**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта СТ РК 1724 «Предоставление медико-технической помощи по протезированию и обеспечение протезно-ортопедическими изделиями. Общие требования»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Техническое обоснование разработки (пересмотра) стандарта СТ РК 1724–2007 «Предоставление медицинских услуг по протезированию и обеспечение протезно-ортопедическими изделиями. Общие требования» необходима по нескольким причинам:

* Изменения в законодательстве: Если в стране произошли изменения в законодательстве или нормативных актах, касающихся медицинских протезов и ортопедических изделий, необходимо обосновать, как стандарт будет соответствовать новым требованиям.

- Технологический прогресс: Если в отрасли произошли технологические изменения или новые методы и материалы стали доступными, стандарт может потребовать обновления, чтобы отразить эти нововведения и обеспечить более высокий уровень качества продукции.

- Медицинская практика: Изменения в медицинской практике и методах лечения могут потребовать пересмотра стандарта, чтобы он был более актуальным и соответствовал современным стандартам ухода за пациентами.

- Опыт и данные: Предоставление статистических данных, исследований или реальных случаев, которые показывают необходимость изменения стандарта, может быть важным аргументом. Это может включать в себя информацию о несчастных случаях, дефектах изделий или других проблемах, которые могли бы быть предотвращены с помощью новых требований.

- Международные стандарты: Если существуют международные стандарты или рекомендации, которые касаются предоставления медико-технической помощи по протезированию и обеспечению протезно-ортопедическими изделиями, то в техническом обосновании следует указать их значимость и соответствие национальным интересам.

- Социальные и экономические аспекты: Обоснование может также включать в себя анализ социальных и экономических выгод от изменения стандарта, таких как улучшение качества жизни пациентов, снижение затрат на здравоохранение и другие показатели.

Стандарты не пересматривались более 10 лет и за данное время технологические процессы и нормативно-правовые акты изменились. Так, шинно-кожаные протезы практические не применяются. В Республики Казахстан принят Социальный кодекс от 20 апреля 2023 года № 224-VII.

Кроме того, в СТ РК 68-2012 «Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия» включены, фактически продублированы термины СТ РК 69-2012 и СТ РК 70–2012 и т.д.

СТ РК 1724-2007 по предоставлению медицинских услуг противоречит не только Социальному кодексу РК, но и Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения». Так, согласно Кодексу «О здоровье…» ст.1 п. 181) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку. При протезировании оказываются согласно Социального кодекса РК протезно-ортопедическая и медика-техническая помощь, которые не являются медицинскими услугами.

Соответственно, в ходе пересмотра стандартов целесообразно:

1) В СТ РК 69-2012 перенести и сконцентрировать все нормы, касающиеся индивидуального изготовления нижних конечностей.

2) В СТ РК 70–2012 перенести и сконцентрировать все нормы, касающиеся индивидуального изготовления верхних конечностей.

3) В СТ РК 68-2012 оставить все нормы, касающиеся протезно-ортопедических средств (изделий) индивидуального изготовления, компенсирующих нарушенные или утраченные функции организма вследствие заболевания или повреждения здоровья за исключением индивидуального изготовления протезов верхних и нижних конечностей, предусмотренных СТ РК 69-2012 и СТ РК 70–2012.

4) В СТ РК 1724-2007 пересмотреть замену законодательно не актуальных медицинских услуг на требования к взаимосвязанным протезно-ортопедической и медики-технической помощи в соответствии с Социальным кодексом РК.

2 Основание для разработки стандарта

Инициативная разработка.

**3 Характеристика объекта стандартизации**

Объектом данного проекта стандарта является медико-техническая помощь по протезированию и обеспечение протезно-ортопедическими изделиями.

Аспектом данного стандарта являются требования к медико-технической помощи по протезированию и обеспечение протезно-ортопедическими изделиями.

**4 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Проект национального стандарта взаимосвязан следующими документами по стандартизации:

СТ РК 3.4–2017 Государственная система технического регулирования Республики Казахстан. Формы сертификатов соответствия, декларации о соответствии и порядок их заполнения.

СТ РК 57–2015 Обувь ортопедическая сложная ручного и механического производства. Общие технические условия.

СТ РК 58–2015 Обувь ортопедическая малосложная, профилактическая ручного и механического производства. Общие технические условия.

СТ РК 68\* Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия.

СТ РК 69\* Протезы нижних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия.

СТ РК 70\* Протезы верхних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия.

ГОСТ 12.1.004–91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.1.005–88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

**5 Предполагаемые пользователи стандарта**

Государственные органы в сфере социальной защиты и его территориальные департаменты, местные исполнительные органы, производители протезно-ортопедических изделий, профильные ассоциации и другие субъекты национальной системы стандартизации.

\* на стадии разработки

**6 Сведения о рассылке проекта стандарта на согласование**

Министерство здравоохранения Республики Казахстан, Министерство труда и социальной защиты Республики Казахстан, местные исполнительные органы, профильные объединения юридических лиц, производители и др. субъекты национальной системы стандартизации.

**7 Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект стандарта**

Отсутствуют.

**8 Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки проекта стандарта**

ТОО «НТП Kazecotech»

г. Астана, проспект Кабанбай батыра 11, 4 секция, ВП 170

эл.почта: [kazecotech\_standart@mail.ru](mailto:kazecotech_standart@mail.ru)

Тел.: +7 7172 25 15 88

+7 708 425 15 88

**Генеральный директор Андреев В.И.**