

# 《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》 国家标准编制说明（征求意见稿）

## 1. 基本情况简介

### 1.1 任务来源：

根据《国家标准化管理委员会关于下达 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》（国标委发〔2024〕16 号），本标准对《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》GB/T 30658-2014 进行修订。

标准性质： 推荐性国家标准。

归口单位： 全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会。

### 1.2 起草单位：

国家康复辅具研究中心、国家康复辅具研究中心北京辅具装配部、国家康复辅具研究中心附属康复医院、中国康复辅助器具协会、西安施罗斯健康科技有限公司。

### 1.3 主要起草人：

陶静、马凤领、张小雪、赵立伟、张力、张鹏程、南小峰。

### 1.4 主要分工：

陶静负责标准编写原则、框架结构、具体编写方案的制定、及主要内容的起草，其余起草人参与收集资料、调研等相关工作。

## 2. 制定标准的必要性和意义

制定标准的必要性和意义：目前我国假肢和矫形器装配机构发展迅速，队伍不断壮大、配置能力不断提升、配置也体系不断完善，但我国的装配机构与医疗组织先对独立，患者在截肢后大多由装配机构开具假肢处方。由于技术人员的专业知识和技能水平参差不齐，面对患者装配何种假肢的选择时缺乏合理、完善、专业的处方开具指导意见，国标委在 2014 年发布了由国家康复辅具研究中心起草的《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》GB/T 30658-2014。近年来，起草组对此标准进行连续的追踪和查新，于 2022 年取得最新国际标准版本。随着新版本的发布使我们能不断学习和掌握更加完善的专业知识，进而不断提高服务技能。

本项标准的制定和实施将提升假肢和矫形器装配机构的配置与服务水平。同

时标准实施将会促使相关机构严格按照截肢者身体功能状况、身体数据状况、使用环境、个人需求等进行科学合理的处方开具，进行假肢配置，更好更科学的规范假肢装配机构的假肢配置服务。

### **3. 主要编制过程**

#### **3.1 启动阶段：**

2023年2月初，接到民政部2023年组织申报本年标准工作的通知。由国家康复辅具研究中心牵头，负责标准的组织协调工作，并联合北京辅具装配部、国家康复辅具研究中心附属康复医院、中国康复辅助器具协会等单位共同成立了标准起草小组。

标准起草组于2022年搜索和跟踪国际标准化组织发布最新的标准情况，取得ISO 29782:2022《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素 Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation》的文稿。2023年1月对ISO 29782:2022进行翻译、研究和整理，广泛收集了有关资料，并做了必要的调研工作，于2023年2月编写出《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》草案稿。起草组多次组织内部讨论，确定了标准初步的框架与内容，进行国家标准立项申请。

#### **3.2 标准草案编制阶段：**

2022年12月由起草组召开标准小组研讨会，针对ISO发布的最新标准内容进行研读，翻译，对比总结出ISO 29782:2022对ISO 29782:2008的若干处修订。例如：1、引言部分增加了对开具处方影响因素的描写；2、增加规范性引用文件；3、删除第4条部分内容。4、第5条和第8条已根据最新的标准术语进行了更新。根据最新的内容相应的在GB/T 30658-2014《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》的版本上做出修订，形成《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》：2023（草案稿）。

**3.3 征求意见阶段：**2024年4月。

**3.4 审查阶段：**未进行。

**3.5 报批阶段：**未进行。

### **4. 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系**

本标准按照GB 1.1—2020的规定起草。

本标准与现行法律、法规、标准相协调，不产生任何矛盾与冲突。

#### **5. 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述**

4 总则规定了应使用 ISO 8548-2 作为描述下肢截肢残肢的方法。在 4.2 至 4.7 列出需要特别考虑的特征。

5 规定了在开具下肢假肢处方时应使用 ISO 8548-5 作为描述下肢截肢者临床症状的方法。例如：身高、体重、年龄（新增）、性别（新增）、上肢、躯干和对侧下肢的状况。

6 临床症状，例如心血管系统、呼吸系统、智力和心理状况等。

7 功能状况，要从平衡力、协调能力和耐受力这三方面考量。

8 主动性和需求应充分考虑截肢者本人的需求以及所住的社会和人文环境。

9 期望值，开具处方时要对截肢者的自身意愿充分了解，掌握他预期要达到的行动能力。

10 假肢处方开具时必要考虑假肢使用中要面临的不良外部环境会对假肢造成的影响。

11 假肢配置后的维修和养护如何进行。

12 配置假肢的经济来源这些社会环境。

#### **6. 重大意见分歧的处理依据和结果的说明**

暂无。

**7. 采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况**

等同采用 ISO: 29782-2022。

#### **8. 作为作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由**

建议本文件作为推荐性国家标准发布、实施。以规范假肢配置机构的配置服务管理，特别是下肢假肢处方的开具管理。本标准的制定与发布将对提高我国假肢配置机构的假肢配置服务质量起到积极的指导和推动作用。

#### **9. 贯彻标准的措施和建议（包括组织实施、技术措施等）**

文件对规范我国假肢装配机构的下肢假肢处方开具具有指导意义，标准发布后，应大力宣传推广，贯彻落实标准的实施。要求相关机构统一标准，鼓励企业参照采用或逐步过渡采用。同时，为推广和实施本标准，可以采取如下一些具体措施：

- (1) 由技术归口单位牵头，负责标准宣贯；
- (2) 结合标准化建设，推动和全面实施标准的培训工作；
- (3) 标准编制工作小组应继续开展研究，改进和完善标准的相关内容。

#### 10. 其他说明

无。

《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》起草组

2024年3月15日