Приложение №1 к Извещению о проведении электронного конкурса

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, для обеспечения инвалидов в 2022 году**

**1. Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей (далее – Изделие) – комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом (далее – Получатель), имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Протез нижней конечности – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Работы по обеспечению Получателя протезами нижних конечностей предусматривают осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**2. Объем и характеристики выполняемых работ:**

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия / Код вида ТСР | Описание изделия | Объем работ, изделий |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 8-07-09 | Высокофункциональный протез голени модульный для получателя с высокой степенью активности. Пробная примерочная гильза из термопласта, изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку. Основная приемная гильза выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем с эластичным вкладышем. В качестве смягчающего элемента, а также удержания протеза, используется силиконовый чехол совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава применен наколенник. Стопа с 12 гр. плантарной и дорсальной флексией вместе со смещенной кзади осью шарнира обеспечивают походку, максимально приближенную к естественной физиологической норме, при ходьбе по наклонной поверхности и при переходе с наклонной на ровную поверхность. Раздвоенный носок и пятка улучшают контакт с поверхностью, обеспечивают стабильность при ходьбе по любым неровностям. Специальная встроенная пружина помогает предотвратить спотыкание и падение получателя во время фазы переноса при медленной ходьбе. Возможное изменение высоты каблука от 0 до 3,5 см. Облицовка протеза – модульная, полиуретановая. Эластичная оболочка – гольфы перлоновые. Тип протеза – постоянный. | 4 |
| **Итого** | **4** |

**3. Требования к качеству и безопасности работ:**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций Получателя.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

 Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Требования к функциональным и техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

– протез нижней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

– приемная гильза протеза нижней конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

– функциональный узел протеза нижней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует выполнять в соответствии с требованиями:

* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;
* Национального стандарта Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к результатам работ и сроку выполнения:**

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки с момента заключения государственного контракта по 01.12.2022 года, но не более 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением.

**5. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации для протезов нижних конечностей должен составлять не менее 12 месяцев. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Течение гарантийного срока начинается с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

 Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**6. Требование к пункту приема заказов и выдачи готовых изделий.**

1. Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт приема должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей (в случае необходимости, пункты приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения Получателей и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «СНиП 35-01-2001 Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (далее – СП 59.13330.2020). Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема, в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

***Входная группа***

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Пандус с поручнями;

Пандус должен иметь нормативный угол наклона, непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями шириной не более 0,9-1,0 м, высотой нижних поручней 0,7 м, а верхних 0,9 м (в соответствии с п. 5.1.14 – п. 5.1.16; п. 6.1.2 – п. 6.1.4; п. 6.2.9 – п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

- Лестница с поручнями;

Открытая лестница должна иметь непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями высотой верхних поручней 0,9м, краевые ступени (плоскость) лестниц необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08-0,1м (в соответствии с п. 6.2.8, п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

Применение для Получателей вместо пандусов аппарелей не допускается на объекте (в соответствии с п. 6.1.2 СП 59.13330.2020).

- Ширина дверных проемов не менее 0,9 м. Прозрачное полотно двери необходимо оснастить яркой контрастной маркировкой. В проемах дверей допускаются пороги высотой не более 0,014 м (в соответствии с п.6.1.5, п. 6.1.6 СП 59.13330.2020).

- Тактильно-контрастные указатели;

В целях обеспечения безопасности необходимо иметь перед препятствиями доступного входа, началом опасного участка, перед внешней лестницей, предупреждающие тактильно-контрастные указатели (в соответствии с п. 5.1.10 СП 59.13330.2020).

***Пути движения внутри пункта (пунктов) приема***

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Лифт, подъемная платформа, эскалатор;

(в соответствии с п. 6.2.13 – п. 6.2.18 СП 59.13330.2020).

Лифт должен иметь габариты не менее 1100х1400 мм (ширина х глубина).

- Лестницы необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08-0,1 м (в соответствии с п. 6.2.8 СП 59.13330.2020).

- Необходимо обеспечить зону досягаемости для посетителей в кресле-коляске в пределах, установленных в соответствии с п. 8.1.7 СП.59.133330.2020.

- Помещение пункта (пунктов) приема должно быть обеспечено техническими средствами информирования, ориентирования и сигнализации для однозначной идентификации объектов и мест посещения, получения информации о размещении и назначении функциональных элементов, об ассортименте и характере предоставляемых услуг, надежной ориентации в пространстве, своевременного предупреждения об опасности в экстремальных ситуациях, расположении путей эвакуации.

- Ширина дверных полотен, открытых проемов в стене на путях движения внутри пункта (пунктов) приема должна быть не менее 0,9 м. Дверные проемы не должны иметь порогов более 0,014 м (в соответствии с п. 6.2.4 СП 59.13330.2020).

- В целях безопасности, участки пола на путях движения Получателей должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями (в соответствии с п. 6.2.3 СП 59.13330.2020).

***Пути эвакуации***

В случае невозможности соблюдения положений части 15 статьи 89 Федерального закона от 22.07.2008 № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности» помещения для обслуживания Получателей должны быть предусмотрены не выше первого этажа, при этом во всех случаях пути эвакуации должны соответствовать требованиям СП 59.13330.2020.

Пути эвакуации помещений пункта (пунктов) приема должны обеспечивать безопасность посетителей (в соответствии с п.6.2.19-п.6.2.32 СП 59.13330.2020).

Обеспечить систему двухсторонней связи с диспетчером или дежурным (в соответствии с п. 6.5.8 СП 59.13330.2020).

2. На территории пункта (пунктов) приема должны иметься туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями в соответствии с п. 5.22. СП 44.13330.2011 Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87, со свободным доступом Получателей. При чем не менее 1 (одной) оборудованной для посещения Получателями в соответствии с п. 6.3.3, 6.3.6, 6.3.9 СП 59.13330.2020).

3. Пункты приема должны иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, оборудованную системой «электронной очереди» и мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут. В случае если загруженность пункта (пунктов) приема не позволяет обеспечить достижение указанного показателя, Исполнителем оборудуются дополнительные окна обслуживания.

4. Окна обслуживания должны быть оборудованы в зоне обслуживания Получателей. Зона обслуживания не должна располагаться в зоне ожидания. Зона ожидания и зона обслуживания пункта (пунктов) приема должны быть предназначены для Получателей, их представителей и/или сопровождающих лиц, не должны находиться в подземных (подвальных) и цокольных этажах.

5. Изделия должны находиться на складе пункта (пунктов) приема, обеспечивающем его надлежащее хранение. Изделия не должны находиться в зоне ожидания, в зоне обслуживания, в проходах, на путях эвакуации и других помещениях, не предназначенных для хранения.

6. Пункт (пункты) приема должны иметь следующие условия доступности в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года № 527 н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи»:

- возможность беспрепятственного входа в объекты и выхода из них;

- возможность самостоятельного передвижения по территории объекта в целях доступа к месту предоставления услуги, в том числе с помощью работников объекта, предоставляющих услуги, ассистивных и вспомогательных технологий, а также сменного кресла-коляски;

- сопровождение Получателей, имеющих стойкие нарушения функции зрения и самостоятельного передвижения по территории объекта;

- содействие Получателям при входе в объект и выходе из него, информирование Получателей о доступных маршрутах общественного транспорта;

- надлежащее размещение носителей информации, необходимой для обеспечения беспрепятственного доступа Получателей к объектам и услугам, с учетом ограничений их жизнедеятельности, в том числе дублирование необходимой для получения услуги звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне;

- обеспечение допуска на объект, в котором предоставляются услуги, собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по форме и в порядке, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июня 2015 года № 386 н.