

## Лекция №1-2

# МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ И КРИТЕРИИ

### 1. Понятие технологии

**Техноло́гия** (от [греч.](#) τέχνη — искусство, мастерство, умение и [греч.](#) логия — 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.

### Инновационные технологии

Инновационные технологии - наборы методов и средств, поддерживающих этапы реализации нововведения. Различают виды инновационных 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.

## **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 определений 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.

## **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.).

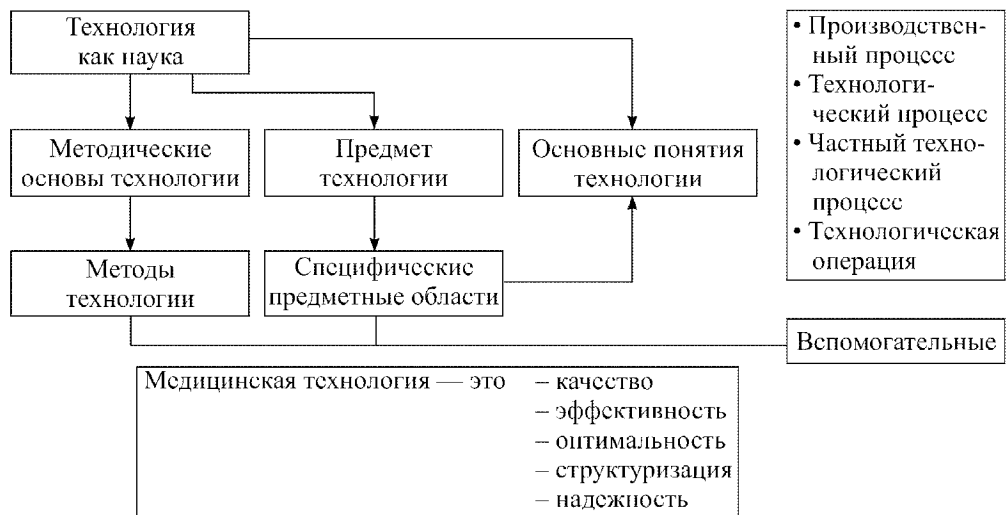


Рис. 1.1

#### 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.*

#### 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, дает 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.

## **6. Структура технологических процессов**



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

## 7. 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 применяются 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 инфузаты, 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*: считаемые 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.

Таблица 1

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

Рейтинг	Перечень критериев	Р
1.	Пациенту не проведены в соответствии со стандартом обследования важные (степень значимости 50 — 75%) первичные лабораторные, инструментальные и функционально-диагностические исследования	0,0000
2.	Необходимость коррекции технологии первичного обследования пациента (назначение дополнительных 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 в отделении	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

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

**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	Р
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

Рейтинг	Перечень критериев	Р
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 данного квалификационного уровня более эффективной медицинской технологии	0,0000
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	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 МТ 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 рейтинговая 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
9.	Излишняя торопливость лечащего врача	0,0243

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

**Приложение 1**

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ОТ 31.12.2004 N 346 ОБ ОРГАНИЗАЦИИ  
ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
(ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В МИНЮСТЕ РФ 10.02.2005 N 6317)**

По состоянию на 18 октября 2006 года

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 февраля 2005 г. N 6317  
-----

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

31 декабря 2004 г.

N 346

**ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ  
НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с пунктом 5.2.101. Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 321 (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.07.2004, N 28, ст. 2898)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий.
2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Хабриев Р.У.) обеспечить выдачу разрешений на применение медицинских технологий в соответствии с утвержденным Порядком.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра В.И.Стародубова.

Министр  
М.Ю.ЗУРАБОВ

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации  
от 31.12.2004 г. N 346

**ПОРЯДОК  
ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

1. Настоящий Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий (далее - Порядок) регулирует выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий <\*>.

-----  
<\*> В целях настоящего Порядка к новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации и 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.

2. Разрешение в виде регистрационного удостоверения на применение медицинских технологий выдает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Федеральная служба).

3. Для получения разрешения на применение медицинских технологий организация-разработчик метода, организация-изготовитель средства, с помощью которого осуществляется метод, либо другое юридическое лицо, уполномоченное в установленном порядке организацией-

разработчиком метода или организацией-изготовителем средства, а также индивидуальный предприниматель, являющийся автором заявленного метода либо средства (далее - Заявитель), направляет в Федеральную службу документы согласно предусмотренному перечню (приложением N 1 к настоящему Порядку), при этом описание медицинской технологии должно быть составлено в соответствии со структурой изложения (приложение N 2 к настоящему Порядку).

4. Федеральная служба:

проводит прием, рассмотрение и анализ представленных документов;

направляет медицинские технологии повышенной сложности на проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз (далее - экспертиза).

Для разработки конкретных рекомендаций по требуемому объему и характеру предстоящих экспертиз к рассмотрению документов могут привлекаться профильные научно-исследовательские учреждения, ученые, ведущие специалисты, в том числе объединенные в экспертные органы;

принимает решение о регистрации медицинской технологии или об отказе в регистрации с указанием причины отказа;

оформляет и выдает Заявителю регистрационное удостоверение;

вносит зарегистрированную медицинскую технологию в реестр медицинских технологий (далее - Реестр).

5. Продолжительность рассмотрения и проведения экспертизы заявленной медицинской технологии не должна превышать 6 месяцев. Исключение могут составлять медицинские технологии повышенной сложности.

6. Документы, представленные в соответствии с приложением N 1 к настоящему Порядку, после проведения экспертизы Заявителю не возвращаются.

7. В случаях истечения срока действия регистрационного удостоверения либо модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства Федеральная служба проводит перерегистрацию медицинской технологии.

8. В случае истечения срока действия регистрационного удостоверения для перерегистрации медицинской технологии Заявитель представляет комплект документов в соответствии с приложениями NN 1 и 2 к настоящему Порядку и копию имеющегося регистрационного удостоверения. Перерегистрация проводится на основе экспертизы представленных документов. При положительных результатах экспертизы перерегистрация производится без назначения дополнительных испытаний.

9. В случаях модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства, для перерегистрации медицинской технологии представляются документы в соответствии с приложениями NN 1 и 2 к настоящему Порядку, а также документы, подтверждающие произошедшие изменения. Перерегистрация проводится на основе анализа представленных документов, а при необходимости - на основании результатов медицинских испытаний.

10. При перерегистрации медицинской технологии учитываются данные, полученные Федеральной службой в ходе осуществления государственного надзора за соблюдением использования медицинской технологии в практическом здравоохранении.

11. В случаях выявления несоблюдения Заявителем требований, обеспечивающих безопасность медицинской технологии (изменение показаний, дозировок и т.д.), возникновения осложнений при использовании медицинской технологии, а также неэффективности ее применения Федеральная служба приостанавливает действие регистрационного удостоверения или аннулирует его с исключением медицинской технологии из Реестра.

Приложение N 1  
к Порядку выдачи разрешений  
на применение медицинских  
технологий, утвержденному

Приказом Министерства  
здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации  
от 31.12.2004 г. N 346

ПЕРЕЧЕНЬ  
ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ  
НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Письмо Заявителя, содержащее пронумерованный перечень документов и материалов, представленных на регистрацию.
  2. Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в 2-х экземплярах) и на электронном носителе.
  3. Не менее 2-х отзывов (в 2-х экземплярах) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии (подписанные рецензентом и утвержденные руководителем учреждения).
  4. Протоколы 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 и его описание (если медицинская технология защищена патентом).
  7. Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (при наличии).
  8. Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология использовалась за рубежом).
  9. Доверенность, выданная Заявителем лицу, уполномоченному на проведение регистрации.
- Оригиналы и копии вышеуказанных документов должны быть четкими (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

Приложение N 2  
к Порядку выдачи разрешений  
на применение медицинских  
технологий, утвержденному  
Приказом Министерства  
здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации  
от 31.12.2004 г. N 346

СТРУКТУРА ИЗЛОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ	Полное наименование Заявителя (с указанием юридического адреса), название медицинской технологии.
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА	Аннотация - содержит краткое описание технологии; перечень специалистов, которым предназначена данная технология, и требования к их квалификации. Объем около 15 строк (ограничение объема связано с внесением этих сведений в реестр медицинских технологий). При наличии патента - указать его номер, название, патентообладателя(лей) и дату выдачи патента. Заявитель, учреждения-соисполнители (при их наличии), авторы медицинской технологии. Перечень рецензентов с указанием Ф.И.О., ученой степени, должности и места работы.
ВВЕДЕНИЕ	Указать, является ли медицинская технология новой (впервые предлагается к использованию на территории Российской Федерации) либо усовершенствованной. Указать преимущества данной медицинской технологии перед существующими. Привести сведения о применении

	данной или аналогичной медицинской технологии за рубежом (со ссылками на источники информации).
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечислить по пунктам заболевания, симптомы или состояния организма человека, при которых показано применение данной медицинской технологии.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечислить по пунктам относительные и абсолютные противопоказания к использованию данной медицинской технологии. При отсутствии противопоказаний сделать запись: "Противопоказаний нет".
МАТЕРИАЛЬНО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечислить используемые для осуществления медицинской технологии лекарственные средства, изделия медицинского назначения и др. (с указанием номеров государственной регистрации и организации-изготовителя). Все средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике в установленном порядке
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Изложить последовательность осуществления медицинской технологии. При необходимости сопроводить описание четкими рисунками, таблицами, графиками, облегчающими практическое использование предлагаемой медицинской технологии. Медицинская технология, рекомендуемая к широкому применению в медицинской практике, должна иметь высокую степень воспроизводимости.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	Перечислить возможные осложнения при использовании медицинской технологии, меры по профилактике осложнений и описать тактику врача при их возникновении.
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Привести данные о количестве клинических наблюдений, результаты статистической обработки этих данных, предполагаемую медико-социальную и экономическую эффективность.