

**Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 8 қаңтарда № 22040 болып тіркелді.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 53) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 107 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі бекітілсін.

      2. Мыналардың:

      1) "Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 428 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11508 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 23 шілдеде жарияланған);

      2) "Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 428 бұйрығының өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 6 наурыздағы № ҚР ДСМ-15/2020 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20094 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2020 жылғы 11 наурызда жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасы*  *Денсаулық сақтау министрі* | *А. Цой* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығына қосымша |

**Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі**

      Ескерту. Әдістеме жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 107 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларын және клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі (бұдан әрі – Әдістеме) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 53) тармақшасына сәйкес әзірленді.

      2. Осы Әдістеменің талаптары:

      1) медициналық мақсаттағы бұйымдарға;

      2) жекелеген жинақтауыштарға, керек-жарақтарға, шығыс материалдарына, бағдарламалық қамтамасыз етуге, оның ішінде медициналық техникаға арналған қосалқы бөлшектерге, опцияларға, жаңартуларға;

      3) тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу шеңберінде медициналық бұйымдарға;

      4) гуманитарлық көмек көрсетуге арналған медициналық бұйымдарға (тіркелмеген медициналық бұйымдарға);

      5) құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден аспайтын медициналық бұйымдарға қолданылмайды.

      Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      3. Оңтайлы техникалық сипаттамаларды және клиникалық-техникалық негіздемені сараптамалық бағалау (бұдан әрі – сараптамалық бағалау) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) медициналық қызметтер көрсету кезінде пайдалануға арналған тіркелген медициналық техникаға жүргізіледі.

      Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      4. Сараптамалық бағалау медициналық ұйымдарды жарақтандыру кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде медициналық көмек көрсету үшін оның қажеттілігін айқындауды ұтымды жоспарлау мақсатында жүргізіледі.

      5. Осы Әдістемеде пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

      1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

      2) клиникалық-техникалық негіздеме – сұратылған медициналық техникаға қажеттілік және денсаулық сақтау ұйымының оны қолдануға дайындығы туралы ақпаратты қамтитын құжат;

      3) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

      4) медициналық техника – өндіруші белгілеген функционалдық мақсатына және пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдықтар, кешендер, жүйелер;

      5) өтініш беруші – сараптамалық бағалау жүргізуге өтініш, құжаттар, материалдар беретін жеке немесе заңды тұлға;

      6) медициналық техникаға арналған сараптамалық қорытынды (бұдан әрі – қорытынды) – осы Әдістемеге сәйкес сараптама ұйымы берген, ТМККК және (немесе) МӘМС шеңберінде медициналық көмек көрсету кезінде пайдалану үшін медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру үшін не мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарын жобалау және салу оның ішінде денсаулық сақтаудағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік (бұдан әрі – МЖӘ) жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын медициналық техникамен жарақтандыру кезінде берілетін құжат.

      7) Клиникалық-техникалық негіздемесі мен оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау порталы (бұдан әрі – Портал) –мемлекеттік сараптама ұйымының автоматтандырылған ақпараттық жүйесі;

      8) Медициналық қызмет көрсетудің орташа уақыты – сұратылатын медициналық техниканың техникалық сипаттамаларына және денсаулық сақтау саласындағы практикадағы мамандардың клиникалық тәжірибесіне сәйкес дәрігердің қабылдауын және (немесе) орта медицина персоналының жұмысын ескере отырып, медициналық техниканың көмегімен бір қызметті орындаудың орташа уақыты;

      9) Медициналық техниканы басқару жүйесі (МТБЖ) – денсаулық сақтау ұйымының жарақтандырылуын және денсаулық сақтау ұйымдарының теңгеріміндегі медициналық техниканы пайдалану тиімділігін бақылауға арналған ақпараттық жүйе;

      10) оңтайлы техникалық сипаттамалар – жоспарланатын медициналық қызметтерді көрсету үшін медициналық техниканың функционалдық мүмкіндіктері туралы ақпаратты қамтитын құжатта баяндалған медициналық техникаға жинақтауыштардың параметрлер жиынтығы.

      Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      6. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалауды азаматтық заңнама шеңберінде шарттық негізде сарапатама ұйымы жүзеге асырады.

      7. Өтініш беруші медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларын және клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалау үшін ұсынған ақпарат құпия болып табылады. Атқаратын лауазымы, ережесі немесе міндеттемелерін орындау салдарынан, оның ішінде аудит жүргізу кезінде құпия ақпаратқа рұқсаты бар адамдар оны сақтайды және қорғау шараларын қабылдайды.

      7-1. Өтініш беруші медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне және оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау жүргізуге өтініш пен құжаттарды беруді электрондық түрде Порталда жүзеге асырады.

      Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді.

      Ескерту. Әдістеме 7-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      7-2. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу жөніндегі қызметтерге ақы төлеуді өтініш беруші "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес (бұдан әрі – № 7 Бұйрық) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген) монополияға қарсы органмен келісу бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

      Ескерту. Әдістеме 7-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**2-тарау. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі**

      8. Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамасын сараптамалық бағалауды жүргізу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына:

      1) осы Әдістемеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруге арналған өтінішті;

      2) осы Әдістемеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтауыштарға бөліп, медициналық техника туралы ақпаратты.

      3) медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытындының көшірмесін, ал жобаланатын мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері, оның ішінде денсаулық сақтауда іске асырылатын МЖӘ жобалары үшін-жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері бойынша, оның ішінде денсаулық сақтау саласында МЖӘ жобалары бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытындының көшірмесін ұсынады.

      9. Сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

      Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      10. Өтініш беруші дұрыс емес деректерді, құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде сараптама ұйымы ескертулер берген күннен бастап 10 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде анықталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама (еркін нысанда) орналастырылады.

      Ескертулерді жою уақытында өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

      Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      11. Өтініш беруші осы Әдістеменің 10-тармағында көрсетілген ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Әдістемеге 2-1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамалық бағалау жүргізуді тоқтату туралы шешім жібереді.

      Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      12. Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау техникалық талдау жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

      Техникалық талдау жүргізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректері ескеріледі.

      13. Техникалық талдау жүргізу кезінде мәлімделген көрсетілетін қызметтер мен оларды көрсететін медициналық техниканың мүмкіндігі, оның ішінде функционалдық мүмкіндіктері мен жинақтауышы, техникалық сипаттамалары салыстырылады.

      14. Медициналық техниканың техникалық сипаттамасы мен жинақталуына тапсырыс беруші жоспарламаған медициналық көрсетілетін қызметтерді орындауға арналған компоненттерді қосуға жол берілмейді.

      Медициналық техникаға техникалық талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Әдістемеге 3-қосымшаға сәйкес медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды ресімделеді.

      Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      15. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы сараптамалық бағалаудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

**3-тарау. Медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі**

      16. Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына:

      1) осы Әдістемеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруге арналған өтінішті;

      2) жылжымалы кешенге өтініш берген кезде – медициналық техниканың жылжымалы кешенінің жоспарланған жарақтандырылуы туралы ақпаратты ұсынады.

      Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      17. Жобаланатын мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері, оның ішінде денсаулық сақтауда іске асырылып жатқан МЖӘ жобалары үшін медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына:

      1) осы Әдістемеге 5-қосымшаға сәйкес жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері немесе денсаулық сақтаудағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобалары бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруге арналған өтінішті;

      2) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен жоспарланған келісілген немесе бекітілген медициналық-технологиялық тапсырманы;

      3) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен келісілген немесе бекітілген медициналық-технологиялық тапсырмаға негіздемені;

      4) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен келісілген немесе бекітілген ұсынылатын штат кестесін;

      5) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен келісілген немесе бекітілген жоспарланатын медициналық қызметтер тізбесін;

      6) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен келісілген немесе бекітілген жұмыс жобасын (қабат бойынша жоспарлары);

      7) денсаулық сақтау объектісі құрылысының пайдаланушысымен және тапсырыс берушісімен келісілген немесе бекітілген кабинет бойынша бөлумен медициналық бұйымдардың тізбесін ұсынады.

      Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      18. Сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

      Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      19. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде сараптама ұйымы ескертулер берген күннен бастап 10 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде анықталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама (еркін нысанда) орналастырылады.

      Ескертулерді жою уақытында өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

      Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      20. Өтініш беруші осы Әдістеменің 19-тармағында көрсетілген ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы осы Әдістемеге 5-1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруді тоқтату туралы шешімді және осы Әдістемеге 5-2-қосымшаға сәйкес жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері немесе денсаулық сақтаудағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобалары бойынша медициналық техниканы сатып алудың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруді тоқтату туралы шешімді жібереді.

      Ескерту. 20-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      21. Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау денсаулық сақтау ұйымының сұратылған медициналық техникаға медициналық көрсетілген қызметтердің қажеттілігін, тиісті мамандар мен үй-жайлардың болуына талдау арқылы жүргізіледі. Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша осы Әдістемеге 6-қосымшаға сәйкес қорытынды ресімделеді.

      Жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері, оның ішінде денсаулық сақтаудағы МЖӘ жобалары бойынша үй-жайлардың бар болуын талдау жобалау құжаттамасының деректеріне сәйкес жүргізіледі. Жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері, оның ішінде денсаулық сақтаудағы МЖӘ жобалары бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша осы Әдістемеге 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды ресімделеді.

      Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау қорытындысын беру кезінде денсаулық сақтау ұйымдарында медициналық техниканың болуы, Қазақстан Республикасы бойынша медициналық ұйымдарға бекітілген халықтың саны, медициналық ұйымдар бөлінісінде көрсетілген қызметтердің саны және мамандардың болуы бойынша есептерді қарау үшін медициналық техниканы басқару жүйесіндегі және Қазақстан Республикасы бойынша медициналық ұйымдар бөлінісінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ақпараттық жүйелерінің есептік нысандарына қол жеткізудің бірыңғай нүктесіндегі деректер ескеріледі.

      Ескерту. 21-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      22. Сұратылатын медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті мынадай есеппен айқындалады:

      ДҰМТҚК = Жмқс/ Нжоғ., мұндағы

      ДҰМТҚК – денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті;

      Жмқс – денсаулық сақтау ұйымы жылына сұратылған медициналық техникада көрсетуге жоспарлаған медициналық көрсетілетін қызметтер саны мен сараптама ұйымы бір жылға есептеген медициналық көрсетілетін қызметтер саны арасындағы ең аз мәні ретінде айқындалатын медициналық көрсетілетін қызметтердің жалпы саны (Жесеп.);

      Нжоғ. – сұратылатын медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес анағұрлым жоғары қуаттан аспайтын сұратылатын медициналық техникадағы анағұрлым жоғары норматив, төмендегі формула бойынша айқындалады:

      Нжоғ.= Кжыл x Қкүн, мұндағы

      Кжыл. – ағымдағы жылға Қазақстан Республикасының өндірістік күнтізбесі бойынша бір жылдағы жұмыс күндерінің саны: Жыл бойы пайдаланылатын медициналық техника үшін ағымдағы жылғы 1 қаңтардан бастап 31 желтоқсанды қоса алғанда күнтізбелік күндер саны;

      Қкүн – бір жұмыс күні ішінде көрсетілген медициналық қызметтердің саны, төмендегі формула бойынша айқындалады:

      Қкүн = Ужұм. / Н орта. мұндағы

      Ужұм. – Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі туралы ереженің 15-тармағының 8) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Ереже) сұратылатын медициналық техниканың түрі бойынша маманның мөлшерлемесін түзетумен минутпен есептелетін жұмыс уақыты.

      Есептеулерде: 6, 8, 12 немесе 24 сағаттық жұмыс күні пайдаланылады.

      Норт. – Ережеге сәйкес немесе сұратылатын медициналық техниканың техникалық сипаттамаларына немесе денсаулық сақтау саласындағы практика мамандарының клиникалық тәжірибесіне сәйкес дәрігердің қабылдауын және (немесе) орта медицина персоналының жұмысы ескерілген, медициналық техниканың көмегімен бір қызметті орындау уақытының орташа нормативі;

      Зертханалық жабдық үшін есеп төмендегі формула бойынша айқындалады:

      Қкүн = Ужұм. / (Н орт. х Нәт.), мұндағы

      Ужұм. – Ережеге сәйкес сұратылатын медициналық техниканың түрі бойынша маманның мөлшерлемесін түзетумен минутпен есептелетін жұмыс уақыты.

      Есептеулерде: 6, 8, 12 немесе 24 сағаттық жұмыс күні пайдаланылады.

      Норт. – Ережеге сәйкес дәрігердің және (немесе) орта медицина персоналының жұмысы ескерілген, медициналық техниканың көмегімен бір қызметті орындау уақытының орташа нормативі.

      Нәт. – медициналық техника жұмысының бір циклі ішінде алынған нәтижелер саны (зертханалық және морфологиялық зерттеулерге арналған аппараттар мен аспаптар бойынша).

      Реанимациялық жабдықтар мен хирургиялық және инвазивті араласу үшін қолданылатын жабдықтардың көмегімен медициналық қызмет көрсету кезінде; сондай-ақ патологиялық-анатомиялық қызметтерге, жедел жәрдем қызметтеріне, реанимациялық қызметтерге және акушерлік қызметтерге арналған жабдықтар (тікелей босандыру орнына (босандыру бөлмесі, босандыру палатасы қолданылады)) Қкүн = 1.

      Ж есеп. төмендегі формула бойынша айқындалады:

      Ж есеп. = (ПСесеп. х Смқ) - ЖӨҚұмт, мұндағы

      ПСесеп. – сұратылған медициналық техникаға медициналық қызмет көрсетуді қажет ететін жылына тапсырыс берушінің пациенттерінің болжамды саны.

      Бұл көрсеткіш мыналар ескеріле отырып есептеледі: соңғы 3 жылда тапсырыс берушіден бірдей медициналық техникадан медициналық қызмет алған пациенттер санының серпінін талдау; бөлімшелер немесе нозология бойынша пациенттер санының өсу немесе төмендеу серпініне әсер ететін факторлар.

      ПСесеп. = ПСжыл + / - ӨТС %, мұндағы

      ПСжыл – клиникалық-техникалық негіздемеде көрсетілген соңғы жылдағы пациенттер саны.

      ӨТС % – алдыңғы жылғы деректерге бір жылғы деректердің арифметикалық орташа мәні ретінде есептелетін пациенттер саны өсу немесе төмендеу серпінінің орташа пайызы. Өсу немесе төмендеу серпінінің пайызы 10% - дан астам өзгерген жағдайда есепке соңғы жылдың көрсеткіштері алынады.

      Смқ – "Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ-188/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21637 болып тіркелген) клиникалық хаттамаға, сондай-ақ тапсырыс берушінің медициналық қызметтер көрсету жөніндегі практикасына (ресми хаттармен расталған) және халықаралық стандарттарға сәйкес тапсырыс берушінің бөлімшесінде белгілі бір нозологияларды емдеуді ескеріп, бір пациентке талап етілетін сұратылатын медициналық техникада көрсетілетін медициналық қызметтердің болжамды саны.

      ӨҚұмт – денсаулық сақтау ұйымдарының қолда бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техникада медициналық көрсетілетін қызметтердегі жылдық өндірістік қуаты.

      ӨҚұмт төменде көрсетілген формула бойынша айқындалады:

      ӨҚұмт = Нжоғ. - БМТ тозу %, мұндағы

      Нжоғ. – сұратылатын медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес барынша жоғары қуаттан аспайтын сұратылатын медициналық техникадағы ең жоғары норматив.

      БМТ тозу % - медициналық техника басқарудың ақпараттық жүйесіне, сондай-ақ тапсырыс берушінің Есепке алу саясатына сәйкес (тозу пайызын көрсете отырып, медициналық техника бойынша теңгерім бабының толық жазылуы) өтініш беру сәтіне денсаулық сақтау ұйымының және (немесе) бірдей медициналық техниканың тозу пайызы. Талдау жүргізу үшін барлық бірдей медициналық техника тозу пайызы, ал қажеттілік коэффициентін есептеу үшін сұратылатын медициналық техниканы пайдалану жоспарланған ауданда орналасқан тек қана ұқсас медициналық техниканың тозу пайызы не көрсетілетін медициналық қызметтер түрлері бойынша есепке алынады.

      Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      23. Денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті (ДСҰМТҚК) кемінде 0,75 құрайды (медициналық техниканы медициналық көрсетілетін қызметтер санының кемінде 75 %-ын тиімді пайдалану).

      24. Онкологиялық қызметтер, паллиативтік медициналық көмек қызметтері, Отан соғысының ардагерлеріне арналған денсаулық сақтау ұйымдары және аудандық (ауылдық) маңызы бар, сондай-ақ тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелеріне арналған денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық техникаға қажеттілік кемінде 0,5 коэффициентті (медициналық техниканы тиімді пайдалану медициналық қызметтер санының кемінде 50 %) құрайды.

      Аудандық (ауылдық) маңызы бар денсаулық сақтау ұйымдарының реанимациялық көмек, хирургиялық (операциялық араласуды тікелей жүзеге асыру кезіндегі) қызметтері және сурдологиялық көмек үшін денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға және жаңа туған нәрестелердің ретинопатиясын диагностикалау мен емдеуге арналған медициналық техникаға қажеттілік кемінде 0,3 коэффициентті (медициналық техниканы тиімді пайдалану медициналық қызметтер санының кемінде 30 %) құрайды.

      Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      25. Жылжымалы медициналық кешендердің клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу кезінде жылжымалы медициналық кешеннің жиынтықтауышына кіретін медициналық техниканың қажеттілігі ескерілмейді.

      26. Медициналық техниканы тиісінше пайдалану үшін мамандардың болуы медициналық техниканың түріне байланысты клиникалық-техникалық негіздемеде ақпаратпен расталады.

      27. Қажетті мамандар болмаған жағдайда өтініш беруші мамандарды оқыту жөніндегі іс-шаралар жоспарын (мамандардың Т.А:Ә.(бар болған кезде), оқу күні мен мерзімдерін, оқуға арналған бюджетке салынған соманы көрсете отырып) ұсынады.

      28. Өтініш беруші медициналық техниканы орнатуға арналған үй-жайлардың нақты деректерінің дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді.

      Ескерту. 28-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 1-қосымша |

      Нысан

**Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау нәтижелері бойынша қорытынды беруге өтініш**

      Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) | | | |
|  | | | |
| 2. Медициналық техника туралы мәлімет | | | |
| 1) Медициналық техниканың атауы | |  | |
| 2) Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмек нысаны | |  | |
| 3) Сатып алу себептері (алғаш рет, ескісін ауыстыру және өзгелер) | |  | |
| 4) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) | |  | |
| 3. Денсаулық сақтау ұйымы туралы жалпы мәлімет | | | |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | |  | |
| 2) Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | |  | |
| 3) Нақты мекенжайы (пошта мекенжайы) | |  | |
| 4) Заңды мекенжайы | |  | |
| 5) Банк деректемелері | | ЖСН (БСН):  БИК:  ИИK:  Кбe 16  Банк: | |
| 6) Жұмыс телефоны (медициналық техниканы сатып алуға жауапты бас дәрігер) |  | Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны |  |
| 7) Факс |  | e-mail |  |
| 8) Денсаулық сақтау ұйымының төсек саны немесе бекітілген халық саны (емханалар үшін) |  | оның ішінде төсек саны немесе медициналық техника бейіні бойынша бір ауысымда қабылданатын адамдар саны |  |
| 4. Жоспарланған медициналық көрсетілетін қызметтер және сұратылатын медициналық техниканың жинақтауыштар туралы ақпарат | | | |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы (сұратылатын медициналық техникада жоспарланған қызмет көрсету) | Сұратылған медициналық техниканың жинақтауыштары (медициналық техника туралы ақпаратқа сәйкес) | |
| 1) |  |  | |
| 2) |  |  | |

      Осымен құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

      Басшы

      немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 2-қосымша |

      Нысан

**Медициналық техника туралы ақпарат**

      Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Өлшемшарттар | Сипаттамасы | | | |
| 1. | Медициналық техниканың атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) |  | |  | |
| 2. | Тағайындау (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) |  | |  | |
| 3. | Жинақтауыштарға қойылатын талаптар | Р/с № | Медициналық техниканың жинақтауыштарының атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)) | Медициналық техниканың жинақтауыштарының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы | Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып) |
| Негізгі жинақтауыштар: | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Қосымша жинақтауыштар: | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Шығыс материалдары және тозатын тораптар: | | | |
|  |  |  |  |
| Керек – жарақтар: | | | |
|  |  |  |  |
| Бағдарламалық қамтамасыз ету: | | | |
|  |  |  |  |
| 4. | Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар |  | | | |
| 5. | Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС сәйкес) | DDP жеткізу пункті | | | |
| 6. | Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері | \_\_ күнтізбелік күн  Мекенжайы: | | | |
| 7. | Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтардың медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып | Медициналық техникаға кемінде 37 ай кепілдікті сервистік қызмет көрсету.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:  пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;  медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  медициналық техниканы баптау және реттеу;  осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;  негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;  медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);  медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар. | | | |

      Осымен құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

      Басшы

      немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне 2-1-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар  болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Оңтайлы техникалық сипаттамаларға сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруді тоқтату туралы шешім**

      Ескерту. Әдістеме 2-1-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**1. Жалпы мәліметтер**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |  |
| 2) Медициналық техниканың атауы |  |
| 3) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) |  |
| 4) Сатып алынатын медициналық техниканың саны |  |

**2. Сараптамалық бағалауды тоқтату үшін негіздеме (керегін белгілеу)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді белгіленген мерзімде жоймау |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді жоймау, оның ішінде мәліметтерді толық емес көлемде ұсыну және (немесе) дұрыс емес деректерді ұсыну |
|  | Денсаулық сақтау ұйымының өтінішті кері қайтарып алуы |

      Осымен медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамаларына сараптамалық бағалауды жүзеге асыру Әдістеменің 11 және/немесе 15-тармақтарына сәйкес сараптама ұйымы сараптамалық бағалауды тоқтату туралы хабарлама жібереді.

      Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 3-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тегі, аты, әкесінің аты  (бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларын сараптамалық бағалау нәтижелері бойынша № \_\_\_ қорытынды**

      Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Жалпы ақпарат:

      1) Денсаулық сақтау ұйымының атауы –

      2) Заңды мекенжайы –

      3) Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмектің нысаны –

      4) Денсаулық сақтау ұйымындағы төсек саны, бір ауысымда қабылданатын адамдар саны –

      5) Жетекші –

      6) Жобаны іске асыруға жауапты тұлға –

      7) Медициналық техниканың атауы –

      8) Медициналық техниканың орналасуы –

      9) Медициналық техниканың көлемі –

      10) Медициналық техниканы сатып алу себебі –

      11) Шарттың нөмірі мен күні, кіріс өтініштің нөмірі мен күні –

      2. Медициналық техниканың талдауы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | Сұратылған медициналық техниканың жинақтауыштары | Сәйкестігі |
| 1) |  |  |  |

      Ұйғарым:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      ҚОРЫТЫНДЫ:

      1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      ұсынылады.

      2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ байланысты ұсынылмайды.

      Қорытындының қолданылу мерзімі берілген күннен бастап 24 айдан аспайды.

      Сарапшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)       қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

      немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)       қолы

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне 4-қосымша |

      Нысан

**Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалау нәтижелері бойынша қорытынды беруге өтініш**

      Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ж.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Медициналық техника туралы мәлімет | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) Медициналық техниканың атауы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 2) Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмек нысаны | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 3) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 4) Сатып алу себептері (ескісіні алғаш рет ауыстыру және өзгелер) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 5) Сатып алынатын медициналық техниканың саны | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 3. Денсаулық сақтау ұйымы туралы жалпы мәлімет | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) Нақты мекенжайы (пошта мекенжайы) | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) Заңды мекенжайы | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) Банк деректемелері | | | | | | | | | | | | | ЖСН (БСН)  БИК  ИИК  Кбe 16  Банк - | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) Жұмыс телефоны (медициналық техниканы сатып алуға жауапты бас дәрігердің) | | | | |  | | | | | | | | Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны | | | | | | | |  | | | | | | |
| 7) Факс | | | | |  | | | | | | | | e-mail | | | | | | | |  | | | | | | |
| 8) Денсаулық сақтау ұйымының төсек саны немесе бекітілген халық саны (емханалар үшін) | | | | |  | | | | | | | | оның ішінде төсек саны немесе медициналық техника бейіні бойынша бір ауысымда қабылданатын адамдар саны | | | | | | | |  | | | | | | |
| 4. Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техника туралы ақпарат (жоспарланған орналасу орнына сәйкес): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | Ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканың атауы (моделі, өндіруші, ел) | | Көрсетілетін медициналық көрсетілетін қызметтердің тізбесі | | | Бірліктер саны | | | | Түгендеу нөмірі | | | | Пайдалануға берілген күні | | | Тозу, % (ағымдағы күнге жағдайы бойынша) | | | | Соңғы жылы медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | | Орналастыру орны (корпус, бөлімше, кабинет) | | | Жағдайы (жұмыс істейді немесе жұмыс істемейді) |
| 1) |  | |  | | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | | |  |
| 2) |  | |  | | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | | |  |
| Ескертпе: жұмыс істемейтін медициналық техникаға оның техникалық жағдайын растайтын құжат қоса беріледі (тозуы 100% - дан кем медициналық техника үшін).  Ескертпе: Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техника туралы ақпаратты тозуы 100% - дан кем медициналық техника үшін көрсету қажет (МТБЖ-ға сәйкес).  5. Қосалқы медициналық техника туралы ақпарат (сызықтық үдеткіштер және брахитерапия аппараттары үшін) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | Медициналық техниканың атауы | | | | | | | | | | | | | | | | | Бар-жоғы | | | | | Талап етілетін іс-шаралар | | | | |
| 1) | Компьютерлік томограф, егер бар болса, қосымша деко үстелі (тегіс төселген), лазерлік жүйе және өзгелер қажет | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| 2) | Бекіту құрылғыларының жиынтығы | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| 3) | Сапаны бақылау жабдықтары (дозиметрлер, фонтомдар, камералар) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| 6. Сұратылатын медициналық техникаға жоспарланған медициналық көрсетілетін қызметтер бойынша ақпарат | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы (сұратылған медициналық техникада көрсету жоспарлануда) | | | | | | | Медициналық қызметтің тарифтік коды\* | | | | Жылына сұратылатын медициналық техника бойынша медициналық көрсетілетін қызметтердің жоспарлы саны | | | | | | | | | | Бір пациентке медициналық көрсетілетін қызметтердің талап етілетін саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес) | | | | | |
| 1) |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | |
|  | Жиыны: | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | |
| \* Медициналық қызмет тарифінің атауы мен коды "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде ұсынылатын медициналық көрсетілетін қызметтерге тарифтерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-170/2020 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21550 болып тіркелген) бұйрығына сәйкес көрсетіледі (жоғарыда көрсетілген бұйрықта жоқ медициналық көрсетілетін қызметтерді қоспағанда).  Ескертпе: қызмет көрсетудің орташа уақыты -\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 6, 8, 12, 24 сағаттық жұмыс күні кезінде (тиісті нұсқаны таңдау), аптасына жұмыс күндерінің санын көрсету.  7. Соңғы 3 жыл ішінде ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканы пайдалана отырып орындалған медициналық қызметтердің саны | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | Ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканың атауы | | | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | | | | | | | | | | | Медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | | | | | Медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | | | Медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | |
| 20\_\_\_ж | | | | | | 20\_\_ж\_ | | | | 20\_\_\_ж | | |
| 1) |  | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | |
| 2) |  | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | |
| 8. Бөлімшелер немесе нозологиялар бойынша сұралтылған медициналық техниканы пайдалануға көрсетілген пациенттер саны (соңғы 3 жыл ішінде): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | | Бөлімшенің немесе нозологияның атауы | | | | | | | | | | | | | | | | | Пациенттер саны | | | | | | | | |
| 20\_\_\_ж | | 20\_\_\_ж | | | | | | 20\_\_\_ж |
| 1) | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | |  |
| 2) | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | |  |
| 9. Сұратылған медициналық техникамен жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Р /с № | Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | | | | | Туған жылы | | | Лауазымы | | | | Білімі (жоғары оқу орны, оқу орнын бітірген күні және нөмірі, мамандығы) | | | | | | | Жұмыс өтілі | Маман сертификаты (№, берілген күні, жарамдылық мерзімі) | | | | | Маманның біліктілік санаты | Біліктілікті арттыру туралы құжат (№, берілген күні) |
| 10. Сұратылған медициналық техниканы пайдалану үшін: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  |  | | | | |  |  |
| 2) |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  |  | | | | |  |  |

      Ескертпе: желілік үдеткіштер мен брахитерапиялық құрылғылар үшін мына мамандар туралы мәліметтерді көрсету қажет: физик, радиолог дәрігер, оператор (сәулелік терапия бөлімшесі мейіргері), медициналық техник;

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11. Сұратылған жылжымалы медициналық кешенде жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат | | | | | |
| Р /с № | Бригада құрамы | Саны | Бригаданың талап етілетін саны сатып алынған жылжымалы медициналық кешендерге сәйкес келеді | Талап етілетін және жұмыс істеп жүрген бригадалар саны арасындағы айырмашылық | Бригадалардың немесе мамандардың тапшылығын жою бойынша талап етілетін іс-шаралар |
| 1) | Дәрігер |  |  |  |  |
| 2) | Фельдшер немесе мейіргер |  |  |
| 3) | Жүргізуші |  |  |
| 4) | Жалпы бригада саны |  |  |
| 12. | Мамандар болмаған жағдайда оларды даярлау жөніндегі іс-шаралар жоспары | | | | |
| Р /с № | Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | Туған жылы | Лауазымы | Жоспарланған күн мен оқыту ұзақтығы, айы | Оқыту сомасы (бюджет) |
| 1) |  |  |  |  |  |

      13. Сұратылатын медициналық техника пайдалану үшін денсаулық сақтау ұйымының талаптары

|  |  |
| --- | --- |
| Параметрлер | Іс жүзінде жағдай |
| Сатып алынатын медициналық техниканы пайдалану үшін жоспарланатын үй-жайға халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті органның қорытындысының болуы (№ және берілген күні) |  |

      Осымен құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

      Басшы немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                        (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 5-қосымша |

      Нысан

**Жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері немесе денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобалары бойынша медициналық техниканы сатып алудың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруге арналған өтініш**

      Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ ж.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) | | | | | |
|  | | | | | |
| 2. Медициналық техника туралы мәлімет | | | | | |
| 1) Медициналық техниканың атауы | | | |  | |
| 2) Денсаулық сақтау объектісі көрсететін медициналық көмектің нысаны | | | |  | |
| 3) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше қабат (кабинеттің №), гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) | | | |  | |
| 4) Сатып алынатын медициналық техниканың саны | | | |  | |
| 3. Өтініш берушінің жалпы мәліметтері | | | | | |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | | | |  | |
| 2) Медициналық техника сатып алуға жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | | | |  | |
| 3) Нақты мекенжайы (пошталық мекенжайы) | | | |  | |
| 4) Заңды мекенжайы | | | |  | |
| 5) Банк деректемелері | | | | ЖСН (БИН)  БИК  ИИК  Кбе 16  Банк - | |
| 6) Жұмыс телефоны (бас дәрігердің және медициналық техника сатып алуға жауапты адамның) |  | | | Медициналық техника сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны |  |
| 7) Факс |  | | | e-mail |  |
| 8) Денсаулық сақтау ұйымының төсек саны немесе бекітілген халық саны (емханалар үшін) |  | | | оның ішінде төсек саны немесе медициналық техника бейіні бойынша бір ауысымда қабылданатын адамдар саны |  |
| 4. Сұратылатын медициналық техникаға бір пациентке талап етілетін медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | | | | |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы (сұратылған медициналық техникада жоспарланған қызмет көрсету) | | | Бір пациентке медициналық көрсетілетін қызметтердің талап етілетін саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес) | |
| 1) |  | | |  | |
|  | Жиыны: | | |  | |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | | Тариф коды | Жылына сұратылатын медициналық техникадағы медициналық көрсетілетін қызметтердің жоспарланған саны | |
| 1) |  | |  |  | |
| 2) |  | |  |  | |
| 5. Жоспарланатын штат кестесіне сәйкес сұратылатын медициналық техникада жұмыс істеуге талап етілетін мамандар туралы ақпарат | | | | | |
| Р/с № | | Мамандықтар атауы | | | Саны |
| 1) | |  | | |  |
| 2) | |  | | |  |

      Ескертпе: желілік үдеткіштер мен брахитерапиялық құрылғылар үшін мына мамандар туралы мәліметтерді көрсету қажет: физик, радиолог дәрігер, оператор (сәулелік терапия бөлімшесі мейіргері), медициналық техник;

      Осымен құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

      Басшы

      немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 5-1-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруді тоқтату туралы шешім**

      Ескерту. Әдістеме 5-1-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Жалпы мәліметтер

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |  |
| 2) Медициналық техниканың атауы |  |
| 3) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) |  |
| 4) Сатып алынатын медициналық техниканың саны |  |

      2. Сараптамалық бағалауды тоқтату үшін негіздеме (керегін белгілеу)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді белгіленген мерзімде жоймау |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді жоймау, оның ішінде мәліметтерді толық емес көлемде ұсыну және (немесе) дұрыс емес деректерді ұсыну |
|  | Денсаулық сақтау ұйымының өтінішті кері қайтарып алуы |

      Осымен медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру Әдістеменің 19 және/немесе 29-тармақтарына сәйкес сараптама ұйымы сараптамалық бағалауды тоқтату туралы хабарлама жібереді.

      Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 5-2-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері немесе денсаулық сақтаудағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобалары бойынша медициналық техниканы сатып алудың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды беруді тоқтату туралы шешім**

      Ескерту. Әдістеме 5-2-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Жалпы мәліметтер

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |  |
| 2) Медициналық техниканың атауы |  |
| 3) Сұратылған медициналық техниканы орналастырудың жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) |  |
| 4) Сатып алынатын медициналық техниканың саны |  |

      2. Сараптамалық бағалауды тоқтату үшін негіздеме (керегін белгілеу)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді белгіленген мерзімде жоймау |
|  | Сараптама ұйымы берген ескертулерді жоймау, оның ішінде мәліметтерді толық емес көлемде ұсыну және (немесе) дұрыс емес деректерді ұсыну |
|  | Денсаулық сақтау ұйымының өтінішті кері қайтарып алуы |

      Осымен медициналық бұйымдардың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру Әдістеменің 19 және/немесе 29-тармақтарына сәйкес сараптама ұйымы сараптамалық бағалауды тоқтату туралы хабарлама жібереді.

      Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 6-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша № \_\_\_\_\_\_\_\_ қорытынды**

      Ескерту. 6-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Жалпы ақпарат:

      1) Денсаулық сақтау ұйымының атауы –

      2) Заңды мекенжайы –

      3) Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмектің нысаны –

      4) Денсаулық сақтау ұйымындағы төсек саны немесе бір ауысымда қабылданатын адамдар саны –

      5) Денсаулық сақтау ұйымының басшысы

      6) Жобаны іске асыруға жауапты тұлға –

      7) Медициналық техниканың атауы –

      8) Медициналық техниканың орналасуы –

      9) Медициналық техниканың көлемі –

      10) Медициналық техниканы сатып алу себебі –

      11) Шарттың нөмірі мен күні, кіріс өтініштің нөмірі мен күні –

      2. Денсаулық сақтау ұйымдарындағы бірдей немесе ұқсас медициналық техника туралы ақпарат (жоспарланған орналасу орнына сәйкес):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Бірдей медициналық техниканың атауы | Көрсетілетін медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | | Бірліктер саны | Түгендеу нөмірі | Пайдалануға берілген күні | Тозу, % - бен | Медициналық қызмет көрсетудегі тозуды ескере отырып, медициналық техниканың жыл сайынғы өтімділігі | Соңғы жылдағы медициналық көрсетілетін қызметтер саны | Қолданылу % | Орналасқан жері | Техникалық жағдайы |
| 1 | 2 | 3=2/1\*100% |  |  |
| 1) |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |

      Ұйғарым:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Қосалқы медициналық техника туралы ақпарат (сызықтық үдеткіштер және брахитерапия аппараттары үшін) | | |
| Медициналық техниканың атауы | Бар-жоғы | Талап етілетін іс-шаралар |
| Компьютерлік томограф, егер бар болса, қосымша деко үстелі (тегіс төсеу), лазерлік жүйе және өзгелер қажет |  |  |
| Бекіту құрылғыларының жиынтығы |  |  |
| Сапаны бақылау жабдықтары (дозиметрлер, фонтомдар, камералар) |  |  |

      3. Денсаулық сақтау ұйымында сұратылатын медициналық техникаға қажеттілікті талдау:

      1) Бөлімшелер немесе нозологиялар бойынша сұратылған медициналық техниканы пайдалануға көрсетілген пациенттер саны (соңғы 3 жыл ішінде):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Бөлімшенің атауы | Пациенттер саны | | | | |
| 20\_\_\_ж | 20\_\_\_ж | % | 20\_\_\_ж | % |
| 1) |  |  |  |  |  |  |
| 2) |  |  |  |  |  |  |

      Ұйғарым: серпінді талдауын ескере отырып, келесі жылға пациенттердің болжамды жоспарлы саны.

      2) Сұратылған медициналық техникаға бір пациентке талап етілетін медициналық көрсетілетін қызметтердің саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | Жылына сұратылатын медициналық техника бойынша медициналық көрсетілетін қызметтердің жоспарлы саны | Бір пациентке медициналық көрсетілетін қызметтердің қажетті саны |
| 1) |  |  |  |

      Ұйғарым: (жоспарланған медициналық көрсетілетін қызметтер санының сомасы) немесе медициналық қызмет түрлерінің саны

      3) Соңғы 3 жыл ішінде ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техникада жүзеге асырылатын нақты медициналық көрсетілетін қызметтердің саны:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканың атауы | Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы | Медициналық көрсетілетін қызметтердің саны | | | | |
| 20\_\_\_ж | 20\_\_\_ж | % | 20\_\_\_ж | % |
| 1) |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Жиыны | |  |  |  |  |  |  |

      Ұйғарым: серпінді талдау.

      4) Денсаулық сақтау ұйымындағы бар бірдей медициналық техниканың өндірістік қуатын ескере отырып, жылына сұратылатын медициналық техника бойынша медициналық көрсетілетін қызметтердің болжамды санын есептеу:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р /с № | Медициналық көрсетілетін қызмет түрлері | Медициналық техникаға жылына медициналық көрсетілетін қызметтер санының стандарты |
| 1) |  |  |

      5) Сұратылған медициналық техника бойынша медициналық көрсетілетін қызметтердің болжамды саны:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Денсаулық сақтау ұйымындағы медициналық техниканың осы түріне жылына пациенттердің саны | Денсаулық сақтау ұйымының нозологиясын ескере отырып, 1 пациентке медициналық көрсетілетін қызметтердің талап етілетін саны | Медициналық көрсетілетін қызметтердің жалпы қажеттілік саны | Денсаулық сақтау ұйымындағы бар бірдей медициналық техниканың жылына өндірістік қуаты | Сұратылған медициналық техника бойынша медициналық көрсетілетін қызметтердің болжамды саны |
|  | 1 | 2 | 3=1\*2 | 4 | 5=3-4 |
| 1. |  |  |  |  |  |

      6) Денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілігінің коэффициентін есептеу:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Медициналық көрсетілетін қызметтердің жалпы қажеттілік саны | Сұратылған медициналық техниканың өткізгіштік қабілеті | Денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті | Норматив |
|  | 1 | 2 | 3 = 1/2 | 4 |
| 1. |  |  |  |  |

      Ұйғарым: қажеттіліктің болуы немесе болмауы

      4. Сұратылатын медициналық техникада жұмыс істеуге талап етілетін денсаулық сақтау ұйымының персоналына талдау жүргізу:

      1) Сұратылатын медициналық техниканы пайдалану үшін талап етілетін мамандар санына қойылатын талаптар:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р /с № | Медициналық техникаға талап етілетін мамандар саны | Мамандардың нақты саны |
| 1) |  |  |

      2) Сұратылған медициналық техникада жұмыс істейтін мамандардың болуы:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р /с № | Тегі, аты әкесінің аты (бар болған жағдайда) | Туған жылы | Лауазымы | Білімі (жоғары оқу орны, оқу орнын бітірген күні және нөмірі, мамандығы) | Жұмыс өтілі | Маман куәлігі (№, берілген күні, жарамдылық мерзімі) | Маманның біліктілік санаты | Біліктілікті арттыру туралы құжат (№, берілген күні) |
| Сұратылған медициналық техниканы пайдалану үшін: | | | | | | | | |
| 1) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2) |  |  |  |  |  |  |  |  |

      Ескертпе: желілік үдеткіштер мен брахитерапиялық құрылғылар үшін мына мамандар туралы мәліметтерді көрсету қажет: физик, радиолог дәрігер, оператор (сәулелік терапия бөлімшесі мейіргері), медициналық техник;

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. Сұратылған медициналық техникада жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат (жылжымалы медициналық кешендер үшін) | | | | | |
| Р/с  № | Бригада құрамы | Саны | Бригаданың талап етілетін саны сатып алынған жылжымалы медициналық кешендерге сәйкес келеді | Талап етілетін және жұмыс істеп жүрген бригадалар саны арасындағы айырмашылық | Бригадалардың немесе мамандардың тапшылығын жою бойынша талап етілетін іс-шаралар |
| 1) | Дәрігер |  |  |  |  |
| 2) | Фельдшер немесе мейіргер |  |  |
| 3) | Жүргізуші |  |  |
| 4) | Жалпы бригадалар |  |  |
|  | Мамандар болмаған жағдайда оларды даярлау жөніндегі іс-шаралар жоспары | | | | |
| Р /с  № | тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | Туған жылы | Лауазымы | Жоспарланған күн мен оқыту ұзақтығы, айы | Оқыту сомасы (бюджет) |
| 1) |  |  |  |  |  |

      Ұйғарым: мамандардың нақты саны талап етілетін санға сәйкес келеді немесе сәйкес келмейді, ал мамандар біліктіліктілігінің сұратылған медициналық техникада жұмыс істеуге қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

      ҚОРЫТЫНДЫ:

      1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      ұсынылады.

      2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ байланысты ұсынылмайды.

      Қорытындының қолданылу мерзімі берілген күннен бастап 24 айдан аспайды.

      Сарапшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)             қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

      немесе оны алмастыратын тұлға \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)             қолы

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық  сипаттамалары мен клиникалық-  техникалық негіздемесіне  сараптамалық бағалауды жүзеге  асыру әдістемесіне 7-қосымша |
|  | Нысан |
|  | БЕКІТЕМІН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ күні |

**Жобаланатын және салынып жатқан мемлекеттік денсаулық сақтау объектілері немесе денсаулық сақтаудағы мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобалары бойынша медициналық техниканың клиникалық-техникалық негіздемесі сараптамалық бағалау жүргізу нәтижелері бойынша № \_\_\_\_\_\_\_қорытынды**

      "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ ж.

      Ескерту. 7-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.08.2024 № 59 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Жалпы ақпарат:

      1) Денсаулық сақтау объектісінің атауы –

      2) Заңды мекенжайы –

      3) Денсаулық сақтау объектісі көрсететін медициналық көмектің нысаны –

      4) Денсаулық сақтау объектісінің төсек саны немесе бір ауысымда қабылданатын адамдар саны –

      5) Өтініш берушінің басшысы –

      6) Жобаны іске асыруға жауапты тұлға ––

      7) Медициналық техниканың атауы –

      8) Медициналық техниканың орналасқан жері –

      9) Медициналық техниканы қолдану саласы –

      10) Шарттың нөмірі мен күні, кіріс өтініштің нөмірі мен күні –

      2. Денсаулық сақтау ұйымында сұратылатын медициналық техникаға қажеттілікті талдау:

      1) Сұратылатын медициналық техника бойынша бір пациентке талап етілетін медициналық көрсетілетін қызметтердің саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызметтің атауы | Жылына сұратылатын медициналық техникадағы медициналық көрсетілетін қызметтердің жоспарланған саны | Бір пациентке медициналық көрсетілетін қызметтердің талап етілетін саны |
| 1) |  |  |  |
|  |  |  |  |

      Ұйғарым: (жоспарланған медициналық көрсетілетін қызметтер санының сомасы) немесе медициналық көрсетілетін қызметтер түрлерінің саны

      2) Сұратылатын медициналық техникаға жылына медициналық көрсетілетін қызметтердің болжамды санын есептеу. Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканың өндірістік қуаты ескерілген:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с № | Медициналық көрсетілетін қызмет түрлері | Медициналық техникаға жылына көрсетілетін медициналық көрсетілетін қызметтер санының нормативі |
| 1) |  |  |

      3) Денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициентін есептеу:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Жоспарланған медициналық көрсетілетін қызметтердің жалпы саны | Сұратылатын медициналық техниканың өткізгіштік қабілеті. | Денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті. | Норматив |
|  | 1 | 2 | 3 = 1/ 2 | 4 |
| 1) |  |  |  |  |

      Ұйғарым: Қажеттілік талап етіледі немесе талап етілмейді

      3. Сұратылатын медициналық техникада жұмыс істеу үшін талап етілетін денсаулық сақтау объектісінің персоналын талдау:

      1) Сұратылатын медициналық техниканың жұмысы үшін талап етілетін мамандардың саны:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| р /с № | Медициналық техникаға талап етілетін мамандар саны. | Мамандардың нақты саны |
| 1. |  |  |

      Ескерту: желілік үдеткіштер мен брахитерапиялық құрылғылар үшін мына мамандар туралы мәліметтерді көрсету қажет: физик, радиолог дәрігер, оператор (сәулелік терапия бөлімшесі мейіргері), медициналық техник;

      ҚОРЫТЫНДЫ:

      1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ұсынылады.

      2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ байланысты ұсынылмайды.

      Қорытындының қолданылу мерзімі құрылысқа арналған жобалау алдын және (немесе)

      жобалау құжаттамасының қолданылу мерзіміне сәйкес келеді.

      Бұл ретте, егер құрылысқа арналған жобалау құжаттамасы ескірді деп танылған

      жағдайда немесе өтініш берушінің бастамасы бойынша, қайта сараптама жүргізу

      немесе қорытындыны қайта бекіту талап етіледі.

      Сарапшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)       қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

      немесе оны алмастыратын тұлға\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК