

**"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 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 107 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 8 маусымда № 32741 болып тіркелді

      БҰЙЫРАМЫН:

      1. "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 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22040 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

      кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

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

      Көрсетілген бұйрыққа қосымшамен бекітілген Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесі осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

      3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрі2023 жылғы 7 маусымдағы№ 107 Бұйрыққақосымша |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрінің2021 жылғы 5 қаңтардағы№ ҚР ДСМ-1 бұйрығынақосымша |

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

 **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 мыналарға қолданылмайды:

      1) медициналық мақсаттағы бұйымдарға;

      2) медициналық техникаға арналған жекелеген жиынтықтауыштар, керек-жарақтар, шығыс материалдары, бағдарламалық қамтамасыз ету, оның ішінде қосалқы бөлшектер, опциялар, модернизация.

      3. Оңтайлы техникалық сипаттамаларды және клиникалық-техникалық негіздемені сараптамалық бағалау (бұдан әрі – сараптамалық бағалау) тіркелген, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, шығару мерзімі 24 айдан кешіктірілмейтін медициналық техникаға, 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 медициналық техникаға жүргізіледі.

      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.

      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.

 **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 күнтізбелік 60 күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

      10. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда сараптама ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және оларды жою қажеттілігін көрсетіп, күнтізбелік 20 күннен аспайтын мерзімде хат (еркін нысанда) жібереді.

      Ескертулерді жою кезінде, өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

      11. Өтініш беруші ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы өтініш берушіге өтінішті қарауды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

      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 жинақтауышына 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.

      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) негізгі құралдар мен материалдық емес активтерді есепке алу ведомосін (түгендеу нөмірлері мен пайдалануға берілген жылы көрсетілген бөлімшелер бөлінісінде медициналық техника);

      3) жылжымалы кешенге өтініш берген кезде – жылжымалы кешеннің медициналық техникамен жоспарланған жарақтандырылуы туралы ақпаратты ұсынады.

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

      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) жоспарланатын медициналық-технологиялық тапсырманы;

      3) медициналық-технологиялық тапсырмаға негіздеме;

      4) ұсынылатын штат кестесі;

      5) жоспарланатын медициналық қызметтер тізбесін;

      6) жұмыс жобасы (қабат бойынша жоспарлары);

      7) кабинет бойынша бөлумен медициналық бұйымдардың тізбесін ұсынады.

      18. Сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 60 күнтізбелік күн ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді.

      19. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда сараптама ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және оларды жою қажеттілігін көрсетіп, күнтізбелік 20 күннен аспайтын мерзімде жауап (еркін нысанда) жібереді.

      Ескертулерді жою кезінде өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

      20. Өтініш беруші ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы өтініш берушіге өтінішті қарауды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

      21. Медициналық техникаға клиникалық-техникалық негіздемені 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-жоғын 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 және мамандардың болуы, Қазақстан Республикасы бойынша медициналық ұйымдарға бекітілген халықтың саны, медициналық ұйымдар бөлінісінде көрсетілген қызметтердің саны бойынша есептерді қарау үшін медициналық техниканы басқару жүйесіндегі және Қазақстан Республикасы бойынша медициналық ұйымдар бөлінісінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ақпараттық жүйелерінің есептік нысандарына қол жеткізудің бірыңғай нүктесіндегі деректер ескеріледі.

      22. Сұратылып отырған медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті мынадай есеппен айқындалады:

      ДСҰМТҚК = ЖСМҚ/ Нжоғары, мұндағы

      ДСҰМТҚК – денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті;

      ЖСМҚ – 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 (Же есеп);

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

      Наж= Кж x Қкүн, мұнда

      Кж – 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 ставкасына 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:

      Укүн = Ужұмыс / (Н орт. х Нс), мұндағы

      Ужұмыс – Ережеге сәйкес сұратылатын медициналық техниканың түрі бойынша маманның ставкасына 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.

      Нс – 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 арналған жабдықтар Қкүн = 1,

      Ж есеп төмендегі формула бойынша айқындалады:

      Ж есеп = (БСесеп х Смқ) - ЖҚұбмт, мұндағы

      БС есеп – 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 + / - ДС %, мұндағы

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

      ПД т/а % – алдыңғы жылғы деректерге бір жылғы деректердің арифметикалық орташа мәні ретінде есептелетін пациенттер саны динамикасының төмендеуінің немесе артуының орташа пайызы. Динамиканың өзгеру пайызы 10% - дан астам немесе одан аз өскен немесе төмендеген жағдайда соңғы жылдың көрсеткіштері есептеледі.

      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) Диагностика және емдеу хаттамаларына, 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 сұранысы бар медициналық техникада көрсетілетін медициналық қызметтердің болжамды саны. ЖҚұмт – денсаулық сақтау ұйымдарының қолда бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техникасында медициналық көрсетілетін қызметтердегі жылдық өндірістік қуаты.

      ЖҚұмт төмендегі формула бойынша айқындалады:

      ЖҚұмт = Наж - СМТ тозу %, мұнда

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

      СМТ тозу % - медициналық техника басқарудың ақпараттық жүйесіне, сондай-ақ тапсырыс берушінің есеп саясатына сәйкес (тозу пайызын көрсете отырып, медициналық техника бойынша баланс бабының талдамасы) өтініш беру сәтіне денсаулық сақтау ұйымының және (немесе) бірдей медициналық техниканың тозу пайызы. Талдау жасау үшін барлық бірдей медициналық техника тозу пайызы, ал қажеттілік коэффициентін есептеу үшін сұратылатын медициналық техника пайдалану жоспарланған ауданда орналасқан тек қана ұқсас медициналық техниканың тозу не көрсетілетін медициналық қызметтердің түрлері бойынша пайызы есепке алынады.

      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 мен аудандық (ауылдық) маңызы бар денсаулық сақтау ұйымдары үшін, сондай-ақ тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелері үшін денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті кемінде 0,5 (медициналық техниканы тиімді пайдалану медициналық қызметтер санының кемінде 50 %) құрайды.

      Аудандық (ауылдық) маңызы бар денсаулық сақтау ұйымдарының реанимациялық және сурдологиялық қызметтері үшін денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға және жаңа туған нәрестелердің ретинопатиясын диагностикалау мен емдеуге арналған медициналық техникаға қажеттілік коэффициенті кемінде 0,3 (медициналық техниканы тиімді пайдалану медициналық қызметтер санының кемінде 30 %) құрайды.

      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. Медициналық техниканы орнатуға арналған үй-жайлардың нақты деректері өндіруші зауыттың ең төменгі талаптарына сәйкес келуі немесе одан асуы тиіс.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық- техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалаудыжүзеге асыру әдістемесіне1-қосымша |

      Нысан

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ ж. |

|  |
| --- |
|
1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |
|  |
|
2. Медициналық техника туралы мәлімет |
|
Медициналық техниканың атауы |  |
|
Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмек нысаны |  |
|
Сатып алу негіздері (ескісін бірінші рет ауыстыру және өзгелер) |  |
|
3. Денсаулық сақтау ұйымы туралы жалпы мәлімет |
|
Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Нақты мекенжайы (пошта мекенжайы |  |
|
Заңды мекенжайы |  |
|
Банк деректемелері |
ЖСН (БСН):
БИК:
ИИK:
Кбe 16
Банк: |
|
Жұмыс телефоны (медициналық техниканы сатып алуға жауапты бас дәрігердің) |  |
Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны |  |
|
Факс |  |
e-mail |  |
|
Денсаулық сақтау ұйымының төсек-орын саны немесе бекітілген халық саны (емханалар үшін). |  |
оның ішінде төсек саны немесе медициналық техника бейіні бойынша ауысымдағы келу саны |  |
|
4. Жоспарланған медициналық қызметтер және сұратылатын медициналық техниканың конфигурациясы туралы ақпарат |
|
Р/с №  |
Медициналық көрсетілетін қызметтердің атауы (жоспарлы сұратылатын медициналық техниканы қамтамасыз ету) |
Сұратылған медициналық техниканың жиынтығы (медициналық техника туралы ақпаратқа сәйкес) |
|
1 |  |  |
|
2 |  |  |

      Осы арқылы мен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

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

                                    (лауазымы, Т.А:Ә.(бар болған кезде), қолы)

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

      Нысан

 **Медициналық техника туралы мәлімет**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Р/с № |
Өлшемшарттар |
Сипаттамасы |
|
1 |
Медициналық техниканың атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) |  |  |
|
2 |
Жиынтықтауға қойылатын талаптар |
Р/с № |
Медициналық техниканың жиынтықтаушының атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)) |
Медициналық техниканың жиынтықтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы |
Қажетті саны (өлшем бірлігін көрсете отырып) |
|
Негізгі жиынтықтар: |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|
Қосымша жиынтықтар: |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|
Шығыс материалдары және тозатын тораптар: |
|  |  |  |  |
|
Керек – жарақтар: |
|  |  |  |  |
|
Бағдарламалық қамтамасыз ету: |
|  |  |  |  |
|
3 |
Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар |  |
|
4 |
Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС сәйкес) |
DDP жеткізу пункті |
|
5 |
Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері |
\_\_күндер мекенжайы: |
|
6 |
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. |

      Осы арқылы мен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

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

                                          (лауазымы, Т.А:Ә.(бар болған кезде), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық- техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне 3-қосымша |

      Нысан

|  |  |
| --- | --- |
|   | БЕКІТЕМІН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_лауазымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А:Ә.(бар болған кезде)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_күні |

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

      1. Жалпы ақпарат:

      1) Денсаулық сақтау ұйымының атауы -

      2) Заңды мекен-жайы -

      3) Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмектің нысаны -

      4) Денсаулық сақтау ұйымындағы төсек-орын саны, ауысымдағы келулер саны -

      5) Жетекші -

      6) Жобаны іске асыруға жауапты тұлға –

      7) Медициналық жабдықтың атауы -

      8) Медициналық жабдықтың орналасуы

      9) Медициналық жабдықтың көлемі -

      10) Медициналық жабдықты сатып алу себебі

      2. Медициналық құрал-жабдықтардың техникалық талдауы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Р/с № |
Медициналық қызметтердің атауы |
Сұратылған медициналық жабдықтардың жиынтығы |
Сәйкестігі |
|
1. |  |  |  |

      Ұйғарым:

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

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

      ҚОРЫТЫНДЫ:

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

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

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

      Қорытындының қолданылу мерзімі берілген күннен бастап 12 айдан аспайды.

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

                        Т.А:Ә.(бар болған кезде)                         қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

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

                                          Т.А:Ә.(бар болған кезде)                   қолы

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы 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**

      "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ж.

|  |
| --- |
|
1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |
|  |
|
2. Медициналық техника туралы мәлімет |
|
Медициналық техниканың атауы |  |
|
Денсаулық сақтау ұйымы көрсететін медициналық көмек нысаны |  |
|
Сұратылған медициналық техниканы жоспарланған орны (бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ – жылжымалы медициналық кешендер үшін) |  |
|
Сатып алу себептері (ескінің орнына бірінші рет және өзгелер) |  |
|
Сатып алынатын медициналық техниканың саны |  |
|
3. Денсаулық сақтау ұйымы туралы жалпы мәлімет |
|
Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Нақты мекенжайы (пошта мекенжайы) |  |
|
Заңды мекенжайы |  |
|
Банк деректемелері |
ЖСН (БСН)
БИК
ИИК
Кбe 16
Банк - |
|
Жұмыс телефоны (медициналық техниканы сатып алуға жауапты бас дәрігердің) |  |
Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны |  |
|
Факс |  |
e-mail |  |
|
Денсаулық сақтау ұйымының төсек саны немесе бекітілген халық саны (емханалар үшін) |  |
оның ішінде төсек саны немесе медициналық техника бейіні бойынша бір ауысымдағы келу саны |  |
|
4. Денсаулық сақтау ұйымында бар ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техника туралы ақпарат: |
|
Р /с №  |
Ұқсас және (немесе) бірдей медициналық техниканың атауы (моделі, өндіруші, ел) |
Көрсетілетін медициналық қызметтердің тізбесі |
Бірліктер саны |
Түгендеу нөмірі |
Пайдалануға берілген күні |
Тозу, % (ағымдағы күнге жағдайы бойынша) |
Соңғы жылы медициналық қызметтердің саны |
Орналастыру орны (корпус, бөлімше, кабинет) |
Жағдайы (жұмыс істейді немесе жұмыс істемейді) |
|
1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
Ескерту: жұмыс істемейтін медициналық техникаға оның техникалық жағдайын растайтын құжат қоса беріледі
Қосалқы медициналық техника туралы ақпарат (сызықтық үдеткіштер және брахитерапия аппараттары үшін) |
|
Р /с № |
Медициналық техниканың атауы |
Бар-жоғы |
Қажетті 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 және өзгелер) |  |  |
|
5. Сұратылатын медициналық техникаға жоспарланған медициналық қызметтер бойынша ақпарат |
|
Р /с №  |
Медициналық қызметтердің атауы (сұратылған медициналық техникада көрсету жоспарлануда) |
Медициналық қызметтің тарифтік коды |
Жылына сұратылатын медициналық техника бойынша медициналық қызметтердің жоспарлы саны |
Бір пациентке медициналық қызметтердің талап етілетін саны (белгіленген ұлттық емдеу практикасына, халықаралық стандарттарға сәйкес) |
|
1 |  |  |  |  |
|  |
Жиыны: |  |  |  |
|
6. 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 қызметтердің атауы |
Медициналық қызметтердің саны |
Медициналық қызметтердің саны |
Медициналық қызметтердің саны |
|
20\_\_\_ж |
20\_\_ж\_ |
20\_\_\_ж |
|
1. |  |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |  |
|
7. 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. |  |  |  |  |
|
8. Сұратылған медициналық техникамен жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат |
|
Р /с №  |
Т.А.Ә. (бар болған кезде) |
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) |
|
Сұратылған медициналық техниканы пайдалану үшін: |
|
1. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
|
Сұратылған жылжымалы медициналық кешенде жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат |
|
Р /с №  |
Бригада құрамында |
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 қажетті іс-шаралар |
|
1 |
Дәрігер |  |  |  |  |
|
2 |
Фельдшер немесе мейіргер |  |  |
|
3 |
Жүргізуші |  |  |
|  |
Жалпы бригада саны |  |  |
|
9. |
Мамандар болмаған жағдайда оларды даярлау жөніндегі іс-шаралар жоспары |
|
Р /с №  |
Т.А:Ә.(бар болған кезде) |
Туған жылы |
Лауазымы |
Жоспарланған күн мен оқыту ұзақтығы, айлармен |
Оқыту сомасы (бюджет) |
|
1 |  |  |  |  |  |

      10. Сұратылатын медициналық техника пайдалану үшін денсаулық сақтау ұйымының талаптары

|  |  |
| --- | --- |
|
Параметрлер |
Іс жүзінде жағдай |
|
Үй-жайдың ауданы (ш. м) (бөлімше немесе кабинет) |  |
|
Электрмен жабдықтау |  |
|
Сумен жабдықтау |  |
|
Кәріз |  |
|
Желдету |  |
|
Жылыту |  |
|
Басқа |  |
|
Ерекше параметрлер (қажет болған жағдайда) |  |
|
Медициналық техниканы пайдалану талаптары (жылжымалы медициналық кешендер үшін) |
|
Параметрлер |
Іс жүзінде жағдай |
|
Гараж болған жағдайда үй-жайдың ауданы (ш. м) (гараж / аумақ) |  |
|
Гараж қақпасының биіктігі (метрмен) |  |
|
Гараждың ені (метрмен) |  |
|
Гараж болмаған жағдайда денсаулық сақтау ұйымы аумағының алаңы |  |

      Осы арқылы мен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

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

                                          (лауазымы, Т.А:Ә.(бар болған кезде), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы 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**

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

|  |
| --- |
|
1. Денсаулық сақтау ұйымының толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып) |
|  |
|
2. Медициналық техника туралы мәлімет |
|
Медициналық техниканың атауы |  |
|
Денсаулық сақтау объектісі көрсететін медициналық көмектің нысаны |  |
|
Сұратылған медициналық техниканың жоспарланған орны (жылжымалы-медициналық кешендер үшін –бөлімше немесе кабинет, гараж немесе аумақ) |  |
|
Сатып алынатын медициналық техниканың саны |  |
|
3. Өтініш берушінің жалпы мәліметтері |
|
Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Медициналық техника сатып алуға жауапты тұлғаның Т.А:Ә.(бар болған кезде) |  |
|
Нақты мекенжайы (пошталық мекенжайы) |  |
|
Заңды мекенжайы |  |
|
Банк деректемелері |
ЖСН (БИН)
БИК
ИИК
Кбе 16
Банк - |
|
Жұмыс телефоны (бас дәрігердің және медициналық техника сатып алуға жауапты адамның) |  |
Медициналық техника сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны |  |
|
Факс |  |
e-mail |  |
|
Денсаулық сақтау ұйымдарындағы төсек саны / тіркелген халық саны (емханалар үшін) |  |
оның ішінде \_ төсек саны немесе медициналық техника бейіні
бойынша бір ауысымдағы келу саны |  |
|
4. Сұратылатын медициналық техникаға бір пациентке талап етілетін медициналық қызметтердің саны |
|
Р/с № |
Медициналық қызметтердің атауы (сұратылған медициналық техникада жоспарланған қызмет көрсету) |
Бір пациентке медициналық 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 қажетті мамандар туралы ақпарат |
|
Р/с № |
Мамандықтар атауы |
Саны |
|
1. |  |  |
|
2. |  |  |

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

|  |
| --- |
|
6. Сұратылытын медициналық техниканы пайдалану үшін денсаулық сақтау объектілерінінң талаптары |
|
Параметрлер |
Жобалау-сметалық құжаттамаға сәйкес жоспарланған шарттар |
|
Үй-жайдың ауданы (ш. м) (бөлімше немесе кабинет) |  |
|
Электрмен жабдықтау |  |
|
Сумен жабдықтау |  |
|
Кәріз |  |
|
Желдету |  |
|
Жылыту |  |
|
Басқа |  |
|
Ерекше параметрлер (қажет болған жағдайда) |  |

      Осы арқылы мен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

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

                                          (лауазымы, Т.А:Ә.(бар болған кезде), қолы)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық- техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне 6-қосымша |

      Нысан

|  |  |
| --- | --- |
|   | БЕКІТЕМІН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_лауазымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А:Ә.(бар болған кезде)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_күні |

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

      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 ауысымдағы келулер 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 қолода бар бірдей медициналық техника туралы ақпарат:

      1) Денсаулық сақтау ұйымдарындағы бірдей медициналық техника туралы ақпарат:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ p /p |
Бірдей медициналық техниканың атауы |
Көрсетілетін медициналық қызметтердің атауы |
Бірліктер саны |
Түгендеу нөмірі |
Пайдалануға берілген күні |
Тозу, % - бен |
Медициналық қызмет көрсетудегі тозуды ескере отырып, медициналық техниканың жыл сайынғы өтімділігі |
Соңғы жылдағы мед. 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 |
Қажетті 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 және өзгелер) |  |  |

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

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

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

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

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

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

      Ұйғарым: динамикалық талдау.

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

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

      5) Сұратылған медициналық техника бойынша медициналық қызметтердің болжамды саны:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Р /с № |
Денсаулық сақтау ұйымындағы медициналық техниканың осы түріне жылына пациенттердің саны |
Денсаулық сақтау ұйымының нозологиясын ескере отырып, 1 пациентке медициналық қызметтердің талап етілетін саны |
Медициналық қызметтердің жалпы қажетті саны |
Денсаулық сақтау ұйымындағы бар бірдей медициналық техниканың жылына өндірістік қуаты |
Сұратылған медициналық техника бойынша медициналық 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 қызметтердің жалпы қажетті 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 қажетті денсаулық сақтау ұйымының персоналын талдау жүргізу:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Р /с № |
Медициналық тепхникаға қажетті мамандар саны |
Мамандардың нақты саны |
|
1. |  |  |

      2) Сұратылған медициналық техникада жұмыс істейтін мамандардың болуы:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Р /с № |
Т.А.Ә. |
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. |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
|
Сұратылған медициналық техникада жұмыс істейтін мамандар туралы ақпарат (жылжымалы медициналық кешендер үшін) |
|
Р/с№ |
Бригада құрамда |
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 қажетті іс-шаралар |
|
1 |
Дәрігер |  |  |  |  |
|
2 |
Фельдшер немесе медбике |  |  |
|
3 |
Жүргізуші |  |  |
|  |
Жалпы бригадалар |  |  |

      Ұйғарым: мамандардың нақты саны қажетті санға сәйкес келеді немесе сәйкес келмейді, ал мамандардың сипаттамалары сұратылған медициналық техникада жұмыс істеуге қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

|  |  |
| --- | --- |
|  |
Мамандар болмаған жағдайда оларды даярлау жөніндегі іс-шаралар жоспары |
|
Р /с № |
Т.А:Ә.(бар болған кезде) |
Туған жылы |
Лауазымы |
Жоспарланған күн мен оқыту ұзақтығы, айлармен |
Оқыту сомасы (бюджет) |
|
1 |  |  |  |  |  |

      ҚОРЫТЫНДЫ:

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

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

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

      Қорытындының қолданылу мерзімі берілген күннен бастап 12 айдан аспайды.

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

                              Т.А:Ә.(бар болған кезде)                         қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

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

                                          Т.А:Ә.(бар болған кезде)                   қолы

|  |  |
| --- | --- |
|   | Медициналық бұйымдардыңоңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық- техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалаудыжүзеге асыру әдістемесіне7-қосымша |

      Нысан

|  |  |
| --- | --- |
|   | БЕКІТЕМІН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_лауазымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А:Ә.(бар болған кезде)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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.

      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 келу 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 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 қызметтер санының сомасы) немесе медициналық 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 қажетті денсаулық сақтау объектісінің персоналын талдау:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
р /с № |
Медициналық техникаға талап етілетін мамандар саны. |
Мамандардың іс жүзіндегі 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                              Т.А:Ә.(бар болған кезде)                   қолы

      Құрылымдық бөлімнің басшысы

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

                                          Т.А:Ә.(бар болған кезде)             қолы

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