

GB

中华人民共和国
国家标准

GB/T 19001-2008

质量管理体系
要求

2008年制定



中国国家标准汇编

397

GB 22457~22499

(2008年制定)

中国标准出版社 编

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

中国国家标准汇编：2008年制定·397：GB 22457～
22499/中国标准出版社编. —北京：中国标准出版社，
2009

ISBN 978-7-5066-5360-2

I. 中… II. 中… III. 国家标准-汇编-中国-2008
IV. T-652.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 109225 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 38.75 字数 1130 千字

2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*

定价 200.00 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

出 版 说 明

1.《中国国家标准汇编》是一部大型综合性国家标准全集。自1983年起,按国家标准顺序号以精装本、平装本两种装帧形式陆续分册汇编出版。它在一定程度上反映了我国建国以来标准化事业发展的情况和主要成就,是各级标准化管理机构,工矿企事业单位,农林牧副渔系统,科研、设计、教学等部门必不可少的工具书。

2.《中国国家标准汇编》收入我国每年正式发布的全部国家标准,分为“制定”卷和“修订”卷两种编辑版本。

“制定”卷收入上一年度我国发布的、新制定的国家标准,顺延前年度标准编号分成若干分册,封面和书脊上注明“20××年制定”字样及分册号,分册号一直连续。各分册中的标准是按照标准编号顺序连续排列的,如有标准顺序号缺号的,除特殊情况注明外,暂为空号。

“修订”卷收入上一年度我国发布的、被修订的国家标准,视篇幅分设若干分册,但与“制定”卷分册号无关联,仅在封面和书脊上注明“20××年修订-1,-2,-3,……”字样。“修订”卷各分册中的标准,仍按标准编号顺序排列(但不连续);如有遗漏的,均在当年最后一分册中补齐。需提请读者注意的是,个别非顺延前年度标准编号的新制定的国家标准没有收入在“制定”卷中,而是收入在“修订”卷中。

读者配套购买《中国国家标准汇编》“制定”卷和“修订”卷则可收齐上一年度我国制定和修订的全部国家标准。

3.由于读者需求的变化,自1996年起,《中国国家标准汇编》仅出版精装本。

4.2008年我国制修订国家标准共5946项。本分册为“2008年制定”卷第397分册,收入国家标准GB 22457~22499的最新版本。

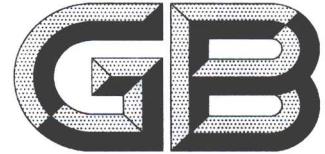
中国标准出版社

2009年5月

目 录

GB 22457—2008 假肢配置服务	1
GB/T 22458—2008 仪器化纳米压入试验方法通则	26
GB/T 22459.1—2008 耐火泥浆 第1部分:稠度试验方法(锥入度法)	62
GB/T 22459.2—2008 耐火泥浆 第2部分:稠度试验方法(跳桌法)	70
GB/T 22459.3—2008 耐火泥浆 第3部分:粘接时间试验方法	77
GB/T 22459.4—2008 耐火泥浆 第4部分:常温抗折粘接强度试验方法	82
GB/T 22459.5—2008 耐火泥浆 第5部分:粒度分布(筛分析)试验方法	89
GB/T 22459.6—2008 耐火泥浆 第6部分:预搅拌泥浆含水量试验方法	95
GB/T 22459.7—2008 耐火泥浆 第7部分:高温性能试验方法	99
GB/T 22460—2008 动植物油脂 罗维朋色泽的测定	104
GB/T 22461—2008 表面化学分析 词汇	112
GB/T 22462—2008 钢表面纳米、亚微米尺度薄膜 元素深度分布的定量测定 辉光放电原子发射光谱法	169
GB/T 22463—2008 葵花籽粕	183
GB/T 22464—2008 大豆皂苷	188
GB/T 22465—2008 红花籽油	198
GB/T 22466—2008 索引编制规则(总则)	208
GB/T 22467.1—2008 防伪材料通用技术条件 第1部分:防伪纸	229
GB/T 22467.2—2008 防伪材料通用技术条件 第2部分:防伪油墨和印油	239
GB/T 22467.3—2008 防伪材料通用技术条件 第3部分:防伪膜	251
GB/T 22468—2008 家禽及禽肉兽医卫生监控技术规范	260
GB/T 22469—2008 禽肉生产企业兽医卫生规范	271
GB/T 22470—2008 电气用环保型模塑料通用要求	280
GB/T 22471.2—2008 电气绝缘用树脂浸渍玻璃纤维网状无纬绑扎带 第2部分:试验方法	286
GB/T 22472—2008 仪表和设备部件用塑料的燃烧性测定	299
GB/T 22473—2008 储能用铅酸蓄电池	318
GB/T 22474—2008 果酱	329
GB/T 22475—2008 沙琪玛	336
GB/T 22476—2008 中空玻璃稳态U值(传热系数)的计算及测定	344
GB/T 22477—2008 芝麻粕	363
GB/T 22478—2008 葡萄籽油	368
GB/T 22479—2008 花椒籽油	377
GB/T 22480—2008 动植物油脂 聚乙烯类聚合物的测定	384
GB/T 22481—2008 谷物、油料和豆类 单向气流穿过散粮的单位压力损失测定	392
GB/T 22482—2008 水文情报预报规范	402
GB/T 22483—2008 中国山脉山峰名称代码	416
GB/T 22484—2008 城市公共汽电车客运服务	456
GB/T 22485—2008 出租汽车服务	475

GB/T 22486—2008	城市轨道交通客运服务	486
GB/T 22487—2008	水产饲料安全性评价 急性毒性试验规程	498
GB/T 22488—2008	水产饲料安全性评价 亚急性毒性试验规程	508
GB/T 22489—2008	饲料添加剂 蛋氨酸锰	515
GB/T 22490—2008	开发建设项目建设水土保持设施验收技术规程	520
GB/T 22491—2008	大豆低聚糖	550
GB/T 22492—2008	大豆肽粉	558
GB/T 22493—2008	大豆蛋白粉	570
GB/T 22494—2008	大豆膳食纤维粉	578
GB/T 22495—2008	粮油储藏 磷化氢发生器	584
GB/T 22496—2008	玉米糁	592
GB/T 22497—2008	粮油储藏 熏蒸剂使用准则	598
GB/T 22498—2008	粮油储藏 防护剂使用准则	604
GB/T 22499—2008	富硒稻谷	609



中华人民共和国国家标准

GB 22457—2008



2008-09-19 发布

2009-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本标准的第 6 章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 H 为规范性附录,附录 E、附录 F 和附录 G 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准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。

本标准主要起草单位:国家康复辅具研究中心、中国康复研究中心、北京精博现代假肢矫形器技术有限公司、上海精博假肢矫形器有限公司、浙江省假肢科研康复中心、北京市假肢矫形技术中心。

本标准主要起草人:马凤领、刘俊玲、曹学军、蔡大伟、孟宏伟、赵立伟、姚娟、陶静、屈建国、孙刚、吴国士。

引　　言

假肢配置服务是一项因人而异、针对性很强、复杂的专业性工作，需要配备专用的制作设施设备，而且要求技术人员按照科学、合理的程序进行。假肢配置服务涉及残疾人健康和安全，装配不当，不仅降低穿戴舒适性、动作协调性和代偿功能，达不到预期的康复效果，反而可能加重残疾。

国内从事假肢装配的机构由于发展水平和规模不同，假肢配置过程中在接待、检查、处方开具、配置协议签订、准备工作、制作、训练、交付、随访等的各项服务要求标准不统一。而且，因为没有相应的标准和规范对假肢装配机构服务质量进行约束和评价，致使在发生纠纷或确定责任时，残疾人的权益得不到有效保障。因此，本标准的制定非常必要和迫切。

本标准的制定与发布对假肢装配市场规范和残疾人权益保护将起到积极的作用。

假肢配置服务

1 范围

本标准规定了假肢配置过程中接待、检查、处方开具、配置协议签订、病历和配置协议的保存、装配前准备工作、制作、使用训练、装配质量检查、交付、标志、包装、运输、储存、随访等各项服务的要求。

本标准适用于从事假肢装配的各类机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志
GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
GB/T 13461 组件式小腿假肢
GB/T 14191 假肢和矫形器术语
GB 14722 组件式髋部、膝部和大腿假肢
GB/T 15721.1 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
GB/T 15721.2 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
GB/T 15721.3 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
GB/T 16432 残疾人辅助器具 分类和术语

3 术语和定义

GB/T 14191、GB/T 15721.1、GB/T 15721.2、GB/T 15721.3、GB/T 16432 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

假肢配置 prosthesis fitting

为肢残者安装、配备假肢，并最终交付成品假肢的过程。

3.2

假肢处方 prosthesis prescription

根据患者实际情况，提出假肢配置的书面文件。

4 总则

4.1 流程

假肢配置操作流程服务应诚信、有效。

4.2 责任

假肢配置实行首诊负责制。如果首诊假肢制作师变动，应告知患者。

假肢配置流程合理分工、责任到人，实行签字制。

4.3 安全性

尊重患者，保护隐私，对有可能暴露患者隐私的操作应有遮挡，提供安全有效的防护措施。

5 制度建设

5.1 管理

应建立内部质量管理体系,定期进行考核。

5.2 资源

5.2.1 人员

假肢装配机构的人员应着装整齐,主动服务,态度诚恳、耐心、周到。

5.2.2 设施设备

假肢装配机构应具备能满足假肢配置制作工艺流程的设备,并具有必要的无障碍设施。

5.2.3 环境

假肢装配机构应具备能顺利开展工作、保障假肢配置质量的接待、制作、训练、起居的场地,环境应整洁、肃静、舒心。

5.3 培训

应定期对假肢装配机构的人员进行服务语言、服务技能、服务意识等方面的培训。

6 假肢配置一般要求

6.1 总则

确定假肢配置协议后,在患者积极配合下,一般应在 30 天之内完成假肢制作,可交付患者。特殊病历另行商定。

6.2 接待

6.2.1 接待人员应热情向患者询问障碍困难情况,介绍假肢产品,鼓励和启发患者对康复充满信心;详细询问患者的自然情况和需求,填写病历,完成假肢病历的第 1 部分(见附录 A)。

假肢病历第 1 部分内容至少包括以下信息:

- 姓名、性别、年龄、国籍(或地区)、民族、身高、体重;
- 身份证件类别和号码;
- 联系方式、通讯地址;
- 家庭住址、工作单位;
- 截肢原因、时间、部位;
- 病史(现病史、既往病史、家族病史、既往假肢安装史)。

6.2.2 如果已有病历,应调用已有病历,并询问和记录改动情况。

6.2.3 如实向患者宣传介绍本单位情况、产品情况。

6.3 检查

由假肢制作师负责对患者残肢和全身状况进行询问及检查,了解功能损害的范围、程度及代偿能力,对残疾状况给予描述。

检查过程中,应做好各项检查项目的详细记录,包括患者信息,填写假肢病历第 2 部分(见附录 B 和附录 C。其中,下肢假肢配置尺寸测量按照 GB 14722、GB/T 13461 的测量表进行)。

假肢病历第 2 部分内容至少包括以下信息:

- 全身状况,包括心理状态、意识状态;
- 生活、工作环境,是否有特殊要求;
- 残肢状况,如关节活动度、骨骼、肌肉、皮肤、神经及尺寸等。

6.4 开具假肢处方

根据截肢原因、功能缺失情况、心理状况、病史、活动能力、生活和工作环境等,并征询患者及家属的意见后,以最大程度补偿患者缺失功能为目的,确定假肢类型、部件、材料及必要的康复训练计划,由首

诊假肢制作师开具假肢处方。患者或家属签字同意。

主要零部件应是符合国家标准要求的在检验合格有效期内的合格产品。

假肢处方是假肢病历的第 3 部分(见附录 D)。

假肢处方的内容应至少包括以下信息:

- 患者姓名、性别、年龄、肢体缺失部位;
- 假肢类型:假肢名称;
- 部件:各零部件的构成、型号及主要部件的生产厂家;
- 材料:所用材料的材质名称。

6.5 签订假肢配置协议

开具假肢处方后,应签订假肢配置协议,参见附录 E。

假肢配置协议的内容应至少包括以下信息:

- 假肢类型:假肢名称;
- 部件:各零部件的构成及型号;
- 材质:所用材料的名称;
- 费用,包括假肢价格;
- 付款方式;
- 交货期;
- 争议的解决方式。

6.6 假肢病历和假肢配置协议的保存

假肢病历和假肢配置协议应至少保存 15 年。

6.7 假肢装配前的准备工作

6.7.1 假肢制作者应首先详细阅读处方,按程序开展工作。

6.7.2 向患者详细讲述补偿功能的预期情况及注意事项。

6.7.3 根据患者残肢情况,制定必要的残肢训练和康复训练计划。

6.7.4 确定是否装配临时假肢。

6.8 假肢制作

测量、取型、修型、接受腔成型、对线等应按有关技术操作规范进行。

6.9 假肢使用训练

应在专业人员指导下,使用必要的康复器械和器具,进行假肢穿戴训练、功能训练,以及假肢日常清洁养护。

6.10 假肢装配质量检查

假肢装配工序交接中,工作人员应仔细核对、签字,逐级负责。

6.10.1 由专业人员进行,应进行试穿,检查如下项目:

- 符合处方;
- 主要零部件和材质符合协议要求;
- 代偿功能良好。

6.10.2 组装完成后,应让患者试穿、试用。按 6.9.4 检查适配性。

6.10.3 根据患者反馈,进行必要的调整。

6.10.4 完成假肢主要部件初步组装,并让患者试样,进行初期适配性评价。

6.10.4.1 初期适配性检查项目包括:

- 穿戴是否正确;
- 残肢与接受腔的适配性;
- 检查对线是否符合要求;

- 长度；
- 各关节活动范围；
- 穿戴假肢后残肢的检查；
- 假肢的悬吊。

6.10.4.2 上肢初期适配性检查除上述要求外还应包括控制功能是否正常。

6.10.4.3 下肢初期适配性检查除上述要求外还应包括：

- 接受腔与下肢部件的对线；
- 接受腔边缘高度；
- 坐位的检查；
- 动态行走的检查。

6.10.5 假肢全部制作完成后,包括外包装,在正式交付患者使用前进行终期适配性评价。假肢终检合格后,交付患者正式使用。

6.10.5.1 上肢终期适配性检查包括：

- 假肢制作是否符合处方要求；
- 外观是否近似于健康侧；
- 假肢的安全性；
- 患者易操作性。

6.10.5.2 下肢终期适配性检查包括：

- 假肢制作是否符合处方要求；
- 外观是否近似于健康侧；
- 接受腔是否符合设计要求；
- 假肢的安全性。

6.10.6 假肢制作师签字,验收。

6.10.7 指导患者及其家属正确使用假肢方法及注意事项,包括残肢护理。

7 假肢交付

7.1 已检查合格的假肢,经患者确认后,办理交付手续,并做记录。

7.2 为患者提供合格证、保修卡和说明书。

7.2.1 合格证

合格证内容至少包括以下信息：

- a) 装配机构名称；
- b) 假肢类型；
- c) 患者姓名；
- d) 患者病历编号；
- e) 装配完成日期。

7.2.2 保修卡

保修卡内容至少包括以下信息：

- 患者姓名；
- 患者病历编号；
- 假肢类型；
- 装配完成日期；
- 保修范围；
- 保修时间；

- 假肢的维护和保养注意事项；
- 维修记录，包括维修内容、时间等；
- 客服联系方式，包括地址、电话、传真、邮箱等。

参见附录 F。

7.2.3 产品说明书

产品说明书内容至少包括如下信息：

- 使用方法；
- 注意事项；
- 接受腔保养；
- 零部件的保养；
- 外装饰袜套保养。

参见附录 G。

7.3 如果患者提出问题或其他要求，应于 48 h 之内予以回应。

8 标志、包装、运输、储存

8.1 标志

应在假肢接受腔外侧加贴标有装配机构名称的标签。

8.2 包装、运输

8.2.1 如果需要寄送，应装在防尘袋内，有避光要求的应用深色包装袋。包装袋内还应装入保修卡、合格证和产品说明书。

8.2.2 运输包装箱应符合 GB/T 9174 的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

8.3 储存

在交付患者前，应包装完整，贮存在通风、干燥的库房内，并与易燃品和化学腐蚀品等物质隔离。

9 随访

9.1 随访记录表

根据协议和患者实际情况，装配机构应定期随访，并在随访记录表做好记录（见附录 H）。

随访记录表内容应至少包括如下信息：

- 假肢的使用情况；
- 残肢状况；
- 个人的要求及建议；
- 建议处理意见。

9.2 随访一般要求

定期随访可采取电话、信函、电子邮件、走访等形式。

如果假肢装配机构变迁，应及时告知患者。

如果产品零部件需更换或维修，应及时告知患者。

随访时间间隔视具体情况而定，一般宜为 3 个月、6 个月或 1 年。

附录 A
(规范性附录)

假肢配置病历首页

姓名:_____ 性别:_____ 年龄:_____ 岁 患者病历编号:_____
国籍(或地区):_____ 民族:_____ 身高:_____ cm 体重:_____ kg
身份证件类别: 身份证 护照 军官(士兵)证 其他:_____
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、既往假肢安装史):

其他需要说明的情况:

接诊人签字:_____

就诊日期:_____ 年 _____ 月 _____ 日

附录 B
(规范性附录)
假肢配置检查表

姓名: _____	患者病历编号: _____	
残侧: <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 两侧	截肢平面: _____	残肢长 _____ cm(健肢的 _____ %)
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	
1. 健康状况(心脏血液循环疾病,药物依赖,其他疾病)		
1.1 心血管疾病: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
1.2 其他肢体疾病: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
1.3 其他疾病: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
1.4 药物服用: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
1.5 运动协调性是否正常: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否: _____		
1.6 站立位、坐位的平衡是否正常: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否: _____		
2. 截肢者生活工作环境		
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		
2.2 日常生活: <input type="checkbox"/> 自理 <input type="checkbox"/> 护理		
2.3 职业: _____		
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		
2.5 工作及生活中的主要交通方式: <input type="checkbox"/> 步行 <input type="checkbox"/> 自行车 <input type="checkbox"/> 公共交通 <input type="checkbox"/> 小汽车 <input type="checkbox"/> 轮椅 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
3. 残肢临床检查		
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)		
3.2 残肢关节运动范围		
屈曲/中立/伸展: 主动 _____ / _____ / _____ 被动 _____ / _____ / _____		
内收/中立/外展: 主动 _____ / _____ / _____ 被动 _____ / _____ / _____		
内旋/中立/外旋: 主动 _____ / _____ / _____ 被动 _____ / _____ / _____		
3.3 屈曲或外展挛缩畸形: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
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"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高		
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		
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: _____		
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: _____		
3.8 幻肢感: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 幻肢痛: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
3.9 残肢温度与对侧相比: <input type="checkbox"/> 相同 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 高		
3.10 骨端突出部: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
3.11 残肢有无浮肿: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: _____		
3.12 残肢其他问题: _____ _____		
备注: _____		

假肢制作师签字: _____

记录时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日