

《指矫形器配置服务》团体标准编制说明

1. 工作简况

1.1 任务来源

按照民政部办公厅《关于组织申报 2023 年度民政标准立项的通知》和全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会发布的《2023 年康复辅助器具新型标准体系建设项目申报指南》，本标准申报 2023 年度中国康复辅助器具协会团体标准的立项。根据《中国康复辅助器具协会团体标准管理办法》，经形式审查和专家评审，中国康复辅助器具协会团体标准化委员会办公室于 2023 年 5 月 16 日下达了《指矫形器配置服务》标准计划（团体标准计划编号：CAAP 2023-T-01）。标准性质：团体标准。归口单位：中国康复辅助器具协会。

1.2 制定背景

指矫形器配置服务是一项精细复杂、针对性强、个性化的专业性工作，要求技术人员按照科学、合理的程序进行。指矫形器配置服务涉及服务对象的健康和安全，配置不当不仅降低使用舒适性和协调性，达不到预期的矫形、固定、预防、康复等效果，还可能加重疾患。行业内从事指矫形器配置的机构由于发展水平和规模不同，配置过程中在接待、检查测量、评估、开具处方、签订协议、制作、适配、训练、交付、售后随访等的各项服务要求标准不统一。而且，随着社会经济的发展以及人民对美好生活的需求，市场上指矫形器产品种类越来越多，质量也良莠不齐，指矫形器配置服务机构对指矫形器的配置不再是单一的设计制作，也越来越多的采用市售成品，但是因为没有相应的标准和规范对指矫形器配置机构服务质量进行约束和评价，致使在发生纠纷或确定责任时，服务对象的权益得不到有效保障。因此，本标准的制定非常必要和迫切，本标准的制定与发布对行业内指矫形器配置市场规范和服务对象权益保护将起到积极的作用。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

国家康复辅具研究中心、民政职业大学、奥托博克（中国）工业有限公司、中国康复辅助器具协会、西安施罗斯健康科技有限公司、辽宁艾格美医疗康复器具开发有限公司、武汉市济世假肢矫形器有限责任公司。

1.3.2 主要起草人

郭琳、李立峰、陶静、王芸、马凤领、刘俊玲、李高峰、李红、张鹏程、南小峰、葛红晶、范莎莉。

1.3.3 主要分工

郭琳负责标准编写原则、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。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

2023 年 1 月，由国家康复辅具研究中心牵头，负责标准的组织协调工作，并联合北京社会管理职业学院（民政部培训中心）、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、奥托博克（中国）工业有限公司、中国康复辅助器具协会等单位共同组成了由郭琳（国家康复辅具研究中心）任组长、李立峰（国家康复辅具研究中心）、陶静（国家康复辅具研究中心）、王芸（国家康复辅具研究中心）、刘俊玲（国家康复辅具研究中心）、马凤领（国家康复辅具研究中心）、熊宝林（北京社会管理职业学院）、金凤臣（北京精博现代假肢矫形器技术有限公司）、李红（奥托博克（中国）工业有限公司）、张鹏程（中国康复辅助器具协会）为组员的《指矫形器配置服务》团体标准起草小组。

起草小组成立后，在组长的组织协调下，起草小组制定工作计划，落实人员分工，多渠道广泛收集相关资料。2023 年 2 月底，起草组完成了资料的整理分析，并多次组织内部讨论，确定了标准初步的框架与内容，提交了团体标准的立项申请。

2023 年 3 月，起草组认真准备，参加了中国康复辅助器具协会组织的形式审查和专家评审，对提交的团体标准立项申请进行了严格的审查。

2023 年 5 月 16 日，中国康复辅助器具协会团体标准化委员会办公室下达了 2023 年团体标准计划，《指矫形器配置服务》列入团体标准计划，计划编号：CAAP 2023-T-01。

1.4.2 标准草案稿编制阶段

2023年5月，团体标准计划下达后，起草组即时召开了标准研制启动会议，并开展了标准小组研讨会，对标准立项稿进行深入的讨论，根据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》所规定的标准编写要求和格式，结合指矫形器配置服务的实际情况，对草案进行了修改完善，形成了标准讨论稿。

项目启动后，起草组拟定了行业内调研方案，计划在全国行业范围内选取有代表性（东西南北地域差异、发达和欠发达地区经济条件差异）的地区和机构开展调研。2023年6月初，起草组对国家康复辅具研究中心、陕西省康复辅助器具中心等进行了调研，调研组通过现场查看、访谈问询、查阅资料等方式深入研究了《指矫形器配置服务》的适用性，征集了矫形器制作师、相关专家等标准涉及相关方对标准草案的修改意见，并根据调研结果，对标准草案进行了进一步修改完善。

2023年6月14日，为提高《指矫形器配置服务》草案编写质量，起草组参加了中国康复辅助器具协会团体标准化办公室组织的团体标准中期指导会，就标准编制过程中的问题与专家进行了沟通交流。会后，起草组根据专家意见，对标准草案进行了进一步的修改完善，形成了征求意见稿。

1.4.3 征求意见阶段

2023年10月，起草组通过电子邮件、文稿邮寄、会议等方式，向有关行业单位、科研院所、大专院校及有代表性的标准利益方发函公开征求意见。截至2024年5月，发送“征求意见稿”的单位有81个；收到“征求意见稿”后，回函的单位有10个；收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位有4个；没有回函的单位有71个；共收集到恩德莱康复器具（北京）有限公司、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、陕西省康复辅助器具中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司等单位有效建议5条。经过研究论证，5条建议被采纳。2024年6月，标准编制工作小组根据征求意见，进一步完善标准内容，并形成送审稿初稿，申请对文本进行预审查。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据

2.1 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020 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。本标准是在前期调查研究的基础上制定的。

2.2 主要内容及确定依据

主要内容：本标准规定了指矫形器配置的相关术语定义、总体原则、基本要求、配置服务流程和服务内容、服务评价与改进等。适用于提供指矫形器配置服务的各类机构。

确定依据：本标准在编制过程中，引用了一些现行标准，也查阅、参考了大量现行标准和法律法规、政策文件，如 GB/T 14191.1 《假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语》、GB/T 16432 《康复辅助器具 分类和术语》等，参考了 GB/T 24431-2009 《假肢、矫形器装配机构设施设备》、GB 50763 《无障碍设计规范》等的相关要求，同时与国家标准计划 20221529-T-314 《指矫形器》和 20221538-T-314 《矫形器配置服务规范》的起草组进行了研究讨论，在相关术语要求方面协调一致。

3. 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

3.1 试验验证分析及综述报告

总体原则：本章节规定了行业内指矫形器配置服务机构诚信、安全、科学的服务原则，应建立服务机构、服务人员和服务对象之间的诚信机制，确保各自提供的信息准确、真实、可靠，并能共享信息资源；应全面评估服务对象的配置需求和手指功能，严格遵循安全高效的原则，防范二次伤害；应以服务对象的需求为导向，综合症状、年龄、生活环境、文化背景、期望目标等因素，充分考虑服务对象适用性的需求，提供个性化的配置服务。

基本要求：本章节根据 GB/T 24431 假肢矫形器装配机构设施设备，GB/T 50763 无障碍设计规范等标准中的相关规定，对行业内指矫形器配置服务机构的场所、设施设备、人员进行了规定，应设有独立的门诊接待检查室、产品制作室、功能训练室和贮存间，配置相应的管理、服务和技术技能人员。

配置服务流程和服务内容：本章节是本标准的主要内容，根据调研情况规定了指矫形器配置服务机构的工作流程，包括：接待，检查测量，评估并开具处方，

签订协议，成品选配或订制或改制相关指矫形器，适配，交付，售后跟踪等流程，并提供了相关资料性附录。

3.2 技术经济论证

指矫形器是上肢矫形器的一个重要分支，在矫形器配置中指矫形器的配置占有相当重要的比例，覆盖残疾人、老人、运动员、工人等多个人群，涉及到多个工作、生活场景。本标准是国家标准计划 20221538-T-314《矫形器配置服务规范》在指矫形器配置细分领域的细化和补充，是国家标准计划 20221529-T-314《指矫形器》在产品应用时的拓展和规范。

本标准的技术指标是在 GB/T 34410《上肢矫形器的分类及通用技术条件》基础上，参照 GB/T 14191《假肢学和矫形器学术语》、GB/T 16432《康复辅助器具 分类和术语》、GB/T 24431-2009《假肢、矫形器装配机构设施设备》、GB 50763《无障碍设计规范》、GB/T 19012《质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南》等现行标准，并进行了必要的调研、论证、验证而确定的。本标准制定的总体原则、基本要求、配置服务流程和服务内容等，能够对指矫形器配置服务质量形成有效的约束和控制，保障服务对象在服务过程中不受二次伤害，从而将可能产生的危害等潜在影响最小化，有效提高服务质量，也将促进我国指矫形器配置服务水平的提升，对规范行业发展起到积极作用。

3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

指矫形器配置服务是一项精细复杂、针对性强、个性化的专业性工作，要求技术人员按照科学、合理的程序进行。指矫形器配置服务涉及服务对象的健康和安全，配置不当不仅降低使用舒适性和协调性，达不到预期的矫形、固定、预防、康复等效果，还可能加重疾患，这关系到我国人民的卫生和安全，对其实行科学严格的服务规范监督是非常必要的。本文件适用于提供指矫形器配置服务的各类机构，该标准的实施发布，将对提高行业内指矫形器配置服务质量平均水平和服务对象权益保护将起到积极的作用，使指矫形器的配置服务在安全、舒适、功能等各方面能够更好的满足手指功能障碍群体的实际需求，为手指功能障碍群体在生活、工作中使用指矫形器提供科学的咨询和指导，提高服务对象的机构服务的满意度，同时也将提高服务机构的影响力和知名度，为机构和行业带来经济增长，预期经济效果良好。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准为我国自主制定，无国际、国外同类标准。

5. 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

本标准为我国自主制定，无国际、国外同类标准。

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准遵守了我国有关的政策法规，与现行法律、法规及其他相关标准保持了协调统一，不产生任何矛盾与冲突。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

8. 涉及专利的有关说明

无。本文件不涉及版权问题。

9. 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

建议本文件作为中国康复辅助器具协会团体标准发布、实施，自公布之日起3个月后实施，以规范行业内指矫形器配置服务的相关要求。本标准的制定与发布将对提升行业内指矫形器配置服务质量和服务对象权益保护将起到积极的作用。

文件对规范和提升行业内指矫形器配置服务质量具有指导意义，标准发布后，应大力宣传推广，贯彻落实。建议行业内各类指矫形器配置服务机构，在提供相应服务的各个环节中严格贯彻实施本标准，遵循相应要求，以提升服务质量、确保服务对象的安全和权益，同时促进行业规范化发展。在其它有关标准修订时，建议以此标准为准。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。

10. 其他应当说明的事项

无

《指矫形器配置服务》团体标准起草小组

2025 年 9 月 2 日

本文件仅供征求意见使用