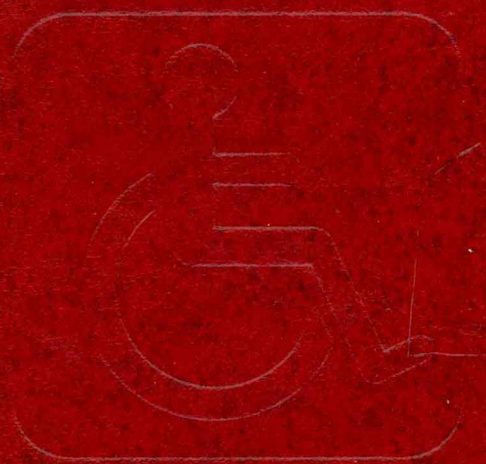


残疾人辅助器具 标准化工作手册

中国残疾人辅助器具中心
中国标准出版社第六编辑室

编



 中国标准出版社

残疾人辅助器具标准化 工 作 手 册

中国残疾人辅助器具中心 编
中国标准出版社第六编辑室

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

残疾人辅助器具标准化工作手册/中国残疾人辅助器具中心,中国标准出版社第六编辑室编. —北京:中国标准出版社,2010

ISBN 978-7-5066-6123-2

I. ①残… II. ①中…②中… III. ①残疾人-康复训练-医疗器械-标准化-手册 IV. ①R496-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 215241 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 48 字数 1 657 千字

2010 年 12 月第一版 2010 年 12 月第一次印刷

*

定价 295.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

ISBN 978-7-5066-6123-2



9 787506 661232 >

《残疾人辅助器具标准化工作手册》

编辑委员会

名誉主任委员 孙先德

主任委员 尤 红 陈振声

副主任委员 王保华 陈 光 贾亚玲 刘晓东

委 员 张红涛 于娟娟 王蕴平 何 川

张 健 李 佳 齐红卫 贾志勇

杨再鹏



我国共有各类残疾人 8 300 万, 占总人口的 6.34 %, 涉及 2.6 亿家庭人口。党和政府历来十分关心残疾人事业的发展, 特别是改革开放以来, 更是对残疾人事业给予了高度重视, 2008 年颁发的《中共中央国务院关于促进残疾人事业发展的意见》(中发[2008]7 号) 明确指出“关心残疾人是社会文明进步的重要标志, 残疾人事业是中国特色社会主义的重要组成部分”。《中共中央国务院关于促进残疾人事业发展的意见》要求“制定国家残疾标准、残疾人服务领域国家标准, 加强信息收集和研究, 加强对残疾人服务的支持引导和监督管理”。

国务院各有关部门和国家标准化管理委员会、残疾人事业领域标准化人员认真落实党中央、国务院的要求, 在推动社会福利和社会保障事业发展中做了大量卓有成效的工作。在国家标准化管理委员会的支持和指导下, 残疾人辅助器具标准化领域的工作经过二十年, 特别是近年来的快速发展, 取得了丰硕的成果, 经过批准发布的国家标准达到一百余项。残疾人辅助器具产品标准, 作为历年来国家监督抽查检验和接受社会各界委托检验产品质量的依据, 为规范市场健康发展发挥了重要作用。

实践证明, 标准化工作是国民经济和社会发展的技术基础, 是促进科技成果转化成为生产力的平台, 是推动技术进步、产业升级、提高产品质量和服务质量的必要手段, 也是维护权

益、提高老年人和残疾人的生活质量的重要举措,有利于社会和谐和促进残疾人事业又好又快发展。

中国残疾人辅助器具中心和中国标准出版社密切合作,收集整理了有关质量与标准化的相关法规、政策及残疾人辅助器具产品标准,汇编成《残疾人辅助器具标准化工作手册》。旨在宣传和推广标准化知识、方便辅助器具服务工作人员对行业标准化加深了解,对相关标准信息进行查阅,以更好的为残疾人提供质量优良的辅助器具产品和服务。希望各级残联认真学习和运用该书的内容,发挥标准化的积极作用,推进残疾人服务和社会保障领域标准化体系建设,为实现“残疾人人人享有康复服务”做出贡献。

中国残疾人联合会副理事长 孙先德

二〇一〇年十一月一十八日



我国有 8 300 万残疾人和 1.67 亿老年人,他们中的大多数都可以借助各类辅助器具来补偿功能、改善状况、提高生活质量。这些辅助器具常伴他们左右,关系到他们日常生活的一举一动,其质量的优劣与使用者的人身安全息息相关,历来受到政府及有关部门的高度重视。

残疾人辅助器具标准化,是一项促进辅助器具行业健康发展的基础性工作。近年来,我国辅助器具的产品质量稳步提升,与辅助器具标准化建设速度加快有很大关系。随着社会经济的快速发展,标准越来越受到社会各界的重视。

为便于残疾人辅助器具服务工作人员了解我国有关质量与标准化法律、法规和残疾人辅助器具产品标准,中国残疾人辅助器具中心和中国标准出版社密切合作,编辑了《残疾人辅助器具标准化工作手册》一书。该书可以帮助残疾人辅助器具服务工作者全面了解辅助器具标准化工作,更好的为残疾人提供规范、有效的辅助器具服务;也方便辅助器具生产、服务、检测机构人员查寻和使用标准,掌握和运用各类辅助器具技术要求和检验方法;同时为相关部门执法提供依据,发挥标准维护残疾人消费者合法权益的重要作用。

本书收集了 2010 年 11 月底以前发布并出版的残疾人辅助器具相关国家标准 50 项以及标准化方面的法律法规。全书共分标准化及产品质量相关法律法规、假肢与矫形器相关国家标准、代步与助行器具相关国家标准、其他残疾人辅助器具相关国家标准四个部分。本书收集的国家标准的属性已在

本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准是在国家标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样;读者在使用这些国家标准时,其属性以本目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

提高残疾人辅助器具产品质量是一项长期的工作任务,我们将通过不懈努力继续推动残疾人辅助器具标准化工作,充分发挥标准在促进质量提高、推动技术进步、规范市场行为等方面的积极作用。同时,恳望从事辅助器具服务的人员,要把提高产品质量与本职工作紧密联系起来,积极参与标准化工作,深入了解并及时反馈辅助器具质量问题和残疾人对产品质量问题的意见,及时提出标准制定意见和建议,通过我们的共同努力,把残疾人辅助器具标准化工作提高到一个新的水平。

编 者

二〇一〇年十一月七日



第一部分 标准化、产品质量有关法律法规

中华人民共和国标准化法.....	3
中华人民共和国标准化法实施条例	6
中华人民共和国标准化法条文解释	11
国家标准管理办法.....	19
行业标准管理办法.....	39
地方标准管理办法.....	45
企业标准化管理办法	48
全国专业标准化技术委员会章程.....	51
全国专业标准化技术委员会管理办法	55
中华人民共和国产品质量法	65
产品质量国家监督抽查管理办法.....	72
假肢师国家职业标准	78
矫形器师国家职业标准	96
助听器验配师国家职业标准(试行)	109

第二部分 假肢与矫形器有关国家标准

GB/T 13461—2008 组件式小腿假肢	121
GB/T 14191.1—2009 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	134
GB 14722—2008 组件式髋部、膝部和大腿假肢	145
GB 14723—2008 下肢假肢通用件	161
GB/T 15721.1—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第1部分:先天性肢体缺失状况的描述 方法	172
GB/T 15721.2—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第2部分:下肢截肢残肢的描述方法	180
GB/T 15721.3—2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第3部分:上肢截肢残肢的描述方法	198
GB/T 15721.4—2008 假肢和矫形器 肢体缺失 第4部分:截肢原因的描述	213
GB/T 15721.5—2008 假肢和矫形器 肢体缺失 第5部分:截肢者的临床症状描述	220
GB/T 17255.1—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第1部分:假肢部件的分类	225
GB/T 17255.2—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第2部分:下肢假肢部件的 描述	231
GB/T 17255.3—2009 假肢与矫形器 假肢部件的分类和描述 第3部分:上肢假肢部件的 描述	241

GB/T 19543—2004	假肢 髋关节结构检验	253
GB/T 19544—2004	脊柱矫形器的分类及通用技术条件	285
GB/T 22456—2008	残肢功能训练	295
GB 22457—2008	假肢配置服务	306
GB/T 24431—2009	假肢、矫形器装配机构设施设备	330
GB/T 24432—2009	假肢费用赔偿鉴定	337
GB/T 24437—2009	假肢矫形器 生产装配机构的等级划分	345

第三部分 代步与助行器具有关国家标准

GB 12995—2006	机动轮椅车	357
GB/T 12996—1991	电动轮椅车	370
GB/T 13800—2009	手动轮椅车	383
GB/T 14728.1—2006	双臂操作助行器要求和试验方法 第1部分:框式助行架	395
GB/T 14728.2—2008	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第2部分:轮式助行架	408
GB/T 14728.3—2008	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器	429
GB/T 14729—2000	轮椅车 术语	447
GB/T 14730—2008	助行器具 分类和术语	469
GB 16930.1—1997	盲人手杖 安全色标志	495
GB/T 16930.2—2009	盲杖 技术条件	499
GB/T 18029.23—2008	轮椅车 第23部分:护理者操作的爬楼梯装置的要求和测试方法	509
GB/T 19545.1—2004	单臂操作助行器技术要求和试验方法 第1部分:肘拐杖	537
GB/T 19545.2—2009	单臂操作助行器 要求和试验方法 第2部分:腋拐	547
GB/T 19545.4—2008	单臂操作助行器具 要求和试验方法 第4部分:三脚或多脚手杖	559
GB/T 21055—2007	肢体残疾人驾驶汽车的操纵辅助装置	571

第四部分 其他残疾人辅助器具有关国家标准

GB/T 14199—2010	电声学 助听器通用规范	581
GB 14724—2009	硬质假眼	593
GB/T 14727—2008	无线传输式聋儿听力言语训练设备通用技术条件	601
GB/T 17257.2—2009	集尿袋 第2部分:要求和检验方法	609
GB/T 20403—2006	普通固定式康复训练床	623
GB/T 20404—2006	残疾人运送用升降架 技术要求和试验方法	629
GB/T 20407.2—2006	造口袋 第2部分:要求和测试方法	653
GB/T 20407.3—2006	造口袋 第3部分:结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定	661
GB/T 22752—2008	残疾人辅助器具 抓握杆	667
GB/T 24433—2009	老年人、残疾人康复服务信息规范	674
GB/T 24434—2009	座便椅(凳)	683
GB 24436—2009	康复训练器械 安全通用要求	693
GB/T 25102.1—2010	电声学 助听器 第1部分:具有感应拾音线圈输入的助听器	705
GB/T 25102.2—2010	电声学 助听器 第2部分:具有自动增益控制电路的助听器	711
GB/T 25102.13—2010	电声学 助听器 第13部分:电磁兼容(EMC)	729
GB/T 25102.100—2010	电声学 助听器 第0部分:电声特性的测量	741

第一部分

标准化、产品质量有关法律法规

中华人民共和国主席令

第十一号

《中华人民共和国标准化法》已由中华人民共和国第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议于 1988 年 12 月 29 日通过，现予公布，自 1989 年 4 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 杨尚昆

1988 年 12 月 29 日

中华人民共和国标准化法

第一章 总 则

第一条 为了发展社会主义商品经济，促进技术进步，改进产品质量，提高社会经济效益，维护国家和人民的利益，使标准化工作适应社会主义现代化建设和发展对外经济关系的需要，制定本法。

第二条 对下列需要统一的技术要求，应当制定标准：

（一）工业产品的品种、规格、质量、等级或者安全、卫生要求。

（二）工业产品的设计、生产、检验、包装、储存、运输、使用的方法或者生产、储存、运输过程中的安全、卫生要求。

（三）有关环境保护的各项技术要求和检验方法。

（四）建设工程的设计、施工方法和安全要求。

（五）有关工业生产、工程建设和环境保护的技术术语、符号、代号和制图方法。

重要农产品和其他需要制定标准的项目，由国务院规定。

第三条 标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督。

标准化工作应当纳入国民经济和社会发展规划。

第四条 国家鼓励积极采用国际标准。

第五条 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作。国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作。

省、自治区、直辖市标准化行政主管部门统一管理本行政区域的标准化工作。省、自治区、直辖市人民政府有关行政主管部门分工管理本行政区域内本部门、本行业的标准化工作。

市、县标准化行政主管部门和有关行政主管部门，按照省、自治区、直辖市人民政府规定的各自的职责，管理本行政区域内的标准化工作。

第二章 标准的制定

第六条 对需要在全国范围内统一的技术要求,应当制定国家标准。国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求,可以制定行业标准。行业标准由国务院有关行政主管部门制定,并报国务院标准化行政主管部门备案,在公布国家标准之后,该项行业标准即行废止。对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求,可以制定地方标准。地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定,并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案,在公布国家标准或者行业标准之后,该项地方标准即行废止。

企业生产的产品没有国家标准和行业标准的,应当制定企业标准,作为组织生产的依据。企业的产品标准须报当地政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。已有国家标准或者行业标准的,国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准,在企业内部适用。

法律对标准的制定另有规定的,依照法律的规定执行。

第七条 国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。

省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定的工业产品的安全、卫生要求的地方标准,在本行政区域内是强制性标准。

第八条 制定标准应当有利于保障安全和人民的身体健康,保护消费者的利益,保护环境。

第九条 制定标准应当有利于合理利用国家资源,推广科学技术成果,提高经济效益,并符合使用要求,有利于产品的通用互换,做到技术上先进,经济上合理。

第十条 制定标准应当做到有关标准的协调配套。

第十一条 制定标准应当有利于促进对外经济技术合作和对外贸易。

第十二条 制定标准应当发挥行业协会、科学研究机构和学术团体的作用。

制定标准的部门应当组织由专家组成的标准化技术委员会,负责标准的草拟,参加标准草案的审查工作。

第十三条 标准实施后,制定标准的部门应当根据科学技术的发展和经济建设的需要适时进行复审,以确认现行标准继续有效或者予以修订、废止。

第三章 标准的实施

第十四条 强制性标准,必须执行。不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口。推荐性标准,国家鼓励企业自愿采用。

第十五条 企业对有国家标准或者行业标准的产品,可以向国务院标准化行政主管部门或者国务院标准化行政主管部门授权的部门申请产品质量认证。认证合格的,由认证部门授予认证证书,准许在产品或者其包装上使用规定的认证标志。

已经取得认证证书的产品不符合国家标准或者行业标准的,以及产品未经认证或者认证不合格的,不得使用认证标志出厂销售。

第十六条 出口产品的技术要求,依照合同的约定执行。

第十七条 企业研制新产品、改进产品,进行技术改造,应当符合标准化要求。

第十八条 县级以上政府标准化行政主管部门负责对标准的实施进行监督检查。

第十九条 县级以上政府标准化行政主管部门,可以根据需要设置检验机构,或者授权其他单位的检验机构,对产品是否符合标准进行检验。法律、行政法规对检验机构另有规定的,依照法律、行政法规的规定执行。

处理有关产品是否符合标准的争议,以前款规定的检验机构的检验数据为准。

第四章 法 律 责 任

第二十条 生产、销售、进口不符合强制性标准的产品的,由法律、行政法规规定的行政主管部门依法处理,法律、行政法规未作规定的,由工商行政管理部门没收产品和违法所得,并处罚款;造成严重后果构成犯罪的,对直接责任人员依法追究刑事责任。

第二十一条 已经授予认证证书的产品不符合国家标准或者行业标准而使用认证标志出厂销售的,由标准化行政主管部门责令停止销售,并处罚款;情节严重的,由认证部门撤销其认证证书。

第二十二条 产品未经认证或者认证不合格而擅自使用认证标志出厂销售的,由标准化行政主管部门责令停止销售,并处罚款。

第二十三条 当事人对没收产品、没收违法所得和罚款的处罚不服的,可以在接到处罚通知之日起十五日内,向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议;对复议决定不服的,可以在接到复议决定之日起十五日内,向人民法院起诉。当事人也可以在接到处罚通知之日起十五日内,直接向人民法院起诉。当事人逾期不申请复议或者不向人民法院起诉又不履行处罚决定的,由作出处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第二十四条 标准化工作的监督、检验、管理人员违法失职、徇私舞弊的,给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第二十五条 本法实施条例由国务院制定。

第二十六条 本法自 1989 年 4 月 1 日起施行。

中华人民共和国国务院令

第 53 号

现发布《中华人民共和国标准化法实施条例》，自发布之日起施行。

总理 李 鹏

一九九〇年四月六日

中华人民共和国标准化法实施条例

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》)的规定,制定本条例。

第二条 对下列需要统一的技术要求,应当制定标准:

- (一) 工业产品的品种、规格、质量、等级或者安全、卫生要求;
- (二) 工业产品的设计、生产、试验、检验、包装、储存、运输、使用的方法或者生产、储存、运输过程中的安全、卫生要求;
- (三) 有关环境保护的各项技术要求和检验方法;
- (四) 建设工程的勘察、设计、施工、验收的技术要求和方法;
- (五) 有关工业生产、工程建设和环境保护的技术术语、符号、代号、制图方法、互换配合要求;
- (六) 农业(含林业、牧业、渔业,下同)产品(含种子、种苗、种畜、种禽,下同)的品种、规格、质量、等级、检验、包装、储存、运输以及生产技术、管理技术的要求;
- (七) 信息、能源、资源、交通运输的技术要求。

第三条 国家有计划地发展标准化事业。标准化工作应当纳入各级国民经济和社会发展规划。

第四条 国家鼓励采用国际标准和国外先进标准,积极参与制定国际标准。

第二章 标准化工作的管理

第五条 标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督。

第六条 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作,履行下列职责:

- (一) 组织贯彻国家有关标准化工作的法律、法规、方针、政策;
- (二) 组织制定全国标准化工作规划、计划;
- (三) 组织制定国家标准;
- (四) 指导国务院有关行政主管部门和省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门的标准化工作,协调和处理有关标准化工作问题;

- (五) 组织实施标准；
- (六) 对标准的实施情况进行监督检查；
- (七) 统一管理全国的产品质量认证工作；
- (八) 统一负责对有关国际标准化组织的业务联系。

第七条 国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作，履行下列职责：

- (一) 贯彻国家标准化工作的法律、法规、方针、政策，并制定在本部门、本行业实施的具体办法；
- (二) 制定本部门、本行业的标准化工作规划、计划；
- (三) 承担国家下达的草拟国家标准的任务，组织制定行业标准；
- (四) 指导省、自治区、直辖市有关行政主管部门的标准化工作；
- (五) 组织本部门、本行业实施标准；
- (六) 对标准实施情况进行监督检查；
- (七) 经国务院标准化行政主管部门授权，分工管理本行业的产品质量认证工作。

第八条 省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门统一管理本行政区域的标准化工作，履行下列职责：

- (一) 贯彻国家标准化工作的法律、法规、方针、政策，并制定在本行政区域实施的具体办法；
- (二) 制定地方标准化工作规划、计划；
- (三) 组织制定地方标准；
- (四) 指导本行政区域有关行政主管部门的标准化工作，协调和处理有关标准化工作问题；
- (五) 在本行政区域组织实施标准；
- (六) 对标准实施情况进行监督检查。

第九条 省、自治区、直辖市有关行政主管部门分工管理本行政区域内本部门、本行业的标准化工作，履行下列职责：

- (一) 贯彻国家和本部门、本行业、本行政区域标准化工作的法律、法规、方针、政策，并制定实施的具体办法；
- (二) 制定本行政区域内本部门、本行业的标准化工作规划、计划；
- (三) 承担省、自治区、直辖市人民政府下达的草拟地方标准的任务；
- (四) 在本行政区域内组织本部门、本行业实施标准；
- (五) 对标准实施情况进行监督检查。

第十条 市、县标准化行政主管部门和有关行政主管部门的职责分工，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

第三章 标准的制定

第十一条 对需要在全国范围内统一的下列技术要求，应当制定国家标准(含标准样品的制作)：

- (一) 互换配合、通用技术语言要求；
- (二) 保障人体健康和人身、财产安全的技术要求；
- (三) 基本原料、燃料、材料的技术要求；
- (四) 通用基础件的技术要求；
- (五) 通用的试验、检验方法；
- (六) 通用的管理技术要求；
- (七) 工程建设的重要技术要求；
- (八) 国家需要控制的其他重要产品的技术要求。

第十二条 国家标准由国务院标准化行政主管部门编制计划，组织草拟，统一审批、编号、发布。

工程建设、药品、食品卫生、兽药、环境保护的国家标准，分别由国务院工程建设主管部门、卫生主管