

ICS 11.040.40

CCS C 45

备案号:

DB31

上海市地方标准

DB31/T 714—XXXX

替代DB31/T 714—2013

假肢矫形器装配机构服务规范

Prostheses and orthoses fitting institution service specification

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

上海市市场监督管理局

发布

目 次

前言	II
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）假肢配置记录表	10
附录 B（规范性）假肢配置检查表	11
附录 C（规范性）假肢配置处方	12
附录 D（资料性）假肢（矫形器）配置协议	13
附录 E（规范性）假肢配置尺寸测量记录	22
附录 F（资料性）假肢（矫形器）配置保修卡格式示例	24
附录 G（资料性）矫形器配置记录表	24
附录 H（资料性）矫形器配置尺寸测量记录	25
参考文献	27

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。

本文件代替 DB31/ T714—2013《假肢矫形器装配机构服务规范》，与 DB31/ T714—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——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）

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。

本文件由上海市民政局提出。

本文件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：上海市康复器具协会、

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013年首次发布为 DB31/ T714—2013；

——本次为第一次修订。

假肢矫形器装配机构服务规范

1 范围

本文件规定了假肢矫形器装配机构服务的基本要求、场地、设施设备、服务流程以及售后服务等要求。

本文件适用于本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 22457 假肢配置服务

GB 50763 无障碍设计规范

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 prostheses and orthoses fitting institution

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（和）矫形器配置服务的组织。

注：假肢矫形器装配机构包括假肢装配机构、矫形器装配机构以及假肢矫形器装配机构。

3.2

假肢配置 prosthesis fitting

为肢残者安装、配备假肢，并进行使用指导和训练的过程。

[来源：GB/T 22457-2008，3.1，有修改]

3.3

矫形器配置 orthosis fitting

为需求者（肢残者、肢体功能障碍或需要改善肢体功能的人员）配备、安装矫形器，并进行使用指导和训练的过程。

4 基本要求

4.1 机构要求

假肢矫形器装配机构（以下简称机构）应为依法注册成立、具有独立承担民事责任能力，并具备法人资格；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；不应将用户的个人资料、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) 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；
- g) 假肢配置记录、矫形器配置记录、假肢配置协议、矫形器配置协议应至少保存 15 年，假肢配置记录表和矫形器配置记录应至少包括基本信息表、检查表、尺寸测量记录表和处方；
- h) 公示其服务公约、服务项目、产品价格及售后服务电话；
- i) 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；
- j) 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、环境保护及员工劳动保护等有关法规和标准。

4.2 人员要求

机构中从事假肢、矫形器装配人员应具备相关理论知识和操作技能，并符合以下要求之一：

- a) 应至少有 1 名持有国家认可的假肢师或者矫形器师专业技术证书的人员（其专业技术证书应与机构所装配的产品相一致），其劳动合同不少于 3 年；
- b) 应至少有 2 名持有国家认可的假肢装配工或者矫形器装配工职业技能等级证书的人员（其职业技能等级证书应与机构所装配的产品相一致），其劳动合同不少于 1 年。

5 场地、设施设备要求

5.1 场地

- 5.1.1 机构布局合理，用户活动场所应设有无障碍设施和标识，达到 GB 50763 规定的要求。
- 5.1.2 机构应对场地的功能区域进行划分，至少应设有独立的接待检查室、产品制作室和功能训练室。
- 5.1.3 接待检查室的使用面积应不小于 15 m²。
- 5.1.4 产品制作室的使用面积应不小于 70 m²。
- 5.1.5 假肢装配机构功能训练室使用面积应不小于 40 m²；矫形器装配机构功能训练室使用面积应不小于 30 m²；既有假肢装配又有矫形器装配的机构，其功能训练室使用面积应不小于 60 m²。
- 5.1.6 机构宜设有用户休息室，其使用面积不小于 10 m²。
- 5.1.7 机构宜设有公用卫生间，其使用面积不小于 3 m²。

5.2 设施设备

5.2.1 总则

机构的设施设备配置应与本机构装配的产品相符合。

5.2.2 接待检查室

接待检查室应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 医用门诊检查床；
- b) 医用 X 光观片灯；
- c) 身高体重秤称重范围 0~150 kg、精度±0.5 kg、身高测量范围 100 cm~200 cm、精度±0.5 cm；
- d) 假肢肌电测试仪或有测试功能的肌电训练仪，双通道测试和显示（伸、屈），仪表量程 0~100 μV，精度：±5 μV；
- e) 不带轮子的靠背椅子；
- f) 样品陈列柜；
- g) 空气调节器。

5.2.3 产品制作室

5.2.3.1 产品制作室应根据制作工序要求，配备相应的设施设备。

5.2.3.2 测量取型应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 下肢承重取型架（可调节承重面高度）；
- b) 躯干矫形器取型架；
- c) 骨盆水平尺；
- d) 卡尺 0~60 cm 或大腿假肢坐骨包容接受腔取型测量专用卡尺；
- e) 低温水箱（用于低温板材矫形器塑型）；
- f) 重锤式对线仪或激光对线仪；
- g) 取型椅（带扶手、靠背，不带轮子）；
- h) 空气调节器。

5.2.3.3 修型加工应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 工作台尺寸不小于 80 cm×140 cm，并配置台虎钳；
- b) 水池排水部分带有三级沉淀石膏过滤箱；
- c) 沙箱尺寸不小于长 60 cm×宽 40 cm×高 40 cm；
- d) 假肢内径测量尺，量程 25 cm~60 cm、精度±0.5 mm。

5.2.3.4 接受腔成型应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 真空泵负压值 0~0.1 MPa 可调，两路带阀门的抽气管；
- b) 工作台尺寸不小于 80 cm×140 cm，并配置台虎钳或真空管夹具；
- c) 专用板材加热装置其加热面积不小于 90 cm×110 cm，温度 0~250℃可调；
- d) 石膏烘干及热塑板接受腔专用烘箱其工作室容积不小于宽 50 cm×高 70 cm×深 45 cm，温度 0~300℃可调；
- e) 钢质树脂材料存贮柜（也可放置于库房）；
- f) 符合环保要求的排风换气装置。

5.2.3.5 机械修整应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 落地式专用打磨机其转速 3 000 r/min 以内可调，并带急停安全装置；
- b) 专用平面磨床；
- c) 砂轮机；
- d) 吸尘装置；
- e) 空气压缩机（也可放置于其他位置）。

5.2.3.6 对线装配应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 工作台尺寸不小于 80 cm×140 cm，并配置台虎钳；
- b) 台钻或立式钻其钻头卡具 0.6 mm~13 mm；
- c) 台式或落地式对线平台，重锤式对线仪或激光对线仪；
- d) 振动锯；
- e) 矫形器支条专用扳手；
- f) 手用电钻。

5.2.4 功能训练室

功能训练室应配备设施设备，包括但不限于：

- a) 平行杠其扶手高度、宽度可调，规格（长×宽×高）大于或等于 525 cm×（50 cm~75 cm）×（70 cm~100 cm）；
- b) 训练用阶梯其台阶不少于 4 级，阶梯宽度大于或等于 28 cm、阶层高度小于或等于 15 cm，扶手高度 70 cm~100 cm 可调；
- c) 训练用坡道其扶手高度 70 cm~100 cm 可调，1: 12≤坡度≤1: 10；

- d) 上肢肌电训练仪其显示仪表量程 0~100 μv , 精度: $\pm 5 \mu\text{v}$, 具有双通道测试和显示 (伸、屈)、信号切换显示, 能满足单自由度到三自由度肌电上肢的训练需要;
- e) 上肢作业训练器材;
- f) 股四头肌训练器;
- g) 跑步机 (有速度显示);
- h) 步态矫正镜由钢化玻璃制, 规格大于或等于长 180 cm \times 宽 85 cm (每个步行训练平行杠相对应一个步态矫正镜);
- i) 空气调节器。

6 服务流程

6.1 假肢配置服务流程

6.1.1 接待

- 6.1.1.1 接待人员应向用户了解功能障碍情况, 询问用户的基本情况和需求, 介绍假肢产品。
- 6.1.1.2 应填写假肢配置记录表 (见附录 A), 如用户有既往记录表, 应调用既往记录表, 并询问和记录改动情况。

6.1.2 检查

- 6.1.2.1 由假肢装配人员负责对用户残肢和健康状况进行询问及检查, 了解功能障碍的范围、程度及代偿能力, 对残疾状况给予描述。
- 6.1.2.2 检查过程中, 应做好各项检查项目的详细记录, 包括用户信息, 填写假肢配置检查表 (见附录 B)。

6.1.3 开具假肢配置处方

- 6.1.3.1 根据用户相关信息, 以补偿用户缺失功能为目的, 确定假肢类型、部件、材料、接受腔类型及必要的康复训练计划和是否需要配置临时假肢; 同时, 向用户说明所补偿功能的预期情况及注意事项。
- 6.1.3.2 征得用户及家属同意后, 应由首诊假肢装配人员开具假肢配置处方 (见附录 C), 并经用户签字认可; 用户无法签字或无行为能力的应由其家属或监护人签字认可。

6.1.4 签订假肢配置协议

开具假肢配置处方后, 应签订假肢配置协议 (参见附录 D)。

6.1.5 假肢制作

- 6.1.5.1 假肢装配人员应首先了解假肢配置处方要求, 按程序开展工作; 测量、取型、修型、接受腔成型、对线装配等应按相关标准的要求进行, 并填写假肢配置尺寸测量记录 (见附录 E)。
- 6.1.5.2 假肢配置协议签订生效后, 在用户的配合下, 应在 30 天之内完成假肢制作并交付用户, 特殊情况与用户商定。

6.1.6 假肢配置过程质量检查

- 6.1.6.1 假肢装配工序交接中, 假肢装配人员应仔细核对、签字。
- 6.1.6.2 应检查如下项目, 包括但不限于:
 - a) 产品与假肢配置处方一致性;
 - b) 主要部件和材质与配置协议一致性。
- 6.1.6.3 完成假肢主体部件初步组装, 并让用户试样, 进行初期适配性检查, 并符合以下要求:
 - a) 初期适配性检查项目包括但不限于:
 - 1) 穿戴正确性;

- 2) 残肢与接受腔适配性;
 - 3) 对线;
 - 4) 长度;
 - 5) 各关节活动范围;
 - 6) 穿戴假肢后残肢的检查;
 - 7) 假肢悬吊功能;
 - 8) 代偿功能。
- b) 上肢初期适配性检查除上述要求外, 还应包括控制功能的要求。
- c) 下肢初期适配性检查除上述要求外, 还应包括但不限于:
- 1) 接受腔边缘高度;
 - 2) 坐位的检查;
 - 3) 动态行走的检查。
- 6.1.6.4 根据检查结果和用户反馈, 对假肢进行必要的调整。
- 6.1.7 假肢使用训练
- 6.1.7.1 机构应指导用户进行使用康复器械训练、假肢穿戴训练、功能训练, 并对训练情况做好记录, 如训练内容、时间。
- 6.1.7.2 上肢假肢功能训练包括但不限于以下内容:
- a) 假肢的操控训练;
 - b) 日常生活动作训练。
- 6.1.7.3 下肢假肢功能训练包括但不限于以下内容:
- a) 站立位平衡训练;
 - b) 平行杠内迈步训练;
 - c) 步行训练;
 - d) 日常生活动作训练。
- 6.1.8 假肢质量最终检验
- 6.1.8.1 假肢全部制作完成后, 在正式交付用户使用前应进行适配性终检。
- a) 上肢适配性终检项目包括但不限于:
- 1) 产品与假肢配置处方一致性;
 - 2) 假肢外观;
 - 3) 假肢安全性;
 - 4) 用户易操作性。
- b) 下肢适配性终检项目包括但不限于:
- 1) 产品与假肢配置处方一致性;
 - 2) 假肢外观;
 - 3) 接受腔设计要求;
 - 4) 假肢安全性。
- 6.1.8.2 假肢终检合格后, 方可交用户正式使用。
- 6.1.8.3 指导用户及其家属正确使用假肢方法及注意事项, 包括残肢护理、假肢清洁保养方法。
- 6.1.9 假肢交付
- 6.1.9.1 已检查合格的假肢, 经用户确认后, 办理交付手续, 做好记录。
- 6.1.9.2 机构应向用户提供合格证、保修卡和说明书, 保修卡和说明书符合以下要求:
- a) 保修卡内容至少包括以下内容:
 - 1) 用户姓名、编号;

- 2) 产品类型、主要部件名称及厂商名称;
- 3) 装配完成日期;
- 4) 保修范围;
- 5) 保修时间;
- 6) 维修记录, 包括维修内容、时间等;
- 7) 单位印章;
- 8) 售后服务联系方式, 包括地址、电话、传真、邮箱等。

参见附录F。

c) 产品说明书内容至少包括如下内容:

- 1) 使用方法;
- 2) 产品的维护和保养注意事项;
- 3) 接受腔保养;
- 4) 零部件的保养;
- 5) 外装饰袜套保养。

6.2 矫形器配置服务流程

6.2.1 接待

6.2.1.1 接待人员应向用户了解肢体情况, 询问用户的基本情况和需求, 介绍矫形器产品。

6.2.1.2 详细填写矫形器配置记录表(参见附录G), 如用户有既往记录表, 应调用既往记录表, 并询问和记录改动情况。

6.2.2 检查及矫形器处方

6.2.2.1 由矫形器装配人员负责对用户身体状况和肢体等进行询问及检查, 了解功能损害的范围、程度及代偿能力。

6.2.2.2 根据用户情况和需求(医院诊断结果或处方), 开具矫形器处方; 并向用户说明所用矫形器功能的预期情况及使用要求。

6.2.2.3 征得用户及家属同意后, 由首诊矫形器装配人员填写矫形器配置记录表(参见附录G), 并经用户签字认可; 用户无法签字或无行为能力的应由其家属或监护人签字认可。

6.2.3 签订矫形器配置协议

开具矫形器配置单后, 可根据实际需要签订矫形器配置协议(参见附录D)。

6.2.4 矫形器制作

6.2.4.1 矫形器装配人员应首先了解配置记录表的要求, 按程序开展工作; 测量、取型、修型、成型、组装等应按相关标准的要求进行, 并填写矫形器配置尺寸测量记录(参见附录H)。

6.2.4.2 矫形器配置协议签订生效后, 在用户的配合下, 应在30天之内完成矫形器制作并交付用户, 特殊情况与用户商定。

6.2.5 矫形器配置过程质量检查

6.2.5.1 矫形器装配工序交接中, 矫形器装配人员应仔细核对、签字, 逐级负责。

6.2.5.2 矫形器装配人员应检查如下项目, 包括但不限于:

- a) 产品与矫形器处方一致性;
- b) 主要部件和材质与配置协议一致性;
- c) 工艺和外观要求。

6.2.5.3 完成矫形器主要部件的组装, 并让用户试样, 进行初期适配性检查, 并符合以下要求:

- a) 初期适配性检查项目包括但不限于:
 - 1) 用户能够独自或由家属帮助穿戴矫形器;

- 2) 肢体与矫形器适配性;
 - 3) 对线;
 - 4) 关节活动与治疗或康复要求的符合性;
 - 5) 受力和免荷部位与治疗或康复要求符合性;
 - 6) 根据需要脱去矫形器检查相关体征;
 - 7) 作用部位合理性;
 - 8) 产品与治疗或康复要求符合性。
- b) 下肢矫形器初期适配性检查除上述要求外, 根据用户的身体状况, 还应包括但不限于:
- 1) 站立位检查;
 - 2) 动态行走检查;
 - 3) 坐位检查。
- 6.2.5.4 根据检查结果和用户反馈, 对矫形器进行必要的调整。
- 6.2.6 矫形器使用训练
- 6.2.6.1 矫形器装配人员应指导用户及其家属正确使用矫形器方法、了解相关注意事项, 并进行矫形器穿戴训练或功能训练, 如: 应进行一些功能活动和日常生活活动的适应性训练。
- 6.2.6.2 下肢矫形器用户还应进行保持身体平衡、行走或使用助行器具步行的训练等。
- 6.2.6.3 具体要求应根据矫形器的性能和用户的实际情况而定。
- 6.2.7 矫形器质量最终检验
- 6.2.7.1 矫形器全部制作完成后, 在正式交付用户使用前应进行适配性终检。
- 6.2.7.2 矫形器适配性终检项目包括但不限于:
- a) 产品与矫形器处方一致性;
 - b) 各部件连接的牢固度;
 - c) 关节活动与治疗或康复要求的符合性;
 - d) 重要尺寸准确性;
 - e) 产品与治疗或康复要求的符合性。
- 6.2.7.4 矫形器终检合格后, 方可交用户正式使用。
- 6.2.8 矫形器交付
- 6.2.8.1 已检查合格的矫形器, 经用户确认后, 办理交付手续, 做好记录。
- 6.2.8.2 机构应向用户提供合格证、保修卡和说明书, 其要求(见 6.1.9.2)。

7 售后服务

7.1 售后服务要求

- 7.1.1 机构应制定相关管理制度和服务公约, 做好售后服务工作。
- 7.1.2 按照有关法律法规和行业规定受理用户投诉。
- 7.1.3 明示机构服务公约, 按照机构服务承诺和产品保用期限提供售后服务。
- 7.1.4 设立售后服务部门或指定人员处理售后事宜。
- 7.1.5 设置并公布机构服务电话, 受理用户咨询和投诉; 对用户提出问题或其它要求, 应在 48 小时内及时答复。。
- 7.1.6 建立用户意见簿、来信来访和投诉接待登记制度。
- 7.1.7 做好投诉处理记录, 并存档备查。

7.2 售后服务内容

- 7.2.1 根据用户要求, 提供有关产品使用的技术指导。

- 7.2.2 负责维修服务，保证维修零配件的供应。
- 7.2.3 接待用户来信来访，解答用户咨询、投诉。
- 7.2.4 采取电话、信函、电子邮件、走访等形式，定期随访用户。
- 7.2.5 运用各种方式征集用户对机构产品质量和服务满意度的信息，并持续改进。

7.3 售后服务处理

- 7.3.1 接待用户咨询热情主动，及时提供用户所需服务项目。
- 7.3.2 接待用户投诉耐心诚恳，做好记录，及时调查核实并给予答复。
- 7.3.3 投诉处理完毕后应酌情进行回访，跟踪投诉处理结果。
- 7.3.4 收集售后信息应征得用户同意，并详细记录用户反馈信息。

附录 A
(规范性)
假肢配置记录表

姓名：_____ 性别：_____ 国籍：_____ 民族：_____ 用户编号：_____

年龄：_____岁 身高：_____cm 体重：_____Kg

身份证件类别：身份证 护照 台胞证 军官（士兵）证 港澳回乡证

身份证件号码：_____

电话：_____ 通讯地址：_____ 邮编：_____

家庭住址：_____ 工作单位：_____

截肢原因：_____ 截肢时间：_____年_____月_____日 截肢部位：_____

病史（现病史、既往病史、家族病史）：

其他需要说明的情况：

接诊人（签字）：_____

就诊日期：_____年_____月_____日

附 录 B
(规范性)
假肢配置检查表

姓名: _____		用户编号: _____	
残侧: <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 两侧	截肢平面: _____	残肢长 _____cm (健侧肢的 _____%)	
截肢日期: _____年____月____日	截肢原因: _____	术后处理: _____	
本次是否有人护理: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	本次是第_____次安装假肢, 首次安装时间: _____年____月____日		
<p>1. 健康状况(心脏血液循环疾病, 药物依赖, 其它疾病)</p> <p>1.1 心血管疾病: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>1.2 其它肢体疾病: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>1.3 其它疾病: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>1.4 药物服用: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>1.5 运动协调性是否正常: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否, _____</p> <p>1.6 站立位、坐位的平衡是否正常: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否, _____</p>			
<p>2. 用户生活工作环境、活动状态</p> <p>2.1 居住环境路况: <input type="checkbox"/>平坦 <input type="checkbox"/>不平坦 <input type="checkbox"/>坡路 <input type="checkbox"/>台阶</p> <p>2.2 日常生活: <input type="checkbox"/>自理 <input type="checkbox"/>护理</p> <p>2.3 职业: _____</p> <p>2.4 工作及生活中的主要姿势: <input type="checkbox"/>坐 <input type="checkbox"/>站 <input type="checkbox"/>行走</p> <p>2.5 工作及生活中的主要交通: <input type="checkbox"/>步行 <input type="checkbox"/>自行车 <input type="checkbox"/>公共交通 <input type="checkbox"/>轮椅 <input type="checkbox"/>其他: _____</p>			
<p>3. 残肢临床检查</p> <p>3.1 控制残肢肌肉的肌力: 外展____, 内收____, 伸展____, 屈曲____, (肌力分级: 0, 1, 2, 3, 4, 5)</p> <p>3.2 残肢关节运动范围</p> <p style="padding-left: 20px;">屈曲/中立/伸展: 主动 ____/____/____ 被动 ____/____/____</p> <p style="padding-left: 20px;">内收/中立/外展: 主动 ____/____/____ 被动 ____/____/____</p> <p style="padding-left: 20px;">内旋/中立/外旋: 主动 ____/____/____ 被动 ____/____/____</p> <p>3.3 屈曲或外展挛缩畸形: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.4 残端能否承重: <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>能, 残端承重能力: <input type="checkbox"/>底 <input type="checkbox"/>中 <input type="checkbox"/>高</p> <p>3.5 皮下组织: <input type="checkbox"/>软 <input type="checkbox"/>中(正常) <input type="checkbox"/>硬, <input type="checkbox"/>少 <input type="checkbox"/>中 <input type="checkbox"/>多</p> <p>3.6 皮肤疤痕粘连: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____ 变色: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.7 皮肤敏感部位: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____ 过敏: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.8 幻肢感: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有 幻肢痛: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.9 残肢温度与对侧相比: <input type="checkbox"/>相同 <input type="checkbox"/>低 <input type="checkbox"/>高</p> <p>3.10 骨端突出部: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.11 残肢有无浮肿: <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有, _____</p> <p>3.12 残肢其它问题: _____</p>			
备注: _____			

假肢装配人员(签字): _____

记录时间: _____年____月____日

附 录 C
(规范性)
假肢配置处方

姓名：_____性别：_____年龄：_____ 用户编号：_____

肢体缺失部位：_____ 假肢名称：_____

接受腔	<input type="checkbox"/> 单腔 <input type="checkbox"/> 双层腔（内腔+外腔）						
<input type="checkbox"/> 外腔材料	<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产						
	<input type="checkbox"/> 树脂 <input type="checkbox"/> 板材 <input type="checkbox"/> 其他：_____						
<input type="checkbox"/> 内腔材料	<input type="checkbox"/> 热塑 <input type="checkbox"/> 泡沫板 <input type="checkbox"/> 皮革 <input type="checkbox"/> 硅胶腔 <input type="checkbox"/> 其他：_____						
接受腔类型	<input type="checkbox"/> 插入式 <input type="checkbox"/> 全面接触式 <input type="checkbox"/> 吸着式 <input type="checkbox"/> 其他：_____						
假肢结构	<input type="checkbox"/> 骨骼式 <input type="checkbox"/> 壳式						
部件	型号	生产厂商	数量	部件	型号	生产厂商	数量
髋关节				肩关节			
膝关节				肘关节			
踝关节				腕关节			
假脚				假手			
附件：							
特殊要求：							
_____（用户或监护人签字）同意以上各项假肢配件选择。							
假肢装配人员（签字）：_____ 日期：_____年____月____日							

附 录 D
(资料性)
假肢（矫形器）配置协议

用户编号：_____

甲方：（假肢/矫形器配置机构名称）

乙方：

甲方与乙方就假肢（矫形器）配置事宜达成如下协议：

乙方选择装配以下产品：

假肢（矫形器）名称	
主要部件名称、型号及厂商	
材质	
价格（RMB）	

一、甲方的责任和义务：

1. 甲方自乙方签订本协议后，立即为乙方开展假肢配置前训练服务。
2. 甲方根据假肢（矫形器）配置处方提供相应的假肢（矫形器），且需在乙方确认假肢（矫形器）部件无误时，方可进行假肢（矫形器）的组装，并为乙方的假肢（矫形器）使用提供专业性技术指导。
3. 甲方有权拒绝乙方不合理的要求。
4. 甲方应保证乙方的假肢（矫形器）质量和制作工艺。

二、乙方的责任和义务：

1. 乙方应积极主动地配合甲方按制定的假肢（矫形器）装配计划配置假肢（矫形器）。
2. 乙方需在甲方规定时间到训练室或指定场所接受甲方技术员的假肢（矫形器）配置训练指导。
3. 乙方在训练场所应避免大声喧哗、打闹或其他有可能妨碍他人的行为。
4. 乙方需在甲方下班时把假肢（矫形器）脱下由甲方保管。未经甲方许可，乙方不得穿戴假肢（矫形器）外出。

三、付款方式

1. 乙方在签订本协议时应交纳假肢（矫形器）配置费用的 _____ %。
2. 乙方对所装配的假肢（矫形器）无疑异时，应结清所有费用后办理假肢（矫形器）交付手续。

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 _____ 天之内完成假肢（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定协议的全部条款。如有违约甲、乙双方应协商解决。

六、争议的解决方式

如果双方协商不成，可以申请第三方调解，调解不成，由人民法院判决。

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(假肢/矫形器配置机构名称)所有。

甲方（盖章）：

(假肢/矫形器配置机构名称)

经办人(签字)：

乙方(签字)：

证件名称：

证件号码：

年 月 日

年 月 日

电话：

地址：

附录 E
(规范性)
假肢配置尺寸测量记录

图 E. 1—图 E. 9 规定了人体不同部位的假肢配置尺寸测量记录。

姓名： _____

用户编号： _____

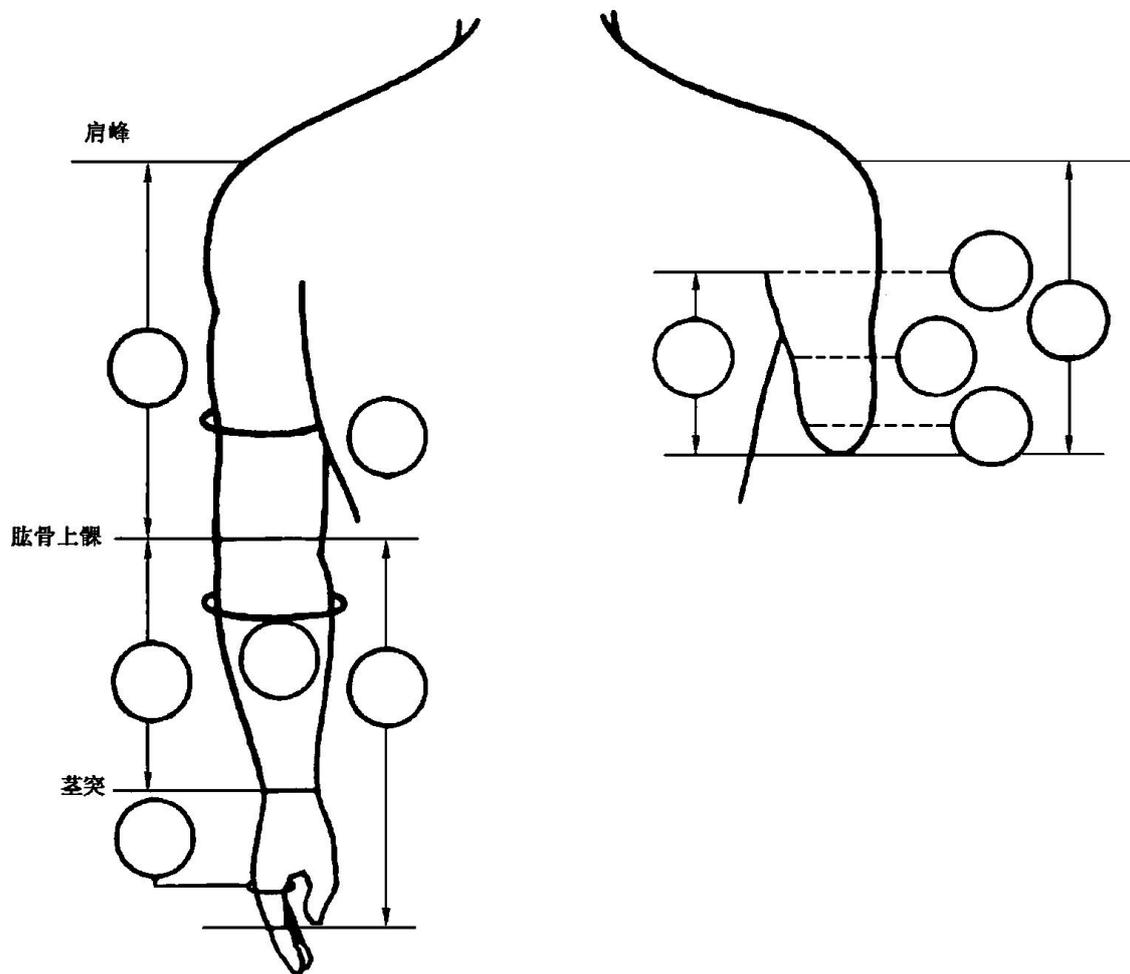


图 E. 1 上臂假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）： _____

测量时间： _____ 年 _____ 月 _____ 日

姓名： _____

用户编号： _____

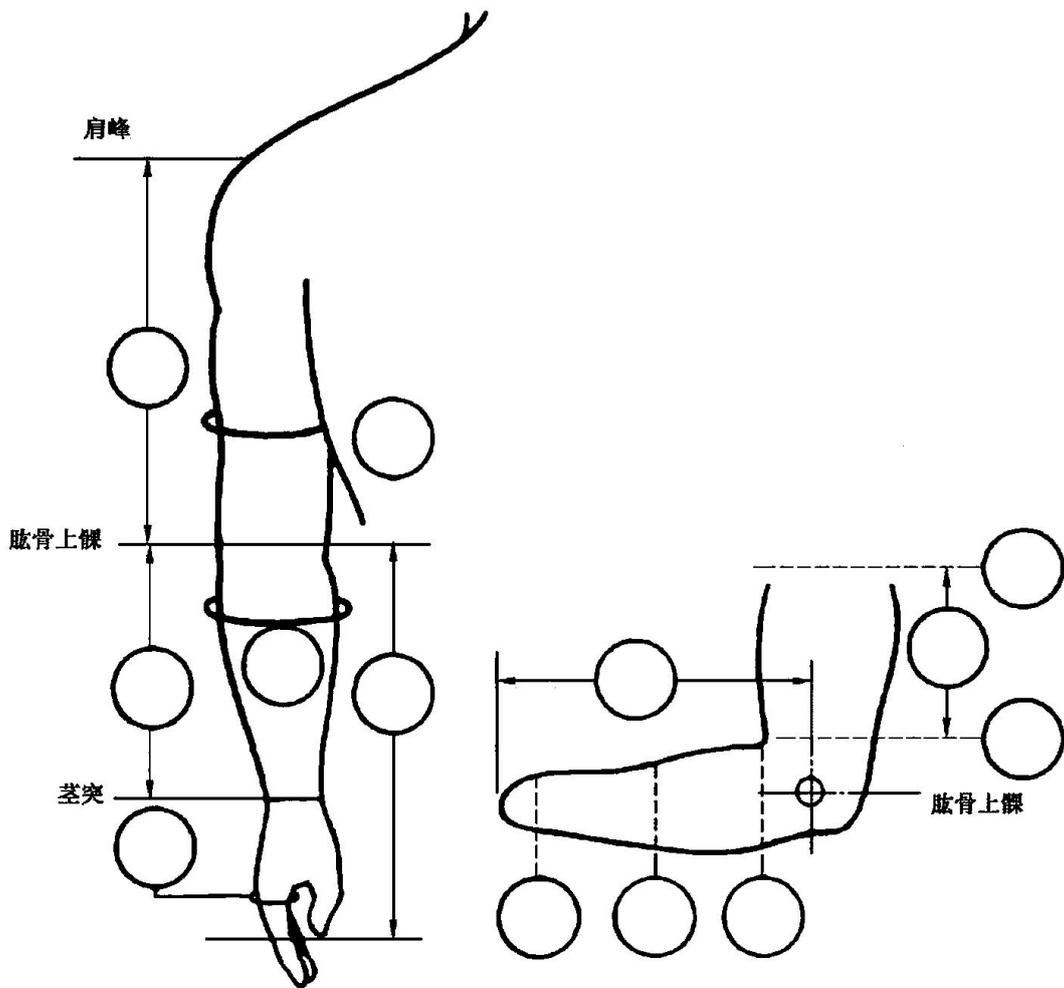


图 E.2 前臂假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）： _____

测量时间： _____ 年 _____ 月 _____ 日

姓名： _____

用户编号： _____

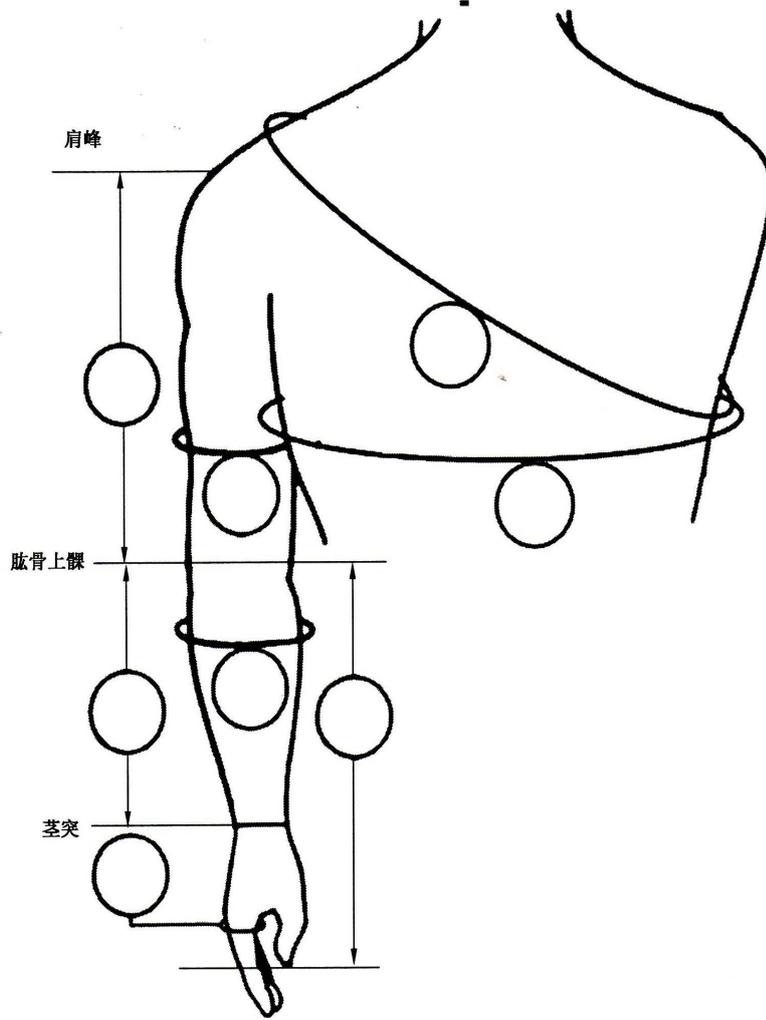


图 E.3 肩离断假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）： _____

测量时间： _____年____月____日

姓名： _____

用户编号： _____

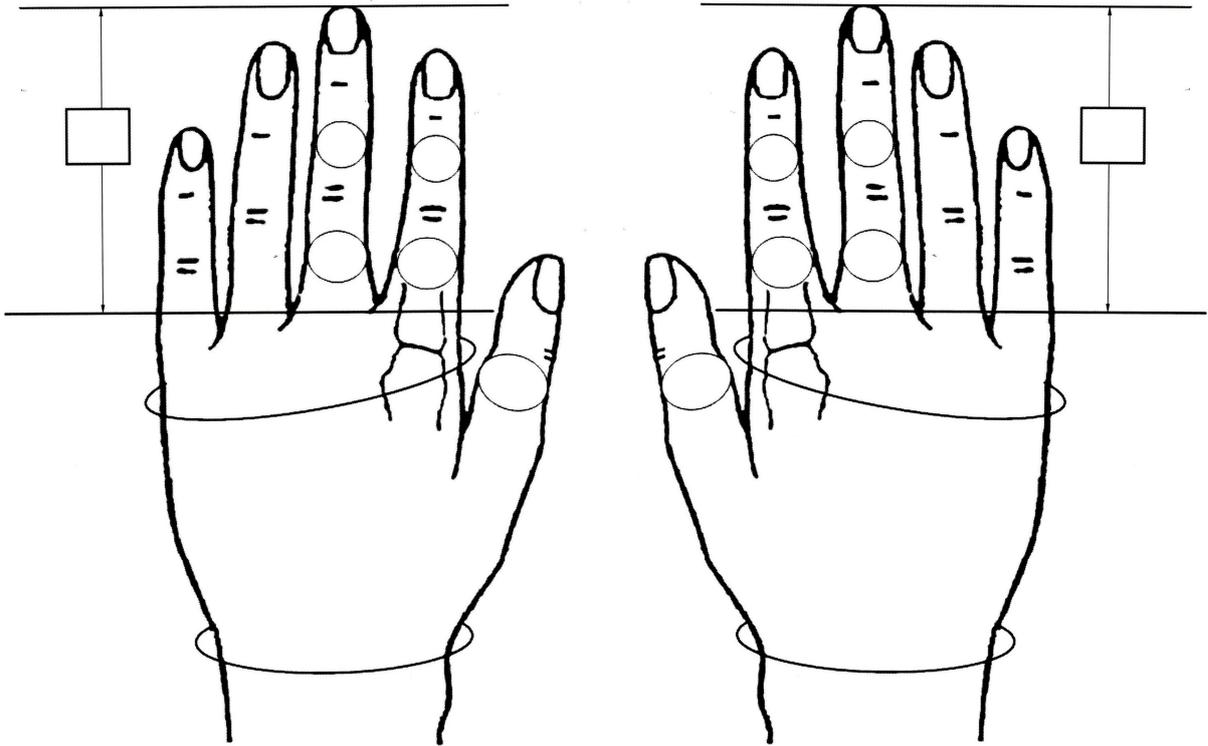


图 E.4 假手配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）： _____

测量时间： _____年____月____日

姓名：_____

用户编号：_____

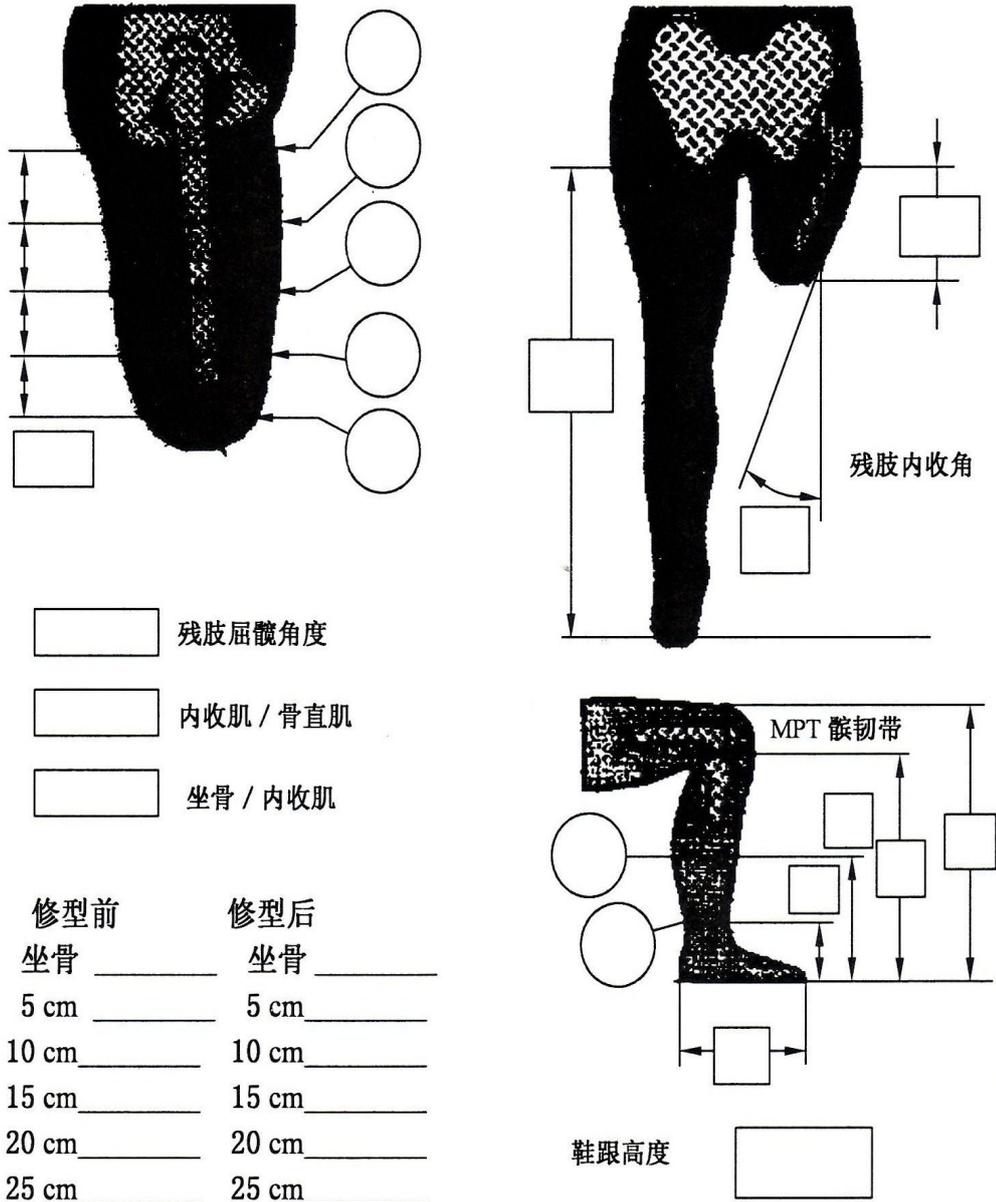


图 E.5 横椭圆接受腔大腿假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）：_____

测量时间：_____年_____月_____日

姓名：_____

用户编号：_____

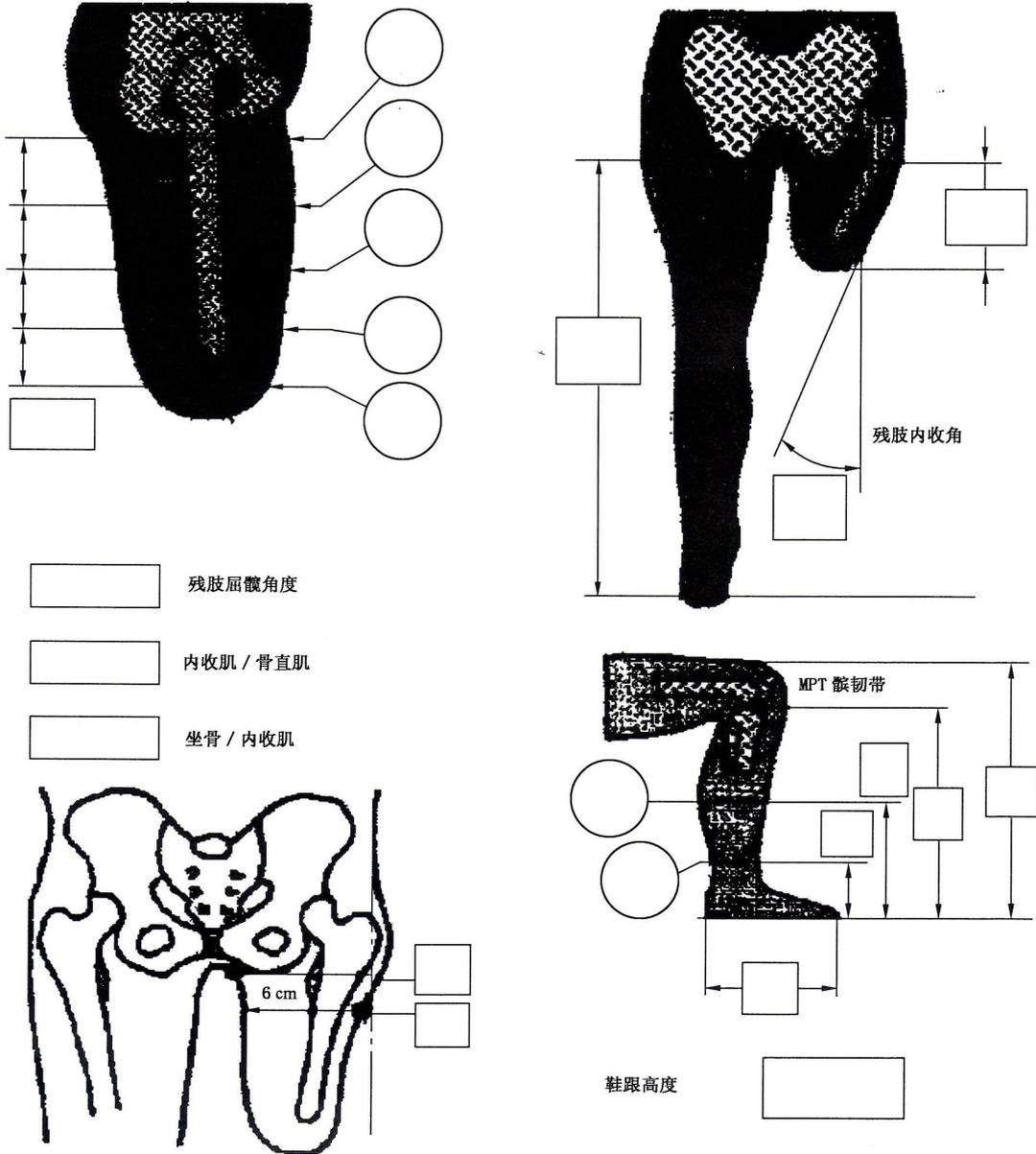


图 E. 6 坐骨包容接受腔大腿假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）：_____

测量时间：_____年_____月_____日

姓名：_____

用户编号：_____

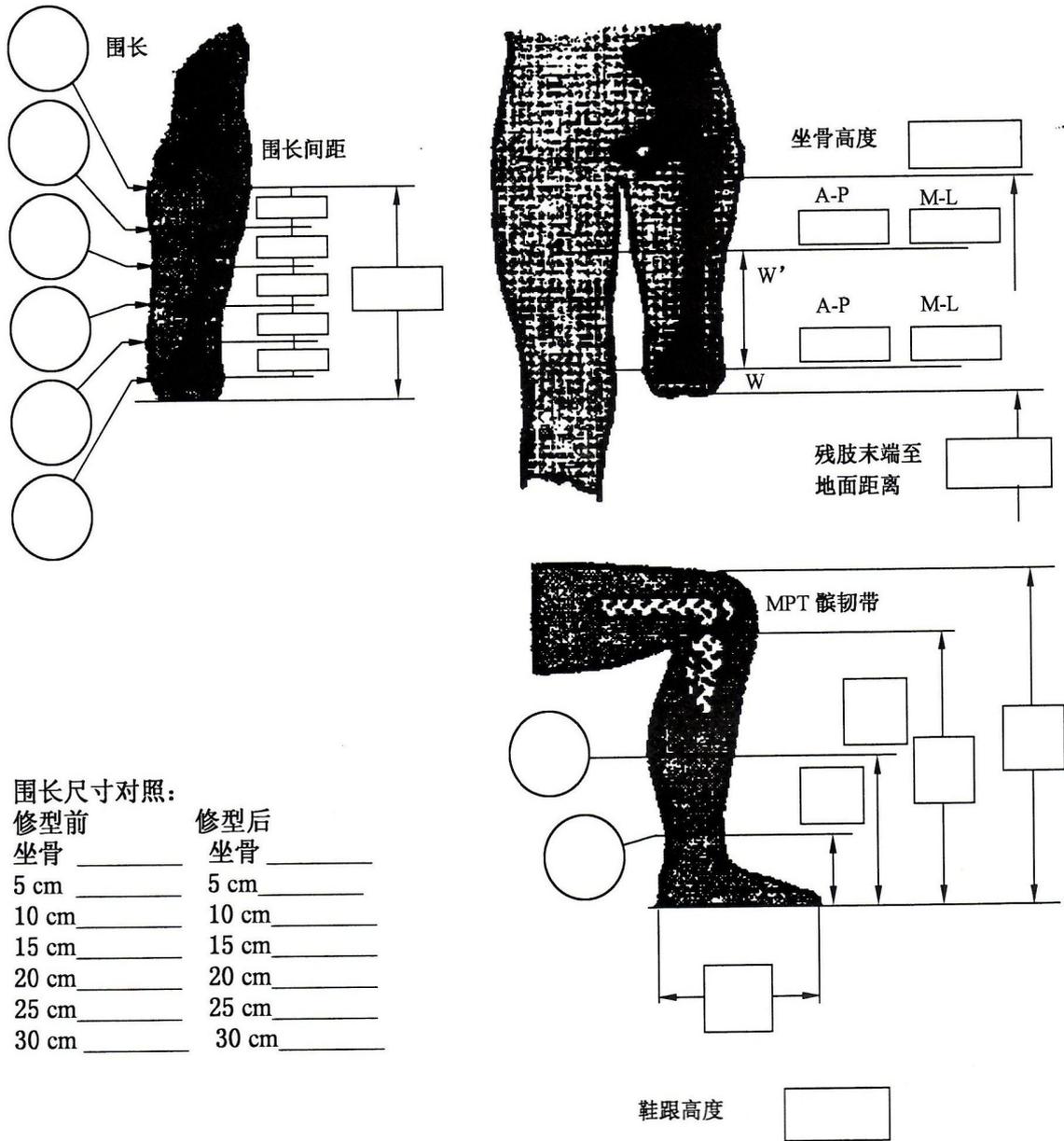


图 E.7 膝离断假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）：_____

测量时间：_____年_____月_____日

姓名： _____

用户编号： _____

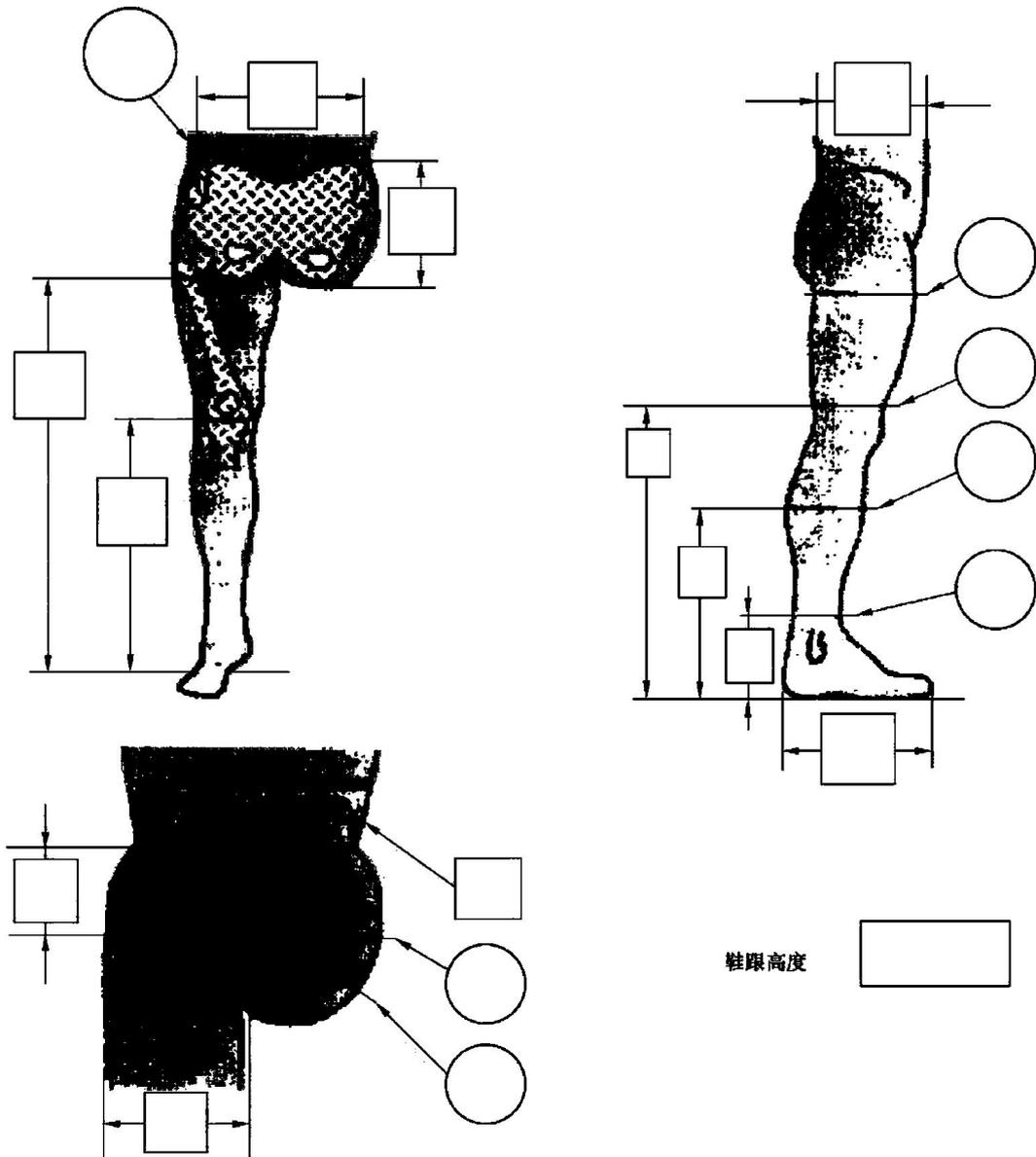


图 E.8 髋离断假肢配置尺寸测量

假肢装配人员（签字）： _____

测量时间： _____年____月____日

姓名：_____

用户编号：_____

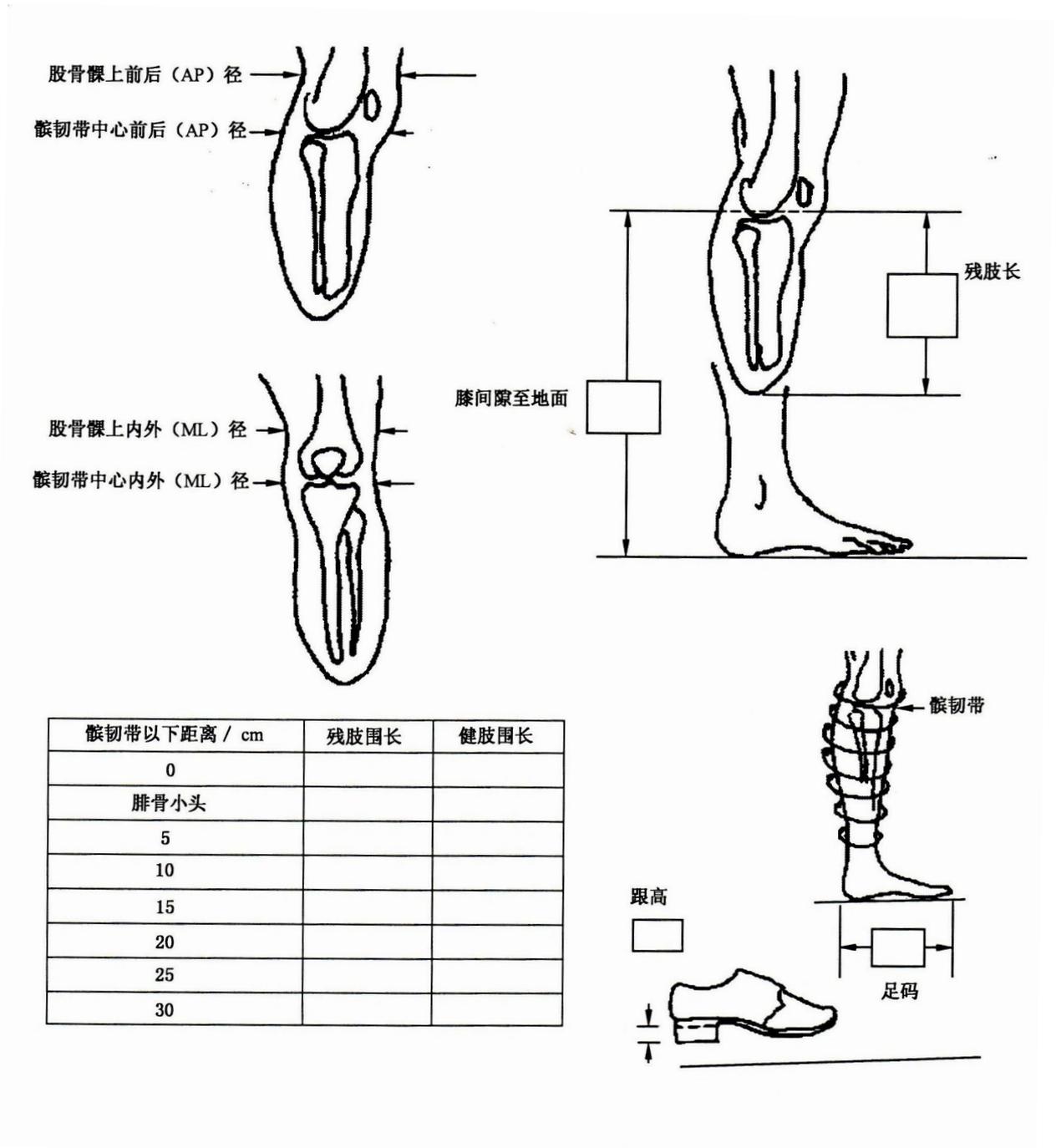


图 E.9 小腿假肢配置尺寸测量

假肢装配人员 (签字)：_____

测量时间：_____年_____月_____日

附录 F
(资料性)

假肢（矫形器）配置保修卡格式示例

维修记录

用户姓名： _____ 用户编号： _____

装配完成日期： _____年____月____日。

装配的假肢类型： _____

主要部件名称、型号及厂商名称： _____

保修范围：

- 1. 下肢整体保修____年，上肢整体保修____年。
- 2. 保修期从假肢（矫形器）装配完成交付患者使用后开始计算。
- 3. 以下易耗品不在保修范围之内：外包装海绵、外包装装饰袜套、假脚、吊带、气阀、装饰手套等。
- 4. 保修期外零部件更换和易耗品更换，只收取成本费，不收取其它费用。
- 5. 私自(包括在其它厂家)拆修假肢、不可抗拒的意外因素和非质量原因造成假肢损坏的，不在保修范围之内。

盖章：

 (假肢矫形器装配机构名称)

(假肢矫形器装配机构名称)
 地址： _____ 联系电话： _____
 传真： _____ E-mail: _____
 网址： _____

维修内容	维修时间	签名	备注

附录 G
(资料性)
矫形器配置记录表

用户编号: _____

姓名: _____ 性别: _____ 国籍: _____ 民族: _____ 年 月 日生 () 岁

身高: _____ cm 体重: _____ Kg 职业: _____

电话: _____ 通讯地址: _____ 邮编: _____

疾病名称: _____ 发病时间: _____ 年 ____ 月 障碍部位: _____

医学意见: _____

病史(现病史、既往病史、家族病史、既往矫形器安装史):

接待人签字: _____ 日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日

(检查)

健康状况: _____

残障肢体状况: 1、关节活动度: _____

2、肌力状况: _____

3、皮肤状况: _____

4、神经功能: _____

5、其他: _____

生活工作环境: _____

活动能力: _____

(矫形器处方)

使用矫形器目的及要求:

装配矫形器类型:

主要部件型号及厂商:

_____ (用户或监护人签字) 同意以上各项矫形器配件选择。

矫形器装配人员(签字): _____ 日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日

附录 H
(资料性)
矫形器配置尺寸测量记录

图 H. 1—图 H. 2 提出了人体不同部位的矫形器配置尺寸测量记录。

姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 用户编号：_____

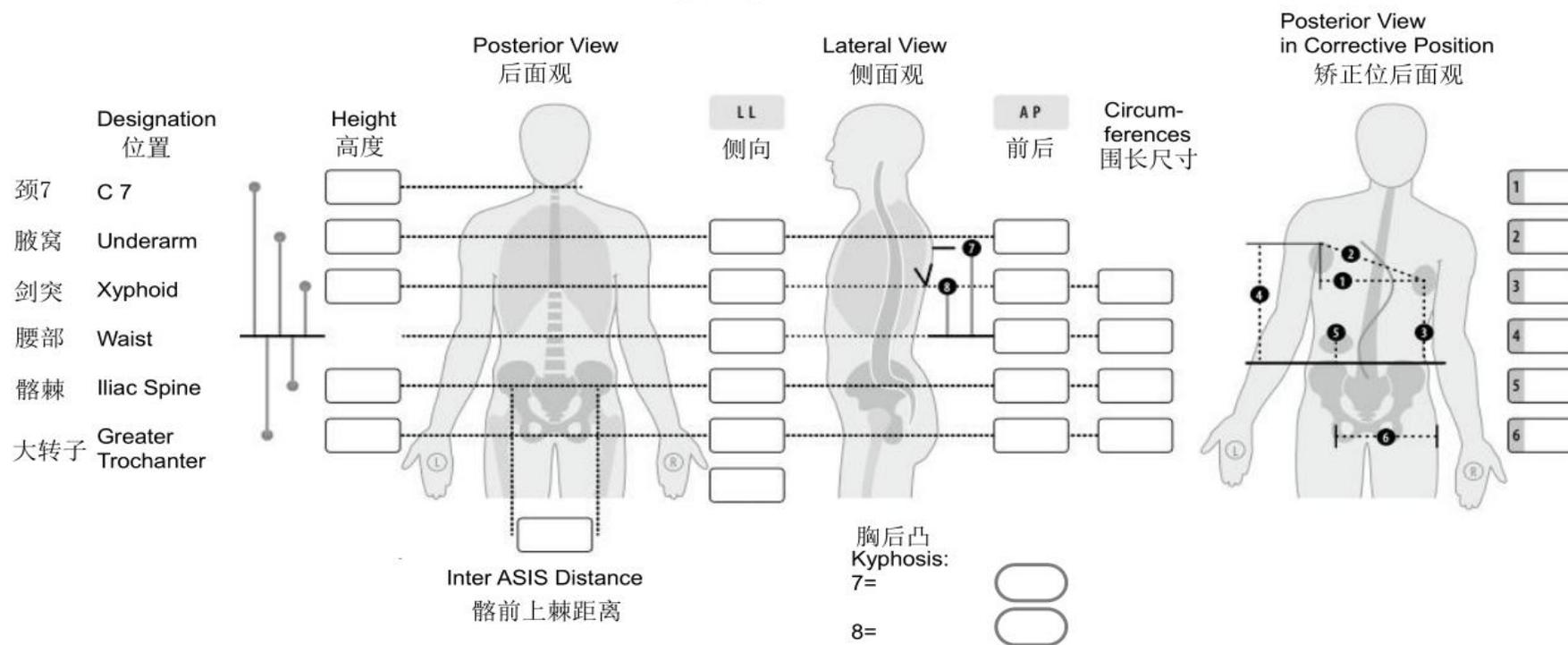


表 H. 1 脊柱侧弯矫形器测量表

矫形器装配人员 (签字)：_____

记录时间：_____年____月____日

姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 用户编号：_____

装配类型：

踝足矫形器 膝踝足矫形器 托马斯免荷矫形器

髁膝踝足矫形器 Walkabout ARGO

其他情况：

表 H. 2 下肢矫形器测量表

矫形器装配人员（签字）：_____

记录时间：_____年____月____日

参考文献

- [1] GB/T 24431 假肢、矫形器装配机构设施设备
 - [2] GB/T 24437 假肢矫形器生产装配机构的等级划分
 - [3] 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
-