



中华人民共和国国家标准

GB/T 44994—2024/ISO 21388:2020

声学 助听器验配管理

Acoustics—Hearing aid fitting management (HAFM)

(ISO 21388:2020, IDT)

2024-12-31 发布

2025-04-01 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 服务前提条件	4
4.1 通则	4
4.2 人员受教育要求	4
4.3 场所要求	5
4.4 设备要求	5
4.5 职业道德要求	6
5 助听器验配管理的常规流程	7
5.1 通则	7
5.2 客户建档	8
5.3 咨询	10
5.4 助听器调配	10
5.5 验证和效果确认	10
5.6 验配后指导	11
5.7 随访	11
6 服务质量	12
6.1 概述	12
6.2 文件档案	12
6.3 客户服务评价	13
6.4 顾客投诉处理	13
6.5 改进措施	13
附录 A (资料性) 助听器验配师的最低胜任力	14
附录 B (资料性) 关于组织助听器验配师教育和培训的建议(大专、本科至硕士研究生教育水平) ...	17
附录 C (资料性) 验配室示例	19
附录 D (资料性) 关于客户接受医疗或其他专科检查和治疗的转诊建议	21
附录 E (资料性) 助听器验配管理所需的信息性咨询	22
附录 F (资料性) 术语	25
参考文献	35

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。

本文件等同采用 ISO 21388:2020《声学 助听器验配管理》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——增加了 3.4、4.1 最后一段、4.5.7 最后一段以及附录 F 中部分术语定义后的注。

——增加了参考文献[1]。

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。

本文件由中国科学院提出。

本文件由全国声学标准化技术委员会(SAC/TC 17)归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院、中国科学院声学研究所、华东师范大学、浙江科技大学、中国残疾人辅助器具中心、中国听力语言康复研究中心、山东省第二人民医院(山东省耳鼻喉医院、山东省耳鼻喉研究所)、北京大学第三医院、中国听力医学发展基金会、杭州安湃声助听器材有限公司、苏州立人听力器材有限公司。

本文件主要起草人：郝昕、李晓东、桑晋秋、郑成诗、冀飞、杨芸秋、赵航、田宏斌、李争光、董理权、张丽萍、李红涛、腾白玉、闫伟倩、于宁、赵一鸣、宋龙霞、徐炜。

引 言

据世界卫生组织估计,全球约有 4.66 亿人患有听力障碍,占总人口的 6.1%^[23]。助听器是应用最广泛的听力干预方法之一^{[40], [41]}。助听器验配管理(Hearing Aids Fitting Management, HAFM)事关助听器的恰当使用,对于助听器制造商、经销商、助听器验配师(Hearing Aids Professionals, HAP)、特别是使用者而言,都是一个至关重要的问题^{[40], [43], [44]}。个性化地实现助听器效果的优化,需要缜密的助听器验配方案来支撑^[43]，“不恰当的验配和不舒适感”可能会导致客户排斥使用、退回助听器^[44]以及因过度放大而加剧听力损失。因此,宜优化助听器验配的整个过程,以达到功能上获益、使用者满意以及经费投入有效。

在制定助听器验配管理标准时,有两个现实状况被重点考虑。首先,“助听器验配”一词在服务提供者和行业中使用非常广泛^{[17], [45]~[47]}。其次,有关它的诸多阐释可能会相互冲突。尽管多国多个专业团体都曾编撰了助听器验配指南,世界卫生组织也颁布了《发展中国家助听器及其服务指南》来解决这些问题^{[18], [19], [24]~[33], [35]~[38], [48], [49]},但对验配的不同理解,可能会导致服务水准不一、成效参差不齐,在许多情况下还会引发对助听器使用的不满意。我国耳科及听力干预、康复领域的学术团体也曾拟定《中国助听器验配指南(草案)》《助听器验配工作指南(试行)》以规范助听器验配程序和要求,但仍较为粗放,偏重于验配技术本身而缺乏对服务管理的规范。因此,有必要在国家层面促成对助听器验配过程更为统一的理解。

因此,本文件的主要目的是为助听器验配管理提供常规框架,包括调配前后的各个阶段,使其更加清晰明了,以便与之相关的专业服务、运营和资金支持等业务都能系统化。框架的总目标是尽可能实现最佳的听力康复,这只能通过验配师充足的知识、培训、技能以及一套同客户密切合作的系统化验配流程来实现。根据助听器验配师的常规做法和现行各种指南的建议,本文件将助听器验配管理的常规框架分为了 6 个阶段(客户建档、咨询、助听器调配、验证和效果确认、验配后指导、随访服务)。

通过将助听器验配过程划分为不同阶段,从业者能成体系地理解和执行服务内容,以促成服务优质、使用者满意、以客户为中心、客户自我效能以及高依从性(例如,持续使用助听器,参与随访约见)等目标。各阶段聚焦于框架的各环节,在诸如沟通技能、言语识别、声环境感知、使用舒适度和助听音质等方面达到更好的康复效果。此外,本文件能作为对每一阶段或框架的每一环节进行成本评估的依据,有助于改善公共卫生筹资系统。另一可能的应用是,使用本文件作为开发助听器验配管理专业培训计划时的基础性依据。

声学 助听器验配管理

1 范围

本文件适用于助听器验配师为客户提供的助听器验配管理服务。为客户提供助听器,有赖于助听器验配师的知识水平和实践能力,方能保证助听器验配恰当、服务到位,符合听力损失客户利益。

本文件规定了从客户建档到随访服务的助听器验配管理常规流程,包括执行、组织和控制助听器验配的所有阶段。它还规定了确保提供适当服务的重要前提条件,如人员教育水平、场所和设施系统等。

本文件的着重点在于为有听力障碍的大多数成年客户提供服务。儿童、伴有其他残疾或使用植入式听觉装置的某些特定听力损失人群可能需要本文件范围之外的服务。本文件总体上适用于气导助听器,大部分情况适用于骨传导装置。

听力损失可能是许多严重疾病的一个表征,助听器验配师无法诊断或治疗这些疾病。在接待没有事先完成医学检查的客户时,仍期望助听器验配师能观察到相应疾病的症状并进行适当的医疗转诊。

本文件中,除了正文部分规范了助听器验配管理的要求和流程,还有若干资料性附录。助听器验配师接受相应的教育,对助听器验配管理的运行至关重要。附录 A 给出了执行助听器验配管理所需的胜任力条件;附录 B 为助听器验配师教育提供了推荐的课程规划;附录 C 是一个标准的验配室示例;附录 D 提供了关于转诊客户进行医疗或其他专科检查和治疗的指导;附录 E 推荐了在助听器验配管理过程中,需要与客户交流的重要信息;附录 F 是一份全面的术语表,提供了与助听器验配管理相关的最新术语定义。

这些附录旨在帮助执行助听器验配管理的人员实现高端优质的服务。

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,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。

ISO 8253-1 声学 听力测试方法 第 1 部分:气导和骨导纯音测听法(Acoustics—Audiometric test methods—Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry)

注: GB/T 16296.1—2018 声学 听力测试方法 第 1 部分:气导和骨导纯音测听法(ISO 8253-1:2010, IDT)

ISO 8253-2 声学 听力测试方法 第 2 部分:测试信号为纯音和窄带噪声的声场测听法(Acoustics—Audiometric test methods—Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals)

注: GB/T 16296.2—2016 声学 听力测试方法 第 2 部分:测试信号为纯音和窄带噪声的声场测听法(ISO 8253-2:2009, IDT)

ISO 8253-3 声学 听力测试方法 第 3 部分:言语测听法(Acoustics—Audiometric test methods—Part 3: Speech audiometry)

注: GB/T 16296.3—2017 声学 听力测试方法 第 3 部分:言语测听法(ISO 8253-3:2012, IDT)

IEC 60118-7 电声学 助听器 第 7 部分:助听器生产、供货和交货时质量保证的性能特性测试(Electroacoustics—Hearing aids—Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing