ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70691— 2023

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ОРТЕЗИРОВАНИЮ РЕКЛИНАТОРАМИ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») и Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

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 марта 2023 г. № 154-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 «Институт стандартизации», 2023

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 3
5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию 4
6 Порядок предоставления услуг по ортезированию 7
7 Контроль качества услуг по ортезированию 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. УСЛУГИ ПО ОРТЕЗИРОВАНИЮ РЕКЛИНАТОРАМИ

Состав, содержание и порядок предоставления услуг

Rehabilitation measures. Services on orthesis by spinal assistants. Composition, contents and the order of rendering the services

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на услуги по ортезированию реклинаторами, предоставляемые протезно-ортопедическими предприятиями, лечебно-профилактическими учреждениями и реабилитационными центрами с участками ортезирования и учреждениями со специализированными центрами 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 реклинаторами, предусматривающие подбор готового реклинатора по типоразмерам или индивидуальное изготовление реклинатора.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52877—2021 Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения

ГОСТ Р 59443 Реклинаторы — корректоры осанки. Технические 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.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

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

3.1.1 **реклинация:** Метод исправления деформации позвоночника, основанный на воздействии приложения силы в противоположном деформации направлении.

3.1.2

реклинатор (корректор осанки): Техническое средство реабилитации, выполненное в виде основания, расположенного на спине туловища, с подмышечными петлями, предназначенное для реклинации, коррекции осанки и разгрузки верхне- и среднегрудного отделов позвоночника в приданном положении ортопедической коррекции.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 7]

3.1.3

облегченный реклинатор (реклинатор — корректор осанки): Техническое средство реабилитации, выполненное из эластичных лент, перекрещивающихся на спине и переходящих в подмышечные петли, предназначенное для легкого разведения верхнего плечевого пояса, реклинации и частичной разгрузки верхне- и среднегрудного отделов позвоночника в приданном положении ортопедической коррекции.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 89]

3.1.4

усиленный реклинатор (реклинатор — корректор осанки): Техническое средство реабилитации, выполненное в виде основания с усиливающими элементами различной жесткости, расположенного на спине туловища, с подмышечными лямками и поясом, крепящимся на нижнем отделе грудной клетки или на талии, предназначенное для значительного разведения верхнего плечевого пояса, реклинации и частичной разгрузки верхне- и среднегрудного отделов позвоночника в приданном положении ортопедической коррекции.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 90]

3.1.5 **малосложное ортезирование реклинаторами:** Ортезирование пользователей, проводимое с целью профилактики и лечения при начальных степенях поражения позвоночника, нарушениях осанки, последствиях травм, послеоперационных состояний реклинаторами серийного изготовления или индивидуальными, в том числе специальными с применением методов обучения пользования ими.

3.1.6 **ортезирование реклинаторами серийного изготовления:** Ортезирование пользователей реклинаторами, выпускаемыми серийно по типоразмерам и выдаваемыми на подбор.

Примечание — Типоразмеры реклинатора серийного изготовления должны быть указаны в ТУ на изделие конкретного вида.

3.1.7 **ортезирование индивидуальными реклинаторами:** Ортезирование пользователей реклинаторами, изготавливаемыми индивидуально по замерам, лекалам, в том числе изготовленными с применением метода 3D-сканирования.

3.1.8 **ортезирование специальными реклинаторами:** Ортезирование пользователей реклинаторами, которые имеют специфическую конструкцию и (или) при их изготовлении применяют материалы, отвечающие условиям занятий в водной среде, гидрореабилитацией, иппотерапией, спортом, в том числе адаптивным и другими видами спорта.

3.1.9

основание: Основной плоский элемент изделия со вставками или без них, устанавливаемый на спине пациента и соединенный с лямками элементами крепления.

[ГОСТ Р 59443—2021, статья 3.2]

3.1.10

лямки: Элемент фиксации изделия на плечах пациента.

[ГОСТ Р 59443—2021, статья 3.3]

3.1.11

вставка: Элемент изделия из полимерных материалов или металла, устанавливаемый в основание для придания изделию жесткости и/или упругости.

[ГОСТ Р 59443—2021, статья 3.4]

3.1.12 **смягчающие элементы:** Элементы реклинатора, устанавливаемые на лямках для обеспечения снижения нагрузки на кожные покровы.

3.1.13

элементы крепления: Система фиксации изделия на туловище пациента.

[ГОСТ Р 59443—2021, статья 3.5]

3.1.14

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

[ГОСТ Р 53870—2021, статья 3.1.7]

3.1.15 **иппотерапия:** Метод реабилитации посредством адаптивной верховой езды.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ИПРА — индивидуальная программа реабилитации и абилитации;
- МСЭ — медико-социальная экспертиза;
- ОДС — опорно-двигательная система;
- ПОИ — протезно-ортопедическое изделие;
- ПрОП — протезно-ортопедическое предприятие;
- ПРП — программа реабилитации пострадавшего (в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания);
- МТЭ — медико-техническая экспертиза;
- ТУ — технические условия.

4 Общие положения

4.1 Услуги по ортезированию реклинаторами, предоставляемые детям-инвалидам, инвалидам и прочим категориям граждан, направлены:

- на осуществление реклинации позвоночника, разведению плечевого пояса, снижение излишнего напряжения с позвоночного столба, формирование анатомически правильного положения спины;
- улучшение местного кровообращения, снижение болевых ощущений в спине, профилактику нарушений осанки, что позитивно влияет на жизнедеятельность, улучшение показателей качества здоровья, социальной адаптации и интеграции в общество.

4.2 Услуги по ортезированию реклинаторами, предоставляемые различным категориям граждан, могут сочетаться с медицинскими реабилитационными мероприятиями, включающими комплексное лечение или отдельные его этапы, которые направлены:

- на восстановление общего физического состояния, частичную или полную компенсацию косметического дефекта;
- восстановление функций органов, систем и организма в целом;
- предотвращение или уменьшение последствий врожденных или приобретенных дефектов спинального отдела позвоночника;
- ликвидацию последствий осложнений и рецидивов заболеваний, а также их профилактику;
- снижение выраженных ограничений жизнедеятельности;
- повышение степени самообслуживания;
- повышение уровня качества жизни;
- улучшение социально-бытовых и трудовых навыков человека.

4.3 Эффективность услуг по ортезированию реклинаторами должна характеризоваться улучшением показателей функционирования спинального отдела позвоночника, а также расширением социально-бытовой и профессиональной деятельности человека, особенно при работе с компьютером, предупреждением прогрессирования поражений спинального отдела позвоночника.

4.4 Услуги по ортезированию реклинаторами должны быть осуществлены:

- для инвалидов, в том числе для детей-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 ПрОП, врачами-травматологами-ортопедами, реабилитологами медицинских организаций, реабилитационных центров, оказывающих лечебно-профилактическую помощь, реабилитационные услуги гражданам по медицинским показаниям и имеющими участки ортезирования.

Примечание — Не допускается обслуживание пациентов без осмотра врачом — травматологом-ортопедом с выпиской соответствующего заключения, снабжение пациентов реклинаторами организациями, не имеющими участки ортезирования, где возможно осуществить индивидуальную подгонку и ремонт изделия.

4.5 Планирование и предоставление услуг по ортезированию реклинаторами осуществляют по следующим этапам:

- обследование пациента, определение вида и степени выраженности нарушения функций спинального отдела позвоночника, необходимости профилактических мероприятий для инвалидов;
- проведение (для инвалидов) МТЭ для определения реабилитационного потенциала человека, для формирования комплекса реабилитационных мероприятий, сочетанных с ортезированием реклинаторами различной направленности индивидуально для каждого пациента, а также проведение реабилитационных мероприятий различной направленности индивидуально для каждого пациента;
- изготовление реклинатора в соответствии с индивидуальными особенностями пациента или подбор и регулировка реклинатора серийного изготовления;
- врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию реклинаторами с учетом корригируемой патологии;
- ремонт или замена ранее предоставленного реклинатора с учетом коррекции патологии спинального отдела позвоночника и изменения антропометрических параметров пациента.

4.6 Назначение реклинатора, услуги по реабилитации и абилитации, а также срок, в течение которого рекомендовано проведение реабилитационных и абилитационных мероприятий, определяют региональные учреждения МСЭ в ИПРА (ПРП) конкретного пользователя.

4.7 При оказании услуги по ортезированию реклинатором индивидуально для каждого пользователя определяют наименование рекомендованного реклинатора и рекомендации по пользованию изделием, отраженные в руководстве по эксплуатации, выдаваемой пользователю в обязательном порядке.

4.8 Услуги по ортезированию реклинаторами оказываются протезно-ортопедическими предприятиями с медицинскими отделами, лечебно-профилактическими учреждениями и реабилитационными центрами со специализированными участками ортезирования.

4.9 При оказании услуги по ортезированию реклинаторами осуществляющие их организации заносят все данные о пациенте и его изделии в бланк заказа, а при выдаче реклинатора пациента снабжают руководством по эксплуатации, являющейся неотъемлемой частью услуги.

4.10 Предоставление организациями услуг по ортезированию осуществляют при следующих условиях:

- при наличии и содержании документов, в соответствии с которыми функционирует организация;
- оснащении здания, прилегающей территории, помещений организации в соответствии с действующими требованиями доступности зданий и сооружений для маломобильных групп населения;
- укомплектованности организации специалистами соответствующей квалификации для изготовления ПОИ, включающих и реклинаторы;
- наличии мастерских, примерочных и помещений для обучения пользованием изделия.

5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию

5.1 Виды ортезирования

Ортезирование реклинаторами относится к малосложному виду ортезирования. Существует ортезирование реклинаторами следующих видов:

- реклинаторами серийного изготовления;
- индивидуальными реклинаторами;

- специальное индивидуальными реклинаторами в условиях возможности проведения с пациентом занятий: гидрореабилитацией, иппотерапией, купанием, различными видами спорта, в том числе адаптивного и т.д.

5.2 Состав услуг по ортезированию

5.2.1 Услуги по ортезированию включают в себя:

- осмотр врачом — травматологом-ортопедом пациента в случае, если пациент имеет статус инвалида, анализ ИПРА (ПРП) с составлением заключения;
- предоставление пациенту информации о конструкции реклинатора, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном или профилактическом эффекте, оформление информированного согласия;
- оформление бланка заказа.

При ортезировании реклинатором серийного изготовления проводят:

- проведение обмеров, подбор и регулировку реклинатора;
- обучение пользованию реклинатором, уходу за изделием, проведение пробной эксплуатации, а также выдачу готового изделия.

При ортезировании реклинаторами индивидуального изготовления проводят:

- обмеры или 3D-сканирования, изготовление шаблонов (при необходимости);
- примерку, установку элементов (при необходимости), подгонку креплений, пробную эксплуатацию;
- окончательную сборку и отделку реклинатора;
- обучение пользованию реклинатором, уходу за изделием, 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 инвалидов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877—2021 (пункт 5.4) и настоящего стандарта.

5.3 Содержание услуг по ортезированию

5.3.1 Услуги по ортезированию реклинаторами классифицируют по виду изделия и его наименованию по отношению к сегментам позвоночника, которые охватывает реклинатор, по конструкции и способу изготовления:

а) по способу изготовления:
   - серийного изготовления,
   - индивидуального изготовления;

б) по расположению основания по отношению к отделам позвоночника:
   - на грудной отдел позвоночника,
   - верхнегрудной отдел позвоночника,
   - грудной отдел с захватом верхнегрудного отдела позвоночника,
   - грудной отдел с захватом нижнегрудного отдела позвоночника,
   - грудной отдел с захватом поясничного отдела позвоночника;

в) по конструкции основания:
   - реклинатор со вставками,
   - реклинатор без вставок.

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

Таблица 1

Вид ортезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
1.1 Малосложное ортезирование реклинаторами серийного изготовления	Облегченные реклинаторы и усиленные серийного изготовления	Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. Предоставление пациенту информации о конструкции реклинатора, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, оформление информированного согласия. Оформление бланка заказа. Выбор конструкции реклинатора. Подбор, регулировка реклинатора с учетом нарушений спинального отдела позвоночника пациента. Обучение пользованием реклинатором, уходу за изделием, пробная эксплуатация, а также выдача готового изделия. Диспансерное наблюдение ортезированного пациента и ремонт реклинатора (при необходимости)
1.2 Малосложное индивидуальное ортезирование	Усиленные реклинаторы индивидуального изготовления	Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию. Предоставление пациенту информации о конструкции реклинатора, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом эффекте, оформление информированного согласия. Оформление бланка заказа; Выбор конструкции реклинатора с учетом расположения его основания, проведение обмеров или сканирования методом 3D-сканирования. Изготовление лекал (при необходимости), деталей и реклинатора в целом к примерке; Проведение примерки и подгонка реклинатора с учетом нарушений спинального отдела позвоночника пациента. Обучение пользованию реклинатором, уходу за изделием, пробная эксплуатация, корректировка конструкции (при необходимости). Выдача готового изделия. Диспансерное наблюдение ортезированного пациента и ремонт реклинатора (при необходимости)
2 Специальное ортезирование	Реклинаторы для гидрореабилитации, иппотерапии, занятий спортом, в том числе адаптивным	Обследование пациента и определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию в условиях занятия спортом, в том числе адаптивным, гидрореабилитацией, иппотерапией. Выбор конструкции реклинатора, материалов с учетом патологии и функциональных нарушений спинального отдела позвоночника и особенности занятий конкретным видом спорта, гидрореабилитацией, иппотерапией и тому подобным с применением в конструкции различных комбинаций деталей. Предоставление пациенту информации о конструкции реклинатора, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом эффекте использования, оформление информированного согласия. Оформление бланка заказа. Снятие мерок или проведение 3D-сканирования, изготовление лекал (при необходимости). Изготовление деталей специальной конструкции реклинатора, учитывающей особенности спортивных занятий, занятий гидрореабилитацией, иппотерапией и изготовление реклинатора в соответствии с индивидуальными параметрами и характеристиками пациента.

Окончание таблицы 1

Вид ортезирования	Содержание услуг (изготавливаемые изделия)	Перечень оказываемых услуг (состав услуг)
		Обучение пользованию реклинатором, нахождению в положении лежа, сидя, при ходьбе, при занятии конкретным видом спорта в реклинаторе, уходу за изделием. Примерка и подгонка реклинатора, пробная эксплуатация, корректировка конструкции с учетом характера функциональных нарушений спинального отдела позвоночника. Окончательная сборка и отделка реклинатора. Подгонка с учетом характера патологий и функциональных нарушений спинального отдела позвоночника. Выдача готового изделия. Диспансерное наблюдение ортезированного пациента и ремонт реклинатора (при необходимости)

6 Порядок предоставления услуг по ортезированию

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

6.2 Лечебно-профилактическое учреждение, специализированный центр, больницы, обслуживающие гражданина и выявившие у него врожденную или приобретенную патологию ОДС, проводят специализированное клинико-функциональное обследование пациента для объективной диагностики имеющихся дефектов ОДС и рекомендует обратиться для ортезирования реклинаторами.

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

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

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

6.5 Повторную плановую замену или досрочное изготовление нового реклинатора инвалидами следует проводить по заключению медико-технической комиссии, функционирующей в организации, изготавливающей реклинатор, 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.

6.6 Пациентам, не имеющим статуса «инвалид», «ребенок-инвалид», повторную плановую замену или досрочное изготовление нового реклинатора следует проводить в соответствии с заключением врача — травматолога-ортопеда при самостоятельном обращении в учреждение, специализирующееся на оказании услуг по ортезированию реклинаторами.

7 Контроль качества услуг по ортезированию

7.1 Контроль качества услуг по ортезированию следует проводить путем оценки реабилитационной эффективности ортезирования во взаимосвязи человека с ортезом, основываясь на степени достигнутой пациентом ортопедической коррекции, компенсации функций спинального отдела позвоночника.

7.2 Контроль качества изделий, изготовленных в процессе оказания услуг по ортезированию, следует проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59443.

Библиография

[1] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «Об утверждении федерального перечня 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 617.3:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: реабилитационные мероприятия, услуга по ортезированию, реклинатор, состав услуг, содержание услуг, порядок услуг

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.03.2023. Подписано в печать 23.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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