



Praha 30. dubna 2024

Č. j.: MZDR 12549/2024-5/OZP

MZDRX01RZVZV

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ze dne 5. dubna 2024

Přístroj: **ANALYTICKÝ SYSTÉM – PŘÍSTROJ PRO PŘÍMOU DETEKCI DNA/RNA VIRŮ
PRO TESTOVÁNÍ DÁRCŮ KRVE/KREVNÍCH SLOŽEK – nová kapacita**

Území (město/kraj): Hradec Králové (Královéhradecký kraj)

Žadatel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové (FN HK)**

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Nový Hradec Králové

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 15 hlasů pro, 0 hlasů proti, 0 se zdržel)

.....
doc. MUDr. Marek Mechl, Ph.D., MBA
předseda Komise





Odůvodnění:

Předmětem žádosti je nová technologie v podobě Analytického systému – přístroje pro přímou detekci DNA/RNA virů pro testování dárců krve/krevních složek pro Transfuzní oddělení FN HK.

Toto oddělení je zařízením transfuzní služby vyrábějícím transfuzní přípravky a surovinu pro další zpracování z odběrů lidské krve v souladu s požadavky legislativy ČR a EU. Zajišťuje léčbu transfuzními přípravky (TP) nejen pacientům FN HK, ale dodává TP i do nemocnic Královéhradeckého kraje, v případě potřeby poskytuje přípravky i krevním bankám Pardubického, Libereckého, Středočeského kraje a kraje Vysočina.

Přístroj je žádán v reakci na splnění těchto zákonných požadavků, kdy vyhláška č. 195/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, nově stanovila s platností od 1. 7. 2024 rozšířit testování odběrů od dárců krve a krevních složek o testy přímé detekce virů (§ 4, odst. 3 vyhlášky 195/2023 Sb.) se stanovenou citlivostí.