**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

На выполнение научно-исследовательской работы

1. **Наименование темы.**

Разработка классификации различных видов (подвидов) протезов нижних конечностей в зависимости от степени их функциональности и особенностей изготовления, обеспечивающих потребности нуждающихся в протезировании, для осуществления закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в соответствии с индивидуальными заказами.

 **2. Цель и практическое назначение работы.**

Целью выполнения работы является разработка единого систематизированного подхода к формированию функциональных описаний протезов нижних конечностей, необходимых для подготовки документации о закупке на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей
в соответствии с индивидуальными заказами.

Основное практическое назначение планируемых результатов работы заключается в создании на основе функциональной классификации протезов нижних конечностей механизмов и алгоритмов, направленных на:

подготовку оптимальных описаний протезов нижних конечностей, используемых при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, учитывающих индивидуальные особенности пациентов и показатели уровня двигательной активности;

внедрение передовых технологий в деятельности Фонда социального страхования Российской Федерации (далее – Фонд) и формирование Каталога технических средств реабилитации Фонда (далее – Каталог ТСР) обеспечивающих технический контроль и учет при осуществлении обеспечения инвалидов и пострадавших на производстве протезами нижних конечностей;

реализация права инвалидов и пострадавших на производстве на получение качественного результата протезирования, обеспечивающего учет индивидуальных особенностей инвалидов и пострадавших на производстве при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в соответствии с индивидуальными заказами;

создание предпосылок для повышения эффективности системы цифрового (электронного) взаимодействия между Фондом, потребителями услуг Фонда (инвалидами и пострадавшими на производстве) и организациями (субъектами), осуществляющими деятельность, направленную на реализацию прав и гарантий инвалидов и пострадавших на производстве при обеспечении протезами нижних конечностей;

повышение качества и доступности государственных услуг Фонда, по обеспечению инвалидов и пострадавших на производстве протезами нижних конечностей;

повышение эффективности расходования средств Фонда;

подготовка научно обоснованного информационного материала для совершенствования нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения инвалидов и пострадавших на производстве протезно-ортопедическими изделиями.

1. **Актуальность.**

В настоящее время на российском рынке представлен широкий выбор современных комплектующих и материалов для изготовления протезов нижних конечностей, а также имеется значительное количество фирм, являющихся дистрибьюторами протезно-ортопедической продукции наиболее известных и востребованных отечественных и зарубежных компаний.

Вместе с тем, до конца нерешенными остаются вопросы технического контроля и учета при формировании описаний протезов, используемых при подготовке закупок на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей а также подбора для пациентов видов моделей протезов нижних конечностей, изготовленных из наиболее актуальных модулей (комплектующих) с нужными для протезирования конкретного пациента функциональностью, способствующими реализации его потребностей в безопасном и комфортном передвижении, профессиональной и социальной реабилитации, занятиях спортом.

В соответствии с определением, приведенным в ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» протезом конечности, является техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и/или функционального дефектов, назначение типа и состава которого осуществляется с учетом медицинского обследования исходя из индивидуальных особенностей, профессионального и социального статуса пациента.

Выполнение работ на изготовление протезов нижних конечностей по индивидуальному заказу осуществляется специализированными протезно-ортопедическими предприятиями, отобранными в порядке, установленном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В документации о закупке региональных отделений Фонда в описании объекта закупки должны указываться функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики протезов нижних конечностей, обеспечивающие максимальный учет индивидуальных потребностей инвалида.

При этом, протезно-ортопедической отраслью используется весьма широкий диапазон различных видов протезов, в составе которых используются множественные вариации комплектующих, обеспечивающих функциональное наполнение протезов. Необходимо отметить, что нормативные правовые акты, определяющие классификацию и назначение инвалидам протезов нижних конечностей не предусматривают их функциональное описание, которое должно использоваться для реабилитации инвалида и пострадавшего на производстве с учетом медико-социальных показателей, в том числе таких как: первичное или повторное протезирования (с учетом результатов освоения ранее изготовленного протеза и достигнутого уровня реабилитации), уровень ампутации или врожденного недоразвития конечности, возраст, пол, рост и вес пациента, уровень активности, виды профессиональный и бытовой деятельности, а также реабилитационный прогноз и реабилитационный потенциал пациента.

Кроме того, отсутствует классификация и единый каталог комплектующих, используемых при протезировании. Не приведен к единообразию понятийный аппарат, не унифицированы термины и определения, используемые при описании протезов нижних конечностей с учетом функциональных и эксплуатационных характеристик, не сформирован и не обоснован перечень услуг, оказываемых специализированными предприятиями при осуществлении протезирования.

До конца не урегулированными остаются и вопросы ценообразования на протезно-ортопедические изделия в целом, и протезы нижних конечностей в частности. Так, до настоящего времени, не определены единые подходы к калькулированию затрат на изготовление протезов нижних конечностей. Отсутствуют критерии и показатели инновационной продукции в области протезирования.

Протезы нижних конечностей отнесены к медицинским изделиям, изготовление и использование которых не подлежит лицензированию, государственной регистрации в качестве медицинских изделий, а с 1 января 2021 года и декларированию соответствия, что в свою очередь требует подготовки дополнительных механизмов и алгоритмов обеспечения качества указанных изделий, применяемых и используемых территориальными отделениями Фонда, являющимися государственными Заказчиками.

1. **Задачи и содержание работы.**

 **4.1. Описать современный рынок комплектующих (модулей) к протезам нижних конечностей и определить их функциональные особенности (характеристики) предложив возможные варианты их группировки.**

- изучение и анализ современного отечественного и зарубежного рынка полуфабрикатов, сырья и материалов (комплектующих), используемых при протезировании нижних конечностей и опыта каталогизации комплектующих по функциональным и эксплуатационным, стоимостным и иным характеристикам и признакам, в том числе по различным классификациям уровней двигательной активности;

- анализ применяющихся различными производителями комплектующих классификаций уровней двигательной активности, используемых при выборе комплектующих;

- изучение и анализ данных о конструкции и стоимости культеприемных гильз, являющихся неотъемлемой частью протезов нижних конечностей;

- изучение опыта практического протезирования и анализ нормативных правовых актов, групп стандартов, научно-практических изданий и материалов, различных информационных материалов содержащихся в иных информационных источниках и имеющих значимую информацию о факторах, физических, физиологических, психосоматических и иных состояниях пациента, влияющих на выбор комплектующих при проведении протезирования нижних конечностей с учетом функциональных и эксплуатационных характеристик таких комплектующих, включая выбор комплектующих с высокой степенью функциональности и дополнительными функциями (адаптеры, демпферные и иные устройства).

- обобщение значимых для протезирования факторов и соотнесения их с имеющимися классификациями уровней двигательной активности;

- подготовка унифицированной классификации уровней двигательной активности, применимой к комплектующим используемым при протезировании на территории Российской Федерации;

- подготовка и обобщение аналитического информационного материала по формированию групп полуфабрикатов, сырья и материалов (комплектующих) применяемых при протезировании нижних конечностей в зависимости от функциональных и эксплуатационных характеристик и особенностей их использования в протезировании нижних конечностей для пациентов с различными уровнями ампутации нижних конечностей и двигательной активности;

- подготовка описаний и формирование понятийного аппарата с учетом законодательства Российской Федерации и ЕАЭС (включая термины и определения) комплектующих к протезам нижних конечностей, обеспечивающих единообразие применение при их описании, используемом для формирования закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей;

 - подготовка классификации и каталога комплектующих, используемых в протезировании нижних конечностей (далее – Каталог КПНК), предусматривающий: единообразное описание (термины и определения) комплектующих, градацию по кодам, артикулам, группам, подгруппам (классам, подклассам) сформированным по функциональным, эксплуатационным и стоимостным характеристикам, рекомендациям и особенностям их применения в зависимости от значимых для протезирования факторов, обеспечивающий индивидуальные потребностей пациентов и с учетом унифицированного уровня двигательной активности;

- подготовка методологии (механизмов и алгоритмов) технического контроля Фонда за формированием и подбором комплектующих;

При подготовке Каталога КПНК необходимо решить следующие задачи:

- описать требования к объектам интеллектуальной собственности (программам, кодам и пр.);

- подготовить и согласовать с заказчиком (Фондом) форму, формат и содержание Каталога КПНК;

- дать общее описание Каталога КПНК, подготовить общие требования по включению комплектующих в Каталог КПНК и критерии оценки эффективности механизмов и алгоритмов выбора комплектующих в зависимости
от индивидуальных потребностей пациентов и с учетом унифицированного уровня двигательной активности при осуществлении Фондом технического контроля за подбором и описанием комплектующих к протезам нижних конечностей, в том числе за выбором комплектующих имеющих дополнительные функции;

- сформировать требования к информационной системе Каталог КПНК позволяющие осуществлять взаимодействие с внешними системами и позволяющими его совершенствовать и дополнять в течении не менее 10 лет, с периодичностью не реже одного раза в год;

- подготовить модель информационной системы Каталога КПНК, предусматривающую механизм и алгоритм выбора комплектующих к протезам нижних конечностей, в зависимости от индивидуальных потребностей пациентов и с учетом унифицированного уровня двигательной активности,

- подготовить модель работы информационной (автоматизированной) системы Каталога КПНК, предусматривающую механизмы и алгоритмы выбора комплектующих к протезам нижних конечностей, позволяющую проводить сравнительный анализ вариантов выбора комплектации в зависимости от индивидуальных потребностей пациентов и с учетом унифицированного уровня двигательной активности;

- сформулировать возможности использования Каталога КПНК и модели работы информационной (автоматизированной) системы Каталога КПНК в единой информационной системе Фонда Каталог ТСР;

- сформировать и согласовать модель работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК в практической работе Фонда: ее цели, элементы, свойства и механизмы возможного взаимодействия с иными подсистемами;

- сформировать критерии эффективности деятельности модели работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК, позволяющие проводить подбор и сравнительный анализ, а также верификацию результатов модели работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК. Согласовать критерии и другие показатели рассматриваемого процесса, а также методику (методологию) их использования Фондом.

**4.2. Разработать критерии выбора оптимального вида (подвида) протеза нижних конечностей с учетом индивидуальных параметров, возраста, пола, уровня двигательной активности, уровня ампутации, сопутствующих патологий (в т.ч. сочетанности ампутации), а также достигнутого уровня реабилитации, реабилитационного прогноза и реабилитационного потенциала пациента.**

- изучение и анализ современного отечественного и зарубежного опыта по выбору оптимального вида протеза нижних конечностей с использованием функциональной классификации комплектующих;

- анализ нормативных правовых актов, в том числе документов по техническому регулированию (технических регламентов, технических условий, групп стандартов), научно-практических изданий и материалов, различных информационных материалов содержащихся в иных информационных источниках и имеющих значимую информацию о факторах, физических, физиологических, психологических, иных состояниях пациента и социальных влияющих на выбор видов протезов нижней конечности с учетом функциональных, эксплуатационных и эстетических (косметических) характеристик таких протезов, включая выбор видов протезов имеющих высокую степень функциональности, и в комплектации которых используются полуфабрикаты обладающие дополнительными функциями (адаптеры, демпферные и иные устройства).

- определение значимых факторов, непосредственно влияющих на оптимальный выбор вида (подвида) протеза нижней конечности, с учетом индивидуальных потребностей пациента и унифицированного уровня двигательной активности;

- изучение и анализ практического протезирования нижних конечностей и установление методов и методологий определения видов (подвидов) протезов на предприятиях с учетом индивидуальных потребностей пациентов и их уровней двигательной активности;

-подготовка единой методологической классификации функций и видов (подвидов) протезов нижних конечностей с учетом функциональности их комплектации, включая подготовку описаний и понятийного аппарата (термины и определения) и соотнесение подготовленной методологической классификации функций и видов (подвидов) протезов с унифицированными уровнями двигательной активности пациента;

- выработка критериев подбора видов (подвидов) протезов нижней конечности (с учетом методологической классификации функций и видов (подвидов) протезов), обусловленных значимыми факторами и уровнями двигательной активности пациента, в том числе критериев влияющих на выбор видов (подвидов) протезов с использованием комплектующих, имеющих высокую степень функциональности и дополнительные функции;

- подготовка методологий (механизмов и алгоритмов) выбора видов (подвидов) протеза с использованием выработанных критериев подбора и их функционального наполнения с учетом единой методологической классификации функций и видов (подвидов) протезов и использующихся в протезировании комплектующих;

- подготовка методологического обеспечения функции Фонда по техническому контролю и учету при формировании оптимальных описаний видов (подвидов) протезов нижних конечностей;

- подготовка модели работы информационной (автоматизированной) системы оптимального выбора видов (подвидов) протезов, интегрированной с моделью работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК и единой информационной системой Фонда Каталог ТСР;

- дать общее описание модели работы информационной (автоматизированной) системы оптимального выбора видов (подвидов) и комплектации протезов, подготовить критерии оценки эффективности механизмов и алгоритмов выбора протезов в зависимости от индивидуальных потребностей пациентов и с учетом унифицированного уровня двигательной активности при осуществлении Фондом технического контроля за подбором и описанием комплектующих к протезам нижних конечностей, в том числе за выбором комплектующих имеющих дополнительные функции;

- сформировать критерии эффективности деятельности модели работы информационной (автоматизированной) системы оптимального выбора видов (подвидов) протезов, позволяющие проводить подбор (не более 3 – 4 вариантов видов (подвидов) комплектаций протеза для пациента), провести верификацию результатов модели работы информационной (автоматизированной) системы оптимального выбора видов протезов. Согласовать критерии и другие показатели рассматриваемого процесса, а также методику (методологию) их использования Фондом.

**4.3. Разработать на основе подготовленных критериев выбора оптимального вида (подвида) протезов типовые формулировки и описания, используемые при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, которые позволят охватить основной контингент пациентов, обращающихся за услугами по протезированию.**

- подготовка типовых формулировок описаний протезов, охватывающих основные группы пациентов с различными показателями уровней двигательной активности для использования таких формулировок при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей;

- сформировать и согласовать методологию (механизмы и алгоритмы) модели работы по типовым формулировкам описаний протезов интегрированных с информационными системами Фонда (Каталог ТСР и подсистемой Управление государственными закупками Комплексной автоматизированной системы Административно-хозяйственной деятельности Фонда социального страхования Российской Федерации (далее - УГЗ КАС АХД)) и моделью работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК.

**4.4. Определить ценовые показатели протезов (в виде диапазона цен), используемых при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей.**

- провести анализ существующих в протезно-ортопедической отрасли подходов к ценообразованию на протезы нижних конечностей, установив факторы, включая экономические показатели и нормативы влияющие на формирование цены протезов;

- провести изучение и анализ калькулирования затрат на изготовление протезов нижних конечностей, применяемое при практическом протезировании специализированными предприятиями;

- изучить и проанализировать нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы ценообразования на протезно-ортопедические изделия в целом и протезы нижних конечностей в частности;

- исходя из стоимостных показателей содержащихся в подготовленном Каталоге КПНК, подготовленной единой методологической классификации функций и видов (подвидов) протезов, разработанных типовых описаний протезов, которые могут использоваться при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, для основного контингента пациентов и описания предоставляемых услуг необходимо определить стоимостные диапазоны функционально идентичных протезов, изготовленных с использованием функционально однородных комплектующих. При определении стоимостных диапазонов функционально идентичных протезов необходимо учитывать средние экономические показатели и нормативы, используемые специализированными предприятиями при калькулировании затрат на изготовление протезов нижних конечностей;

- подготовить предложения по учету ценовых показателей протезов (в виде диапазона цен) при функционировании Каталога КПНК и модели работы информационной (автоматизированной) системы Каталог КПНК интегрированных в единую информационную систему Фонда Каталог ТСР и информационную систему в сфере закупок (подсистема УГЗ КАС АХД);

- подготовить предложения по разработке методики определения технико-экономических показателей, используемых при формировании стоимости протезов нижних конечностей;

- подготовить предложения, предусматривающие формирование единых подходов при калькулировании затрат на изготовление протезов нижних конечностей.

1. **Исходные данные для выполнения работы.**

 Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих порядок обеспечения инвалидов и пострадавших на производстве техническими средствами реабилитации, предоставление указанным категориям граждан государственных услуг (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещен на официальном сайте Фонда, официальных сайтах территориальных органов Фонда в сети "Интернет", в федеральном реестре и на Едином портале.

1. **Основные требования к выполнению работы.**

Проведение работы осуществляется в соответствии с техническим заданием.

Работа проводиться в несколько этапов и в соответствии с законодательством Российской Федерации, должна отвечать требованиям действующих государственных стандартов, предъявляемых к научной продукции (ГОСТ 7.32-2017 Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»), соответствовать установленным целям и задачам.

1. **Конечный результат работы.**

По окончании выполнения научно-исследовательской работы Исполнитель должен представить следующие документы:

 - три экземпляра отчета о научно-исследовательской работе на тему на бумажном носителе и два экземпляра в электронном виде (на диске);

- реферат (до 5 страниц);

- три отзыва независимых экспертов (организаций, изготавливающих протезы нижних конечностей по индивидуальным заказам);

-заключение экспертного совета при Фонде по оценке результатов выполнения научно-исследовательской работы на разработку классификации различных видов (подвидов) протезов нижних конечностей в зависимости от степени их функциональности и особенностей изготовления, обеспечивающих потребности нуждающихся в протезировании, для осуществления закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в соответствии с индивидуальными заказами;

- копию регистрационной карты научно-исследовательской работы, оформленной в Федеральном государственном научном учреждении «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» (ФГАНУ ЦИТиС) в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 25 сентября 2020 г.
№ 1234 «Об утверждении форм направления сведений, указанных в пункте 3 Положения о единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327, требований к заполнению и направлению указанных форм, порядка подтверждения главными распорядителями бюджетных средств, осуществляющими финансовое обеспечение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения
и выполняющими функции заказчика таких работ, соответствия сведений об указанных работах, внесенных в единую государственную информационную систему учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских
и технологических работ гражданского назначения, условиям государственных контрактов на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения».

Представленный отчет должен соответствовать требованиям, предъявляемым к оформлению научно-исследовательских работ (ГОСТ 7.32-2017 Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»), и иметь следующие структурные элементы:

- титульный лист;

- список исполнителей;

- реферат;

- содержание;

- термины и определения;

- перечень сокращений и обозначений;

- введение;

- основная часть отчета о НИР;

- заключение;

- список использованных источников;

- приложения.

1. **Права сторон.**

Исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности созданные в рамках государственного контракта на выполнение научно-исследовательской работы принадлежат Российской Федерации, от имени которой выступает Заказчик.

1. **Условия приемки работ.**

Работы (этапы работ) принимаются Заказчиком по Актам выполненных работ по контракту согласно Календарному плану работ.

Сдача-приёмка работы оформляется двусторонним актом по каждому этапу о приемке выполненной работы, подписываемым и передаваемым Исполнителем Заказчику одновременно с передачей результатов работы по каждому этапу.

Оплата оказанных Исполнителем услуг будет осуществляться Заказчиком по безналичному расчету после подписания Сторонами Акта о приемке оказанных услуг за каждый этап и получения Заказчиком, счета, счета-фактуры (при наличии), надлежащим образом оформленных отчетных документов.

Результаты работ по каждому этапу передаются Исполнителем Заказчику на электронном носителе (USB носителе в формате DOC) и в двух экземплярах на бумажном носителе.

Отчет о научно-исследовательской работе должен быть подготовлен и передан Заказчику в трех экземплярах на бумажном носителе и в электронном виде (USB носителе в формате DOC).

Работа считается принятой после подписания Акта о приемке выполненной работы за последний этап.

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВЫПОЛНЕНИЯ**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ**

по теме: Разработка классификации различных видов (подвидов) протезов нижних конечностей в зависимости от степени их функциональности и особенностей изготовления, обеспечивающих потребности нуждающихся в протезировании, для осуществления закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в соответствии с индивидуальными заказами..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № этапов работы | Наименование основных этапов и выходных документов по теме | Срок начало-окончание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Описать современный рынок комплектующих (модулей) к протезам нижних конечностей и определить их функциональные особенности (характеристики) предложив возможные варианты их группировки. Работа по пункту 4.1. Технического задания.Выходные документы: Отчет, выполненный в соответствии с требованиями Технического задания,  | С моментазаключенияконтракта60 дней |
| 2. | Разработать критерии выбора оптимального вида (подвида) протеза нижних конечностей с учетом индивидуальных параметров, возраста, пола, уровня двигательной активности, уровня ампутации, сопутствующих паталогий (в т.ч. сочетанности ампутации), а также достигнутого уровня реабилитации, реабилитационного прогноза реабилитационного потенциала пациента. Работа по пункту 4.2 Технического задания.Выходные документы: Отчет, выполненный в соответствии с требованиями Технического задания.  | С даты окончания первого этапа60 дней |
| 3. | Разработать на основе подготовленных критериев выбора оптимального вида (подвида) протезов типовые формулировки и описания, используемые при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, которые позволят охватить основной контингент пациентов, обращающихся за услугами по протезированию.Работа по пункту 4.3. Технического задания.Выходные документы: Отчет, выполненный в соответствии с требованиями Технического задания. | С даты окончания второго этапа60 дней |
| 4. | Определить ценовые показатели протезов (в виде диапазона цен), используемых при формировании закупки на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей.Работа по пункту 4.4. Технического задания.Выходные документы: итоговой отчет, выполненный в соответствии с требованиями Технического задания. Презентационные материалы. | С даты окончания третьего этапа30 дней |