

ICS 11.040.40

CCS C 35

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 178—2021

矫形鞋垫配置服务

Fitting service of orthopedic insoles

2021-12-10 发布

2022-01-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

1	范围.....	1
2	规范性引用文件.....	1
3	术语和定义.....	1
4	总则.....	1
4.1	服务流程.....	1
4.2	责任.....	1
4.3	安全性.....	1
5	机构建设.....	1
5.1	管理.....	1
5.2	技术人员.....	2
5.3	配置场地.....	2
5.4	配置设备.....	2
5.5	配置环境.....	2
6	矫形鞋垫配置一般要求.....	3
6.1	接待.....	3
6.2	检查.....	3
6.3	开具处方.....	3
6.4	签订配置协议.....	3
6.5	鞋垫制作要求.....	3
6.6	质量检查.....	3
6.7	使用要求.....	4
7	交付.....	4
7.1	文件.....	4
7.2	合格证.....	4
7.3	保修卡.....	4
7.4	产品使用说明书.....	4
8	随访.....	5
8.1	随访记录表.....	5
8.2	随访一般要求.....	5
	附录 A（资料性） 患者信息登记表.....	6
	附录 B（资料性） 矫形鞋垫检查与处方表.....	7
	附录 C（资料性） 矫形鞋垫配置协议示例.....	9
	附录 D（资料性） 矫形鞋垫配置尺寸测量表.....	10
	附录 E（资料性） 矫形鞋垫配置保修卡示例.....	11
	附录 F（资料性） 矫形鞋垫配置产品说明书示例.....	12
	附录 G（资料性） 矫形鞋垫随访记录表.....	13

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。

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：国家康复辅具研究中心、北京社会管理职业学院、国家康复辅具研究中心北京辅具装配部、北京高崎维康国际矫形技术有限公司、心尔（天津）医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：郭俊超、陶静、曹萍、樊瑜波、闫和平、苏宏伦、杨德慧、莫中军、张志强、王芸、李建章、李娜。

矫形鞋垫配置服务

1 范围

本文件确定了矫形鞋垫配置服务的总则、机构建设、配置服务流程、交付、随访等内容。
本文件适用于足部功能障碍者的矫形鞋垫配置服务。

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，凡是注日期的引用文件，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 14191.1 假装学和矫形器学术语 第1部分：体外假肢和体外矫形器的基本术语。

3 术语和定义

GB/T 14191.1 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

矫形鞋垫 orthopedic insole

通过专业的设计、调试等方法加工制造，用于矫正或改变足部神经肌肉、骨骼形态、足部力线异常等患者，适用于鞋类的内置衬垫。

3.2

矫形鞋垫配置机构 fitting institution of orthopedic insole

通过专业认证机构认证的、具有独立设计、制作矫形鞋垫的职能，并担负管理、生产制作、协调、安全等事务的职能机构。

4 总则

4.1 服务流程

矫形鞋垫配置服务流程应合理有序的开展，让患者充分体会到公开、透明、诚信、有效。

4.2 责任

矫形鞋垫配置实行首诊负责制。依据患者的足部特征，首诊矫形鞋垫制作技术人员确定鞋垫制作的结构及形态，如果首诊制作师变动，应告知患者。

矫形鞋垫配置服务流程合理分工、责任到人、逐项明细记录，实行签字制。如果哪个环节出问题，可以精确找到责任人和服务流程的问题，随时监控。

4.3 安全性

保护患者隐私及测量数据。

5 机构建设

5.1 管理

- 签字制：配置服务各级制作需施行责任签字制度；
- 隐私保密制度：禁止将用户的个人资料、信息用于除本机构业务外的其他方面；
- 培训机制：建立员工培训机制，定期开展和组织员工参加相应的培训；
- 资料保管制度：妥善保管用户资料，病历、配置协议至少保存15年；
- 机构应公示其服务公约、服务项目、产品价格及售后服务电话。

5.2 技术人员

- 从事矫形鞋垫配置服务的从业人员应具有专业技术资格；
- 应穿着具有机构标识的工作服，着装整齐、干净整洁；
- 对待患者时，要态度诚恳、耐心服务、服务周到。

5.3 配置场地

- 配置机构应设有独立的接待检查室和产品制作室。

5.4 配置设备

- 配置设备应具有检查、测试、数据评估等设备。

5.4.1 接待检查室

- 接待检查室宜配置以下设施设备：

- 医用门诊检查床；
- 医用X光片观片灯；
- 身高体重计：承重范围(0~150)kg，精度±0.5kg；身高测量范围(90~200)cm，精度±0.5cm；
- 足底压力测试设备；
- 不带轮子的靠背椅；
- 5m以上步行道；
- 样品陈列柜并陈列有与业务范围有关的产品。

5.4.2 产品制作室

5.4.2.1 测量取型宜配置以下设施设备：

- 3D扫描设备；
- 取型椅（带扶手、靠背，不带轮子）；
- 检查床（平板、硬质面料）；
- 卡尺，测量范围(0~40)cm。

5.4.2.2 成型宜配置以下设施设备：

- 曲线锯；
- 工作台，尺寸不小于60cm×80cm；
- 烘箱，最高温度不低于220℃；
- 真空泵，负压值(0~0.1)MPa可调；
- 鞋垫成型机，尺寸不小于40cm×60cm。

5.4.2.3 修型宜配置以下设施设备：

- 工作台，尺寸不小于60cm×80cm；

——模型存放架。

5.4.2.4 打磨加工宜配置以下设施设备：

——打磨机，转速1500r/min~3000r/min可调，并带急停安全装置；

——吸尘装置。

5.5 配置环境

机构环境应整洁、肃静，市内禁止吸烟。

6 矫形鞋垫配置服务流程

6.1 接待

接待人员为公司接待患者的人员，应耐心周到，了解用户肢体障碍情况，询问患者的基本信息和需求，介绍机构情况和相关鞋垫产品。

详细填写患者信息登记表（见附录A），若患者已有病历，应查阅病历史，进行实时的询问和改动记录：

——姓名、性别、年龄、身高、体重；

——联系方式、通讯地址；

——发病原因、病史。

6.2 检查

由矫形鞋垫制作的技术人员负责对患者肢体情况等进行检查，了解足踝部功能障碍特征、人体代偿情况等。应检查以下内容：

——外观检查，如脚趾畸形、足弓塌陷、足底胼胝或茧；

——X光片检查；

——关节活动范围，如拇趾背屈、第一序列背伸跖屈、踝关节背屈；

——肌肉韧带功能，如胫骨后肌；

——足底压力分布；

——足踝对线状态，如跟骨角度、前足角度、距下关节旋前情况；

——步态分析，如足的过度旋前或旋后，踝膝髌关节的运动情况、骨盆运动情况。

检查过程中，应填写鞋垫配置检查与处方表（见附录B）。

6.3 开具处方

应根据患者的诊断情况，确定鞋垫类型、部件、材料等，以及必要的康复训练计划，同时向患者说明该产品功能的预期情况及使用要求。

经患者及家属同意后，由制作的技术人员开具鞋垫配置检查与处方表（见附录B），并经患者签字确认。患者无法签字或无行为能力的应由其家属或监护人签字确认。

6.4 签订配置协议

患者应签订鞋垫配置协议（见附录C）。协议中应包含鞋垫类型、零部件、材料、费用、交货期、争议的解决方式等。

6.5 鞋垫制作要求

制作技术人员接到处方后，应按照测量、取型、修型、成型、加工等的技术规范进行，并填写鞋垫配置尺寸测量表（见附录D）。

鞋垫配置协议生效后，宜在10天之内完成制作并交付患者。

6.6 质量检查

6.6.1 制作技术人员应根据鞋垫配置协议仔细核对，并检查以下项目：

——产品与处方一致性；

- 类型和材质与配置协议一致性；
- 工艺和外观要求。

6.6.2 初期试穿时应检查以下项目：

- 鞋垫与肢体及鞋的配置性；
- 检查对线是否符合要求；
- 鞋垫的长度、宽度与高度；
- 足弓的支撑情况；
- 穿戴鞋垫后足底的检查；
- 鞋垫与治疗或康复要求的符合性；
- 跟骨的对线；
- 距下关节的位置；
- 动态行走的检查。

6.6.3 根据检查结果和患者反馈，二期配置调整时应检查以下项目：

- 足弓支撑高度；
- 跟骨内外翻角度；
- 前掌内外翻角度；
- 疼痛部位的免荷。

6.6.4 交付患者前，最终配置时应检查以下项目：

- 产品与处方的一致性；
- 各部分连接的牢固性；
- 重要尺寸的准确性；
- 鞋垫与治疗或康复要求的符合性。

配置合格后，制作技术人员应签字确认后交付患者使用。

6.7 使用要求

制作技术人员应指导患者及其家属正确穿戴鞋垫，进行身体平衡、站立、行走的训练等。

应指导患者及其家属正确使用鞋垫的方法及注意事项，包括鞋垫的清洁等。

具体要求应根据鞋垫的具体性能和用户的实际情况而定。

7 交付

7.1 文件：已检查合格的鞋垫，交付患者时，应配有合格证、保修卡和产品使用说明书。

7.2 合格证宜包括以下内容：

- 鞋垫配置机构名称；
- 鞋垫类型；
- 患者姓名；
- 患者病历编号；
- 配置完成日期。

7.3 保修卡宜包括以下内容（见附录E）：

- 患者姓名；
- 患者病历编号；
- 鞋垫类型；
- 配置完成日期；
- 保修范围；
- 保修时间；

- 鞋垫的维护和保养注意事项；
- 维修记录，包括维修内容、时间等；
- 客服联系方式，包括地址、电话、传真、邮箱等。

7.4 产品使用说明书宜包括以下内容（见附录F）：

- 使用方法；
- 注意事项，如是否易燃，耐高温等；
- 鞋垫保养，如是否可洗涤等；
- 外装饰保养。

8 随访

8.1 随访记录表

根据协议和患者实际情况，配置机构应定期随访，并在随访记录表做好记录（见附录G）。

随访记录表内容应至少包括如下信息：

- 矫形鞋垫的使用情况；
- 使用过程中的状况；
- 个人的要求及建议；
- 建议处理意见。

8.2 随访一般要求

定期随访可采取电话、信函、电子邮件、走访等形式。

如果矫形鞋垫配置机构变迁，应及时告知患者。

如果产品零部件需更换或维修，应及时告知患者。

随访时间间隔视具体情况而定，一般宜为1个月、3个月或半年。

附录 A
(资料性)
患者信息登记表

用户编号: _____

1. 基本信息

姓名: _____ 性别: _____ 国籍(或地区): _____ 民族: _____
 年龄: _____ 岁 身高: _____ cm 体重: _____ kg 职业/爱好: _____
 电话: _____ 通讯地址: _____ 邮编: _____
 家庭住址: _____ 工作单位: _____

2. 诊断: _____
 原因: _____ 时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日
 主要障碍: _____
 主诉问题: _____

3. 病史(现病史、既往病史、家族病史、传染病史等):

4. 是否穿戴过矫形器: 否 是(继续填写以下内容)
 首次穿戴时间: _____ 类型: _____
 现穿戴矫形器类型: _____ 每日穿戴时间: 夜间, _____ 小时 白天, _____ 小时
 现穿戴矫形器的问题: _____

5. 其他情况:

签字: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____

附录 B
(资料性)
矫形鞋垫检查与处方表

用户编号: _____

一、检查

1. 站立姿势

- (1) 足弓 左足: 扁平足(轻度/中度/重度) 正常足 高弓足
右足: 扁平足(轻度/中度/重度) 正常足 高弓足
- (2) 前足 左足: 内收 正常 外展
右足: 内收 正常 外展
- (3) 后足 左足: 内翻_____° / 正常 / 外翻_____°
右足: 内翻_____° / 正常 / 外翻_____°
- (4) 脚趾 左足: 拇外翻 拇趾僵硬 拇趾活动 锤状趾 槌状趾 抓状趾
右足: 拇外翻 拇趾僵硬 拇趾活动 锤状趾 槌状趾 抓状趾
- (5) 双下肢不等长: 左肢 右肢 短缩: _____

2. 坐位

- (1) 足弓 左足: 扁平足(轻度/中度/重度) 正常足 高弓足
右足: 扁平足(轻度/中度/重度) 正常足 高弓足
- (2) 前足平面 左足: 前足内翻 前足中立 前足外翻 其他
右足: 前足内翻 前足中立 前足外翻 其他

(3) 活动范围

- ①跟骨活动范围(内翻/0°/外翻) 左足_____ 右足_____
- ②第一序列(背屈/0°/跖屈) 左足_____ 右足_____
- ③拇趾背屈活动范围 左足_____ 右足_____
- ④踝关节背屈活动范围 左足: 伸膝时, _____; 屈膝时, _____
右足: 伸膝时, _____; 屈膝时, _____

3. 步态

足

踝关节

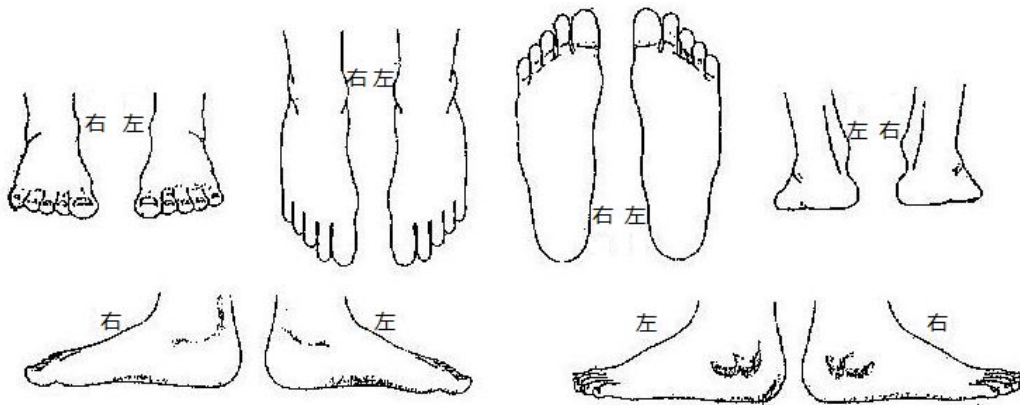
膝关节

髋关节

异常步态:

4. 外观检查

在下图中标注出足部外观情况:



二、鞋垫配置的主要功能目的

支撑 _____ (部位) 控制活动范围 _____ (部位)

矫正 _____ (部位) 免荷 _____ (部位)

补偿 _____ (部位) 助动 _____ (部位)

其他: _____

三、鞋垫设计与配置方案

1. 鞋垫类型: _____

2. 鞋垫结构: _____

3. 材料选择: _____

4. 鞋垫的使用与训练: _____

5. 鞋的选配要求: _____

签字: _____

日期: _____年____月____日

附录 C
(资料性)
矫形鞋垫配置协议

用户编号：_____

甲方：（鞋垫配置机构名称）

乙方：

甲方与乙方就鞋垫配置事宜达成如下协议：

乙方选择配置以下鞋垫：

鞋垫名称	
主要部件型号	
材质	
价格（RMB）	

一、甲方的责任和义务：

1. 甲方自乙方签订本协议后，立即为乙方开展鞋垫配置服务。
2. 甲方按照鞋垫配置方案提供鞋垫配置服务。甲方需在乙方确认鞋垫部件无误时，方可进行鞋垫的组装，并为乙方进行专业性的鞋垫使用指导。
3. 甲方有权拒绝乙方不合理的要求。
4. 甲方应保证鞋垫的质量。

二、乙方的责任和义务：

1. 乙方应积极主动配合甲方技术人员做好检查和鞋垫配置方案制定工作。
2. 乙方需在甲方规定时间到训练室或指定场所接受甲方技术人员的使用与训练指导。
3. 乙方在训练场所应避免大声喧哗、打闹或其他可能妨碍他人的行为。
4. 乙方未经甲方许可不得穿戴鞋垫外出。

三、付款方式

1. 乙方在签订本协议时应交纳鞋垫配置费用的_____%或（）元_____。
2. 乙方对所配置的鞋垫无疑异时，应结清所有费用。

四、交货期

自本协议生效后，甲方应在____天之内完成鞋垫的初级产品供乙方穿戴试用。甲方在乙方结清所有费用后将鞋垫交付乙方。

五、违约条款

甲、乙双方应严格遵循所定协议的全部条款。如有违约和争议按第六条规定的方式处理。

六、争议的解决方式

1. 甲乙双方就鞋垫配置出现争议时，首先应协商解决。
2. 甲乙双方对争议问题协商不成时，可以申请第三方调解。
3. 对调解不成的问题，甲乙双方均可向当地人民法院起诉解决。

七、本协议一式两份，双方各执一份，双方签字或盖章后生效。

八、本协议的解释权归假肢/鞋垫配置机构。

甲方（盖章）：

乙方（签字）：

经办人（签字）：

证件名称：

证件号码：

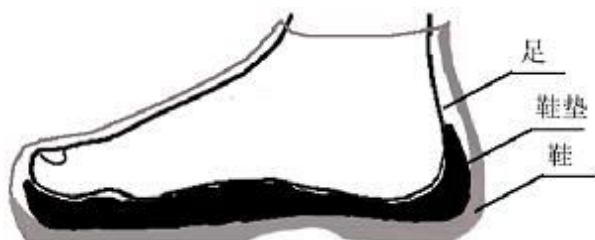
日期： 年 月 日

 年 月 日

附录 D
(资料性)
矫形鞋垫配置尺寸测量表

用户编号：_____

(画出患者鞋内鞋垫轮廓)



测量项目	尺寸 (mm)
鞋码	
鞋垫总长	
第一跖骨头 至后跟长	
滚动边宽	
后跟宽	
其他	

签字：_____

日期：_____年_____月_____日

附录 F
(资料性)
矫形鞋垫配置产品说明书

一、鞋垫使用说明

1. 保持鞋垫上、下表面的清洁卫生；
2. 勿将鞋垫置于高温或低温处，以免影响使用；
3. 塑料制品用清水清洗，切勿用强酸、强碱清洗。然后挂于阴凉处晾干，切勿曝晒或烘干；
4. 避免接触锋利物体，以防划伤产生裂纹；
5. 避免鞋垫遭受过大外力撞击；
6. 避免与污物、易染色物体接触；
7. 使用中出現鞋垫功能与配置初期有异常变化时，及时咨询配置机构；
8. 出现裂痕或断裂时，应及时与配置机构联系。

二、患者自我防护说明

1. 清理穿戴鞋垫的身体部位皮肤；
2. 关注接触鞋垫和/或支撑鞋垫的身体部位的皮肤状况，有异常变化时及时与配置机构联系；
3. 按配置机构的要求和指导穿戴鞋垫；
4. 穿戴鞋垫后出现身体不适时，及时与配置机构联系。

三、主要部件使用说明

1. 维护鞋垫部件，保证鞋垫的正常使用；
2. 注意鞋垫各部件连接的牢固性，发现松动及时与配置机构联系；
3. 根据配置机构规定的鞋垫零部件保养要求，定期对其保养维护；
4. 切勿使用强酸、强碱等腐蚀性物品与鞋垫零部件接触，以防腐蚀；
5. 保持鞋垫整体的干燥性，不能受潮、水浸，防止被腐蚀；
6. 非专业人员不得私自调节、拆卸鞋垫部件，以防导致人身安全。

四、配件使用说明

鞋垫的支撑垫、楔形块、免压垫等配件出现损坏断裂，请及时与配置机构联系，及时维修。

附录 G
(资料性)
矫形鞋垫随访记录表

患者姓名：_____ 患者病历编号：_____ 配置完成日期：____年____月____日
 配置矫形鞋垫类型：_____ 随访方式：电话 信函 电子邮件
亲访 其他_____

联系电话：_____ 通讯地址：_____

随访时间	随访内容	建议处理意见 (如有, 请填写)	患者联系信息变更	备注	随访人签字

注：随访内容包括矫形鞋垫的使用情况、残肢状况、个人的要求及建议等。