

《康复辅助器具租借场所设施与服务规范》

（送审稿）编制说明

一、项目背景

（一）国内外情况简介

1. 国内情况

根据深圳市第七次全国人口普查主要数据解读显示，深圳市常住人口中，60岁及以上老年人为94.07万人，残疾人16余万人，随着老龄化进程的加快，辅助器具需求人群随之增加，与国内外其他省市地区主要补贴部分人群相比，深圳市辅助器具借用服务除对残疾人提供服务外，对于居住在深圳市的临时性伤病患者、康复疗养人群等其他有需求人群均可提供借用服务，借用服务受众人群广、制约因素多，更需要我们从技术思维转向管理思维，在实践中探索总结形成适用于深圳市的辅助器具借用服务管理模式。

根据民政部、发展改革委、财政部和中国残联《关于开展康复辅助器具社区租赁服务试点的通知》（民发〔2018〕152号）《深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市加快发展康复辅助器具产业实施方案的通知》（深府办函〔2018〕71号）文件要求，结合深圳市先行示范区“弱有众扶”的工作实际，深圳市残疾人联合会以就近就便满足群众急需为目标，探索优化康复辅助器具配置和服务模式创新，推进康复辅助器具产品进机

构、进社区、进家庭，提高人民群众通过租赁方式配置康复辅助器具比例，不断满足老年人、残疾人和伤病人多层次、多样化康复辅助器具配置服务需求。

2015 年以来，深圳开始通过线上和线下两种服务媒介推行辅助器具租借服务，服务点由最初的 3 个到 2022 年增加至 33 个，服务点遍及医院、社区健康服务中心、养老机构和残联等服务机构，根据深圳市残疾人综合服务中心统计数据，2022 年已提供约 5000 人次的辅助器具借用服务。随着人民群众对辅助器具借用服务认知不断加强，原有辅助器具借用服务链条不够完善日益凸显，亟需优化工作流程，健全完善康复辅具服务模式，构建全方位、多样化、立体化的辅助器具借用服务标准体系。

2. 国外情况

国外发达国家建有较为完善的社会保障制度及康复服务以保障残疾人权益。日本于 1949 年制订了躯体残疾人福利法，1951 年在该法中建立了残疾人辅助器具供给制度，根据躯体残疾人福利法供给辅助器具及日常生活用具的有关规定。2000 年 4 月，日本政府推出《介护保险法》，规定康复辅具的租赁和购买（用户只需承担 10% 的购买费用）制度，日本公民老年之后可享受介护理；残疾人辅助用具需根据医生（残疾人辅助用具判定医师）所开的处方进行供给，护理供给支付限度基准额由被护理用户的护理程度决定。澳大利亚作为最早签署《联合国残疾人权利公约》及任择议定书的国家之一，残疾人护理

补贴资金来自联邦和州两级政府；残疾人辅助器具目录由州政府发布并提供经费支持，由专门的机构实施。美国于上世纪 90 年代通过《残疾人法》和《残疾人辅助器具法》，两部法规以内容的全面性和法律的强制性保障残疾人使用辅助技术的权益，各级政府在预算中纳入残疾人获得辅助器具的补贴资金；此外，政府每年投入大量辅助器具研发经费，资助中小企业科研成果转化。

（二）标准的必要性和意义

首先，为进一步贯彻落实康复辅具产业发展政策的需要。《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60 号）提出“开展康复辅助器具社区租赁和回收再利用服务试点”。《深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市加快发展康复辅助器具产业实施方案的通知》（深府办函〔2018〕71 号）提出“市残联、市卫生计生委负责，市国资委、各区政府参与拓展服务基地，在医院、街道残疾人职康中心、社区健康服务中心开展康复辅具评估、适配、租赁及回收服务”。通过由政府先行先试，深入挖掘市场潜在动力，统筹政府、企业、消费者三个服务端口，驱动产业发展战略，促进成果转化，推动发展区域康复辅助器具产业产品创新和配置服务深度融合。

其次，为进一步提升深圳市康复辅具租借服务水平的需要。随着康复辅助器具种类增多，材料科学、生物电技术、智能技术等新技术的投入应用，康复辅助器具科技含量越来越高，不同功能障碍人群如果选择不当的康复辅助器具，非但不能有效

补偿残疾人缺失的功能，反而会退化甚至损伤他们尚存的功能，通过专业化评估并配置适合的康复辅助器具，可以充分利用残疾人的自身能力，发挥康复辅助器具的最大效益，使其获得最大限度的功能补偿，解决辅助器具租借服务技术标准短缺、辅助器具配置方式单一、辅助器具需求与供给之间不匹配等问题。我市从 2014 年开始实施康复辅具租借服务，由深圳市残疾人综合服务中心作为主要实施单位，依托民政、卫生、教育等部门康复辅具的质量及环境评估要求，联合深圳市及各区残疾人联合会，组织康复辅具供应机构、运营机构提供全市性的康复辅具免费租借服务。

最后，为进一步拓宽康复辅具租借市场参与机制的需要。现阶段，我市关于康复辅具租借服务的开展方式是由深圳市残疾人综合服务中心提供康复辅具，通过政府购买的方式确定 1-2 家运营机构提供具体的康复辅具租借服务。为了创新服务模式，引入市场化运作机制，践行先行先试，计划下阶段由多家运营机构同时提供集辅具供应、租借、回收、续借于一体的全流程租借服务，在政府相关部门、社会组织、企业等联动作用下，促进康复辅具行业发展，优化市场营商环境，因此，亟待通过地方性技术指导文件来规范具体的租借服务要求，健全康复辅助器具标准体系，充分发挥标准对市场的规范作用，以标准化落实工匠精神，建立长效运营监管考核机制，形成辅助器具服务主体（药店、辅助器具生产厂商、服务机构）广泛参与的辅助器具租借服务供给机制。

二、工作简况

(一) 任务来源

根据《深圳市市场监督管理局关于下达 2022 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》的要求，《康复辅助器具租借场所设施与服务规范》（以下简称《服务规范》）纳入深圳市市场监督管理局 2022 年深圳市地方标准计划项目，项目编号 60。

(二) 主要编制过程

1. 前期工作

2021 年 4 月，深圳市残疾人综合服务中心、深圳市计量质量检测研究院沟通交流项目合作愿景，研究标准立项的可行性方案以及可能存在的难点。

2021 年 5 月，实地调研深圳健租宝科技有限公司，了解运营机构以及借用网点的服务情况和需求。

2021 年 6 月，实地调研深圳景田医院、景狮社康服务中心、福田中医院，了解医院、社康网点服务情况

2021 年 9 月，完成《辅具借用目录》。

2. 立项阶段

2022 年 5 月，《服务规范》由深圳市市场监督管理局批准立项。

3. 编制阶段

(1) 成立起草组

《服务规范》标准编制任务下达后，深圳市残疾人联合会牵头，商请深圳市民政局、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、深圳市人力资源和社会保障局、深圳市第二人民医院等单位参加成立标准起草工作组分别负责标准的组织协调和起草工作。

（2）形成标准讨论稿

起草组召开了《服务规范》国家标准启动会议，充分考虑深圳市康复辅助器具租借服务工作实际，初步确定《服务规范》标准编制原则、框架结构及主要条款内容，并组织内部专家对框架进行完善，指定专人主笔起草标准讨论稿。

2022年5月，起草组召开研讨会，对讨论稿进行了研究讨论，在此基础上进行修订，编制出标准讨论稿第一稿，并要求起草组成员对此稿分头提出意见后再次讨论。

2022年6月，起草组在前期工作的基础上再次集中召开全体小组会议，对讨论稿第一稿进行讨论修改，形成基本一致意见后形成讨论稿第二稿。

（3）形成征求意见稿

2022年7月，起草组实地调研第二人民医院康复辅助器具租赁场所服务质量情况。

2022年8月，起草组实地调研深圳市盛立达医疗科技有限公司、深圳市新希望康复辅助器具产业有限公司康复辅助器具租赁场所服务资源配置情况。

2022年9月，结合调研情况并邀请部分专家对讨论稿第二稿主要条款内容进行了逐条逐句审议讨论，根据专家意见修改形成《服务规范》征求意见稿。

4. 征求意见阶段

2022年10月，起草组将《服务规范》征求意见稿通过网络、电话、电子邮件等方式公开征求有关行政主管部门、企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面意见。

5. 形成标准送审稿

依照公开征求的意见，起草组对收集的建议或意见进行了分析汇总和处理，采纳12条，部分采纳10条，不采纳16条。进一步修改和完善标准，最终形成标准送审稿。

三、主要技术内容及技术依据

(一) 范围

本标准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。

本标准适用于深圳市行政区域内提供康复辅助器具租借服务的相关机构。

本标准适用于残疾人、年满60周岁老年人或暂时性需要康复辅助器具的其他人群。

(二) 规范性引用文件

本章节主要包括了康复辅助器具租借场所设施与服务规范标准文本中规范性引用的文件。

(三) 术语和定义

本章节包括了康复辅助器具租借场所设施与服务规范的术语和定义。

（四）服务资源配置

本章节参考了国家标准 GB50763 中关于无障碍设施设计及标志标识相关规定，并结合深圳康复辅助器具租借工作实际，规定了租借场所区域的基本设置要求，同时调研康复辅助器具租赁场所及医院的运营管理经验，形成了管理制度、人员及设备实施的基本要求。

（五）服务行为要求

本章节主要参考《深圳市辅助器具借用服务实施细则》，研究了深圳市康复辅助器具借用服务流程及实践经验，规定了康复辅助器具租借服务流程及各流程节点行为要求。

（六）质量评估与申诉

本章节通过研究深圳市康复辅助器具租借工作开展中的投诉及回访实际，参考借鉴康复辅助器具租借场所的运营经验，规定了康复辅助器具租借场所设施和服务质量评估和申诉要求。

四、主要条款的说明

《康复辅助器具租借场所设施与服务规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、服务资源配置、服务行为要求、质量评估与申诉。

（一）范围

本标准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。

（二）规范性引用文件

本章节主要包括了康复辅助器具租借场所设施与服务规范标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节包含了康复辅助器具、租借方、康复辅助器具租借、康复辅助器具租借场所、康复辅助器具评估的术语及定义。

（四）服务资源配置

本章节规定了借用服务场所和清洗消毒场所基本要求；质量管理体系和信息管理制度以及服务过程中的风险应急管理机制；预订受理、评估、清洗消毒、维护维修等流程的人员岗位要求和培训考核制度；康复辅助器具及清洗消毒设备配置要求。

（五）服务行为要求

本章节规定了康复辅助器具租借服务过程中的基本要求；预订、受理、评估、合同签订、器具交付、器具归还、清洗消毒、存储整备等服务内容及流程的具体要求。

（六）质量评估与申诉

本章节规定了康复辅助器具租借场所服务过程中辅具故障及损坏、投诉等质量申诉和考评机制。

五、重大意见分歧处理情况

本标准无重大分歧意见。

六、是否涉及专利等知识产权问题

本标准未涉及专利等知识产权问题。

七、实施标准的措施建议

本标准拟通过标准宣贯、培训及标准实施、跟踪检查等方式推动标准实施。

八、其他需要说明的事项

无。