



中华人民共和国国家标准

GB/T 44421—2024

矫形器配置服务规范

Specification of orthoses fitting service

2024-08-23 发布

2024-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|-------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 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 | 2 |
| 4.1 服务机构 | 2 |
| 4.2 服务人员 | 2 |
| 4.3 安全要求 | 2 |
| 5 服务内容 | 2 |
| 5.1 矫形器制作与适配 | 2 |
| 5.2 矫形器使用训练 | 3 |
| 5.3 售后服务 | 3 |
| 6 服务流程 | 3 |
| 6.1 接待 | 3 |
| 6.2 检查评估 | 3 |
| 6.3 开具矫形器处方 | 4 |
| 6.4 签署知情同意书 | 4 |
| 6.5 服务实施 | 4 |
| 6.6 质量检验 | 4 |
| 6.7 矫形器交付 | 5 |
| 7 服务评价与改进 | 5 |
| 7.1 服务评价 | 5 |
| 7.2 服务改进 | 5 |
| 7.3 投诉处理 | 5 |
| 附录 A（资料性） 矫形器配置基本信息 | 6 |
| 附录 B（资料性） 矫形器配置检查评估及测量表 | 7 |
| 附录 C（资料性） 矫形器处方 | 13 |

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。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、金华德仁康复辅具有限公司、郑州品康假肢矫形器技术有限公司、江苏天瑞医疗器械有限公司、厦门大卫科技有限公司、北京社会管理职业学院（民政部培训中心）、中国康复研究中心、合肥九久夕阳红新海护理院有限公司、四川省八一康复中心（四川省康复医院）、上海市康复器具协会、河南省民政综合服务中心。

本文件主要起草人：逢群、张鹏程、蒋尚武、李晓刚、张振淑、冯如智、张强、王林、刘文倬、文淑君、刘夕东、徐祖义、王磊。

矫形器配置服务规范

1 范围

本文件规定了矫形器配置服务的基本要求、服务内容、服务流程、服务评价与改进。
本文件适用于从事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 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 19544 脊柱矫形器的分类及通用技术条件
- GB/T 34410 上肢矫形器的分类及通用技术条件
- GB/Z 41083 下肢矫形器的分类及通用技术条件
- GB 50763 无障碍设计规范

3 术语和定义

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

3.1

成品矫形器 finished orthoses

批量化、系列化生产的矫形装置。

3.2

预制矫形器 prefabricated orthoses

由批量生产的预制件按功能障碍者需求改制的矫形装置。

3.3

定制矫形器 custom-fabricated orthoses

根据功能障碍者需求，个性化制作的矫形装置。

3.4

矫形器配置 orthoses fitting

为功能障碍者选配成品矫形器、预制矫形器或定制矫形器的过程。

3.5

矫形器处方 orthoses prescription

根据功能障碍者需求，为其提供的矫形器配置方案的书面文件。