



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 24437—2023

代替 GB/T 24437—2009

## 假肢、矫形器配置机构 的等级划分与评定

Division and evaluation of fitting institution grade for  
prostheses and orthoses

2023-08-06 发布

2024-03-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 等级划分与标志使用 .....	2
5 基本要求 .....	2
6 等级划分要求 .....	2
6.1 A级要求 .....	2
6.2 AA级要求 .....	4
6.3 AAA级要求 .....	5
6.4 AAAA级要求 .....	8
6.5 AAAAA级要求 .....	11
7 等级评定 .....	14
7.1 评定原则 .....	14
7.2 评定流程 .....	14
7.3 评定人员 .....	15
7.4 评定方法 .....	15
附录 A (规范性) 技术能力 .....	16
A.1 独立制作高难度假肢的能力 .....	16
A.2 独立制作高难度矫形器的能力 .....	16
A.3 制作装配先进假肢的能力 .....	16
A.4 制作装配先进矫形器的能力 .....	16
A.5 独立开展假肢、矫形器数字化工作的能力 .....	17
附录 B (规范性) 选择项目 .....	18
B.1 政府或行业奖项类选择项目 .....	18
B.2 政府或行业荣誉类选择项目 .....	18
B.3 政府或行业资质类选择项目 .....	18
B.4 第三方认证类选择项目 .....	19
B.5 机构自身经营管理类选择项目 .....	19
B.6 国际影响力类选择项目 .....	19
附录 C (规范性) 评分表 .....	20

## 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》的规定起草。

本文件代替 GB/T 24437—2009《假肢矫形器生产装配机构的等级划分》，与 GB/T 24437—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了划分的等级数目，将等级划分增加到 5 个等级（见 4.1、第 6 章，2009 年版的 4.1、第 6 章）；
- b) 更改了“总则”为“等级划分与标志使用”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章），增加了等级的有效期限、复核、提升等级、降低等级、不能申请或取消等级的情形（见 4.3~4.5 和 7.2.5）；
- c) 增加了“基本要求”（见第 5 章），删除了服务质量要求中的基本要求（见 2009 年版的 5.2）；
- d) 更改了 AA 级及以上等级中对经营场地的具体要求（见 6.2.1、6.3.1、6.4.1、6.5.1，2009 年版的 6.2.1、6.3.1、6.4.1）；
- e) 更改了每个等级中对服务设施的具体要求（见 6.1.2、6.2.2、6.3.2、6.4.2、6.5.2，2009 年版的 6.1.2、6.2.2、6.3.2、6.4.2）；
- f) 更改了每个等级中对专用设备的具体要求（见 6.1.3、6.2.3、6.3.3、6.4.3、6.5.3，2009 年版的 6.1.3、6.2.3、6.3.3、6.4.3）；
- g) 更改了每个等级中“人员资质”为“专业技术队伍”（见 6.1.4、6.2.4、6.3.4、6.4.4、6.5.4，2009 年版的 6.1.4、6.2.4、6.3.4、6.4.4）；
- h) 更改了每个等级中对技术能力的具体要求（见 6.1.5、6.2.5、6.3.5、6.4.5、6.5.5、附录 A，2009 年版的 6.1.5、6.2.5、6.3.5、6.4.5）；
- i) 增加了每个等级中对服务质量的指标要求（见 6.1.6、6.2.6、6.3.6、6.4.6、6.5.6），删除了“服务质量”（见 2009 年版的第 5 章）；
- j) 更改了每个等级中对经营管理的具体要求（见 6.1.7、6.2.7、6.3.7、6.4.7、6.5.7，2009 年版的 6.1.6、6.2.6、6.3.6、6.4.6）；
- k) 增加了 AAA 级及以上等级中对创新能力的指标要求（见 6.3.8、6.4.8、6.5.8）；
- l) 增加了每个等级中对标准化能力的指标要求（见 6.1.8、6.2.8、6.3.9、6.4.9、6.5.9）；
- m) 增加了每个等级中对选择项目的指标要求（见 6.1.9、6.2.9、6.3.10、6.4.10、6.5.10、附录 B）；
- n) 删除了“其他”（见 2009 年版的 6.1.7、6.2.7、6.3.7、6.4.7）；
- o) 增加了等级评定的要求（见第 7 章）；
- p) 增加了“评分表”，作为规范性附录（见附录 C）。

本文件做了下列编辑性改动：

将标准名称改为《假肢、矫形器配置机构的等级划分与评定》。

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。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、金华德仁康复辅具有限公司、淮北市飞龙扶残假肢有限公司、国家康复辅具研究中心、中国残疾人辅助器具中心、河南优德医疗设备股份有限公司、上海假肢厂有限公司、奥索(上海)商贸有限公司、德林义肢矫型康复器材(深圳)有限公司、德林义肢康复器材(上海)有限公司、上海科生假肢有限公司、甘肃省康复辅具技术中心。

**GB/T 24437—2023**

本文件主要起草人：张鹏程、闫和平、蒋罗辉、马海涛、马凤领、高峰、高杰、董智千、毛勇、李强、王海鹏、吕永兵、马兵、刘柳军、陈建良、姚峰、李晓堂、杨占青、赵云午。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009年首次发布为 GB/T 24437—2009；

——本次为第一次修订。

# 假肢、矫形器配置机构的等级划分与评定

## 1 范围

本文件规定了假肢、矫形器配置机构的等级划分与标志使用、基本要求、等级划分要求和等级评定。本文件适用于假肢、矫形器配置机构(以下简称“配置机构”)的等级划分与评定。

## 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 10001.1 公共信息图形符号 第1部分:通用符号  
GB/T 10001.9 公共信息图形符号 第9部分:无障碍设施符号  
GB/T 14191(所有部分) 假肢学和矫形器学术语  
GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语  
GB/T 19001 质量管理体系 要求  
GB 22457 假肢配置服务  
GB/T 24431 假肢、矫形器装配机构设施设备  
GB/T 35351 增材制造 术语  
GB 50763 无障碍设计规范

## 3 术语和定义

GB/T 14191(所有部分)、GB/T 16432、GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 假肢、矫形器配置机构 **fitting institution for prostheses and orthoses**

直接为肢体残疾人或因各种原因导致肢体功能障碍的人员装配假肢或(和)矫形器的机构。

注:假肢、矫形器配置机构包括假肢配置机构、矫形器配置机构以及假肢和矫形器配置机构。

### 3.2

#### 3D打印 **3D printing**

以三维模型数据为基础,利用打印头、喷嘴或其他打印技术,通过材料堆积的方式来制造零件或实物的工艺。

注:此术语通常作为增材制造的同义词,又称三维打印。

[来源:GB/T 35351—2017,2.1.4,有修改]

### 3.3

#### 数字化 **digitalization**

将许多复杂多变的信息转变为可以度量的数字、数据,建立适当的数字化模型,引入计算机进行统