ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59227— 2020

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ОРТЕЗИРОВАНИЮ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)

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 30 ноября 2020 г. № 1212-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2020

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Общие положения 2
5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию 3
6 Порядок предоставления услуг по ортезированию 6
7 Контроль качества услуг по ортезированию 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ОРТЕЗИРОВАНИЮ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

Rehabilitation activities. Services on lower-limb orthotics.
Composition, contents and the order of rendering the services

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на услуги по ортезированию нижних конечностей, предоставляемые протезно-ортопедическими предприятиями, лечебно-профилактическими учреждениями и учреждениями со специализированными центрами первичного, сложного и атипичного ортезирования (далее — организации):

- лицам, признанным инвалидами (в том числе лицам, признанным инвалидами вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний), и детям в возрасте не старше 18 лет, которым установлена категория «ребенок-инвалид» (далее — инвалиды);
- различным категориям граждан, не являющихся инвалидами.

Настоящий стандарт устанавливает состав, содержание и порядок предоставления этих услуг.

Настоящий стандарт распространяется на услуги по ортезированию, предусматривающие подбор готового ортеза или индивидуальное изготовление ортезов (ортопедических аппаратов, туторов, бандажных изделий, предназначенных для нижних конечностей).

Настоящий стандарт не распространяется на услуги по ортезированию, предусматривающие изготовление обувных ортопедических изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52877—2007 Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения

ГОСТ Р 56137 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

ГОСТ Р 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

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.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 58268, ГОСТ 52877, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **ортезирование нижних конечностей:** Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление утраченных двигательных функций и предупреждение развития деформаций нижних конечностей.

3.1.2 **малосложное ортезирование:** Ортезирование пациентов, проводимое с целью профилактики и лечения при начальных степенях поражения опорно-двигательного аппарата, подразделяемое на ортезирование изделиями максимальной готовности и экспресс-ортезирование.

3.1.2.1 **ортезирование изделиями максимальной готовности:** Ортезирование пациента изделиями максимальной готовности, готовыми, выпускаемыми серийно по типоразмерам.

3.1.2.2 **экспресс-ортезирование:** Ортезирование пациента с применением экспресс-метода изготовления ортеза.

3.1.2.3 **экспресс-метод изготовления ортеза:** Метод изготовления индивидуального ортеза из низкотемпературных пластмасс путем блокования приемной гильзы ортеза непосредственно по конечности пациента.

3.1.3 **сложное ортезирование:** Ортезирование пациента при наличии сложной патологии опорно-двигательного аппарата и сопутствующих заболеваний, при возможных комбинациях стандартных узлов в конструкции ортеза(ов), а также для применения методов обучения пользованием и освоением ходьбы в ортезе(ах).

3.1.4 **атипичное ортезирование:** Ортезирование, применяемое к наиболее сложной и сочетанной патологии опорно-двигательного аппарата пациента и клинической картине дефектов нижней конечности при возможных комбинациях стандартных и измененных узлов в конструкции ортеза.

3.1.5 **специальное ортезирование:** Ортезирование, применяемое в особых условиях, в качестве дополнительной меры реабилитации при сложном или атипичном ортезировании с использованием специальных узлов в конструкции ортеза.

3.1.6 **медико-техническая экспертиза:** Проводимое в установленном порядке исследование, направленное на определение реабилитационного потенциала человека для формирования комплекса реабилитационных мероприятий различной направленности.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ИПРА — индивидуальная программа реабилитации и абилитации;
- МСЭ — медико-социальная экспертиза;
- ОДА — опорно-двигательный аппарат;
- ПОИ — протезно-ортопедическое изделие;
- ПрОП — протезно-ортопедическое предприятие;
- ПРП — программа реабилитации пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;
- ФСС — Фонд социального страхования.

4 Общие положения

4.1 Услуги по ортезированию нижних конечностей, предоставляемые инвалидам и прочим категориям граждан, направлены на устранение или наиболее более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности и имеют конечной целью содействие их социальной адаптации, достижению материальной независимости и интеграции в общество.

4.2 Услуги по ортезированию нижних конечностей, предоставляемые различным категориям граждан, могут сочетаться с медицинскими реабилитационными мероприятиями, включающими комплексное лечение, которые направлены:

- на восстановление функций органов, систем и организма в целом;
- ликвидацию последствий осложнений и рецидивов заболеваний, а также их профилактику;
- восстановление способности к передвижению и переменам положения в статике;
- восстановление общего физического состояния, частичную или полную компенсацию косметического дефекта;
- предотвращение или уменьшение последствий врожденных или приобретенных дефектов ОДА;
- возвращение социально-бытовых и трудовых навыков человека.

4.3 Эффективность услуг по ортезированию нижних конечностей должна характеризоваться улучшением показателей функционирования органов и систем, а также расширением социально-бытовой деятельности человека, появлением или восстановлением способности к передвижению, самообслуживанию, общению, возвращению к профессиональной деятельности.

4.4 Услуги по ортезированию нижних конечностей должны быть осуществлены:

- для инвалидов в соответствии с ИПРА;
- лиц, признанных инвалидами вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в соответствии с ПРП;
- прочих категорий граждан в соответствии с заключениями, выдаваемыми врачебными комиссиями, медико-техническими комиссиями (далее — заключения) медицинских организаций, оказывающих лечебно-профилактическую помощь и реабилитационные услуги гражданам по медицинским показаниям.

4.5 Планирование и предоставление услуг по ортезированию нижних конечностей осуществляют по следующим этапам:

- обследование пациента, определение вида и степени выраженности нарушения структуры и функции организма;
- проведение медико-технической экспертизы для определения реабилитационного потенциала человека для формирования комплекса реабилитационных мероприятий различной направленности индивидуально для каждого пациента;
- изготовление изделия в соответствии с индивидуальными параметрами пациента/подбор и регулировка изделий максимальной готовности;
- врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию;
- врачебный контроль качества ортезирования с учетом корригируемой патологии;
- ремонт или замена ранее предоставленного ортеза с учетом коррекции патологии, изменения антропометрических параметров пациента.

4.6 Предлагаемые ортезы и услуги по реабилитации и абилитации, а также срок, в течение которого рекомендовано проведение реабилитационных и абилитационных мероприятий, определяют региональные учреждения МСЭ в ИПРА конкретного инвалида.

4.7 В заключении медицинской организации, оказывающей лечебно-профилактическую помощь, индивидуально для каждого пользователя определены наименование рекомендованного ортеза, сегмент конечности для ортезирования, рекомендации по использованию конкретного изделия.

4.8 Услуги по ортезированию, оказываемые ПрОП с медицинскими отделами, стационарами, лечебно-профилактическими учреждениями и учреждениями со специализированными центрами типового, сложного и атипичного ортезирования, относят к услугам по медицинской реабилитации.

4.9 Предоставление организациями услуг по ортезированию осуществляют при следующих условиях:

- наличия и содержания документов, в соответствии с которыми функционирует организация;
- оснащения здания, прилегающей территории, помещений организации в соответствии с действующими требованиями доступности зданий и сооружений для маломобильных групп населения;
- наличия мастерских, примерочных и помещений для обучения пользованию изделием и ходьбе в ортезе;
- наличия специального оснащения организации (оборудование, приборы, аппаратура, измерительный инструмент, транспорт для выездного обслуживания пациентов, материалы и полуфабрикаты для изготовления ПОИ), применяемого в процессе ортезирования;
- укомплектованности организации специалистами соответствующей квалификации для изготовления протезно-ортопедических изделий.

5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию

5.1 Виды ортезирования

Существует ортезирование следующих видов:

- малосложное (ортезирование изделиями максимальной готовности, экспресс-ортезирование);
- сложное;
- атипичное;

- специальное [ортезирование при гидрореабилитации, ортезирование для занятий спортом (спортивное ортезирование)].

5.2 Состав услуг по ортезированию

5.2.1 Услуги по ортезированию включают в себя:

- осмотр пациента и анализ ИПРА/заключения, выбор конструкции ортеза с составлением заключения медико-технической комиссии;
- предоставление пациенту информации о конструкции ортеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, оформление информированного согласия;
- проведение лечения общей и солутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию (при необходимости в зависимости от вида ортезирования);
- оформление карты ортезирования, заказа;
- изготовление/подбор изделия в соответствии с индивидуальными параметрами пациента и регулировку изделий максимальной готовности;
- примерку приемных гильз;
- подгонку функциональных деталей и других частей ортеза, обеспечивающих заданные параметры, предварительную сборку;
- примерку, установку, подгонку узлов, креплений, пробную носку;
- окончательную сборку и отделку ортеза;
- обучение пользованию ортезом, уходу за изделием и конечностью, а также выдачу готового изделия.

Примечание — Организационно-правовой основой оказания услуг по ортезированию инвалидов является [1], определяющее реабилитационные мероприятия и технические средства реабилитации, предоставляемые инвалиду.

5.2.2 Услуги по ортезированию должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877—2007 (подраздел 5.4) и настоящего стандарта.

5.3 Содержание услуг по ортезированию

5.3.1 Услуги по ортезированию классифицируют по виду изделия и его наименованию по отношению к сегментам конечности и суставам, которые охватывает ортез:

- аппараты:
на стопу,
голеностопный сустав,
голеностопный и коленный суставы,
коленный сустав,
тазобедренный сустав,
коленный и тазобедренный суставы,
всю ногу,
нижние конечности и туловище (ортез);
- туторы:
на голеностопный сустав,
косметический на голень,
на коленный сустав,
тазобедренный сустав,
коленный и тазобедренный суставы,
всю ногу;
- бандажи:
на голеностопный сустав,
коленный сустав (наколенник),
тазобедренный сустав.

5.3.2 Перечень услуг по ортезированию в зависимости от вида ортезирования приведен в таблице 1.

Таблица 1

Вид ортезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
1 Малосложное ортезирование 1.1 Ортезирование изделиями максимальной готовности	Аппараты, туторы, бандажи (на все сегменты конечности)	1.1.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 1.1.2 Выбор конструкции ортеза для сегмента конечности, снятие мерок. 1.1.3 Подбор, регулировка и выдача ортеза с учетом особенности патологий ОДА пациента. 1.1.4 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)
1.2 Экспресс-ортезирование	Туторы (на все сегменты конечности)	1.2.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 1.2.2 Выбор конструкции ортеза для сегмента конечности, снятие мерок. 1.2.3 Изготовление ортеза к примерке, примерка. 1.2.4 Подгонка ортеза с учетом особенности патологий и функциональных нарушений ОДА пациента. 1.2.5 Выдача ортеза пациенту. 1.2.6 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)
2 Сложное ортезирование	Аппараты (на все сегменты конечности, кроме стопы). Туторы (на все сегменты конечности)	2.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 2.2 При наличии временных противопоказаний к ортезированию проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию. 2.3 Выбор конструкции ортеза с учетом патологии и функциональных нарушений ОДА с применением в конструкции различных комбинаций стандартных узлов. 2.4 Изготовление ортеза к примерке, примерка. 2.5 Подгонка ортеза с учетом особенности патологий и функциональных нарушений ОДА пациента. 2.6 Обучение пациента ходьбе и пользованию ортезом с постепенно возрастающей нагрузкой и, при необходимости, применением дополнительных опорных устройств. 2.7 Дополнительная подгонка изделия по результатам ходьбы пациента в ортезе и повторное проведение ходьбы пациентом с определением параметров ходьбы. 2.8 Выдача ортеза пациенту. 2.9 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)
3 Атипичное ортезирование	Аппараты (на все сегменты конечности, кроме стопы)	3.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 3.2 При наличии временных противопоказаний к ортезированию проведения лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию. 3.3 Выбор конструкции ортеза с учетом патологии и функциональных нарушений ОДА с применением в конструкции различных комбинаций стандартных и измененных узлов и деталей. 3.4 Изготовление ортеза к примерке, примерка. 3.5 Подгонка ортеза с учетом особенности патологий и функциональных нарушений ОДА пациента.

Окончание таблицы 1

Вид ортезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
		3.6 Обучение пациента ходьбе и пользованию ортезом с постепенно возрастающей нагрузкой и, при необходимости, применение дополнительных опорных устройств. 3.7 Дополнительная подгонка изделия по результатам ходьбы пациента в ортезе. 3.8 Выдача ортеза пациенту. 3.9 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)
4 Специальное ортезирование 4.1 Ортезирование при гидрореабилитации	Аппараты для гидрореабилитации (на все сегменты конечности, кроме стопы)	4.1.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 4.1.2 Выбор конструкции ортеза с учетом патологии и функциональных нарушений ОДА с применением в конструкции специальных узлов и деталей. 4.1.3 Изготовление ортеза к примерке, примерка. 4.1.4 Подгонка ортеза с учетом особенности патологий и функциональных нарушений ОДА пациента. 4.1.5 Обучение пациента плаванию в ортезе с постепенно возрастающей нагрузкой. 4.1.6 Дополнительная подгонка изделия по результатам пользования ортезом. 4.1.7 Выдача ортеза пациенту. 4.1.8 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)
4.2 Ортезирование для занятий спортом (спортивное ортезирование)	Спортивные аппараты (на все сегменты конечности, кроме стопы)	4.2.1 Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. 4.2.2 Выбор конструкции ортеза с учетом патологии и функциональных нарушений ОДА с применением в конструкции различных комбинаций стандартных и специальных узлов и деталей/приспособлений для занятий спортом. 4.2.3 Изготовление ортеза. 4.2.4 Подгонка ортеза с учетом особенности патологий и функциональных нарушений ОДА пациента и специфики вида спорта. 4.2.5 Обучение пациента пользованию ортезом с приспособлениями для занятий спортом. 4.2.6 Дополнительная подгонка и (или) замена специальных узлов/приспособлений, коррекция схемы построения ортеза по результатам пробных спортивных занятий. 4.2.7 Выдача ортеза пациенту. 4.2.8 Диспансерное наблюдение ортезированного пациента, осмотр и ремонт ортеза (при необходимости)

Примечания

1 Проверка состояния конечности в процессе ортезирования проводят на всех этапах оказания услуги под наблюдением врача.

2 Необходимость оказания услуг, указанных в 2.6, 2.9, 3.6, 3.9, 4.1.5, 4.1.8, 4.2.5 и 4.2.8, определяют по медицинским показаниям к ортезированию каждого отдельно.

6 Порядок предоставления услуг по ортезированию

6.1 Порядок услуг по ортезированию инвалидам и другим категориям граждан должен обеспечивать своевременное оказание этих услуг в необходимом объеме с учетом характера заболеваний, а также физического, психического состояния человека.

6.2 Лечебно-профилактическое учреждение, обслуживающее гражданина и выявившее у него врожденную или приобретенную патологию ОДА, должно провести специализированное клинико-функ-

циональное обследование пациента для объективной диагностики имеющихся дефектов ОДА и наличия общих соматических нарушений жизнедеятельности.

6.2.1 Для уточнения видов рекомендуемых ортезов пациент может быть направлен в медицинский отдел ПрОП, учреждение, оказывающее услуги по первичному, сложному и атипичному ортезированию, для получения заключения медико-технической комиссии о возможности его ортезирования или о наличии относительных (временных) или абсолютных противопоказаний к ортезированию.

6.3 Пациент, имеющий статус «инвалид», обращается в бюро МСЭ, где для него разрабатывается ИПРА (ПРП) с указанием необходимости оказания услуг по ортезированию.

6.3.1 На основании ИПРА (ПРП) инвалиду в установленном порядке оказывают услугу по ортезированию.

6.4 Пациент, не имеющий статуса «инвалид», самостоятельно обращается в учреждение, специализирующееся на оказании услуг по ортезированию.

6.5 Повторную плановую замену или досрочное изготовление нового ортеза следует проводить по заключению медико-технической комиссии, функционирующей в организации, изготавливающей ортез, по согласованию с комиссией медико-технической экспертизы уполномоченного органа.

Примечание — Организационно-правовой основой оказания услуг по ортезированию инвалидов (ветеранов) является постановление [2], определяющее порядок и правила обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами, протезно-ортопедическими изделиями.

7 Контроль качества услуг по ортезированию

7.1 Контроль качества услуг по ортезированию следует проводить путем оценки реабилитационной эффективности ортезирования нижних конечностей системы «человек—ортез», основываясь на степени достигнутой компенсации опорно-двигательных функций ОДА, утраченных пациентом.

7.2 Контроль качества изделий, изготовленных в процессе оказания услуг по ортезированию, следует проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р 56137.

Библиография

[1] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду»

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД2 86

Ключевые слова: услуга по ортезированию, нижние конечности, контроль качества услуги, ортез, аппарат, тутор, бандаж

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 14.12.2020. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40 Уч.-изд. л. 1,26.

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