ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59544— 2021

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

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») 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 1 июня 2021 г. № 492-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, 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, определения и сокращения 2
4 Общие положения 2
5 Виды, состав и содержание услуг по протезированию 4
6 Порядок предоставления услуг по протезированию 7
7 Контроль качества услуг по протезированию 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

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

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

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

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

Стандарт устанавливает состав, содержание и порядок предоставления этих услуг.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ Р 57888 Реабилитация инвалидов. Целевые показатели реабилитационных услуг. Основные положения

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 51819, ГОСТ Р 52877, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **протезирование (верхних конечностей):** Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемый с использованием замены утраченной верхней конечности искусственным эквивалентом (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента.

3.1.2 **первично-постоянное протезирование:** Протезирование первичного пациента после ампутации конечности или при врожденном недоразвитии конечности, проводимое с целью подготовки (формирования) культи или подготовки к протезированию недоразвитой конечности, с использованием протеза типовой конструкции и заменой приемной гильзы по мере изменения размеров культи (недоразвитой конечности), с дальнейшим использованием протеза в качестве постоянного.

3.1.3 **постоянное протезирование:** Повторное протезирование пациента со сформированной культей конечности или подготовленной к протезированию недоразвитой конечностью.

3.1.4 **простое протезирование:** Протезирование пациента с сохранным общим соматическим состоянием и культями конечностей, функционально пригодными для противоестественных нагрузок в приемной гильзе протеза при его использовании по назначению.

3.1.5 **сложное протезирование:** Протезирование пациента при наличии сложной патологии опорно-двигательного аппарата пациента и сопутствующих заболеваний, обусловливающих необходимость отклонений от обычных способов подгонки приемной гильзы, схемы построения протеза(ов) при возможных комбинациях стандартных узлов в конструкции протеза(ов), а также протезирование протезом(ами) с внешним источником энергии при отсутствии сложных патологий и сопутствующих заболеваний.

3.1.6 **атипичное протезирование:** Протезирование применительно к наиболее сложной патологии опорно-двигательного аппарата пациента и клинической картине дефектов культи конечности при возможных комбинациях стандартных и измененных узлов в конструкции протеза, с использованием (при необходимости) индивидуальной схемы построения протеза.

3.1.7 **электромиография:** Метод диагностики, позволяющий оценить биоэлектрическую активность мышц, на основании которой можно сделать вывод об их функциональном состоянии.

Примечание — Исследование проводят с использованием аппарата — электромиографа, который записывает биопотенциалы мышц, усиливает их, после чего оценивает полученные данные. Исследование может быть проведено как в условиях стационара, так и амбулаторно. Особых подготовительных мероприятий к электромиографии не существует.

3.1.8 **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 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.

4 Общие положения

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

4.2 Услуги по протезированию верхних 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 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 протезированию верхних конечностей должна характеризоваться улучшением показателей функционирования органов и систем, а также расширением социально-бытовой деятельности человека, появлением или восстановлением способности к самообслуживанию, общению, возвращению к профессиональной деятельности.

4.4 Услуги по протезированию верхних конечностей должны осуществляться для инвалидов — в соответствии с ИПРА, для лиц, признанных инвалидами вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний — в соответствии с ПРП, для 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 протезированию верхних 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 по индивидуальным меркам и слепкам;
- врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию;
- врачебный контроль качества протезирования;
- ремонт или замена ранее предоставленного протеза, с учетом коррекции патологии, изменения антропометрических параметров пациента.

4.6 Рекомендуемые протезы 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, для конкретного гражданина определены наименование рекомендованного протеза, рекомендации по использованию изделия.

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

4.9 Предоставление организациями услуг по протезированию осуществляют при наличии следующих условий:

- 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;
- наличие мастерских, примерочных и помещений для обучения пользованию изделием;
- наличия специального оснащения организации (оборудование, приборы, аппаратура, измерительный инструмент, транспорт для выездного обслуживания пациентов, материалы и полуфабрикаты для изготовления ПОИ), применяемого в процессе протезирования;
- укомплектованности организации специалистами соответствующей квалификации для изготовления ПОИ.

5 Виды, состав и содержание услуг по протезированию

5.1 Виды протезирования

Существует протезирование следующих видов:

а) по типу:

1) первично-постоянное;

2) постоянное (повторное);

б) по степени сложности конструкции протеза:

1) простое;

2) сложное;

3) атипичное.

5.2 Состав услуг по протезированию

5.2.1 Услуги по протезированию инвалидов включают в себя:

- осмотр пациента и анализ ИПРА/заключения, выбор конструкции протеза с составлением заключения медико-технической комиссии;
- предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также планируемом реабилитационном эффекте;
- проведение лечения общей и солутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования);
- оформление карты протезирования, заказа;
- изготовление изделия для примерки;
- примерка приемной гильзы;
- предварительная сборка протеза;
- примерка, установка, подгонка узлов, креплений;
- окончательная сборка и отделка протеза;
- обучение пользованию протезом и выдача готового изделия.

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

5.2.2 Услуги по протезированию должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877—2007 (подраздел 5.3) и настоящего стандарта.

5.3 Содержание услуг по протезированию

5.3.1 Услуги по протезированию классифицируют по функциональным возможностям, способу управления и уровню ампутации, приведенным в 5.3.1.1—5.3.1.5.

5.3.1.1 Протезы косметические:

- протез пальца косметический;
- протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протез предплечья косметический;
- протез плеча косметический.

5.3.1.2 Протезы рабочие:

- протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протез предплечья рабочий;
- протез плеча рабочий.

5.3.1.3 Протезы активные:

- протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протез предплечья активный (тяговый);
- протез плеча активный (тяговый).

5.3.1.4 Протезы с внешним источником энергии:

- протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протез предплечья с внешним источником энергии;

- протез плеча с внешним источником энергии.

5.3.1.5 Протезы после вычленения плеча:

- протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления;

- протез после вычленения плеча функционально-косметический.

5.3.2 Перечень услуг по протезированию в зависимости от вида протезирования приведен в таблице 1.

Таблица 1

Виды протезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
1 Простое протезирование	Протезы косметические, протезы рабочие, протезы активные (тяговые)	1.1 Обследование (первичное — при первичном протезировании) пациента 1.2 Определение показаний и временных противопоказаний к протезированию 1.3 Проведение консервативного или хирургического лечения культи (при наличии временных противопоказаний к протезированию) 1.4 Выбор конструкции протеза 1.5 Изготовление протеза 1.6 Подгонка протеза с учетом особенностей культи и ОДА пациента 1.7 Обучение пациента пользованию протезом 1.8 Дополнительная подгонка протеза по результатам пользования пациентом 1.9 Проверка состояния культи в процессе протезирования 1.10 Выдача пациенту протеза для постоянного пользования 1.11 Диспансерное наблюдение протезированного пациента, осмотр и ремонт протеза (при необходимости) 1.12 Замена при первичном протезировании приемной гильзы по мере изменения параметров культи (недоразвитой конечности)
2 Сложное протезирование	Протезы рабочие, протезы активные (тяговые), протезы с внешним источником энергии, протезы после вычленения плеча	2.1 Обследование (первичное — при первичном протезировании) пациента 2.2 Определение показаний и временных противопоказаний к протезированию: а) при назначении пациенту протеза с внешним источником энергии проводится электромиография с целью определения биоэлектрической активности мышц; б) в случае недостаточной активности мышц проводится курс электростимуляции 2.3 Проведение консервативного или хирургического лечения культи (при наличии временных противопоказаний к протезированию)

Продолжение таблицы 1

Виды протезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
		2.4 Выбор конструкции протеза 2.5 Изготовление протеза 2.6 Подгонка протеза с учетом особенностей культи и ОДА пациента 2.7 Обучение пациента пользованию протезом 2.8 Дополнительная подгонка протеза по результатам пользования пациентом 2.9 Проверка состояния культи в процессе протезирования 2.10 Выдача пациенту протеза для постоянного пользования 2.11 Диспансерное наблюдение протезированного пациента, осмотр и ремонт протеза (при необходимости) 2.12 Замена при первичном протезировании приемной гильзы по мере изменения параметров культи (недоразвитой конечности)
3 Атипичное протезирование	Протезы косметические, протезы рабочие, протезы активные (тяговые), протезы с внешним источником энергии, протезы после вычленения плеча	3.1 Обследование (первичное — при первичном протезировании) пациента 3.2 Определение показаний и временных противопоказаний к протезированию: а) при назначении пациенту протеза с внешним источником энергии проводится электромиография с целью определения биоэлектрической активности мышц; б) в случае недостаточной активности мышц проводится курс электростимуляции 3.3 Проведение консервативного или хирургического лечения культи (при наличии временных противопоказаний к протезированию) 3.4 Разработка индивидуальной схемы построения протеза (при необходимости) 3.5 Выбор конструкции протеза 3.6 Изготовление протеза 3.7 Подгонка протеза с учетом особенностей культи и ОДА пациента 3.8 Обучение пациента пользованию протезом 3.9 Дополнительная подгонка протеза по результатам пользования пациентом 3.10 Проверка состояния культи в процессе протезирования 3.11 Выдача пациенту протеза для постоянного пользования

Окончание таблицы 1

Виды протезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
		3.12 Диспансерное наблюдение протезированного пациента, осмотр и ремонт протеза (при необходимости) 3.13 Замена при первичном протезировании приемной гильзы по мере изменения параметров культи (недоразвитой конечности)

Примечание — Проверка состояния конечности в процессе протезирования проводится на всех этапах оказания услуги под наблюдением врача.

6 Порядок предоставления услуг по протезированию

6.1 Порядок предоставления услуг по протезированию инвалидам и другим категориям граждан должен обеспечивать своевременное предоставление этих услуг в необходимом объеме с учетом характера заболеваний, физического, психического состояния человека, а также его социального статуса.

6.2 Лечебно-профилактическое учреждение, обслуживающее гражданина и выявившее у него врожденную или приобретенную патологию ОДА, должно провести специализированное клинико-функциональное обследование пациента для объективной диагностики имеющихся дефектов ОДА и наличия общих соматических нарушений жизнедеятельности.

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

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

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

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

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

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

7 Контроль качества услуг по протезированию

7.1 Контроль качества услуг по протезированию следует проводить путем оценки реабилитационной эффективности протезирования верхних конечностей системы «человек—протез», основываясь на степени достигнутой компенсации двигательных функций ОДА, утраченных инвалидом.

7.2 Качество оказанной услуги определяется достижением целевых показателей реабилитации, определенных по ГОСТ Р 57888, для конкретного пациента.

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: протез, протез верхней конечности, протез косметический, протез рабочий, протез активный, протез с внешним источником энергии, протез пальца, протез кисти, протез предплечья, протез плеча, протез после вычленения плеча

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 02.06.2021. Подписано в печать 18.06.2021. 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