**《假肢矫形器装配机构服务规范》地方标准征求意见稿**

**编制说明**

**一、工作简述**

**（一）任务来源**

本文件根据《上海市市场监督管理局关于下达2022年度第四批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技〔2022〕524号）提出的任务要求起草制定。

本文件由上海市民政局提出并组织实施，由上海市社会管理和公共服务标准化技术委员会归口。本文件起草单位有上海市康复器具协会、上海假肢厂有限公司、华柱医疗科技（上海）有限公司、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、德林义肢康复器材（上海）有限公司、上海天弓假肢矫形器有限公司、上海六院假肢矫形中心有限公司、上海精博假肢矫形器有限公司等。

1. **目的意义**

随着康复辅助器具产业的快速发展，对假肢矫形器装配机构的要求也越来越高。2016年-2019年，国家统筹推进行政审批制度改革，假肢矫形器领域关于人员（假肢、矫形器制作师）职业资格、生产装配机构审批都被取消，2019年10月，民政部发布了《关于加强假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业事中事后监管的通知》（民发〔2019〕93号）。该标准作为假肢矫形器领域事中事后监管方面的重要依据，其修订发布实施对于规范行业发展、指导企业提升服务能力具有重要指导意义。

现行有效的地方标准《假肢矫形器装配机构服务规范》（DB31/T 714—2013）已近10年的标龄，其相关要求与现行政策不相符，存在着部分指标过时、操作实施难等问题，迫切需要修订并加以实施，以适应行业新的改革发展形势需要。

**（三）起草过程**

1．起草阶段

起草小组查阅了《民政部关于加强假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业事中事后监管的通知》（民发〔2019〕93号）、上海市民政局关于印发《关于本市假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业事中事后监管的实施办法》的通知（沪民残福发[2020]2 号）、GB T 24431-2009 《假肢、矫形器装配机构设施设备》、GB 22457《假肢配置服务》、GB/T 24437《假肢矫形器生产装配机构的等级划分》等国家和本市相关规章以及相关现行国家标准，开展了编制工作，经两次会议讨论，形成了征求意见稿。

1. 征求意见阶段

现拟通过上海市市场监督管理局网站向社会公开征求意见，同时，通过协会向全体会员单位征求意见。征求意见时间为一个月。根据收集的反馈意见汇总分析，起草小组将修改标准，并形成标准送审稿，报送市市场监督管理局审定。

**二、编制依据和原则**

**（一）编制依据**

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》的要求进行编写。

本文件修订过程中遵循科学、先进、适用的原则。本文件作为管理服务标准，其内容与符合国家现行的方针、政策、法律、法规、标准，与行业发展水平相协调。

**三、主要条款说明**

**（一）标准结构**

本文件由主体部分和七个附录构成。

主体部分规定了范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、场地设施设备要求、服务流程、售后服务。

1. **标准修订的主要内容**

——删除了“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）”（见2，2013年版 2）；

——增加了“假肢矫形器装配机构”的注（见3.1，2013年版3.1）；

——更改了“假肢配置”（见3.1，2013年版3.1）；

——更改了“矫形器配置”（见3.2，2013年版3.2）；

——更改了机构要求（见4.1，2013年版4.1）；

——增加了“提供的产品应符合国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准，产品的主要部件应具备检测报告”和“建立用户投诉及处理机制，保持与用户的沟通，技术 处理用户的反馈”（见4.1f，2013年版4.1）；

——增加了“建立用户投诉及处理机制，保持与用户的沟通，技术 处理用户的反馈”（见4.1i，2013年版4.1）；

——更改了“人员要求”（见4.2，2013年版4.2）；

——删除了“合格证”的要求（2013年版6.1.9.2a））；

——更改了 “假肢配置记录表”和“矫形器配置记录表”（见附录A、附录G，2013年版附录A、附录F）；

——增加了“假肢/矫形器配置保修卡格式示例”（见附录F）；

——更改了“表H.1脊柱侧弯矫形器测量表”（见附录H 表H1，2013年版附录G 表G.1）

**四、重大意见分歧的处理依据和结果的说明**

本文件在编制过程中尚未出现重大意见分歧。

**五、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**

据了解，目前国外尚未发现相关的服务标准，在国内也没有较为完整的服务标准。根据上海地区假肢矫形器生产装配行业在规范服务上的探索和实践，并参阅了GB 22457 《假肢配置服务》、GB/T 24431 《假肢、矫形器装配机构设施设备》等相关标准，同时，依据服务项目的环节、类别及要求等属性，本文件比较系统地对假肢矫形器配置服务提出了科学、规范、统一的标准化服务要求。

**六、贯彻标准的措施和建议**

本文件为推荐性标准。建议本市按本文件开展假肢矫形器装配机构服务规范的评价工作，保障标准有效实施。

1**．**通过对本文件的宣传、培训等活动，向假肢矫形器装配机构和相关服务监管相关部门进行贯标；

2．鼓励假肢矫形器装配机构，在相应的设计、制造、检验、销售等步骤中严格贯彻实施本文件，遵循相应技术要求，以保证产品质量和服务质量，促进行业技术、质量水平的提升。

 地方标准起草小组

 2023年5月