ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56137— 2014

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ «СПбНЦЭПР им. Г.А. Альбрехта» Минтруда России) и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2014 г. № 1160-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

Prosthetics and orthotics. Quality control prostheses and orthoses lower limb with individual parameters manufacturing

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает виды, методы и порядок контроля качества наружных протезов и ортезов (ортопедических аппаратов и туторов) нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления (далее – изделия).

Настоящий стандарт предназначен для применения федеральными государственными унитарными протезно-ортопедическими предприятиями и организациями других форм собственности (далее – изготовители), изготавливающими изделия по заказам инвалидов — пользователей (далее – пользователи).

Настоящий стандарт не распространяется на контроль качества системы «человек-протез (ортез)».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 9000 — 2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 10993-1 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ 16504 — 81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р 15.111 — 97 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51632 — 2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819 — 2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р 52878 — 2007 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53869 — 2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 53871 — 2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей

ГОСТ Р ИСО 8549-1 — 2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

ГОСТ Р ИСО 22523 — 2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

Издание официальное

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 16504, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р ИСО 8549-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **контроль качества изделия:** Деятельность по проверке и оценке количественных и качественных характеристик изделия.

3.1.2 **изделие с индивидуальными параметрами изготовления:** Изделие, изготовленное по заказу пользователя (пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного пользователя.

3.1.3 **заказ на изделие:** Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя размерах изделия, применяемых материалах, узлах, а также схеме построения.

3.1.4 **образец-изделие:** Изделие, используемое при испытаниях в качестве типового представителя однородных по виду, конструкции и материалам изделий.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ТУ – технические условия;
- аппарат – ортопедический аппарат;

4 Общие положения

4.1 Контролю качества подлежат следующие виды изделий в соответствии с [1]:

- протез стопы, протез голени, протез бедра, протез после вычленения бедра, протез при врождённом недоразвитии нижней конечности;
- аппарат на голеностопный сустав, аппарат на голеностопный и коленный суставы, аппарат на коленный сустав, аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на коленный и тазобедренный суставы, аппарат на всю ногу, аппарат на нижние конечности и туловище;
- тутор на голеностопный сустав, тутор на коленный сустав, тутор на тазобедренный сустав, тутор на коленный и тазобедренный суставы, тутор на всю ногу, тутор косметический на голень.

4.2 Контролю качества следует подвергать готовые изделия до их передачи пользователю.

4.3 Контроль качества следует проводить с целью удостоверения годности изделий к использованию.

4.4 Контроль качества следует проводить на соответствие показателей, характеристик, свойств изделия требованиям, установленным нормативно-техническими документами, контрактами на закупку, а также на соответствие данным, указанным в заказе на изделие.

4.5 Номенклатура показателей качества изделий, подлежащих контролю качества, приведена в приложении А.

4.6 При контроле качества изделия подвергают испытаниям следующих основных категорий:

- приемо-сдаточным;
- периодическим.

4.7 Контроль качества протезов и аппаратов следует проводить при условиях испытания по ГОСТ Р 51632, а туторов – по ГОСТ Р 52878 (раздел 7).

4.8 Контроль качества по настоящему стандарту должен предшествовать проведению оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей по ГОСТ Р 53871.

4.9 Успешному проведению контроля качества и обеспечению качества готовых изделий способствует наличие системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 9000.

5 Виды и методы контроля качества

5.1 Контроль качества изделий в зависимости от частоты его проведения подразделяют на следующие виды:

- сплошной контроль (100 % изделий);
- выборочный контроль.

5.2 При приемо-сдаточных испытаниях изделия должны быть подвергнуты сплошному контролю на соответствие показателей, характеристик и/или свойств изделий, приведенных в таблице А.1 (см. 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 5.1, 5.3 – 5.6, 6.1, 7.1, 8.1) требованиям, установленным в нормативно-технических документах, ТУ на изделие и/или данным, указанным в заказе на изделие.

5.3 Выборочный контроль следует проводить при периодических испытаниях на соответствие всех показателей, характеристик и/или свойств изделий, на соответствие требованиям документов, приведенных в таблице А.1.

5.4 При сплошном контроле применяют неразрушающий метод контроля – технический осмотр.

5.5 При выборочном контроле допускается использование разрушающих методов на образце-изделии.

6 Порядок проведения контроля качества

6.1 Порядок проведения контроля качества должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.111 со следующими дополнениями:

6.1.1 На сплошной контроль должно быть предъявлено каждое готовое изделие вместе с заказом на изделие, укомплектованное и имеющее маркировку в соответствии с ГОСТ Р 51632.

6.1.1.1 При сплошном контроле следует осуществлять определение количественных и качественных характеристик изделий и сравнение полученных результатов приемосдаточных испытаний с требованиями, установленными в технической документации и заказе на изделие.

6.1.2 Определение показателей надежности, безопасности и устойчивости к внешним воздействиям при выборочном контроле следует осуществлять путем проведения периодических испытаний в соответствии с ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 52878, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 со следующими дополнениями.

6.1.2.1 Периодичность испытаний – в соответствии с нормативной документацией на конкретное изделие, но не реже одного раза в 3 года.

6.1.2.2 На испытание предъявляют один образец-изделие, изготовленный в соответствии с заказом на изделие конкретного пользователя, имеющего среднетипичные показания к назначению данного изделия.

Не допускается изготавливать образец-изделие по параметрам пациента, имеющего показания к сложному и атипичному протезированию.

6.2 Применяемость категорий испытаний для контроля показателей качества, перечисленных в таблице А.1, приведены в таблице Б.1.

Приложение А
(обязательное)

Номенклатура показателей качества изделий

Таблица А.1 – Номенклатура показателей качества изделий

Наименование показателя	Источник информации		
	Протез нижней конечности	Ортез нижней конечности	
		Аппарат	Тутор
1 Показатели назначения 1.1 Степень пригодности в соответствии с медицинскими показаниями 1.2 Соответствие используемых узлов и материалов функциональному назначению (полу, массе, активности пользователя)	ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 51632 ГОСТ Р 53869 ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон	ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 51632 ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон	ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 51632 ГОСТ Р 52878 ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон
2 Эргономические показатели 2.1 Соответствие формы и линейных размеров изделия форме и линейным размерам контралатеральной конечности или конечности в норме 2.2 Соответствие внутренней формы гильзы индивидуальным параметрам конечности в положении коррекции	ГОСТ Р 53869 ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон	ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон	ГОСТ Р 52878 ТУ на изделие заказ на изделие образец-эталон
3 Показатели надежности 3.1 Срок службы	ТУ на изделие	ТУ на изделие	ТУ на изделие
4 Показатели стойкости к внешним воздействиям 4.1 Способность выдерживать ударные нагрузки 4.2 Биологическая безопасность гильзы 4.3 Устойчивость к воздействию агрессивной биологической жидкости (поту, моче) 4.4 Устойчивость к воздействию дезинфекции и санитарно-гигиеничес-кой обработке	ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 53869 ГОСТ ISO 10993-1 ГОСТ ISO 10993-5 ГОСТ ISO 10993-10 ТУ на изделие	ГОСТ ISO 10993-1 ГОСТ ISO 10993-5 ГОСТ ISO 10993-10 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие	ГОСТ ISO 10993-1 ГОСТ ISO 10993-5 ГОСТ ISO 10993-10 ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 52878 ТУ на изделие
5 Конструктивные показатели 5.1 Безопасность движущихся частей и соединений 5.2 Прочность креплений узлов и деталей 5.3 Чистота обработки внутренней и внешней поверхности изделия 5.4 Плавность и бесшумность движения узлов 5.5 Доступность и надёжность креплений изделий 5.6 Доступность мест регулировки изделий	ГОСТ Р 51632 ГОСТ Р 53869 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие	ГОСТ Р 51632 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие	ГОСТ Р 51632 ГОСТ Р ИСО 22523 ГОСТ Р 52878 ТУ на изделие

Окончание таблицы А.1

Наименование показателя	Источник информации		
	Протез нижней конечности	Ортез нижней конечности	
		Аппарат	Тутор
6 Эстетические показатели 6.1 Соответствие цвета материала и отделки эстетическим требованиям	ГОСТ Р 53869 ТУ на изделие	ТУ на изделие	ГОСТ Р 52878 ТУ на изделие
7 Комплектность 7.1 Состав комплекта поставки	ГОСТ Р 53869 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие Заказ на изделие	ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие Заказ на изделие	ГОСТ Р 52878 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие Заказ на изделие
8 Маркировка 8.1 Содержание маркировки	ГОСТ Р 53869 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие	ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие	ГОСТ Р 52878 ГОСТ Р ИСО 22523 ТУ на изделие

Приложение Б
(обязательное)

Категории испытаний при контроле качества изделий

Таблица Б.1 – Категории испытаний при контроле качества изделий

Наименование показателя	Категории испытаний	
	Приемо-сдаточные	Периодические
Степень пригодности в соответствии с медицинскими показаниями	+	+
Соответствие используемых узлов и материалов функциональному назначению (полу, массе, активности пользователя)	+	+
Соответствие формы и линейных размеров изделия форме и линейным размерам контралатеральной конечности или конечности в норме	+	+
Соответствие внутренней формы гильзы с индивидуальными параметрами конечности в положении коррекции	+	+
Срок службы	—	+
Способность выдерживать ударные нагрузки	—	+
Биологическая безопасность приемной гильзы	—	+
Устойчивость к воздействию агрессивной биологической жидкости (поту, моче)	—	+
Устойчивость к воздействию дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке	—	+
Безопасность движущихся частей и соединений	+	+
Прочность креплений узлов и деталей	—	+
Чистота обработки внутренней и внешней поверхности изделия	+	+
Плавность и бесшумность движения узлов	+	+
Доступность и надежность креплений изделий	+	+
Доступность мест регулировки изделий	+	+
Соответствие цвета материала и отделки эстетическим требованиям	+	+
Состав комплекта поставки	+	+
Содержание маркировки	+	+

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 24.05.2013 № 214н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р»

УДК 615.477.22:006.354
615.477.31:006.354

ОКС 11.180.10
939640
939660

ОКП 939620

Ключевые слова: протезирование, ортезирование, контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей, индивидуальные параметры изготовления испытания, показатель, протез, ортопедический аппарат, тутор, виды и методы контроля качества

Подписано в печать 02.02.2015.Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 321.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru