



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

# **СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО**

**Технічні засоби реабілітації для осіб  
з вадами опорно-рухового апарата  
Порядок проведення робіт**

**ДСТУ 4119–2002**

*Видання офіційне*

БЗ № 6 – 2002/327

Київ  
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2002

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО Українським науково-дослідним інститутом протезування, протезобудування та відновлення працездатності Міністерства праці та соціальної політики України  
ВНЕСЕНО Промисловим об'єднанням «Укрпротез» Міністерства праці та соціальної політики України
- 2 ЗАТВЕРДЖЕНО ТА ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 19 серпня 2002 р. № 493
- 3 НА ЗАМІНУ РСТ УРСР 4–84
- 4 РОЗРОБНИКИ: **А. Салєєва**, канд. техн. наук; **Т. Кудрявцева** (керівник розробки); **Л. Ватолінський**; **В. Семчук**; **Н. Безлепкіна**; **Н. Воронкова**

---

**Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворення, тиражування та розповсюдження документа повністю чи частково  
на будь-яких носіях без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно регулювання прав власності звертатись до Держстандарту України**

Держстандарт України, 2002

## ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Визначення та скорочення .....	2
4 Загальні положення .....	3
5 Порядок розгляду, узгодження та затвердження пропозицій щодо розроблення ТЗР .....	4
6 Розроблення ТЗ та порядок проведення робіт щодо створення ТЗР .....	5
7 Запровадження у виробництво ТЗР і КТЗР .....	11
8 Випробування та приймання ТЗР і КТЗР .....	12
9 Вилучення ТЗР і КТЗР з виробництва .....	13
Додаток А Перелік технічних засобів реабілітації для осіб з вадами опорно-рухового апарата, на які поширюються вимоги цього стандарту .....	13
Додаток Б Форма пропозицій до проекту зведеного плану НДР Міністерства праці та соціальної політики України за рахунок бюджетних асигнувань .....	19
Додаток В Бібліографія .....	19

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ  
ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО**

Технічні засоби реабілітації для осіб  
з вадами опорно-рухового апарата  
Порядок проведення робіт

**СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ  
И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО**

Технические средства реабилитации для лиц  
с дефектами опорно-двигательного аппарата  
Порядок проведения работ

**SYSTEM OF PRODUCTS DEVELOPMENT AND LAUNCHING  
INTO MANUFACTURING PRODUCTION**

Technical rehabilitation aids for person  
with defects of locomotor  
Apparatus development work procedure

---

Чинний від 2003–01–01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт установлює порядок проведення робіт на стадіях життєвого циклу технічних засобів реабілітації (далі — ТЗР) одиничного чи серійного (масового) виробництва для осіб з вадами опорно-рухового апарата (далі — ОРА), обмеженістю життєдіяльності та (або) неприцездатністю, які потребують соціального захисту.

Вимоги цього стандарту є обов'язковими для установ, підприємств, організацій та інших суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування, які безпосередньо зайняті у процесі створення, виробництва, використання ТЗР за призначенням, що повністю або частково фінансуються з державного бюджету.

Для суб'єктів господарської діяльності, які виконують роботи на стадіях життєвого циклу ТЗР за рахунок обігових або власних коштів, положення стандарту є рекомендованими.

Стандарт не поширюється на медичні вироби, порядок розроблення, приймання та впровадження у виробництво яких регламентує ДСТУ 3627.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 1.3–93 Порядок розроблення, побудови, викладу, оформлення, узгодження, затвердження, позначення та реєстрації технічних умов

ДСТУ 2391–94 Система технологічної документації. Терміни та визначення

ДСТУ 3008–95 Документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура і правила оформлення

---

Видання офіційне

ДСТУ 3021–95 Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення

ДСТУ 3278–95 Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення

ДСТУ 3321–96 Система конструкторської документації. Терміни та визначення основних понять

ДСТУ 3575–97 Патентні дослідження. Основні положення та порядок проведення

ДСТУ 3627–97 Вироби медичні. Розроблення і запровадження у виробництво. Основні положення

ДСТУ 3973–2000 Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення

ДСТУ 3974–2000 Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення

ДК 016–97 Державний класифікатор продукції та послуг

ГОСТ 2.102–68 ЕСКД. Виды и комплектность конструкторских документов

ГОСТ 2.103–68 ЕСКД. Стадии разработки

ГОСТ 2.106–96 ЕСКД. Текстовые документы

ГОСТ 2.109–73 ЕСКД. Основные требования к чертежам

ГОСТ 2.114–95 ЕСКД. Технические условия

ГОСТ 2.118–73 ЕСКД. Техническое предложение

ГОСТ 2.119–73 ЕСКД. Эскизный проект

ГОСТ 2.120–73 ЕСКД. Технический проект

ГОСТ 2.501–88 ЕСКД. Правила учета и хранения

ГОСТ 2.502–68 ЕСКД. Правила дублирования

ГОСТ 2.503–90 ЕСКД. Правила внесения изменений

ГОСТ 2.601–95 ЕСКД. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.701–84 ЕСКД. Схемы. Виды и типы. Общие требования к выполнению

ГОСТ 3.1102–81 ЕСТД. Стадии разработки и виды документов

ГОСТ 15.001–88 СРПП. Продукция производственно-технического назначения

ГОСТ 15.309–98 СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 16504–81 Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения.

### 3 ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

**3.1** У цьому стандарті використано терміни та їх визначення згідно з ДСТУ 2391, ДСТУ 3021, ДСТУ 3278, ДСТУ 3321, ГОСТ 16504, а також такі терміни:

**вада ОРА** (відносно частини тіла, крім голови та шиї)

Будь-яка втрата, ушкодження, аномалія структури верхньої(-ніх), нижньої(-ніх) кінцівки(-вок) чи тулуба або виконуваної ними функції чи наявність їх одночасно;

**обмеженість життєдіяльності** (стосовно осіб з ОРА)

Часткова чи повна втрата або унеможливлення будь-яких дій таким чином чи в межах, що є нормальним для людини (самообслуговування, самостійне пересування, спілкування, певна діяльність);

**непрацездатність** (стосовно осіб з вадами ОРА)

Стан конкретної особи, спричинений вадою ОРА та обмеженням життєдіяльності, що не дає змоги виконувати звичайну роботу, яка є нормою для даної людини, залежно від вікових, статевих, соціальних і культурних чинників;

**реабілітація** (стосовно осіб з вадами ОРА)

Система медичних, психологічних, педагогічних, соціально-економічних, правових та технічних заходів, спрямованих на усунення частково чи повністю, або компенсацію обмеженості життєдіяльності конкретної особи;

**технічний засіб реабілітації** (для осіб з вадами ОРА)

Певний виріб (протез, ортез, допоміжний засіб для особистого догляду та захисту, допоміжний засіб для особистої рухомості, допоміжний засіб для домашнього господарства, меблі та оснащення для адаптації вдома та в інших приміщеннях, допоміжний засіб для відпочинку, комплектування для їх вироблення тощо), призначений для індивідуального використання та сприяння (частково чи повністю) усуненню або компенсації вади, обмеженості життєдіяльності чи втрати працездатності;

**комплектування ТЗР**

Набір комплектувальних виробів, що їх застосовують під час виготовлення ТЗР, щоб забезпечити їхнє функціонування в разі індивідуального використання за призначенням.

### 3.2 Скорочення

У цьому стандарті використано такі скорочення:

ВТК	— відділ технічного контролю;
ДКР	— дослідно-конструкторська робота;
ДТР	— дослідно-технологічна робота;
ЕД	— експлуатаційна документація;
КД	— конструкторська документація;
КТЗР	— комплектування технічних засобів реабілітації;
НД	— нормативна документація;
НДР	— науково-дослідна робота;
ОРА	— опорно-руховий апарат;
ПМ	— програма і методика випробувань;
ТД	— технологічна документація;
ТЗ	— технічне завдання;
ТЗР	— технічні засоби реабілітації;
П	— технологічна інструкція;
ТП	— технологічний процес;
ТУ	— технічні умови.

## 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**4.1** Зазвичай життєвий цикл ТЗР має такі стадії:

- дослідження та обґрунтування розроблення;
- процес розроблення;
- одиничне чи серійне (масове) виробництво;
- експлуатація та ремонт ТЗР (для продукції на індивідуальне замовлення) або застосування за призначенням (для серійної продукції);
- вилучення з виробництва.

Перелік ТЗР для осіб з вадами ОРА, на які поширюються вимоги цього стандарту, наведено в додатку А.

**4.2** Залежно від участі у процесі створення, вироблення та застосування ТЗР одиничного чи серійного (масового) виробництва установи, організації та підприємства, підпорядковані Міністерству праці та соціальної політики України (далі — Міністерство), а також суб'єкти господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування, можуть виконувати функції замовника, розробника, виробника та споживача або суміщати деякі з них, відповідно до ГОСТ 15.001.

**4.3** Головним замовником (споживачем) ТЗР є Міністерство або за його дорученням Промислове об'єднання «Укрпротез» (далі — ПО «Укрпротез»), які виконують свої функції через утворені ними організації (підприємства).

**4.4** Український науково-дослідний інститут протезування, протезобудування та відновлення працездатності (далі УкрНДІ протезування) є науково-дослідною установою сфери управління Міністерства, входить до складу ПО «Укрпротез» та відповідно до покладених на нього завдань здійснює:

- визначення напрямків наукових досліджень з питань протезування та протезобудування на підставі досягнень вітчизняної та міжнародної науки;
- розроблення комплексних наукових програм та заходів, спрямованих на вирішення проблем реабілітації та соціального захисту осіб з вадами ОРА;
- виконання НДР і ДКР щодо створення ТЗР;
- проведення робіт з питань стандартизації, метрології та сертифікації ТЗР.

**4.5** У процесі комплексних робіт щодо створення, виробництва та застосування ТЗР, спрямованих на забезпечення ефекту реабілітації осіб з вадами ОРА можуть брати участь одна або декілька організацій (підприємств) — співвиконавців.

У цьому випадку головний замовник призначає головного виконавця. Решта організацій (підприємств) виконують функції виконавців.

**4.6** Головний виконавець виступає відносно співвиконавців замовником і відповідає за своєчасність, повноту та якість виконання ТЗ та (або) умов проведення комплексних робіт.

**4.7** Функції учасників проведення робіт на стадіях життєвого циклу ТЗР (замовника, головного виконавця, виконавця, виробника) відповідно до ГОСТ 15.001, ДСТУ 3973 і ДСТУ 3974.

**4.8** Окремі види робіт, спрямованих на підвищення ефективності соціального захисту осіб з вадами ОРА, обмеженістю життєдіяльності чи непрацездатністю, на забезпечення конкурентоспроможності ТЗР на внутрішньому та зовнішньому ринках, виконують на підставі державних (регіональних) програм економічного та соціального розвитку за рахунок державного бюджету.

**4.9** Державним або головним замовником виконання державних (регіональних) програм економічного та соціального розвитку є центральні або місцеві органи виконавчої влади, якщо вони фінансують виконання цих програм.

## **5 ПОРЯДОК РОЗГЛЯДУ, УЗГОДЖЕННЯ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО РОЗРОБЛЕННЯ ТЗР**

**5.1** НДР і ДКР у науково-дослідних установах Міністерства виконують на підставі річних планів.

**5.2** У річні плани включають роботи, запропоновані Міністерством, ПО «Укрпротез», науково-дослідними установами та передбачені національними і державними програмами, які спрямовано на реалізацію пріоритетних соціально-економічних питань праці, зайнятості та соціального захисту населення, у тому числі осіб з вадами ОРА, обмеженістю життєдіяльності чи непрацездатністю.

**5.3** Формування зведеного плану науково-дослідних робіт Міністерства, фінансованих за рахунок державного бюджету (далі — зведений план), виконують у два етапи.

**5.4** На першому етапі УкрНДІ протезування та інші наукові установи, підпорядковані Міністерству, розробляють пропозиції до проекту зведеного плану.

Оформлення пропозицій до проекту зведеного плану НДР Міністерства праці та соціальної політики України за рахунок бюджетних асигнувань виконують відповідно до додатка Б.

**5.5** До пропозицій додають стисле обґрунтування необхідності виконання НДР або ДКР, яке повинно містити щодо кожної роботи таку інформацію:

- актуальність;
- призначення та завдання роботи;
- очікувані результати;
- строк і етапи виконання;
- попередня вартість роботи в поточних цінах.

Актуальність проведення робіт повинно бути підтверджено результатами попередньо виконаних патентних досліджень відповідно до ДСТУ 3575.

**5.6** УкрНДІ протезування до 1 червня попереднього до планового року подає на розгляд та узгодження до ПО «Укрпротез» пропозиції до проекту зведеного плану та обґрунтування необхідності виконання НДР або ДКР, які розглянуто та ухвалено Вченою радою УкрНДІ протезування.

**5.7** ПО «Укрпротез» у 30-денний строк з дня одержання розглядає подані пропозиції та обґрунтування та після узгодження подає їх до 1 серпня попереднього до планового року на розгляд до Управління комплексного аналізу та стратегічного планування Департаменту стратегії соціального розвитку Міністерства (далі — Управління).

**5.8** На другому етапі Управління до 1 листопада попереднього до планового року формує проект зведеного плану та подає його на розгляд Науковій раді Міністерства.

**5.9** Після розгляду Науковою радою Міністерства та внесення відповідних змін і доповнень проект зведеного плану затверджують наказом Міністерства.

**5.10** На підставі зведеного плану науково-дослідні установи самостійно складають та затверджують річні плани НДР і ДКР до 25 грудня попереднього до планового року. Один примірник цього плану науково-дослідні установи подають до Управління.

**5.11** Організації, підприємства та суб'єкти господарської діяльності незалежно від форм власності, які входять до складу ПО «Укрпротез», до 30 вересня попереднього до планового року подають пропозиції та обґрунтування щодо доцільності проведення робіт щодо створення нових видів ТЗР, КТЗР, матеріалів і технологічних процесів їх вироблення, підготування та освоєння виробництва дослідних зразків (дослідних партій) нових видів продукції, удосконалення та підвищення технічного рівня й якості продукції та необхідності включення цих робіт до проекту зведеного галузевого плану щодо створення нових видів продукції та підвищення технічного рівня підприємств ПО «Укрпротез», що фінансуються за рахунок державного бюджету, обігових та власних коштів.



**5.12** Підрозділи, які підпорядковано заступнику Генерального директора ПО «Укрпротез», розглядають до 1 листопада попереднього до планового року пропозиції та обґрунтування, формують проект зведеного галузевого плану та подають його на розгляд Медико-технічній раді ПО «Укрпротез».

**5.13** Після розгляду Медико-технічною радою та внесення відповідних змін і доповнень проект зведеного галузевого плану затверджують наказом ПО «Укрпротез».

**5.14** На підставі зведеного галузевого плану підприємства, організації та суб'єкти господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування, які входять до складу ПО «Укрпротез», самостійно формують і затверджують річні плани робіт щодо створення, виробництва та застосування ТЗР.

**5.15** Суб'єкти господарської діяльності, які не підпорядковано Міністерству та які не входять до складу ПО «Укрпротез», провадять роботи щодо створення і виробництва ТЗР, КТЗР, матеріалів і технологічних процесів їх вироблення у порядку, який встановлено ГОСТ 15.001.

## **6 РОЗРОБЛЕННЯ ТЗ ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ ЩОДО СТВОРЕННЯ ТЗР**

### **6.1 Розроблення та затвердження ТЗ**

**6.1.1** ТЗ є основним вихідним документом для розроблення ТЗР, який повинен містити технічно-економічні вимоги до продукції, що визначають її функціональне призначення, споживчі властивості, ефективність використання за призначенням, а також перелік документів, які потребують сумісного розгляду, порядку здавання та приймання результатів розроблення ТЗР. За необхідності ТЗ може містити вимоги до підготування й освоєння виробництва ТЗР.

Дозволено замість ТЗ використовувати зразок ТЗР, призначений для відтворення, а для ініціативних робіт — будь-який документ (контракт, договір, протокол тощо), який містить необхідні та достатні вимоги для розроблення ТЗР.

**6.1.2** ТЗ розробляють на основі наукового прогнозування та перспектив подальшого соціально-економічного розвитку, результатів виконання попередніх досліджень і експериментальних робіт, аналізу патентної, науково-технічної документації, інформаційних матеріалів щодо новітніх досягнень вітчизняної та міжнародної науки та техніки в галузі створення та застосування ТЗР, а також досвіду попереднього розроблення та експлуатації чи застосування за призначенням аналогічної продукції.

**6.1.3** Розроблення ТЗР ухвалює замовник на підставі розглядання пропозицій та обґрунтувань на виконання робіт щодо створення ТЗР.

**6.1.4** Конкретний зміст ТЗ, термін та порядок його розроблення, погодження й затвердження визначають замовник і виконавець, а в разі ініціативного розроблення — виконавець.

**6.1.5** Даючи доручення на розроблення ТЗ, замовник визначає вихідні вимоги до показників та характеристик ТЗР, яким повинні відповідати результати робіт над створенням нового або модернізованого виду продукції. Доручення на розроблення ТЗ щодо виконання НДР або ДКР замовник може дати кільком потенційним виконавцям для подальшого розглядання та прийняття на конкурсній основі.

**6.1.6** Погоджене й затвержене ТЗ на НДР, ДКР або їх складову частину є обов'язковим документом для організацій замовника, виконавця (головного виконавця), виробника дослідних зразків (дослідних партій) ТЗР та інших організацій (підприємств), які беруть участь у виконанні планованої роботи.

**6.1.7** Побудова, виклад та оформлення ТЗ на НДР та ДКР повинні відповідати вимогам ГОСТ 15.001, ДСТУ 3973 та ДСТУ 3974. Під час розроблення ТЗ враховують НД, які чинні у певній галузі.

**6.1.8** Внесення змін, облік та зберігання ТЗ на розроблення ТЗР — відповідно до ДСТУ 3973 і ДСТУ 3974.

**6.1.9** Склад і зміст ТЗ на НДР, ДКР, ДТР або іншого вихідного документа (контракт, протокол узгодження сторін тощо) визначають замовник і розробник з урахуванням специфіки та особливостей ТЗР, а в разі ініціативного розроблення — розробник (виконавець).

### **6.2 Порядок та зміст робіт на етапах виконання НДР щодо створення ТЗР**

**6.2.1** Підставою для проведення НДР щодо створення ТЗР є затвержене замовником ТЗ на НДР або контракт (договір) на проведення роботи.

**6.2.2** Етапи НДР щодо створення ТЗР та зміст кожного етапу загалом — відповідно до ДСТУ 3973.

**6.2.3** На етапі «Вибір напрямку досліджень» виконують:



- вивчення й аналіз науково-технічної та патентної документації, систематизацію інформації щодо наявності проблеми та вибір напрямку досліджень;
- розроблення, погодження та затвердження ТЗ на складові частини НДР (за необхідності);
- опрацювання результатів та приймання етапу, якщо це передбачено ТЗ.

**6.2.4** Основний етап виконання НДР «Теоретичні та експериментальні дослідження» провадять, щоб одержати необхідні та достатні теоретичні й експериментальні дослідження для вирішення визначених у ТЗ завдань, а саме:

- теоретичний пошук і розрахунки, проведення експериментальних робіт і досліджень;
- моделювання та виготовлення експериментальних зразків ТЗР та КТЗР;
- визначення можливості використання експериментальних зразків ТЗР або КТЗР для вирішення практичних питань під час проведення експериментів щодо застосування їх за призначенням;
- аналіз та порівняння результатів застосування майбутніх виробів відповідно до результатів попередніх досліджень та наявних рішень щодо функціональності та безпечності ТЗР;
- вибір найбільш функціональних компоновок ТЗР, конструкторських і технологічних рішень виготовлення ТЗР або КТЗР;
- приймання складових частин НДР (за наявності);
- складання, оформлення проміжного звіту за етапом або розроблення документації (за необхідності) і розглядання та приймання етапу НДР.

На цьому етапі визначають показники і технічні характеристики нового (удосконаленого) виду ТЗР або КТЗР, що підлягають внесенню до ТЗ на проведення ДКР (ДТР).

Для забезпечення своєчасного виконання цього етапу проведення НДР і здійснення контролю за результатами робіт виконавець (головний виконавець) розробляє, погоджує та затверджує план сумісних робіт зі співвиконавцями, які беруть участь у виготовленні макетних та експериментальних зразків нових видів ТЗР або КТЗР.

**6.2.5** Зміст робіт на етапі «Узагальнення й оцінювання результатів досліджень, складання звітної документації» відповідно ДСТУ 3973 передбачає стосовно виконання НДР щодо створення ТЗР узагальнення та всебічний аналіз повноти вирішення поставлених перед НДР завдань.

**6.2.6** У процесі виконання етапу на вимогу замовника оформлюють звітну документацію відповідно до чинних стандартів з використанням термінів та визначень певної галузі науки і техніки.

До звітної документації належить таке:

- комплекти документів з висновками за результатами теоретичних, патентних, маркетингових, експериментальних досліджень та санітарно-гігієнічних досліджень;
- проміжні звіти за попередніми етапами;
- заключний звіт про НДР.

**6.2.7** Складання та оформлення звіту про НДР щодо створення ТЗР виконують відповідно до вимог ДСТУ 3008.

**6.2.8** Розглядання виконаної роботи провадять після завершення роботи в цілому і після рецензування. Рецензують звіт про НДР співробітники організації-виконавця, представники організацій (підприємств), які зайняті у процесі створення, виробництва, застосування ТЗР або фахівці певної галузі за дорученням замовника.

**6.2.9** Звіт про НДР розглядають на Вченій (науково-технічній) раді організації-виконавця.

**6.2.10** Вчена (науково-технічна) рада визначає відповідність проведених досліджень і результатів роботи вимогам ТЗ.

**6.2.10.1** Оцінювання науково-технічного рівня роботи виконують на підставі таких документів:

- затверджене ТЗ на НДР;
- звіт про НДР та іншу звітну документацію;
- акти приймання складових частин НДР (за наявності);
- звіт про патентні дослідження, якщо їх було виконано;
- моделі, макети, експериментальні зразки ТЗР або КТЗР (за необхідності);
- рецензії на НДР щодо створення ТЗР або КТЗР.

**6.2.10.2** Рішення та рекомендації Вченої (науково-технічної) ради щодо результатів розглядання завершеної НДР оформлюють протоколом приймання. Протокол підписують Голова Вченої (науково-технічної) ради, його заступник і вчений секретар.

**6.2.11** Звіт про НДР та іншу звітну документацію, що ухвалила Вчена (науково-технічна) рада, затверджує керівник організації-виконавця НДР або головного виконавця.

**6.2.12** Зміст та порядок проведення робіт на етапі «Приймання НДР» — відповідно до вимог ДСТУ 3973 та вимог чинних документів Міністерства і ПО «Укрпротез».

**6.2.12.1** На виконану роботу (складову частину роботи) виконавець складає акт здавання-приймання.

**6.2.12.2** Два примірника звіту про виконану роботу, три примірника акта здавання-приймання, один примірник протоколу приймання НДР виконавець (головний виконавець) подає Міністерству.

**6.2.12.3** Управління Міністерства у двотижневий термін після отримання звіту про НДР та іншої звітної документації розглядає подані матеріали й оформлює висновок щодо відповідності НДР вимогам замовника.

**6.2.12.4** Разом з висновком Управління подає до Департаменту стратегії і соціального розвитку Міністерства акт здавання-приймання НДР на затвердження в установленому Міністерством порядку. Один примірник акта здавання-приймання після затвердження Міністерство повертає виконавцю.

**6.2.12.5** У разі неповного обсягу висновку щодо виконання НДР або його неналежної якості Управління подає аргументацію цього.

Якщо виникають неузгодження між виконавцем і Управлінням, Департамент стратегії й соціального розвитку організовує експертування виконаної роботи із залученням незалежних експертів та розглядання результатів НДР на засіданні Наукової ради Міністерства. Рішення Наукової ради Міністерства щодо виконання НДР у повному обсязі є остаточним.

**6.2.13** Реєстрацію та облік НДР виконують відповідно до правил державної реєстрації та обліку НДР, ДКР і дисертацій поданням трьох примірників звіту про НДР та реєстраційної облікової карти встановленого зразка до органу реєстрації. Замовник і виконавець зберігають один примірник зареєстрованого звіту.

**6.2.14** Рішення щодо реєстрації ініціативної НДР ухвалює її виконавець.

**6.2.15** Результати закінченої НДР щодо створення ТЗР реалізують відповідно до рішень і рекомендацій Вченої (науково-технічної) ради організації-виконавця та Наукової ради Міністерства.

**6.3** Зміст і порядок проведення робіт на стадіях та етапах виконання ДКР

**6.3.1** Проведення ДКР в організаціях-розробниках нового виду ТЗР або КТЗР здійснюють відповідно до ГОСТ 2.103 та ДСТУ 3974 за наступними стадіями та етапами:

1 — технічна пропозиція — згідно з ГОСТ 2.118;

2 — ескізний проект — згідно з ГОСТ 2.119;

3 — технічний проект — згідно з ГОСТ 2.120;

4 — робоча конструкторська документація дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, призначеного для одиничного чи серійного (масового) виробництва — відповідно до вимог ГОСТ 15.001, ГОСТ 2.102, ГОСТ 2.103, ГОСТ 2.109, ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.701 та ДСТУ 3974.

Типові стадії розроблення ТД та етапи виконання робіт — відповідно до ГОСТ 3.1102 і ДСТУ 3974.

**6.3.1.1** Розроблення ТД, призначеної для створення технологічного процесу виготовлення ТЗР або КТЗР на цьому стані, за формою повинно відповідати ЄСТД (ГОСТ 3.1102, ГОСТ 3.1119) і містити ТУ, маршрутні та операційні карти, відомості, інструкції та КД, які необхідні для монтажу, технологічного оснащення та налагодження технологічного процесу.

**6.3.1.2** Правила розроблення технологічної документації для матеріалів, які використовують під час вироблення ТЗР або КТЗР, установлює виконавець за погодженням із замовником (споживачем), ураховуючи специфіку ТЗР або КТЗР і організацію їх виробництва.

**6.3.2** Кожна стадія розроблення КД на ТЗР вирішує певні завдання, необхідні для проведення наступної стадії.

Конкретний зміст етапів на стадіях ДКР, порядок їх приймання та склад звітної документації за кожним етапом визначають у ТЗ на ДКР та ТЗ на складові частини ДКР та згідно з ДСТУ 3974.

**6.3.3** Зміст та порядок проведення робіт на стадіях «Технічна пропозиція», «Ескізний проект» і «Технічний проект» відповідно до ДСТУ 3974 розглядають на Вченій (науково-технічній) раді організації-виконавця.

Результати розглядання оформлюють ухвалою Вченої (науково-технічної) ради і подають на затвердження керівнику організації-виконавця. За відсутності Вченої (науково-технічної) ради відповідні документи затверджує керівник організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР.

**6.3.3.1** Стадії розроблення технологічної документації, яку застосовують для технологічних процесів виготовлення ТЗР або КТЗР, визначають згідно з ГОСТ 3.1102 залежно від стадії розроблення КД.

**6.3.3.2** На стадії розроблення КД «Технічна пропозиція» технологічну документацію не розробляють.

За необхідності розроблення технологічної документації починають на стадіях розроблення «Ескізний проект» або «Технічний проект», що визначають у ТЗ на ДКР.

**6.3.4** На стадіях розроблення КД «Ескізний проект» і «Технічний проект» розробляють технологічну документацію «Попередній проект».

**6.3.5** Стадія «Робоча конструкторська документація» дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, призначеного для одиничного чи серійного (масового) виробництва складається з:

— розроблення робочої конструкторської документації, призначеної для виготовлення та випробування дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, зокрема документації щодо складання ТЗР або КТЗР, креслень і схем необхідної апаратури і стендів для випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР;

— виготовлення та попередніх випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР;

— коригування КД за результатами виготовлення та попередніх випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР;

— приймальних (відомчих) випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР;

— коригування КД за результатами приймальних (відомчих) випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР;

На стадії «Робоча конструкторська документація дослідного зразка (дослідної партії)...» розробляють технологічну документацію «Розроблення документації дослідного зразка (дослідної партії)».

**6.3.5.1** Етап «Розроблення робочої конструкторської документації для виготовлення дослідного зразка» загалом передбачає виконання робіт, зазначених у ДСТУ 3974. Залежно від складності та функціональних властивостей ТЗР або КТЗР на цьому етапі за необхідності провадять інші роботи, які визначено в ТЗ та погоджено із замовником.

**6.3.5.2** Розроблення та узгодження ТУ на ТЗР або КТЗР провадить організація-виконавець ДКР за погодженням із замовником відповідно до вимог ДСТУ 1.3.

**6.3.5.3** Закінченням цього етапу є дата затвердження акта здавання-приймання етапу та затвердження комплексу оригіналів КД і ТД, розмноження необхідної кількості примірників копій для передавання їх організації (підприємству)-виробнику дослідного зразка, якщо це передбачено ТЗ.

**6.3.6** Етап «Виготовлення дослідного зразка та проведення попередніх випробувань» виконують для перевірки на дослідних зразках ТЗР або КТЗР відповідності розробленої робочої конструкторської документації вимогам ТЗ.

**6.3.6.1** На цьому етапі виконують такі роботи:

— виготовлення дослідного зразка ТЗР або КТЗР;

— проведення попередніх випробувань дослідного зразка ТЗР або КТЗР;

— коригування робочої конструкторської документації за результатами виготовлення та попередніх випробувань ТЗР або КТЗР.

**6.3.6.2** Виготовляє дослідний зразок (дослідну партію) ТЗР або КТЗР організація-виконавець ДКР у порядку, який визначено ТЗ.

**6.3.6.3** Виготовлення дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР з одночасним виготовленням необхідного технологічного оснащення здійснює організація(підприємство)-виробник ТЗР або КТЗР на підставі зведеного галузевого плану.

**6.3.6.4** Дослідні зразки дозволено не виготовляти для продукції одиничного виробництва та у разі модернізації або модифікації ТЗР або КТЗР (вузлів, модулів, блоків) серійного виробництва за умови, що результати експлуатації достатні для оцінювання їх властивостей та функціональності.

**6.3.6.5** Закінчення робіт щодо виготовлення, складання та налагодження дослідного зразка оформлюють актом, який затверджує керівник організації (підприємства)-виробника.

**6.3.6.6** Обсяг, зміст і порядок проведення попередніх випробувань дослідного зразка (дослідних партій) ТЗР або КТЗР визначає виконавець (головний виконавець) ДКР або організація-розробник нового виду продукції з урахуванням їх функціонального призначення, специфіки конструкції, особливостей виробництва та застосування.

**6.3.6.7** Попередні випробування згідно з ТЗ можуть складатись із самостійних видів випробувань (натурних (клінічних), експлуатаційних, функційних, стендових та ін.), необхідних для запобігання запровадженню у виробництво недоопрацьованої, недостатньо надійної і небезпечної продукції, яку призначено для осіб з вадами ОРА.

Натурні (клінічні) випробування ТЗР провадять в акредитованих клініках спеціалізованих установ для осіб з вадами ОРА й обмеженістю життєдіяльності чи неприцездатністю в умовах, які відповідають умовам

використання їх за призначенням з безпосереднім оцінюванням чи контролем функціональних характеристик і властивостей, які визначають.

Експлуатаційні випробування ТЗР або КТЗР провадять для підтвердження відповідності показників функціонального призначення та надійності вимогам НД в умовах підконтрольної експлуатації на базі клінік, спеціалізованих установ для осіб з вадами ОРА. Дозволено провадити експлуатаційні випробування в побутових умовах.

Експлуатаційні випробування не провадять у разі позитивних результатів стендових або лабораторних випробувань на надійність ТЗР або КТЗР, які підтверджують вимоги, зазначені в ТЗ та НД.

Тривалість окремих видів попередніх випробувань (експлуатаційних, стендових) установлюють відповідно до ПМ залежно від специфіки ТЗР або КТЗР за наявних даних щодо ресурсу ТЗР-аналогів та КТЗР-аналогів.

Випробування дослідних зразків (дослідних партій) ТЗР або КТЗР на відповідність вимогам безпеки та охорони навколишнього природного середовища за необхідності провадять незалежні лабораторії, акредитовані в національному органі з питань охорони здоров'я населення, охорони праці і стандартизації, метрології та сертифікації.

**6.3.6.8** Попередні випробування продукції одиничного виробництва (ортези, протези, спеціальний одяг, ортопедичне взуття, взуття на протези та ін.) провадять на її моделях, макетах і складових частинах, а до приймальних (відомчих) випробувань подають її головний зразок.

**6.3.6.9** У разі розроблення серійної продукції (допоміжних засобів для особистого догляду та захисту, допоміжних засобів для захисту тіла, допоміжних засобів для туалету, допоміжних засобів для підймання, допоміжних засобів для домашнього господарства, меблів та оснащення для адаптації вдома та інших приміщеннях, допоміжних засобів для відпочинку та КТЗР) попередні випробування провадять на кількості дослідних зразків, визначених у ТЗ.

**6.3.6.10** Результати попередніх випробувань оформлюють протоколом попередніх випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР.

Окремі види випробувань дозволено оформлювати протоколами відповідних випробувань.

Звичайно в протоколі наводять:

— показники функціонального призначення та технічні вимоги до нового виду ТЗР або КТЗР, які зазначено в ПМ, і фактично отримані результати;

— оснащення, інструмент, прилади, стенди та інше випробувальне обладнання, на якому провадили випробування, дані (за потреби) щодо схеми фактично виконаного монтажу ТЗР;

— відхилення від ПМ і додаткові види робіт, що їх провадили в процесі випробувань.

**6.3.6.11** Результати попередніх випробувань узагальнює комісія, склад якої визначає керівник організації-виконавця ДКР або організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР. Комісія на підставі результатів випробувань визначає відповідність дослідних зразків (дослідних партій) ТЗР або КТЗР функціональному призначенню та технічним вимогам, зазначеним у ТЗ, КД і НД, і ухвалює рішення щодо можливості їх пред'явлення на приймальні (відомчі) випробування.

**6.3.6.12** Протокол попередніх випробувань після підписання членами комісії, яка провадить попередні випробування, затверджує посадова особа за дорученням керівника організації-виконавця ДКР або організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР.

Протоколи окремих видів попередніх випробувань, які провадили за наказом керівника організації-виконавця ДКР, підписують посадові особи, які безпосередньо беруть участь у відповідних випробуваннях, в тому числі керівник підрозділу, в якому провадять випробування.

**6.3.6.13** На підставі протоколу складають акт попередніх випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, який затверджує керівник організації-виконавця ДКР або організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР.

За наявності виробника дослідного зразка (дослідної партії) нового виду ТЗР або КТЗР акт попередньо погоджують із виробником.

**6.3.6.14** За необхідності коригування робочої конструкторської документації за результатами попередніх випробувань і доопрацювання дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР виконавець ДКР розробляє і затверджує план заходів після погодження його з виробником. Закінчення коригування робочої конструкторської документації та доопрацювання дослідного зразка оформлюють актом, який погоджує виробник дослідного зразка (дослідної партії) і затверджує виконавець ДКР або керівник організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР.

**6.3.6.15** Після завершення робіт на цьому етапі виконавець ДКР або організація-розробник нового виду ТЗР або КТЗР повідомляє замовника (основного споживача) про готовність до пред'явлення дослідного зразка (дослідної партії) на приймальні випробування та приймання ДКР.



**6.3.6.16** Форма актів і протоколів попередніх випробувань — відповідно до ДСТУ 3974.

**6.3.7** Порядок виконання робіт на етапі «Приймальні випробування дослідного зразка (дослідної партії)». Коригування КД за результатами доопрацювання дослідного зразка (дослідної партії) з наданням документації літери «О<sub>1</sub>».

**6.3.7.1** Приймальні випробування дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР провадить приймальна комісія згідно з ПМ, яку складає організація-виконавець ДКР або організація-розробник нового виду продукції.

**6.3.7.2** Приймальну комісію призначають наказом (розпорядженням) замовника ДКР (Міністерства, ПО «Укрпротез») або розробника нового виду ТЗР або КТЗР у місячний термін після одержання повідомлення від виконавця про стан готовності до приймальних випробувань та приймання ДКР.

**6.3.7.3** До складу приймальної комісії входять представники замовника (основного споживача), виконавця ДКР або організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР, представники організацій(підприємств)-виробників, а також інших зацікавлених установ, організацій, підприємств (Укр НДІ протезування, державних або казенних експериментальних протезно-ортопедичних підприємств, організацій, які надають протезно-ортопедичну допомогу та займаються реабілітацією осіб з вадами ОРА, обмеженістю життєдіяльності чи непрацездатністю та ін.)

У відомчих випробуваннях до складу приймальної комісії входять представники Міністерства або ПО «Укрпротез».

У разі ініціативного розроблення ТЗР або КТЗР склад приймальної комісії визначає і затверджує керівник організації-розробника.

**Примітка.** Державне підприємство, яке відповідно до Законодавства України не підлягає приватизації, за рішенням кабінету Міністрів України може бути перетворено в казенне підприємство.

Казенне підприємство за невиконання своїх зобов'язань відповідає коштами та іншим майном, що є в його розпорядженні, крім основних фондів.

Казенні підприємства мають право вступати до асоціацій, консорціумів, концернів та інших об'єднань лише за погодженням з Кабінетом Міністрів України.

**6.3.7.4** До приймання ДКР та проведення приймальних випробувань виконавець ДКР або організація-розробник подає:

- затверджене ТЗ на ДКР;
- дослідний зразок (дослідну партію) ТЗР або КТЗР;
- акт попередніх випробувань дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, до якого додають протокол попередніх випробувань;
- акт про затвердження доопрацювання дослідного зразка та коригування робочої конструкторської документації;
- робочу конструкторську документацію, у тому числі проект ТУ, ПМ, що складено відповідно до ГОСТ 2.106, експлуатаційну та технологічну документацію (якщо було передбачено ТЗ);
- документацію на технологічне оснащення й обладнання;
- експертні висновки державних санітарно-гігієнічних органів та органів охорони безпеки праці за необхідності.

**6.3.7.5** Дослідний зразок (дослідну партію) нового виду ТЗР або КТЗР подають у такому комплекті:

- дослідний зразок (дослідна партія) у кількості, яку зазначено в ТЗ;
- запасні частини, інструмент і приладдя, передбачені ТУ;
- інші пристрої, необхідні для проведення приймальних випробувань.

**6.3.7.6** Під час приймальних випробувань нового виду ТЗР одиничного виробництва (ортези, протези) до участі в роботі приймальної комісії залучають осіб з вадами ОРА, яким у період проведення попередніх випробувань було виготовлено головний зразок виробу і видано в підконтрольну експлуатацію на термін, визначений ПМ попередніх випробувань задля підтвердження експлуатаційної надійності нового виду ТЗР.

**6.3.7.7** За ухвалою приймальної комісії окремі результати натурних (клінічних), стендових та інших видів випробувань головного зразка ТЗР одиничного виробництва можуть бути задовільними і на приймальних випробуваннях їх не перевіряють.

**6.3.7.8** Приймальна комісія за результатами розглядання поданих матеріалів та проведених випробувань визначає відповідність дослідного зразка (дослідної партії) нового виду ТЗР або КТЗР серійного (масового) виробництва чи контрольного зразка ТЗР одиничного виробництва вимогам ТЗ, КД, НД, ТД, необхідні обсяги їх доопрацювання та коригування робочої конструкторської документації, обґрунтовує пропозиції щодо запровадження нового виду ТЗР або КТЗР у виробництво.

**6.3.7.9** Якщо ТЗР або КТЗР не можуть бути рекомендованими для запровадження у виробництво, комісія визначає напрямки робіт щодо доопрацювання дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР, серійного (масового) виробництва або головного зразка ТЗР одиничного виробництва, повторного приймання або припинення подальших робіт.

**6.3.7.10** Завершення робіт щодо доопрацювання дослідного зразка ТЗР або КТЗР та коригування КД оформлюють актом відповідно до ДСТУ 3974, який погоджують з організацією(підприємством)-виробником і затверджують у виконавця ДКР або організації-розробника нового виду ТЗР або КТЗР.

**6.3.7.11** За результатами робіт на цьому етапі оформлюють протокол приймальних випробувань і складають акт приймання дослідного зразка (дослідної партії) ТЗР або КТЗР.

**6.3.7.12** Закінченням ДКР, які виконують науково-дослідні установи, підпорядковані Міністерству, згідно зі зведеним планом є затверджений акт здавання-приймання і звітна документація (звіт, комплекти ТД та ін.), оформлені згідно з вимогами чинних стандартів. Необхідність розроблення звіту зазначають у ТЗ на ДКР або договорі на її виконання.

**6.3.7.13** Порядок розглядання та затвердження результатів виконаної ДКР згідно зі зведеним планом Міністерства відповідно до 6.2.12.2 — 6.2.12.5 цього стандарту.

**6.3.7.14** Реєстрацію та облік ДКР виконують відповідно до ДСТУ 3974.

## **7 ЗАПРОВАДЖЕННЯ У ВИРОБНИЦТВО ТЗР І КТЗР**

**7.1** Реалізацією результатів ДКР та розроблення нового виду ТЗР або КТЗР є впровадження створеної продукції у виробництво, яке виконують згідно з ГОСТ 15.001 та ГОСТ 15.009.

**7.2** Підставою для запровадження у виробництво створеної продукції є акт приймання дослідного зразка (дослідного партії) ТЗР або КТЗР серійного виробництва чи головного зразка ТЗР одиничного виробництва.

**7.3** За результатами роботи приймальної комісії ПО «Укрпротез» визначає виробника установчої серії нового виду ТЗР або КТЗР серійного виробництва, послідовність робіт щодо запровадження нового виду продукції одиничного виробництва на державних і казенних експериментальних протезно-ортопедичних підприємствах задля підвищення технічного рівня підприємств, які входять до складу ПО «Укрпротез». Одночасно ПО «Укрпротез» визначає виробника технологічного оснащення для проведення робіт на етапах підготовки та освоєння виробництва.

**7.4** Робочу конструкторську документацію організація-розробник ТЗР або КТЗР передає виробнику за актом.

**7.5** Загальні правила обліку, зберігання, розмноження та внесення змін у робочу конструкторську документацію організація-розробник і виробник нового виду ТЗР або КТЗР та виробник технологічного оснащення визначають за ГОСТ 2.501, ГОСТ 2.502 і ГОСТ 2.503.

**7.6** Зміст виконання робіт на етапах підготовки та освоєння виробництва ТЗР або КТЗР.

**7.6.1** Загалом підготовки та освоєння виробництва нового виду ТЗР або КТЗР передбачає такі етапи:

Етап 1 — розроблення технології виготовлення ТЗР або КТЗР серійного виробництва чи ТЗР одиничного виробництва, їхніх складових частин та технологічного оснащення;

Етап 2 — виготовлення технологічного оснащення;

Етап 3 — випуск установчої серії продукції серійного (масового) виробництва або визначеної кількості продукції одиничного виробництва за погодженням між розробником і виробником.

**7.6.1.1** На етапі 1 виконують такі види робіт:

— розроблення та затвердження маршрутно-операційних карт, технологічних процесів на складові частини ТЗР та КТЗР для забезпечення заданої трудомісткості;

— розроблення робочих креслень технологічного оснащення;

— розроблення технології виготовлення технологічного оснащення.

**7.6.1.2** На етапі 2 провадять:

— виготовлення технологічного оснащення в комплектах, необхідних для забезпечення виробництва нових видів ТЗР або КТЗР;

— випробування, доопрацювання та приймання технологічного оснащення;

— внесення уточнень і змін за результатами випробувань у робочі креслення технологічного оснащення, а також у маршрутно-технологічні карти;



Підготування виробництва вважають закінченим у разі наявності у виробника ТЗР або КТЗР КД з літерою «О», ТД, налагодженого технологічного оснащення, контрольно-вимірювального обладнання та підготовленого робочого персоналу.

**7.6.1.3** На етапі 3 здійснюють:

- виготовлення та приймання відповідно до вимог ТУ установчої серії ТЗР або КТЗР в обсязі, достатньому для перевірки та відпрацювання ТП і технологічного оснащення;
- кваліфікаційні випробування ТЗР або КТЗР відповідно до ГОСТ 15.001;
- доопрацювання (за необхідності) конструкції ТЗР або КТЗР, беручи до уваги технологічність і ремонтоздатність.

Освоєння виробництва ТЗР або КТЗР вважають закінченим у разі досягнення готовності підприємства до випуску ТЗР або КТЗР у заданому обсязі відповідно до вимог технічної документації і НД та отримання позитивних результатів кваліфікаційних випробувань.

**7.6.1.4** За результатами кваліфікаційних випробувань оформлюють акт, який затверджує керівник підприємства-виробника.

**7.6.2** Підготування й освоєння виробництва ТЗР або КТЗР здійснюють згідно з порядком, установленим у виробника.

## **8 ВИПРОБУВАННЯ ТА ПРИЙМАННЯ ТЗР І КТЗР**

**8.1** Підприємства та організації, що підпорядковані Міністерству і входять до складу ПО «Укрпротез», незалежно від форм власності провадять випробування та приймання ТЗР або КТЗР серійного (масового) чи ТЗР одиничного виробництва відповідно до ГОСТ 15.309.

**8.2** Для контролю якості та приймання готової продукції встановлюють такі основні категорії випробувань:

- приймально-здавальні;
- періодичні.

**8.3** Для оцінювання ефективності та доцільності внесення змін до конструкції, матеріалів ТЗР чи КТЗР, технології їх вироблення, які не можуть вплинути на якість виробу, провадять типові випробування відповідно до ГОСТ 15.309.

**8.4** Для запобігання виробленню неякісної продукції підприємство-виробник ТЗР провадить вхідний контроль КТЗР та матеріалів на відповідність вимогам НД, яка регламентує їх постачання.

У разі невідповідності КТЗР та/чи матеріалів вимогам НД їх повертають постачальнику.

### **8.5 Приймально-здавальні випробування**

**8.5.1** Приймально-здавальні випробування виконують для контролю відповідності ТЗР або КТЗР вимогам ТУ для визначення можливості приймання продукції.

**8.5.2** Приймання продукції здійснює ВТК підприємства-виробника під час проведення приймально-здавальних випробувань в обсязі та послідовності, наведених в ТУ.

**8.5.3** Приймально-здавальні випробування ТЗР одиничного виробництва провадять з використанням суцільного контролю відповідно до вимог ТУ.

**8.5.4** Приймально-здавальні випробування ТЗР або КТЗР серійного (масового) виробництва провадять з використанням суцільного або вибіркового контролю відповідності вимогам ТУ залежно від функціонального призначення.

Кількість одиниць, партій ТЗР або КТЗР, які одночасно подають на приймально-здавальні випробування, установлюють згідно з даними, зазначеними в НД на продукцію.

**8.5.5** Порядок проведення повторних приймально-здавальних випробувань та бракування ТЗР або КТЗР — відповідно до ГОСТ 15.001 та вимог чинної НД.

### **8.6 Періодичні випробування**

**8.6.1** Періодичні випробування провадять для періодичного підтвердження якості ТЗР або КТЗР та стабільності технологічного процесу їх вироблення в установленій період задля визначення можливості подальшого вироблення продукції відповідно до вимог чинної КД, ТД та її приймання.

Проведення періодичних випробувань здійснюють відповідно до ГОСТ 15.001 в обсязі та послідовності, визначених в ТУ на ТЗР або КТЗР.

**8.6.2** Періодичність випробувань установлюють виробник та замовник в НД, ТУ (контрактах, договорах) за одним (або обома) з таких чинників:

- часом вироблення (1, 3, 6, 12 місяців);
- кількістю (одиниць, партій) продукції.

**8.6.3** Результати періодичних випробувань оформлюють актом періодичних випробувань згідно з ГОСТ 15.001.

**8.6.4** Результати періодичних випробувань використовують (за необхідності) під час атестації виробництва задля сертифікації систем якості.

## 9 ВИЛУЧЕННЯ ТЗР І КТЗР З ВИРОБНИЦТВА

**9.1** Підставою для вилучення ТЗР або КТЗР з виробництва є:

- невідповідність технічного рівня та якості продукції сучасним вимогам або освоєння виробництва аналогічної нової продукції;
- скорочення номенклатури даного виду продукції внаслідок її уніфікації;
- виявлення в процесі експлуатації або застосування властивостей, що негативно впливають на життєдіяльність та здоров'я осіб з вадами ОРА та стан довкілля;
- розпорядження наглядових органів.

**9.2** Вилучення продукції з виробництва здійснюють відповідно до рішення, ухваленого замовником і виробником.

**9.3** У прийнятому рішенні щодо вилучення має бути зазначено термін і джерело фінансування робіт щодо вилучення, у тому числі стосовно збереження технологічного оснащення, НД і технічної документації.

### ДОДАТОК А (обов'язковий)

#### ПЕРЕЛІК ТЕХНІЧНИХ ЗАСОБІВ РЕАБІЛІТАЦІЇ ДЛЯ ОСІБ З ВАДАМИ ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТА, НА ЯКІ ПОШИРЮЮТЬСЯ ВИМОГИ ЦЬОГО СТАНДАРТУ

Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
Ортези	33.10.17	06 03 – 06 15
<b>Ортезні системи для хребта серійного (масового) виробництва (головотримачі, реклінатори, пояси, ремені, бандажі)*</b>	33.10.17	06 03
Ортези крижові*		06 03 03
Ортези поперекові*		06 03 06
Допоміжні засоби за наявності вади та абдомінальної грижі (пояси, ремені, бандажі)*		03 12
<b>Ортезні системи одиничного виробництва</b>		
Ортези шийні		06 03 12
Ортези грудні		06 03 15
Ортези на тулуб		06 03 18
Комплектування до ортезних систем для хребта (шини, шарніри, амортизатори, дрібні деталі та ін.)		

\* Вироби підлягають розробленню та запровадженню у виробництво у порядку відповідно до вимог ДСТУ 3627.

ДСТУ 4119–2002

Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
<b>Ортези системи для верхніх кінцівок</b> (апарати, тунори та комплектування для їх виготовлення)	33.10.17	06 06
Ортези для пальців		06 06 03
Ортези для кисті		06 06 06
Ортези для зап'ястка		06 06 09
Ортези «зап'ясток – кисть»		06 06 12
Ортези «зап'ясток – кисть – пальці»		06 06 13
Ортези ліктьові		06 06 15
Ортези «лікоть – зап'ясток»		06 06 18
Ортези «лікоть – зап'ясток – кисть»		06 06 19
Ортези плечові		06 06 21
Ортези «плече – лікоть»		06 06 24
Ортези «плече – лікоть – зап'ясток»		06 06 27
Ортези «плече – лікоть – зап'ясток – кисть»		06 06 30
Вузли зап'ясткові		06 06 33
Вузли ліктьові		06 06 36
Вузли плечові		06 06 39
Комплектування до ортезних систем для верхніх кінцівок (шини, шарніри, фіксатори, каркаси, механізми, приєднувальні пристрої, елементи, дрібні деталі та ін.)		
Ортези для верхніх кінцівок (не на тіло)		06 09
Опори для передпліччя, які кріплять до друкарської машинки або комп'ютера		21 09 24
Допоміжні засоби для підтримки та (або) заміни функції плеча та (або) кисті та (або) пальців		24 18
Допоміжні пристосування для захоплення		24 18 03
Адаптери та пристосування, які кріплять до виробу		24 18 06
Рукоятки (на тіло)		24 18 09
Підпірки		24 18 12
Палички напрямні для коригування напрямку або положення голови та інших частин тіла		24 18 15
<b>Ортези системи для нижніх кінцівок</b> (апарати, тунори нижніх кінцівок та комплектування для їх виготовлення)	33.10.17	06 12
Ортези для стоп, включаючи устілки та вкладні пристрої, що їх використовують у взутті		06 12 03

Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
Ортези «щиколотка – стопа»		06 12 06
Ортези колінні		06 12 09
Ортези «коліно – щиколотка – стопа»		06 12 12
Ортези стегна, включаючи відповідні ортези		06 12 15
Ортези «стегно – коліно»		06 12 16
Ортези «стегно – коліно – щиколотка – стопа»		06 12 18
Вузли щиколотки		06 12 21
Вузли колінні		06 12 24
Вузли стегна		06 12 27
Комплектування до ортезних систем нижніх кінцівок (шини, шарніри, фіксатори, замки, дрібні деталі та ін.)		
<b>Протези кінцівок</b>	33.10.17	06 18 – 06 27
<b>Протезні системи верхніх кінцівок</b>	33.10.17	06 18
Протези кисті, пальців (у разі ампутаційних вад у різних частинах кисті чи пальців)		06 18 03
Протези у разі вичленення променевоzap'ясткового суглоба		06 18 06
Протези передпліччя (у разі ампутаційних вад нижче ліктьового суглоба)		06 18 09
Протези у разі вичленення ліктьового суглоба		06 18 12
Протези плеча (у разі ампутаційних вад вище ліктьового суглоба)		06 18 15
Протези у разі вичленення плечового суглоба, ключиці, лопатки		06 18 18–06 18 21
Кисті для протезів верхніх кінцівок (активні, пасивні)		06 18 24
Гачки, пристрої захоплювальні, спеціальні насадки та інші функціональні пристрої		06 18 27
Вузли променевоzap'ясткові		06 18 30
Вузли ліктьові		06 18 33
Вузли плечові		06 18 36
Зовнішні шини, шарніри для протезних систем верхніх кінцівок		06 18 39
Регульовально-з'єднувальні пристрої для протезних систем верхніх кінцівок (адаптери, втулки, трубки та ін.)		06 18 42
Косметичні та нефункціональні протезні системи верхніх кінцівок		06 21
<b>Протезні системи нижніх кінцівок</b>	33.10.17	06 24
Протези стопи, пальців (у разі ампутаційних вад у різних частинах стопи чи пальців)		06 24 03
Протези у разі вичленення гомілковостопного суглоба		06 24 06

**ДСТУ 4119–2002**

Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
Протези гомілки (у разі ампутаційних вад нижче колінного суглоба)		06 24 09
Протези у разі вичленення колінного суглоба		06 24 12
Протези стегна (у разі ампутаційних вад вище колінного суглоба)		06 24 15
Протези у разі вичленення кульшового суглоба		06 24 18
Протези у разі вичленення кульшового суглоба та таза (частково)		06 24 21; 06 24 24
Стопи для протезів нижніх кінцівок		06 24 27
Вузли гомілковостопні (щиколотки, вузли «стопа-щиколотка», шарніри та ін.)		06 24 30
Вузли колінні		06 24 33
Вузли кульшові		06 24 36
Зовнішні шини, шарніри для протезних систем нижніх кінцівок		06 24 37
Гільзи гомілки (попередньо виготовлені)		06 24 39
Гільзи стегна (попередньо виготовлені)		06 24 42
Регульовально-з'єднувальні пристрої (адаптери, опори, втулки, хомути, трубки тримальні, чашки, елементи та ін.)		06 24 45
Протези лікувально-тренувальні для ранньої мобілізації осіб з ампутаційними вадами нижніх кінцівок		06 24 48
Косметичні та нефункціональні протези нижніх кінцівок		06 27
<b>Ортопедичне взуття</b>	33.10.17; 19.30.3	06 33
Ортопедичне взуття на протези	33.10.17; 19.30.32	
Деталі для ортопедичного взуття	33.10.17; 19.30.32	
<b>Допоміжні засоби для особистого догляду та захисту</b>	28.5	09
Спеціальний одяг, включаючи захисні покриття від дощу, вітру, які використовує конкретна особа під час сидіння, наприклад, у кріслі-колісному		09 03
Рукавиці для протезів верхніх кінцівок		09 03 12
Приладдя для допоміжних засобів ходіння (включаючи рукоятки для милиць і палиць, гумові наконечники)		09 03 12 09 03 45
<b>Допоміжні засоби для захисту тіла</b>		09 06
Допоміжні засоби для захисту коліна або ноги, включаючи чохла (панчохи) для кукс верхніх та нижніх кінцівок		09 06
Допоміжні засоби для одягання та роздягання (одягу, взуття)		09 09
<b>Допоміжні засоби для туалету</b>		09 12

Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
Допоміжні засоби для підняття		12 36
Пристосовання для підтримування		18 18
Стільці (у тому числі з роликами), включаючи стільці для душа		09 12 03
Утримувачі тіла для підіймачів		12 36 21
Підіймальні сидіння для туалету		09 12 12
Підставки, столи		09 12 18
<b>Допоміжні засоби для особистої рухомості*</b>	33.10.17	12
<b>Допоміжні засоби для ходіння, керовані однією рукою, та приладдя для них*</b>		12 03
Палиці, включаючи палиці з однією ніжкою та ручкою опори для передпліччя*		12 03 03
Милиці з однією ніжкою, ручкою та опорою для передпліччя*		12 03 06
Милиці з опорою для передпліччя*		12 03 09
Милиці пахвові*		12 03 12
Палиці з трьома і більше ніжками, ручкою та (або) опорою для передпліччя*		
<b>Допоміжні засоби для ходіння, керовані обома руками та приладдя для них*</b>		12 06
Рамки-ходунки*		12 06 03
Стільці-ходунки, включно з колесами та сидінням*		12 06 06 12 06 09
Столи-ходунки, включно з колесами та опорами для передпліччя*		12 06 12
Приладдя для допоміжних засобів для ходіння (рукоятки, наконечники, затиски)		12 07
<b>Коляски (крісла колісні)*</b>	35.43.11	12 21
Коляски з ручним керуванням, які пересуває супровідна особа*		12 21 03
Коляски з подвійним ручним керуванням від задніх коліс*		12 21 06
Коляски з подвійним ручним керуванням від передніх коліс*		12 21 09
Коляски важільні з подвійним ручним керуванням*		12 21 12
Коляски з керуванням від одного боку, без привода*		12 21 15
Коляски з керуванням однією рукою або рукою і ногою*		12 21 15
Коляски з керуванням ногами*		12 21 18
Коляски з приводом, які пересуває супровідна особа*		12 21 21
Коляски з електроприводом*		12 21 24; 12 21 27



Назва ТЗР або КТЗР	Код згідно з ДК 016	Код згідно з ISO 9999
Приладдя для колясок		12 24
<b>Допоміжні засоби для підймання</b>		12 36
Підймачі для людини в автомобіль (тільки коляски)		12 12 15
Підймачі для людини в колясці в автомобіль		12 12 18
Ліфти		18 30 03
Платформи		18 30 06
Обладнання для підймання людини в різному положенні, включаючи ремені, сидіння та ін.		18 30 09
<b>Допоміжні засоби для домашнього господарства</b>	33.10.17; 28.5	15
Допоміжні засоби для готування їжі		15 03
Адаптери для схоплення		24 18 06
Допоміжні засоби для перенесення чи перевезення речей, інших предметів, включаючи візки (тележки)		15 03 03 – 15 03 21; 24 36 03 – 24 36 12
Допоміжні засоби для миття посуду		15 06
Допоміжні засоби для споживання їжі та напоїв		15 09
Допоміжні засоби для прибирання дому		15 12
<b>Меблі, оснащення для адаптації вдома та в інших приміщеннях</b>		18
Столи, включаючи робочі (регульовані, фіксовані), для читання, малювання, написання тексту та ін.		18 03 03 – 18 03 09
Столи приліжкові		18 03 15
Підставки та тримачі спеціальні		21 09 18 – 21 09 21
Пристосовання для опори (поручні, перила)		18 18
Пристосовання для відкриття-закриття дверей, вікон, включно ручки		18 21
Допоміжні засоби для відпочинку, включаючи іграшки, засоби для заняття спортом, фотографією, музикою, засоби для плавання, різні інструменти та ін.		30 30 03 – 30 33

**Примітка 1.** Допоміжні засоби для особистої рухомості серійного виробництва, що їх виробляють підприємства, які входять до складу ПО «Укрпротез» та постачають до спеціалізованих закладів для осіб з вадами опорно-рухового апарата, обмеженістю життєдіяльності та непрацездатністю, підпорядкованих Міністерству праці та соціальної політики України.

**Примітка 2.** Допоміжними засобами для особистої рухомості забезпечують громадян, які мають пільги, у порядку, встановленому чинним законодавством України через органи соціального захисту населення.

ДОДАТОК Б  
(рекомендований)

**ФОРМА ПРОПОЗИЦІЙ ДО ПРОЕКТУ ЗВЕДЕНОГО ПЛАНУ НДР  
МІНІСТЕРСТВА ПРАЦІ ТА СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ  
ЗА РАХУНОК БЮДЖЕТНИХ АСИГНУВАНЬ**

**ПРОПОЗИЦІЇ**

до проекту зведеного плану НДР Міністерства праці  
та соціальної політики України за рахунок бюджетних асигнувань

Шифр роботи	Назва роботи, етапів	Вартість тис. грн	Замовник	Строки виконання		Очікуваний результат
				початок	закінчення	
1	2	3	4	5	6	7

Керівник наукової установи

Начальник Управління комплексного аналізу та стратегічного планування  
Департаменту стратегії соціального розвитку Міністерства

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(розшифровка підпису)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(розшифровка підпису)

ДОДАТОК В  
(довідковий)

**БІБЛІОГРАФІЯ**

ISO 9999:1998 Technical aids for disabled persons — Classification (Технічні допоміжні засоби для осіб з фізичними вадами. Класифікація)

11.180

**Ключові слова:** вада, обмеженість життєдіяльності, непрацездатність, реабілітація, комплектування технічних засобів реабілітації.

Редактор **Н. Куземська**  
Технічний редактор **О. Касіч**  
Коректор **Т. Нагорна**  
Комп'ютерна верстка **В. Перехрест**

---

Підписано до друку 25.10.2002. Формат 60×84 1/8.  
Ум. друк. арк. 2,79. Замовлення . Ціна договірна.

---

Редакційно-видавничий відділ УкрНДІССІ  
03150, Київ-150, вул. Горького, 174