



Министерство промышленности и торговли РФ

Первому заместителю министра

С.А. Цыбу

Исх. № 811 от 27 июня 2018 г.

О развитии санавиации - проблема комплектования медтехникой ВС для выполнения авиаработ с целью оказания медицинской помощи

Уважаемый Сергей Анатольевич,

Летный комитет Ассоциации Вертолетной Индустрии, в рамках работы по направлению санавиации, обратил внимание на проблемные вопросы разработки, производства и применения современных изделий отечественного производства (воздушных судов и медоборудования) для обеспечения авиационными услугами медицинских организаций, участвующих в оказании скорой специализированной медицинской помощи с применением авиационного транспорта, в том числе при реализации Приоритетного Проекта «Развитие санитарной авиации», а именно:

1. Отсутствует в нормативных документах стандарт оснащения медицинским оборудованием воздушного судна (ВС), применяющегося для выполнения авиационной услуги. Так же отсутствует стандарт комплектования медоборудованием авиамедицинской бригады. Упоминание о том, что могут применяться «ВС, оборудованные медицинским модулем», - так же обходится без определения понятия «медицинский модуль» и раскрытия перечня оснащения его медицинским и прочим оборудованием.

В сложившейся практике, Заказчики формируют этот перечень в Техническом Задании к контракту на основании своих предпочтений, предыдущего опыта работы и/или в соответствии с Приложением N 5 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. N 388н (несмотря на то, что в этом приложении приведен стандарт оснащения Автомобиля класса «С»). Подобный подход приводит к тому, что требования Заказчика по наличию желаемого им перечня медицинского оборудования заведомо невыполнимы, в связи с отсутствием в сертификате типа ВС (вертолета или самолета) кабины в желаемой Заказчиком комплектации медицинским оборудованием из-за элементарного непонимания разработчика и эксплуатанта ВС и медоборудования того, какое именно это оборудование и его количество должно быть.

2. В отечественном исполнении отсутствуют варианты ВС, в которых возможно применение "модулей" как **авиационных изделий**, на которых уже устанавливается медоборудование. В применяющихся сегодня «медицинских модулях для ВС» и имеющих Регистрационное удостоверение Росздравнадзора,

как на единое медицинское изделие отсутствует возможность замены (в том числе с целью импортозамещения) или дополнения входящего в их состав медицинского оборудования.

Так, вертолет «Ансат» сертифицирован с санитарной кабиной, в составе которой возможно применение Модуля медицинского одноместного ММ-А.9520.000. В Регистрационном удостоверении на медицинское изделие прописана комплектность этого модуля (Приложение лист 2 к регистрационному удостоверению на медицинское изделие от 19 апреля 2017 года № РЗН 2013/1191). Иных медицинских модулей для вертолетов взлетной массой 2 – 4 тонны в данный момент в РФ не зарегистрировано. Изменять состав и даже наименования комплектующего медицинского оборудования медицинского модуля (практически все иностранного производства) недопустимо с точки зрения инструкции по эксплуатации модуля. То же самое относится и к вертолетам с взлетной массой до 13,5 тонн, в том числе и к наиболее массово применяемому МИ-8 и его модификациям – они сертифицированы с медицинскими модулями, комплектация которых относительно неизменна. При этом зарубежные производители выигрывают тем, что сам "модуль" относят к авиационным изделиям для "дооборудования кабины ВС в санитарную конфигурацию", на котором уже размещают медицинское оборудование с одобрения разработчика и эксплуатанта ВС.

3. На данный момент отсутствует процедура подтверждения (сертификации) соответствия требованиям авиационной и лётной безопасности медицинского оборудования, устанавливаемого на ВС или перевозимого авиамедицинской бригадой при следовании к месту вызова/обратно или при оказании медицинской помощи во время полёта. Отсутствует процедура валидации «авиационных сертификатов на медицинское оборудование», выданных иностранными авиационными администрациями (FAA, EASA).
4. Отсутствует технический регламент по переоборудованию (технической подготовке) ВС, привлекаемым к выполнению авиационных работ с целью оказания медицинской помощи, как это сделано для санитарных автомобилей. Отсутствует «граница разделения» между «транспортной составляющей» (сертифицируемой уполномоченными службами в сфере безопасности на транспорте) и «медицинской составляющей» при разработке ВС и способов их оборудования для выполнения авиационных работ.

Существующий ГОСТ Р ЕН 13718-2-2015 «Медицинские транспортные средства и их оборудование...», который «устанавливает требования к медицинским авиационным транспортным средствам» нежизнеспособен. И именно из-за медицинской направленности, что подразумевает регистрацию этих авиационных транспортных средств как медизделие. В данный момент в Российской Федерации не зарегистрировано и не планируется зарегистрировать ни одного подобного медицинского авиатранспорта.

Все вертолеты и самолеты, применяющиеся при оказании авиационной услуги для медицинских организаций сейчас – это авиационные изделия. Они одобрены Росавиацией: для перевозки авиамедицинской бригады и пациентов (как представителей заказчика авиационных работ на борту ВС или пассажиров при коммерческой воздушной

перевозке) сидя или лежа, а также с возможностью применения медицинского оборудования на борту.

В связи с вышесказанным, отсутствие стандартов оснащения медоборудованием и технического регламента к самим воздушным судам, применяющимся при выполнении авиационных работ, не позволяет включиться в работу и полноценно занять нишу медоборудования для авиации российским разработчикам и производителям медтехники. Отсутствие алгоритмов одобрения применения медоборудования на ВС и малое количество разработок авиационных изделий, на которых можно размещать это медоборудование, исключает возможность легитимной замены применяемого сейчас медоборудования на аналогичное отечественных производителей, а также внедрения новых видов медоборудования и методик его применения. В конечном счете, из-за невозможности подстройки под требования заказчиков в части комплектования борта необходимым медицинским оборудованием - все российские воздушные суда, включая сертифицированный Ансат, оказываются менее конкурентоспособны.

Просим Вас рассмотреть наши предложения:

а) разработать стандарт оснащения медицинским оборудованием ВС, применяемых для выполнения авиационных работ с целью оказания медицинской помощи и требования к этому медицинскому оборудованию. Направляем проекты стандартов - *приложение 1 и 2*;

б) выработать алгоритм применения медицинского оборудования, в том числе и «медицинских модулей для ВС», которое устанавливается непосредственно на «авиационное оборудование или изделия», такое как «полки, крепления, съемные стенки, шкафчики» или сразу на вертолет или самолет, а также алгоритм применения ВС, оснащённых «авиационными изделиями» для размещения и перевозки в положении лёжа пассажиров и пациентов;


в) разработать «Процедуру одобрения Росавиацией установки, перевозки и применения во время полёта оборудования, в том числе медицинского, на борту ВС»;

г) разработать технический регламент для ВС, применяемых при выполнении авиационных работ с целью оказания медицинской помощи на основании особенностей оказания этой самой медицинской помощи - по аналогии с санитарными автомобилями СМП с разделением по классам «А, В, С».

Приложения:

1. Стандарт оснащения медоборудованием малых и средних ВС
2. Стандарт оснащения медоборудованием крупных ВС

Председатель Правления АВИ

С уважением,


М.Ю. Казачков