

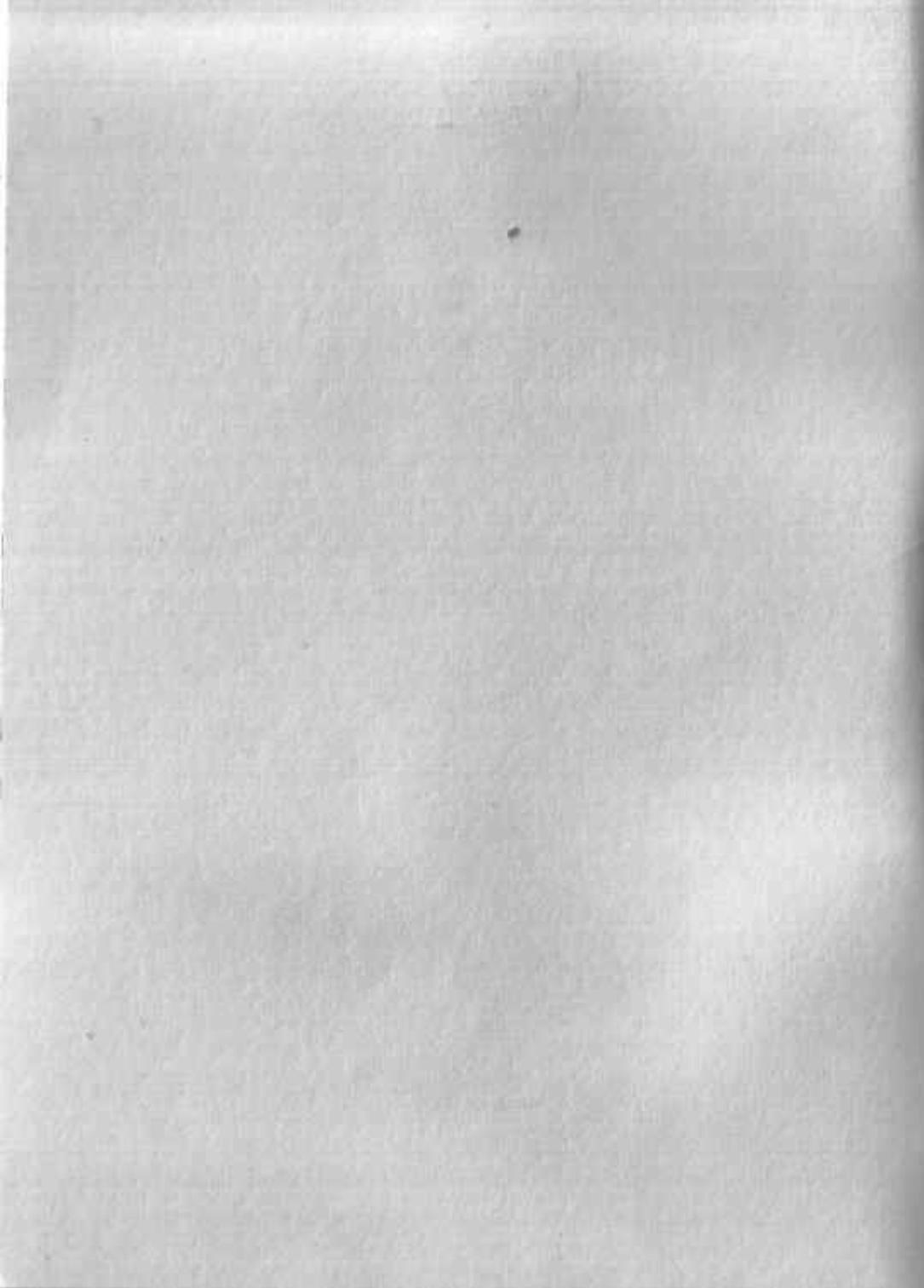


№4751



И.Б. Старченко, В.Ю. Вишневецкий

**Биотехнические и медицинские
технологии**



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ЛОЖИВЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

И.Б. Старченко, В.Ю. Вишневецкий

Биотехнические и медицинские технологии

Учебное пособие

Тамбов 2010

УДК 573.6.086.83:007; 573.6.087

И.Б. Старченко, В.Ю. Вишневецкий. «Биотехнические и медицинские технологии»: Учебное пособие – Таганрог: Изд-во ТТИ ЮФУ, 2010. – 52 с.

Данное учебное пособие предназначено для освоения существующих медицинских технологий в медико-биологических исследованиях. Рассмотрена модель медицинского технологического процесса, особенности проведения медико-биологических исследований.

Учебное пособие предназначено для подготовки бакалавров и магистров по направлению 201000 «Биотехнические системы и технологии», а также для студентов технических вузов, обучающихся по медико-техническим специальностям.

Ил. 3. Табл. 4. Библиогр.: 5

Рецензенты:

Омельченко В.П. – д-р биол. наук, проф., зав. кафедрой медицинской и биологической физики РостГМУ;

Сахаров В.Л. – канд. техн. наук, доцент, директор НМФ «Нейротех».

1 МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ И КРИТЕРИИ

1.1 Понятие технологии

Технология (от греч. *téchne* – искусство, мастерство, умение и греч. *logia* – изучение) – совокупность методов и инструментов для достижения желаемого результата; способ преобразования данного в необходимое.

Технология – в широком смысле – объём знаний, которые можно использовать для производства товаров и услуг из экономических ресурсов. Технология – в узком смысле – способ преобразования вещества, энергии, информации в процессе изготовления продукции, обработки и переработки материалов, сборки готовых изделий, контроля качества, управления. Технология включает в себе методы, приемы, режим работы, последовательность операций и процедур, она тесно связана с применяемыми средствами, оборудованием, инструментами, используемыми материалами.

Современные технологии основаны на достижениях научно-технического прогресса и ориентированы на производство продукта: материальная технология создаёт материальный продукт, информационная технология (ИТ) – информационный продукт. Технология – это также научная дисциплина, разрабатывающая и совершенствующая способы и инструменты производства. В быту технологией принято называть описание производственных процессов, инструкции по их выполнению, технологические требования и пр. Технологией или *технологическим процессом* часто называют также сами операции добычи, транспортировки и переработки, которые являются основой производственного процесса. Технический контроль на производстве тоже является частью технологии. Разработкой технологий занимаются технологи, инженеры, конструкторы, программисты и другие специалисты в соответствующих областях.

Технология – по методологии ООН – либо технология в чистом виде, охватывающая методы и технику производства товаров и услуг; либо воплощенная технология, охватывающая машины, оборудование сооружения, целые производственные системы и продукцию с высокими технико-экономическими параметрами.

Высокие технологии

Наиболее новые и прогрессивные технологии современности относят к *высоким технологиям* (англ. *high technology, hi-tech*). Переход к использованию высоких технологий и соответствующей им техники является важнейшим звеном научно-технической революции (НТР) на современном этапе. К высоким технологиям обычно относят самые наукоёмкие отрасли промышленности: микроэлектроника, вычислительная техника, робототехника, атомная энергетика, самолётостроение, космическая техника, микробиологическая промышленность.

Иновационные технологии

Иновационные технологии – наборы методов и средств, поддерживающих этапы реализации нововведения. Различают виды иновационных технологий:

- внедрение;
- тренинг (подготовка кадров и инкубация малых предприятий);
- консалтинг;
- трансферт;
- аудит;
- инжиниринг

Биотехнология в широком смысле – пограничная между биологией и техникой научная дисциплина и сфера практики, изучающая пути и методы изменения окружающей человека природной среды в соответствии с его потребностями.

Биотехнология в узком смысле – совокупность методов и приемов получения полезных для человека продуктов и явлений с помощью биологических агентов. В состав биотехнологии входят генная, клеточная и экологическая инженерии.

1.2 Основной закон технологии

Общим законом для всех исторических эпох является уменьшение затраты единицы человеческой силы на единицу продукции вследствие роста производительности общественного труда. Заметим, что проектирование медицинских технологических процессов – путь к снижению затрат на медицинское обеспечение. С другой стороны, из всех определенных и толкований понятий «технология» и «технологический процесс» вытекает положение о том, что потребность человека в получении, например медицинских услуг, диктуется в контексте одного и того же условия – получения нового качества.

Таким образом, основным законом технологии является такая эволюция технологий (вне зависимости от предметной области), которая обеспечивает в каждом конкретном условиях наилучшее качество при заданных ограничениях на затраты.

1.3 Частный технологический процесс

Технологический процесс, по определению, достаточно хорошо структурированное явление (рис. 1.1). Основные подпроцессы технологического процесса – частные технологические процессы.

Основными отличительными чертами частного технологического процесса являются:

1. Взятый в отдельности частный технологический процесс базируется на общих для него клинических представлениях (например, снятие электрокардиограммы). Частный технологический процесс, как правило,

происходит в пределах одного рабочего места (например, операционного стола).

2. Частный технологический процесс не может обеспечить весь комплекс действий, позволяющих получить медицинскую помощь в конкретном случае.

3. Частный технологический процесс подразумевает новации как теоретические, так и практические, направленные на его совершенствование. Таким образом, частный технологический процесс – это уровень кристаллизации новых теоретических положений и изобретательских решений в клинической медицине.

4. Частному технологическому процессу соответствует конкретная специальность (специалист лучевой диагностики, хирург, офтальмолог, врач-лаборант и т.п.).



Рис. 1.1 Структура технологического процесса

1.4 Медицинская технология

Медицинская технология – это раздел социальной технологии. Предметом медицинской технологии являются медицинские технологические процессы. Исходя из положений общей теории технологии, основными задачами медицинской технологии являются:

1. Проектирование медицинских технологических процессов.
2. Нормирование медицинских технологических процессов.
3. Оптимизация моделей медицинских технологических процессов, например с точки зрения уменьшения расходов на их реализацию.
4. Метрологическое обеспечение медицинских технологических процессов.
5. Контроль за соблюдением технологических режимов лечебно-диагностического процесса.
6. Экспертиза качества медицинской помощи.
7. Исследование эффективности медицинской помощи.

8. Анализ влияния инфраструктуры трудового процесса в лечебном учреждении на медицинские технологические процессы.

В свою очередь проектирование медицинских технологических процессов является самостоятельным разделом клинической медицины.

Медицинский технологический процесс – это система взаимосвязанных необходимых и достаточных научно обоснованных лечебно-диагностических мероприятий, выполнение которых позволяет наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимального соответствия научно прогнозируемых результатов реальным при минимизации затрат.

К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации, средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии. Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

1.5 Основные принципы медицинской технологии

Медицинская технология – органический элемент общей теории технологии, которая, в свою очередь, – часть общей теории систем. Таким образом, медицинская технология относится к системным направлениям в науке и управлении – междисциплинарному направлению в медицине. Перечислим основные принципы, лежащие в её основе.

1. *Объективность* создания и совершенствования медицинской технологии. Медицинская технология может базироваться только на данных, полученных научными методами.

2. *Целесообразность* и наличие целеобразующего критерия.

Любая медицинская технология должна иметь конкретную цель и критерии оценки ее достижения.

3. *Дуализм*. Медицинскую технологию необходимо рассматривать как систему «технологический процесс – человек». Тем самым подтверждается наличие и взаимосвязь объективного и субъективного компонентов технологии.

4. *Эмерджентность*. Внедрение технологического процесса, состоящего из комплекса технологических операций и работы «технологической команды», его реализующей, даст новое качество, присущее всей системе вылечения пациента.

5. *Эмпирический контроль*. Только результаты практического использования медицинской технологии могут служить критерием ее действенности.

6. *Мультивариантность*. Технологическая задача не может иметь только одно решение.

7. Источником создания и совершенствования медицинской технологии является *противоречие* между стоимостью лечения и требованием к повышению его качества.

8. *Композиционность*. Современная технология и отдельные технологические процессы усложнились настолько, что охватить их в целом удастся не всегда. Поэтому их анализируют и описывают обычно по частям, степень детализации которых зависит от ряда обстоятельств и, прежде всего, от назначения и цели самих процессов. Синтез (соединение) частей технологического процесса с определением соотношений (параметров) между ними является важнейшим принципом исследований в технологии.

9. *Принцип разложения на составные части*. Именно благодаря принципу разложения всякого процесса на составляющие элементы создаются предпосылки его научного совершенствования. Без учета этого принципа, т. е. без научной технологии, невозможно соединение различных отраслей знаний с практической деятельностью. Иначе говоря, технология – то звено, которое соединяет теорию с практикой. Поэтому изучению структуры технологического процесса должно уделяться основное внимание.

10. *Открытость*. В любую медицинскую технологию возможно внесение уточнений и дополнений.

11. *Адаптивность*. Медицинская технология должна иметь возможность приведения ее к конкретным условиям, если это не противоречит ее сущности.

Неотъемлемой частью процесса выдачи разрешения на применение новой медицинской технологии является классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по трем классам:

- класс 3 – медицинские технологии с высокой степенью риска, включающий в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на органы и ткани организма (за исключением медицинских технологий, относящихся ко 2-му классу); пластические реконструктивные операции; медицинские технологии, связанные с использованием клеточных технологий и генных манипуляций, трансплантации органов и тканей;
- класс 2 – медицинские технологии со средней степенью риска, включающий в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на кожу, слизистые оболочки и

естественные полости организма; терапевтические, физиотерапевтические и хирургические манипуляции в дерматокосметологии;

- класс 1 – медицинские технологии с низкой степенью риска, включающий в себя прочие медицинские технологии.

На рис. 1.2. показаны организационные уровни технологических процессов.



Рис. 1.2. Организационные уровни технологических процессов; 1–8 – порядковые номера организационных уровней (МТП – медицинский технологический процесс)

1.6 Оценка и критерии эффективности медицинских технологий

«Термин «оценка технологий в здравоохранении» (ОТЗ) означает определение стоимости, эффективности и общих последствий использования всех методов, применяемых медицинскими специалистами для обеспечения здоровья, профилактики и лечения заболеваний, совершенствования реабилитации и длительного ухода за больными» (UK. National Health Service. Department of Health, 1994).

«Оценка технологий в здравоохранении... – это структурированный анализ технологий здравоохранения, набор взаимосвязанных технологий или вопросов, связанных с технологиями, который призван создать основу для принятия стратегических решений».

«Оценка технологий в здравоохранении – это анализ медицинских технологий, включая процедуры, оборудование и медикаменты. Эта оценка требует междисциплинарного подхода, нацеленного на изучение безопасности, стоимости, эффективности, интенсивности использования, этичности и качества жизни больных» (Канадский координационный отдел по оценке технологий в здравоохранении, 1995).

ОТЗ – это междисциплинарная сфера стратегического исследования. Она изучает медицинские, этические и экономические последствия разработки, внедрения и распространения технологий в здравоохранении.

Можно выделить три категории технологий в здравоохранении, классифицируя их по материальной основе, целям и этапам развития.

Технологии можно также сгруппировать в соответствии с их медицинскими целями.

- *профилактика*: предназначена для защиты от болезней путем предупреждения возникновения, снижения риска заболеваниями, борьбы с их распространением и последствиями (иммунизация, программы внутрибольничного инфекционного контроля);

- *скрининг*: нацелен на выявление болезней и связанных с ними факторов риска у людей без признаков заболеваний (например: туберкулиновый тест, маммография, измерение холестерина в крови);

- *диагностика*: имеет целью выявить причины, характер и тяжесть заболевания конкретного человека, (например: ЭКГ, серологические тесты, рентгенография);

- *лечение*: направлено на улучшение или сохранение клинического состояния больного, предупреждение дальнейшего ухудшения или достижение временного облегчения (например: операция коронарного шунтирования, психотерапия, лекарственное снятие онкологических болей);

- *реабилитация*: предназначена для восстановления, сохранения или улучшения физического или умственного состояния и благополучия больного (например: программа физических упражнений для больных с острым нарушением мозгового кровообращения, вспомогательное приспособление при нарушениях речи).

Не все технологии четко подпадают под отдельные категории. Например, многие диагностические технологии применяется также для

скрининга. Некоторые технологии применяются как для диагностики, так и для лечения, например, коронарная ангиография используется для выявления заболеваний сердца и контроля коронарной ангиопластики. Имплантируемый кардиодефибриллятор контролирует возникновение угрожающих жизни аритмий и генерирует электрические импульсы для поддержания нормального ритма сердца. Электронная история болезни задействована в решении всех технологических задач.

Определенные «пограничные» технологии могут сочетать характеристики лекарств, устройств и других технологических категорий (например, спермицидный презерватив, имплантируемые лекарственные инфузаторы, искусственные органы, совмещающие естественные ткани и их заменители). Это создает определенные правовые и административные трудности для контролирующих и финансирующих организаций, для выработки стандартов и т.д. Примером технологий, имеющих компоненты разных категорий, которые усложняют контрольно-правовую процедуру, являются появившиеся в последние годы желчно-каменная литотрипсия с применением литических препаратов и позитронная эмиссионная томография с использованием радиофармпрепаратов.

Технологии могут оцениваться на разных этапах разработки и внедрения. В общем, технологии в здравоохранении могут быть описаны как:

- *будущие*: на стадии концепции, предположения или ранней стадии разработки;
- *экспериментальные*: проходящие демонстрационное или лабораторное испытание на животных или других моделях;
- *исследуемые*: проходящие начальное клиническое испытание на людях;
- *апробированные*: считающиеся стандартным методом решения определенной проблемы и широко применяемые на практике;
- *устаревшие/вышедшие из употребления/забытые*: вытесненные другими технологиями или продемонстрировавшие свою несостоятельность, вред.

Этапы оценки технологий в здравоохранении

1. Выявление проблем, требующих оценки.
2. Характеристика задач оценки
3. Определение зоны оценки.
4. Сбор литературных данных.
5. Сбор новых первичных данных (если необходимо).
6. Интерпретация полученных данных.
7. Синтез/консолидация полученных данных.
8. Формулировка результатов исследования и рекомендаций.
9. Внедрение результатов исследования и рекомендаций.
10. Контроль результатов внедрения.

В настоящее время в системе здравоохранения возникла необходимость разработать механизмы медико-экономической оценки эффективности медицинских технологий (МТ). С помощью такого подхода, на наш взгляд, удастся определить реальные приоритеты для обеспечения оптимального удовлетворения потребности населения в высококвалифицированной медицинской помощи при наименьших затратах.

Вопросы системного изучения МТ продолжают оставаться актуальной проблемой в науке и практике. Обусловлено это тем, что повышение эффективности функционирования системы здравоохранения во многом определяется результативностью применения основных компонентов медицинских технологий. Внедрение экономических отношений и формирование рынка медицинских услуг невозможно без организации эффективного контроля за качеством оказания населению медицинской помощи. Для изучения этих явлений необходимо на основе методологии системного анализа осуществить анализ собственно использованных врачебных медицинских технологий. Для этого определены конкретные оценочные критерии, характеризующие качество затраченного труда и медицинской помощи. Существенным индикатором качества работы медицинского персонала является также степень удовлетворенности пациентов результатами медицинского обслуживания.

Особенностью данной методологии исследования является то, что исходные данные, полученные посредством "Карты сбора базовой информации", подвергаются поэтапной многомерной аудиторской экспертной оценке с помощью "Модели системы экспертной оценки качества медицинской помощи". Затем все множество объективно установленных переменных по каждой единице наблюдения сводится в единый блок информации.

Наравне с хорошей оценкой эффективности проведенного лечебно-диагностического процесса в 72,6% случаев эффективность МТ была оценена независимой группой экспертов как удовлетворительная. Для данной оценки по аналогии с предыдущей (т. е. хорошей оценкой эффективности) определена группа достоверно сопряженных ($p < 0,001$ или $p < 0,05$) с ней частных объективных оценочных критериев.

Все установленные критерии удовлетворительной оценки эффективности МТ можно подразделить на три основные группы. К **первой группе** отнесены частные клинико-диагностические критерии (КДК), которые отражают обоснованность, своевременность и полноту клинического, лабораторного, инструментального и функционально-диагностического обследования больного. Они подвергнуты процедуре рейтинг-шкалирования и представлены в табл. 1.

Необходимо отметить, что величина вероятности P рассчитана в каждом случае с точностью до 10^{-16} . В таблицах же, где признаки приводятся согласно рейтингу, для каждого значения P указываются лишь четыре первых знака после запятой (которые могут быть только нулями).

Таблица 1

Рейтинг-шкала частных объективных клиничко-диагностических оценочных критериев, обуславливающих удовлетворительную эффективность медицинских технологий

Рейтинг	Перечень критериев	P
1	Пациенту не проведены в соответствии со стандартом обследования важные (степенью значимости 50 – 75 %) первичные лабораторные, инструментальные и функционально-диагностические исследования	0,0000
2	Необходимость коррекции технологии первичного обследования пациента (назначение доп. методов)	0,0000
3	Необходимость проведения пациенту перед выпиской из отделения дополнительных контрольных исследований	0,0000
4	Неполное контрольное лабораторное обследование пациента перед выпиской	0,0000
5	Пациенту не проведены важные (степень значимости 50 – 75 %) контрольные лабораторные, инструментальные и функционально-диагностические исследования	0,0000
6	Не проведены в соответствии со стандартом обследования от одного до четырех видов лабораторных анализов	0,0000
7	Несоответствие стандарту содержания и объема первичного лабораторного обследования	0,0000
8	Неполный объем клинического обследования пациента лечащим врачом перед выпиской из отделения	0,0000
9	Неполный объем клинического обследования пациента лечащим врачом во время первичного осмотра	0,0000
10	Неполный объем контрольного инструментального и функционально-диагностического обследования пациента перед выпиской из стационара	0,0001
11	Не проведены согласно стандарту обследования до четырех видов первичных инструментальных и функционально-диагностических исследований	0,0019
12	Несоответствие стандарту первичного инструментального и функционально-диагностического обследования	0,0098
13	Обоснованное проведение более половины контрольных инструментальных и функционально-диагностических исследований	0,0148
14	Обоснованное проведение более половины контрольных лабораторных методов обследования	0,0204
15	Обоснованное проведение более половины первичных инструментальных и функционально-диагностических обследований	0,0391

Вторая подгруппа частных объективных критериев включает лечебно-реабилитационные критерии (ЛРК), которые отражают особенности медикаментозного, немедикаментозного и реабилитационного обеспечения лечебно-диагностического процесса. Их рейтинг отражен в табл. 2.

Таблица 2

Рейтинг-шкала частных объективных лечебно-реабилитационных оценочных критериев, обуславливающих удовлетворительную эффективность медицинских технологий

Рейтинг	Перечень критериев	P
1	Обоснованное назначение пациенту более половины лечебных мероприятий	0,0005
2	Нуждаемость пациента в дополнительных реабилитационных методах и средствах	0,0012
3	Необоснованное назначение до пяти видов лечебных мероприятий	0,0048
4	Своевременное назначение пациенту более половины медикаментозных и немедикаментозных средств	0,0117

Третья подгруппа содержит частные организационно-методические критерии (ОМК) удовлетворительной эффективности МТ. Они отражают зависимость конечных результатов от квалификационного уровня лечащего врача, технообеспеченности лечебного отделения, продолжительности госпитализации пациента, от полноты оказания больному консультативных медицинских услуг, соответствия стандарту состояния здоровья пациента перед выпиской из отделения, а также от обоснованности постановки клинического и заключительного диагнозов. Рейтинг-шкала ОКМ отражена в табл. 3.

Таблица 3

Рейтинг-шкала частных объективных организационно-методических оценочных критериев, обуславливающих удовлетворительную эффективность медицинских технологий

Рейтинг	Перечень критериев	P
1	Оценка в целом использованной за период госпитализации пациента медицинской технологии на "удовлетворительно"	0,0000
2	"Так себе" степень адекватности применения лечащим врачом МТ	0,0000
3	Наличие возможности применения врачом данного квалификационного уровня более адекватной медицинской технологии	0,0000
4	Наличие возможности применения лечащим врачом	0,0000

	данного квалификационного уровня более эффективной медицинской технологии	
5	Наличие условий для применения на базе лечебного отделения соответствующей техновооруженности более адекватной МТ	0,0000
6	Наличие условий для применения на базе лечебного отделения соответствующей техновооруженности более эффективной МТ	0,0000
7	"Так себе" степень адекватности медицинской технологии для техновооруженности лечебного отделения	0,0000
8	Необоснованная задержка выписки пациента	0,0000
9	Неоказание больному в соответствии со стандартом обследования важных (степенью по значимости 50 – 75 %) консультативных услуг других специалистов	0,0001
10	Соответствие стандарту (т.е. критериям качества) состояния здоровья пациента перед выпиской из отделения	0,0001
11	Неполный объем оказания больному необходимых консультативных услуг	0,0005
12	Несоответствие длительности госпитализации пациента продолжительности, установленной для данной клинико-статистической группы	0,0009
13	Несоответствие между заключительным и клиническим диагнозами	0,0013
14	Необоснованное выставление больному клинического диагноза	0,0024
15	В соответствии со стандартом обследования пациенту не проведены до двух включительно консультаций врачей-специалистов	0,0093
16	Необоснованное проведение одной или двух консультаций врачей-специалистов	0,0117
17	Обоснованное проведение до половины включительно консультаций врачей-специалистов	0,0232
18	Несоответствие стандарту обследования объема проведенных больному консультаций других врачей-специалистов	0,0251
19	Необоснованное выставление заключительного диагноза	0,0478

Помимо установления частных объективных оценочных критериев МТ выявлен целый ряд тесно связанных ($p < 0,001$ или $p < 0,05$) с удовлетворительной эффективностью лечебно-диагностического процесса причинных факторов, которые и обуславливают наличие того или иного частного оценочного критерия. Например, удовлетворительную оценку

эффективности реализованных МГ определяют: произвольная задержка выписки пациента; невнимательность и излишняя торопливость лечащего врача при первичном осмотре больного. Неполное первичное обследование пациента в отделении связано с недостаточной оснащенностью лабораторий, невнимательностью в работе лечащего врача, его профессиональной некомпетентностью, перегруженностью инструментальных и функционально-диагностических кабинетов, их недостаточной оснащенностью. Необоснованное проведение методов первичного обследования обусловлено стремлением лечащего врача "перестраховаться" и его невнимательностью.

Необоснованное, несвоевременное и неполное оказание пациенту необходимого объема консультативных услуг связано с невнимательностью лечащего врача ($P = 0,0193; 0,0229; 0,0003$, соответственно). Необоснованное назначение консультаций врачей-специалистов также сопряжено со стремлением лечащего врача "перестраховаться" ($P = 0,0041$). Причиной несвоевременного и неполного проведения курса лечебных мероприятий является профессиональная некомпетентность лечащего врача, о чем свидетельствует величина P , равная $0,0041$ и $0,0401$, соответственно. Причинами же необоснованного назначения и отмены медикаментозных средств выступают стремление лечащего врача "перестраховаться", его невнимательность и недостаточная квалификация.

Неполное клиническое обследование пациента лечащим врачом перед выпиской из ЛПУ обусловлено невнимательностью ($P = 0,0000$) и излишней торопливостью ($0,0290$) врача, неполное контрольное обследование – также невнимательностью лечащего врача ($0,0000$), а необоснованное назначение и проведение контрольных исследований – стремлением лечащего врача "перестраховаться" ($0,0441$).

На основе исследования выделены основные причины, обуславливающие удовлетворительную эффективность лечебно-диагностического процесса. Их рейтинг-шкала представлена в табл. 4.

Таблица 4

Причины удовлетворительной эффективности медицинских технологий

Рейтинг	Наименование факторов	P
1	Невнимательность лечащего врача	0,0000
2	Произвольная задержка выписки пациента из ЛПУ	0,0000
3	Недостаточная оснащенность лаборатории	0,0000
4	Стремление лечащего врача "перестраховаться"	0,0000
5	Профессиональная некомпетентность лечащего врача	0,0041
6	Перегруженность инструментальных и функционально-диагностических кабинетов	0,0076
7	Недостаточная квалификация лечащего врача	0,0135
8	Недостаточная оснащенность инструментальных и функционально-диагностических кабинетов	0,0181

Таким образом, разработаны чувствительные оценочные критерии, характеризующие работу медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, деятельность подразделений и качество медицинского обслуживания населения.

II МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1 Конструкты и элементы медицинского технологического процесса

Будем выделять основные конструкты и основные элементы медицинского технологического процесса. К числу основных конструктов будем относить ограничения, императивы и операторы, а к числу элементов – лечебные мероприятия.

Будем полагать что, в общем случае, каждое лечебное мероприятие состоит из ограничений, императивов и операторов. Если императивы и операторы называть операциями, то можно считать, что каждое лечебное мероприятие состоит из ограничений и операций.

Это означает, что каждый элемент МТП (лечебное мероприятие) можно представить в виде упорядоченной тройки основных конструктов

$$\langle \text{Con}(t), \text{Imp}(t), \text{O}(t, t_{i+1}, T_i, V_i, \text{Loc}_i) \rangle.$$

Здесь $\text{Con}(t), \text{Imp}(t), \text{O}(t, t_{i+1}, T_i, V_i, \text{Loc}_i)$ означают некоторые конкретные ограничения, императивы и операторы соответственно.

Всякому этапу технологического процесса соответствует некоторое множество лечебных мероприятий. Это означает, что i -й этап технологического процесса можно представить некоторым множеством элементов, образующим подмножество E декартова произведения

$$\text{CON}(t) \times \text{IMP}(t) \times \text{O}(t, t_{i+1}, T_i, V_i, \text{Loc}_i);$$

$$E \subseteq \text{CON}(t) \times \text{IMP}(t) \times \text{O}$$

где $\text{CON}(t)$ – множество ограничений; $\text{IMP}(t)$ – множество императивов; O – множество операторов.

Заметим, что с операторами из семейства O могут быть связаны некоторые условия, определяющие применимость операторов и, тем самым, выделяющие точки ветвления медицинского технологического процесса.

Для описания модели медицинского технологического процесса введем множество I с заданным на нём отношением линейного порядка \leq , множества CON , IMP и O и отображения: $\text{CON}' : I \rightarrow \text{CON}$, $\text{IMP}' : I \rightarrow \text{IMP}$ и $\text{O}' : \text{Int} \rightarrow \text{O}$, где $\text{Int} \subseteq I \times I$ такие что,

$$\forall_i \in I \text{ CON}'(i) = \text{Con}(i),$$

$$\forall_i \in I \text{ IMP}'(i) = \text{Imp}(i),$$

$$\forall(i_1, i_2) \in \text{IntO}'(i_1, i_2) = O(i_1, i_2, T, V, \text{Loc}_i)$$

Разумеется, $\text{Con}(i)$, $\text{Imp}(i)$ и $O(i_1, i_2, T, V, \text{Loc}_i)$ суть элементы CON , IMP и O , соответственно.

Тогда восьмерку

$$M = \langle I, \text{Int}, \text{CON}, \text{IMP}, O, \text{CON}', \text{IMP}', O' \rangle$$

будем называть моделью медицинского технологического процесса.

Опишем теперь каждую компоненту модели более точно.

Далее вместо i будем иногда использовать t . Ограничения $\text{Con}(t)$ включают: требования на продолжительность этапа – $L(t)$; наиболее важные показатели, требующие объективного исследования – $P(t)$; критерии перевода в другое отделение – Ktr ; критериальное подтверждение диагноза – Kds ; критерии выписки из стационара – K ; критерии (условия) применимости оператора – C . Иначе говоря, $\text{Con}(t) = (L(t) \& P(t) \& Ktr(t) \& Kds \& K \& C)$. В дальнейшем мы будем заменять знак «&» запятой. Императивы $\text{Imp}(t)$: указания по выбору специалистов – $Ch(t)$; манипуляции – $M(t)$; инструментальные и лабораторные исследования – $Rch(t)$, т.е. $\text{Imp}(t) = (Ch(t), M(t), Rch(t))$.

Рассмотрим примеры фрагментов некоторых технологических карт.

Ниже (курсивом) приведены фрагменты технологической карты бронхиальной астмы.

Выполняется оценка состояния и в зависимости от этого продолжается то или иное лечение.

Мониторирование состояния через 15-80 мин после начала лечения. При исчезновении свистящих хрипов и при ПСВ > 80 % от лучших или должных не менее 4 часов продолжить прием β_2 -агонистов каждые 3-4 часа.

Выделим основные элементы этого описания.

Манипуляции: $M(t_1)$ – Мониторирование состояния через 15-30 мин после начала лечения:

Выполняется оценка состояния. На этой фазе выделяются наиболее важные показатели, требующие объективного исследования:

Оператор O_2 :

$O_2 = [\text{Продолжить прием } \beta_2\text{-агонистов}] (T: 3-4 \text{ часа, Loc: ПО}).$

Здесь 3-4 часа – периодичность выполнения.

Остаются свистящие хрипы, ПСВ 60-80 % от лучших или должных.

1. *Предложить госпитализацию.*

2. *При отказе от госпитализации: продолжить ингаляции β_2 -агонистов в прежних дозах каждый час; преднизолон внутрь 80 мг; осмотр пульмонологом для коррекции базисной терапии.*

$P_1(t_2) =$ Остаются свистящие хрипы, ПСВ = 80-80 % от лучших или должных.

$Imp_2(t_2)$ = Предложить госпитализацию.

O_3 = [Продолжить ингаляции β_2 -агонистов] (Т: 1 час, V: 200-400 мкг, Лос: ПО).

O_4 = [Преднизолон внутрь] (V: 30 мг, Лос: ПО).

Нарастание симптоматики, ПСВ менее 60 % от лучших или должных.

1. Продолжить ингаляции β_2 -агонистов + ГКС перорально (преднизолон 30 мг) + ингаляции атровента 40 мкг с помощью дозированного аэрозоля или 0,5 мг через небулайзер или эуфиллин 2,4% – 10,0 внутривенно медленно.

2. Госпитализация в стационар.

$P_2(t_2)$ – Нарастание симптоматики \cup ПСВ < 60 % от лучших или должных.

O_3 = [Продолжить ингаляции β_2 -агонистов] (Т: 1 час, V: 200-400 мкг, Лос: ПО).

O_4 = [Преднизолон внутрь] (V: 30 мг, Лос: ПО)

O_5 = [Ингаляции атровента с помощью дозированного аэрозоля] (V: 40 мкг).

O_6 = [Ингаляции атровента через небулайзер] (V: 0,5 мг)

O_7 = [Эуфиллин 2,4% внутривенно медленно] (V: 10,0).

$M(t_2)$ = Госпитализация в стационар.

2.2 Маршруты и маршрутизация

В представлении МТП кроме тех элементов, которые были описаны выше, должны быть отражены и структурные характеристики этапов технологического процесса и его подпроцессов. К таким характеристикам отнесём, прежде всего, свойства отношений, заданных на множестве элементов технологического процесса.

Как было сказано ранее, этап медицинского технологического процесса представляется следующим образом:

$$E \subseteq CON(t) \times IMP(t) \times O.$$

Однако при такой записи остается в стороне вопрос о том, в какой последовательности выполнять операторы из множества O .

Так, в примере, рассмотренном выше, начальная терапия на догоспитальном этапе и продолжение лечения описываются операторами O_1 — O_{10} , императивами $M(t_1)$, $M(t_2)$ и $M(t_3)$, ограничениями $P_1(t_2)$, $P_2(t_2)$ и $P_3(t_2)$, при этом как порядок их выполнения, так и применимость могут зависеть от выполнения некоторых условий.

Таким образом, когда мы говорим о структуре, то имеем в виду не столько структуру множества O , т. е. структуру множества операторов, сколько структуру множества E , т. е. множества элементов МТП.

Такие структуры применительно к технологическим процессам принято называть *маршрутами*, а задачу составления маршрутов – *маршрутизацией*.

Выделяют четыре вида маршрутизации:

- последовательная,
- параллельная,
- условная
- и итеративная.

Последовательная маршрутизация соответствует временному отношению строгого линейного порядка на множестве элементов. Это означает, что лечебное мероприятие $e(t_2) \in E$ может быть выполнено только после того, как будет выполнено $e(t_1) \in E$.

Параллельная маршрутизация означает, что порядок выполнения лечебных мероприятий не имеет значения.

Условная маршрутизация соответствует выбору между двумя или более маршрутами.

Итеративная маршрутизация соответствует повторению некоторого маршрута, пока не будут выполнены некоторые критерии.

То обстоятельство, что два элемента принадлежат отношению строгого линейного порядка, будем обозначать символом « \rightarrow ». Параллельную маршрутизацию будем обозначать символом « \leftrightarrow ». Условная маршрутизация обозначается символом « \updownarrow ». Итеративная маршрутизация, т.е. то обстоятельство, что последовательность элементов повторяется до выполнения некоторого критерия, например, K_i , будет записываться следующим образом:

(...) K_i , где в скобках – повторяемая последовательность операций, а K_i – критерий окончания повторения.

Итак, медицинский технологический процесс в самом общем виде может быть представлен следующим образом:

$$E_1 \rightarrow E_2 \rightarrow \dots \rightarrow E_n$$

где E_i – этапы технологического процесса ($i = 1, 2, \dots, n$).

Каждый из этапов является структурированным множеством элементов. Например, для этапа E_i оно может иметь вид:

$$(e_{i1} \rightarrow e_{i2} \rightarrow (e_{i3} \leftrightarrow e_{i4}) \rightarrow (e_{i5} \updownarrow e_{i6}))$$

Здесь у каждого элемента первый нижний индекс означает номер этапа, второй – номер в этапе.

Эта запись означает, что элементы e_{i1} и e_{i2} выполняются строго последовательно, затем в любой последовательности выполняются e_{i3} и e_{i4} и после выполнения этих мероприятий выполняется один из элементов e_{i5} или e_{i6} , в зависимости от выполнения условий, входящих в ограничения элемента e_{i5} и в ограничения мероприятия e_{i6} .

2.3 Графическое представление медицинских технологических процессов

Рассмотрим теперь графическое представление медицинских технологических процессов (рис. 2.1). Для этого примем следующие соглашения: графическое изображение технологических процессов

представляет собой набор активных графических объектов (прямоугольников и эллипсов) и условий, изображаемых ромбами.

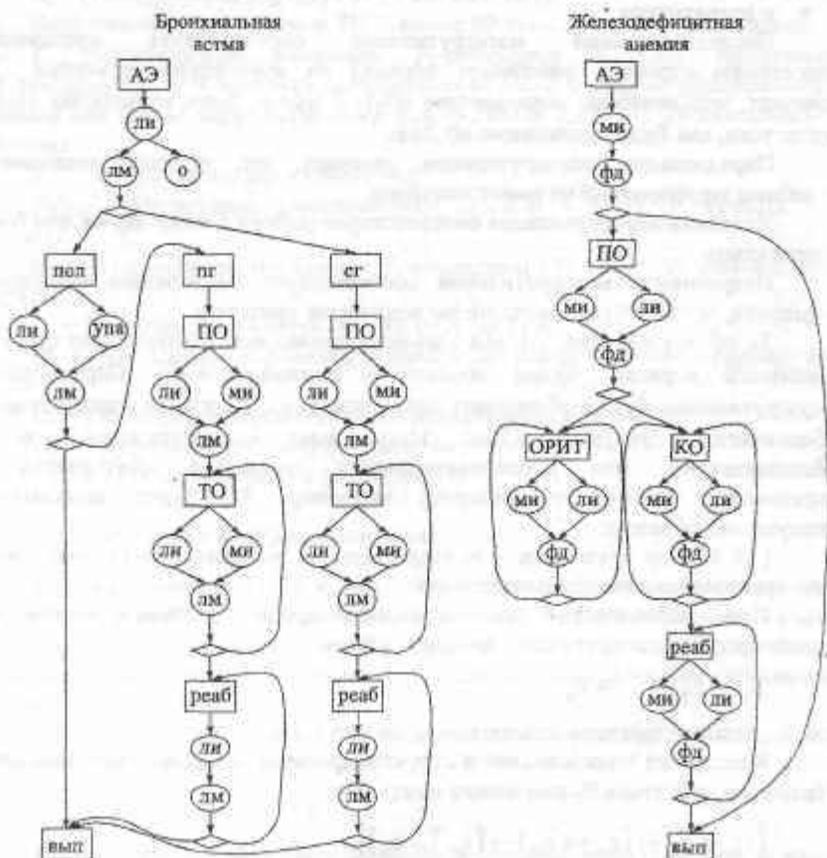


Рис. 2.1 Графическое представление медицинских технологических процессов

АЭ – амбулаторный этап, МИ – манипуляции и исследования, ЛИ – лабораторные исследования, фд – физические данные, ПО – приемное отделение, ОРИТ – отделение реанимации, КО – клиническое отделение, реаб – реабилитация, вып – выписка, ЛМ – лечебные мероприятия, О – оценка тяжести обострения, у па – установление причины анемии, пол – поликлиника, пг – плановая госпитализация, сг – срочная госпитализация, ТО – терапевтическое отделение

В прямоугольниках указано место лечения больного, а в эллипсах – лечебные операторы и манипуляции, выполняемые в рамках технологического процесса. Последовательное расположение стрелок

указывает на строго последовательные лечебные мероприятия; две стрелки, исходящие из одного прямоугольника или эллипса, свидетельствуют о параллельной маршрутизации; две стрелки исходящие из ромба, означают условную маршрутизацию, а стрелка (или направленная кривая линия), исходящая из ромба и входящая в некоторую вершину, предшествующую исходящей, обозначает итеративную маршрутизацию. Эти соглашения использованы для представления (разумеется, упрощенного) медицинских технологических процессов бронхиальной астмы и железодефицитной анемии.

Сформулируем ряда факторов, которые обуславливают особенности проведения МБИ [3].

1. Сложность организации и функционирования организма, специфические особенности биологического объекта как объекта исследований, разнообразие биологических объектов, которые могут стать объектами медико-биологических исследований.

2. Наличие двух подходов к оценке состояния организма: физиологический – проведение исследований непосредственно на организме и аналитический – исследование биопроб, взятых из внутренней среды организма.

3 Затруднения при исследованиях внутренней среды организма без нарушения его целостности. Использование внутренних полостей и введение в них измерительных преобразователей часто сопряжены с неприятными, и даже токсичными реакциями со стороны организма. Это обстоятельство привело к развитию аналитических методов изучения биопроб.

4. Сложность взаимосвязей физических и физико-химических проявлений жизнедеятельности организма с медико-биологическими показателями и физиологическими процессами; характер этой связи априорно не всегда полностью известен.

5. Отображение одного и того же физиологического процесса одновременно во многих физических проявлениях, что позволяет предложить разнообразные методы исследования примерно с одинаковыми диагностическими возможностями.

6 Отсутствие универсального метода или группы методов, которые могли бы дать полное представление о состоянии организма, приводит к необходимости выбора комплекса используемых одновременно методов изучения практически для каждой из медико-биологических задач.

7. Разнообразие медико-биологических показателей и физиологических процессов, знание которых необходимо для диагностики состояния организма. Они могут быть определены с помощью всяких методов, однако их физическая природа приводит к разным погрешностям, поэтому результаты исследований могут не совпадать.

8. Трудность учета всех одновременно и активно воздействующих на организм посторонних факторов, изменяющих значения регистрируемых параметров. Особое место при этом занимают психофизиологические

факторы, влияние которых на величину измеряемых параметров носит случайный непредсказуемый характер и может существенно исказить результат.

9. Необходимость точного выполнения методических приемов подготовки биообъекта (организма, органа, биоткани или вещества, взятого из внутренней среды) к исследовательскому эксперименту. Любой эксперимент с биологическим объектом даже в самых простых случаях требует внимательного отношения к последовательности и тщательности выполнения всех этапов, имеющих отношение к его проведению.

10. Необходимость учета индивидуального разброса измеряемых показателей, их внутригрупповой изменчивости, влияния анатомо-физиологических особенностей конкретного исследуемого организма.

11. Подвижность объекта исследования со сложным и в большинстве случаев неизвестным законом движения, что создает методические трудности при учете влияния характера движения на регистрируемые процессы и параметры.

12. Сложность технологических схем выполнения медико-биологических экспериментов, включающих два основных этапа – подготовки объекта исследования и непосредственно самого исследования – и большое число разнообразных операций как по подготовке, так и по исследованию.

В приложении 1 приведен приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. № 488 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий» [5].

В приложении 2 приведено Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора) на применение новых медицинских технологий.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Назаренко Г.И., Осипов Г.С. Основы медицинских технологических процессов, Ч. 1 – М.: ФИЗМАТЛИТ, 2005. – 144 с.
2. Информационные технологии и кибернетика на службе здравоохранения: сб. докладов Международной научно-практической конференции / Под. Ред. К.В. Дзяка, Ю.А. Прокопчука, О.А. Харченко / – Днепропетровск: ИПК ИнКомЦентра УГХТУ, 2003. – 167 с.
3. Попечителей Е.П. Методы медико-биологических исследований. Системные аспекты: Учебное пособие. – Житомир: ЖИТИ, 1997. – 186 с.
4. www.roszdravnadzor.ru – официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.
5. <http://base.garant.ru/12155042/#10000> – ГАРАНТ. Информационно-правовой портал. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 июля 2007 г. N 488 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий".

Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 августа 2007 г. N 9938

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 20 июля 2007 г. N 488

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ
НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933), от 30 июня 2004 г. N 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080) и от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52 (III ч.), ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обеспечить осуществление выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим Приказом.

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2004 г. N 346 "Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 февраля 2005 г., регистрационный N 6317).

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Стародубова.

Министр
М.Ю.ЗУРАБОВ

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ
НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий (далее – Регламент) разработан на основе

части 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318),

Федерального закона от 14.07.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3436),

в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933),

и в пределах полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900, N 33, ст. 3499; 2006, N 52 (III ч.), ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414).

1.2. Выдача разрешений на применение новых медицинских технологий представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска новых медицинских технологий к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

1.3. К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее – метод), средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии.

Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по

медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

1.4. Заявление и документы для получения разрешения на применение новой медицинской технологии могут подаваться организацией-разработчиком или автором медицинской технологии, либо иным лицом, действующим от имени заявителя по доверенности.

Разрешение на применение медицинской технологии выдается на имя лица (лиц), осуществляющего(их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии и указываемого(ых) в заявлении на выдачу разрешения.

1.5. Неотъемлемой частью процесса выдачи разрешения на применение новой медицинской технологии является классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по трем классам:

- класс 3 – медицинские технологии с высокой степенью риска, включающий в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на органы и ткани организма (за исключением медицинских технологий, относящихся ко 2-му классу), пластические реконструктивные операции, медицинские технологии, связанные с использованием клеточных технологий и генных манипуляций, трансплантации органов и тканей;

- класс 2 – медицинские технологии со средней степенью риска, включающий в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на кожу, слизистые оболочки и естественные полости организма; терапевтические, физиотерапевтические и хирургические манипуляции в дерматокосметологии;

- класс 1 – медицинские технологии с низкой степенью риска, включающий в себя прочие медицинские технологии.

1.6 Выдача разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих исследований, испытаний и экспертиз, подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

При рассмотрении вопроса о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии эффективность устанавливается как степень достижения медицинской технологией целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при правильном использовании медицинской технологии и значимости цели, ради которой она используется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за соблюдением действующих требований к порядку проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии.

1.7. При исполнении государственной функции по выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии. Основание – часть 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1;

2) Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии. Основание – часть 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1;

3) Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий. Основание – статья 41 Конституции Российской Федерации;

4) Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием. Основание – пп. 5.1.3.7, 5.8 "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323;

5) Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий. Основание – п. 5.14 "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Документом, подтверждающим факт разрешения на применение новой медицинской технологии, является разрешение, подписанное руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Разрешение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинской технологии и о лице, на имя которого выдано разрешение на ее применение. При условии, что использование новой медицинской технологии не ограничивалось в соответствии с административной процедурой "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий" настоящего административного регламента, медицинская технология перестает считаться новой и может использоваться без ограничений всеми лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Разрешение на применение новой медицинской технологии готовится на официальном бланке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и должно содержать в себе следующие сведения:

- дату и номер разрешения;
- название новой медицинской технологии;
- наименование и адреса мест осуществления деятельности лиц, на имя которых выдано разрешение на применение новой медицинской технологии;
- показания к использованию новой медицинской технологии;
- противопоказания к использованию новой медицинской технологии;
- возможные осложнения при использовании новой медицинской технологии и способы их устранения.

2.2. Направление документов и данных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии и (или) внесения изменений в выданное разрешение на применение новой технологии, а также выдача разрешений производится по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Место приема заявлений и документов для получения разрешений на применение новых медицинских технологий, внесения изменений в разрешения, а также выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- перечень нормативных документов, устанавливающих обязательные требования к изучению и применению новых медицинских технологий;
- текст настоящего Регламента;

- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения разрешения и внесения в него изменений;

- права и обязанности заявителей;

- официальная информация об организациях, которые могут оказать содействие при подготовке необходимых документов.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(495) 6248863; +7(495) 6985561.

Адрес электронной почты: medicalsechnology@roszdravnadzor.ru

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

Информация о поданных заявлениях, о ходе рассмотрения документов, представляемых заявителями для получения разрешения на применение новой медицинской технологии или внесения изменений в разрешение, а также о решениях, принятых в соответствии с п. 2.2 настоящего Регламента, должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет сайте: www.roszdravnadzor.ru.

Публикация сведений о выданных разрешениях на применение новых медицинских технологий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ежемесячно на официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.3. Перечни документов, представляемых для получения разрешения на применение новой медицинской технологии или внесения изменений в разрешение, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.4. Условия и сроки исполнения государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления от заявителей. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при представлении документов может письменным распоряжением установить иную последовательность их рассмотрения для конкретной новой медицинской технологии или видов подобных медицинских технологий в том случае, если она (они) доказательно повышает (повышают) качество и результативность лечения заболеваний с высоким уровнем смертности или инвалидности.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может письменным распоряжением приостановить процесс рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии на срок, необходимый заявителю для ответа на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о допуске медицинской технологии к использованию на территории Российской Федерации.

2.5. Основания для отказа в рассмотрении документов или в выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии содержатся в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с выдачей разрешений на применение новых медицинских технологий могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, приведены на схеме (Приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающих в соответствии с настоящим Регламентом за выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии" осуществляется в связи с поступлением комплекта документов для получения разрешения на применение новой медицинской технологии от заявителя в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 2).

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии осуществляется в срок до 6 месяцев со дня подачи комплекта документов, предусмотренных п. 3.3.3 настоящего Регламента, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если новая медицинская технология относится к 1-му классу потенциального риска, либо если новая медицинская технология представляет собой усовершенствование (оптимизацию, систематизацию, комбинирование) уже разрешенных к медицинскому применению медицинских технологий 1-го или 2-го класса потенциального риска, должна быть применена процедура ускоренного рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения. Ускоренная процедура осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 3 месяцев со дня подачи полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Срок рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии может быть продлен на период, не превышающий 3 месяца, с целью предоставления возможности заявителю провести дополнительные исследования и оценки. Уведомление о возможности проведения дополнительных исследований и оценок направляется заявителю. Если по истечении указанного срока заявитель не представляет необходимые документы, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может отказать заявителю в выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии.

3.3.2. Документы, поступившие от заявителя для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Второй экземпляр описи и заявления с отметкой входящего номера направляется (вручается) заявителю. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

3.3.3. Для получения разрешения на применение новой медицинской технологии заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

1) заявление на получение разрешения на применение новой медицинской технологии, содержащее пронумерованный перечень представленных документов и материалов;

2) описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии (Приложение 3) на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и на электронном носителе;

3) не менее 2 отзывов (в 2 экземплярах, один из которых должен быть подлинным) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о

возможности использования в медицинской практике заявленной технологии (подписанные рецензентом и утвержденные руководителем учреждения).

4) Протоколы и отчеты о результатах доклинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились);

5) Протоколы клинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились);

6) Копия патента (если медицинская технология защищена патентом);

7) Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в новой медицинской технологии;

8) Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (при наличии);

9) Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом);

10) В том случае, если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом – доверенность на право совершения действий от имени заявителя, удостоверенная в установленном порядке.

Оригиналы и копии вышеуказанных документов должны быть четкими (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

Все документы для получения разрешения на применение новой медицинской технологии должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Требовать от заявителя представления иных документов не допускается.

Заявление на получение разрешения на применение новой медицинской технологии содержит наименование заявителя; наименование лица (лиц), осуществляющего(их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии (с указанием реквизитов такой лицензии, срока действия и выдавшего лицензию органа), на имя которого(их) выдается разрешение на применение новой медицинской технологии; наименование новой медицинской технологии; предполагаемая сфера применения новой медицинской технологии; подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения новой медицинской технологии; подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии на территории Российской Федерации; предлагаемый класс потенциального риска использования новой медицинской технологии; сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Российской Федерации (при наличии); указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках федеральных, ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо); характеристику степени новизны (усовершенствованная или предлагаемая впервые); перечень разработчиков/соавторов (при наличии) с указанием юридических адресов.

3.3.4. Начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

Начальник управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающий за выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, с учетом положений настоящей процедуры Регламента принимает решение о применении или неприменении ускоренной процедуры рассмотрения документов. О принятом решении заявитель информируется в письменной форме.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 15 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных п. 3.3.3 настоящего Регламента;
- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок;
- правомочности заявления на получение разрешения с учетом применимых требований законодательства и настоящего Регламента.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомочности заявления готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для получения разрешения, классифицирует новую медицинскую технологию в соответствии с требованиями п. 1.5 настоящего Регламента.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации новой медицинской технологии определяет необходимость в дополнительной информации (результатах исследований) и (или) в проведении экспертизы эффективности и безопасности в соответствии с классом потенциального риска использования новой медицинской технологии.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты исследований по своему составу и содержанию не дают возможность сделать заключение об эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии. В этом случае дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п. 3.3.1 настоящего Регламента.

Экспертиза эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии проводится в том случае, если новая медицинская технология относится к классу 2 или к классу 3 потенциального риска ее использования.

При наличии оснований для проведения экспертизы ответственный исполнитель в сроки, отведенные для выполнения настоящего этапа административной процедуры, готовит проект задания на проведение экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Экспертиза эффективности и безопасности новой медицинской технологии должна быть проведена в срок до 135 календарных дней либо в срок до 45 календарных дней (при ускоренной процедуре) с даты утверждения задания.

3.3.8. В течение 10 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о выдаче разрешения с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии;

- материалов проведенных экспертиз эффективности и безопасности новой медицинской технологии;

- дополнительной информации от заявителя.

При положительном заключении готовится проект разрешения на применение новой медицинской технологии, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием оснований отказа, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.3.9. В выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии отказывается по следующим основаниям:

1) при неполной комплектности, неполном составе представленных заявителем документов и данных, определенных п. 3.3.3 настоящего Регламента, или при неадекватности заявления о выдаче разрешения;

2) при представлении заявителем ложных или недействительных сведений о новой медицинской технологии (за исключением предлагаемого заявителем класса потенциального риска, окончательное установление которого производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития);

3) при получении экспертного заключения о небезопасности, неэффективности либо о недоказанности безопасности и эффективности новой медицинской технологии в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга экспертов и свидетельствует:

- о риске применения новой медицинской технологии, превышающем ожидаемую эффективность;

- о недостаточных доказательствах эффективности;

- о несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для получения разрешения, фактическому состоянию.

3.3.10. В течение 3 календарных дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности разрешения на применение новой медицинской технологии.

3.3.11. В течение 3 рабочих дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель направляет сведения об этом для внесения изменений в базу данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий и их архивирования.

3.3.12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты разрешений на применение новых медицинских технологий по заявлениям лиц, на имя которого оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.3.13. Документы и данные, представленные для получения разрешения на применение новой медицинской технологии независимо от того, было оно выдано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с административной процедурой "Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий" настоящего Регламента.

3.4. Административная процедура "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии" осуществляется в связи с поступлением от лица,

поименованного в разрешении (или от его правопреемника), комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данных, касающихся эффективности или безопасности медицинской технологии, в соответствии с нижеизложенным порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, касающихся эффективности или безопасности новой медицинской технологии, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в сроки, указанные в п. 3.3.1 настоящего Регламента. Во всех прочих случаях, включая те, которые связаны с включением данных о новом побочном действии или ограничениями к применению, изменением прав на медицинскую технологию, ее названия, изменения в разрешение вносятся в срок, не превышающий 1 месяц со дня получения соответствующего комплекта документов.

3.4.2. Документы, поступившие от заявителя для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

Все документы для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

3.4.3. Начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

3.4.4. Ответственный исполнитель в течение 10 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, заверенных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов исследований и оценок.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для внесения изменений в разрешение, при необходимости повторно классифицирует новую медицинскую технологию в соответствии с требованиями п. 1.5 настоящего Регламента.

3.4.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации новой медицинской технологии определяет необходимость в дополнительной информации (результатов испытаний) и (или) проведении экспертизы эффективности и безопасности в соответствии с классом потенциального риска новой медицинской технологии.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты исследований по своему составу и содержанию не дают возможность сделать заключение об эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии. В этом случае дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п. 3.3.1 настоящего Регламента.

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может принять следующие решения:

- 1) дать распоряжение об организации сбора дополнительных сведений о выявленных негативных эффектах применения новой медицинской технологии;
- 2) дать распоряжение о проведении дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с учетом выявленных негативных эффектов ее применения;
- 3) рассмотреть вопрос о внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии;
- 4) о приостановлении действия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии;
- 5) об отзыве разрешения на применение новой медицинской технологии;
- 6) не предпринимать никаких дополнительных действий в том случае, если выявленные негативные эффекты применения новой медицинской технологии носят случайный характер.

3.5.3. Сбор дополнительных сведений и проведение дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с учетом выявленных негативных эффектов ее применения производится в сроки, установленные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.5.4. Рассмотрение вопроса о внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии в связи с выявлением негативных эффектов производится в соответствии с административной процедурой "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии" настоящего Регламента.

3.5.5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приостанавливает действие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии с целью предоставления лицу (лицам), поименованному(ым) в разрешении, возможности провести в соответствии с действующими в Российской Федерации правилами лабораторной и клинической практики дополнительные доклинические и (или) клинические исследования в связи с выявленными серьезными и (или) непредвиденными побочными эффектами. Контроль за выполнением правил лабораторной и клинической практики производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями административной процедуры "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" настоящего Регламента.

В случае отказа лица (лиц), поименованного(ых) в разрешении, провести дополнительные доклинические и (или) клинические исследования в установленном порядке, а также в случае подтверждения при проведении дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития отзывает разрешение на применение новой медицинской технологии. Информация об отзыве разрешения на применение новой медицинской технологии вносится в базу данных выданных разрешений.

3.6. Административная процедура "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью организаций разработчиков и авторов новой медицинской технологии, а также лиц, поименованных в разрешении на применение новой медицинской технологии в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении б).

3.6.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских

исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием (далее – плановые мероприятия по контролю) осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.rozszdravnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного субъекта плановое мероприятие по контролю по каждой новой медицинской технологии проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.6.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием (далее – внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений требований законодательства Российской Федерации – с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих клинические или биомедицинские исследования новой медицинской технологии, а также ее использование.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.6.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 1 календарного дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);

- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;

- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;

- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;

- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;

- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

3.6.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вправе привлечь в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.6.5. По результатам мероприятий по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;

- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;

- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;

- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;

- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;

- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица (лиц), осуществлявшего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям

под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в базе данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к базе данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий.

3.6.6. Юридические лица (индивидуальные предприниматели) ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.7. Административная процедура "Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии", "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии", "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий" и "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 7):

3.7.1. Электронная база данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий ведется в отделе, осуществляющем выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и включает в себя следующие сведения:

- наименование новой медицинской технологии;
- аннотацию новой медицинской технологии;
- наименование и организационно-правовую форму либо фамилию, имя, отчество (по применимости) и адреса организации-разработчика, автора новой медицинской технологии и лиц, на имя которых выдается разрешение на применение новой медицинской технологии;
- класс потенциального риска применения новой медицинской технологии;
- реквизиты разрешения на применение новой медицинской технологии;
- основания и срок приостановления действия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии;
- основание и дата отзыва разрешения о применении новой медицинской технологии.

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных выданных разрешений и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий являются документы, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включает в себя следующие документы или их копии:

Заявления и документы, представленные для получения разрешения на применение новых медицинских технологий, для внесения изменений в выданные разрешения, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием,

приостановленном решении о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии, отзывом разрешений на применение новых медицинских технологий.

Указанные документы хранятся в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий:

- наименование, организационно-правовая форма и местонахождение лиц, на имя которых выдано разрешение на применение новой медицинской технологии;
- номер разрешения на применение новой медицинской технологии;
- сведения о приостановлении решений о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии и об отзыве разрешений.

3.7.5. Контроль ведения базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий

Управление персоналом лекарственных средств и медицинской техники

Осуществление контроля за обеспечением потребности административных и биомедицинских организаций новыми медицинскими технологиями, в том числе с использованием телемедицины

Поступление анализов документов для выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий

Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новых медицинских технологий

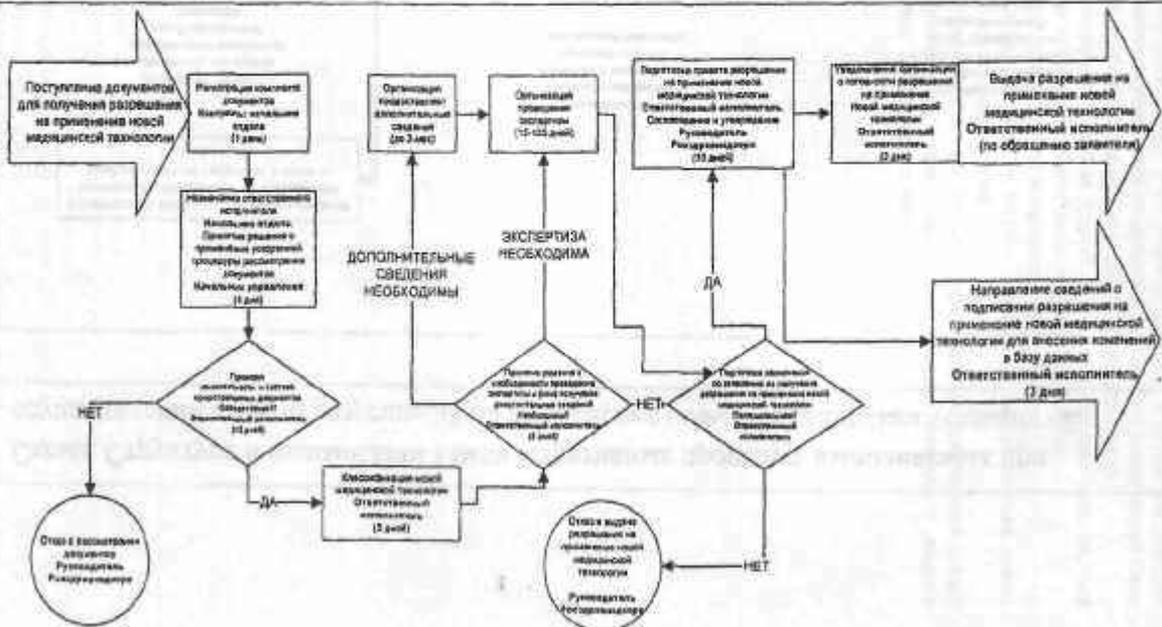
Сформированы пакет документов для выдачи лицензий и разрешения на применение новых медицинских технологий

Выдача лицензий и разрешения на применение новых медицинских технологий

Получены сведения об обеспеченности, состоянии учета для целей и здоровья людей при применении новых медицинских технологий

Рассмотрение пакета документов, подготовка учета для целей и здоровья людей при применении новых медицинских технологий

Схема исполнения административной процедуры
 «Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче
 разрешения на применение новой медицинской технологии»



Управление регистрации лекарственных средств и медицинских изделий

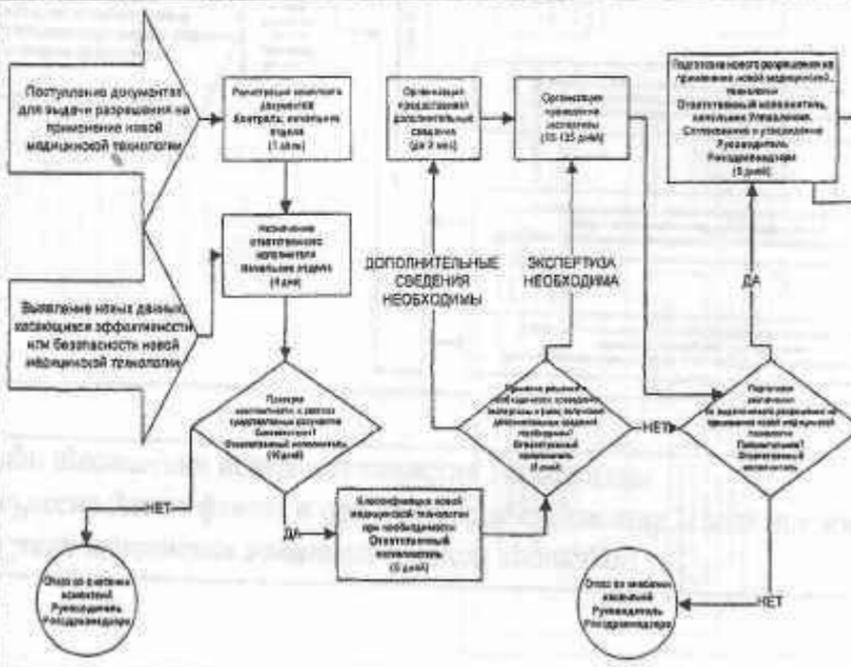
СТРУКТУРА
ИЗЛОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИСТРУКТУРА
ИЗЛОЖЕНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ (МТ)

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ	<p>Полное наименование Заявителя (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии), шкве – юридический адрес);</p> <p>Название МТ (по центру титульного листа); под названием МТ – в круглых скобках – вид документа: (медицинская технология).</p>
ОБРАТНАЯ СТОРОНА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА	<p>Аннотация: краткое описание МТ, информация о наиболее значимых преимуществах МТ (не более 10 – 15 строк), перечень врачей-специалистов, которым адресована данная МТ, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости), рекомендуемый уровень/масштаб использования МТ.</p> <p>При наличии патентной защиты: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик/соавтор(ы) (при наличии); Авторы МТ; указание организации (организаций), на которую(ые) выдается разрешение на применение новой медицинской технологии.</p>
Разделы описания медицинской технологии	Содержание разделов описания медицинской технологии
ВВЕДЕНИЕ	<p>Содержит вводную информацию по решаемой проблеме; сведения об используемых аналогичных МТ (при наличии), научное обоснование механизмов и сущности действия настоящей МТ, применении МТ за рубежом (со ссылками на источники информации); может включать очерченный круг проблем, которые позволит решить внедрение данной МТ в практическое здравоохранение.</p>
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данной МТ.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данной МТ. Для диагностических МТ противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень используемых для осуществления медицинской технологии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др. средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организационно-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные в МТ средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории РФ в установленном порядке.
ОПИСАНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может состоять из подразделов. При необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и др., облегчающими практическое использование предлагаемой МТ (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения к МТ). Описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данной МТ в практической деятельности.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	Перечень возможных осложнений при использовании МТ, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении. Для диагностических технологий – меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и др.), результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиками критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частоту возникновения отдаленных осложнений – для лечебных МТ, влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов, длительность реабилитационного периода, инвалидизацию и др. – для реабилитационных МТ; точность, специфичность, чувствительность и др. – для диагностических МТ), оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики лечения и др.), преимущества перед существующими аналогичными МТ.
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	Список используемых источников в порядке их упоминания в тексте МТ (объем не более 1 страницы)
ПРИЛОЖЕНИЯ	Схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемой МТ, располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте МТ

Схема исполнения административной процедуры «Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии»

Управление регистрации лекарственных средств и
медицинской техники



К Административному регламенту по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий

Приложение 4



Регистрационное удостоверение на применение новых медицинских технологий

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора) на применение новых медицинских технологий – это документ, подтверждающий факт разрешения к применению медицинской технологии на территории Российской Федерации.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2007/ 162 от 30 июля 2007 г.
Действительно до 30 июля 2011 г.

Наименование медицинского изделия:
Фотодинамическая терапия фоновых и диспластических заболеваний шейки матки

Аннотация:
Способ лечения фоновых и диспластических заболеваний шейки матки заключается в фотодинамической терапии (ФДТ) с использованием светочувствительного фотосенсибилизатора (ФС) Фотодетана и металловому лазеру фотодинамического лазера для фотодинамической терапии, длина волны излучения обеспечивает лучу излучения Фотодетана - 602 нм. Введение Фотодетана в организм больной производится в количестве ФС в патологическом тканях шейки матки, после чего осуществляется лазерное излучение на область облучения шейки матки. Данный метод терапии отличается от традиционных методов лечения шейки матки избирательное воздействие на патологические клетки за счет окислительного воздействия ФС и кислородной токсичности поврежденной диспластич. клеток.

Поэтому, эффективность и универсальность применения методики в практике.*

Запатентовано: патент на изобретение № 242321 Заявка от 20.06.05 г. в Роспатент, РФ.

Уровень/видовой новизны изделия:
научно-профессиональные изобретения, новизны и оригинальности нет.

Медицинские показания к применению для целей авторизации-регистрации:

Губинская

В.В.Юрков

* Регистрационная информация по применению медицинского изделия

№ ФС-2007/162-001

Регистрационное удостоверение на применение новых медицинских технологий выдается Росздравнадзором на основании Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2004 г. № 346 "Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий". Данный приказ предусматривает новый порядок внедрения в практику результатов научных исследований.

Согласно Приказа, результаты научных исследований, предназначенные для практического использования, делятся на две группы: новые медицинские технологии, впервые предлагаемые к использованию (в прошлом именовавшиеся методическими указаниями или рекомендациями) и усовершенствованные медицинские технологии (в прошлом пособия для врачей).

На медицинские технологии, разрешенные к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, выдаются регистрационные удостоверения, и они вносятся в Государственный Реестр новых медицинских технологий.

Сроки и стоимость услуг по оформлению Регистрационного удостоверения на применение новых медицинских технологий зависят от специфики технологии, методик применения, наличия других сертификатов, технической документации и других факторов.

При предоставлении всех документов срок оформления Регистрационного удостоверения на применение новых медицинских технологий – 3-4 месяца.

ОГЛАВЛЕНИЕ

I МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ.	
ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ И КРИТЕРИИ	3
1.1 Понятие технологии	3
1.2 Основной закон технологии	4
1.3 Частный технологический процесс	4
1.4 Медицинская технология	5
1.5 Основные принципы медицинской технологии	6
1.6 Оценка и критерии эффективности медицинских технологий	9
II МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА.	
ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ	
ИССЛЕДОВАНИЙ	16
2.1 Конструкты и элементы медицинского технологического процесса	16
2.2 Маршруты и маршрутизация	18
2.3 Графическое представление медицинских технологических процессов	19
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	24
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	49

Старченко Ирина Борисовна
Вишневецкий Вячеслав Юрьевич

Биотехнические и медицинские технологии

Учебное пособие

*для студентов направления
201000 Биотехнические системы и технологии*

Ответственный за выпуск
Редактор
Корректор

Вишневецкий В.Ю.
Лулева Н.И.

ЛР 02205665 от 23.06.1997 г.
Формат 60x84 1/16.
Бумага офсетная.
Усл.п. л. – 3,25
Заказ № **431**

Подписано к печати *24.12.10*
Печать офсетная.

Уч.-изд. л. – 3,2
Тираж 100 экз.

Издательство ТТИ ЮФУ
Таганрог, 28, ГСП 17А, Некрасовский, 44
Типография ТТИ ЮФУ
Таганрог, 28, ГСП 17А, Энгельса, 1