

Письмо ФГБУ ФБМСЭ Минтруда РФ от 06.08.2019 N 30130/2019 – О новых Национальных стандартах – Действующая первая редакция

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральное бюро медико-социальной экспертизы" Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации доводит до сведения, что с 01.08.2019 на территории Российской Федерации введены в действие следующие Национальные стандарты, о введении на территории Российской Федерации двух Национальных стандартов Российской Федерации:

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 "Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация". Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Минпромторга России N 763-ст от 16 октября 2018 года "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации".

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 введен впервые.

Классификация базируется на функциональных характеристиках специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных стомах и свищах на передней брюшной стенке, мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала; особенностях их применения и конструктивного исполнения.

Классификация охватывает средства при нарушении функции выделения в целом, а также их системы и принадлежности. Каждая классификационная группировка средств при нарушении функции выделения состоит из кода, наименования и, если необходимо, пояснения и ссылок на другие позиции классификации.

Коды классификационных группировок средств при нарушении функции выделения базируются на системе кодирования вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, где первая пара цифр определяет класс, вторая - подкласс и третья - группу вспомогательных средств.

Исходя из целей идентификации и гармонизации классификации средств при нарушении функции выделения, установленной в настоящем стандарте, с классификацией вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, все средства при нарушении функции выделения отнесены в настоящем стандарте к классу "Вспомогательные средства для индивидуального ухода (самообслуживания) и индивидуальной защиты", имеющему в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999 код "09", и подразделены на две классификационные группировки: подклассы и группы, имеющие наименования и коды, идентичные ГОСТ Р ИСО 9999.

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58237-2018 "Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний". Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Минпромторга России N 788-ст от 16 октября 2018 года "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации".

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58237-2018 введен впервые.

Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы систематизированы в настоящем стандарте согласно их функциям. Характеристики средств ухода за кишечными стомами, разработанные в документе, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий.

Специальные средства ухода за кишечными стомами, упомянутые в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Для сохранения целостности классификационной схемы и терминологической системы в настоящий стандарт включены ранее стандартизованные термины с определениями и ссылкой на ГОСТ Р 58235.

Методы испытаний средств ухода за кишечными стомами в настоящем стандарте гармонизированы с ИСО 8670-2:1996, ИСО 12505-1:2014, ИСО 2505-2:2016.

Вышеперечисленные Национальные стандарты разработаны Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ") совместно с ФГБУ "Государственным научным центром колопроктологии им. А.Н. Рыжих" Минздрава России и Национальной ассоциацией больных с нарушениями функции экскреторной системы "АСТОМ" в соответствии с Программой национальной стандартизации Российской Федерации в рамках ТК 381 "Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения".

Разработанные стандарты распространяются на все многообразие специальных средств при нарушении функции выделения, используемых гражданами с ограничениями жизнедеятельности в качестве технических средств реабилитации, обеспечивая должное качество жизни.