ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56137— 2021

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2021 г. № 248-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56137—2014

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2021

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 верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

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

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает виды, методы и порядок контроля качества наружных протезов и ортезов (ортопедических аппаратов и туторов) верхних и 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 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 51819 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 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 53871 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей

ГОСТ Р 56138 Протезы верхних конечностей. Технические требования

Издание официальное

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

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

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 конкретного 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 (протезы и ортезы).

Протезы верхней конечности:

- пальцев;
- кисти;
- предплечья;
- плеча;
- после вычленения плеча.

Протезы нижней конечности:

- стопы,
- голени,
- бедра,
- протез после вычленения в тазобедренном суставе,
- протез при врожденном недоразвитии нижней конечности.

Ортезы на верхние конечности:

- на палец;
- кисть;
- запястье;
- лучезапястный сустав и кисть;
- лучезапястный сустав, кисть и палец (пальцы);
- локтевой сустав;

- локтевой и лучезапястный суставы и кисть;
- плечевой сустав;
- плечевой и локтевой суставы;
- плечевой, локтевой и лучезапястный суставы и кисть;
- на верхнюю конечность с захватом туловища.

Ортезы на нижние конечности:
- на палец нижней конечности;
- стопу;
- голеностопный сустав;
- коленный сустав;
- коленный и голеностопный суставы;
- тазобедренный сустав;
- тазобедренный и коленный суставы;
- тазобедренный, коленный и голеностопный суставы;
- нижнюю конечность с захватом туловища.

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 контрактами на закупку, нормативно-техническими документами, 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 ортопедических аппаратов следует проводить при условиях испытания по ГОСТ Р 51632, а туторов — по ГОСТ Р 52878 — 2007 (раздел 7).

4.8 Контроль качества протезов нижних конечностей 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 требованиям, установленным в нормативно-технических документах, ТУ на изделие и данным, указанным в заказе на изделие.

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

5.4 При сплошном контроле применяют неразрушающий метод контроля — технический осмотр, а также анализ результатов (актов) контроля, проводимого в процессе изготовления изделия.

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, а также акты результатов контроля, проводимого в процессе изготовления изделия.

6.1.1.1 При сплошном контроле следует осуществлять определение количественных и качественных характеристик изделий и сравнение полученных результатов приемо-сдаточных 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 или ортезированию.

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

<table>
<tr><th rowspan="3">Наименование показателя</th><th colspan="4">Источник информации</th></tr>
<tr><th colspan="2">Протез</th><th colspan="2">Ортез</th></tr>
<tr><th>верхней конечности</th><th>нижней конечности</th><th>верхней конечности</th><th>нижней конечности</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1 Показатели назначения</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р ИСО 22523
ГОСТ Р 51632
ГОСТ Р 52878
ТУ на изделие
заказ на изделие
образец-эталон</td></tr>
<tr><td colspan="2">ГОСТ Р ИСО 22523
ГОСТ Р 51632
ТУ на изделие
заказ на изделие
образец-эталон</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2 Эргономические показатели</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ТУ на изделие
заказ на изделие
образец-эталон</td></tr>
<tr><td colspan="2">ТУ на изделие
заказ на изделие образец-эталон</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3 Показатели надежности</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4 Показатели стойкости к внешним воздействиям</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ГОСТ ISO 10993-1
ГОСТ ISO 10993-5
ГОСТ ISO 10993-10
ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ГОСТ Р ИСО 22523
ГОСТ ISO 10993-1
ГОСТ ISO 10993-5
ГОСТ ISO 10993-10
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5 Конструктивные показатели</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ГОСТ Р 51632
ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ГОСТ Р 51632
ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6 Эстетические показатели</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td rowspan="2">7 Комплектность</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие
Заказ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие
Заказ на изделие</td></tr>
<tr><td rowspan="2">8 Маркировка</td><td>ГОСТ Р 56138</td><td>ГОСТ Р 53869</td><td colspan="2" rowspan="2">ГОСТ Р 52878
ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие</td></tr>
<tr><td colspan="2">ГОСТ Р ИСО 22523
ТУ на изделие</td></tr>
</table>

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	+	+
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	+	+
* При контроле качества протезов и ортезов проверяются показатели, характерные для данных изделий.		

УДК 615.477.22:006.354
615.477.31:006.354

ОКС 11.180.10
93 9640
93 9660

ОКП 93 9620

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

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 29.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru