

Б У Й Р У К

П Р И К А З
№ 539 от 09.11.2011г.

«Об утверждении инструкции о порядке мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики»

В целях реализации приказа МЗ КР от 05.10.2011 года № 488 «О совершенствовании системы технического обслуживания и ремонта медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики» и организации мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Утвердить прилагаемую инструкцию «О порядке мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».

2. Руководителям организаций здравоохранения Кыргызской Республики производить мониторинг рационального использования медицинской техники в соответствии с инструкцией «О порядке мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденной пунктом 1 настоящего приказа.

3. Считать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 25.05.2006 года № 265 «Об утверждении документов по обращению медицинского оборудования».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Мамбетова К.Б.

Министр

С.А. Джумабеков

Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
от «09» «ноября» 2011 г.
№ 539

ИНСТРУКЦИЯ
«О ПОРЯДКЕ МОНИТОРИНГА РАЦИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В
ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ»

Оглавление

1. Область применения	2
2. Перечень документов, устанавливающих требования к обращению медицинской техники в Кыргызской Республике	2
3. Общие положения	2
4. Мониторинг при поставках медицинской техники	4
5. Внешний мониторинг медицинской техники	5
6. Внутренний мониторинг (аудит) медицинской техники	6
7. Порядок принятия решений по результатам мониторинга рационального использования медицинской техники	7
Приложение 1. Рекомендуемая форма приказа о создании комиссии по мониторингу рационального использования медицинской техники.....	8
Приложение 2. Рекомендуемая форма анкеты - вопросника по мониторингу при поставках медицинской техники	9
Приложение 3. Рекомендуемая форма анкеты - вопросника по мониторингу рационального использования медицинской техники (организация здравоохранения)	14
Приложение 4. Рекомендуемая форма анкеты-вопросника по мониторингу рационального использования медицинской техники	15

1. Область применения

1.1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок проведения мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики.

1.2. Мониторинг рационального использования медицинской техники включает в себя:

- мониторинг при поставках медицинской техники - проводится комиссией Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР) в первые три месяца после поставки;

- внешний мониторинг - проводится комиссиями МЗ КР или координаторами здравоохранения областей по плану основных мероприятий или для подготовки материалов на Коллегию МЗ КР;

- внутренний мониторинг (аудит) - проводится организацией здравоохранения по плану, но не менее одного раза в год.

2. Перечень документов, устанавливающих требования к обращению медицинской техники в Кыргызской Республике

- Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»;

- Закон Кыргызской Республики «Об обеспечении единства измерений»;

- Закон Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике»;

- приказы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;

- стандарты на продукцию;

- методические указания и руководства, утвержденные МЗ КР;

- рабочая документация (стандарты организации, методики выполнения анализов, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по технике безопасности).

3. Общие положения

3.1. Цель мониторинга - рациональное использование медицинской техники, защита интересов и прав обслуживающего персонала и пациентов, обеспечение соблюдения требований документов, устанавливающих порядок обращения медицинской техники в Кыргызской Республике (раздел 2).

3.2. Задачи мониторинга - объективная оценка степени рационального использования медицинской техники, поиск и нахождение причин не соответствия требованиям документов, устанавливающих порядок

обращения медицинской техники в Кыргызской Республике, оказание содействия в их устранении.

3.3. Результаты мониторинга служат основанием для принятия соответствующих решений об улучшении рационального использования медицинской техники, ее ремонта, обеспечения расходными материалами, списании или перераспределении в другие подразделения, либо в другие организации здравоохранения.

3.4. В общем случае, мониторинг рационального использования медицинской техники состоит из следующих этапов:

- сбор и анализ информации об организации здравоохранения или ее структурных подразделениях;

- сбор и анализ информации о медицинской технике, имеющейся в организации;

- формирование группы для мониторинга рационального использования медицинской техники;

- проведение мониторинга рационального использования медицинской техники;

- оформление результатов мониторинга рационального использования медицинской техники;

- принятие решения по результатам мониторинга рационального использования медицинской техники;

- вынесение результатов мониторинга на медицинские советы или Коллегию Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

3.5. Сбор, систематизацию и анализ информации об организации здравоохранения или ее структурных подразделениях и медицинской техники осуществляет организация, организующая мониторинг в течение всего срока эксплуатации медицинской техники.

3.6. Источниками информации об организации здравоохранения и медицинской технике являются:

- сведения мониторинга медицинской техники, осуществляемого как уполномоченным органом МЗ КР, так и самой организацией здравоохранения;

- сведения МЗ КР и других государственных органов, апелляционных комиссий, обществ потребителей;

- База данных по учету материально-технического оснащения организаций здравоохранения Кыргызской Республики, порядок ведения которой установлен приказом МЗ КР от 24.09.2008 года №489 «Об утверждении инструкции по автоматизированному ведению учета материально-технического оснащения организаций здравоохранения Кыргызской Республики».

3.7. В состав комиссии по мониторингу включаются врач, медицинский техник, метролог, статист и другие специалисты при необходимости. Рекомендуемая форма приказа по проведению мониторинга приведена в приложении 1.

Приказ по проведению мониторинга является предписанием на проведение работ по мониторингу.

В обоснованных случаях, по решению организации, осуществляющей мониторинг, сбор сведений о рациональном использовании медицинской техники, может осуществляться одним специалистом.

3.8. Программа и срок проведения мониторинга заблаговременно доводятся до сведения всех ее участников.

Руководитель комиссии по мониторингу сообщает участникам комиссии о результатах проведенного анализа информации об организации здравоохранения или ее структурных подразделениях, распределяет работу между ними и решает с руководителем организации здравоохранения организационные вопросы, связанные с проведением мониторинга, выделением транспорта, помещений, необходимых специалистов, представлением документов, сроками и местом проведения испытаний и т.д.

3.9. Периодичность мониторинга рационального использования медицинской техники устанавливается с учетом следующих критериев:

- сроком и стабильностью эксплуатации медицинской техники;
- специфики медицинской техники и степени его потенциальной опасности;
- репутации пользователя по отношению к загрузке медицинской техники.

4. Мониторинг при поставках медицинской техники

4.1. Мониторинг при поставках медицинской техники включает в себя:

- проверку комплектности поставляемой продукции;
- проверку наличия у специалистов организаций здравоохранения сертификатов, удостоверений на право работ, выданных организацией - поставщиком или предприятием изготовителем;
- проверку квалификации специалистов организации здравоохранения по работе на медицинской технике, в случаях ее отказа, подаче определенных сигналов тревоги или предупреждения и соблюдения правил по технике безопасности;
- проверку соответствия параметров медицинской техники требованиям технических спецификаций;
- проверку наличия журналов учета загрузки медицинской техники и технического обслуживания и ремонта, инструкций по технике безопасности;
- проверку наличия инвентарных номеров на каждой единице медицинской техники;
- проверку наличия приказа по организации здравоохранения о назначении ответственных лиц за эксплуатацию медицинской техники;

- другие виды проверок по предписанию и усмотрению комиссии.

4.2. При необходимости, производится отбор образцов изделий медицинского назначения однократного применения или медицинского инструментария для проведения испытаний в независимой лаборатории, если в результате мониторинга были обнаружены несоответствия их по внешнему виду или условиям хранения.

4.3. Рекомендуемая форма анкеты - вопросника по мониторингу при поставках медицинской техники приведена в приложении 2 к настоящей инструкции. Анкета - вопросник представляется для ознакомления руководителю организации здравоохранения.

4.4. По окончании мониторинга составляется справка, в которой дается оценка поставки медицинской техники, готовности организации здравоохранения или ее структурного подразделения к рациональному использованию медицинской техники.

4.5. Справка по мониторингу при поставках медицинской техники, подписанная всеми членами комиссии, представляется в МЗ КР для принятия решений.

5. Внешний мониторинг медицинской техники

5.1. Внешний мониторинг медицинской техники включает в себя:

- проверку помещений, условий эксплуатации и хранения медицинской техники;

- проверку наличия у специалистов организации здравоохранения сертификатов, удостоверений на право работ, выданных организацией - поставщиком, предприятием изготовителем или специализированными курсами по обучению;

- проверку работоспособности медицинской техники;

- проверку наличия журналов учета загрузки медицинской техники и технического обслуживания и ремонта, инструкций по технике безопасности;

- проверку наличия инвентарных номеров на каждой единице медицинской техники;

- проверку наличия приказа по организации здравоохранения о назначении ответственного за эксплуатацию медицинской техники;

- проверку наличия автоматизированного учета медицинской техники;

- другие виды проверок по предписанию и усмотрению комиссии (перечень вопросов может изменяться в зависимости от проверяемой организации здравоохранения).

5.2. Рекомендуемые формы анкет - вопросников по мониторингу рационального использования медицинской техники приведены в приложениях 3 и 4 к настоящей инструкции. Анкеты-вопросники представляются для ознакомления руководителю организации здравоохранения.

5.3. На основании анкет - вопросников составляется справка по мониторингу рационального использования медицинской техники, подписанная всеми членами комиссии.

5.4. Справка по внешнему мониторингу, подписанная всеми членами комиссии, представляется в МЗ КР для принятия решений.

5.5. Внеплановый внешний мониторинг рационального использования медицинской техники проводится при обнаружении существенных нарушений требований документов, устанавливающих порядок обращения медицинской техники в Кыргызской Республике, вызывающих необходимость принятия организацией, организующей мониторинг, оперативного решения до очередного мониторинга рационального использования медицинской техники.

5.6. Основанием для внешнего внепланового мониторинга рационального использования медицинской техники может служить информация, жалобы, претензии пациентов, обществ по защите прав потребителей, предписания органов государственного надзора.

5.7. Объем внепланового мониторинга рационального использования медицинской техники определяется, исходя из необходимости проверки полученной информации и характера отмеченных нарушений.

6. Внутренний мониторинг (аудит) медицинской техники

6.1. Внутренний мониторинг (аудит) проводится организацией здравоохранения не реже одного раза в год.

6.2. Проверяемое подразделение следует заранее уведомлять о целях и сроках аудита. Руководители подразделений не должны проверять свою собственную работу.

6.3. Внутренний мониторинг (аудит) при эксплуатации медицинской техники включает проверку:

- параметров медицинской техники;
- состояния служебных помещений и инженерных инфраструктур;
- состояния медицинской техники, качества ремонта и технического обслуживания медицинской техники;
- персонала.

6.4. Внутренний мониторинг при хранении медицинской техники и изделий медицинского назначения включает:

- проверку средств измерения температуры;
- проверку систем регистрации температуры (включая периодичность замеров);
- проверку системы оповещения, установленной на всей медицинской технике, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима.

6.5. Внутренний мониторинг при транспортировании медицинской техники и изделий медицинского назначения включает контроль:

- за температурой в начале, в процессе транспортирования и по прибытии в конечный пункт;

- за продолжительностью транспортирования из пункта выдачи в пункт назначения;

- за целостностью упаковки по прибытии.

6.6. Справка по внутреннему мониторингу, подписанная всеми членами комиссии, представляется руководителю организации здравоохранения для принятия решений.

7. Порядок принятия решений по результатам мониторинга рационального использования медицинской техники

7.1. Организация должна определять, собирать и анализировать необходимые данные для подтверждения рационального использования медицинской техники. Эти данные могут включать:

- данные о количестве неисправной медицинской техники;

- информацию об эксплуатации медицинской техники;

- жалобы пациентов и других потребителей;

- другие.

7.2. Принятие решения рассматривается руководителем организации, проводившей мониторинг в десятидневный срок со дня получения справки по мониторингу рационального использования медицинской техники.

7.3. На основании справки по мониторингу рационального использования медицинской техники организация может принять одно из следующих решений:

- провести расширенное заседание организации по рассмотрению вопроса рационального использования медицинской техники;

- утвердить мероприятия по рациональному использованию медицинской техники;

- наложить взыскание на руководителей, нарушающих правила эксплуатации медицинской техники;

- направить в вышестоящую организацию предложения по рациональному использованию медицинской техники;

- перераспределить медицинскую технику, не используемую в подведомственных организациях;

- другие мероприятия, направленные на рациональное использование медицинской техники.

Приложение 1. Рекомендуемая форма приказа о создании комиссии по мониторингу рационального использования медицинской техники

Б У Й Р У К

П Р И К А З

**«О проведении
мониторинга медицинской
техники»**

С целью мониторинга рационального использования медицинской техники в организациях здравоохранения Кыргызской Республики

_____ (наименование организаций здравоохранения или его структурных подразделений)

_____ (номера решений, предписывающих проведение мониторинга)

П Р И К А З Ы В А Ю

1. Создать комиссию по проведению мониторинга в следующем составе:

_____ (фамилия, инициалы проверяющих, должность)

2. Мониторингу подлежат следующие организации здравоохранения _____

_____ (наименование организаций здравоохранения или их структурных подразделений)

3. Комиссии осуществить мониторинг и представить результаты в срок до _____

_____ (организация, которой представляются результаты мониторинга)

_____ (дата, до которой необходимо представить результаты мониторинга)

4. Руководителям организаций здравоохранения _____

_____ (наименование организаций здравоохранения или их структурных подразделений)
предоставить транспорт, служебные помещения, медицинское оборудование, документы и сведения необходимые для проведения мониторинга.

5. Контроль настоящего приказа возложить на _____ (фамилия, инициалы, должность)

Руководитель организации _____ (подпись, инициалы, фамилия)

Приложение 2. Рекомендуемая форма анкеты - вопросника по мониторингу при поставках медицинской техники

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Мониторинг закупки медицинской техники по тендеру № _____

Номер контракта № _____

Компания поставщик медицинской техники:

Наименование, полный адрес и телефон сервисного агента поставщика медицинской техники:

Таблица оценки установленной медицинской техники	
Наименование организации здравоохранения: _____ _____	
Отделение: _____	
Наименование медицинской техники:	Производитель (Бренд):
Модель медицинской техники:	Серийный номер:
Количество медицинской техники в организации здравоохранения: _____	
Получала ли администрация организации здравоохранения информацию о предстоящих поставках медицинской техники (акты – приема передачи, техническая спецификация, количество техники) от отдела закупок МЗ КР или от Поставщика?:	
Да	Нет
Соответствуют ли технические спецификации, техническим требованиям, изложенным в контракте? (Таблица 1 Соответствие технических параметров медицинской техники)	
Да, полностью.	Не соответствуют.
В случае не соответствия технических параметров медицинской техники необходимо указать в таблице сравнения (Таблица 1) фактически имеющийся параметр медицинской техники	
Запасные части к медицинской технике: В соответствии с технической спецификацией (Таблица 2. Аксессуары и запасные части к медицинской технике)	

Поставлены в полном объеме	Поставлены не в полном объеме		
<p>Укажите запасные части и аксессуары, которые отсутствуют в таблице сравнения (Таблица 2. Аксессуары и запасные части к медицинской технике): Перечень не поставленных запасных частей и аксессуаров:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
Документы к медицинской технике:	Да	Нет	Особые отметки:
1. Инструкция и руководство по эксплуатации, руководство пользователя (русский язык)			
2. Инструкция по сервисному обслуживанию (русский язык)			
3. Инструкция по установке, инсталляции медицинской техники			
4. Каталог запасных частей к медицинской технике			
Электрическая сеть организации здравоохранения:	Да	Нет	Особые отметки:
Имеются ли проблемы со скачками напряжения?:			
Используются ли стабилизаторы электрического напряжения (или UPS)?:			
Принимает ли меры по регулировке электрического напряжения администрация организации здравоохранения?:			
Дата установки (инсталляции) медицинской техники:	Указать дату установки _____		
Установка медицинской техники проведена полностью, и медицинская техника полностью эксплуатируется в организации здравоохранения?			
Да, полностью функционирует		Нет, не функционирует	
Почему медицинская техника не функционирует?: (Укажите причины)			
Обращалась ли администрация организации здравоохранения к сервисному агенту в случае поломки медицинской техники или по иным причинам, связанным с работой медицинской техники?:			
Да (Укажите дату обращения) _____		Нет (Укажите почему) _____	
Обучен ли медицинский персонал организации здравоохранения работе на установленной медицинской технике?:			

Укажите сотрудников прошедших обучение:	Ф.И.О:		
	Должность:		
	Ф.И.О:		
	Должность:		
Имеется ли в организации здравоохранения медицинский техник?:	Ф.И.О		
Укажите сотрудников компании поставщика (сервисного агента) проводивших обучение:	Ф.И.О		
	Должность:		
	Ф.И.О		
	Должность:		
Учет медицинской техники в организации здравоохранения:	Да	Нет	Особые отметки:
Акт приема – передачи медицинской техники подписан администрацией организации здравоохранения (уполномоченными лицами)?:			
Медицинская техника получена, присвоен ли инвентарный номер?:			
Дополнительная информация:			

Основание проведения мониторинга (укажите номер приказа МЗ КР)

Дата проведения мониторинга _____

Ф.И.О (лица проводившего мониторинг) _____

Должность _____

Таблица 1. Соответствие технических параметров медицинской техники

Номер контракта № _____

Компания поставщик медицинской техники:

Наименование, полный адрес и телефон сервисного агента поставщика медицинской техники:

Техническая спецификация медицинской техники (на русском языке):

№	Технические требования к медицинской технике	Соответствие техническим спецификациям (по пунктам)	
		Соответствует	Не соответствует
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
Особые отметки:			

Таблица 2. Аксессуары и запасные части к медицинской технике (на русском языке):

№	Технические требования к аксессуарам и запасным частям	Соответствие техническим спецификациям (по пунктам, количеству запасных частей и аксессуаров)	
		Соответствует	Не соответствует
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
Особые отметки:			

Основание проведения мониторинга (укажите номер приказа МЗ КР)

Дата проведения мониторинга _____

Ф.И.О (лица проводившего мониторинг) _____

Должность _____

Приложение 3. Рекомендуемая форма анкеты - вопросника по мониторингу рационального использования медицинской техники (организация здравоохранения)

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Анкета - вопросник по организации здравоохранения

Название организации здравоохранения		
Ф. И. О. руководителя		
Контактный телефон (стационарный, мобильный)		
Электронный адрес		
Поверка оборудования	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Когда поверялось оборудование		
База данных	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Последнее обновление Базы данных		
Списывалось ли оборудование	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Какое количество оборудования списывалось		
Куда оприходовано оборудование		
Сумма истраченных средств на обслуживание и ремонт		
Если ли медицинские техники	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если ли договор на техническое обслуживание	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если есть, то с кем заключен договор		
Отправлялись ли заявки в ФТО, сколько	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Сколько заявок удовлетворено	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Сколько оборудования отремонтировано во время обследования в 2009 году		
Сколько средств истрачено на закупку расходных материалов		
Сколько средств истрачено на закупку реактивов		
Наличие карточек учета в бухгалтерии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
На какое оборудование не заведено		
Примечание		

Приложение 4. Рекомендуемая форма анкеты-вопросника по мониторингу рационального использования медицинской техники (медицинское оборудование)

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Анкета - вопросник по медицинской технике

Наименование медицинской техники	Модель	Год выпуска	Наличие инвентарног о номера		Нагрузка, количество исследований или процедур	Наличие журналов работы		Наличие подготовлен ных специалисто в		Наличие расходных материалов		Состояние				Характеристика технического состояния	Отделение	Примечание
			да	нет		да	нет	да	нет	да	нет	в рабочем состоянии	используется, но требует ремонта	требует ремонта	подлежит списанию			