

Об утверждении методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2021 года № ҚР ДСМ-1. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 января 2021 года № 22040

В соответствии с подпунктом 53) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 428 "Об утверждении Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11508, опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2020 года № ҚР ДСМ-15/2020 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 428 "Об утверждении Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20094, опубликован 11 марта 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. 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 представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения

Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 5 января 2021 года
№ КР 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 от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

2. Требования настоящей Методики не распространяются на изделия медицинского назначения.

3. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования проводится на зарегистрированную, новую, ранее не использованную, со сроком выпуска не позже 24 месяцев медицинскую технику

4. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники проводится по торговому наименованию или технической характеристике (далее – экспертная оценка) в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупок медицинской техники для использования при оказании медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – 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) гарантийное сервисное обслуживание – комплекс услуг по поддержанию поставленной медицинской техники, в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации и обучение, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии его надлежащего использования и хранения, бесплатно на срок, определенный договорами закупа, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупа и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем;

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

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

5) расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, эксплуатационными характеристиками, руководством по сервисному обслуживанию производителя;

6) комплектующее медицинского изделия – часть медицинского изделия, не являющаяся самостоятельным медицинским изделием, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предусмотренные производителем для использования в соответствии с функциональным назначением, эксплуатационными характеристиками, руководством производителя по сервисному обслуживанию;

7) 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;

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

9) экспертное заключение для медицинской техники – документ, выданный экспертной организацией в соответствии с настоящей Методикой, необходимый для планирования и организации закупа медицинской техники для использования при

оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, либо при оснащении организаций здравоохранений медицинской техникой в рамках проектирования и строительства государственных организаций здравоохранения в том числе проектов государственно-частных партнерств (далее – ГЧП) в здравоохранении (далее - заключение);

10) техническая спецификация (техническая характеристика) – документ, содержащий информацию о медицинской технике, комплектующих и расходных материалах, в части наименования (модели медицинской техники), производителя, с точными техническими характеристиками, функциями и возможностями медицинской техники.

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

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

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

1) заявку на оказание услуги по форме, согласно приложению 1 к настоящей Методике;

2) техническую спецификацию, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме, согласно приложению 2 к настоящей Методике.

3) клинико-техническое обоснование на закуп медицинской техники по форме, согласно приложению 3 к настоящей Методике, а для проектируемых государственных объектов здравоохранения в том числе, реализующихся проектов ГЧП в здравоохранении - клинико-техническое обоснование приобретения медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении, согласно приложению 4 к настоящей Методике.

8. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 60 календарных дней с даты регистрации заявки.

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

10. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения экспертной оценки по данной заявке.

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

12. Технический анализ проводится путем:

1) определения функциональных возможностей медицинской техники в соответствии с технической спецификацией;

2) сравнения функциональных возможностей медицинской техники с планируемыми медицинскими услугами, отраженными в клинико-техническом обосновании;

3) сравнения комплектации, технических характеристик медицинской техники, указанных в технической спецификации с планируемыми к оказанию медицинскими услугами, отраженными в клинико-техническом обосновании.

13. 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 экспертной оценке технического анализа медицинской техники согласно приложению 5 к настоящей Методике.

14. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящей Методикой. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в экспертной оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования на медицинские изделия.

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

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

1) заявка на оказание услуги по форме, согласно приложению 1 к настоящей Методике;

2) клинико-техническое обоснование на закуп медицинской техники по форме, согласно приложению 3 к настоящей Методике, а для проектируемых государственных объектов здравоохранения в том числе, реализующихся проектов ГЧП в здравоохранении - клинико-техническое обоснование приобретения медицинской

техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении, согласно приложению 4 к настоящей Методике.

16. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 60 календарных дней с даты регистрации заявки.

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

18. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения экспертной оценки по данному заявлению.

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

По проектам проектируемых 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 оформляется заключение, согласно приложению 7 к настоящей Методике.

20. 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 технической спецификации на запрашиваемую медицинскую технику определяется по нижеследующей формуле:

$$\text{Нмакс} = \text{Дгод} \times \text{Удень}, \text{ где}$$

Дгод - количество рабочих дней в году по производственному календарю Республики Казахстан на текущий год;

Удень – количество медицинских услуг, оказанных за один рабочий день, которое определяется по нижеследующей формуле:

Удень = Враб/Нср, где

Враб - рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемой медицинской техники, согласно подпункта 9) пункта 16 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.

Нср– средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинской техники, 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:

Удень = Враб/(Нср x Р), где

Враб– 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.

Нср– средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинской техники, согласно Положения.

Р – 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), Удень = 1.

Орасч определяется по нижеследующей формуле:

Орасч = (КПрасч x Кму) – ПМамт, где

КПрасч – прогнозное 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.

КПрасч = КПгод +/- %ПД, где

КПгод– 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 (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:

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

$Н_{макс}$ – максимальный норматив на запрашиваемую медицинскую технику, должен быть не более максимальной мощности согласно технической спецификации на запрашиваемую медицинскую технику;

% износа ИМТ – процент износа аналогичной и (или) идентичной медицинской техники организации здравоохранения на момент подачи заявки, в соответствии с информационной системой управления медицинской техники, 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.

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

22. Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике (КПОЗМТ) для онкологических служб и организации здравоохранения районного (сельского) значения составляет не менее 0,5 (эффективное использование медицинской техники не менее 50% от количества медицинских услуг).

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

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

25. В случае отсутствия необходимых специалистов заявитель представляет план мероприятий по обучению специалистов (с указанием фамилии, имени и отчества (при его наличии) специалистов, даты и сроков обучения, суммы заложенной в бюджет на обучение). Для проектируемых государственных объектов здравоохранения в том числе, реализация проектов ГЧП в здравоохранении предоставляются сведения о штатном расписании.

26. Готовность помещения для установки медицинской техники определяется путем сопоставления информации о помещениях для установки медицинской техники, отраженной в клинико-техническом обосновании с требованиями, указанными в руководстве пользователя завода-производителя и согласно Положения.

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

28. 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.

Приложение 1 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического обоснования
медицинских изделий
Форма
На фирменном бланке заявителя
Наименование экспертной организации

ЗАЯВКА

**на оказание услуги проведение технического анализа медицинской техники
проведение экспертной оценки клинико-технического обоснования
(нужное подчеркнуть)**

(наименование организации-Заказчика)

Для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик и
к л и н и к о -
технического обоснования медицинского изделия на

(наименование медицинского изделия),

производства _____

_____,
(производитель, страна производителя),
номер регистрационного удостоверения РК-МИ-_____ № _____

в целях _____

(указать цель)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 20__ года:

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

Руководитель _____
должность фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

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

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

дата

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)					
		<table border="1"><thead><tr><th>№</th><th>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с</th><th>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика</th><th>Требуемое количество (с указанием</th></tr></thead></table>	№	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика	Требуемое количество (с указанием
№	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика	Требуемое количество (с указанием			

2	Требования к комплектации	№ государственного реестра медицинских изделий)	комплектующего к медицинской технике	единицы измерения)
Основные комплектующие				
Дополнительные комплектующие				
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:				
3	Требования к условиям эксплуатации			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения		
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	___ к а л е н д а р н ы х _____ д н е й 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 должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники ; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - 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. 		

Примечание: Техническая спецификация направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенная подписью руководителя и печатью организации (при наличии).

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

Клинико-техническое обоснование на закуп медицинской техники

"__" _____ 20__ г.

1.1. 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 передвижных медицинских комплексов)

Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)

Количество приобретаемой медицинской техники

3. Общие сведения организации здравоохранения

Фамилия, имя, отчество первого руководителя организации здравоохранения

Фамилия, имя, отчество лица, ответственного за закуп медицинской техники

Фактический адрес (почтовый адрес)

Юридический адрес

Банковские реквизиты

И И Н (Б И
Б И К
И И К
К б е
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)

в т.ч. количество коек или койко-мест для приема пациентов в смену по профилю медицинской техники

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

№ п/п	Наименование аналогичной и (или) идентичной медицинской техники (модель, производитель, страна)	Перечень оказываемых медицинских услуг	Первоначальная стоимость, тыс. тенге	Дата ввода в эксплуатацию	Износ, в % (по состоянию на текущую дату)	Количество мед. услуг за последний год	Место дислокации (отделение, кабинет)
1							
2							

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

№	Наименование медицинской техники
1	Компьютерный томограф, при его наличии дополнительно необходим деко стол (ровная накладка), система лазеров пр.
2	Набор фиксирующих приспособлений

3 Оборудование для контроля качества (дозиметры, фонтомы, камеры и пр.)

5. Информация по планируемым медицинским услугам на запрашиваемую медицинскую технику

№ п/п	Наименование медицинских услуг (планируемых оказывать на запрашиваемой медицинской технике)	Код тарифа медицинской услуги	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике в год	Требуемое количество медпациента (в соответствии национальной практикой стандартами)
1				
	Итого:			

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

№ п/п	Наименование аналогичной и (или) идентичной медицинской техники	Наименование медицинских услуг	Количество медицинских услуг	Количество медицинских услуг	Количество м
			20__г.	20__г.	20__г.
1.					
2.					

7. Количество пациентов по отделениям или нозологиям, которым показано использование запрашиваемой ме 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	Год рождения	Должность	Образование (ВУЗ, № и дата получения диплома, специальность)	Стаж работы	Сертификат специалиста (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификационная категория специалиста	До квал вы

Для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники*:

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;

--

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 или специалистов
1	Врач				
2	Фельдшер и ли медсестра				
3	Водитель				
	Всего бригад				

План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Год рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)
1					

9. Условия организации здравоохранения для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники

Параметры	Фактические условия
Площадь помещения (в кв. м) (отделение или кабинет)	
Наличие заключения уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на помещение, планируемое для эксплуатации закупаемой медицинской техники (№ и дата выдачи)	
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 (в кв. м) (гараж или территория)	
Высота ворот гаража (в метрах)	
Ширина гаража (в метрах)	
Площадь территории организации здравоохранения, в случае отсутствия гаража	

Примечание: Организация здравоохранения подтверждает и несет ответственность за подлинность и достоверность вышеприведенной информации.

Руководитель _____

должность фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

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

Клинико-техническое обоснование 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 техники		
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		
Фамилия, имя, отчество первого руководителя		
Фамилия, имя, отчество лица, ответственного за закуп медицинской техники		
Фактический адрес (почтовый адрес)		
Юридический адрес		
Банковские реквизиты	И И Н Б И К И И К К б е Банк -	(Б И Н) 1 6
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)	в т.ч. 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 (в кв. м) (отделение или кабинет)	
Наличие заключения уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического надзора на помещение, планируемое для эксплуатации закупаемой медицинской техники (№ и дата выдачи)	
Электроснабжение	
Водоснабжение	
Канализация	
Вентиляция	
Отопление	
Другое	
Особые параметры (при наличии)	

Примечание: Организация здравоохранения подтверждает и несет ответственность за подлинность и достоверность вышеприведенной информации.

Руководитель _____

должность фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

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

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

дата

Заключение № _____, по экспертной оценке, технического анализа медицинской техники

" ____ " _____ 20 ____ г.

1. Общая информация:

1.1. Наименование организации здравоохранения –

1.2. Юридический адрес –

1.3. Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –

1.4. Количество коек организации здравоохранения, количество посещений в смену

-

1.5. Руководитель –

1.6. Лицо, ответственное за реализацию проекта –

1.7. Стоимость запрашиваемой медицинской техники –

1.8. Наименование медицинской техники –

1.9. Место дислокации медицинской техники –

1.10. Область применения медицинской техники –

1.11. Причина приобретения медицинской техники –

Технический анализ медицинской техники

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

Вывод: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются: _____

2. Не рекомендуется: _____

в связи _____

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

фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

руководитель

структурного

подразделения

фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

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

Форма

УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № _____

**по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического
обоснования медицинской техники**

" _____ " _____ 20 ____ г.

1. Общая информация:

1.1. Наименование организации здравоохранения –

1.2. Юридический адрес –

1.3. Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –

1.4. Количество коек организации здравоохранения или количество посещений в смену -

1.5. Руководитель организации здравоохранения –

1.6. Лицо, ответственное за реализацию проекта –

1.7. Наименование медицинской техники–

1.8. Место дислокации медицинской техники–

1.9. Область применения медицинской техники–

1.10. Причина приобретения медицинской техники–

1.11. Номер и дата договора, номер и дата входящей заявки -

2. Информация об имеющейся идентичной медицинской техники в организации здравоохранения:

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

№ п/п	Наименование идентичной медицинской техники	Наименование оказываемых медицинских услуг	Первонач. стоимость, тыс. тенге	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
						1			
1.									

Вывод:

Информация о сопутствующей медицинской техники (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, фантомы, камеры и пр.)		

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

3.1. 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.

3.2. 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

3.3. 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.

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

	Виды медицинских услуг	Норматив количества медицинских услуг в год на медицинской технике
1.		

3.5. Прогнозируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике:

№ п/п	Количество пациентов для данного вида медицинской техники в организации здравоохранения в год	Требуемое количество медицинских услуг на 1 пациента с учетом нозологий организации здравоохранения	Общее необходимое количество медицинских услуг	Производственная мощность имеющейся идентичной медицинской техники в организации здравоохранения в год	Прогнозируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике
1			$3=1*2$	4	$5=3-4$
1.					

3.6. Расчет коэффициента потребности организации здравоохранения в медицинской технике:

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

Вывод: наличие или отсутствие потребности

4. Анализ персонала организации здравоохранения, необходимого для работы на запрашиваемой медицинской технике:

4.1. Требования необходимого количества специалистов для работы запрашиваемой медицинской техники:

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

Вывод: требуется или не требуется

4.2. Наличие специалистов для работы на запрашиваемой медицинской технике:

№ п/п	Ф.И.О	Г о д рождения	Должность	Образование (ВУЗ, № и дата получения диплома, специальность)	Стаж работы	Сертификат специалиста (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификационная категория специалиста	Документ о повышении квалификации (№, дата выдачи)
Для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники*:								
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.

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 или специалистов
1	Врач				
2	Фельдшер и л и 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	Фамилия, имя, отчество	Г о д рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)
1					

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются: _____

2. Не рекомендуются: _____

В СВЯЗИ _____

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

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись
руководитель структурного подразделения

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись
Приложение 7 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического обоснования
медицинских изделий
Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество (при 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:
- 1.1. Наименование объекта здравоохранения –
- 1.2. Юридический адрес –
- 1.3. Форма медицинской помощи, оказываемой объектом здравоохранения –
- 1.4. Количество коек объекта здравоохранения или количество посещений в смену –
- 1.5. Руководитель Заявителя –
- 1.6. Лицо, ответственное за реализацию проекта —
- 1.7. Наименование медицинской техники –
- 1.8. Место дислокации медицинской техники –
- 1.9. Область применения медицинской техники –
- 1.10. Номер и дата договора, номер и дата входящей заявки -

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

2.1. Количество медицинских услуг, требующихся на одного пациента по запрашиваемой МТ (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами):

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

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

2.2. 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.		

2.3. 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:

3.1. Требования необходимого количества специалистов для работы запрашиваемой медицинской техники:

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

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

Вывод: требуется или не требуется

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется: _____

2. Не рекомендуется: _____

В СВЯЗИ _____

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

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись
руководитель структурного подразделения

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись