

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2021 года № ҚР ДСМ-1 "Об утверждении методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 107. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2023 года № 32741

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2021 года № ҚР ДСМ-1 "Об утверждении методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22040) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктом 53) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий, утвержденную приложением к указанному приказу, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 июня 2023 года № 107
Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 5 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-1

Методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящая методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий (далее – Методика) разработана в соответствии с подпунктом 53) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

2. Требования настоящей Методики не распространяются на:

- 1) изделия медицинского назначения;
- 2) отдельные комплектующие, принадлежности, расходные материалы, программное обеспечение, в том числе запасные части, опции, модернизации, предназначенные для медицинской техники.

3. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования (далее – экспертная оценка) проводится на зарегистрированную, новую, ранее не использованную, со сроком выпуска не позже 24 месяцев медицинскую технику, предназначенную для использования при оказании медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

4. Экспертная оценка проводится в целях рационального планирования по определению ее потребности при оснащении медицинских организаций, для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

5. Основные понятия, используемые в настоящей Методике:

- 1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии,

осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация);

2) клинико-техническое обоснование – документ, содержащий информацию о потребности в запрашиваемой медицинской технике и готовности организации здравоохранения ее применять;

3) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

4) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

5) заявитель – физическое или юридическое лицо, подающее заявление, документы, материалы на проведение экспертной оценки;

6) экспертное заключение для медицинской техники – документ, выданный экспертной организацией в соответствии с настоящей Методикой, необходимый для планирования и организации закупок медицинской техники для использования при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, либо при оснащении организаций здравоохранения медицинской техникой в рамках проектирования и строительства государственных организаций здравоохранения в том числе проектов государственно-частных партнерств (далее – ГЧП) в здравоохранении (далее – заключение).

6. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий осуществляется экспертной организацией на договорной основе в рамках гражданского законодательства.

7. Информация, предоставленная заявителем для экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники, является конфиденциальной. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, в том числе при проведении аудита, сохраняют и принимают меры по ее охране.

Глава 2. Методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинских изделий

8. Для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники по форме, согласно приложению 1 к настоящей Методике;

2) информацию о медицинской технике, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме, согласно приложению 2 к настоящей Методике.

3) копию заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники, а для проектируемых государственных объектов здравоохранения в том числе, реализующихся проектов ГЧП в здравоохранении – копию заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения в том числе, по проектам ГЧП в здравоохранении.

9. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 60 календарных дней с даты регистрации заявления.

10. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам экспертная организация направляет заявителю ответ (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 20 календарных дней.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

11. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении рассмотрения заявления.

12. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинской техники осуществляется путем проведения технического анализа.

При проведении технического анализа учитываются данные государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

13. При проведении технического анализа сравниваются заявленные услуги и возможность медицинской техники их оказывать, в том числе функциональные возможности и комплектацию, технические характеристики.

14. Включение в техническую характеристику и комплектацию медицинской техники компонентов, предназначенных для выполнения незапланированных заказчиком медицинских услуг, не допускается.

По результатам проведения технического анализа медицинской техники оформляется заключение по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники согласно приложению 3 к настоящей Методике.

15. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в экспертной оценке.

Глава 3. Методика осуществления экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинские изделия

16. Для проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинскую технику заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по форме, согласно приложению 4 к настоящей Методике;

2) ведомость учета основных средств и нематериальных активов (медицинской техники в разрезе отделений с указанием инвентарных номеров и года ввода в эксплуатацию);

3) при подаче заявления на передвижной комплекс – информация о планируемой оснащённости передвижного комплекса медицинской техникой.

17. Для проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинскую технику для проектируемых государственных объектов здравоохранения в том числе, реализующихся проектов ГЧП в здравоохранении заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении, согласно приложению 5 к настоящей Методике.

2) медико-технологическое задание планируемое;

3) обоснование к медико-технологическому заданию;

4) рекомендуемое штатное расписание;

5) планируемый перечень медицинских услуг;

6) рабочий проект (поэтажные планы);

7) перечень медицинских изделий с покабинетным распределением.

18. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 60 календарных дней с даты регистрации заявления.

19. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам экспертная организация направляет заявителю ответ (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 20 календарных дней.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

20. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении рассмотрения заявления.

21. Экспертная оценка клинико-технического обоснования медицинской техники, проводится путем анализа потребности организации здравоохранения в медицинских услугах на запрашиваемую медицинскую технику и наличия соответствующих специалистов. По результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники оформляется заключение, согласно приложению 6 к настоящей Методике.

По проектам проектируемых и строящимся государственных объектов здравоохранения в том числе, проектам ГЧП в здравоохранении анализ наличия помещений проводится согласно данным проектной документации. По результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения в том числе, проектам ГЧП в здравоохранении оформляется заключение по форме, согласно приложению 7 к настоящей Методике.

При выдаче заключения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники учитываются данные в системе управления медицинской техники и единой точки доступа к отчетным формам информационных систем уполномоченного органа в области здравоохранения в разрезе медицинских организаций по Республике Казахстан для просмотра отчетов по наличию медицинской техники в организациях здравоохранения, количеству прикрепленного населения к медицинским организациям по Республике Казахстан, количеству выполненных услуг и наличие специалистов в разрезе медицинских организаций.

22. Коэффициент потребности в запрашиваемой медицинской технике определяется из расчета:

$$\text{КПОЗМТ} = \text{Ому} / \text{Нмакс}, \text{ где}$$

КПОЗМТ – коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике;

Ому – общее количество медицинских услуг, определяемое как наименьшее значение между количеством медицинских услуг, планируемых организацией здравоохранения оказывать на запрашиваемой медицинской технике в год и количеством медицинских услуг, рассчитанным экспертной организацией за год (Орасч);

Нмакс – максимальный норматив на запрашиваемую медицинскую технику, не более максимальной мощности согласно руководства по эксплуатации на запрашиваемую медицинскую технику определяется по нижеследующей формуле:

$$\text{Н}_{\text{макс}} = \text{Д}_{\text{год}} \times \text{У}_{\text{день}}, \text{ где}$$

Д_{год} – количество рабочих дней в году по производственному календарю Республики Казахстан на текущий год. Для медицинской техники, используемой

круглогодично количество календарных дней с 1 января по 31 декабря включительно на текущий год;

$U_{\text{день}}$ – количество медицинских услуг, оказанных за один рабочий день, которое определяется по нижеследующей формуле:

$$U_{\text{день}} = V_{\text{раб}}/N_{\text{ср}}, \text{ где}$$

$V_{\text{раб}}$ – рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемой медицинской техники, согласно подпункта 8) пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 (далее – Положение).

В расчетах используется: 6-ти, 8-ми, 12-ти или 24-х часовой рабочий день.

$N_{\text{ср}}$ – средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинской техники с учетом приема врача и (или) работы среднего медицинского персонала, согласно Положения или в соответствии с техническими характеристиками, запрашиваемой медицинской техники или клиническим опытом практикующих специалистов в области здравоохранения;

Расчет для лабораторного оборудования по нижеследующей формуле:

$$U_{\text{день}} = V_{\text{раб}}/(N_{\text{ср}} \times P), \text{ где}$$

$V_{\text{раб}}$ – рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемой медицинской техники, согласно Положения.

В расчетах используется: 6-ти, 8-ми, 12-ти или 24-х часовой рабочий день.

$N_{\text{ср}}$ – средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинской техники с учетом работы врача и (или) среднего медицинского персонала, согласно Положения.

P – количество результатов, полученных за один цикл работы медицинской техники (по аппаратам и приборам для лабораторных и морфологических исследований).

При оказании медицинских услуг с помощью реанимационного оборудования и оборудования, применяемого для (при) хирургического (-ом) и инвазивного (-ом) вмешательства (-е), а также оборудования для патологоанатомических служб $U_{\text{день}} = 1$

Орасч определяется по нижеследующей формуле:

$$O_{\text{расч}} = (КП_{\text{расч}} \times Кму) - ПМамт, \text{ где}$$

$КП_{\text{расч}}$ – прогнозируемое количество пациентов заказчика в год, которым необходимо оказание медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике.

Данный показатель рассчитывается с учетом: анализа динамики количества пациентов, получивших медицинские услуги на идентичную медицинскую технику у

заказчика за последние 3 года; факторов, влияющих на динамику роста или снижения количества пациентов по отделениям или нозологиям.

$$КП_{\text{расч}} = КП_{\text{год}} \pm \%ПД, \text{ где}$$

$КП_{\text{год}}$ – количество пациентов за последний год, указанное в клинико-техническом обосновании.

$\% ПД$ – средний процент понижения или повышения динамики количества пациентов, рассчитываемый как среднее арифметическое данных одного года к данным предыдущего года. В случае роста или понижения процента изменения динамики более или менее 10% в расчет берутся показания последнего года.

$Кму$ – прогнозируемое количество медицинских услуг на запрашиваемую медицинскую технику, требующихся на одного пациента с учетом лечения определенных нозологий в отделениях заказчика, согласно Протоколов диагностики и лечения, согласно клинического протокола, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-188/2020 " Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21637), а также практикой заказчика по оказанию медицинских услуг (подтвержденные официальными письмами) и международными стандартами.

$ПМамт$ – годовая производственная мощность в медицинских услугах, имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской техники организации здравоохранения.

$ПМаимт$ определяется по нижеследующей формуле:

$$ПМатмт = Н_{\text{макс}} - \% \text{ износа ИМТ}, \text{ где}$$

$Н_{\text{макс}}$ – максимальный норматив на запрашиваемую медицинскую технику, не более максимальной мощности согласно руководства по эксплуатации на запрашиваемую медицинскую технику;

$\% \text{ износа ИМТ}$ – процент износа аналогичной и (или) идентичной медицинской техники организации здравоохранения на момент подачи заявления, в соответствии с информационной системой управления медицинской техникой, а также учетной политикой заказчика (расшифровка статьи баланса по медицинской технике с указанием процента износа). Для анализа берется в расчет процент износа на всю идентичную медицинскую технику, а для расчета коэффициента потребности только процент износа медицинской техники, дислоцируемой в районе планируемой эксплуатации запрашиваемой медицинской техники, либо по видам оказываемых медицинских услуг.

23. Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике (КПОЗМТ) составляет не менее 0,75 (эффективное использование медицинской техники не менее 75% от количества медицинских услуг).

24. Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике (КПОЗМТ) для онкологических служб и организации здравоохранения районного (сельского) значения, а также для следственных изоляторов и учреждений уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы составляет не менее 0,5 (эффективное использование медицинской техники не менее 50% от количества медицинских услуг).

Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике (КПОЗМТ) для реанимационных и сурдологических служб организаций здравоохранения районного (сельского) значения и медицинской техники для диагностики и лечения ретинопатии новорожденных составляет не менее 0,3 (эффективное использование медицинской техники не менее 30% от количества медицинских услуг).

25. При проведении экспертной оценки клинико-технического обоснования передвижных медицинских комплексов, потребность на медицинскую технику, входящую в комплектацию передвижного медицинского комплекса не учитывается.

26. Наличие специалистов для надлежащей эксплуатации медицинской техники подтверждается информацией в клинико-техническом обосновании, в зависимости от вида медицинской техники.

27. В случае отсутствия необходимых специалистов заявитель представляет план мероприятий по обучению специалистов (с указанием Ф.И.О. (при его наличии) специалистов, даты и сроков обучения, суммы заложенной в бюджет на обучение).

28. Фактические данные помещения для установки медицинской техники должны соответствовать или превышать минимальные требования завода-производителя.

Приложение 1
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма

Заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники

" ____ " _____ 20 ____ г.

1. Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2. Сведения о медицинской технике	
Наименование медицинской техники	
Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения	

Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)			
3. Общие сведения организации здравоохранения			
Ф.И.О. (при его наличии) первого руководителя организации здравоохранения			
Ф.И.О. (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники			
Фактический адрес (почтовый адрес)			
Юридический адрес			
Банковские реквизиты		ИИН (БИН): БИК: ИИК: Кбе 16 Банк:	
Рабочий телефон (главного врача и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
Факс		e-mail	
Количество коек организации здравоохранения или количество прикрепленного населения (для поликлиник)		количество коек или количество посещений в смену по профилю медицинской техники	
4. Информация по планируемым медицинским услугам и комплектации запрашиваемой медицинской техники			
№ пп	Наименование медицинских услуг (планируемые оказывать на запрашиваемой медицинской технике)	Комплектация запрашиваемой медицинской техники (согласно информации о медицинской технике)	
1			
2			

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель или лицо его замещающее _____
(должность Ф.И.О. (при его наличии), подпись)

Приложение 2
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма

Информация о медицинской технике

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)				
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		Дополнительные комплектующие			
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы			
		Принадлежности:			
		Программное обеспечение:			
3	Требования условиям эксплуатации				
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС)	DDP пункт назначения			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	___ календарных дней Адрес:			

6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя: замену отработавших ресурс составных частей; замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы; чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</p>
---	---	---

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель или лицо его замещающее _____
(должность Ф.И.О. (при его наличии), подпись)

Приложение 3
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

Ф.И.О. (при его наличии)

подпись

дата

Заключение №__ по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники

1. Общая информация:

- 1) Наименование организации здравоохранения –
- 2) Юридический адрес –
- 3) Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –
- 4) Количество коек организации здравоохранения, количество посещений в смену –
- 5) Руководитель –

- 6) Лицо, ответственное за реализацию проекта –
- 7) Наименование медицинской техники –
- 8) Место дислокации медицинской техники –
- 9) Область применения медицинской техники –
- 10) Причина приобретения медицинской техники –

2. Технический анализ медицинской техники

№ пп	Наименование медицинских услуг	Комплектация запрашиваемой медицинской техники	Соответствие
1.			

Вывод: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется:

2. Не рекомендуется:

в связи _____

Срок действия заключения составляет не более 12 месяцев со дня его выдачи.

Эксперт _____

Ф.И.О. (при его наличии) подпись

Руководитель структурного подразделения или лицо его замещающее

Ф.И.О. (при его наличии) подпись

Приложение 4
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма

Заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники

" ____ " _____ 20 ____ г.

1. Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2. Сведения о медицинской технике	
Наименование медицинской техники	
Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения	

Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)		
Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)		
Количество приобретаемой медицинской техники		
3. Общие сведения организации здравоохранения		
Ф.И.О. (при его наличии) первого руководителя организации здравоохранения		
Ф.И.О. (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники		
Фактический адрес (почтовый адрес)		
Юридический адрес		
Банковские реквизиты		ИИН (БИН) БИК ИИК Кбе 16 Банк -
Рабочий телефон (главного врача и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники
Факс		e-mail
Количество коек организации здравоохранения или количество прикрепленного населения (для поликлиник)		количество коек или количество посещений в смену по профилю медицинской техники
4. Информация об имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской технике в организации здравоохранения:		
Наименование аналогичной и (

№ п/п	или) идентичной медицинской техни ки (х модель, производит ель, страна)	Переч ень оказы ваемых медиц ински х услуг	Колич ество едини ц	Инвен тарны й номер	Дата ввода в эксплуатац ию	Износ, в % (по состоянию на текущую дату)	Количество мед. услуг за последний год	Место дислокации (корпус, отделение, кабинет)	Состо яние (рабоч ее или не рабоч ее)
1									
2									

Примечание: для не рабочей медицинской техники приложить документ, подтверждающий его техническое состояние

Информация о сопутствующей медицинской технике (для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии)

№	Наименование медицинской техники	Наличие	Необходимые мероприятия
1	Компьютерный томограф, при его наличии дополнительно необходим деко стол (ровная накладка), система лазеров и прочее.		
2	Набор фиксирующих приспособлений		
3	Оборудование для контроля качества (дозиметры, фантомы, камеры и прочее.)		

5. Информация по планируемым медицинским услугам на запрашиваемую медицинскую технику

№ п/п	Наименование медицинских услуг (планируемых оказывать на запрашиваемой медицинской технике)	Код тарифа медицинс кой услуги	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике в год	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами)
1				
	Итого:			

6. Количество медицинских услуг, осуществленных на аналогичной и (или) идентичной медицинской технике за последние 3 года

№ п/п	Наименование аналогичной и (или) идентичной медицинской техники	Наименование медицинских услуг	Количество медицинских услуг	Количество медицинских услуг	Количество медицинских услуг
			20__г.	20__г.	20__г.

1.								
2.								
7. Количество пациентов по отделениям или нозологиям, которым показано использование запрашиваемой медицинской техники (за последние 3 года):								
№ п/п	Наименование отделения или нозологии	Количество пациентов						
		20__г.	20__г.	20__г.				
1.								
2.								
8. Информация о специалистах для работы на запрашиваемой медицинской технике								
№ п/п	Ф.И.О. (при его наличии)	Г о д рождения	Долж ность	Образование (Высшее учебное заведение, № и дата получения диплома , специальность)	Стаж работы	Сертифик а т специали ста (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификаци онная категория специалиста	До ку ме нт о по вы ш ен ии кв ал иф ик ац ии (№ , да та вы да чи)
Для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники:								
1.								
2.								

Примечание: для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник;

Информация о специалистах для работы на запрашиваемом передвижном медицинском комплексе					
№ п/п	Бригада в составе	Количество	Требуемое количество бригад соразмерно приобретаемым передвижным медицинским комплексам	Разница между требуемым и фактически имеющимся количеством бригад	Необходимые мероприятия по устранению нехватки бригад и л и специалистов

1	Врач				
2	Фельдшер или медсестра				
3	Водитель				
	Всего бригад				
9.	План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия				
№ п/п	Ф.И.О. (при его наличии)	Год рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)
1					

10. Условия организации здравоохранения для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники

Параметры	Фактические условия
Площадь помещения (м ²) (отделение или кабинет)	
Электроснабжение	
Водоснабжение	
Канализация	
Вентиляция	
Отопление	
Другое	
Особые параметры (при наличии)	
Условия эксплуатации медицинской техники (для передвижных медицинских комплексов)	
Параметры	Фактические условия
Площадь помещения в случае наличия гаража (м ²) (гараж или территория)	
Высота ворот гаража (в метрах)	
Ширина гаража (в метрах)	
Площадь территории организации здравоохранения, в случае отсутствия гаража	

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель или лицо его замещающее

(должность Ф.И.О. (при его наличии), подпись)

Приложение 5
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма

Заявление для выдачи заключения по результатам проведения экспертной оценки клинично-технического обоснования приобретения медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении

" ___ " _____ 20 __ г.

1. Полное наименование объекта здравоохранения (с указанием формы собственности)			
2. Сведения о медицинской технике			
Наименование медицинской техники			
Форма медицинской помощи, оказываемой объектом здравоохранения			
Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)			
Количество приобретаемой медицинской техники			
3. Общие сведения Заявителя			
Ф.И.О. (при его наличии) первого руководителя			
Ф.И.О. (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники			
Фактический адрес (почтовый адрес)			
Юридический адрес			
Банковские реквизиты		ИИН (БИН) БИК ИИК Кбе 16 Банк -	
Рабочий телефон (руководителя и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
Факс		e-mail	
Количество коек объекта здравоохранения или количество прикрепленного населения (для поликлиник)		количество коек или количество посещений в смену по профилю медицинской техники	
4. Количество медицинских услуг, требуемых на одного пациента на запрашиваемой медицинской технике			
№ п/п	Наименование медицинских услуг (планируемых оказывать на запрашиваемой медицинской технике)	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами)	
1			
Итого:			
№ п/п	Наименование медицинских услуг	Код тарифа	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике в год

1.			
2.			
5. Информация о необходимых специалистах для работы на запрашиваемой медицинской технике, согласно планируемому штатному расписанию			
№ п/п	Наименование специальности	Количество	
1.			
2.			

для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник;

6. Условия объекта здравоохранения для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники	
Параметры	Планируемые условия, согласно проектно-сметной документации
Площадь помещения (м ²) (отделение или кабинет)	
Электроснабжение	
Водоснабжение	
Канализация	
Вентиляция	
Отопление	
Другое	
Особые параметры (при наличии)	

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель или лицо его замещающее

(должность Ф.И.О. (при его наличии), подпись)

Приложение 6
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

Ф.И.О. (при его наличии)

подпись

дата

Заключение №___ по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники

1. Общая информация:

- 1) Наименование организации здравоохранения –
- 2) Юридический адрес –
- 3) Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –
- 4) Количество коек организации здравоохранения или количество посещений в смену –
- 5) Руководитель организации здравоохранения –
- 6) Лицо, ответственное за реализацию проекта –
- 7) Наименование медицинской техники–
- 8) Место дислокации медицинской техники–
- 9) Область применения медицинской техники–
- 10) Причина приобретения медицинской техники–
- 11) Номер и дата договора, номер и дата входящего заявления -

2. Информация об имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской технике в организации здравоохранения:

№ п/п	Наименование идентичной медицинской техники	Наименование оказываемых медицинских услуг	Количество единиц	Инвентарный номер	Срок ввода в эксплуатацию	Износ, в %	Пропускная способность медицинской техники с учетом износа, в медицинских услугах в год	Кол-во медицинских услуг за последний год	% использования	Место дислокации	Техническое состояние
							1	2			
1.									3=2/1* 100%		

Вывод:

Информация о сопутствующей медицинской технике (для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии)		
Наименование медицинской техники	Наличие	Необходимые мероприятия
Компьютерный томограф, при его наличии дополнительно		

необходим деко стол (ровная накладка), система лазеров и пр.		
Набор фиксирующих приспособлений		
Оборудование для контроля качества (дозиметры, фонтомы, камеры и пр.)		

3. Анализ потребности в запрашиваемой медицинской технике в организации здравоохранения:

1) Количество пациентов по отделениям или нозологиям, которым показано использование запрашиваемой медицинской техники (за последние 3 года):

№ п/п	Наименование отделения	Количество пациентов				
		20__г.	20__г.	%	20__г.	%
1.						
2.						

Вывод: прогнозируемое плановое кол-во пациентов на следующий год с учетом анализа динамики.

2) Количество медицинских услуг, требующихся на одного пациента по запрашиваемой медицинской технике (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами):

№ п/п	Наименование медицинской услуги	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике в год	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента
1.			

Вывод: (сумма кол-ва планируемых медицинских услуг) или количество видов медицинских услуг

3) Количество фактических медицинских услуг, осуществленных на аналогичной и (или) идентичной медицинской технике за последние 3 года:

№ п/п	Наименование аналогичной и (или) идентичной медицинской техники	Наименование медицинских услуг	Количество медицинских услуг				
			20__г.	20__г.	%	20__г.	%
1.							
Итого							

Вывод: анализ динамики.

4) Расчет прогнозируемого количества медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике в год с учетом производственной мощности, имеющейся идентичной медицинской техники в организации здравоохранения:

--	--	--

Для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники:

1.								
2.								

Примечание: для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник.

Информация о специалистах для работы на запрашиваемой медицинской технике (для передвижных медицинских комплексов)

№ п/п	Бригада в составе	Количество	Требуемое количество бригад соразмерно приобретаемому медицинской техники	Разница между требуемым и фактически имеющимся количеством бригад	Необходимые мероприятия по устранению нехватки бригад и специалистов
1	Врач				
2	Фельдшер или медсестра				
3	Водитель				
	Всего бригад				

Вывод: фактическое количество специалистов соответствует или не соответствует требуемому количеству, и характеристика специалистов соответствует требованиям для работы на запрашиваемой медицинской техники.

План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия					
№ п/п	Ф.И.О. (при его наличии)	Год рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)
1					

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется:

2. Не рекомендуется:

В СВЯЗИ

Срок действия заключения составляет не более 12 месяцев со дня его выдачи.

эксперт _____

Ф.И.О. (при его наличии) подпись

руководитель структурного подразделения

Ф.И.О. (при его наличии) подпись

Приложение 7
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования
медицинских изделий
Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

Ф.И.О. (при его наличии)

подпись

дата

Заключение №___ по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения в том числе, по проектам государственно-частного партнерства в здравоохранении

" ____ " _____ 20 ____ г.

1. Общая информация:

- 1) Наименование объекта здравоохранения –
- 2) Юридический адрес –
- 3) Форма медицинской помощи, оказываемой объектом здравоохранения –
- 4) Количество коек объекта здравоохранения или количество посещений в смену –
- 5) Руководитель Заявителя –
- 6) Лицо, ответственное за реализацию проекта —
- 7) Наименование медицинской техники –
- 8) Место дислокации медицинской техники –
- 9) Область применения медицинской техники –
- 10) Номер и дата договора, номер и дата входящего заявления -

2. Анализ потребности в запрашиваемой медицинской техники в организации здравоохранения:

1) Количество медицинских услуг, требующихся на одного пациента по запрашиваемой медицинской техники (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами):

№ п/п		Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой	

	Наименование медицинской услуги	медицинской техники в год	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента
1.			

Вывод: (сумма кол-ва планируемых медицинских услуг) или количество видов медицинских услуг

2) Расчет прогнозируемого количества медицинских услуг на запрашиваемую медицинскую технику в год. С учетом производственной мощности, имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской техники в организации здравоохранения :

	Виды медицинских услуг	Норматив количества медицинских услуг в год на медицинскую технику
1.		

3) Расчет коэффициента потребности организации здравоохранения в медицинской технике:

№ п/п	Общее количество планируемых медицинских услуг	Пропускная способность запрашиваемой медицинской техники	Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике	Норматив
	1	2	$3 = 1/2$	4
1.				

Вывод: наличие или отсутствие потребности

3. Анализ персонала объекта здравоохранения, необходимого для работы на запрашиваемой медицинской технике:

1) Требования необходимого количества специалистов для работы запрашиваемой медицинской техники:

№ п/п	Требуемое количество специалистов на медицинскую технику	Планируемое количество специалистов
1.		

Примечание: для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются:

2. Не рекомендуются:

В СВЯЗИ

Срок действия заключения соответствует сроку действия предпроектной и (или) проектной документации на строительство.

При этом требуется проведение повторной экспертизы или переутверждение заключения в случае, если проектная документация на строительство признается устаревшей или по инициативе заявителя.

эксперт _____

Ф.И.О. (при его наличии) подпись

руководитель структурного подразделения

Ф.И.О. (при его наличии) подпись