**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 момента  заключения  контракта  60 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 этапа  60 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 этапа  60 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 этапа  30 дней |