**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»**



**Анализ сервисного обслуживания медицинской техники в государственных организациях Республики Казахстан.**

(Policy brief)

Нур-Султан, декабрь 2020 год

**Партнеры, участвовавшие в подготовке аналитического обзора**

Республиканский центр развития здравоохранения (РЦРЗ, www.rcrz.kz) является ведущим экспертным и аналитическим центром, деятельность которого направлена на развитие национальной системы здравоохранения и повышение ее конкурентоспособности в мире путем методологического сопровождения принимаемых в области здравоохранения решений. Проведение регулярных аналитических исследований по ключевым направлениям развития системы здравоохранения с использованием широких партнерских связей на национальном и международном уровне дает возможность РЦРЗ принимать активное участие в формировании и эффективной реализации политики здравоохранения.

**Авторы**

Тулеубаева Айнара Кайратовна, руководитель Центра инфраструктуры и инвестиций РЦРЗ

Кабыкенова Асем Аяновна – главный менеджер Центра инфраструктуры и инвестиций РЦРЗ

**Конфликт интересов**

Авторы заявляют, что у них нет профессиональных или коммерческих интересов, имеющих отношение к данному АОФП.

**Содержание**

Оглавление

[Список сокращений 4](#_Toc57917057)

[КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 5](#_Toc57917058)

[ОСНОВНОЙ ОТЧЕТ 7](#_Toc57917059)

[Введение 7](#_Toc57917060)

[Описание проблемы 7](#_Toc57917061)

[Масштабы проблемы 10](#_Toc57917062)

[Факторы, лежащие в основе проблемы 13](#_Toc57917063)

[ТРИ ВАРИАНТА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ 13](#_Toc57917064)

[Вариант политики 1. Внесение изменений в НПА РК. 15](#_Toc57917065)

[Вариант политики 2. Компетентный центр, централизованно занимающийся вопросами поломок медицинского оборудования. 18](#_Toc57917066)

[Вариант политики 3. Внедрение компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (КСУТО) медицинской техники. 19](#_Toc57917067)

[ВИДЕНИЕ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ТРЕХ ВАРИАНТОВ ПОЛИТИКИ 20](#_Toc57917068)

[Список использованных источников 21](#_Toc57917069)

**Список сокращений**

РК Республика Казахстан

РФ Российская Федерация

РБ Республика Беларусь

ЕС Европейский союз

ВОЗ Всемирная организация здравоохранения

НПА Нормативно-правовые акты

МИ Медицинские изделия

**КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**В чем заключаются проблемы?**

* Завышение стоимости работ по сервисному обслуживанию у «официалов»;
* Занижение цен недобросовестными поставщиками, не обладающими необходимыми знаниями и навыками по сервисному обслуживанию медицинских изделий;
* Дефицит финансовых средств между фактической потребностью и плановыми расходами бюджетных средств на сервисное обслуживание МИ;
* Нехватка инженеров МИ в организациях здравоохранения; Отсутствие медицинского техника на базе медицинской организации на постоянной основе. Довольно часто медицинские техники осуществляют работу параллельно в нескольких медицинских организациях, что в свою очередь, приводит к простою поломанного оборудования, которое можно было бы отремонтировать незамедлительно;
* Недостаточно развитая практика обучения медицинского персонала на базе производителей оборудования или учреждения, осуществляющего профессиональную подготовку по сервисному обслуживанию соответствующих видов оборудования;

**Варианты политики**

* **Вариант 1. Внесение изменений в НПА РК.**
* Предлагается ряд рекомендаций по внесению изменений в Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг», Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан», Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях».
* **Вариант 2. Компетентный центр, централизованно занимающийся вопросами поломок медицинского оборудования.**
* Согласно Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» Единый централизованный орган, занимающийся вопросами сервисного обслуживания МИ в РК отсутствует. Следовательно, существует необходимость предусмотреть отдельный орган\центр\ контролирующий сферу сервисного обслуживания медицинских изделий, а именно: (проверка документов по выдаче лицензий на осуществление услуг сервисного обслуживания медицинских изделий в РК (при внедрении), регистрация и учёт МИ, нуждающихся в ремонте посредством разработанного приложения - компьютеризированная система управления техническим обслуживанием (при внедрении). Также, предлагается передать функции по организации проведения государственных закупок на услуги сервисного обслуживания МИ, превышающих стоимость 50 млн.тенге от медицинских организаций к единому компетентному органу/центру с последующим контролем проведения сервисного обслуживания медицинской техники в РК.
* **Вариант 3**. **Внедрение компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (КСУТО) медицинской техники.**
* В Кодексе Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Приказе Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» отсутствует автоматизированная компьютерная система по контролю за сервисным обслуживанием медицинских изделий. Процесс может быть представлен следующим образом: Администраторы заявок прикрепляют заявку и соответствующие документы, подтверждающие поломку медицинского оборудования на программное приложение согласно заранее прикрепленным шаблонам. При этом, предусмотреть программой возможность отправки организациями только корректных данных.

**Ключевые положения**

Каждый из этих вариантов политики может способствовать развитию сервисного облуживания медицинской техники в Республике Казахстан. При этом, в комплексе они могут привести к более эффективным изменениям.

**ОСНОВНОЙ ОТЧЕТ**

**Введение**

Одним из основных направлений государственной политики в здравоохранении является создание благоприятных условий оснащения медицинских учреждений современным диагностическим и лечебно-профилактическим оборудованием. Эту актуальную задачу призвано выполнить эффективное функционирование рынка медицинского оборудования. При этом, учитывая немаловажную роль медицинского оборудования в практической медицине и для функционирования рациональной системы планирования и закупок медицинской техники для организаций здравоохранения в Республике Казахстан необходимо проводить планомерную работу по закупу, замене, ремонту, сервисному обслуживанию медицинского оборудования, а также необходим единый контроль и мониторинг сервисного обслуживания медицинских изделий. Цель данной работы состоит в том, чтобы предложить ряд рекомендаций по внесению изменений в действующие нормативно-правовые акты РК касательно сферы сервисного обслуживания МИ.

**Описание проблемы**

Основополагающим документом в сфере здравоохранения в Республике Казахстан является Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» [1]. При этом, согласно данному кодексу глава 1, статья 1 «основные понятия» не даёт определение «сервисному обслуживанию». Следовательно, существует необходимость включения данного определения в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

При этом, нормативно-правовой акт, в соответствии с которым осуществляется закуп медицинских изделий в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования в Республике Казахстан, является Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг» [2] (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.05.2020 г.). Так, в соответствии с данным постановлением пунктом 168 - медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, стоимостью от 5 000 000 (пять миллионов) тенге до 50 000 000 (пятьдесят миллионов) тенге приобретаются за счет средств лизингодателя согласно поданной заявке организаций здравоохранения и закупаются в соответствии с разделом 4 Правил 1729. 169 пункт правил 1729 - медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, стоимостью свыше 50 000 000 (пятьдесят миллионов) тенге, а также подлежащие унификации, приобретаются заказчиком через единый дистрибьютор за счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным бюджетам, бюджетам городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне, а также администратором бюджетной программы.

Что касается сервисного обслуживания медицинской техники в Республики Казахстан, то оно регулируется «Правилами осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан», Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 [3]. Так, в соответствии с Правилами сервисное обслуживание медицинского изделия определяется как комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при ее использовании по назначению.

На рынке медицинской техники, с одной стороны, существует практика завышения стоимости работ по сервисному обслуживанию у «официалов», поэтому часто сервисное обслуживание дорогостоящего оборудования проводится неавторизированными сервисными компаниями. С другой стороны, на сегодняшний день на территории Республики Казахстан недостаточно развита практика обучения медицинского персонала на базе производителей оборудования или учреждения, осуществляющего профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов оборудований, что ставит под угрозу оказание медицинской помощи населению. Собственник в лице государства несет серьезные потери в связи с простоями и недозагрузкой мощностей дорогостоящего оборудования по причине того, что им недооценивается роль сервисного обслуживания и необходимого регулярного финансирования в обучении персонала. Потребителям и в особенности государственным заказчикам необходимо учитывать, что, выбирая ту или иную технологию, они получают комплекс задач по внедрению и максимально эффективному ее использованию. Приобретение дорогостоящих медицинских приборов и устройств теряет смысл, если не предусмотреть возможность их профессионального и бесперебойного обслуживания, постоянного мониторинга эффективности их использования и повышения квалификации своего персонала. Государственный заказчик, закупив за определённую сумму современное оборудование, часто оказывается в ситуации, когда конкурсы и аукционы выигрывают компании, не имеющие никакого представления о том, как с этим оборудованием обращаться. Следовательно, такими вопросами, как сервисное обслуживание медицинской техники должны заниматься компании, которые авторизованы производителем на это. Взаимодействие специализированных организаций с производителями и частичное или полное уполномочивание производителем на выполнение дополнительных действий в рамках сервиса этих специализированных организаций создаст более благоприятную среду для работы лечебных учреждений.

Таким образом, актуальна на сегодняшний день проблема недобросовестных поставщиков услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования, которые, занижая цены на услуги, выигрывают торги, но зачастую не обладают необходимыми знаниями, навыками и пониманием, как ремонтировать и обслуживать ту или иную технику. Также сегодня не решена проблема попыток наладить высокотехнологичное оборудование силами технических служб самих ЛПУ, что нередко приводит к невосстановимым поломкам оборудования. Именно поэтому так важно иметь максимально долгий срок гарантийного обслуживания медицинской техники, что, безусловно, выгоднее и эффективнее, чем срочные ремонты и простои жизненно необходимого пациентам оборудования в течение месяцев после окончания стандартного гарантийного срока (В Республике Казахстан срок гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию).

Также, хотелось бы отметить тот факт, что горизонт планирования финансирования сервисного обслуживания медицинской техники очень короткий, 1 год. ЛПУ не всегда имеют финансы, они вынуждены выбирать: закупить необходимые лекарства, заплатить зарплату или обслужить технику, которая у них есть. При этом, сервисное обслуживание медицинской техники должно быть обязательной частью условия при подписании тарифных соглашений с ЛПУ, это позволило бы лучше планировать и прогнозировать затраты, которые медицинское учреждение будет нести в связи с обслуживанием и владением медицинской техникой. К тому же, в Республике Казахстан отсутствует наличие лицензии на осуществление сервисного обслуживания медицинских изделий. При этом, лицензия на осуществление медицинской деятельности выдается уполномоченным органом Республики Казахстан, исполняющим руководство в области охраны здоровья граждан.

Таким образом, современные проблемы в сфере сервисного обслуживания медицинского оборудования в Республике Казахстан включают в себя следующее (таблица 1):

Таблица 1. Современные проблемы в сфере сервисного обслуживания медицинского оборудования в Республике Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п\п** | **Проблемы** |
| 1 | Завышение стоимости работ по сервисному обслуживанию у «официалов»; |
| 2 | Занижение цен недобросовестными поставщиками, не обладающими необходимыми знаниями и навыками по сервисному обслуживанию медицинских изделий; |
| 3 | Дефицит финансовых средств между фактической потребностью и плановыми расходами бюджетных средств на сервисное обслуживание МИ; |
| 4 | Нехватка инженеров МИ в организациях здравоохранения; Отсутствие медицинского техника на базе медицинской организации на постоянной основе. Довольно часто медицинские техники осуществляют работу параллельно в нескольких медицинских организациях, что в свою очередь, приводит к простою поломанного оборудования, которое можно было бы отремонтировать незамедлительно; |
| 5 | Недостаточно развитая практика обучения медицинского персонала на базе производителей оборудования или учреждения, осуществляющего профессиональную подготовку по сервисному обслуживанию соответствующих видов оборудования; |

**Масштабы проблемы**

Согласно расчётам, произведенным на основе собранных данных от Управлений здравоохранений по Республике Казахстан [4] фактическая потребность в сервисном обслуживании медицинского оборудования по состоянию на май 2020 года составляет 1 707 382,65 тыс. тенге. В то время как запланированная сумма расходов на сервисное обслуживание медицинской техники составляет 1 543 356,44 тыс. тенге. При этом, разница между фактической потребностью и запланированными расходами на сервисное обслуживание медицинских изделий составляет 164 026,22 тыс. тенге. Из них, медицинские изделия стоимостью свыше 50 млн. тенге: фактическая потребность - 749 345,16 тыс. тенге, запланировано на 2020 год 663 664,59 тыс. тенге, дефицит при этом составляет 85 680,57 тыс. тенге.

Таблица 2. Расходы на сервисное обслуживание медицинского оборудования в Республике Казахстан на 2020 год (составлено на основе данных, полученных от Управлений здравоохранений Республики Казахстан).

| **№ организации** | **Полное наименование организации** | **в т.ч.** | **Выполнено в 2019 году, тыс.тенге** | **Потребность на 2020 год** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Фактическая потребность, тыс.тенге** | **Запланировано на 2020 год (*в рамках выделенных средств)* тыс.тенге** | **Дефицит, тыс.тенге** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 5 | 7 |
| 1 | Акмолинская область | всего | 75 893,13 | 100 250,38 | 81 011,85 | 19 238,53 |
| из них свыше 50 млн | 11 520,77 | 11 242,77 | 11 100,00 | 142,77 |
| 2 | Актюбинская область | всего | 32 904,28 | 46 631,11 | 29 764,24 | 16 866,87 |
| из них свыше 50 млн | 18 128,08 | 25 024,21 | 14 666,34 | 10 357,87 |
| 3 | Алматинская область | всего | 87 346,47 | 130 017,23 | 115 113,80 | 14 903,43 |
| из них свыше 50 млн | 27 999,25 | 62 007,94 | 41 384,01 | 20 623,93 |
| 4 | Атырауская область | всего | 9 097,40 | 13 180,76 | 12 811,04 | 369,72 |
| из них свыше 50 млн | 3 924,00 | 7 352,94 | 7 105,01 | 247,94 |
| 5 | Восточно-Казахстанская область | всего | 210 827,83 | 240 701,94 | 182 463,32 | 58 238,62 |
| из них свыше 50 млн | 94 035,74 | 137 930,34 | 97 994,93 | 39 935,40 |
| 6 | Жамбылская область | всего | 77 747,00 | 100 397,62 | 96 705,99 | 3 691,63 |
| из них свыше 50 млн | 718,00 | 23 692,28 | 23 692,28 | 0,00 |
| 7 | Западно-Казахстанская область | всего | 46 835,55 | 55 596,89 | 54 742,59 | 854,30 |
| из них свыше 50 млн | 4 480,00 | 6 000,00 | 5 537,60 | 462,40 |
| 8 | Карагандинская область | всего | 334 171,00 | 197 701,10 | 196 070,37 | 1 630,73 |
| из них свыше 50 млн | 19 182,00 | 26 801,32 | 26 685,32 | 116,00 |
| 9 | Костанайская область | всего | 33 163,25 | 48 459,63 | 46 795,63 | 1 664,00 |
| из них свыше 50 млн | 1 605,00 | 13 418,00 | 13 416,00 | 2,00 |
| 10 | Кызылординская область | всего | 39 249,35 | 45 449,26 | 38 278,62 | 7 170,64 |
| из них свыше 50 млн | 4 427,60 | 8 055,60 | 7 000,00 | 1 055,60 |
| 11 | Мангистауская область | всего | 95 092,63 | 130 291,60 | 120 133,37 | 10 158,23 |
| из них свыше 50 млн | 42 119,78 | 86 177,50 | 75 237,50 | 10 940,00 |
| 12 | Павлодарская область | всего | 40 891,25 | 43 939,07 | 43 719,75 | 219,32 |
| из них свыше 50 млн | 36 200,54 | 27 171,47 | 27 171,47 | 0,00 |
| 13 | Северо-Казахстанская область | всего | 80 413,96 | 75 156,35 | 62 365,41 | 12 790,94 |
| из них свыше 50 млн | 70 084,29 | 29 557,14 | 29 047,99 | 509,15 |
| 14 | Туркестанская область | всего | 10 007,88 | 66 950,02 | 64 056,02 | 2 894,00 |
| из них свыше 50 млн | 235,00 | 35 867,99 | 35 867,99 | 0,00 |
| 15 | город Алматы | всего | 268 731,56 | 221 424,03 | 214 072,00 | 7 352,03 |
| из них свыше 50 млн | 229 260,88 | 177 460,74 | 176 947,24 | 513,50 |
| 16 | город Нур-Султан | всего | 127 442,76 | 161 790,97 | 161 623,19 | 167,77 |
| из них свыше 50 млн | 52 815,30 | 65 429,21 | 65 429,21 | 0,00 |
| 17 | город Шымкент | всего | 104 735,32 | 29 444,70 | 23 629,24 | 5 815,46 |
| из них свыше 50 млн | 23 099,78 | 6 155,70 | 5 381,70 | 774,00 |
| **Итого по Республике Казахстан** | | | **1 674 550,62** | **1 707 382,65** | **1 543 356,44** | **164 026,22** |
| **из них свыше 50 млн тенге** | | | **639 836,02** | **749 345,16** | **663 664,59** | **85 680,57** |

Таким образом, из вышеуказанной таблицы 2 следует то, что существует динамика роста на потребность сервисного обслуживания медицинских изделий в государственных медицинских организациях Республики Казахстан в сравнимых 2019 и 2020 гг. Тем не менее стоит отметить то, что в Карагандинской и Северо-Казахстанской областях, г.Алматы и г.Шымкент расходы на сервисное обслуживание медицинских изделий стоимостью свыше 1 млн тенге в государственных медицинских организациях в 2020 году меньше по сравнению с расходами в 2019 году.

Также из таблицы 2 наблюдается проблема нехватки финансовых средств на сервисное обслуживание медицинских изделий. При этом, наибольший дефицит финансовых средств между фактической и запланированной потребностью на услуги сервисного обслуживания медицинских изделий стоимостью свыше 1 млн.тенге выявлен в Восточно-Казахстанской области, в то время как наименьший дефицит финансовых средств в г.Нур-Султан. К тому же, Павлодарская и Туркестанская области и г.Нур-Султан не имеют дефицита средств на сервисное обслуживание медицинских изделий стоимостью свыше 50 млн тенге, в то время как в других регионах имеется дефицит финансовых средств.

**Факторы, лежащие в основе проблемы**

Целый ряд фактов оказывают влияние на развитие сервисного обслуживания МИ в РК.

Данные факторы включают:

* Политические факторы
* Тенденции к регулированию или дерегулированию сферы;
* Стремление к протекционизму, наличие государственных компаний в данной сфере;
* Будущее и текущее законодательство, регулирующее правила работы.
* Экономические факторы
* Уровень развития предпринимательства и бизнес-среды
* Курс валют;
* Степень глобализации и открытости экономики.
* Социальные факторы
* Уровень системы здравоохранения и образования;
* Требования к уровню качества.
* Технологические факторы
* Уровень инноваций и технологического развития сферы;
* Расходы на разработки;
* Степень использования, внедрения и передачи технологий.

**ТРИ ВАРИАНТА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ**

В целях решения существующих проблем в сфере сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан, был изучен опыт стран по сервисному обслуживанию медицинского оборудования, а именно в Российской Федерации - Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», введенные Минздравом Российской Федерации Письмом от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 [5,10]; в Республике Беларусь - Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006г. №78 «Об утверждении Инструкции об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» [6,11]; в Европейском союзе - Постановление (ЕС) 2017/745 Европарламента и Совета от 5 апреля 2017 года «О медицинских устройствах» - «The Medical Device Regulation» [7]; CMMS - сomputerized maintenance management systems» Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием (КСУТО) [8]; в Англии - Medicines and healthcare products regulatory Agency (Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов здравоохранения) [9,12,13].

Основные моменты согласно рассмотренному международному опыту в сфере сервисного обслуживания медицинского оборудования отображены в таблице 3.

Таблица 3. Сравнительный анализ сервисного обслуживания медицинского оборудования в разных странах.

| **№ п/п** | **Страна** | **Сроки осуществления гарантийного сервисного обслуживания МИ** | **Наличие в тарифах расходов на сервисное обслуживание МИ** | **Единая организация по государственному контролю за сервисным обслуживанием МИ** | **Наличие компьютерной программы по сервисному облуживанию МИ** | **Наличие необходимости лицензирования при сервисном обслуживании МИ (разрешение)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Республика Казахстан | Не менее 37 месяцев. | Имеется. КТ, МРТ, (ПЭТ с 2021 года) | Не имеется | Не имеется | Не имеется |
| 2 | Российская Федерация | Обеспечение поставки специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники. | Ремонт и техническое обслуживание медицинского оборудования включены в структуру тарифа на оплату медицинской помощи  *Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"*  *Глава 7. Программы обязательного медицинского страхования.* | Не имеется | Не имеется | Имеется |
| 3 | Республика Беларусь | Ремонт медицинской техники в период гарантийного срока ее эксплуатации  осуществляется на договорной основе производителем или авторизованной сервисной  службой в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией  производителя, Инструкцией. | Не имеется | Не имеется | Не имеется | Имеется |
| 4 | Европейский союз | 1 год | Имеется | Имеется | Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием медицинской техники (КСУТО) | Не имеется |
| 5 | Англия | От 1 месяца до 2 лет | Имеется | Имеется | Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием медицинской техники (КСУТО) | Не имеется |

На основе изученных отечественных и зарубежных материалов и проведенного анализа был предложен ряд рекомендаций по внесению изменений с действующие НПА РК по совершенствованию сферы сервисного обслуживания медицинского оборудования в Республике Казахстан.

**Вариант политики 1. Внесение изменений в НПА РК.**

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы в сфере нормативно-правовых актах на территории РК.

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Глава 1, статья 1 «основные понятия» не даёт определение «сервисному обслуживанию». Следовательно, рекомендуется включить данное определение в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения». Предлагается изложить в следующей редакции: Глава 1, статья 1 «основные понятия» сервисное обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при ее использовании по назначению.

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг». Глава 1, пункт 2 не даёт определение «сервисному обслуживанию». Предлагается изложить в следующей редакции: Глава 1, пункт 2 сервисное обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при ее использовании по назначению;

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» Глава 1, пункт 3, подпункт 2 «Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий, составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию в Республике Казахстан». Предлагается изложить в следующей редакции: Глава 1, пункт 3, подпункт 2 «Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий, составляет не менее 5 лет с даты ввода в эксплуатацию в Республике Казахстан». Применение новой редакции позволит решить проблемы дефицита финансовых средств между фактической потребностью и плановыми расходами бюджетных средств на сервисное обслуживание МИ, а также устранение проблемы нехватки инженеров МИ в организациях здравоохранения.

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» Глава 2 «Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий», пункт 8. «Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из»: 1) текущего контроля технического состояния медицинского изделия; 2) периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год); 3) текущего и капитального ремонта. Предлагается изложить в следующей редакции: Глава 2 «Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий», пункт 8. «Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из»: 1) текущего контроля технического состояния медицинского изделия; 2) периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год); 3) текущего и капитального ремонта; 4) обеспечения поставки специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники». Предлагается внедрить пункт 7 «обеспечение поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники» из Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники в Российской Федерации» от 27 октября 2003 г. N 293-22/233.

Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях». Отсутствует наличие лицензии на осуществление сервисного обслуживания медицинских изделий. Предлагаемая редакция: к приложению к ЗРК «О разрешениях и уведомлениях», перечень разрешений первой категории (лицензий), пункт 88. Лицензия на осуществление деятельности по ремонту (включая монтаж, наладка, установка и сервисное обслуживание) медицинских изделий, запасных частей к ним, комплектующих изделий и приборов к ним. Рекомендуется использовать опыт Российской Федерации, Японии, где техническое обслуживание медицинской техники является лицензируемым видом деятельности. Что, в свою очередь позволит предотвратить завышение стоимости работ по сервисному обслуживанию у «официалов», занижение цен недобросовестными поставщиками, не обладающими необходимыми знаниями и навыками по сервисному обслуживанию медицинских изделий, стандарты оказания сервисных услуг по МИ.

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий, статья 4. Сервисное обслуживание медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется: субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинских изделий или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий; сервисными службами; Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания. Предлагаемая редакция: Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий, статья 4. Сервисное обслуживание медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется:

-субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинских изделий или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий; а также имеющих лицензию на осуществление деятельности по ремонту (включая монтаж, наладка, установка и сервисное обслуживание) медицинских изделий, запасных частей к ним, комплектующих изделий и приборов к ним.

-сервисными службами, имеющих лицензию на осуществление деятельности по ремонту (включая монтаж, наладка, установка и сервисное обслуживание) медицинских изделий, запасных частей к ним, комплектующих изделий и приборов к ним.

-сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания, а также имеющие лицензию на осуществление деятельности по ремонту (включая монтаж, наладка, установка и сервисное обслуживание) медицинских изделий, запасных частей к ним, комплектующих изделий и приборов к ним. Рекомендуется использовать опыт Японии, Российской Федерации, где техническое обслуживание медицинской техники является лицензируемым видом деятельности.

**Вариант политики 2. Компетентный центр, централизованно занимающийся вопросами поломок медицинского оборудования.**

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы касательно централизованного контроля и мониторинга сервисного обслуживания медицинских изделий в РК.

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» Единый централизованный орган, занимающийся вопросами сервисного обслуживания МИ в РК отсутствует. Следовательно, существует необходимость предусмотреть отдельный орган\центр\ контролирующий сферу сервисного обслуживания медицинских изделий, а именно: (проверка документов по выдаче лицензий на осуществление услуг сервисного обслуживания медицинских изделий в РК (при внедрении), регистрация и учёт МИ, нуждающихся в ремонте посредством разработанного приложения - компьютеризированная система управления техническим обслуживанием (при внедрении). Также, предлагается передать функции по организации проведения государственных закупок на услуги сервисного обслуживания МИ, превышающих стоимость 50 млн.тенге от медицинских организаций к единому компетентному органу/центру/отделу с последующим контролем проведения сервисного обслуживания медицинской техники в РК. Предлагается использовать опыт Европейского союза в отношении компетентных органов, централизованно занимающихся вопросами регистрации поломок медицинского оборудования, посредством внедрения его на территории Республики Казахстан. Что создаст единый центр/отдел, контролирующий сферу сервисного обслуживания медицинской техники в РК.

**Вариант политики 3. Внедрение компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (КСУТО) медицинской техники.**

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы в сфере автоматизации процесса сервисного обслуживания МИ в РК, посредством внедрения программы во все государственные медицинские организации.

В Кодексе Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», в Приказе Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» - отсутствует автоматизированная компьютерная система по контролю за сервисным обслуживанием медицинских изделий. Процесс может быть представлен следующим образом: Администраторы заявок прикрепляют заявку и соответствующие документы, подтверждающие поломку медицинского оборудования на программное приложение согласно заранее прикрепленным шаблонам. При этом, предусмотреть возможность отправки организациями только корректных данных (например, в случае не заполнения определённых пунктов или отсутствия прикрепленного акта поломки медицинского изделия) посредством заданного алгоритма. То есть, в случае предоставления неполных или некорректных данных, приложение будет выдавать «ошибку» и отправка документов не состоится. Это простимулирует медицинские организации качественно и детализировано подойти к данному вопросу. При предоставлении полного пакета документа, отвечающим всем требованиям, рассмотрение заявок на сервисное обслуживание медицинского оборудования будет осуществляться единым компетентным органом\центром\отделом с последующей организацией проведения государственных закупок, а также контролем проведения сервисного обслуживания медицинской техники. В целях повышения стандартов качества и требований ISO, в приложение планируется включить инструмент оценки поставщиков по оказанию услуг сервисного обслуживания медицинского оборудования, который измеряет производительность поставщиков через регулярные промежутки времени. То есть возможно определить с помощью сравнительного и исторического анализа данных неэффективных поставщиков. С целью сокращения лоббирования интересов, патронажно-клановых отношений и волокнизма процесс регистрации заявок на сервисное обслуживание медицинского оборудования в Республике Казахстан предлагается автоматизировать. Предлагается использовать опыт Европейского союза в Республике Казахстан в отношении «CMMS - сomputerized maintenance management systems» компьютеризированная система управления техническим обслуживанием.

Таблица 4. Положительные и отрицательные стороны компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием медицинского оборудования (CMMS).

| **№п\п** | **Положительные стороны** | **Отрицательные стороны** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Взаимосвязь с центральным компетентным органом повышает безопасность | Создание компетентного центра и разработка приложения потребует дополнительных бюджетных затрат |
| 2 | Процессы закупок упрощаются для конечного пользователя так, как это в ведении компетентного органа. | Наиболее важным элементом при внедрении компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (CMMS) является качественная информация, которая вводится в саму систему. Исходные данные являются основополагающим всей системы. Без этого невозможно рассчитывать на удовлетворение поставленным требованиям, получить экономию, эксплуатировать медицинское оборудование с максимальной эффективностью и получить максимальную отдачу от бюджетных инвестиций. |
| 3 | Экономия за счёт масштаба |
| 4 | Сокращение времени простоя (при бесперебойной передачи данных от ЛПУ) |
| 5 | Эффективность благодаря автоматизации процессов заявок на ремонт медицинского оборудования |
| 6 | Анализ состояния рынка сервисных услуг МИ в Республике Казахстан в режиме реального времени |
| 7 | Бюджетный контроль |
| 8 | Увеличение срока службы медицинского оборудования благодаря эффективному планированию |
| 9 | Управление рисками - проведение оценки рисков в отношении обязанностей поставщиков, связанных с сервисным обслуживанием медицинского оборудования компетентным органом (Техническая спецификация). |

**ВИДЕНИЕ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ТРЕХ ВАРИАНТОВ ПОЛИТИКИ**

Потенциальным барьеромдля реализации ***варианта политики 1 «Внесение изменений в НПА РК»*** может стать то, что предложенные изменения на самом деле будут недостаточно эффективны. В этой связи необходимо обеспечить мониторинг внедрения предложенных мер и в масштабах страны в течение первых 2-3 лет с возможностью актуализации данных по результатам мониторинга.

Потенциальными барьером для реализации ***варианта политики 2 «Компетентный центр, централизованно занимающийся вопросами поломок медицинского оборудования»*** может стать отсутствие средств на необходимые инфраструктурные изменения и финансовое обеспечение штата. В этой связи существует более экономичная возможность - расиширить функционал того центра, который может в соответсвии с квалификацией сотрудников заниматься данными вопросами.

Потенциальным барьером для реализации ***варианта политики 3 «Внедрение компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (КСУТО) медицинской техники»*** может также стать, отсутствие финансовых средств на разработку и обслуживание программы. В этой связи существует возможность объявить республиканский конкурс среди студентов программистов на лучшее КСУТО, то есть таким образом есть возможность сэкономить средства.

Оценивая возможность внедрения предлагаемых вариантов политики с учетом имеющихся барьеров и возможностей, мы приходим к выводу, что все три варианта политики дополняют друг друга. Тем не менее, возможность использовать все меры в совокупности даст более положительные изменения в сфере сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан.

**Список использованных источников**

1.Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения». Ссылка: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>

2.Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг». Ссылка <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729_>

3.Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан». Ссылка <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011481>

4.Расходы на сервисное обслуживание медицинского оборудования в Республике Казахстан по состоянию на май месяц 2020 года на основе данных Управлений здравоохранений.

5.Методические рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», введенные Минздравом Российской Федерации Письмом от 27 октября 2003г. N 293-22/233. Ссылка <https://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/licensingmedtech>

6.Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006г. №78 «Об утверждении Инструкции об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники». Ссылка https://pravo.by/upload/docs/op/W22035557\_1593637200.pdf

7.Постановление (ЕС) 2017/745 Европарламента и Совета от 2017 года «О медицинских устройствах» - «The Medical Device Regulation». Ссылка <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>

8.Medical equipment maintenance programme overview. WHO Medical device technical series. World Health Organization, 2011. Ссылка <https://www.who.int/medical_devices/publications/medical-equipment-maintenance/en/>

9.Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organizations, England, April 2015. Ссылка <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf>

10.Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения «РЗН» <https://www.roszdravnadzor.ru/>

11.Министерство здравоохранения Республики Беларусь. <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/meditsinskie-izdeliya/index.php>

12.Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения (MHRA) Англии <https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety>

13.Обзор нормативных требований, цен и возмещения на медицинские изделия. Ссылка: <https://pharmaboardroom.com/legal-regulatory-pricing-and-reimbursement/>