

《交互式步行矫形器要求和试验方法》团体标准编制说明

(征求意见稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

上海市养志康复医院（上海市阳光康复中心）承担上海市残疾人基本辅助器具的采购工作，目前已有多家企业的交互式步行矫形器进入采购目录。为不断优化采购平台产品质量，促进行业交互式步行矫形器的高质量发展，特申请制定交互式步行矫形器团体标准。

1.2 制定背景

截瘫会出现截瘫平面以下的运动丧失和感觉丧失，还可能出现机体多系统、多器官的功能紊乱等各种并发症。在临床病情稳定的前提下，并发症要比脊髓损伤本身危险得多，它不但增加了患者的痛苦和医疗费支出，而且在很大程度上影响康复治疗的效果。康复训练是对截瘫患者非常有帮助的方法，肌力训练、站立和行走训练是康复训练的重要内容。截瘫患者通过站立和行走，可以改善血液循环、防止肌肉挛缩、更多恢复器官功能、将患泌尿疾病的几率减少到较低程度、减少或降低痉挛程度、保持骨密度，对心理方面也有益，从而降低并发症的患病率。

截瘫患者通过使用交互式步行矫形器，不仅为其提供了稳定的支撑，还可以利用身体残余的一点力量使其重新获得站立及行走功能。目前市场已有多种交互式步行矫形器，但无交互式步行矫形器专用标准。制定交互式步行矫形器标准，有利于规范产品质量，降低使用者因产品质量带来的安全风险。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

本文件由上海市养志康复医院（上海市阳光康复中心）、中国残疾人辅助器具中心、中国康复研究中心等单位起草。

1.3.3 主要分工

上海市养志康复医院（上海市阳光康复中心）作为牵头单位对标准整体进度负责。中国残疾人辅助器具中心作为主要参与单位参与标准内容的编写、格式的修改等。中国康复研究中心作为产品使用单位主要参与标准的修改、提供产品使用过程中遇到的问题等。河南翔宇医疗设备股份有限公司和奥托博克（中国）工业有限公司作为生产单位，主要参与标准内容适用性的讨论、标准的修改等。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

借助采购平台，向交互式步行矫形器供应商了解产品种类和特点。

查找交互式步行矫形器相关书籍和文献。根据华夏出版社出版、卓大宏主编的《中国康复医学》，以及文献资料，编写了不同种类交互式步行矫形器术语和定义。

因为交互式步行矫形器属于下肢矫形器，起草组查找和学习了下肢矫形器方面的国家和行业标准，包括 GB/Z 41083-2021《下肢矫形器的分类及通用技术条件》、GB/T 41840-2022《下肢矫形器零部件 聚氨酯弹性踝铰链》、GB/T 41172-2021《抗痉挛踝足矫形器》、MZ/T 003-1993《支条式下肢矫形器》、MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》。GB/Z 41083-2021《下肢矫形器的分类及通用技术条件》包括髋膝踝足矫形器和膝踝足矫形器的结构要求、材料要求、外观要求等。MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》主要规定了接触皮肤的矫形器产品的化学性能和生物学性能的要求和试验方法。标准编写过程中，部分内容参考了 GB/Z 41083-2021《下肢矫形器的分类及通用技术条件》和 MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》。

召开小组讨论会，并根据小组意见，形成立项草案。

1.4.2 标准草案稿编制阶段

2024 年 4 月 23 日，中国残疾人康复协会组织了立项审查会。

会上提出的意见主要有：（1）标准名称改为一段式；（2）起草单位增加生产企业；（3）充实标准内容，补充产品结构图；充实具体要求，细化试验方法；（4）编制说明补充主要分工。

会后，起草组根据专家意见对标准和编制说明进行了修改。邀请生产企业加入起草组，召开小组讨论会，共同完善标准。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

2.1 编制原则

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》的规定起草。

2.2 主要内容及确定依据

本文件确界定了交互式步行矫形器相关术语和定义，规定了交互式步行矫形器的要求和试验方法。

部分术语和定义参考了华夏出版社出版、卓大宏主编的《中国康复医学》；外观、结构、功能、材料部分要求参考了 GB/Z 41083-2021《下肢矫形器的分类及通用技术条件》和 MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》。

2.3 修订标准技术内容对比（如涉及）

不涉及。

3. 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

3.1 试验验证分析及综述报告

外观、结构、功能、材料部分要求参考了 GB/Z 41083-2021《下肢矫形器的分类及通用技术条件》和 MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》。“材料”要求主要源自 MZ/T 191-2022《接触皮肤的矫形器产品通用安全要求》。“粘扣带强度”中粘扣带的剪切强度和剥离强度要求源自 GB/T 23315-2019《粘扣带》，反复粘合强度源自 GB/T 39868-2021《踝足矫形器》。

3.2 技术经济论证

无。

3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

交互式步行矫形器是截瘫患者进行康复训练的一种重要的辅助器具。使用交互式步行矫形器，不仅可以利用身体残余的一点力量使其重新获得站立及行走功能，也可以增强上肢功能。但是交互式步行矫形器质量不过关，可能会对截瘫患者造成伤害。制定交互式步行矫形器标准，对于生产者而言，使生产有据可依，在保证产品质量的前提下，不仅可以促进生产企业的良性竞争，也有利于降低生产成本。对于上海采购平台而言，也有利于交互式步行矫形器的质量监督，进而确保采购平台交互式步行矫形器的质量，使得消费者获得质量有保证的产品，从而保证残疾人和老年人使用交互式步行矫形器时免受二次伤害，有利于维护社会和谐稳定，有助于提高残疾人和老年人的安全感、幸福感和获得感。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国外矫形器仅有术语、分类和描述方面标准。未查询到国内外交互式步行矫形器专用标准。

5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

未查询到国内外交互式步行矫形器专用标准。

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件为自主研制标准，不违背现行的法律、法规，与其他标准

无交叉重复。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

8. 涉及专利的有关说明

不涉及。

9. 实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准的制定与发布有利于推动交互式步行矫形器相关产品和行业的规范化发展，建议生产企业、销售、检测单位等，在相应的设计、制造、检测等步骤中贯彻实施本标准，以确保交互式步行矫形器使用者的人身安全。建议本标准过渡期为半年。

10. 其他应当说明的事项

无。

《交互式步行矫形器要求和试验方法》起草组

2024 年 5 月 20 日