

## **ПРОБЛЕМЫ В СИСТЕМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Кислинский Н.Г., Рачинских А.В., Стрекаловская А.Д., Тумашева А.Г.  
Оренбургский государственный университет, г. Оренбург**

В последние несколько лет вопросы повышения качества оказания услуг медицинской помощи и общей модернизации системы здравоохранения являются одними из основных приоритетов государственной политики Российской Федерации.

В результате реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» было достигнуто значительное количественное и качественное изменение в оснащении медицинских организаций системы здравоохранения. Резкое увеличение объема медицинских изделий обусловило ряд проблем, одной из которых можно признать существенное превышение технологического уровня приобретенных медицинских изделий над количеством и уровнем образования медицинских специалистов, применяющих эти изделия, а также технических специалистов, их обслуживающих.

Наличие высокого спроса на услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий явилось причиной появления большого числа организаций, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, и, как следствие, высокого уровня конкуренции среди них. При этом недостаток квалифицированных технических специалистов привел к общему снижению уровня качества оказания данной услуги в целом по рынку.

Низкий общий уровень подготовки технических заданий государственных контрактов на обслуживание медицинских изделий и существующая система государственных закупок приводят к применению демпинговых мер и недобросовестной конкуренции. Особенно ярко выражаются недостатки в противоречиях между Гражданским законодательством и законодательством о закупках. Пример: техническое обслуживание является услугой, Налоговый кодекс РФ Часть 1, Статья 38. п.5. определяет Услугу для целей налогообложения как деятельность, результаты которой не имеют материального выражения, а значит, процесс труда не может быть оценен по его результату. Гражданский Кодекс к услугам относит медицинскую, ветеринарную, аудиторскую, деятельность, в том числе деятельность по обучению. Как бы не старался преподаватель, при наличии нерадивого ученика результаты труда преподавателя не будут высокими. Так же и при техническом обслуживании медицинской техники вы можете приложить гигантские усилия, а оборудование выйдет из строя, и наоборот, ничего не делая, вы будете в каком-то проценте иметь положительный результат.

Таким образом, выстраивается цепочка отрицательных моментов: невозможность оценки труда по его результатам приводит к безответственности Исполнителей, занижению цен и вымыванию с рынка

ответственных Исполнителей, что в конечном итоге приводит к неудовлетворенности Потребителей.

Отдельное внимание в рамках этой проблемы следует уделить необходимости проведения срочного ремонта медицинских изделий в таких сегментах как диагностическая визуализация, реанимация, гемодиализ и стерилизация. В этих сегментах риск простоя особенно явно влияет на качество оказания медицинской помощи. Положение дел усугубляется тем, что фактически процедура поставки необходимых комплектующих и запасных частей, составляющая не меньше двух недель, начинается только после того, как станут известны результаты торгов на оказание услуг по ремонту медицинских изделий. При этом сама процедура от объявления конкурса до подведения итогов длится не менее месяца, в течение которого медицинские изделия остаются неработоспособными. Для того чтобы запустить процедуру торгов необходимо найти финансирование внести изменения в планы закупок, ведь ремонт практически всегда процедура внеплановая. В итоге медицинское оборудование, на которое затрачены государственные средства, находится вне эксплуатации порой полгода, а то и год. А бывают ситуации, когда оборудование попросту списывается.

Выходом из сложившейся ситуации мы видим в создании на данном этапе многоуровневой системы технического обслуживания медицинских изделий.

Что представляет собой предлагаемая система:

Уровень первый, выполняется специалистом медицинской организации:

Плановый (периодический) контроль технического состояния, текущий (внеплановый) контроль технического состояния, плановое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, текущий ремонт медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов).

Первый уровень системы основывается на Постановлении правительства РФ от 16 апреля 2012г № 291 утверждающего «Положение о лицензировании медицинской деятельности». Статья 4 Пункт «е» которого устанавливает, что Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются: наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности. В настоящее время в городе Оренбурге медицинскими учреждениями уже внедряется подобная система (2-я городская клиническая больница, 6-я ГКБ, больница имени Пирогова), а отказалась от заключения договоров с обслуживающими организациями 3-я ГКБ. Препятствием на этом пути является отсутствие специалистов имеющих необходимое профессиональное образование и квалификацию.

Уровень второй, выполняется специалистами лицензированной организации (например ООО «ЭЛИНС»):

Техническое обслуживание и текущий ремонт медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) по вызову (работы выполняются только при необходимости).

Плановое техническое обслуживание и текущий ремонт следующих видов медицинского оборудования (работы выполняются по графику):

- рентгенодиагностическое оборудование (флюорографы, рентгенодиагностические комплексы, дентальные, компьютерные томографы);
- оборудование ультразвуковой диагностики; лабораторное оборудование;
- оборудование наркозно-дыхательное и искусственной вентиляции легких;
- инструментальный контроль технического состояния медицинских изделий;
- испытания медицинских изделий на соответствия по радиационной, электротехнической безопасности;
- испытания систем подачи медицинских газов на прочность и плотность, монтаж, обезжиривание, промывка, продувка в соответствии с требованиями правил безопасности.

Дополнительные услуги:

- поставка запасных частей к медицинскому оборудованию;
- поставка и аренда технологического оборудования и средств измерений, медицинского оборудования и расходных материалов к ним;
- обеспечение нормативной и эксплуатационной документацией;

Уровень третий, выполняется специалистами Изготовителя медицинских изделий:

Техническое обслуживание и текущий ремонт медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) по вызову (работы выполняются только при необходимости).

Уровень четвертый, выполняется образовательной организацией по подготовке кадров для технического обслуживания и ремонта современного медицинского оборудования.

Из Постановления Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: В целях реализации с 2011 года нового поколения федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по направлениям подготовки специалистов, задействованных в медицинской и фармацевтической промышленности, потребуется разработка современных образовательных программ послевузовского и дополнительного профессионального образования. Для разработки таких программ необходимо создание специальных рабочих научных групп, в состав которых должны войти представители высших учебных заведений различных отраслей, научных организаций и предприятий.

Основным отличием данных программ должна являться их ориентированность на подготовку специалистов, востребованных

предприятиями медицинской и фармацевтической промышленности с учетом их инновационного развития.

Для поддержания и развития обеспечения медицинской техникой лечебного процесса приняты ряд законодательных актов:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Распоряжение Правительства РФ от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения";

- Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Разрабатываются:

- Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий»;

- технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения»;

- программа «Развитие системы технического обслуживания и ремонта медицинских изделий с учётом региональной специфики».

В настоящее время кафедра Медико-биологической техники Оренбургского государственного университета совместно с предприятием ООО «ЭЛИНС» разработали и внедрили программы для обучения медицинских работников в

технической области здравоохранения:

1. Эксплуатация и техническое обслуживание медицинских изделий.

2. Требования промышленной безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением (автоклавы).

Также разрабатывают региональную нормативно-правовую базу в области технического обслуживания и ремонта медицинских изделий (региональный нормативный документ на быстроразъемные соединения, для трубопроводных систем медицинских газов по ГОСТ 7396-1-2011).

#### *Список литературы*

1. *Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 N 91 (ред. от 06.11.2014) "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". – Москва : Консультант Плюс, 1992-2014. Режим доступа:<http://www.consultant.ru/document>.–15.12.2014.*

2. *Российская Федерации. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер.закон : [принят Гос. Думой 1 ноября 2011 г. : одобр. Советом Федерации 9 ноября 2011 г.]. – Москва : Маркетинг, 2011. – 30 с.*

3. *Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" – Москва : Консультант Плюс, 1992-2014. Режим*

*доступна: <http://www.consultant.ru>. – 15.12.2014.*

*4. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 Системы трубопроводные медицинских газов.*

*Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума*

*– Введ. 2013-01-09. – Москва : Изд-во стандартов, 2013. -109 с.*