

# DB4403

## 深圳市地方标准

DB4403/T XX—XXXX

### 康复辅助器具租借场所设施与服务规范

Specification for facilities and service of the rental places of  
assistive products for persons with disability

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 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 服务资源配置 ..... 2

4.1 租借场所 ..... 2

4.2 管理制度 ..... 2

4.3 人员 ..... 3

5 服务行为要求 ..... 3

5.1 基本要求 ..... 4

5.2 服务内容 ..... 4

6 质量评估与申诉 ..... 5

附 录 A （资料性）康复辅助器具租借记录表 ..... 6

附 录 B （资料性）康复辅助器具租借告知书 ..... 7

附 录 C （资料性）康复辅助器具租借服务流程图 ..... 8

参 考 文 献 ..... 9

# 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》的规则起草。

本文件由深圳市残疾人联合会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市民政局、深圳市残疾人综合服务中心、深圳市福田区残疾人联合会、深圳市计量质量检测研究院、深圳市人力资源社会保障局、深圳市第二人民医院。

本文件主要起草人：董飞、何义林、曾石养、钟磊、赵月阳、石晓婷、周静丽、张帅帅、师钧、李丹、罗念纯、麦越聪、张涛、张蓉、范晓琴、缪华清、李华。

# 康复辅助器具租借场所设施与服务规范

## 1 范围

本文件规定了康复辅助器具租借场所服务资源配置、服务行为要求、质量评估与申诉等内容。  
本文件适用于康复辅助器具租借服务机构在深圳市行政区域内开展康复辅助器具租借服务工作。

## 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 15982 医院消毒卫生标准
- GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB 50763 无障碍设计规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

## 3 术语和定义

GB/T 16432 和 GB 15982 规定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**康复辅助器具** **assistive product (for person with disability)**

功能障碍者使用的，特殊制作或一般可得到的用于如下目的的任何产品（包括器械、仪器、设备和软件）。

- 有助于参与性；
- 对身体功能（结构）和活动起保护、支撑、训练、测量或替代作用；
- 防止损伤、活动受限或参与限制。

[来源：GB/T 16432-2016, 2.3]

### 3.2

**租借方** **lessee**

向康复辅助器具租借场所租用或借用康复辅助器具的群体。

### 3.3

**康复辅助器具租借** **assistive products rental**

以康复辅助器具为租借物，向租借方提供租用或借用的服务行为。

### 3.4

**康复辅助器具租借场所** **enterprise of rental service of assistive product**

为租借方提供康复辅助器具租用或借用服务的机构。

### 3.5

**康复辅助器具评估** **assessment of assistive product**

根据使用者的身体功能、身体结构、活动参与能力、使用环境等因素，运用辅助技术相关知识、理论和技能，为其提供适用的康复辅助器具。

## 4 服务资源配置

### 4.1 租借场所

#### 4.1.1 租借服务场所

- 4.1.1.1 租借服务场所应提供足够空间，有明确的无障碍设施信息、服务标识，标识信息应符合国家标准 GB 50763 规定。
- 4.1.1.2 租借服务场所应设立接待服务区、业务办理区、器具交接区、器具储存区等功能区域。
- 4.1.1.3 接待服务区应公示服务项目、价目、租借手续、服务承诺和监督投诉等内容，应为租借方提供介绍、咨询等服务。
- 4.1.1.4 业务办理区应公示服务流程，提供租借办理服务，业务办理可设置线上办理及线下办理两种方式，配置办理流程必须的电子信息媒介设备、文件资料等，配备电子可视化设备展示康复辅助器具种类、作用、使用方法及注意事项等相关科普视频。
- 4.1.1.5 器具交接区应有摆放康复辅助器具的专用位置，可提供康复辅助器具试用的条件。康复辅助器具交接区域与其它功能区域分离。
- 4.1.1.6 器具储存区应根据康复辅助器具种类、性能状态等做好分类标识、分类管理。

#### 4.1.2 清洗消毒场所

- 4.1.2.1 专业清洗消毒机构的周边应无污染源。
- 4.1.2.2 室内应有良好的通风和采光。
- 4.1.2.3 内部布局应分为辅助区域和工作区域。辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括回收区、去污区、检验区、包装贮存区等。
- 4.1.2.4 工作区域划分应遵循以下基本原则：
  - 康复辅助器具由污至洁，不交叉、不逆流；
  - 空气流向由洁至污；采用机械通风时，回收区和去污区保持相对负压，检验区、包装贮存区保持相对正压。

### 4.2 管理制度

#### 4.2.1 建立质量管理体系，包括但不限于：

- 明确康复辅助器具租借服务过程、消毒过程；
- 确定和应用所需要的准则和方法，确保服务过程的有效运行和控制；
- 编制质量管理、设备管理、职业安全防护、操作规程和突发事件的应急预案等制度文件；
- 监督管理租用或借用服务全流程，建立服务考评机制以改进和提高服务质量；
- 建立质量管理追溯制度，实施必要的措施以改进过程和质量管理体系。

#### 4.2.2 建立服务过程风险应急管理机制，包括但不限于：

- 识别、分析各种潜在风险，针对不同风险类型制定相应的解决方案，并配备应急物质；
- 建立突发事件应急管理联动机制，应制定自然灾害、公共卫生、公关事件、安全事故、消防事故、社会治安事件、交通事故、供电故障、设施设备突发故障等方面突发事件的综合性应急预案，应急预案应定期培训、演练，并有相应记录；
- 应急预案终止实施后，组织应积极采取措施，在尽可能短的时间内，努力消除事故带来的不良影响，妥善安置和慰问受害及受影响的人员和单位；
- 事故处理后，组织应及时形成事故应急总结报告，完善应急救援工作方案。

#### 4.2.3 建立信息管理制度，包括但不限于：

- 建立管理制度和规范，完善租借方、康复辅助器具评估与适配、使用、归还、清洗消毒等资料并妥善保管；
- 建立康复辅助器具租借信息数据库，动态掌握每种辅助器具产品的库存数量、租借时间及频率，为添置租借产品品种与数量提供参考；
- 建立客户信息档案，档案应标准化、规范化，由专人负责管理；实施客户信息查阅授权与审批制度；
- 客户信息应通过合法途径获得；对客户信息和资料保密，未经客户同意不擅作他用；

——建立科学高效的物流管理，缩短流程运转时间。

### 4.3 人员

#### 4.3.1 预订受理人员

4.3.1.1 康复辅助器具预订受理人员应经过康复辅助器具租借受理业务岗前培训，了解康复辅助器具租借业务流程、产品种类、产品性能、适用人群、应用场景及使用注意事项等。

4.3.1.2 康复辅助器具预订受理人员上岗宜仪表端庄整洁，礼貌待客。

#### 4.3.2 评估人员

4.3.2.1 康复辅助器具评估人员应经过康复辅助器具评估岗前培训并考核合格。

4.3.2.2 康复辅助器具租借场所应对评估人员专业知识提供持续有效的培训，评估人员应具备康复辅助器具操作、康复护理及其他有助于康复的专业知识。

#### 4.3.3 清洗消毒操作人员

4.3.3.1 操作人员应经过专业知识及技能的岗位培训，正确掌握各类康复辅助器具和物品的清洗、消毒、干燥、检验、包装等的知识与技能、相关清洗消毒设备的操作规程、职业安全防护原则和方法、感染预防与控制的相关知识、相关的法律、法规、标准、规范。

4.3.3.2 操作人员应按照回收区、去污区、检验包装区等不同工作区域防护要求，做好个人防护。

4.3.3.3 操作人员处理被污染的康复辅助器具时，应预防发生操作人员交叉感染。

4.3.3.4 操作人员应采取有效措施，避免发生处理锐利康复辅助器具时的伤害事故。

4.3.3.5 操作人员应定期进行身体健康检查。

#### 4.3.4 维护维修人员

4.3.4.1 康复辅助器具维护维修人员应经过专业知识及技能的岗位培训，正确掌握各类康复辅助器具的维护保养要求并能有效实施。

4.3.4.2 维护维修人员应能对归还后的康复辅助器具进行外观及安全性能检查，并出具检查意见。

4.3.4.3 维护维修人员应能对存在故障的康复辅助器具进行维修。

### 4.4 设备设施

#### 4.4.1 康复辅助器具

4.4.1.1 租借的康复辅助器具应为 GB/T 16432 范围内的产品且符合现行产品标准要求，每个康复辅助器具上应有产品证明。

4.4.1.2 医疗器械类康复辅助器具，其产品外部应标识医疗器械备案凭证编号或医疗器械注册证编号，以及法规规定的其他相应标识。

4.4.1.3 租借的康复辅助器具应明确规定其使用期限。

4.4.1.4 租借的康复辅助器具外观无明显损伤、缺陷。租借康复辅助器具整洁，无异味、无污渍，应经过清洗消毒处理。

4.4.1.5 随康复辅助器具的文件、附件及备件包括但不限于产品使用说明书、安装调试用工具、易损件、备用件可正常阅读、使用。

4.4.1.6 租借康复辅助器具应有行政主管部门认可的第三方出具的产品合格检验报告。

#### 4.4.2 清洗消毒设备

4.4.2.1 清洁消毒设备应配备清洗消毒柜、手持式雾化/紫外线消毒器材、压力气枪等其他具备清洗消毒功能的设备。

4.4.2.2 清洗消毒试剂应配有机械除锈润滑油、医用酒精、清洁剂等清洗消毒试剂。

4.4.2.3 在可能存在有害气体在工作区域配置相应的有害气体浓度超标报警器。

4.4.2.4 根据工作岗位需要配置相应的个人防护用品及辅助用具。

### 5 服务行为要求

## 5.1 基本要求

5.1.1 租借方应制定服务质量保障管理制度，包括但不限于服务流程、操作指引、质量管控、安全防护以及突发事件应急预案等体系文件。

5.1.2 服务人员应熟练掌握租借服务全流程，服务过程应做到热情诚恳、耐心周到，语言表达应清晰、得体。

5.1.3 租借方信息应充分尊重和保护，基本信息应通过合法途径获得并对所获信息和资料保密，未经客户同意不擅作他用。

5.1.4 租借方应加强租借服务的宣传工作，宣传内容包括但不限于服务宣传、辅具使用规范及政策宣传。

## 5.2 服务内容

### 5.2.1 总则

租借服务主要包括预订、受理、评估、合同签订、器具交付、器具归还、清洗消毒、存储整备等工作内容，服务流程参照附录 C 所示。

### 5.2.2 预订

租借方可通过康复辅助器具租借场所提供的电话、微信小程序、租借服务场所等方式租借预订康复辅助器具，并按相关要求提供具体信息。

### 5.2.3 受理

5.2.3.1 接待服务人员通过与康复辅助器具租借方的沟通交谈，听取、记录并根据使用者的身体状况基本信息，包括使用者姓名、年龄、身体状况、既往病史、使用地址及使用要求等。

5.2.3.2 接待服务人员应向租借方介绍服务项目、租用或租借流程等事项。

5.2.3.3 接待服务人员初步评估康复辅助器具租借场所服务能力是否可满足租借方需求，若因服务范围或服务能力限制无法向客户提供服务时，应做出解释并说明原因。

### 5.2.4 评估

康复辅助器具评估人员根据康复辅助器具使用者的需求进行线上或线下评估，向租借方和（或）使用者提供康复辅助器具使用的建议。

### 5.2.5 合同签订

5.2.5.1 租借方根据康复辅助器具评估结果选用康复辅助器具，填写《康复辅助器具租借记录表》和《康复辅助器具租借告知书》，《康复辅助器具租借记录表》参照附录 A，《康复辅助器具租借告知书》参照附录 B。

5.2.5.2 康复辅助器具租借场所应与租借方依法签订康复辅助器具租借合同，明确租借各方的权利、义务及违约责任，并认真履行合同约定。

### 5.2.6 器具交付

5.2.6.1 按照康复辅助器具租借合同的要求，按时将康复辅助器具送至租借方指定的地点或租借方自取。

5.2.6.2 康复辅助器具在交付前应确认产品完好，预订受理人员能够帮助使用者调试康复辅助器具并指导使用方法及注意事项，必要时对使用者给予使用训练指导。

5.2.6.3 康复辅助器具租借场所经营者与租借方应共同查验租借用康复辅助器具，并记录产品状态。康复辅助器具租借场所应告知租借方产品归还要求，并得到租借方确认。

### 5.2.7 器具归还

5.2.7.1 康复辅助器具租借场所可提醒租借方按照租借合同约定的时间和地点交还康复辅助器具。

5.2.7.2 租借方到期仍继续使用的，康复辅助器具租借场所可根据情况决定是否接受租借方的续租申请，并办理有关手续。



5.2.7.3 租借方在交还康复辅助器具时，租用或租借双方依据交付单据，共同查验康复辅助器具。租用或租借康复辅助器具归还时有损坏的，应界定责任并在租借结算单上注明并双方签字。无法界定责任的，双方应本着公平，诚信的原则协商处理，协商不成的，可依法履行调解、仲裁或诉讼程序。

5.2.7.4 对于回收的康复辅助器具应独立存储和定期消毒，负责回收的工作人员应采取防护措施，避免发生细菌污染。

## 5.2.8 清洗消毒

5.2.8.1 清洗前，检查康复辅助器具使用功能及零部件的完整性，根据回收的康复辅助器具种类、材料和性能选用符合操作规程要求的清洗设备和清洁方法进行清洗。

5.2.8.2 消毒前，根据康复辅助器具种类、材料和性能，选用符合要求的消毒用设备；按照消毒操作规程要求对康复辅助器具进行消毒。

5.2.8.3 康复辅助器具租借场所应制定适宜的清洗消毒防护措施，操作人员应做好防护。

## 5.2.9 存储整备

5.2.9.1 对经检验未能符合国家标准 GB50763 要求的康复辅助器具，应进行维修保养，并再次检验，直至能满足使用要求。

5.2.9.2 经过清洁、消毒和检验合格的康复辅助器具应当进行重新包装，以备再次租借。

5.2.9.3 康复辅助器具应按制造商产品存储规定条件放置与保管。

5.2.9.4 康复辅助器具租借场所应做好库存管理，按照康复辅助器具租借服务目录及使用需求做好安全库存，并完善康复辅助器具进出库管理制度。

## 6 质量评估与申诉

6.1 康复辅助器具租借场所应为租借方提供咨询保障服务，接受租借方投诉并及时响应和妥善处理。

6.2 康复辅助器具发生故障、损毁或其他情况时，应积极协助租借方进行处理，按照租借合同约定及时提供维修和替换服务，并按规定履行相关责任。

6.3 在康复辅助器具交付使用后，应定期进行康复辅助器具使用效果的回访，并做好回访记录。

6.4 康复辅助器具租借机构应公示服务投诉电话号码，受理租借方的投诉，并设定投诉相应时间。

6.5 康复辅助器具租借场所应根据服务考评机制，进行质量评估与投诉。



## 附 录 B

(资料性)

## 康复辅助器具租借告知书

租借场所康复辅助器具租借告知书相关信息见图 B.1。

## 康复辅助器具租借告知书

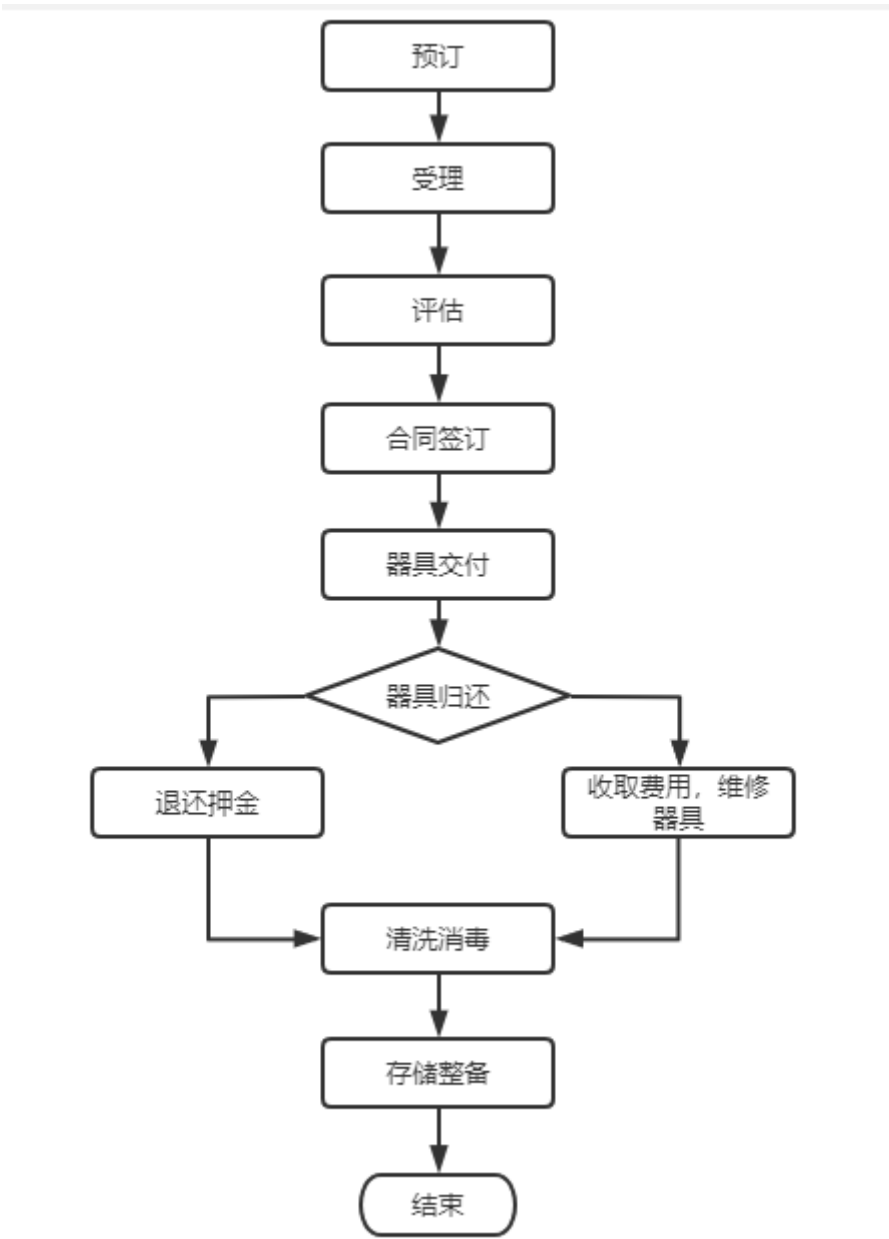
1. 辅助器具单次租借周期建议 3 个月，可续借。
2. 租借方应做好辅助器具的保洁工作并确保不被日晒雨淋。
3. 租借方使用时应负责辅助器具的保养工作，并在每次使用前、后对辅助器具各部件进行检查，发现松动、打滑、变形、霉变、裂缝等隐患应及时处理和修复、杜绝事故发生。
4. 禁止将租借的辅助器具转借给第三人使用。因辅助器具租借方使用或操作不当或超过租借期所引发的事故，由租借方本人或监护人承担全部责任。
5. 租借方不得擅自对辅助器具进行改装、喷漆等破坏行为。
6. 如辅助器具发生自然损坏（如轮椅轮胎磨损、拐杖头磨损），租借方应及时向辅助器具租借场所反馈。
7. 如辅助器具发生非自然损坏，则租借方自行维修或视情况赔偿相应的维修费用，并由专业维修公司按照市场价格提供维修记录及相关票据，如损坏程度致无法维修，可视为康复辅助器具康复辅助器具丢失，依照丢失办法处理。
8. 租借辅助器具丢失，租借方须全额赔偿康复辅助器具康复辅助器具成本费，押金不予退还。

图 B.1 康复辅助器具租借告知书

附 录 C  
(资料性)

康复辅助器具租借服务流程图

图 C.1 给出了康复辅助器具租借服务流程图。



注：图 C.1 流程图与标准条款内容表述一一对应。

图C.1 康复辅助器具租借服务流程图

参 考 文 献

- [1] GB/T 16432-2016 康复辅助器具 分类和术语
-