**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта СТ РК 68 «Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Техническое обоснование разработки или пересмотра стандарта СТ РК 68–2012 «Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия» может включать в себя следующие основные аргументы:

* Обновление технических знаний: Время от времени в области протезно-ортопедических изделий происходит значительный технический прогресс, связанный с новыми материалами, технологиями и методами производства. Пересмотр стандарта позволит учесть эти нововведения и обновить технические требования соответствующим образом.
* Согласование с международными стандартами: Важно обеспечить согласованность национальных стандартов с международными стандартами, чтобы облегчить торговлю и обмен знанием в области протезно-ортопедических изделий между странами. Пересмотр стандарта позволяет внести необходимые изменения, чтобы соответствовать мировым нормам.
* Учет изменяющихся потребностей пользователя: С развитием медицинской науки и практики могут изменяться требования к протезно-ортопедическим изделиям. Стандарт должен отражать актуальные потребности и ожидания пользователей.
* Обеспечение безопасности: Протезно-ортопедические изделия играют критическую роль в здоровье и благополучии пациентов. Обновление стандарта может включать в себя ужесточение требований по безопасности и надежности, чтобы минимизировать риски для пациентов.
* Упрощение процесса сертификации: Обновленный стандарт может упростить процесс сертификации и соответствия, что поможет производителям быстрее и эффективнее выпускать качественные изделия на рынок.
* Содействие инновациям: Пересмотр стандарта может способствовать развитию новых технологий и методов в области протезно-ортопедических изделий, поощряя инновации и конкуренцию на рынке.
* Учет опыта и обратной связи: Стандарт может быть пересмотрен на основе обратной связи от производителей, медицинских специалистов и пользователей протезно-ортопедических изделий.

Пересмотр стандарта СТ РК 68–2012 «Изделия протезно-ортопедические, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия» может помочь обеспечить высокий уровень качества и безопасности таких изделий, учитывая современные требования и технологические достижения в этой области.

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 являются ортопедические изделия.

Аспектом данного стандарта являются технические условия к ортопедическим изделиям.

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

Проект национального стандарта взаимосвязан следующими документами по стандартизации:

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\*.

СТ РК 71–2012 Аппараты ортопедические и тутора на верхние и нижние конечности, изготовленные по индивидуальным заказам населения Общие технические условия.

СТ РК ГОСТ Р 51191–2011 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

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

ГОСТ 12.2.030–2000 Система стандартов безопасности труда. Машины ручные. Шумовые характеристики. Нормы. Методы испытаний.

ГОСТ 12.4.021–75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.

ГОСТ 166–89 Штангенциркули. Технические условия.

ГОСТ 1904–81 Кожа шорно-седельная. Технические условия.

ГОСТ 2789–73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.

ГОСТ 3673–69 Лайка. Технические условия.

\* на стадии разработки

ГОСТ 3674–74 Кожа хромовая для протезов и деталей музыкальных инструментов. Технические условия.

ГОСТ 7016–2013 Изделия из древесины и древесных материалов. Параметры шероховатости поверхности.

ГОСТ 8273–75 Бумага оберточная. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 9378–93 Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.

ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов.

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 16588–91 Пилопродукция и деревянные детали. Методы определения влажности.

ГОСТ 22180–76 Реактивы. Кислота щавелевая. Технические условия.

**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.

**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.**