

团 体 标 准

ICS
CCS

T/CAAP XXXX—20XX

指矫形器配置服务

Fitting service of finger orthoses

（征求意见稿）

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体原则 1

 4.1 诚信 1

 4.2 安全 1

 4.3 科学 2

5 基本要求 2

 5.1 场所 2

 5.2 设施设备 2

 5.3 人员 3

 5.4 服务质量 3

6 配置服务流程和服务内容 3

 6.1 接待 4

 6.2 检查测量 4

 6.3 评估 4

 6.4 开具处方 4

 6.5 签订协议 4

 6.6 指矫形器配置 4

 6.7 适配 5

 6.8 交付 5

 6.9 售后跟踪 6

7 服务评价与改进 6

 7.1 服务评价 6

 7.2 服务改进 6

附录 A （资料性）指矫形器配置病历首页 7

附录 B （资料性）指矫形器检查测量表 8

附录 C （资料性）指功能状况评估报告 9

附录 D （资料性）指矫形器配置处方 11

附录 E （资料性）指矫形器制作协议 12

附录 F （资料性）指矫形器配置服务跟踪随访记录表 14

附录 G （资料性）指矫形器配置服务评价表 15

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件起草人：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。

引 言

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。

指矫形器配置服务

1 范围

本文件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。

本文件适用于提供指矫形器配置服务的各类机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

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

GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南

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

3 术语和定义

GB/T 14191.1、GB/T 16432、GB/T 24431-2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指矫形器配置 *finger orthoses fitting*

配备、安装指矫形器的过程。

3.2

指矫形器配置处方 *finger orthoses prescription*

根据需求，出具的指矫形器配置方案的书面文件，包括指矫形器的个性化定制、预制品改制或成品选配等方案。

3.3

指矫形器配置服务 *fitting service of finger orthoses*

为有需求的患者提供指矫形器的检查评估，开具指矫形器配置处方，进行指矫形器的定制、改制、成品选配、调试、安装、训练、交付、维修、效果评估等，为服务对象提供咨询和指导。

4 总体原则

4.1 诚信

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。

4.2 安全

应全面评估服务对象的手指功能和配置需求，严格遵循安全高效的原则，防范二次伤害。

4.3 科学

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。

5 基本要求

5.1 场所

5.1.1 配置服务机构场所布局合理，并符合 GB/T 50763 的要求。

5.1.2 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，场地使用符合 GB/T 24431-2009 的要求。产品制作室应包括测量取型间、加工装配间等。

5.2 设施设备

5.2.1 门诊接待检查室

门诊接待检查室应配备设施设备，包含但不限于：

- a) 医用 X 光观片灯；
- b) 不带轮子的靠背椅；
- c) 样品陈列柜；
- d) 屏风或遮挡帘；
- e) 空气调节器；
- f) 手枕。

5.2.2 产品制作室

5.2.2.1 测量取型间应配备以下设施设备，包含但不限于：

- 激光对线仪；
- 直尺、测量专用卡尺(0~60)cm；
- 指量角器；
- 测旋尺；
- 铅笔、绘图纸、记录本；
- 取型椅(带扶手、靠背、不带轮子)；
- 低温水箱；
- 空气调节器。

5.2.2.2 加工装配间应配备以下设施设备，包含但不限于：

- 工作台，配台虎钳；
- 台钻或立式钻，钻头卡具 0.6mm~13mm；
- 台式或落地式对线平台，激光对线仪；
- 恒温干燥箱，温度 0℃~300℃可调；
- 振动锯；
- 矫形器支条专用扳手；
- 手用电钻，钻头卡具 0.5mm~6mm；
- 平板加热器，加热面积大于和等于 90cm×110cm，温度 0℃~250℃可调；
- 多功能打磨机，转速小于或等于 2800r/min，分挡或无极变速，带急停安全装置；
- 台式或立式电动砂轮机；
- 平面磨床；
- 吸尘装置和空压机；
- 应根据场所情况配备完好的通风换气设施，保证室内空气质量良好状态。

5.2.3 功能训练室

功能训练室应配备以下设施设备，包含但不限于：

- a) 镜子，钢化玻璃制；
- b) 手指作业训练器材；
- c) 应根据场所情况配备完好的通风换气设施，保证室内空气质量良好状态。

5.2.4 其他

可配备自动门等方便手指患者使用。

应配备灭火器、灭火器箱、消防栓等消防设施，定期进行维护和检查。

5.3 人员

5.3.1 应配置相应的管理、服务和技术技能人员，人员数量应满足机构的服务功能与经营规模。

5.3.2 从事指矫形器配置评估检查以及测量、设计、制作、改制、调试、维修、安装的技术技能人员应具备相关专业知识与操作技能。

5.3.3 应建立员工培训机制，定期开展和组织员工参加服务语言、服务技能、服务意识、安全保护、应急处置等各类培训或再教育。

5.4 服务质量

5.4.1 经营管理应符合安全、消防、卫生、环境保护等有关法律法规和标准。

5.4.2 应建立内部质量管理体系，制定产品服务的质量管理文件，加以实施，并保持其有效性及持续改进。

5.4.3 服务流程应责任到人，实行签名制。

5.4.4 服务人员应热情、礼貌，语言应文明、规范、易懂。

5.4.5 应制定隐私保密制度，尊重和保护患者隐私，禁止将患者的个人资料信息外泄。

5.4.6 坚持平等、尊重和保密原则，对有可能暴露患者隐私的操作应有遮挡，提供安全有效的防护措施。

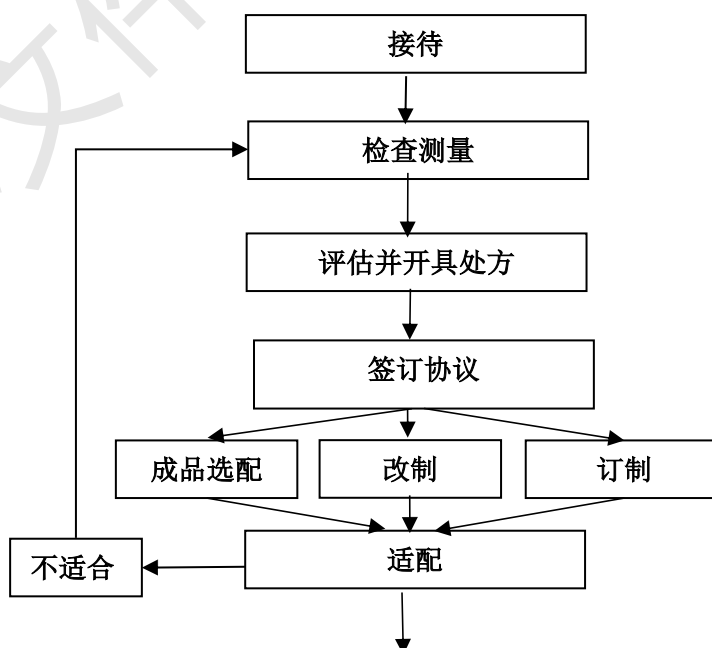
5.4.7 应建立患者配置资料档案并进行管理，指矫形器病历、处方、配置协议应至少保存15年。

5.4.8 应公示服务公约、服务项目及售后电话。

5.4.9 宜建立产品追溯体系。

6 配置服务流程和服务内容

指矫形器配置服务应按图1所示流程进行：



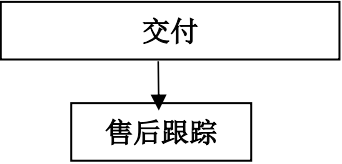


图 1 指矫形器配置服务流程图

6.1 接待

6.1.1 接待人员应了解患者及其家属的需求，详细询问患者基本情况，如实介绍机构和相关产品情况，认真填写指矫形器配置病历首页（附录 A）。

6.1.2 指矫形器配置病历首页内容至少包括以下信息：

- 姓名、性别、年龄、国籍(或地区)、民族、身高、体重；
- 身份证件类别和号码；
- 联系方式、通讯地址；
- 家庭住址、工作单位；
- 患病原因、时间、部位（具体手指及关节）；
- 病史(现病史、既往史、家族病史、既往矫形器配置史)。

6.1.3 如果已有病历，应调用已有病历，并询问和记录变化情况。

6.2 检查测量

6.2.1 由专业技术人员对患者手指状况进行检查，了解手指损伤情况及患者需求。

6.2.2 由专业技术人员根据患者情况和需求(医院诊断情况)对患指部位进行测量，并做好详细记录，认真填写指矫形器检查测量表（附录 B）。

6.3 评估

由矫形器师、康复医师、康复治疗师等组成评估小组，根据指矫形器检查测量表，对患者手指功能包括抓握、拿捏、旋前旋后等活动能力，肌肉神经系统，骨关节活动度等进行综合评估，填写指功能状况评估报告（附录 C）。

6.4 开具处方

6.4.1 根据评估报告和患者需求，确定指矫形器产品，并向患者说明指矫形器的预期功能及使用要求，填写指矫形器配置处方(附录 D)。

6.4.2 开具指矫形器配置处方时应符合下列要求：

- a) 根据患者情况，征求患者及家属的意见后开具处方，确定指矫形器，此时应优先考虑市场销售的成熟产品，若已有产品无法满足要求，则考虑改制或定制。
- b) 处方中应明确指矫形器的类型、主体结构、主要部件及材料等。
- c) 指矫形器产品及其主要零部件应为正规厂家生产的在有效期内的符合国家标准要求的合格产品。
- d) 处方开具后需经患者签字认可；患者无法签字或无行为能力的应由其家属或监护人代替签字认可。
- e) 如遇复杂、疑难案例，在配置前应再次组织专家进行评估。

6.5 签订协议

确定指矫形器配置处方后，宜签订指矫形器配置协议(附录 E)，协议中至少包括指矫形器类型、名称、配置方式（成品选配/订制/改制/）、主体结构、零部件、材料、费用、付款方式、交货期、争议解决方式等内容。

6.6 指矫形器配置

6.6.1 成品选配

按照开具的处方，选择功能、尺寸、规格适合的成品指矫形器。

6.6.2 改制

指矫形器配置过程中，由于成品指矫形器不能满足需要，按照开具的处方，由专业技术人员依据患者情况对预制指矫形器进行修改或安装其他部件，使其功能、尺寸、规格满足要求。

6.6.3 订制

按照开具的处方，由专业技术人员进行指矫形器设计制作。

a) 设计指矫形器时应考虑一下几方面：

——仔细阅读矫形器配置处方，制定指矫形器制作步骤；

——向患者详细讲述补偿功能情况及注意事项；

——根据患者情况，制定必要的康复训练计划。

b) 按照低温模塑成型、增材制造成型等成型方法相关标准要求和技术规范，进行指矫形器制作。

c) 指矫形器制作完成后，技术人员应进行初步检查：

——产品和处方的一致性；

——主要部件和材质与配置协议的一致性；

——外观质量是否达到要求。

——一般应在协议生效后 15 个工作日之内完成指矫形器订制，特殊情况和患者商定。

6.7 适配

6.7.1 调试

在调试前，应由技术人员对指矫形器进行过程质量检验。

指矫形器调试应包含：

a) 应预约患者进行试穿，进行适配性检查，检查项目包括但不限于

——作用部位合理性；

——作用部位皮肤的压力检查；

——手指和指矫形器的适配性检查；

——受力和免荷部位与治疗或康复要求一致性；

——相应各关节活动与治疗或康复要求一致性；

——产品与治疗或康复要求的符合性；

——对线。

b) 根据适配反馈情况对指矫形器进行必要调整。

c) 重复 a)b) 两项内容工作直至产品满足要求。

6.7.2 安装

由制作人员为患者进行指矫形器成品安装。

6.7.3 签字确认

由制作人员和患者对调试工作进行确认签字。

6.8 交付

6.8.1 在交付患者前，应由技术人员对指矫形器进行产品质量最终检验，包含但不限于：

——产品与处方、协议的一致性；

——产品与治疗或康复要求的符合性；

——相应各关节活动与治疗或康复要求一致性；

——重要尺寸的准确性；

- 各部件连接的牢固性、可靠性；
- 产品整体外观质量是否符合要求；
- 产品工艺流程文件的完整性；
- 产品使用的可靠性、安全性。

6.8.2 产品交付时应提供指矫形器产品的合格证、保修卡和说明书，并符合以下要求：

- a) 合格证内容应包含：装配机构名称，产品类型，用户姓名和编号，装配完成时间，检验员签字。
- b) 保修卡内容应包含：用户姓名和编号，产品类型，矫形器交付日期，保修范围，保修时间，维修记录，单位印章，售后服务联系方式。
- c) 说明书内容应包含：使用方法及注意事项，产品的维修，保养事项。

6.8.3 技术人员应指导患者及护理人员正确使用指矫形器的方法、日常护理要求、训练方法和注意事项等。对患者提出的问题和和其他要求应在 48 小时内答复或处理。

6.8.4 产品经患者确认后按程序办理交付手续，机构应整理归档产品流程文件并做好记录。

6.9 售后跟踪

6.9.1 售后服务包括以下内容：

- a) 应制定售后服务制度，设立售后服务部门或指定专人处理售后事宜，按照协议提供售后服务。
- b) 制定并明示服务公约，设置并公布机构服务电话。
- c) 制定投诉制度，按照有关法律法规和行业规定受理用户投诉。
- d) 制定售后服务方案，提供技术指导、解答咨询、维修等服务。

6.9.2 跟踪随访包括以下内容：

- a) 应采取电话、信函、电子邮件、走访等形式定期随访用户，填写指矫形器配置服务跟踪随访记录表（附录 F），做好记录并存档。随访时间间隔视具体情况而定。
- b) 随访时，从功能效果、使用者满意度等对指矫形器进行评估，如使用无异常，则指矫形器配置服务工作方才结束。如果有新的问题，技术人员和评估小组再次进行检查评估，予以调整、维修。

7 服务评价与改进

7.1 服务评价

建立服务评价机制，并由技术人员填写服务评价表（见附录 G）。

7.2 服务改进

根据服务评价结果对服务过程进行分析，若发现问题，应查明原因并立即采取纠正和预防措施，及时改进。

7.3 投诉处理

应按照 GB/T 19012 要求，对投诉进行核实、处理和反馈、记录和保存，并进行回访，跟踪投诉处理结果。

附 录 A
附 录 B (资料性)
指矫形器配置病历首页

姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 患者病历编号：_____

国籍(或地区)：_____ 民族：_____ 身高：_____ 体重：_____

身份证件类别：☐身份证 ☐护照 ☐军官(士兵)证 ☐其他：_____

身份证件号码：_____ 电话：_____

通讯地址：_____ 邮编：_____

家庭住址：_____ 工作单位：_____

疾病名称：_____

发病时间：_____ 年 _____ 月 _____ 障碍部位：_____

医学意见：

病史(既往史、现病史、家族病史、既往矫形器安装史)：

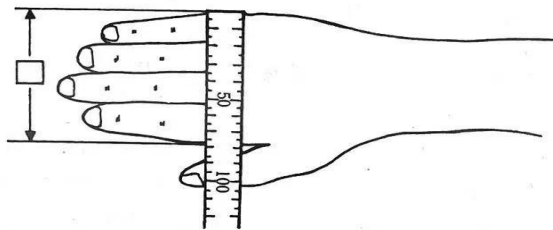
其他需要说明的情况：

接诊人签字：_____

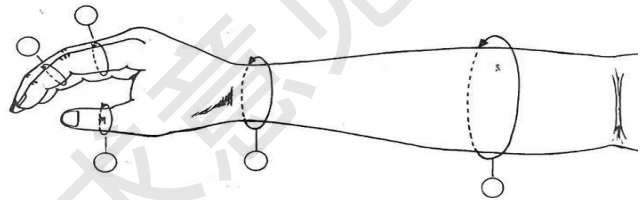
就诊日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

附录 C
附录 D (资料性)
指矫形器检查测量表

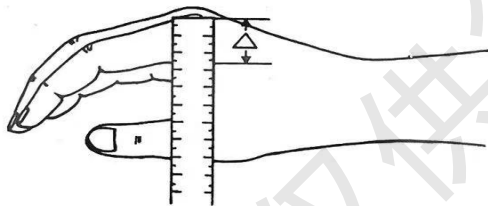
姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 岁 病历编号：_____
证件种类：_____ 证件号码：_____ 联系电话：_____
工作单位：_____ 地址：_____
障碍部位：_____
矫形史：_____
测量信息图：



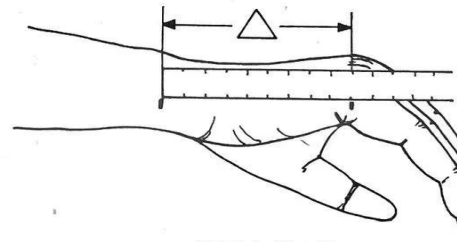
①MP 关节处手掌宽度的测量



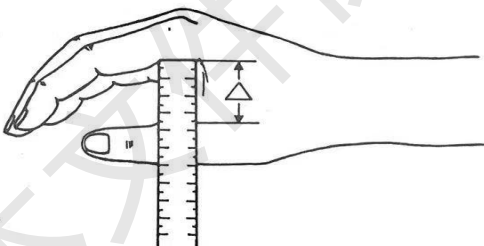
④手指及前臂围长的测量



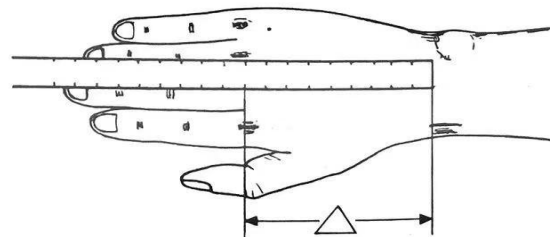
②桡侧面的测量



⑤尺侧面的测量



③桡侧面的测量



⑥手背面的测量

测量人签字：_____

测量日期：_____年_____月_____

附 录 E
附 录 F（资料性）
指功能状况评估报告

姓 名		性 别		病 历 编 号	
身 高		体 重		年 龄	
职 业		通 讯 地 址		电 话	
手指损伤/障碍部位:					
主要损伤:					
曾用矫形器/辅具情况:					
Carroll 手功能评定: 分为四个等级: ① 0 分: 全部活动不能完成, 包括将物品推出其原来位置、推出板外、推到桌上, 或能拿起笔, 但写不出可以辨认的字。②1 分: 只能完成一部分活动: 能拿起物品, 但放不到指定位置上; 在 27、28 项中能拿起水壶和杯子, 但不能倒水等。③2 分: 能完成活动, 但动作较慢或笨拙。④3 分: 能正常完成活动。					
评定内容	评 定 方 法				得 分
抓 握	1. 抓起正方体木块				
	2. 抓起正方体木块				
	3. 抓起正方体木块				
	4. 抓起正方体木块				
握	5. 握圆柱体				
	6. 握圆柱体				
侧 捏	7. 用拇指与示指侧捏起石板条				
捏	8. 捏起木球				
	9-24. 分别用拇指与示指、中指、环指和小指捏起 4 个不同大小的玻璃球或钢珠				
放 置	25. 把一个钢垫圈套在钉子上				
	26. 把熨斗放在架子上				
旋前和旋后	27. 把壶里的水倒进一个杯子里,				
	28. 把杯里的水倒进另一个杯子里 (旋前)				
	29. 把杯里的水倒进前一个杯子里 (旋后)				
	30. 把手依次放在头后				
	31. 把手放在头顶				
	32. 把手放在嘴上				
	33. 写上自己的名字				
放 置	25. 把一个钢垫圈套在钉子上				
	26. 把熨斗放在架子上				
旋前和旋后	27. 把壶里的水倒进一个杯子里,				
	28. 把杯里的水倒进另一个杯子里 (旋前)				
得分总计:					
(微弱: 0~25; 很差: 26~50; 差: 51~75; 功能不完全: 76~89; 完全有功能: 90~98; 功能达最大: 99 (利手)、96 (非利手))					

功能障碍摘要及诊断：

矫形器治疗目的：预防/矫正畸形☐ 减轻痛苦☐ 改进功能☐

其他注意事项：

检查人签字：

日期：____年____月____日

附 录 G
附 录 H (资料性)
指矫形器配置处方

姓名 _____ 性别 _____ 年龄 _____ 岁 病历编号 _____

患指部位及状况: _____

1. 关节活动度 _____

2. 肌力状况 _____

3. 皮肤状况 _____

4. 神经功能 _____

5. 其他 _____

6. 生活工作环境 _____

7. 活动能力 _____

8. 指矫形器配置的主要功能目的 (可多选)

保护 ☐ _____ (部位) 抗痉挛 ☐ _____ (部位)

矫正 ☐ _____ (部位) 代偿 ☐ _____ (部位)

固定 ☐ _____ (部位) 控制活动范围 ☐ _____ (部位)

阻动 ☐ _____ (部位) 助动 ☐ _____ (部位)

免荷 ☐ _____ (部位) 其他 ☐ _____ (部位)

9. 矫形器配置方案: 购买/租赁 ☐ 定制 ☐ 改制 ☐

10. 购买/租赁品牌型号: _____

11. 定制矫形器类型 _____

12. 定制矫形器结构 _____

13. 定制矫形器主要部件型号及材料 _____

注意事项 _____

接诊人签字: _____

患者 (家属或监护人): _____

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附 录 I

附 录 J（资料性）

附 录 K指矫形器制作协议

甲方：（指矫形器配置机构名称）_____

乙方：_____

甲方与乙方就指矫形器配置事宜达成如下协议：

乙方选择装配指矫形器见下表：

病历编号：

指矫形器名称	
主要部件型号	
材质	
价格(人民币)	

一、甲方的责任和义务：

- 1、甲方自乙方签订本协议后，立即为乙方开展指矫形器配置服务。
- 2、甲方根据指矫形器配置处方提供相应适配的指矫形器，需在乙方确认指矫形器配件无误时，方可进行制作，并为乙方进行专业的矫形器使用技术指导。
- 3、甲方有权拒绝乙方不合理的要求。
- 4、甲方应保证乙方的指矫形器质量。

二、乙方的责任和义务：

- 1、乙方应主动积极配合甲方技术人员制定合理的指矫形器装配计划的进行。
- 2、乙方需在甲方规定时间到指定场所接受甲方技术员的指矫形器配置训练指导。
- 3、乙方应避免大声喧哗、打闹或其他有可能妨碍他人的行为。

三、付款方式

- 1、乙方在签订本协议时应交纳指矫形器配置费用的 _____%。
- 2、乙方对所装配的指矫形器无疑异时，应结清所有费用。

四、 交货期

甲方自乙方签订本协议后，在乙方积极配合下， 一般应在 ____天之内完成指矫形器制作，并在乙方结清所有费用后，交付乙方。

五、 违约条款

甲、乙双方应严格遵循所订协议的全部条款。如有违约甲、乙双方应协商解决。

六、 争议的解决方式

本协议未明确的其它事宜，甲乙双方协商处理。如果双方协商不成，可以申请第三方调解，调解不成，由制裁机关或辖区人民法院裁决。

七、 本协议一式两份，双方各执一份，双方签字或盖章后生效。

八、 本协议的解释权归(指矫形器配置机构)所有。

甲 方 (盖 章):

(矫形器配置机构)

经 办 人 (签 字):

电 话:

地 址:

日 期: 年 月 日

乙 方 : (签 字)

证件名称:

证 件 号 码 :

电 话:

地 址:

日 期: 年 月 日

附 录 L
附 录 M (资料性)
指矫形器配置服务跟踪随访记录表

患者姓名：_____ 病历编号：_____ 配置完成日期：_____年____月____日
配置的指矫形器名称：_____ 随访方式：☐电话 ☐电子邮件 ☐亲访 ☐其他_____
联系电话：_____ 通讯地址：_____

随访时间	随访内容	备注	随访人签字

注：随访内容包括指矫形器的使用情况、存在的问题等。

附 录 N
(资料性)
指矫形器配置服务评价表

指矫形器配置服务评价表					
编号		姓名		联系方式	
开始时间	年 月 日	佩戴时长	周	配置人员	
技术评价	<input type="checkbox"/> 是否按照技术流程开展筛查、配置服务工作： <input type="checkbox"/> 是否具有完善的制作流程： <input type="checkbox"/> 是否具有科学性和合理性： <input type="checkbox"/> 是否耐心和全面的为客户服务：				
服务评价	<input type="checkbox"/> 是否定期随访，例如电话、信函、电子邮件、走访等形式： <input type="checkbox"/> 配置机构变迁，是否及时告知患者： <input type="checkbox"/> 如果零部件需更换或维修，是否应及时告知患者： <input type="checkbox"/> 是否按照随访时间间隔随访：				
客户评价	<input type="checkbox"/> 指矫形器的使用情况： <input type="checkbox"/> 使用过程中的状况： <input type="checkbox"/> 使用效果的跟踪评价：				
改进意见	<input type="checkbox"/> 个人的要求和建议： <input type="checkbox"/> 对配置机构的建议和意见：				