ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59904— 2021

ОСНАЩЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОКАЗЫВАЮЩИХ УСЛУГИ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ И ОРТЕЗИРОВАНИЮ

Общие требования

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. № 1630-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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОСНАЩЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОКАЗЫВАЮЩИХ УСЛУГИ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ И ОРТЕЗИРОВАНИЮ

Общие требования

Technical equipment of organizations that provide services for prosthetics and orthoses. General requirements

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает рекомендуемый состав специального технического оснащения организаций, оказывающих услуги по протезированию и ортезированию, необходимого для полного и качественного оказания подобного рода услуг.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52877 Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения

ГОСТ Р 53870 Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

ГОСТ Р 54736 Реабилитация инвалидов. Специальное техническое оснащение учреждений реабилитации и абилитации инвалидов

ГОСТ Р 59227 Реабилитационные мероприятия. Услуги по ортезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

ГОСТ Р 59541 Реабилитационные мероприятия. Услуги по ортезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

ГОСТ Р 59544 Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

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

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 54736, ГОСТ Р 52877, ГОСТ Р 53870, ГОСТ Р 59544, ГОСТ Р 59227, ГОСТ Р 59541.

Издание официальное

4 Общие положения

4.1 В состав специального технического оснащения организаций, оказывающих услуги по протезированию и ортезированию, входят оборудование и приспособления, используемые при выполнении действий по предоставлению услуг по протезированию и ортезированию клиентам этих организаций.

4.2 Состав специального технического оснащения, установленный в настоящем стандарте, позволит качественно и в полном объеме предоставить клиентам организаций следующие услуги:

- протезирование верхних конечностей по ГОСТ Р 59544;
- протезирование нижних конечностей по ГОСТ Р 53870;
- ортезирование верхних конечностей по ГОСТ Р 59541;
- ортезирование нижних конечностей по ГОСТ Р 59227;
- ортезирование корсетами и бандажами (корсетно-бандажными изделиями);
- ортезирование ортопедической обувью.

4.3 Все оснащение, указанное в настоящем стандарте, классифицировано по виду применения:

а) состав специального технического оснащения организаций, применяемого на этапах оказания услуги с участием врача:

1) обследование пациента, определение вида и степени выраженности нарушения структуры и функции организма,

2) проведение медико-технической экспертизы для определения реабилитационного потенциала человека для формирования комплекса реабилитационных мероприятий различной направленности индивидуально для каждого пациента,

3) врачебный контроль за ходом оказания услуг,

4) врачебный контроль качества протезирования/ортезирования с учетом корригируемой патологии,

5) обучение пользованию изделием;

б) состав специального технического оснащения организаций, применяемого на этапах оказания услуги с участием технического персонала (техник-протезист):

1) оформление заказа, снятие мерок, выполнение гипсо-слепочных работ и моделирование гипсовых позитивов (колодок),

2) изготовление изделия по индивидуальным меркам и слепкам, включая примерки,

3) ремонт или замена ранее предоставленного изделия с учетом коррекции патологии, роста пациента, срока пользования изделием.

4.4 В случае необходимости проведения лечения общей (сопутствующей) патологии организма, в том числе проведения консервативного или хирургического лечения при патологических состояниях (культи) конечности, состав используемого оснащения определяют в соответствии с ГОСТ Р 54736.

5 Состав специального технического оснащения организаций, применяемого на этапах оказания услуги с участием врача

5.1 Оснащение, применяемое при обследовании пациента, проведении медико-технической экспертизы, врачебном контроле хода и качества оказания услуги:

- место рабочее врача-травматолога-ортопеда с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть Интернет;
- кресло-коляска с ручным приводом;
- ходунки;
- костыли;
- трости (регулируемая, с подлокотниками);
- кушетка смотровая медицинская;
- ширма медицинская;
- коврик (размером 1 × 1,5 м) или ковер;
- негатоскоп;
- подоскоп;
- уровень лазерный/нивелир/ — установка лазерная для контроля качества сборки протезов и ортезов,
- отвес;
- уровень/ватерпас для таза;

- весы напольные медицинские;
- ростомер медицинский;
- лента сантиметровая измерительная;
- набор мерных клиньев (дощечек).

5.2 Оснащение, применяемое при обучении пользованию изделием:

- брусья параллельные;
- зеркала высокие;
- стойка примерочная;
- платформа с уклоном и ступенями;
- дорожка с различными видами покрытий;
- платформа балансирующая;
- кушетка смотровая медицинская;
- ширма медицинская;
- стулья;
- стенд тренировочный для развития бытовых навыков и мелкой моторики.

6 Состав специального технического оснащения организаций, применяемого на этапах оказания услуги с участием технического персонала (техник-протезист, техник-ортезист)

6.1 Оснащение, применяемое при оформлении заказа и снятии мерок:

- стул;
- опора при стоянии;
- стойка примерочная;
- кушетка медицинская;
- при заказе ортопедической обуви — кресло подъемное;
- набор мерных клиньев (дощечек).

6.2 Оснащение, применяемое при снятии гипсовых слепков:

- кушетка смотровая медицинская;
- стул;
- табурет вращающийся;
- стойка примерочная;
- рама Энгельмана с петлей Глиссона — рама с устройством для вытяжения;
- верстак;
- аппарат для гипсования (устройство для снятия негатива);
- мерные дощечки;
- клинья прижимные;
- термошкаф;
- тумбочка для гипсовых бинтов и комплектующих или шкаф для хранения гипсовых бинтов;
- стеллаж для слепков;
- емкость для намачивания гипсовых бинтов;
- сосуд с крышкой с вазелином;
- тара для гипсовых отходов;
- опора при стоянии;
- ширма медицинская;
- раковина с гипсоотстойником;
- раковина для ног (душевая кабина).

6.3 Оснащение, применяемое при работе с гипсом:

- стол для гипсового моделирования;
- устройство (тиски) для фиксации гипсовых позитивов;
- емкость с песком для фиксации гипсового негатива при заливке;
- термошкаф для сушки гипсовых позитивов;
- раковина с гипсоотстойником;
- бункер/дозатор для гипса;
- инструмент ручной для обработки гипсовых позитивов;
- емкость для приготовления гипсового раствора.

6.4 Оснащение, применяемое при изготовлении приемной гильзы

6.4.1 Из листового термопласта:
- стол раскройный;
- термостол или термошкаф;
- устройство для фиксации гипсовых позитивов (верстак или стойка с тисками);
- насос вакуумный;
- пила дисковая;
- компрессор мобильный;
- ножницы рычажные листовые;
- прочий ручной инструмент.

6.4.2 Из литьевого слоистого пластика:
- стол рабочий с тисками;
- установка вакуумная;
- верстак с тумбочкой с выдвижными ящиками;
- весы электронные настольные;
- шкаф вытяжной для замешивания литьевых смол;
- шкаф вытяжной для работы с препрегами и материалами из карбона.

6.4.3 Из силикона:
- верстак с тисками;
- инструмент ручной;
- вальцы для силикона (электрические, механические);
- камера холодильная.

6.5 Оснащение, применяемое при механической обработке, сборке и подгонке изделия:
- верстак;
- станок шлифовально-фрезерный;
- станок сверлильный;
- станок точильный;
- станок ленточно-пильный;
- станок ленточно-шлифовальный;
- установка для стружкоотсоса;
- установка компрессорная для удаления позитива из гильзы;
- ножницы рычажные;
- фен технический;
- инструмент ручной;
- устройство для сборки протезов и/или ортезов;
- установка лазерная для контроля качества сборки протезов и ортезов;
- табурет вращающийся.

6.6 Оснащение, применяемое при пошиве корсетно-бандажных изделий:
- стол рабочий;
- стол раскройный;
- машины производственные швейные для обработки легких и средних тканей, включая колонковые, рукавные, оверлок;
- машины производственные швейные для кож;
- устройство для установки блочек;
- инструмент швейный ручной.

6.7 Оснащение, применяемое при изготовлении сложной ортопедической обуви, а также вкладных корригирующих приспособлений:
- место рабочее для гипсослепочных работ;
- верстак;
- пресс вырубочный;
- машина для спускания краев кожи;
- машины производственные швейные для кож;
- устройство для установки блочек;
- установка для увлажнения заготовок;

- установка для глубокой вытяжки термопластов и кожи;
- активатор клеевых пленок;
- пресс для приклеивания подошв;
- машина фрезерно-шлифовальная;
- фен строительный;
- стул сапожника (липка);
- термопечь теновая;
- инструмент ручной.

6.8 Оснащение, применяемое при изготовлении гипсовой колодки для ортопедической обуви:

- пост медицинский (подиум) для снятия гипсового слепка;
- стул для пациента;
- полоски пластиковые;
- нож хирургический;
- емкость для воды;
- раковина с гипсоотстойником;
- уголок металлический;
- коски;
- верстак;
- емкость каучуковая (резиновая) для гипса;
- чаша для гипса;
- сетка металлическая шлифовальная;
- форма для носочной части;
- термошкаф;
- инструмент ручной;
- материалы расходные (пакет целлофановый, перчатки одноразовые, чулок капроновый).

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: реабилитационные мероприятия, специальное техническое оснащение, услуги по протезированию, услуги по ортезированию

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 30.11.2021. Подписано в печать 23.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,68.

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