

<https://doi.org/10.32921/2225-9929-2021-2-42-76-85>
УДК 615.47; 616-7; 681.73
МРНТИ: 76.03.

Policy Brief

Анализ сервисного обслуживания медицинской техники в государственных организациях Республики Казахстан Аналитическая справка для формирования политики

Тулеубаева А.К.¹, Кабыкенова А.А.²

¹ Руководитель Центра инфраструктуры и инвестиций, Республиканский центр развития здравоохранения, Нур-Султан, Казахстан. Email: Tuleubayeva_a@rcrz.kz

² Главный менеджер Центра инфраструктуры и инвестиций, Республиканский центр развития здравоохранения, Нур-Султан, Казахстан. Email:

Резюме

В данной работе представлены результаты оценки состояния сервисного обслуживания медицинской техники в государственных медицинских организациях Республики Казахстан.

Существует практика завышения официальными представителями стоимости услуг по сервисному обслуживанию медицинской техники, поэтому обслуживание дорогостоящего оборудования проводится неавторизованными сервисными компаниями, не обладающими необходимыми знаниями и навыками. Также имеется дефицит финансовых средств между фактической потребностью и плановыми расходами бюджетных средств на сервисное обслуживание медицинской техники.

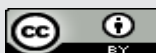
В Казахстане недостаточно развита практика обучения специалистов по ремонту и обслуживанию медицинского оборудования на базе производителей или учреждения, осуществляющего профессиональную подготовку по сервисному обслуживанию соответствующих видов оборудования. Ввиду этого в стране наблюдается нехватка инженеров, обслуживающих медицинскую технику.

Авторами предложены рекомендации по внесению изменений в действующие нормативно-правовые акты Республики Казахстан касательно сферы сервисного обслуживания медицинских изделий. Для централизованного обслуживания поломок медицинского оборудования рекомендовано создание компетентного центра, а также внедрение компьютеризированной системы управления (СММС) техническим обслуживанием медицинской техники.

Ключевые слова: медицинская техника, медицинское оборудование, сервисное обслуживание, обслуживание медицинских изделий, Казахстан.

Corresponding author: Ainara Tuleubayeva, Head of the Center for Infrastructure and Investments of the Republican State Enterprise, Republican Center for Health Development, Nur-Sultan, Kazakhstan.
Postal code: Z05H0B8
Address: Kazakhstan, Nur-Sultan city, Kabanbay Batyr Ave 19/A.
Phone: +7 775 347 0207
Email: Tuleubayeva_a@rcrz.kz

J Health Dev 2021; 2 (42): 76-85
Received: 21-03-2021
Accepted: 18-04-2021



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Введение

Одним из основных направлений государственной политики в здравоохранении является создание благоприятных условий оснащения медицинских учреждений современными диагностическими и лечебно-профилактическими приборами. 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 закупке, 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 Республики Казахстан касательно сферы сервисного обслуживания медицинских изделий.

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 дает определение «Сервисному обслуживанию». Следовательно, существует необходимость включения данного определения в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

При этом, нормативно-правовой акт, в соответствии с которым осуществляется закупка медицинских изделий в рамках Гарантированного объема 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 закупок 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 Республике 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 неавторизованными 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 оборудования, что ставит под угрозу оказание медицинской помощи населению. Собственник в лице государства несет серьезные потери в связи с простоями и недогрузкой 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 определенную 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 лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), что нередко приводит к невозможным 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 заработную плату 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 медицинских изделий;
4	Нехватка инженеров медицинских изделий в организациях здравоохранения; Отсутствие медицинской техники на базе медицинской организации на постоянной основе. Довольно часто медицинские техники осуществляют работу параллельно в нескольких медицинских организациях, что в свою очередь, приводит к простое 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 расчетам, 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)

№	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. тг	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

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5	5	7
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	г. 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	г. 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	г. 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 медицинских изделий в Казахстане:

• 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. №293-22/233 [5,10]; в Республике Беларусь - Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. №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» [7,8]; CMMS - computerized maintenance management systems» (Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием) [7]; в Англии - Medicines and healthcare products regulatory Agency (Агентство по регулированию лекарственных средств и

продуктов здравоохранения) [9,13].

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

	Страна	Сроки осуществления гарантийного сервисного обслуживания МИ	Наличие в тарифах расходов на сервисное обслуживание МИ	Единая	Наличие компьютерной программы по сервисному обслуживанию МИ	Наличие необходимости
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 (CMMS)	Не имеется
5	Англия	От 1 месяца до 2 лет	Имеется	Имеется	Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием медицинской техники (CMMS)	Не имеется

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

Вариант политики 1. Внесение изменений в нормативно-правовые акты Республики Казахстан

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы в сфере нормативно-правовых актов на территории Республики Казахстан.

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» [1] Глава 1, статья 1 «Основные понятия» не дает 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 закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг» [2]. Глава 1, пункт 2 не дает 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 Республике Казахстан» [3] 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 медицинских изделий, а также устранение проблемы нехватки инженеров медицинских изделий в организациях здравоохранения.

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» [3] 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. №293-22/233 [5].

Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях» [14]. 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. Рекомендуются 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 официальных представителей, занижение цен недобросовестными поставщиками, не обладающими необходимыми знаниями и навыками по сервисному обслуживанию медицинских изделий, стандарты оказания сервисных услуг по медицинским изделиям.

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» [3] 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, имеющими 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. Рекомендуются 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 Республике Казахстан.

Единый централизованный орган, занимающийся вопросами сервисного обслуживания медицинских изделий в Казахстане отсутствует. Следовательно, существует необходимость предусмотреть отдельный орган(центр)\отдел, контролирующей сферу сервисного обслуживания медицинских изделий, а именно: (проверка документов по выдаче лицензий на осуществление услуг сервисного обслуживания медицинских изделий в Казахстане (при внедрении), регистрация и учет медицинских изделий, 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 медицинских изделий, превышающих стоимость 50 млн.тенге от медицинских организаций к единому компетентному органу/центру/отделу с последующим контролем проведения сервисного обслуживания медицинской техники в Казахстане.

Предлагается использовать опыт Европейского союза в отношении компетентных органов, централизованно занимающихся вопросами регистрации поломок медицинского оборудования, посредством внедрения

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

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

В Кодексе Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» [1], в Приказе Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №427 «Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республики Казахстан» [3] - 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 определенных пунктов или отсутствия прикрепленного акта поломки медицинского изделия) посредством заданного алгоритма. То есть, в случае предоставления неполных или

его на территории Республики Казахстан. Что создаст единый центр/отдел, контролирующей сферу сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан.

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 - computerized maintenance management systems» - компьютеризированная система управления техническим обслуживанием [7].

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

№п/п	Положительные стороны	Отрицательные стороны
1	Взаимосвязь с центральным компетентным органом повышает безопасность	Создание компетентного центра и разработка приложения потребует дополнительных бюджетных затрат 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
2	Процессы закупок упрощаются для конечного пользователя так, как это в ведении компетентного органа.	
3	Экономия за счет масштаба	
4	Сокращение времени простоя (при бесперебойной передаче данных от ЛПУ)	
5	Эффективность благодаря автоматизации процессов заявок на ремонт медицинского оборудования	
6	Анализ состояния рынка сервисных услуг медицинских изделий 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 барьером для реализации варианта политики 1 «Внесение изменений в нормативно-правовые акты Республики Казахстан» 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 - расширить функционал того центра, который может в соответствии с квалификацией

сотрудников заниматься данными вопросами.

Потенциальным барьером для реализации варианта политики 3 «Внедрение компьютеризированной системы управления техническим обслуживанием (CMMS) 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 CMMS, 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.

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.

При разработке данного аналитического обзора для формирования политики (Policy brief) ведущие специалисты Центра инфраструктуры и инвестиций РЦРЗ провели работу, а также осудили настоящие выводы для принятия решения.

Литература

1. Кодекс Республики Казахстан. О здоровье народа и системе здравоохранения: утв. 7 июля 2020 года [Дата посещения 14 мая 2021]. Режим доступа: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>.
2. Kodeks Respubliki Kazakhstan. O zdorov'e naroda i sisteme zdravookhraneniia. (Code of the Republic of Kazakhstan. On people's health and the health care system) [in Russian] utv. 7 iul'ia 2020 goda [Cited 14 May 2021] Available from URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>.
3. Постановление Правительства Республики Казахстан. Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, от 30 октября 2009 года № 1729 [Дата посещения 22 июня 2021]. Режим доступа: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729>.
4. Postanovlenie Pravitel'stva Respubliki Kazakhstan. Ob utverzhdenii Pravil organizatsii i provedeniia zakupa lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii, farmatsevticheskikh uslug (Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan. On approval of the Rules for organizing and conducting the procurement of medicines and medical devices, pharmaceutical services) [in Russian] utv. 30 oktiabria 2009 goda № 1729. [Cited 22 June 2021] Available from URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729>.
5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан, утв. 29 мая 2015 года № 427 [Дата посещения 25 июня 2021]. Доступен: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011481>.
6. Prikaz Ministra zdravookhraneniia i sotsial'nogo razvitiia Respubliki Kazakhstan. Pravila osushchestvleniia servisnogo obsluzhivaniia meditsinskikh izdelii v Respubliki Kazakhstan (Order of the Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan. Rules for the implementation of service maintenance of medical devices in the Republic of Kazakhstan) [in Russian] utv. 29 maia 2015 goda № 427 [Cited 25 June 2021]. Available from URL: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011481>.
7. Расходы на сервисное обслуживание медицинского оборудования в Республике Казахстан по состоянию на май месяц 2020 года на основе данных Управления здравоохранения. Республиканский центр развития здравоохранения, 2020. Веб-сайт. [Дата посещения 5 мая 2021]. Режим доступа: <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/2017-03-12-10-51-14/analiticheskaya-spravka-policy-brief>.
8. Raskhody na servisnoe obsluzhivanie meditsinskogo oborudovaniia v Respublike Kazakhstan po sostoiianiiu na mai mesiaty 2020 goda na osnove dannykh Upravlenii zdravookhraneniia (The cost of servicing medical equipment in the Republic of Kazakhstan as of May 2020 based on data from Health Departments) [in Russian]. Respublikanskii tsentr razvitiia zdravookhraneniia, 2020. Website. [Cited 5 May 2021] Available from URL: <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/2017-03-12-10-51-14/analiticheskaya-spravka-policy-brief>.
9. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации, введенные Министерством здравоохранения здоровой Российской Федерации, утв. 27 октября 2003 года. №293-22/233. Электронный ресурс. [Дата посещения 5 мая 2021]. Режим доступа: <https://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/licensingmedtech>.
10. Tekhnicheskoe obsluzhivanie meditsinskoi tekhniki. Metodicheskie rekomendatsii, vvedennye Ministerstvom zdravookhraneniia zdravom Rossiiskoi Federatsii (Maintenance of medical equipment. Methodological recommendations introduced by the Ministry of Health of the Russian Federation) [in Russian] utv. 27 oktiabria 2003g. N 293-22/233. Electronic resource [Cited 5 May 2021] Available from URL: <https://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/licensingmedtech>.
11. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Об утверждении Инструкции об организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники, утв. 3 октября 2006г. №78 [Дата посещения 11 июля 2021]. Доступен: https://pravo.by/upload/docs/op/W22035557_1593637200.pdf.
12. Postanovlenie Ministerstva zdravookhraneniia Respubliki Belarus'. Ob utverzhdenii Instruksii ob organizatsii tekhnicheskogo obsluzhivaniia i remonta meditsinskoi tekhniki (Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus. On approval of the Instruction on the organization of maintenance and repair of medical equipment) [in Russian] utv. 3 oktiabria 2006g. №78 [Cited 11 July 2021] Available from URL: https://pravo.by/upload/docs/op/W22035557_1593637200.pdf.
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE. [Cited 8 July 2021] Available from URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FUL&from=EN>.
14. Medical equipment maintenance programme overview. WHO Medical device technical series. World Health Organization, 2011. Website [Cited 19 June 2021]. Available from URL: https://www.who.int/medical_devices/publications/medical-equipment-maintenance/en/.
15. Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organizations, England, April 2015. Website [Cited 13 April 2021] Available from URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf.
16. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Веб сайт [Дата посещения 26 июня 2021]. Режим

досмұна: <https://www.roszdravnadzor.ru/>

Federal'naiia sluzhba po nadzoru v sfere zdravookhraneniia (Federal Service for Surveillance in Healthcare) [in Russian]. Website [Cited 26 June 2021] Available from URL: <https://www.roszdravnadzor.ru/>.

11. Медицинские изделия. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Веб сайт [Дата посещения 2 июля 2021] Режим доступа: <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/meditsinskie-izdeliya/index.php>.

Meditsinskie izdeliia. Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus. (Medical devices. Ministry of Health of the Republic of Belarus) [in Russian] Website [Cited 2 July 2021]. Available from URL: <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/meditsinskie-izdeliya/index.php>.

12. Medicines, medical devices and blood regulation and safety. Medical devices regulation and safety: detailed information. GOV. UK. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 2020. Website [Cited 17 May 2021] Available from URL: <https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety>.

13. Regulatory requirements, prices and reimbursements for medical devices. Pharma Boardroom. Website [Cited 124 May 2021] Available from URL: <https://pharmaboardroom.com/legal-regulatory-pricing-and-reimbursement/>.

14. О разрешениях и уведомлениях. Закон Республики Казахстан, от 16 мая 2014 года. №202-V ЗРК. Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z140000202>.

О razreshenijah i uvedomlenijah. Zakon Respubliki Kazahstan (About permissions and notifications. Law of the Republic of Kazakhstan) [in Russian], ot 16 maja 2014 goda. №202-V ZRK. Rezhim dostupa: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z140000202>.

Қазақстан Республикасының мемлекеттік медициналық мекемелерінде медицина техниканы жөндеу бойынша сервистік қызметін талдау. Саясат құруға арналған аналитикалық шолу

Түлеубаева А.К.¹, Кабыкенова А.А.²

¹ Инфрақұрылым және инвестиция орталығының басшысы, Республикалық денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Нұр-Сұлтан, Қазақстан. Email: Tuleubayeva_a@rcrz.kz

² Инфрақұрылым және инвестиция орталығының бас инженері, Республикалық денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Нұр-Сұлтан, Қазақстан. Email:

Түйіндеме

Бұл жұмыста Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік медициналық мекемелердегі медициналық техникаға сервистік қызмет көрсетудің қазіргі таңдағы жағдайы талқыланды. Медициналық техниканы шығарушының арнайы өкілдерінің сервистік қызметтің құнын асыра бағалауы, осының салдарынан медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсетуге қажетті білімі мен дағдылары жеткіліксіз тараптардың өз қызметінің бағасын төмендетіп ұсынуы жиі кездесуде. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды күтіп ұстауға арналған бюджеттік қаражаттың нақты қажеттілігі мен жоспарланған шығыстары арасындағы қаржы ресурстарының тапшылығы орын алған.

Елімізде медициналық бұйымдарды өндірушілерге немесе медициналық техниканың тиісті түрлеріне қызмет көрсетуге арналған кәсіби дайындық беретін мекеме негізінде кадрларды даярлау тәжірибесі жеткіліксіз дамыған. Бұл өз кезегінде медициналық техникаға сервистік қызмет көрсететін инженер мамандардың тапшылығына алып келді.

Авторлар Қазақстан Республикасының медициналық мекемелеріндегі медициналық техникаға сервистік қызмет көрсету мәселесін реттейтін нормативті-құқықтық актілеріне түзетулер енгізуді ұсынады. Сонымен қатар, медициналық жабдықтардың істен шығуы мәселелерімен орталықтан айналысатын құзыретті орталық құру, медициналық жабдыққа техникалық қызмет көрсетуді басқарудың компьютерленген жүйесін (CMMS) енгізу қажет.

Түйін сөздер: медициналық техника, медициналық бұйымдар, сервистік қызмет, медициналық құралдарды жөндеу, Қазақстан.

Analysis of Service Maintenance of Medical Equipment in State Organizations of the Republic of Kazakhstan. Policy Brief

Ainara Tuleubayeva¹, Assem Kabykenova²

¹ Head of the Center for Infrastructure and Investments of the Republican State Enterprise, Republican Center for Health Development, Nur-Sultan, Kazakhstan. Email: Tuleubayeva_a@rcrz.kz

² Chief Manager of the Center for Infrastructure and Investments of the Republican State Enterprise, Republican Center for Healthcare Development, Nur-Sultan, Kazakhstan. Email:

Abstract

This paper presents results of overestimation of service work of medical equipment at the state organizations of the Republic of Kazakhstan. It is typical that official representatives overprice the cost of service work of medical devices, so the service of expensive equipment is carried out by unauthorized suppliers who do not have the necessary knowledge and skills. There is also deficit of financial resources between the actual need and the planned expenditures of budgetary funds for the maintenance of medical devices.

There is insufficiently developed practice of training medical personnel on the basis of equipment manufacturers or an institution providing professional training in servicing relevant types of equipment. Due to this reason, there is a lack of engineers servicing medical equipment.

The authors proposed recommendations for making changes to the current regulatory legal acts of the Republic of Kazakhstan regarding the scope of service maintenance of medical devices. It is recommended to create a competent center for centrally dealing with the issues of medical equipment breakdowns, as well as implementation of a computerized maintenance management system (CMMS) for medical equipment.

Key words: *medical devices, medical equipment, service, service of medical devices, Kazakhstan.*