

О внесении изменений и дополнений 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 1 августа 2024 года № 59. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 августа 2024 года № 34882

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 и дополнения:

в методике осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий, утвержденной приложением к указанному приказу:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"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) медицинские изделия в рамках ввоза незарегистрированных медицинских изделий;
- 4) медицинские изделия для оказания гуманитарной помощи (незарегистрированные медицинские изделия);
- 5) медицинские изделия, стоимость которых не превышает 20000000 (двадцать миллионов) тенге.

3. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования (далее – экспертная оценка) проводится на зарегистрированную 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).";

пункт 5 дополнить подпунктами 7), 8), 9) и 10) следующего содержания:

"7) Портал для осуществления экспертной оценки клинико-технического обоснования и оптимальных технических характеристик (далее – Портал) – автоматизированная информационная система государственной экспертной организации;

8) среднее время оказания медицинской услуги – среднее время выполнения одной услуги с помощью медицинской техники с учетом приема врача и (или) работы среднего медицинского персонала в соответствии с техническими характеристиками запрашиваемой медицинской техники и клиническим опытом практикующих специалистов в области здравоохранения;

9) Система управления медицинской техникой (СУМТ) – информационная система, предназначенная для мониторинга оснащенности организации здравоохранения и эффективности использования медицинской техники, находящейся на балансе в организациях здравоохранения;

10) оптимальные технические характеристики – набор параметров комплектующих к медицинской технике, изложенных в документе, содержащем информацию о функциональных возможностях медицинской техники для оказания планируемых медицинских услуг.";

дополнить пунктами 7-1 и 7-2 следующего содержания:

"7-1. Подача заявления и документов заявителем на проведение экспертной оценки клинико-технического обоснования и оптимальных технических характеристик медицинских изделий осуществляется в электронном виде на Портале.

Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов.

7-2. Оплата услуг по проведению экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7 "Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии" (далее – Приказ № 7) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22096).";

пункты 9, 10 и 11 изложить в следующей редакции:

"9. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 30 календарных дней с даты регистрации заявления.

10. В случае предоставления заявителем недостоверных данных, неполного пакета документов и наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной

форме) о необходимости устранения выявленных замечаний в срок, не превышающий 10 календарных дней, со дня выставления замечаний экспертной организацией.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

11. При не устранении заявителем замечаний, указанных в пункте 10 настоящей Методики, экспертная организация направляет заявителю решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик по форме согласно приложению 2-1 к настоящей Методике .";

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"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 заключения по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинской техники согласно приложению 3 к настоящей Методике.";

пункты 16, 17, 18, 19, 20, 21 и 22 изложить в следующей редакции:

"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) 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, согласованное или утвержденное пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

3) обоснование к медико-технологическому заданию, согласованное или утвержденное пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

4) рекомендуемое штатное расписание, согласованное или утвержденное пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

5) планируемый перечень медицинских услуг, согласованный или утвержденный пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

6) рабочий проект (поэтажные планы), согласованный или утвержденный пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

7) перечень медицинских изделий с покабинетным распределением, согласованный или утвержденный пользователем и заказчиком строительства объекта здравоохранения;

18. Экспертная организация проводит экспертную оценку в течение 30 календарных дней с даты регистрации заявления.

19. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной форме) о необходимости устранения выявленных замечаний в срок, не превышающий 10 календарных дней, со дня выставления замечаний экспертной организацией.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

20. При не устранении заявителем замечаний, указанных в пункте 19 настоящей Методики, экспертная организация направляет решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники по форме согласно приложению 5-1 к настоящей Методике и решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования приобретения медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении согласно приложению 5-2 к настоящей Методике.

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 руководству по эксплуатации 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. Для медицинской техники, используемой круглогодично количество календарных дней с 1 января по 31 декабря включительно на текущий год;

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

$$\text{Удень} = \text{Враб} / \text{Нср}, \text{ где}$$

Враб – рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемой медицинской техники, согласно подпункту 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.

Нср – 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:

$$\text{Удень} = \text{Враб}/(\text{Нср} \times \text{Р}), \text{ где}$$

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 с учетом работы врача и (или) среднего медицинского персонала, 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), а также оборудования для патологоанатомических служб, служб скорой помощи, реанимационных служб и служб родовспоможения (распространяется на непосредственное место родоразрешения (родильный зал, родильная палата)) Удень = 1.

Орасч определяется по нижеследующей формуле:

$$\text{Орасч} = (\text{КПрасч} \times \text{Кму}) - \text{ПМамт}, \text{ где}$$

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.

$$\text{КПрасч} = \text{КПгод} \pm \% \text{ПД}, \text{ где}$$

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 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 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.

ПМамт определяется по нижеследующей формуле:

$$\text{ПМамт} = \text{Нмакс} - \% \text{ износа ИМТ}, \text{ где}$$

Нмакс – максимальный норматив на запрашиваемую медицинскую технику, не более максимальной мощности согласно руководству по эксплуатации на запрашиваемую медицинскую технику;

% 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.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. Коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинской технике (КПОЗМТ) для онкологических служб, служб паллиативной медицинской помощи, организации здравоохранения для ветеранов Отечественной войны 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 реанимационной помощи, хирургических (при непосредственном осуществлении операционных вмешательств) служб, сурдологической помощи 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).";

пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание за фактические данные помещения для установки медицинской техники.".

приложение 1 и 2 изложить в новой редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу;

дополнить приложением 2-1 согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложения 3, 4 и 5 изложить в новой редакции согласно приложениям 4, 5 и 6 к настоящему приказу;

дополнить приложениями 5-1 и 5-2 согласно приложениям 7 и 8 к настоящему приказу;

приложение 6 и 7 изложить в новой редакции согласно приложениям 9 и 10 к настоящему приказу.

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

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 августа 2024 года № 59
Приложение 1
к Методике осуществления
экспертной оценки
оптимальных технических
характеристик
и клиничко-технического обоснования
медицинских изделий

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:			
1) Наименование медицинской техники			
2) Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения			
3) Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)			
4) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)			
3. Общие сведения организации здравоохранения			
1) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) первого руководителя организации здравоохранения			
2) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники			
3) Фактический адрес (почтовый адрес)			
4) Юридический адрес			
5) Банковские реквизиты		ИИН (БИН): БИК: ИИК: Кбе 16 Банк:	
6) Рабочий телефон (главного врача и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
7) Факс		e-mail	
8) Количество коек организации здравоохранения или количество прикрепленного населения (для поликлиник)		в т.ч 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 фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 2 к приказу
 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.	Назначение (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий)				
3.	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:
4.	Требования условиям эксплуатации	
5.	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС)	DDP пункт назначения
6.	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	___ календарных дней Адрес:
7.	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя: замену отработавших ресурс составных частей; замене или восстановлению 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.

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

Руководитель или лицо его замещающее _____
(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 3 к приказу
Приложение 2-1
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования медицинских изделий
Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

подпись

дата

Решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик

1. Общие сведения

1) Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2) Наименование медицинской техники	
3) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)	
4) Количество приобретаемой медицинской техники	

2. Основания для прекращения экспертной работы (отметить нужное)

<input type="checkbox"/>	Не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний
<input type="checkbox"/>	Не устранение выставленных экспертной организацией замечаний, в том числе предоставление сведений в неполном объеме и (или) предоставление недостоверных данных
<input type="checkbox"/>	Отзыв заявления организацией здравоохранения

Настоящим, в соответствии с пунктом 11 и/или 15 Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинских изделий Экспертная организация направляет уведомление о прекращении экспертной оценки.

Подписи уполномоченных лиц:

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 4 к приказу
Приложение 3
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования медицинских изделий
Форма

УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
(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 –
- 11) Номер и дата договора, номер и дата входящего заявления –

2. 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 24 месяцев со дня его выдачи.

Эксперт _____

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Руководитель структурного подразделения или лицо его замещающее

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 5 к приказу
 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			
1) Наименование медицинской техники			
2) Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения			
3) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)			
4) Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)			
5) Количество приобретаемой медицинской техники			
3. Общие сведения организации здравоохранения			
1) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) первого руководителя организации здравоохранения			
2) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники			
3) Фактический адрес (почтовый адрес)			
4) Юридический адрес			
5) Банковские реквизиты		ИИН (БИН) БИК ИИК Кбе 16 Банк -	
6) Рабочий телефон (главного врача и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
7) Факс		e-mail	
8) Количество копий организации			

здравоохранения или количество прикрепленного населения (для поликлиник)	в т.ч. количество коек или количество посещений в смену по профилю медицинской техники
--	--

4. Информация об имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской техники в организации здравоохранения (в соответствии с планируемым местом дислокации):

№ п/п	Наименование аналогичной и (или) идентичной медицинской техники (модель, производитель, страна)	Перечень оказываемых медицинских услуг	Количество единиц	Инвентарный номер	Дата ввода в эксплуатацию	Износ, в % (по состоянию на текущую дату)	Количество мед. услуг за последний год	Место дислокации (корпус, отделение, кабинет)	Состояние (рабочее или не рабочее*)
1)									
2)									

Примечание: для нерабочей медицинской техники приложить документ, подтверждающий его техническое состояние (для медицинской техники с износом менее 100%).

Примечание: Информацию об имеющейся аналогичной и (или) идентичной медицинской техники в организации здравоохранения необходимо указывать для медицинской техники с износом менее 100 % (в соответствии с СУМТ).

5. 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 декоративный стол (ровная накладка), система лазеров.		
2)	Набор фиксирующих приспособлений		
3)	Оборудование для контроля качества (дозиметры, фантомы, камеры)		

6. 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 медицинских услуг на одного пациента (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами)

1)								
	Итого:							
<p>*Наименование и код тарифа медицинской услуги указываются в соответствии с Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-170/2020 "Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21550) (за исключением медицинских услуг, отсутствующих в вышеуказанном Приказе).</p> <p>Примечание: среднее время оказания услуги - _____, при 6-ти, 8-ми, 12-ти, 24-х часовом рабочем дне (выбрать соответствующий вариант), указать количество рабочих дней в неделю.</p> <p>7. Количество медицинских услуг, осуществленных на аналогичной и (или) идентичной медицинской технике за последние 3 года</p>								
№ 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)								
8. 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)								
9. Информация о специалистах для работы на запрашиваемой медицинской технике								
№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	Год рождения	Должность	Образование (Высшее учебное заведение, № и дата получения диплома, специальность)	Стаж работы	Сертификат специалиста (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификационная категория специалиста	Документ о повышении квалификации (№, дата выдачи)
10. 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;

11. 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 специалистов
1)	Врач				
2)	Фельдшер или медсестра				
3)	Водитель				
4)	Всего бригад				
12. План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия					
№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	Год рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в месяц	Сумма на обучение (бюджет)
1)					

13. Условия организации здравоохранения для эксплуатации запрашиваемой медицинской техники

Параметры	Фактические условия
Наличие заключения уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на помещение, планируемое для эксплуатации закупаемой медицинской техники (№ и дата выдачи)	

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

Руководитель или лицо его замещающее

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение б к приказу
 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 техники			
1) Наименование медицинской техники			
2) Форма медицинской помощи, оказываемой объектом здравоохранения			
3) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение, этаж (№ кабинета), гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)			
4) Количество приобретаемой медицинской техники			
3. Общие сведения Заявителя			
1) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) первого руководителя			
2) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, ответственного за закуп медицинской техники			
3) Фактический адрес (почтовый адрес)			
4) Юридический адрес			
5) Банковские реквизиты		ИИН (БИН) БИК ИИК Кбе 16 Банк -	
6) Рабочий телефон (руководителя и ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
7) Факс		e-mail	
8) 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;

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

Руководитель или лицо его замещающее

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 7 к приказу
Приложение 5-1
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования медицинских изделий

Форма

УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

подпись

дата

Решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинской техники

1. Общие сведения

1) Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2) Наименование медицинской техники	
3) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет, гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)	
4) Количество приобретаемой медицинской техники	

2. Основания для прекращения экспертной работы (отметить нужное)

--	--

	Не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний
	Не устранение выставленных экспертной организацией замечаний, в том числе предоставление сведений в неполном объеме и (или) предоставление недостоверных данных
	Отзыв заявления организацией здравоохранения

Настоящим, в соответствии с пунктом 19 и/или 29 Методики осуществления экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинские изделия Экспертная организация направляет уведомление о прекращении экспертной оценки.

Подписи уполномоченных лиц:

должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

Приложение 8 к приказу
 Приложение 5-2
 к Методике осуществления
 экспертной оценки оптимальных
 технических характеристик
 и клинико-технического
 обоснования медицинских изделий

Форма
 УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
 (при его наличии)

подпись

дата

Решение о прекращении в выдаче заключения по результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования приобретения медицинской техники по проектируемым и строящимся государственным объектам здравоохранения или проектам государственно-частных партнерств в здравоохранении

1. Общие сведения

1) Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2) Наименование медицинской техники	
3) Планируемое место дислокации запрашиваемой медицинской техники (отделение или кабинет,	

гараж или территория – для передвижных медицинских комплексов)	
4) Количество приобретаемой медицинской техники	

2. Основания для прекращения экспертной работы (отметить нужное)

	Не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний
	Не устранение выставленных экспертной организацией замечаний, в том числе предоставление сведений в неполном объеме и (или) предоставление недостоверных данных
	Отзыв заявления организацией здравоохранения

Настоящим, в соответствии с пунктом 19 и/или 29 Методики осуществления экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинские изделия Экспертная организация направляет уведомление о прекращении экспертной оценки.

Подписи уполномоченных лиц:

должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

Приложение 9 к приказу
 Приложение 6
 к Методике осуществления
 экспертной оценки оптимальных
 технических характеристик
 и клинико-технического
 обоснования медицинских изделий

Форма
 УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
 (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 (в соответствии с планируемым местом дислокации):

№ п/п	Наименование идентичной медицинской техники	Наименование оказываемых медицинских услуг	Количество единиц	Инвентарный номер	Срок ввода в эксплуатацию	Износ, в %	Пропускная способность медицинской техники и с учетом износа, в медицинских услугах в год	Количество медицинских услуг за последний год	% использования	Место дислокации	Техническое состояние
							1				
1)											

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.		
Набор фиксирующих приспособлений		
Оборудование для контроля качества (дозиметры, фантомы, камеры)		

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 количество 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 количества 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:

№ п/п	Виды медицинских услуг	Норматив количества медицинских услуг в год на медицинской технике
1)		

5) Прогнозируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской технике:

	Количество пациентов для данного вида	Требуемое количество медицинских услуг на 1	Общее необходимое количество	Производственная мощность имеющейся идентичной	Прогнозируемое количество медицинских

№ п/п	медицинской техники в организации здравоохранения в год	пациента с учетом нозологий организации здравоохранения	медицинских услуг	медицинской техники в организации здравоохранения в год	услуг на запрашиваемой медицинской технике
	1	2	3=1*2	4	5=3-4
1)					

б) 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	2	3 = 1/ 2	4
1)				

Вывод: наличие или отсутствие потребности

4. Анализ персонала организации 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	Фактическое количество специалистов
1)		

2) Наличие специалистов для работы на запрашиваемой медицинской технике:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	Г о д рождения	Должност ь	Образован ие (ВУЗ, № и дата получения диплома, специальность)	С та ж работы	Сертифика т специалис та (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификационная категория специалиста	Документ о повышении квалификации (№, дата выдачи)
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.

5. Информация о специалистах для работы на запрашиваемой медицинской технике (для передвижных медицинских комплексов)					
			Требуемое количество бригад	Разница между требуемым и	Необходимые мероприятия по

№ п/п	Бригада в составе	Количество	соразмерно приобретаемому медицинской техники	фактически имеющимся количеством бригад	устранению нехватки бригад и специалистов
1)	Врач				
2)	Фельдшер или медсестра				
3)	Водитель				
4)	Всего бригад				
План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия					
№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	Год рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в месяц	Сумма на обучение (бюджет)
1)					

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются: _____

2. Не рекомендуются: _____

в связи _____

Срок действия заключения составляет не более 24 месяцев со дня его выдачи.
эксперт _____

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

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

Приложение 10 к приказу
Приложение 7
к Методике осуществления
экспертной оценки оптимальных
технических характеристик
и клинико-технического
обоснования медицинских изделий

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

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 технике 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	Наименование медицинской услуги	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемой медицинской техники в год	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента
1)			

Вывод: (сумма количества 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	Фактическое 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 _____

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

руководитель структурного подразделения

фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись