ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59901— 2021

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Экспертно-реабилитационная диагностика с использованием специального диагностического оборудования в федеральных учреждениях медико-социальной экспертизы

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») 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 29 ноября 2021 г. № 1627-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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 2
5 Требования к проведению экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования в федеральных учреждениях медико-социальной экспертизы 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Экспертно-реабилитационная диагностика с использованием специального диагностического оборудования в федеральных учреждениях медико-социальной экспертизы

Medical-social expertise. Expert and rehabilitation diagnostics using special diagnostic equipment in federal institutions of medical and social expertise

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на федеральные учреждения медико-социальной экспертизы (МСЭ) и предназначен для использования специалистами федеральных учреждений МСЭ специального диагностического оборудования в экспертно-реабилитационной диагностике с целью оценки степени нарушений функций организма при проведении МСЭ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52877 Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения

ГОСТ Р 53872 Реабилитация инвалидов. Услуги по психологической реабилитации и абилитации инвалидов

ГОСТ Р 53874 Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг

ГОСТ Р 55635 Медико-социальная экспертиза. Требования к персоналу учреждений медико-социальной экспертизы

ГОСТ Р 58260 Медико-социальная экспертиза. Термины и определения

ГОСТ Р 58444 Медико-социальная экспертиза. Общие требования к помещениям федеральных учреждений медико-социальной экспертизы

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 и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 58260.

Издание официальное

4 Общие положения

4.1 Экспертно-реабилитационную диагностику с использованием специального диагностического оборудования осуществляют в процессе проведения МСЭ по ГОСТ Р 52877.

Целью проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования являются оценка состояния клинико-функциональных характеристик, имеющихся у освидетельствуемого лица вследствие заболеваний, структуры и степени выраженности нарушенных функций организма и ограничений жизнедеятельности, и в случае признания лица инвалидом (ребенком-инвалидом) последующее определение нуждаемости в реабилитационных (абилитационных) мероприятиях индивидуально для каждого инвалида (ребенка-инвалида) по всем направлениям реабилитации (абилитации).

4.2 Экспертно-реабилитационную диагностику с использованием специального диагностического оборудования проводят в случаях, требующих углубленного исследования функций и систем организма, когда иные диагностические методы оказываются недостаточно эффективными или сведения, выявленные с их помощью, носят противоречивый характер и не позволяют определить структуру и степень выраженности стойких расстройств функций организма освидетельствуемого лица.

Экспертно-реабилитационную диагностику на специальном диагностическом оборудовании в ходе осуществления МСЭ проводят в федеральных учреждениях МСЭ:

- в Федеральном бюро МСЭ;
- в главном бюро МСЭ;
- в бюро МСЭ — филиалах главного бюро МСЭ.

4.3 Экспертно-реабилитационную диагностику с использованием специального диагностического оборудования проводят в федеральных учреждениях МСЭ в случаях:

- оказания услуги по проведению МСЭ по направлению бюро (экспертного состава главного бюро);
- обжалования в установленном порядке [1] вынесенного бюро решения в главном бюро МСЭ;
- осуществления контроля за решением бюро (главных бюро) в установленном порядке.

4.4 Экспертно-реабилитационная диагностика с использованием специального диагностического оборудования может являться этапом разработки индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (ребенка-инвалида) [2].

4.5 Специальное диагностическое оборудование включает как широко применяемое медицинское диагностическое оборудование, так и современные лечебно-диагностические комплексы, содержащие программное обеспечение, позволяющее обобщать и интерпретировать результаты тестирования и клинико-функционального обследования.

4.6 Нормативы оснащения специальным диагностическим оборудованием для проведения экспертно-реабилитационной диагностики утверждены приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации [3].

4.7 К основным видам стойких расстройств функций организма относят нарушения [4]:

а) психических функций (сознания, ориентации, интеллекта, личностных особенностей, волевых и побудительных функций, внимания, памяти, психомоторных функций, эмоций, восприятия, мышления, познавательных функций высокого уровня, умственных функций речи, последовательных сложных движений);

б) языковых и речевых функций [устной (ринолалия, дизартрия, заикание, алалия, афазия); письменной (дисграфия, дислексия), вербальной и невербальной речи; нарушение голосообразования];

в) сенсорных функций (зрения, слуха, обоняния, осязания; тактильной, болевой, температурной, вибрационной и других видов чувствительности; вестибулярной функции; появление боли);

г) нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (движения головы, туловища, конечностей, в том числе костей, суставов, мышц; статики, координации движений);

д) функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной, эндокринной систем и метаболизма, системы крови и иммунной системы, мочевыделительной функции, функции кожи и связанных с ней систем;

е) обусловленные физическим внешним уродством (деформации лица, головы, туловища, конечностей, приводящие к внешнему уродству; аномальные отверстия пищеварительного, мочевыделительного, дыхательного трактов; нарушение размеров тела).

4.8 При проведении экспертно-реабилитационной диагностики на специальном диагностическом оборудовании используют оборудование, перечисленное в 4.8.1—4.8.7.

4.8.1 Медицинское диагностическое оборудование с функциями аудио- и импедансометрии с использованием шумозащитной кабины (или комнатой, оборудованной шумопоглощающим покрытием) предназначено для объективной оценки сенсорных функций (слуха).

Применение в экспертно-реабилитационной диагностике медицинского диагностического оборудования с функциями аудио- и импедансометрии решает задачи исследования функции:

- слуха тональной пороговой аудиометрии — по воздушной и костной проводимости;
- слуха посредством контр- и ипсилатеральной акустической рефлексометрии;
- евстахиевой трубы.

4.8.2 Эргометр с функцией диагностической дорожки с силовой платформой предназначен для объективной оценки нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций.

Эргометр с функцией диагностической дорожки с силовой платформой должен выполнять следующие задачи:

- измерение и графическое представление распределения давления (усредненное, максимальное, для отдельных шагов);
- измерение траектории центра давления под стопами, траектории миграции общего центра давления (с расчетом вариабельности);
- измерение ротации стоп, показателей фазовой структуры ходьбы, длины, ширины, темпа, скорости ходьбы, реакции опоры (вертикальной составляющей).

4.8.3 Лестница с платформой и наклонной плоскостью для оценки функции передвижения предназначена для объективной оценки нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций.

Применение в экспертно-реабилитационной диагностике лестницы с платформой и наклонной плоскостью для оценки функции передвижения позволяет исследовать сложные виды движений, в том числе передвижение по наклонным поверхностям и ступеням.

4.8.4 Аппаратно-программный комплекс (медицинское оборудование) для функциональной диагностики, оценки нарушений опорно-двигательного аппарата и нервной системы предназначено для объективной оценки нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (определения объема активных и пассивных движений).

Применение аппаратно-программного комплекса (медицинского оборудования) для функциональной диагностики оценки нарушений нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций и функций нервной системы позволяет оценить:

- физические/функциональные возможности изолированного сустава;
- физические/функциональные возможности мышечной группы;
- статическую и динамическую выносливость;
- мышечную силу различных групп мышц;
- нервно-мышечную координацию;
- толерантность к физической нагрузке.

4.8.5 Аппаратно-программный комплекс для обследования вестибулярного аппарата с функциями видеонистагмометрии, воздушной ирригации и вращательным электрическим стендом (креслом) предназначен для объективной оценки сенсорных функций (вестибулярной составляющей).

Применение в экспертно-реабилитационной диагностике аппаратно-программного комплекса для обследования вестибулярного аппарата с функциями видеонистагмометрии, воздушной ирригации и вращательным электрическим стендом (креслом) позволяет решить следующие задачи:

- исследование спонтанного нистагма;
- исследование пристального взгляда;
- исследование плавного слежения;
- исследование саккады (быстрого скачкообразного движения глаз);
- проведение оптокинетического теста;
- проведение вращательного (или шагового) теста;
- проведение калорической ирригации.

4.8.6 Электрофизиологическое оборудование для электроретинографии предназначено для объективной оценки сенсорных функций (зрения).

Применение в экспертно-реабилитационной диагностике электрофизиологического оборудования для электроретинографии позволяет исследовать функции:

- сетчатки;

- зрительного нерва;
- зрительных областей коры головного мозга.

4.8.7 Оборудование для проведения психолого-педагогической экспертно-реабилитационной диагностики в виде аппаратно-программного комплекса нейроскрининга и для диагностики когнитивных и моторных функций внимания предназначено для объективной оценки психических функций.

Применение в экспертно-реабилитационной диагностике оборудования в виде аппаратно-программного комплекса нейроскрининга и диагностики когнитивных и моторных функций внимания позволяет провести психометрическую нейропсихологическую диагностику ГОСТ Р 53872, ГОСТ Р 53874.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действующий перечень специального диагностического оборудования, используемого в учреждениях МСЭ [3].

4.9 Этапность (алгоритм) проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования

4.9.1 Направление гражданина (в том числе в рамках программы дополнительного обследования) бюро (главным бюро, Федеральным бюро) на проведение экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования. Применение в диагностике специального диагностического оборудования определяется с учетом характера патологии и степени выраженности нарушенных функций организма, а также при необходимости проведения специальных видов обследования гражданина в целях объективизации структуры и степени ограничений жизнедеятельности.

4.9.2 Получение согласия гражданина (законного или уполномоченного представителя) на проведение экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования.

4.9.3 Анализ направительных документов, медико-экспертные документы бюро (главного бюро) (направление на медико-социальную экспертизу, выписной эпикриз медицинского учреждения, консультативные заключения профильных специалистов, протокол проведения МСЭ, и др.).

4.9.4 Сбор анамнестических данных.

4.9.5 Определение медицинских показаний и отсутствие медицинских противопоказаний для проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования.

4.9.6 Разъяснение гражданину порядка проведения обследования с использованием специального диагностического оборудования.

4.9.7 Подготовка (настройка) специального диагностического оборудования.

4.9.8 Исследование на специальном диагностическом оборудовании.

4.9.9 Формирование экспертно-реабилитационного заключения по результатам проведенного исследования.

4.9.10 Внесение результатов экспертно-реабилитационной диагностики на специальном диагностическом оборудовании в протокол проведения МСЭ в виде экспертно-реабилитационного заключения с использованием Федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы» (ЕАВИИАС).

5 Требования к проведению экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования в федеральных учреждениях медико-социальной экспертизы

5.1 Процедура проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования должна обеспечивать ее конфиденциальность [5], [6].

5.2 Процедура проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования должна соответствовать техническим требованиям размещения оборудования и его эксплуатации по ГОСТ Р 58444.

5.3 Эксплуатация специального диагностического оборудования должна быть осуществлена в соответствии с техникой безопасности, обозначенной в специальной технической литературе, прилагаемой к диагностическому оборудованию.

5.4 Уровень квалификации специалиста, проводящего экспертно-реабилитационную диагностику с использованием специального диагностического оборудования, должен соответствовать требованиям, предъявляемым к допуску для работы на специальном диагностическом оборудовании.

5.5 Процедура проведения экспертно-реабилитационной диагностики с использованием специального диагностического оборудования должна быть осуществлена на основе индивидуального подхода к гражданину, проходящему МСЭ (общение, настройка оборудования, составление заключения и др.).

5.6 Специалист, проводящий экспертно-реабилитационную диагностику на специальном диагностическом оборудовании, должен соблюдать принципы этики и деонтологии в ходе всей процедуры проведения исследования.

5.7 Понятийный аппарат, используемый при формировании экспертно-реабилитационного заключения, должен отвечать современным научным представлениям по ГОСТ Р 55635.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 декабря 2020 г. № 979н «Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных учреждений медико-социальной экспертизы»

[2] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 июня 2017 г. № 486н «Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм»

[3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 3 июля 2013 г. № 291н «Об утверждении нормативов оснащения учреждений главных бюро медико-социальной экспертизы по субъектам Российской Федерации специальным диагностическим оборудованием»

[4] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 августа 2019 г. № 585н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы»

[5] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

[6] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

УДК 614.29+ 616-71+616-036.865

ОКС 11.020.10
11.040

Ключевые слова: медико-социальная экспертиза, экспертно-реабилитационная диагностика, специальное диагностическое оборудование

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 30.11.2021. Подписано в печать 24.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
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