZP, do které lze zařadit jednotlivé produkty. Tato oblast je fúzí **Kategorie + Kl. skupiny + Podskupin**.
Příslušnou podskupinu lze dělit na jednu či více hladin na základě hodnot stanovených technických parametrů, které jsou pro danou oblast charakteristické. Každá hladina reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality poskytovaných služeb a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál.

Příklad hierarchického členění úrovní KZT:

Oddíl	D	Diagnostické
Kategorie	D.1.	Zobrazovací přístroje
Klinická skupina	D.1.1.	Rentgenové přístroje
Podskupina úrovně 1	D.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické
Podskupina úrovně 2	D.1.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní
Hladina 1	D.1.1.1.1.H1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 1
Hladina 2	D.1.1.1.1.H2.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 2
Hladina 3	D.1.1.1.1.H3.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 3

U příslušného celku ZT, který lze zařadit do většího množství oddílů (např. ZT užívaná zároveň pro diagnostiku a terapii pacienta), je na základě odborného posouzení zvolen oddíl primární, kam je příslušný zařazen. Tento celek je opatřen **KOLEKTIVNÍMI TERMÍNY**, jejichž pomocí může být snadněji vyhledán nezávisle na zařazení v hierarchii. Kolektivní termíny popisují obecné charakteristiky (vlastnosti) společné pro konkrétní položku hierarchického stromu.

Jednotlivým úrovním kategorizačního stromu jsou přiřazeny atributy, které je popisují. Obsahově lze tyto atributy rozdělit na dvě oblasti: technickou část/oblast a ekonomickou část/oblast.

Struktura datového modelu technické části obsahuje následující atributy:

ID	jedinečný numerický identifikátor položky kategorizačního stromu
Pořadí	numerická hodnota definující pořadí položky kategorizace ZT v kategorizačním stromě
Úroveň hierarchie	Numerické označení charakterizující uspořádání nadřazenosti a podřízenosti položek kategorizačního stromu (0 - nejvyšší úroveň, tzn. nejjobecnější část příslušného celku ZT)
Kolektivní termíny	termíny používané k agregaci položek kategorizace ZT, které vykazují společný rys; kolektivním termínem může být např. název konkrétní technologie (RTG systém), vlastnosti technologie (digitální) apod.
Kód	alfanumerická sekvence, která identifikuje konkrétní položku ZT a zároveň nese informaci o zařazení ve struktuře kategorizačního stromu
Název položky	jednoznačný název položky kategorizačního stromu
Synonyma	ekvivalentní termíny vztažené k preferovanému termínu
Technické parametry/příznaky	klíčové příznaky či jejich soubor charakteristický pro daný celek ZT
Hladina	Přiřazená hladina reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb. Uspořádání hladin je vzestupné, přičemž H1 reprezentuje celek ZT v základní technické výbavě.
Zařazovací kritéria	vymezení rozsahu hodnot technických parametrů/příznaků (viz Zdroje dat) pro konkrétní hladinu
Časová informace o změně položky <ul style="list-style-type: none"> • datum vložení nového řádku • datum ukončení platnosti řádku • datum změny obsahu technické části kategorizace 	položky kategorizace ZT musí být doplněny informací o datu aktualizace z důvodu mapování při následných změnách; sledována je informace o datu vložení nové položky, datu ukončení platnosti položky a datu změny obsahu položky

Struktura datového modelu ekonomické části vykazuje následující atributy:

ID	jedinečný numerický identifikátor položky kategorizačního stromu
Kód	alfanumerická sekvence, která identifikuje konkrétní položku ZT a zároveň nese informaci o zařazení ve struktuře kategorizačního stromu

Název položky	jednoznačný název položky kategorizačního stromu
Odpisová skupina	číselné označení příslušné odpisové skupiny (1. – 6.) definované zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů
Minimální doba odpisu (roky)	číselná hodnota minimální doby odpisu vztažená ke konkrétní odpisové skupině definované zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů
Kód CZ-CPA	kód nejdetailejší úrovně „Klasifikace produkce (CZ-CPA)“ zavedené sdělením Českého statistického úřadu č. 275/2008 Sb., o zavedení Klasifikace produkce (CZ-CPA).
Název skupiny	název nejdetailejší úrovně „Klasifikace produkce (CZ-CPA)“ zavedené sdělením Českého statistického úřadu č. 275/2008 Sb., o zavedení Klasifikace produkce (CZ-CPA).
Technická životnost	Číselná hodnota doby životnosti přístroje stanovená kvalifikovaným expertním odhadem

Z důvodu přehlednosti a odlišení úseků kategorizačního stromu (technická část, ekonomická část) jsou výstupy obou částí uveřejňovány na stránkách ÚZIS ČR jako samostatné číselníky opatřené shodným číslem aktuální verze. Stejně číselné označení je zaznamenáno i u přidružené metodiky.

4.1. Stanovení „Životnosti“

Lze usuzovat, že pokud z jakýchkoliv důvodů (zejména bezpečnostních) je omezena životnost samotného výrobku nebo jeho součástí (např. degradací materiálů, počtem nebo intenzitou použití prostředku, pevně danou životností důležitého komponentu prostředku atd.), je povinností výrobce zahrnout informaci k životnosti ZP do procesu uvedení na trh.

Termín „Životnost“, pro potřeby této metodiky, chápeme jako dobu použitelnosti přístroje od okamžiku pořízení, tj. dobu, po kterou daný přístroj zůstane funkční a udrží si tak deklarované, požadované vlastnosti.

S ohledem na vymezení a využitelnost zpracovaných dat ve výstupech Kategorizace zdravotnické techniky (KZT) definujeme:

Minimální dobu odpisu

Hodnoty minimální doby odpisu, napříč příslušnými celky ZT kategorizačního stromu, se odvíjí v závislosti na daňových odpisech stanovených Zákonem o daních z příjmů (ZDP). Pořízený hmotný majetek je tak poskytovatelem zdravotních služeb zatříděn do jedné z 6 odpisových skupin podle § 30 ZDP s určenou minimální dobou odpisování. U zdravotnické přístrojové techniky zařazené do užívání je uvažována metoda rovnoměrných (lineárních) odpisů.

Technickou životnost

Doba, po kterou je přístroj plně funkční a splňuje podmínky bezpečného provozu. Technickou životnost lze prodlužovat při patřičné údržbě, obnově a opravě jednotlivých funkčních dílů přístroje. Je tedy teoreticky časově neomezená. Z praktického hlediska je limitována prvky dlouhodobé životnosti, které po dobu užívání nepodléhají výměně.

V mnoha případech však hodnota technické životnosti ZT není uváděna (např. u sterilizačních přístrojů pevnou dobu životnosti výrobci často nestanovují). Faktická životnost techniky je pak podmíněna ostatními faktory:

- intenzitou používání přístroje a kvalitou údržby a servisu,
- dostupností náhradních dílů a servisní podpory ze strany výrobce,
- neopravitelnými defekty,
- rozhodnutím uživatele po vyčerpání desetileté lhůty odpovědnosti výrobce za škodu způsobené vadou výrobku (zákon č. 89/2012 Sb.),
- morálním zastaráním přístroje,
- nutností jeho vyřazení z provozu z důvodu neplnění legislativních požadavků (např. environmentálních, bezpečnostních apod.),
- klesající nebo zápornou nákladovou efektivitou provozu.

Dle uvedeného navrhuje následující postup stanovení optimální doby životnosti daných celků zdravotnické přístrojové techniky KZT, přičemž minimální doba životnosti se odvíjí od hodnot tzv. „minimální doby odpisu“ a maximální doba životnosti je reprezentována hodnotou tzv. „technické životnosti“.

Určení hodnot „technické životnosti“

Technická životnost souvisí s životností a funkčností jednotlivých konstrukčních prvků přístroje. Vlivem degračních procesů (viz – výčet faktorů ovlivňujících faktickou životnost přístroje) ztrácí přístroj svou kvalitu. Kromě vlivu stárí na konkrétní typ přístroje je nezbytné brát v úvahu i rozvoj moderních zdravotnických technologií v daných oblastech (morální zastaralost). V některých dochází k rychlému technickému rozvoji, který přináší zásadní medicínské nebo ekonomické výhody a na obnovu této techniky je nutné klást větší důraz.

Stanovené hodnoty technické životnosti se pro potřeby této metodiky odvíjí od kvalifikovaného expertního odhadu. Expertní posouzení zohledňuje názory odborníků v závislosti na zkušenostech a znalostech získaných mnohaletým působením v oboru a dále vychází také z veškerých dostupných informací o životnosti konkrétního přístroje/skupin přístrojů, nejčastěji dle publikovaných odborných studií a informací od výrobců zdravotnické přístrojové techniky, případně poradních skupin pro oblast biomedicínského inženýrství, které již v této oblasti provedly vlastní výzkum (např. Biomedical Engineering Advisory Group (SA), Canadian Association of Radiologists).

Informace o technické životnosti přístrojů je uváděna na úrovni nejvyššího informačního detailu konkrétní části celku ZT KZT. Nejčastěji se jedná o detailní popis (prostřednictvím zařazovacích kritérií) na úrovni HLADIN KZT. Pokud hierarchická struktura celku ZT kategorizačního stromu neumožňuje členění na hladiny, nejvyšší informační detail bude vykazovat úroveň PODSKUPINA apod.

5. Pravidelná aktualizace kategorizace ZT

V rámci pravidelné aktualizace dochází k úpravě kategorizace z hlediska revize a zařazování nových technologií, které se objeví na trhu, nebo změn technologií a produktů již existujících.

S ohledem na kultivaci vytvořeného kategorizačního systému je aktualizací proces kategorizace ZT následující:

1. Získávání podnětů k úpravě obsahu kategorizačního stromu

Administrace této části cyklu je zabezpečována správcem kategorizace ZT (ÚZIS ČR) v období od 1. ledna – 30. června příslušného roku.

Jsou uvažovány tři alternativy získávání podnětů pro potřeby aktualizace obsahu:

- a) zasílání podnětů prostřednictvím veřejného portálu
- b) zasílání podnětů prostřednictvím zastoupených institucí v pracovní skupině (MZ ČR, VZP ČR, OS atd.)
- c) zasílání podnětů za samotnou OS

Na základě uvedeného budou ze strany ÚZIS ČR aktivně oslovováni zástupci OS a vyzíváni k zasílání připomínek k nové verzi KZT.

Hromadná adresa pro zasílání podnětů: kzt@uzis.cz

2. Primární analýza, identifikace připomínek, výběr kritických oprav

Obdržené připomínky na základě výše uvedeného jsou následně členěny dle námětu, četnosti a důležitosti.

Klíčovým obdobím pro analýzu získaných připomínek je pak 1. června – 15. července příslušného roku.

Administrace této části cyklu je zabezpečena správcem kategorizace ZT (ÚZIS ČR).

3. Vypořádání obdržených připomínek

V následující části je zahájeno vypořádání obdržených připomínek. Přičemž prioritně jsou řešeny kritické náměty/připomínky vztažené k úpravě položek kategorizace.

Obdobím pro vypořádání kritických připomínek je 15. července – 16. srpna příslušného roku.

Tato část je řešena Pracovní skupinou (viz strana 3, 4) kategorizace ZT.

4. Příprava upravené verze kategorizace platné k roku následujícímu

V následující části jsou dořešeny zbývající podněty k úpravě publikované verze kategorizace.

Příprava upravené verze na základě obdržených připomínek tak podléhá období od 16. srpna – 30. září příslušného roku.

Tato část je opět řešena správcem kategorizace ZT (ÚZIS ČR) a pracovní skupinou.

5. Schválení a publikace aktualizované verze Kategorizace ZT

Aktualizovaná podoba je schválena Ministerstvem zdravotnictví a publikována na webových stránkách ÚZIS ČR do 31.10. příslušného roku.

6. Revize položek Seznamu zdravotních výkonů

Novou verzi kategorizace lze využít pro potřeby revize položek SZV a revize položek obsažených ve výkazech pro statistické zjišťování Ministerstva zdravotnictví ČR [7]. Aktualizovanou podobu kategorizace lze využít i pro revizi dat Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) [6] [12].

Aktualizace metodik a technického zajištění zdrojů dat je realizována v období 15. července – 31. prosince příslušného roku.

Poznámka:

V mimořádném případě, např. za předpokladu odsouhlasení nové položky ZT pracovní skupinou k Seznamu výkonů a zařazení této položky do příslušného registračního listu zdravotního výkonu, bude tato ze strany ÚZIS ČR ověřena. Pokud nebude možné konkrétní ZT uvedenou v registračním listu zdravotního výkonu zařadit do existujících technických celků KZT, bude KZT rozšířena o celek nový, odpovídající charakteru příslušné ZT.

Výše uvedené je příkladem odchylky od uvedeného harmonogramu. K této situaci může docházet v průběhu roku, přičemž situaci nelze předem predikovat.

6. Slovník pojmů

Cílem této kapitoly je sjednotit výklad a používání pojmů v oblasti Kategorizace ZT.

Ve slovníku pojmů se nachází klíčové výrazy (pojmy) z oblasti Kategorizace ZT i výrazy, které s touto tematikou úzce souvisí. Ke každému pojmu je uvedena jeho definice / výklad.

Při tvorbě definic jednotlivých pojmů uvedených v tomto slovníku se vychází z definice výrazů uvedených v ostatních kapitolách metodiky.

Kategorizace

Proces zařazování, roztřídování do kategorií, kategorizování

Klasifikace

Proces třídění, hodnocení, posuzování

Zdravotnický prostředek (ZP) – Definován dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
 - d) kontroly početí,
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena

Zdravotnická přístrojová technika (ZT)

Zdravotnický prostředek, elektrické či mechanické zařízení pro vícenásobné použití.

Do příslušné kategorizace ZT jsou s ohledem na reálnou praxi zařazeny i takové ZT, které nejsou dle zákona č. 268/2014 Sb. definovány.

Definice pro následující verzi KZT bude přesněji specifikována.

Zdravotnický přístroj elektrický

Elektrické zařízení s jedním připojením k napájecí síti a určený výrobcem pro diagnostiku, léčení nebo monitorování pacienta, který vytváří fyzický či elektrický kontakt s pacientem, přenáší energii do pacienta či z pacienta nebo takový přenos energie do pacienta či z něj detekuje.

Ke zdravotnickému elektrickému přístroji patří příslušenství určené výrobcem, které je nezbytné pro normální použití zdravotnického elektrického přístroje (dle ČSN EN 60601-1)

Mechanický přístroj

Takové zařízení, které přenáší pohyby a síly, mění jejich rychlost, velikost, směr nebo smysl otáčení. Při těchto změnách ovšem množství přenášené mechanické práce neroste, nýbrž naopak ubývá o ztráty, způsobené třením a podobně.

Mezi mechanické přístroje/stroje se řadí především jednoduché stroje, převody a hydraulická a pneumatická zařízení.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

Italská víceúrovňová národní klasifikace zdravotnických prostředků

Global Medical Device Nomenclature System (GMDN)

Mezinárodně, resp. globálně uznávaný třídící systém pro zdravotnické prostředky

Global Unique Device Identification Database (Access GUID)

Databáze obsahující standardní sadu kmenových dat pro všechny již identifikované zdravotnické nástroje a přístroje v rámci systému UDI

NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE

Víceúrovňový klasifikační systém prostředků ve Spojeném království

Systematized Nomenclature of Medicine (Snomed CT)

Detailní klinická referenční terminologie založena na kódování

Unique Device Identification (UDI)

Systém pro jednoznačnou identifikaci zdravotnických nástrojů, přístrojů a zařízení v celém logistickém řetězci. US Food and Drug Administration (FDA) vyžaduje označování veškerého zdravotnického vybavení, které je určeno pro americký trh

Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

Univerzální nomenklatura zdravotnických prostředků. V členských státech EU je druhým nejčastěji používaným systémem klasifikace zdravotnických prostředků

United Nations Standards Products and Services Code (UNSPSC)

Kód produktů a služeb pro použití v eCommerce

Konceptuální datový model

Představuje určité zobecnění oproti konkrétní implementaci datové struktury v relační databázi. Zobecněním získáme nezávislost modelu na konkrétním databázovém systému, ale zároveň jsme schopni tento model kdykoliv převést do konkrétního implementačního prostředí

ČLS JEP

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

ČSZT

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

FBMI ČVUT v Praze

Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

MZ ČR

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

ÚHKT

Ústav hematologie a krevní transfuze

ÚZIS ČR

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Nomenklatura

Jmenovitý seznam, názvosloví, terminologie.

Užíváno v případě, kdy jde o soubor pojmenování skupiny elementů jakožto systematických jednotek určitého celku, či jednodušeji, kde jde o systém (soustavu) názvů jednotek

Eudamed

Evropská databanka zdravotnických prostředků

RZPRO

Registr zdravotnických prostředků je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky

Bezpečnostně technická kontrola (BTK)

Periodická bezpečnostně technická kontrola ZP zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 65 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Hladina

Reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality při poskytování zdravotních služeb na základě hodnot stanovených příznaků technických parametrů, které jsou pro daný celek ZT kategorizačního stromu charakteristické

Příznak/technický parametr

Zvolený klíčový příznak (veličina) či jejich soubor, charakterizující stav, jev, případně proces vztažený ke konkrétní ZT

Skupina ZT dle kolektivních termínů

Agregace ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace

Systém pro evidenci zdravotnické techniky

Evidence veškerých potřebných údajů o jednotlivých kusech zdravotnické techniky konkrétních zdravotnických zařízení, typicky jde o zdravotnické přístroje

Časová informace

Atribut poukazující na aktuálnost a závaznost položky vyjádřen v časových jednotkách

Definice

Jednoznačné určení významu konkrétní ZT, vztaženého k preferovanému termínu

Kolektivní termíny

Termíny používané k agregaci ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace

Kód

Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje konkrétní položku ZT

Název položky

Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZT

Název hladiny

Označení jednoznačně definující konkrétní hladinu ZT

Synonymum

Ekvivalentní termín vztažený k preferovanému termínu

NRHZS

Novelizací zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a to zákonem č. 147/2016 Sb. s účinností od 1. 7. 2016 byl nově zřízen Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS).

Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS) je vyvíjen v rámci plnění projektu OPZ „Rozvoj technologické platformy NZIS“ CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_019/0002748. Vývoj registru je prováděn v souladu s principy eGovernmentu a to výhradně interními pracovníky ÚZIS ČR

NRPZS

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) poskytuje kompletní přehled o všech poskytovatelích zdravotních služeb v České republice, bez ohledu na jejich zřizovatele. Poskytuje údaje o profilu a rozsahu péče poskytované jednotlivými zdravotnickými zařízeními, obsahuje kontaktní údaje na daná zdravotnická zařízení a další podrobnější informace. Správcem a provozovatelem registru je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS).

7. Seznam příloh

Základní číselník KZT – technická část, verze (4.0)

Základní číselník KZT – ekonomická část, verze (4.0)

Poznámka:

(Oddíl D Kategorizačního stromu ZT zahrnuje i oddíl L (laboratorní přístroje uvažovány jako přístroje diagnostické), dále pak samostatně uvádí Oddíly T, O, P)

8. Reference

- [1] Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze III [online]. Palackého náměstí 4, 12800 Praha2, 2016 [cit. 2018-12-05]. Dostupné z: http://www.uzis.cz/system/files/u44/Methodika_ZT.pdf. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

Methodika pro přidělování neinvestičních finančních prostředků na dotační program Rozvojové projekty zdravotní péče pro rok 2016. *METODIKA RPZP 2016* [online]. Palackého nám.4, 128 01 Praha 2: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2016 [cit. 2018-12-03]. Dostupné z: https://www.mzcr.cz/dokumenty/metodika-pro-pridelovani-neinvesticnich-financnich-prostredku-na-dotacni-program_10696_3340_1.html

- [3] Kategorizace zdravotnické techniky (KZT). *Statistické klasifikace ve správě Ministerstva zdravotnictví* [online]. Praha: Český statistický úřad, 2018 [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/documents/10180/86929837/Sd%C4%9Blen%C3%AD%20%C4%8C%C3%9A%20ze+dne+31.+kv%C4%9Btna+2018+o+zaveden%C3%AD%20klasifikace+Kategorizace+zdravotnick%C3%A9%20techniky+%28KZT%29.pdf/656fa63b-d2cd-45d6-bdb9-3dfd782525f9?version=1.1>
- [4] EUDAMED: European Database on Medical Devices. The European Commission [online]. Brussel, Belgium: The European Commission, 2018 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>
- [5] Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů: Závěrečná zpráva o řešení grantu Interní grantové agentury MZ ČR. Kladno: České vysoké učení technické v Praze, Katedra biomedicínské techniky FBMI ČVUT, 2015.
- [6] Seznam zdravotních výkonů [online]. Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2: ÚZIS ČR, 2016 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/>
- [7] Přístrojové vybavení: Výkazy ÚZIS ČR [online]. Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2: ÚZIS ČR, 2018 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/vykazy/vykazy-rok-2017#T>
- [8] Zákon č. 147/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. In: Sběrka zákonů. 17. 5. 2016. ISSN ISSN 1211-1244.
- [9] Postup uzavírání smluv pro jednotlivé typy poskytovatelů zdravotních služeb. <https://www.vzp.cz/> [online]. Praha: Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, 2018 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/smluvni-vztahy/postup-uzavirani-smluv-pro-zdravotnicke-zarizeni>

- [10] Oceňování akutní lůžkové péče. DRG Restart [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2018 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <https://drg.uzis.cz/index.php?pg=ocenovani-akutni-luzkove-pece>
- [11] Registr Zdravotnických Prostředků [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2018 [cit. 2018-12-07]. Dostupné z: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>
- [12] Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací ČR, 2016 [cit. 2018-12-07]. Dostupné z: <https://nrpzs.uzis.cz/>
- [13] The CND Nomenclature – background and general principles: Classificazione Nazionale Dispositivi medici. The CND Nomenclature [online]. Belgium: European Commission, 2020 [cit. 2020-03-24]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007>
- [14] Decree of the Italian Ministry of Health (12 Feb 2010) regarding Modification and update of Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) published in the Official Gazette – GU No.119 of 24/05/2010. Links: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_5_file.pdf, www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_7_file.xls

9. Seznam zkratek

BTK	Bezpečnostně technická kontrola
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
D	Oddíl diagnostických přístrojů
DB SZV	Databáze Seznamu zdravotních výkonů
FBMI ČVUT	Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze
FN v Motole	Fakultní nemocnice v Motole
GMDN	Global medical device nomenclature
L	Pododdíl laboratorních přístrojů spadající do oddílu D
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NKKN	Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur
NRC	Národní referenční centrum
NRHZS	Národní registr hrazených zdravotních služeb
NRPZS	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
O	Oddíl ostatních přístrojů
OS	Odborná společnost
P	Oddíl pomocných přístrojů
PDK	Pharmdata Kód
POSYP	Podpora systematizace přístrojů
PS	Pracovní skupina
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms
SZP ČR	Svaz zdravotních pojišťoven ČR
SZV	Seznam zdravotních výkonů
T	Oddíl terapeutických přístrojů
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
UNSPSC	United Nations Standard Products and Services Code
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZP ČR	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
ZP	Zdravotnický prostředek
ZT	Zdravotnická technika
ZZ	Zdravotnické zařízení