

《康复辅助器具 分类和术语》国家标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本标准由民政部提出，经国家标准化管理委员会批准，纳入 2024 年国家标准制修订计划（国标委发 国标委发【2024】16 号《关于下达 2024 年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》）。项目编号为 20240442-T-314。

2. 制定背景

本标准项目是通过等同采用国际标准 ISO 9999:2022《辅助器具分类和术语》对 GB/T 16432—2016《康复辅助器具 分类和术语》进行修订。ISO 9999 自 1992 年第一版发布以来，已发布了 7 版，过去我国已将其中 3 版同步转化 GB/T 16432—1996、GB/T 16432—2004、GB/T 16432—2016。GB/T 16432 是我国残疾人工作和康复工程领域的一项基本文件，极大地丰富了我们对于辅助器具的类别和品种的认知，该标准对辅助器具行业和产业的发展起到积极的引导作用。ISO 9999:2022 国际标准有 948 个分类名称，相比我国现行的 GB/T 16432—2016，约 67 个是新分类名称，572 个分类名称有更改，此外，还有很多小的编辑性改动。因此，修订 GB/T 16432—2016 很有必要。

3. 工作过程

（1）文献资料收集阶段

国家康复辅具研究中心接到通知后，组成了由马凤领（国家康复辅具研究中心）任组长、刘俊玲（国家康复辅具研究中心）、马俐芳（国家康复辅具研究中心）为组员的《康复辅助器具 分类和术语》国家标准起草小组。起草小组多渠道广泛收集了相关标准、文献资料。

（2）起草阶段

起草小组首先对 ISO 9999:2022 进行翻译。为了完整、正确地采用国际标准，起草小组深入康复辅助器具设计、生产、销售、使用机构及用户广泛开展调研，参加全国康复辅助器具行业的博览会，同时借助互联网，多渠道、多方面地收集了产品图片。本着“等同”并非照抄照搬、完全相同，认真进行编译和整理，反复斟酌，进行正确的

命名和确定其概念。并对照了 GB/T 16432—2016《康复辅助器具 分类和术语》，进行了梳理和分析，于 2024 年 5 月编写出《康复辅助器具 分类和术语》国家标准的“讨论稿”。

（3）征求意见阶段

随后，起草小组向康复辅助器具科研机构、检验机构、临床机构、生产企业专家征求意见，对讨论稿进行了认真细致的讨论，根据专家意见对讨论稿进行了修改，提出了《康复辅助器具 分类和术语》国家标准“征求意见稿”，并将征求意见稿发给各位标委会委员、专家征求意见。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 给出的规则起草。标准编制中，规范性要素的选择遵循标准化对象原则、文件使用者原则、目的导向原则，文件的表述遵循一致性原则、协调性原则、易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

本文件规定了特殊制作或一般可得到的用于改善功能和减轻残疾的康复辅助器具的分类和术语。

本分类包括那些需要他人帮助操作用于改善功能和减轻残疾的康复辅助器具。

下列术语不在本文件之内：

- 辅助器具安装所用的工具；
- 由本文件分类中的单个辅助器具组合的解决办法；
- 药品；
- 医务人员或教师专用的辅助器具和设备；
- 非技术解决办法，比如他人辅助、导盲犬、唇读法；
- 植入器；
- 财政支持。

本标准代替 GB/T 16432-2016《康复辅助器具 分类和术语》，与 GB/T 16432-2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了类名称，使其与 ICF 的术语一致；

——删除了 05 主类；

——更改了 09、12、22 三个主类。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益。

辅助器具（包括软件）根据功能分类。分类由三个层次组成，每个代码由三对数字组成。与其他分类一样，对于每个层次，给出代码、名称、解释说明文字、包括说明、不包括说明和相互参见。除了解释文本和分类本身之外，还提供了本标准上一版（ISO 9999:2016）和这一版（ISO 9999-2022）之间的对照表，948 个分类名称中约 23 个是新分类名称，116 个分类名称有更改，包括小的编辑性改动。本标准给出字母索引，以便于使用分类并提高分类的易用性。

本分类中所有辅助器具主要用于医疗保健机构之外的场所；但是，一些辅助器具可用于康复中心等以指导患者如何使用这些辅助器具。宜注意的是，主类 28 中一些次类和支类的名称提到“工作场所”，该术语是指开展就业相关活动或职业训练的场所，而不是指特殊场所或地理位置。

为与《国际功能、残疾和健康分类》（ICF，世界卫生组织，2018）的术语保持一致，本标准使用的“康复辅助器具”的定义已修订。

2003 年，ISO 9999 被纳入为世界卫生组织国际分类家族（WHO-FIC）。WHO-FIC 包括卫生系统相关部门的高水平分类。纳入 WHO-FIC，将促进本标准的使用。

本标准使用了 ICF 的术语，ICF 是卫生和卫生相关领域的分类。这些领域通过两个列表从身体、个人和社会角度进行分类：一个列表是身体功能和结构，另一个列表是活动和参与的领域。由于个人的功能和残疾是在一定情景下发生的，ICF 还包括一个环境因素列表。本列表中的辅助器具被视为环境因素的一部分。ICF 是 WHO-FIC 的核心分类之一。

GB/T 16432-2016《康复辅助器具 分类和术语》是我国残疾人工作和康复工程领域里的一项基本文件，该标准等同采用 ISO 9999:2011，本次是拟等同采用最新版 ISO 9999:2022 对 GB/T 16432-2016《康复辅助器具 分类和术语》进行修订。GB/T 16432《康复辅助器

具 分类和术语》国家标准极大地丰富了对辅助器具的类别和品种的认知，科学、先进和实用，促进辅助器具的研制开发、更新换代，对辅助器具行业 and 产业的发展起到积极的指导作用，具有良好的社会效益和经济效益。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准等同采用国际标准ISO 9999:2022《辅助器具 分类和术语》(Assistive products — Classification and terminology)。ISO 9999由国际标准化组织ISO/TC 173发布，从1992年首次发布，每隔5年左右就修订一次，分别于1998年、2002年、2007年、2011年、2016、2022年陆续发布修订版，我国已分别对1992年版、2002年版、2011年版进行了转化，发布版本为GB/T 16432-1996、GB/T 16432-2004、GB/T 16432-2016，本次拟对2022版进行转化。

此标准是目前国际上通行的、技术先进的辅助器具分类和术语标准。通过等同采用 ISO 标准制定本标准将进一步提高消费品标准与国际标准一致性程度，加快我国标准化工作与国际接轨的步伐，积极开展采标工作，提高我国产品竞争力。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因。

本标准项目是通过等同采用国际标准 ISO 9999:2022《辅助器具分类和术语》对 GB/T 16432—2016《康复辅助器具 分类和术语》进行修订。本标准按照 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草。

六、与有关法律、行政法规和相关标准的关系。

本标准遵守了我国有关的政策法规，与其他相关标准保持了标准之间的协调统一。

七、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

八、涉及专利的有关说明。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承

担识别专利的责任。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议。

建议本标准自发布之日起实施。自发布实施之日起，建议从事辅助器具政策制定、设计、生产、销售、配置等工作的人员等按本国家标准的规定执行。在其它有关国家标准、行业标准修订时，建议以此标准为准。

十、其他应当说明的事项。

本国家标准的中文名称和英文译名与 ISO 9999:2022 名称不一致。ISO 9999:2022 的英文名称为“Assistive products — Classification and terminology”，翻译成中文为“辅助器具 分类和术语”，“Assistive products”后无修订语“for persons with disability”，容易造成歧义，与本行业内约定俗成一直使用的“康复辅助器具”不一致，为此本国家标准的英文名称仍沿用“Assistive products for persons with disability”，中文名称仍用“康复辅助器具 分类和术语”。

国家标准起草小组

2024年5月7日