

《康复辅助器具租赁服务 第2部分：清洗消毒规范》

行业标准（送审稿）编制说明

一、工作简况

1 任务来源

本项目纳入 2018 年民政标准制修订计划（民政部办公厅关于印发《2018 年民政部标准制修订计划》的通知（民办发〔2018〕12 号）），立项计划编号为 MZ2018-T-035。

2 协作单位

本文件由以下单位协作起草：

- 1) 国家康复辅具研究中心；
- 2) 中国康复辅助器具协会；
- 3) 北京健租宝科技有限公司；
- 4) 国家康复辅具质量监督检验中心；
- 5) 常州市钱璟康复股份有限公司。

3 主要工作过程

本项目在 2018 年 6 月计划立项，由国家康复辅具研究中心牵头，负责标准的组织协调和起草工作，并商请中国康复辅助器具协会、北京健租宝科技有限公司等单位成立了标准编写工作组，已开展的主要工作如下：

1) 调查研究阶段

2018 年 7 月~9 月，标准编写工作组确立项目目标，拟订项目实施计划，委派专人收集了服务标准编写通则、规范标准编写规则、康复辅助器具分类

标准、质量管理体系标准、以及与康复辅助器具（以下简称辅具）租赁服务相关的法规性文件。

2018年10月~12月，标准编写工作组调研了国内多家负责辅具租赁服务的专业单位，与相关人员进行座谈、咨询，主要了解辅具清洗与消毒流程、要求、检验方法、包装贮存等信息，及时掌握租赁服务中关于辅具清洗与消毒现状、发展趋势和动态信息，并按标准制定要求进行整理和分析，为标准制定提供基础性资料。

2) 起草阶段

2019年3月~10月，标准编写工作组按收集的各类资料及调研结果确定了标准的研制原则，讨论了标准的初步框架、结构，并组织相关人员对框架进行修改和完善，根据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写原则》、GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》、GB/T 28222—2011《服务标准编写通则》所规定的标准编写要求和格式起草了工作组讨论稿。

标准编写工作组内部多次召开讨论会，会上工作组成员认真分析和探讨标准中的每条内容，在此基础上形成了可提交全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会各位专家和委员函审的征求意见稿及编制说明。

3) 征求意见阶段

2019年11月28日~12月28日将征求意见稿发全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会的、分布在54个单位中的委员和专家进行意见征集，有7个单位积极回函或回复，提出修改建议和意见共计28条，最终本标准编写工作组采纳23条、部分采纳2条、暂不采纳3条（见《康复辅助器具租赁

服务 第2部分：清洗消毒规范》征求意见汇总处理表），形成基本一致意见后于2020年3月完成标准送审稿初稿。

本次征求意见反馈，其中一项是针对标准名称的变更，经本标准编写工作组慎重商定，决定将标准名称由原立项时的《康复辅助器具租赁服务 清洗消毒规范》改为《康复辅助器具租赁服务 第2部分：清洗消毒规范》，与《康复辅助器具租赁服务 第1部分：基本要求》一起作为《康复辅助器具租赁服务》的系列标准，这样更贴合康复辅助器具租赁服务标准特性。

2020年5月20日，全体起草单位集中召开会议，对2020年3月完成标准送审稿初稿进行了集体讨论和再次修改，最终形成标准送审稿。

4 行业标准主要起草人及其所做的工作

本标准主要由闫和平、马俪芳、云晓、李锦全、薛沪芳、李剑、陶静、刘俊玲、杨德慧、张喜强、张鹏程、毛勇、谷慧茹、樊天润负责起草，其中马俪芳、薛沪芳负责标准编写原则、框架结构、具体编写方案的制定，以及主要内容的起草，其余起草人参与收集资料、调研等相关工作。

二、 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

为保证标准起草工作的科学性、真实性、规范性，标准编写工作组遵循“先进性、实用性、统一性、规范性”的编制原则，严格按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写原则》、GB/T 28222—2011《服务标准编写通则》、GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》的要求进行编写。

本标准规定了租赁用康复辅助器具清洗消毒的基本原则，以及辅具清洗、

辅具消毒、辅具清洗消毒效果、证实方法、清洁用品的消毒、专业清洗消毒机构的相应要求。

1. 基本原则

参考WS 310.2-2009中4.5、5.3和6.3，以及WS/T 367-2012中5.1.1和5.1.4，结合辅具回收办法，制定清洗消毒的基本要求和防护措施。

2. 辅具清洗

- 1) 按租赁用辅具的安全使用原则，制定辅具清洗的适用范围；
- 2) 按清洗时的动力源、媒介制定辅具清洗方式；
- 3) 按辅具材质、精密程度制定辅具清洗方法的选择原则；
- 4) 按通常操作规范制定清洗前的检查与准备要求；
- 5) 参考WS 310.2-2016中5.3和附录B制定清洗方法；
- 6) 按清洗操作规程、GB 18466制定清洗时的注意事项。

3. 辅具消毒

- 1) 按租赁用辅具的安全使用原则，制定辅具消毒的适用范围；
- 2) 按物品常用的消毒类别制定辅具消毒方式；
- 3) 参考WS/T 367-2012中5.2制定辅具消毒方法的选择原则；
- 4) 按通常操作规范制定消毒前的检查与准备要求；
- 5) 参考WS/T 367—2012中附录C制定消毒方法；
- 6) 按消毒操作规程制定注意事项；
- 7) 参考WS 310.2-2016中5.5制定干燥方法和要求。

4. 辅具清洗消毒效果

参考GB 4706.1—2005、GB 9706.1—2007、GB/T 37488—2019中4.6、T/SRDA 005—2019中4.4.2制定辅具清洗消毒效果。

5. 证实方法

- 1) 按 GB/T 2828.1—2012 确定检验的抽样方案；
- 2) 按 GB 4706.1—2005、GB 9706.1—2007、GB/T 18204.4—2013 制定检验方法；
- 3) 按质量管理体系管理规范制定不合格品处置方法、包装与贮存要求。

6. 清洁用品的消毒

参考WS/T 367—2012中第14章制定清洁用品的消毒要求。

7. 专业清洗消毒机构

参考WS 310.1-2016制定专业清洗消毒机构的要求。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本文件属于辅具租赁服务过程中的清洗消毒规范标准。本标准的制定对辅具租赁服务具有积极的指导意义，可确保辅具租赁时的安全使用，保障承租人权益，促进辅具租赁时清洗消毒的规范化发展。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前尚无国际标准可供借鉴，所以无评定标准和对比资料。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件按辅具租赁服务相关的法规性文件，同时参考GB 4706.1—2005《家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求》、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 18466—2005《医疗机构水污染物排放标准》等强制性国家标准制定主要技术条款，与现行的法律法规、强制性国家标准是协调的。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

七、 行业标准作为推荐性标准的建议

本文件建议作为推荐性行业标准，以规范辅具租赁服务过程中对辅具清洗消毒的规范化管理。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

本文件为推荐性标准，自公布实施之日起，建议从事辅具清洗消毒的专业机构按本行业标准的规定执行。

九、 废止现行有关标准的建议

暂无。

十、 其他应予说明的事项

1) 直接引用的标准

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）逐批检验抽样计划

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求
GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语
GB/T 18204.4 公共场所卫生检验方法 第4部分：公共用品用具微生物
GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

2) 参考的标准和资料

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)

GB/T 37488—2019 公共场所卫生指标及限值要求

WS 310.1—2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2—2016 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

T/SRDA 005—2019 康复辅助器具租赁服务清洗和消毒要求

《康复辅助器具租赁服务 第2部分：清洗消毒规范》标准编写工作组

2020年5月20日