

ICS 11.040.40
C 45
备案号: 38054—2013

DB31

上海市地方标准

DB31/T 714—2013

假肢矫形器装配机构服务规范

Fitting and service standard for prosthetic and orthotic
fabrication facilities

2013-07-08 发布

2013-10-01 实施

上海市质量技术监督局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 场地、设施设备要求 2

6 服务流程 4

7 售后服务 8

附录 A（规范性附录） 假肢配置病历 10

附录 B（规范性附录） 假肢配置检查表 11

附录 C（规范性附录） 假肢配置处方 12

附录 D（规范性附录） 假肢配置尺寸测量记录 13

附录 E（资料性附录） 假肢（矫形器）配置协议 22

附录 F（资料性附录） 矫形器配置病历 24

附录 G（资料性附录） 矫形器配置尺寸测量记录 25

参考文献 27

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市民政局提出。

本标准起草单位：上海市康复器具协会、上海假肢厂有限公司、上海联康假肢矫形器制造有限公司、上海精博假肢矫形器有限公司、上海康欣康复器具中心、奥索假肢矫形康复器材(上海)有限公司、上海科生假肢有限公司、上海医疗器械高等专科学校、德林义肢康复器材(上海)有限公司。

本标准主要起草人：徐祖义、梅钊、赵立伟、王晓林、王伟鹤、陈武雄、刘荣麒、郑风、向兴山。

假肢矫形器装配机构服务规范

1 范围

本标准规定了假肢矫形器配置服务基本要求、场地、设施设备、服务流程以及售后服务等要求。
本标准适用于上海市从事假肢、矫形器装配服务的机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 22457 假肢配置服务

GB 50763 无障碍设计规范

假肢和矫形器(辅助器具)生产装配企业资格认定办法(中华人民共和国民政部令第 29 号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

假肢矫形器装配机构 **fabrication facilities for prostheses and orthoses**

直接为肢残者、肢体功能障碍或需要改善肢体功能的人员提供假肢配置或矫形器配置服务的组织。

3.2

矫形器配置 **orthosis fitting**

根据需求者(肢残者、肢体功能障碍或需要改善肢体功能的人员)的健康状况、活动能力、使用环境等因素,为其配备、安装矫形器,并最终交付成品矫形器的过程。

4 基本要求

4.1 管理要求

假肢矫形器装配机构(以下简称机构)在整个提供服务的过程中应做到诚信、有效、礼貌周到,并符合以下要求:

- a) 服务流程规范、责任到人,实行签字制;
- b) 尊重用户,保护隐私,具有安全防护措施,不得将用户的个人资料、信息用于除本机构业务外的其他方面;
- c) 建立内部质量管理体系,定期进行考核;
- d) 建立员工培训机制,开展和组织员工参加各类培训;
- e) 建立信用制度,规范服务行为;
- f) 妥善保管用户资料,假肢病历、矫形器病历、假肢配置协议、矫形器配置协议应至少保存 15 年;
- g) 公示其服务公约、服务项目、产品价格及售后服务电话;
- h) 机构的建筑、附属设施、服务项目和运行管理应符合安全、消防、卫生、环境保护等有关法律法规和标准。