

Техническое задание

на оказание услуг по проведению обязательных предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров

Укрупнённые требования к услугам	Содержание оказания услуг
Основание для оказания услуг	Услуги оказываются в соответствии с: - Федеральным законом от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»; - Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»; - Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»; - 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»; - 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»; - приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 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»; - 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»; - приказом Минтранса России от 28.09.2022 № 390 «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». 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».
Назначение (цель)	Предрейсовые медицинские осмотры проводятся в целях: - выявления у работников признаков различных заболеваний, признаков употребления алкоголя, наркотиков, запрещенных лекарственных препаратов, остаточных явлений алкогольной интоксикации (похмельного синдрома), утомления; - 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.
Требования к проведению химико-токсикологических исследований	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. Результаты химико-токсикологических исследований оформляются в соответствии с п. 2.8.8 Договора.
Требования к исполнителю и ПАК	
Порядок оказания услуг	Способ проведения медицинского осмотра (далее по тексту – МО): дистанционный. Исполнитель доставляет и монтирует ПАК в местах проведения МО работников Заказчика и проведению на них медицинских осмотров в соответствии действующим законодательством Российской Федерации и настоящим Техническим заданием. После настройки и проверки работоспособности ПАК передаётся Заказчику по акту приема-передачи. 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. Исполнитель обеспечивает круглосуточный web-сервисный доступ к личному кабинету ответственных лиц. Целью МО работников является выявление лиц, которые по медицинским показаниям не могут быть допущены к исполнению своих функциональных обязанностей. Заключение по результатам МО проводится медицинскими работниками Исполнителя на основании лицензии на медицинскую деятельность по соответствующим работам и услугам. МО включает проведение медицинским персоналом Исполнителя посредством ПАК следующих мероприятий: - визуальный осмотр; - сбор анамнеза; - определение артериального давления и пульса;

	- определение наличия концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе; - определение температуры; - при наличии показаний, в зависимости от показания распечатывается направление на дополнительное обследование в медицинские учреждения, которое подписывается усиленной квалифицированной электронно-цифровой подписью (ЭЦП) медицинского работника; - 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; Работники не допускаются к исполнению своих функциональных обязанностей в следующих случаях: - при выявлении признаков временной не трудоспособности, в том числе, при наличии жалоб на самочувствие; - при положительной пробе на алкоголь. 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. 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). 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.)
Требования к медицинским изделиям (ПАК)	ПАК для проведения медицинских осмотров должен позволять осуществлять: - идентификацию работника путем ввода уникального номера осматриваемого; - визуальный осмотр видимых кожных покровов и слизистых; - измерение показателей пульса и артериального давления; - контроль концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе; - учет возможных жалоб работника на состояние здоровья в момент осмотра; - подпись результата осмотра работником; - заключение медицинского работника, заверенное персональной усиленной квалифицированной электронной цифровой подписью; - печать заключения; - в случае неудовлетворительных результатов состояния здоровья водителя отметка о прохождении медицинского осмотра в путевой лист не ставится; - видеозапись и персонифицированный видеоконтроль процедуры медицинского осмотра; Оборудование должно обеспечивать непрерывный круглосуточный режим работы; электропитание 220В, 50Гц; условия эксплуатации в температурном режиме от не ниже +10°C до не выше +40°C. Оборудование должно выполнять свои функции по проведению медицинских осмотров работников Заказчика при устойчивом канале Интернет-соединения.

ПАК должен состоять из управляющего устройства, приборов для измерения показателей здоровья и прочих приборов необходимых для оказания услуг в соответствии с техническим заданием.

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 Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2024 г. № 1684 «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 от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

Сведения о результатах поверки средств измерений должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению 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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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. Заказчик не компенсирует Исполнителю стоимость или ремонт оборудования, используемого для оказания услуг по Договору.
Требования к Программному обеспечению	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. 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 медицинским работниками не позднее 30 секунд с момента получения данных осмотра. При не прохождении медицинского осмотра работником или его не завершении, распечатка допуска невозможна. 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. ПО предусматривает «одноступенчатый» ввод идентификационных персональных данных работником самостоятельно. ПО обеспечивает визуальные и/или голосовые подсказки на каждом этапе медицинского осмотра; Применение незарегистрированных медицинских изделий и/или технологий нерегламентированных приказом Минздрава России от 30 мая 2023 г. № 266н в работе ПО запрещено. Применение «автоматизированного» допуска к работе без контроля результатов

	медицинского осмотра медицинским работником и его ЭЦП запрещено.
Требования к персоналу Исполнителя	Исполнитель в обязательном порядке должен обеспечивать полную укомплектованность медицинскими работниками, прошедшими в установленном порядке обучение и имеющими 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. 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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Результаты МО работников Исполнителем регистрируются в Журналах регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров.
Требования к защите персональных данных	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»): Исполнитель самостоятельно получает согласия на обработку биометрических персональных данных от работников Заказчика. Исполнитель должен быть включен в реестр операторов обработки персональных данных Роскомнадзора и, согласно записи в реестре, иметь право на обработку категорий персональных данных необходимых для оказания услуг по Договору (ФИО, дата рождения, должность, медицинские данные, данные изображения лица, иные биометрические персональные данные и др.).
Требования к оформлению документов, предоставляемых в ходе (по итогам) оказания услуги	- Оформление документов предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров организуются в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.05.2023 № 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»; - Результаты проведенных предрейсовых медицинских осмотров вносятся в журнал регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров и журнале послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, в которых указывается следующая информация о работнике: 1) дата и время проведения медицинского осмотра; 2) фамилия, имя, отчество (при наличии) осматриваемого; 3) пол осматриваемого; 4) дата рождения осматриваемого; 5) результаты исследований; 6) заключение о результатах медицинского осмотра; 7) подпись медицинского работника, с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии) медицинского работника; 8) подпись осматриваемого, проходящего медицинский осмотр. 12) продолжительность медицинского осмотра.

	- Ведение Журналов в форме электронного документа осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о защите персональных данных. - Срок хранения медицинской документации 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. составляет не менее 3 (трех) лет и не более 5 (пяти лет). - По требованию Заказчика сведения о результатах медицинского осмотра направляются Исполнителем в виде выписки из соответствующего журнала с указанием даты, времени и результата проведения медицинского осмотра, с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии) медицинского работника, наименования медицинской организации (если медицинский работник состоит в штате медицинской организации), заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 866. По результатам прохождения медицинского осмотра, при допуске медработником, талон-наклейка распечатывается автоматически. Талон-наклейка содержит следующую информацию: - дата и время и результат проведения медицинского осмотра виде отметки «прошел предсменный (предрейсовый) медицинский осмотр, к исполнению трудовых обязанностей допущен», «прошел послесменный (послерейсовый) медицинский осмотр» или «прошел послесменный (послерейсовый) медицинский осмотр, выявлены признаки» с указанием воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работника, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения; - фамилия, имя и отчество (при наличии) медицинского работника; - наименование медицинской организации; - уникальный номер квалифицированного сертификата медицинского работника, проводившего соответствующий медицинский осмотр, даты начала и окончания его действия; - усиленная квалифицированная электронная подпись с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии) медицинского работника, наименования медицинской организации (если медицинский работник состоит в штате медицинской организации).
--	--