

DB50

重 庆 市 地 方 标 准

DB 50/ TXXXX—XXXX

## 医养结合机构康复辅助器具配置规范

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2023-02-15）

202X - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

重庆市市场监督管理局 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 通用要求 ..... 2

5 医养结合机构康复辅助器具的分类和基本配置 ..... 3

6 质量评估与投诉处理 ..... 3

附录 A（资料性）医养结合机构公用和个人使用康复辅助器具维修保养登记表 ..... 5

附录 B（资料性）医养结合机构个人使用康复辅助器具推荐配置清单 ..... 6

附录 C（资料性）医养结合机构公共区域康复辅助器具推荐配置清单 ..... 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》给出的规定起草。

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。

本文件由重庆医科大学附属第一医院提出。

本文件由重庆市卫生健康委员会归口并实施。

本文件起草单位：重庆医科大学附属第一医院、重庆护理职业学院、重庆医科大学附属第一医院青杠老年护养中心、电子科技大学、布法罗机器人科技（成都）有限公司、重庆优乃特医疗器械有限责任公司、重庆市中西医结合康复医院。

本文件主要起草人：肖明朝、白定群、杨力凝、柏若男、沈军、喻秀丽、程洪、刘彤、罗迪、李雪连、钟昱、夏铭。

# 医养结合机构康复辅助器具配置规范

## 1 范围

本文件规定了医养结合机构在康复辅助器具配置服务过程中的术语和定义、通用要求、分类、基本配置、质量评估与投诉处理。

本文件适用于重庆市区域内医养结合机构康复辅助器具的配置管理。

## 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/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
- GB/T 24433 老年人、残疾人康复服务信息规范
- GB 24436 康复训练器械 安全通用要求
- GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范
- GB 50763 无障碍设计规范
- MZ/T 174 养老机构康复辅助器具基本配置
- JGJ 450 老年人照料设施建筑设计标准
- WS/T 803 居家、社区老年医疗护理员服务标准

## 3 术语和定义

GB/T 24433界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医养结合机构** institutions of combination of medical and health care

兼具医疗卫生资质和养老服务能力的医疗机构或养老机构。

### 3.2

**老年人** older people

年龄在60周岁及以上的人。

[来源：WS/T 803-2022，3.1]

### 3.3

**自理老年人** the older people with self-care ability

日常生活行为完全自理，不依赖他人护理的老年人。

[来源：MZ/T 174-2021，3.1]

### 3.4

**部分失能老年人 the older people with partial disability**

丧失部分生活自理能力的老年人，日常生活行为部分依赖康复辅助器具或护理人员帮助的老年人。

[来源：MZ/T 174-2021，3.2]

### 3.5

**失能老年人 the older people with disability**

完全丧失生活自理能力的老年人。

[来源：MZ/T 174-2021，3.3]

### 3.6

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

**辅助器具**

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]

## 4 通用要求

### 4.1 机构要求

4.1.1 医养结合机构建筑及设施的设计与设置应符合 JGJ 450 的规定。

4.1.2 医养结合机构无障碍设施设置应符合 GB 50763 的相关规定。

### 4.2 人员要求

4.2.1 康复辅助器具配置工作应由经过专业培训并取得相应资格证书的管理人员、康复医护人员、康复服务人员或康复工程专业技术人员等负责。

4.2.2 掌握各项管理制度、维修和保养相关技术知识和要求。

4.2.3 定期参与职业道德教育和专业技能培训。

### 4.3 产品要求

4.3.1 配置的康复辅助器具应符合相关法律法规、政策文件的规定。

4.3.2 康复辅助器具在配置前应提供由检验机构出具的检验报告或由生产厂家出具产品合格证明。

### 4.4 使用要求

4.4.1 康复辅助器具的使用应按照使用说明书或操作规程进行安全操作。

4.4.2 涉及康复训练的辅助器具，应符合 GB 24436 的要求，并在获得专业培训和资质的相关人员指导下使用。

4.4.3 医务室/医疗站配置的康复辅助器具必须由专业医护人员、康复治疗师操作。

#### 4.5 管理要求

4.5.1 医养结合机构应建立健全康复辅助器具配置管理制度，包括但不限于对康复辅助器具的采购、验收与保管。

4.5.2 医养结合机构应定期对公共区域的康复辅助器具进行清洁、消毒处理并记录保存。

4.5.3 康复辅助器具应严格按照使用流程，定期测试、保养、维修、更换，建立使用台账，参见附录 A。

4.5.4 医养结合机构应保证老年人的个人信息安全，对其个人信息存储、使用、处理等应符合 GB/T 35273 中第 5 章～第 8 章的要求。

### 5 医养结合机构康复辅助器具的分类和基本配置

#### 5.1 医养结合机构康复辅助器具的分类

医养结合机构康复辅助器具的配置，划分为个人使用康复辅助器具和公共区域的康复辅助器具。

#### 5.2 医养结合机构康复辅助器具的基本配置

##### 5.2.1 个人使用康复辅助器具配置

医养结合机构应根据老年人自理能力配置相应的康复辅助器具，配置清单应符合附录 B 的要求。

##### 5.2.2 公共区域的康复辅助器具配置

医养结合机构应根据不同的功能区域配置相关的康复辅助器具，配置清单应符合附录 C 的要求。

### 6 质量评估与投诉处理

#### 6.1 质量评估

6.1.1 为保证配置效果和质量，医养结合机构应对配置情况进行评估，至少包括以下内容：

- a) 康复辅助器具使用率；
- b) 康复辅助器具配置满意率；
- c) 康复辅助器具完好率；
- d) 康复辅助器具不良事件发生率。

6.1.2 机构应建立反馈机制，定期收集老年人及其照护者意见，持续改进康复辅助器具配置情况。

#### 6.2 投诉处理

6.2.1 医养结合机构应在明显位置公布投诉指南。

- 6.2.2 任何职员一旦接获投诉，应对投诉内容、时间、结果等予以记录。
- 6.2.3 医养结合机构应及时处理投诉事件，并对投诉进行定期回访。
- 6.2.4 跟踪投诉事件处理结果，并对投诉资料进行存档。

附 录 A  
(资料性)

医养结合机构公用和个人使用康复辅助器具维修保养登记表

医养结合机构公用和个人使用康复辅助器具维修保养登记表见A. 1

表A. 1 医养结合机构公用和个人使用康复辅助器具维修保养登记表

编号	辅具类别	辅具名称	规格型号	使用部门	开始使用日期	使用年限	使用情况	检查人	检查日期	维修保养建议	备注
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				
							<input type="checkbox"/> 在用 <input type="checkbox"/> 损坏 <input type="checkbox"/> 闲置				



附 录 B  
(资料性)

医养结合机构个人使用康复辅助器具推荐配置清单

表B.1规定了医养结合机构提供给老年人个人使用康复辅助器具配置

表B.1 医养结合机构个人使用康复辅助器具推荐配置清单

类别编号	名称	示例	自理老年人	部分失能老年人	失能老年人
04 19	给药辅助器具	滴眼剂分发器、振动药物提醒器、药丸压碎机、智能药盒等	▲	▲	▲
04 33	保护组织完整性的辅助器具	防压疮坐垫、防压疮床垫、体位调节垫、皮肤完整性报警器等	△	△	▲
09 09	穿脱衣服的辅助器具	柔性穿袜器、鞋拔、脱靴器、穿脱衣钩、穿脱衣棍等	△	▲	▲
09 12	如厕辅助器具	坐便椅、坐便器座、便盆等	△	△	▲
09 30	尿便吸收辅助器具	成人一次性尿布、成人一次性衬垫等	△	△	▲
12 03	单臂操作助行器	手杖、三脚或多脚手杖、带座手杖、肘拐、腋拐、智能手杖等	△	△	△
12 06	双臂操作助行器	框式助行器、轮式助行器、台式助行器、带座式助行器等	△	△	△
12 22	手动轮椅车	双手轮驱动轮椅车、单手驱动轮椅车等	△	▲	▲
12 23	动力轮椅车	手动转向的电动轮椅车、动力转向的电动轮椅车、智能轮椅等	△	△	△
15 09	食饮辅助器具	特制餐具(匙、叉、筷子、碗、盘)、食物挡边等	△	▲	▲
22 27	报警、指示、提醒和发信号辅助器具	防跌倒手环、定位表、振动闹钟、语音式日历、失物寻找器、带定位功能的智能鞋等	▲	▲	▲
24 06	操作容器的辅助器具	开启器、挤管器等	△	▲	▲

24 09	操控设备的辅助器具	固定把手、旋转把手等	△	▲	▲
24 21	延伸取物辅助器具	手动抓取钳、延伸器等	△	▲	▲
<p>注 1：▲为必配，△为选配。</p> <p>注 2：标题栏的康复辅助器具类别编号参照了 GB/T 16432-2016 的次类编号。</p> <p>注 3：有条件的医养结合机构可为老年人配置智能适老辅具。</p>					

附 录 C  
(资料性)

医养结合机构公共区域康复辅助器具推荐配置清单

表C.1规定了医养结合机构按功能区域划分应配置的康复辅助器具

表C.1 医养结合机构公共区域康复辅助器具推荐配置清单

类别编号	名称	示例	配置区域
18 18	支撑手栏杆和扶手杆	过道、楼道、阅览室等无障碍扶手、如厕、淋浴扶手杆等	公共活动区域、卫生间、浴室
18 30	垂直运送辅助器具	电梯、固定式升降平台等	公共活动区域
22 27	报警、指示、提醒和发信号辅助器具	个人紧急报警系统、环境紧急报警系统等	公共活动区域、卧室、卫生间、浴室
09 12	如厕辅助器具	坐便器、安装在坐便器上的扶手、智能马桶垫、智能排泄护理机等	卫生间
09 33	清洗、盆浴和淋浴辅助器具	淋浴椅、洗浴床、洗头机、防滑淋浴垫、智能升降洗澡椅、护理机器人等	浴室
04 48	运动、肌力和平衡训练的设备	平行杠、站立架、训练用阶梯、手指和手训练器械、上肢训练器械、躯干训练器械、下肢训练器械、智能体态运动评估与康复训练系统等	康复训练室
05 03	沟通治疗和沟通训练辅助器具	语音训练和言语训练辅助器具等	康复训练室
05 12	认知技能训练辅助器具	记忆训练辅助器具、排序训练辅助器具、注意力训练辅助器具、VR 认知能力评测及训练系统等	康复训练室
05 33	日常生活活动训练辅助器具	矫形器和假肢使用训练辅助器具、个人日常活动训练辅助器具、个人移动训练辅助器具等	康复训练室
04 03	呼吸辅助器具	吸入器、呼吸罩、供氧器、吸引器、呼吸肌训练器等	医务室/医疗站
04 06	循环治疗辅助器具	抗水肿袜套、加压装置等	医务室/医疗站
04 09	光疗辅助器具	红外线治疗仪、紫外线治疗仪等	医务室/医疗站
04 22	消毒设备	空气消毒机等	医务室/医疗站

04 24	身体、生理和生化检测设备及材料	语音电子血压计、语音血糖监测仪、语音体温计、语音体重秤、听诊器、供氧器、心电图（ECG）仪、智能生命体征监测垫等	医务室/医疗站
04 25	认知测试和评估材料	语言测试和评估材料、心理测试和评估材料等	医务室/医疗站
12 31	转移和翻身辅助器具	翻身垫、转移垫、搬运椅等	特护区
12 36	升降人的辅助器具	移位机等	特护区
18 09	坐具	站立椅、特殊坐具等	特护区
18 12	床	可折叠或可移动的床栏杆、手工调节的床和可拆分的床板（床架）、智能康复护理床、智能床垫等	特护区、卧室
18 03	桌	可供坐轮椅的老年人使用的饭桌等	餐厅
15 09	饮食辅助器具	防滑筷、带辅助夹的筷子、机械喂食器等	餐厅
22 03	助视器	放大镜、望远镜、电子助视器等	阅览室
30 03	玩耍辅助器具	棋盘游戏、纸牌游戏、毛绒玩具等	娱乐室
30 18	手工工艺工具、材料和设备	工艺品、刺绣及手工艺品材料等	娱乐室
注 1：标题栏的康复辅助器具类别编号参照了 GB/T 1643-2016 的次类编号。 注 2：有条件的医养结合机构可配置智能适老辅具。			

## 参 考 文 献

- [1] 关于印发医养结合机构服务指南（试行）的通知. 国家卫生健康委 民政部 国家中医药管理局
  - [2] 《智慧健康养老产品及服务推广目录（2020年版）》. 工业和信息化部 民政部 国家卫生健康委
  - [3] 《2022年老年用品产品推广目录》. 工业和信息化部
  - [4] ISO 9999: 2022 Assistive products—Classification and terminology
-

重庆市地方标准

医养结合机构康复辅助器具

配置规范

编制说明

2023 年 2 月 15 日

# 重庆市地方标准

## 《医养结合机构康复辅助器具配置规范》编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本标准制定任务来源于重庆市市场监督管理局《重庆市市场监督管理局关于下达 2022 年第二批重庆市地方标准制修订计划项目的通知》（渝市监发[2022]40 号）。本标准由重庆医科大学附属第一医院提出，由重庆市卫生健康委员会归口。

#### (二) 标准制定背景与目的

##### 1. 背景

截至 2020 年年底，我国约有 2.64 亿人老年人，其中失能、半失能老年人近 4000 万，完全失能老年人近 1200 万。为满足老年人医养护多重需求，国家大力发展医养结合，越来越多老年人选择入住医养结合机构。在深度老龄化背景下，康复辅助器具将在中国养老服务中发挥重要作用，根据预算，50%以上的老年人能够借助康复辅助器具改善状况。近年来，党和政府逐渐加大对康复辅助器具的政策支持力度，先后出台多项举措推动辅具事业发展，并推进康复辅助器具进机构，以满足老年群体康复服务需求。

然而重庆市医养结合机构康复辅助器具的配置方面仍

具有很多不足，在大部分机构中，康复辅助器具配置率偏低且品种单一，多数辅具陈旧，处于闲置状态，不能有效利用，并且老年人甚至护理人员等专业人员对康复辅助器具的认识还非常缺乏。由于没有完整的法律和保险制度保障，大部分医养结合机构不重视管理规范性，缺乏明确的康复辅助器具使用办法。因此，提高重庆市医养结合机构康复辅助器具的配备率及配置水平显得尤为迫切。

## **2. 目的**

针对医养结合机构康复辅助器具配置存在着需求大、达标难、不规范、信息不对称等现状问题，亟需制定科学、系统且专业的康复辅助器具配置规范。一方面，有助于提高医养结合机构康复辅助器具配备率及配置水平，并加强机构康复辅助器具规范化管理，使得使用者有章可循，管理者有据可依；另一方面，能为康复事业有序、健康发展提供依据，助力康复医疗工作跨越式发展。

## **（三） 主要工作过程**

### **1.基本思路**

起草组按照以下思路进行标准的编制：

- (1) 查阅相关的标准规范及法律、法规。
- (2) 充分利用网络等信息资源，查阅相关资料。
- (3) 调研医养结合机构老年人对康复辅助器具的配置需求。



- (4) 梳理和分析医养结合机构康复辅助器具配置现状。
- (5) 编制并形成标准的征求意见稿。
- (6) 采用召开会议和函寄两种方式广泛征求意见。
- (7) 整理收集到的意见并形成标准的送审稿。
- (8) 召开评审会, 并根据评审会意见形成标准的报批稿。

## **2.标准起草过程**

本项目在 2022 年 4 月计划立项, 由重庆医科大学附属第一医院牵头, 负责标准的组织协调工作, 并联合重庆护理职业学院、重庆医科大学附属第一医院青杠老年护养中心、电子科技大学、布法罗机器人科技(成都)有限公司、重庆优乃特医疗器械有限责任公司、重庆市中西医结合康复医院等单位共同成立了标准起草组, 已开展的主要工作如下:

### **(1) 前期研制阶段**

2021 年 7 月-2021 年 10 月, 标准起草组对相关标准规范、政策法规、文献资料进行查阅及搜集整理, 梳理和分析出国内外医养结合机构康复辅助器具配置标准的现状及特点。同时, 为熟悉地方标准编制工作, 起草组多次参加标准编制培训班, 并邀请行业内专家授课标准讲座、指导标准申请及草案撰写。

### **(2) 调研起草阶段**

**1.开展机构实地调研。**2021 年 11 月-2022 年 2 月,

以《医养结合机构老年人康复辅助器具使用现状及感知需求调查》为依托，对青杠老年护养中心、狮子山公寓等 8 家机构进行实地调研，共完成 236 名老年人的横断面调查。明确了老年人对康复辅助器具的需要意愿和需求内容：对个人医疗类、生活起居类等公共辅具需求最大，对机构配置智能类辅具的需求较高。

**2.开展问卷调查。**2022 年 3 月-2022 年 6 月，标准起草组以《医养结合机构康复辅助器具配置状况调查表》为依托，调研了 27 家机构康复辅助器具配置及使用情况。本次调研覆盖了公办公营、公建民营、民办民营等不同类型的机构，全面了解机构对康复辅助器具的认知程度、配置情况、康复辅助器具获取途径、管理情况、康复辅助器具保养维修方式、政府支持和帮助等信息，为本标准编制编写提供依据。

经过资料收集、研究分析对比、实地调研及内部讨论后，本标准编制小组制定了《医养结合机构康复辅助器具配置规范》（征求意见稿）。

## **二、标准编制原则及主要内容依据**

### **（一）标准编制原则**

#### **1. 协调性**

为了达到标准协调的目的，本标准涉及术语、地方标准

编写原则等遵循现行的 GB/T 16432《康复辅助器具 分类和术语》、GB/T 24433《老年人、残疾人康复服务信息规范》、GB/T 24436《康复训练器械 安全通用要求》、GB/T 35273《信息安全技术 个人信息安全规范》、GB 50763《无障碍设计规范》、MZ/T 174《养老机构康复辅助器具基本配置》、JGJ 450《老年人照料设施建筑设计标准》。

## **2. 普适性**

本标准为医养结合机构康复辅助器具配置确立共同使用和重复使用的条款，规范康复辅助器具配置。

## **3. 实用性**

标准起草遵循国家标准、政策、规范要求，并在借鉴国内外康复辅助器具配置的相关制度和经验基础上起草，适用于各医养结合机构，有助于提升康复辅助器具配置的质量与效率。

## **4. 协商一致**

标准的起草单位在 3 家之上，在充分讨论基础上形成初稿，并征求标准编制专家意见达成共识，在此基础上形成《医养结合机构康复辅助器具配置规范》（征求意见稿）。

## **（二） 标准的主要内容与依据来源**

### **1. 依据**

《中华人民共和国标准化法【2017 年修订】》

《重庆市地方标准管理办法》

《中华人民共和国残疾人保障法》

《残疾预防和残疾人康复条例》

《残疾人教育条例》

《残疾人就业条例》

《无障碍环境建设条例》

## **2. 主要内容**

### **(1) 范围**

本文件规定了医养结合机构在康复辅助器具配置服务过程中的术语及定义、通用要求、分类、基本配置、质量评估与投诉处理。

本文件适用于重庆市区域内医养结合机构康复辅助器具的配置管理。

### **(2) 规范性引用文件**

本文件所引用的国家有关规范、规程、标准均为现行且有效的，条文中给出编号，以便于使用时查找。

### **(3) 术语和定义**

本文件明确了医养结合机构、老年人、自理老年人、部分失能老年人、失能老年人、康复辅助器具等术语和相关定义，以避免概念上的歧义。

### **(4) 通用要求**

本章是对涉及医养结合机构康复辅助器具配置的一些通用要求进行了说明。涉及机构要求、人员要求、产品要求、

使用要求和管理要求。

### **(5) 医养结合机构康复辅助器具的分类和基本配置**

本文件根据世卫组织重点辅助器具清单及 GB/T 16432, 参照相关文件、标准和文献, 并结合实地调研情况, 选取当前老年人比较常用, 市场上较为普遍, 且容易获得的康复辅助器具, 从医养结合机构提供的生活照料、康复、护理、医疗保健等综合性服务出发, 选择这几类康复辅助器具基本能覆盖老年群体的实际需求。

其中, 5.2.1 条是按照老年人自理能力程度, 将老年人划分为自理老人、部分失能老年人、失能老年人, 对这三类老年人个人使用康复辅助器具的配置, 提供了必配或选配的建议。5.2.2 条是根据医养结合机构的功能区域, 划分为公共活动区域、卧室(含特护区)、卫生间、浴室、康复训练室、医务室/医疗站、特护区、餐厅、阅览室、娱乐室等, 为相应功能区域提供了公用康复辅助器具的配置建议。并提出有条件的机构, 可根据实际需求配置智能适老辅具。

### **(6) 质量评估与投诉处理**

为保证配置效果和质量, 这部分要求医养结合机构应对配置情况进行评估, 建立反馈机制, 并及时处理投诉事件。

详见附件: 《医养结合机构康复辅助器具配置规范》

(征求意见稿)。

### **三、 与国际同类标准对比情况**

目前无相关国际标准。

### **四、 与现行法律、法规和标准关系**

与现行法律、法规和标准无重大分歧。对涉及医养结合机构康复辅助器具配置相关内容的法律、法规、制度和标准，进行了依据参照，不具有冲突关系。