

*М.С. Фролова**

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПОСТАВОК МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОТ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К ТОРГОВОМУ ПОСРЕДНИКУ

Оказание полноценной медицинской помощи населению не может быть решено без комплексного оснащения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) медицинским оборудованием (МО).

Для решения задач модернизации и технического перевооружения ЛПУ необходимо создать научные основы комплексного подхода к оснащению ЛПУ МО, рассмотреть этот процесс с позиции системного анализа и логистики.

Логистика – есть процесс планирования, выполнения и контроля потоков сырья, материалов, готовой продукции, связанной с ними информации, финансов в определенной микро-, мезо- или макроэкономической системе для достижения поставленных перед нею целей с оптимальными затратами ресурсов.

Логистическая система – устойчивая совокупность взаимосвязанных логистических звеньев, выполняющая те или иные логистические операции, имеющая развитые связи с внешней средой, целью которой является выполнение единого логистического процесса.

На рисунке 1 показаны основные обозначения, которые принимаются нами для построения логистической системы. Здесь в обозначении логистической операции знак логистической операции разделен

* Работа выполнена под руководством канд. техн. наук, доц. ГОУ ВПО ТГТУ В.М. Строева.

чертой, где в верхней части записывается время в днях, затрачиваемое на выполнение логистической операции.

В обороте МО промежуточным звеном между ЛПУ, которое необходимо оснастить, и Производителем МО является торговый посредник (ТП). Такое положение имеет место по многим причинам. Во-первых, большое количество ЛПУ – государственных и негосударственных ЛПУ в РФ около 40 тыс. Производитель МО не в состоянии строить взаимоотношения с таким большим количеством ЛПУ. Поэтому происходит декомпозиция задачи поставок МО от Производителя к потребителю через ТП. Специализируется ТП по работе с конкретным регионом и по видам МО. Во-вторых, процесс поставок МО связан со сложной процедурой сертификации, закупок на конкурсной основе, маркетингом, доставкой продукции и т.п. Управлять процессом для Производителя чрезвычайно сложно.

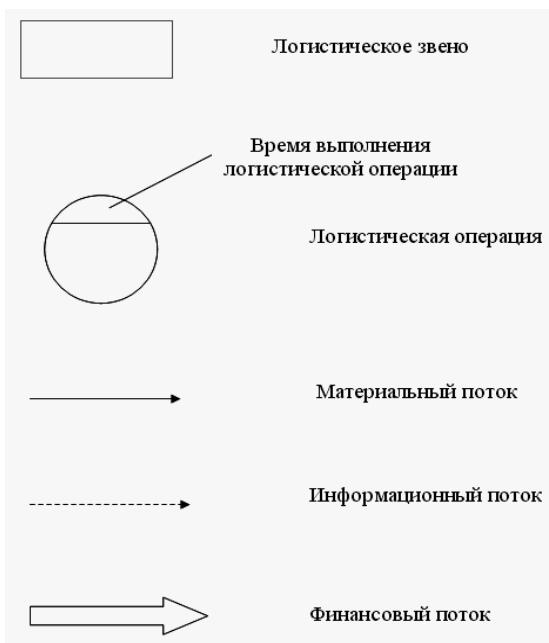


Рис. 1. Основные обозначения в логистической схеме

На рисунке 2 показана логистическая система процесса поставок МО от отечественного Производителя к ТП.

Разработка технических условий производства. Основным документом при производстве любого продукта, включая МО, на территории РФ являются Технические условия проекта производства (ТУ).

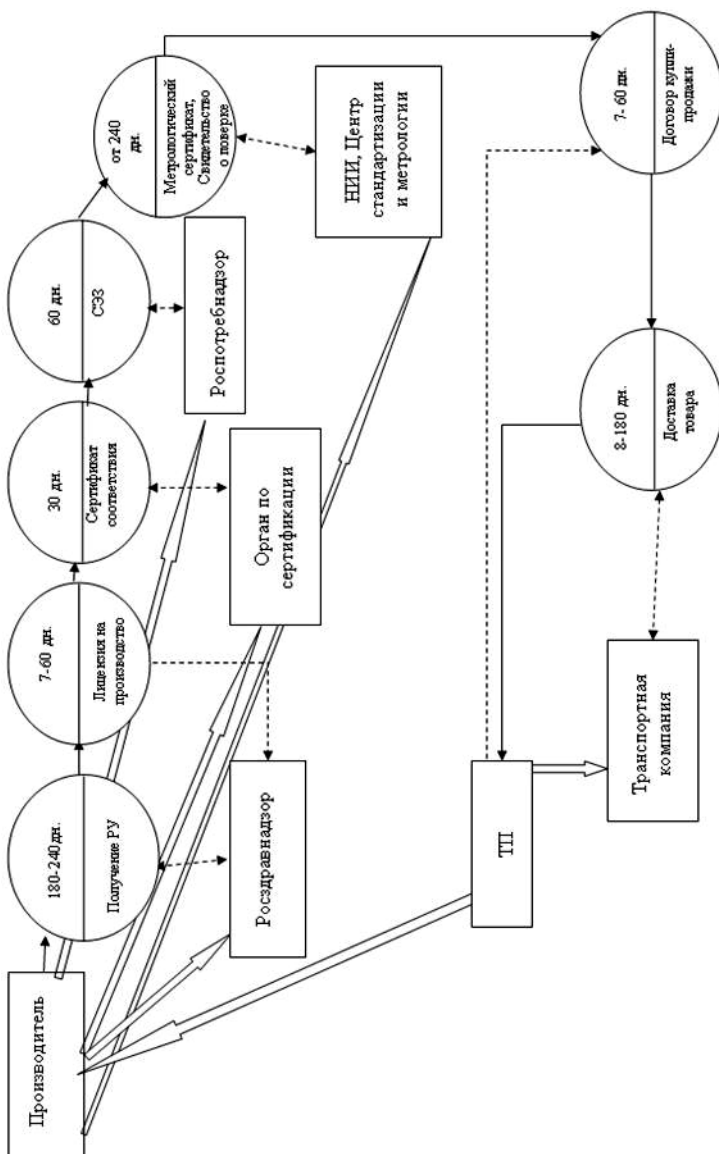


Рис. 2. Логистическая система процесса поставок МО от отечественного Производителя к ТП

ТУ – документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования.

В ТУ описываются все технические требования и методы испытаний для серийного выпуска МО в соответствие со стандартами и нормами, принятыми ГОССТАНДАРТОМ при производстве данного вида МО. ТУ – внутренний документ Производителя и не предоставляется ТП и ЛПУ. Без наличия ТУ невозможно получение регистрационного удостоверения (РУ) на отечественное МО.

Получение регистрационного удостоверения. Процедура получения РУ для отечественного Производителя:

1. Документация по ТУ отправляется на согласование в техническую лабораторию для проведения технических испытаний, где наряду с техническими испытаниями проводятся также испытания на токсичность изделия. Процесс согласования занимает от 3 недель до 1,5 месяца. Испытание изделия длится 3–4 месяца.

2. «Пакет документов», включая протоколы испытаний, заключения по ТУ и т.п., отправляется в Росздравнадзор, который выдает заключение о годности данного изделия к применению.

3. На основе экспертного заключения выдается документ о регистрации данного изделия на территории РФ как изделия отечественного производства (РУ). Регистрация длится от 2-х месяцев.

Сроки действия РУ старого образца на отечественное МО – 5 лет. С 2008 года срок действия РУ неограничен. Стоит отметить, что правила по срокам действия РУ постоянно меняются.

Лицензия на производство. Для серийного выпуска оборудования и легальной продажи необходима лицензия на производство, которая выдается на базе ТУ и РУ. Лицензия на производство необходима только для производства МО. Лицензия, как и все регистрационные документы, выдается Росздравнадзором на 5 лет.

Получение других отраслевых документов. После получения ТУ, РУ и лицензии на производство необходимо получить следующие документы: Сертификат соответствия, Санитарно-эпидемиологическое заключение (СЭЗ), Сертификат внесения в реестр средств измерения, Метрологический сертификат и Свидетельство о поверке.

После того, как на товар были получены все отраслевые документы, МО может быть продано на рынке. Заключается договор купли-продажи между отечественным Производителем и ТП. Происходит доставка товара ТП. Далее от ТП МО поступает в ЛПУ.

Таким образом, единый логистический процесс, обеспечивающий поставку МО от Производителя через ТП в ЛПУ, является сложной системой и требует привлечения значительных финансовых и организационных ресурсов.

Кафедра «Биомедицинская техника» ГОУ ВПО ТГТУ