**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта СТ РК 69 «Протезы нижних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Техническое обоснование разработки или пересмотра стандарта СТ РК 69–2012 «Протезы нижних конечностей, изготовленные по индивидуальным заказам населения. Общие технические условия» обусловлено несколькими факторами:

- Технологические изменения: Стандарты нуждаются в пересмотре, когда появляются новые технологии и материалы, которые могут повлиять на качество, безопасность и эффективность протезов нижних конечностей. Новые материалы и методы производства могут позволить создавать более совершенные и функциональные протезы.

- Медицинские исследования: Пересмотр стандарта может быть обоснован изменениями в научных и медицинских знаниях. Новые исследования могут привести к более точным рекомендациям по техническим характеристикам протезов для определенных медицинских условий или потребностей пациентов.

- Законодательные изменения: Изменения в законодательстве могут потребовать обновления стандарта, чтобы он соответствовал текущим нормативным требованиям и регулированиям.

- Опыт эксплуатации: Практический опыт использования протезов может привести к выявлению проблем или недостатков, которые требуют улучшения. Это может включать в себя факторы, связанные с долговечностью, комфортом, безопасностью и эффективностью протезов.

- Защита потребителей: Важно учитывать потребительские интересы и обеспечивать безопасность и качество протезов, предлагаемых на рынке. Пересмотр стандарта может быть направлен на улучшение этой защиты.

- Международные стандарты: Если существуют международные стандарты, связанные с протезами нижних конечностей, их пересмотр может быть мотивирован, чтобы стандарты Казахстана соответствовали мировым нормам и практикам.

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 протезы нижних конечностей.

Аспектом данного стандарта являются общие технические условия к протезам нижних конечностей.

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

Проект национального стандарта взаимосвязан следующими документами по стандартизации:

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

ГОСТ 2.610–2006 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

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

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 30019.1–93 Застежка текстильная. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1–2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-12–2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

**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.**