

《康复辅助器具租赁服务 基本要求》

编制说明

1. 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人；

《康复辅助器具租赁服务 基本要求》标准由中华人民共和国民政部提出；由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会提出(SAC/TC148)归口管理。

起草单位为：国家康复辅具研究中心、中国康复辅助器具协会、北京健租宝科技有限公司、北京达福康辅助器具技术有限公司、北京高康科技发展有限公司、国家康复辅具质量监督检验中心、常州市钱璟康复股份有限公司、江苏璟亦诚科技有限公司。

主要起草人为：云晓、闫和平、宋亮、陶静、李锦全、马俪芳、毛勇、任鸿浩、宋辉、樊天润、张喜强、胡薛金、张洁、张鹏程。

2. 制定标准的必要性和意义；

2016年国务院发布《国务院关于加强发展康复辅助器具产业的若干意见》，要求增强服务能力，提出了开展康复辅助器具社区租赁和回收再利用服务，以满足不同的康复需求，受福利司委托，国家康复辅具研究中心，开展了康复辅助器具社区租赁及回收再利用服务研究，发现需要对于营运而生的康复辅具租赁服务进行规范。

伴随人民对美好生活的需要的不断扩展，广大功能障碍人士日益增长的康复需要和康复辅助器具产品供应不平衡不充分的矛盾逐渐凸显。康复辅助器具租赁是一种便捷低成本的康复辅具获取方式，能够有效减少康复辅具的浪费，更加合理的利用有限资源，便捷高效的满足各类功能障碍人士多层次、多样化的康复辅助器具配置服务需求。康复辅具租赁是一项服务活动，需要对其服务流程进行标准化管理。

《康复辅助器具租赁服务 基本要求》为《康复辅助器具租赁服务》系列标准的第一部分。

本文件《康复辅助器具租赁服务 基本要求》主要针对从事康复辅助器具租赁活动的场所、用于租赁的辅具产品、租赁服务的流程、辅具租赁的服务的投诉和处理等提出了要求进行了规范。

3. 主要起草过程；

根据科学技术的发展和国民经济发展的需要，本着“技术先进，经济合理，安全可靠，协调配套”的原则，积极采用国际标准和国外先进标准，同时从我国行业目前实际情况出发，在对租赁经营者和承租人负责的基础上，制定本在项目批准后组织起草小组讨论标准草案。标准起草组完成标准草案后，在2018年3月提交了行业标准立项申请，并通过了民政部组织的标准立项审查会，在2018年获批作为行业标准立项。

为了更广泛的符合康复辅具标准租赁的需求，标准起草组又陆续吸纳了两家从事康复辅具租赁的企业参与标准草案的讨论和修改，在2019年7月和8月，在调研康复辅具租赁市场的基础上又对标准进行了两轮修改，形成了标准讨论稿。2019年10月，向康复辅具租赁企业及标委会委员等68家机构和个人发出征求意见函，收到回函5份，意见14条，在吸取反馈意见基础上进行了修改。

2020年5月20日召开标准起草组会议，全体标准起草单位对与标准征求反馈的意见采纳情况进行了讨论并做进一步修改，最终形成了本送审稿。此次修改主要内容包括：统一了标准中部分表述，例如，康复辅助器具、承租者；增加了关于租赁期内的产品追踪追溯（9.2条，原9.2条改为9.3条）；增加了6.3随康复辅助器具文件、附件和备件的注释说明；删除了6.1.1“……其产品外部应标识第一类医疗器械备案凭证编号或医疗器械注册证编号……”中的“第一类”。

4. 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系；

本文件按照 GB 1.1-2020 给出的规则起草。

5. 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述；

本文件规定了康复辅助器具租赁的经营者、用于租赁的康复辅助器具、租赁服务各环节应符合的要求。

本文件适用于从事康复辅助器具租赁经营活动的机构，本文件不适用于康复辅助器具自助租赁活动。

主要技术内容包括：

康复辅助器具租赁场所基本要求、租赁用康复辅助器具基本要求、服务流程、康复辅助器具租赁费用结算、租后服务、服务投诉与处理、人员培训和档案管理。

6. 重大意见分歧的处理依据和结果的说明；

暂无。

7. 采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情

况；

经检索，国内外均未发现此类标准。

8. 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由；

本文件计划作为推荐性标准。

9. 贯彻标准的措施和建议；

建议康复辅助器具产品租赁企业，在开展康复辅助器具产品租赁活动的中严格贯彻实施本文件，遵循相应技术要求，以提升产品质量、确保产品使用者的人身安全，同时促进行业规范化发展。

10. 其他应予说明的事项

无。

《康复辅助器具租赁服务 基本要求》标准编写组

2020年5月21日