

## Техническое задание

на оказание услуг по проведению обязательных предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров

Укрупнённые требования к услугам	Содержание оказания услуг
<p><b>Основание для оказания услуг</b></p>	<p>Услуги оказываются в соответствии с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Федеральным законом от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»;</li> <li>Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</li> <li>Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;</li> <li>Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;</li> <li>постановлением Правительства РФ от 21.05.2022 № 931 «Об утверждении правил обмена электронными перевозочными документами и сведениями, содержащимися в них, между участниками информационного взаимодействия, направления таких документов и сведений в государственную информационную систему электронных перевозочных документов, а также представления иной информации, связанной с обработкой таких документов и сведений, из информационной системы электронных перевозочных документов в государственную информационную систему электронных перевозочных документов по запросу оператора государственной информационной системы электронных перевозочных документов»;</li> <li>постановлением Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья»;</li> <li>приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 266н «Порядок и периодичность проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований»;</li> <li>приказом Министерства Транспорта Российской Федерации от 5 мая 2023 г. № 159 «О внесении изменений в состав сведений, указанных в части 3 статьи 6 Федерального закона от 8 ноября 2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта», и порядок оформления или формирования путевого листа, утвержденные приказом Министерства транспорта Российской Федерации от 28 сентября 2022 г. № 390»;</li> <li>приказом Минтранса России от 28.09.2022 № 390 (ред. от 05.05.2023) «Об утверждении состава сведений, указанных в части 3 статьи 6 Федерального закона от 8 ноября 2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта», и порядка оформления или формирования путевого листа».</li> </ul> <p>В целях обеспечения достоверности результатов контроля целостности, актуальности сведений о результатах поверки и условиях применения указанных медицинских изделий требуется наличие у Исполнителя соглашения с уполномоченной организацией ОАО «НИИАТ», на основании распоряжения Минтранса России от 18.08.2023 № ВС-171-Р «Об определении уполномоченной организации, осуществляющей прием сведений об оформленных в отношении водителей транспортных средств медицинских заключениях и условиях применения медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья».</p>
<p><b>Назначение (цель)</b></p>	<p>Предрейсовые медицинские осмотры проводятся в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявления у работников признаков различных заболеваний, признаков употребления алкоголя, наркотиков, запрещенных лекарственных препаратов, остаточных явлений алкогольной интоксикации (похмельного синдрома), утомления;</li> <li>- осуществления контроля за состоянием здоровья работников, анализа причин отстранения от работы, участия в служебном расследовании ДТП с целью выявления причин, зависящих от состояния здоровья работника, совершившего ДТП.</li> </ul>
<p><b>Требования к проведению химико-токсикологических исследований</b></p>	<p>Химико-токсикологические исследования пробы биологического объекта при медицинском освидетельствовании в обязательном порядке проводятся на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин, метадон, бензодиазепины, барбитураты, этанол и его суррогаты. Химико-токсикологические исследования проводятся на иные вещества, которые могут повлечь неблагоприятные последствия при деятельности, связанной с источником повышенной опасности.</p> <p>Результаты химико-токсикологических исследований оформляются в соответствии с п. 2.8.8. настоящего договора.</p>
<p><b>Требования к исполнителю и ПАК</b></p>	

<p>Порядок оказания услуг</p>	<p>Исполнитель доставляет и монтирует ПАК в местах проведения медицинских осмотров (далее по тексту – МО) работников Заказчика и проведению на них медицинских осмотров в соответствии действующим законодательством Российской Федерации, согласно Приложению № 1 к Договору. После настройки и проверки работоспособности ПАК передаётся Заказчику по акту приема-передачи.</p> <p>Исполнитель обеспечивает настройку ПАК для проведения медицинских осмотров и оснащение их необходимым программным обеспечением, материалами и оборудованием, обеспечивающим полный цикл медицинских осмотров, включающий распечатку «допусков»/«недопусков» работников к выполнению своих функциональных обязанностей. Пуско-наладочные работы оформляются актом проведения испытаний согласно инструкции по эксплуатации. Информация аккумулируется в Базе Данных (БД) на сервере Исполнителя в защищенном Дата-центре.</p> <p>Исполнитель обеспечивает круглосуточный web-сервисный доступ к личному кабинету ответственных лиц.</p> <p>Целью МО работников является выявление лиц, которые по медицинским показаниям не могут быть допущены к исполнению своих функциональных обязанностей.</p> <p>Заключение по результатам МО проводится медицинскими работниками Исполнителя на основании лицензии на медицинскую деятельность по соответствующим работам и услугам.</p> <p>МО включает проведение медицинским персоналом Исполнителя посредством ПАК следующих мероприятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- визуальный осмотр;</li> <li>- сбор анамнеза;</li> <li>- определение артериального давления и пульса;</li> <li>- определение наличия концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе;</li> <li>- определение температуры;</li> <li>- при наличии показаний, в зависимости от показания распечатывается направление на дополнительное обследование в медицинские учреждения, которое подписывается усиленной квалифицированной электронной цифровой подписью (ЭЦП) медицинского работника;</li> <li>- при отсутствии показаний работник допускается к работе, при этом распечатывается талон-стикер с ЭЦП медицинского работника Исполнителя для наклеивания его в путевой лист осматриваемого сотрудника;</li> </ul> <p>5. Работники не допускаются к исполнению своих функциональных обязанностей в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при выявлении признаков временной не трудоспособности, в том числе, при наличии жалоб на самочувствие;</li> <li>- при положительной пробе на алкоголь.</li> </ul> <p>6. При решении вопроса о возможности допуска работника к исполнению своих функциональных обязанностей, медицинский работник Исполнителя, проводящий МО, учитывает индивидуальные особенности работников: принадлежность к одной из групп риска (сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертония), возраст и условия работы.</p> <p>7. Исполнитель обеспечивает информацией о причинах «не допуска» (повышение/понижение АД и пульса против средней индивидуальной нормы, невозможность идентифицировать, неадекватное поведение, наличие паров этанола в выдыхаемом воздухе, необходимость повторного прохождения МО в интервале не менее 5 минут и не более 10 минут).</p> <p>8. Исполнитель обеспечивает онлайн информирование на e-mail и телефон посредством СМС ответственных сотрудников Заказчика информацией о причинах «не допуска» (повышение/понижение АД и пульса против средней индивидуальной нормы, невозможность идентифицировать, неадекватное поведение, наличие паров этанола в выдыхаемом воздухе, необходимость повторного прохождения МО в интервале не менее 5 минут и не более 10 минут.)</p>
<p>Требования к медицинским изделиям (ПАК)</p>	<p>ПАК для проведения медицинских осмотров должен позволять осуществлять:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- идентификацию работника путем ввода уникального номера осматриваемого;</li> <li>- визуальный осмотр видимых кожных покровов и слизистых;</li> <li>- измерение показателей пульса и артериального давления;</li> <li>- контроль концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе;</li> <li>- учет возможных жалоб работника на состояние здоровья в момент осмотра;</li> <li>- подпись результата осмотра работником;</li> <li>- заключение медицинского работника, заверенное персональной усиленной квалифицированной электронной цифровой подписью;</li> <li>- печать заключения;</li> <li>- в случае неудовлетворительных результатов состояния здоровья водителя отметка о прохождении медицинского осмотра в путевой лист не ставится;</li> <li>- видеозапись и персонифицированный видеоконтроль процедуры медицинского осмотра;</li> </ul> <p>Оборудование должно обеспечивать непрерывный круглосуточный режим работы; электропитание 220В, 50Гц; условия эксплуатации в температурном режиме от не ниже +10°С до не выше +40°С.</p> <p>Оборудование должно выполнять свои функции по проведению медицинских осмотров работников Заказчика при устойчивом канале Интернет-соединения.</p> <p>ПАК должен состоять из управляющего устройства, приборов для измерения показателей здоровья и прочих приборов необходимых для оказания услуг в соответствии с техническим заданием.</p>

ПАК должен быть медицинским изделием – иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия.

Все применяемые медицинские материалы и медицинские изделия должны быть сертифицированы в установленном порядке, приборы – иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия; измерительные приборы – иметь свидетельство и тип средства измерения.

При проведении медицинских осмотров используются медицинские изделия, одновременно соответствующие следующим требованиям:

а) медицинское изделие прошло государственную регистрацию в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», или регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

б) медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр.

в) медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

г) медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обеспечении единства измерений»;

д) медицинское изделие содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации;

е) медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр.

При проведении медицинских осмотров с использованием медицинских изделий должна быть обеспечена идентификация личности работника, проходящего медицинский осмотр, исключающая прохождение медицинского осмотра с использованием медицинских изделий иным лицом.

При проведении медицинских осмотров с использованием медицинских изделий должна быть обеспечена:

а) запись средствами видеофиксации процессов проведения идентификации личности работника и измерений с согласия работника, проходящего медицинский осмотр;

б) выполнение требований эксплуатационной документации на медицинское изделие;

в) хранение не менее 30 суток информации о результатах проведенных измерений с использованием медицинского изделия, а также результатах медицинского осмотра (информация с видеозаписью осмотра);

г) передача сведений об оформленных в отношении водителей транспортных средств медицинских заключениях и условиях применения медицинских изделий Заказчику для обеспечения возможности формирования реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа. Передача сведений должна осуществляться в соответствии с соглашением об информационном взаимодействии. Применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание и ремонт, медицинского изделия осуществляются в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Медицинским изделием осуществляется сбор показателей о состоянии здоровья, установленных в порядках проведения медицинских осмотров, утвержденных в соответствии с частью 7 статьи 46 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также показателей об условиях эксплуатации медицинских изделий, указанных производителем в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, требований к освещенности и микроклимату помещений, в которых проводятся медицинские осмотры.

<p>Требования к Программному обеспечению</p>	<p>Программное обеспечение (далее ПО) должно быть зарегистрировано (иметь Свидетельство о государственной регистрации) и быть внесено в реестр программ для ЭВМ в установленном в Российской Федерации порядке.</p> <p>Программное обеспечение проведения предрейсовых и послерейсовых, медицинских осмотров должно исключать автоматический допуск без участия медицинского работника Исполнителя, как к выполнению трудовых обязанностей (предрейсовый осмотр), так и при их завершении (послерейсовый осмотр) сотрудников\водителей Заказчика. Каждый результат проведенного осмотра должен быть оценен медицинскими работниками не позднее 30 секунд с момента получения данных осмотра.</p> <p>При не прохождении медицинского осмотра работником или его не завершении, распечатка допуска невозможна.</p> <p>Информация аккумулируется в Базе Данных (БД) на сервере Исполнителя в защищенном Дата-центре. ПО должно обеспечивать круглосуточный web-сервисный доступ к базе данных и формированию отчетности для ответственных лиц Заказчика.</p> <p>ПО предусматривает «одноступенчатый» ввод идентификационных персональных данных работником самостоятельно.</p> <p>ПО обеспечивает визуальные и голосовые подсказки на каждом этапе медицинского осмотра;</p> <p>ПО предусматривает отображение номера в очереди к медицинскому работнику;</p> <p>ПО предусматривает возможность общения с медицинским работником по инициативе осматриваемого сотрудника после получения любого результата осмотра;</p> <p>Применение незарегистрированных медицинских изделий и/или технологий нерегламентированных приказом Минздрава России № 266н от 30 мая 2023 г. в работе ПО запрещено.</p> <p>Применение «автоматизированного» допуска к работе без контроля результатов медицинского осмотра медицинским работником и его ЭЦП запрещено.</p>
<p>Требования к персоналу Исполнителя</p>	<p>Исполнитель в обязательном порядке должен обеспечивать полную укомплектованность медицинскими работниками, прошедшими в установленном порядке обучение и имеющих действующее свидетельство (сертификат) на право проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров. Медицинские работники, проводящие медицинские осмотры с использованием медицинских изделий, должны быть обучены по программам дополнительного профессионального образования - программам повышения квалификации по вопросам организации и порядка проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий в объеме не менее 36 часов.</p> <p>Сведения о медицинских работниках, проводящих медицинские осмотры с использованием медицинских изделий, должны быть внесены в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в соответствии с пунктом 3 части 3 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p> <p>Результаты МО работников Исполнителем регистрируются в «Журнале предрейсового и послерейсового медицинского осмотра».</p>
<p>Требования к защите персональных данных</p>	<p>Сбор, хранение и передача персональных данных по защищенным каналам связи осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных (Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных») с соблюдением врачебной тайны (в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»):</p> <p>Исполнитель самостоятельно получает «Согласия на обработку биометрических персональных данных» от работников Заказчика.</p>
<p>Требования к оформлению документов, предоставляемых в ходе (по итогам) оказания услуги</p>	<p>- Работы по оформлению документов предрейсовых медицинских осмотров организуются в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.05.2023 N 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований»;</p> <p>- Результаты проведенных предрейсовых медицинских осмотров вносятся в Журнал регистрации предрейсовых медицинских осмотров соответственно, в которых указывается следующая информация о работнике:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дата и время проведения медицинского осмотра;</li> <li>2) наименование юридического лица Заказчика;</li> <li>3) вид осмотра;</li> <li>4) фамилия, имя, отчество работника;</li> <li>5) год рождения;</li> <li>6) подразделение Заказчика;</li> <li>7) табельный номер работника;</li> <li>8) номер терминала Исполнителя;</li> <li>9) результаты исследований;</li> <li>10) комментарии;</li> <li>11) фамилия, имя, отчество медицинского работника Исполнителя;</li> <li>12) продолжительность медицинского осмотра.</li> </ol>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Журнал формируется системой и ведется в электронном виде, срок хранения Заказчиком информации о осмотре в соответствии с письмом Минздрава России от 07.12.2015 № 13-2/1538 и п.п. 646–647 и 914 раздела «Соцстрахование» приказа № 558, утв. приказом Минкультуры РФ от 25.08.2010г. не менее 3 (трех) лет и не более 5 (пяти) лет).</li><li>- По результатам прохождения медицинского осмотра, при допуске медработником, талон-наклейка распечатывается автоматически. Талон-наклейка содержит следующую информацию:</li><li>- дата и время прохождения осмотра;</li><li>- название юридического лица исполнителя;</li><li>- фамилия, имя, отчество сотрудника, который проходил осмотр;</li><li>- надпись о допуске сотрудника к работе, либо причине не допуска;</li><li>- Ф.И.О. врача с усиленной квалифицированной электронной подписью.</li></ul> |
|--|--|