

ICS
CCS

团体标准

T/CARD XXX—XXXX

助听器验配服务规范

Specification for Hearing Aid Fitting Service

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国残疾人康复协会 发布

目 次

前言..... I

引言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 康复服务原则..... 2

 4.1 儿童听力障碍者..... 2

 4.2 成人听力障碍者..... 2

 4.3 重度以上听力障碍者..... 2

 4.4 双耳听力障碍者..... 3

 4.5 单耳验配助听器..... 3

 4.6 不推荐验配助听器的情形..... 3

5 康复服务流程..... 3

 5.1 助听器验配服务流程..... 3

 5.2 助听器验配工作步骤和内容..... 3

6 康复服务内容..... 4

 6.1 接诊和建立患者档案..... 4

 6.2 助听器验配..... 5

 6.3 助听器调试..... 5

 6.4 助听器效果评估..... 6

 6.5 使用指导及适应性训练..... 6

 6.6 随访跟踪评估..... 7

7 康复服务质量..... 7

8 应具备的康复服务资源或支持..... 7

 8.1 人员条件..... 7

 8.2 设施条件..... 7

 8.3 设备条件..... 7

 8.4 伦理条件..... 8

参考文献..... 9

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。

本文件由中国听力语言康复研究中心提出。

本文件由中国残疾人康复协会归口。

本文件负责起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

随着声学、电子学、语音学等相关学科的高新技术在听力康复领域的不断应用，愈来愈多的听障者受益于助听器提供的帮助。目前，我国助听器验配机构呈现多样化趋势，主要包括康复中心、医院和民营助听器验配公司，其依托于医院、特殊教育学校、康复中心及商超等。做好助听器选配工作，需要具备相关的硬件条件和训练有素的专业技术人员，并按照科学的选配程序进行操作。

本文件借鉴国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）2020年发布的最新助听器验配标准ISO21388-2020《助听器验配管理（Acoustics — Hearing Aid Fitting Management, HAFM）》，规定了助听器验配服务的原则、流程、内容、质量和应具备的条件，旨在为从事助听器验配工作的机构和人员提供基本服务规范，为机构、社区开展助听器适配服务提供指导性意见，为从事助听器验配工作的专业技术人员提供工作依据，保护听障者和验配人员的双方利益。本文件所包含的内容是针对为中重度及以上感音神经性听力损失（不含外耳道闭锁及畸形）患者提供气导助听器服务，目的是为从事听力康复工作者和助听器验配工作的专业技术人员提供工作依据。

CARD征求意见稿

助听器验配服务规范

1 范围

本文件规定了助听器验配服务的原则、流程、内容、质量和应具备的条件。
本文件适用于从事助听器验配工作的机构和专业技术人员。

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 16296.1—2018 声学 测听方法 第1部分：纯音气导和骨导测听法

GB/T 16296.2—2016 声学 测听方法 第2部分：用纯音及窄带测试信号的声场测听 GB/T 16296.3—2017 声学 测听方法 第3部分：言语测听

IEC 61669:2015 声学 助听器真耳声特性的测量方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

助听器 hearing aids

处理声音用以补偿听力损失的电声装置，通常由传声器、放大器、耳机组成，并且由一个低压电池供电。

3.2

耳背式助听器 behind the ear hearing aids

BTE

通过耳钩连接，配戴在耳郭背部的助听器。

3.3

耳内式助听器 in the ear aids

ITE

一种根据耳甲腔形状制定，配戴于耳甲腔中的助听器。

3.4

模拟助听器 analog hearing aids

将声信号通过传声器转换成连续变化的电信号（模拟信号），经滤波、放大后传送到耳机输出的助听器。

3.5

数字助听器 digital hearing aids

信号处理部分采用数字方式，即将接受的声音信号（模拟信号）转换成数字信号，进行一系列的处理、放大后，再转换成模拟声信号输出的助听器。

3.6

助听器验配 hearing aid fitting

使助听器达到个性化和最优化以补偿听力损失的系统化步骤

3.7

助听器验配管理 hearing aid fitting management

HAFM

系统化地管理、组织和控制助听器验配的所有阶段。

3.8

助听器专业人员 hearing aid professionals

受过适当培训并且在为听力损失人士提供专业听力评估、助听器的选择、调配和交付以及康复服务方面具有胜任能力的人。

4 康复服务原则

以全面康复为理念，以需求为中心，宣传助听器验配知识，帮助患者正确建立适当期望值，得到患者的知情同意，验配助听器后能进行适应性训练，对提高听力补偿效果非常有益，是康复服务的基本原则。

4.1 儿童听力障碍者

儿童听力障碍者，一经确诊应尽早验配助听器；即便是轻度听力损伤，也要重视听力补偿，以避免影响言语发展，适合助听器验配的听力损失程度为轻度到重度。

4.2 成人听力障碍者

成人听力障碍者，尤其是语后聋患者，一经确诊应及时验配助听器，以提高生活质量，适合助听器验配的听力损失程度为中度到重度。

4.3 重度以上听力障碍者

对重度以上听力障碍者，在助听器效果甚微或无效时可以考虑人工耳蜗植入。

4.4 双耳听力障碍者

对双耳听力障碍者，原则上需双耳验配助听器，如受条件限制也可单耳验配，但应向患者指出单、双耳验配的优缺点。

4.5 单耳验配助听器

单耳验配助听器应遵循以下原则：一般双耳听力损失均小于60 dB，选择听力较差的一侧验配；双耳听力损失均大于60 dB，选择听力较好的一侧验配；双耳听力损失相差无几，选择听力曲线较为平坦的一侧；日常惯用耳优先也是单耳验配时应考虑的因素。

4.6 不推荐验配助听器的情形

遇到以下情况的患者不宜推荐助听器，考虑转诊至上一级医疗机构，包括：传导性耳聋；发生在3个月内的进行性听力下降；反复出现的波动性听力下降；伴有耳痛、耳鸣、眩晕或头痛；外耳道耵聍或外耳道闭锁。

5 康复服务流程

5.1 助听器验配服务流程

听障人士助听器验配服务流程见图 1。

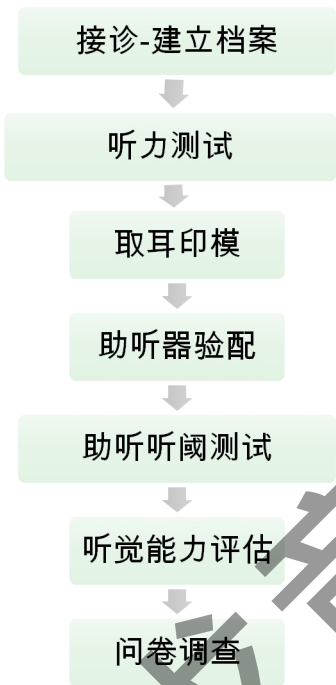


图 1 助听器验配服务流程图

5.2 助听器验配工作步骤和内容

助听器验配工作步骤和内容见表1。

表 1 助听器验配工作步骤和内容

步骤	地点	参与人员	工作内容
1. 接诊	诊室	助听器验配师	问诊、外耳检查、建立档案、开具听力学检查单

2. 听力测试	测听室	听力测试人员	建立声场，检查听力设备处于正常工作状态；依据年龄不同进行纯音测听、游戏测听、视觉强化测听、小儿行为测听和助听阈测试；进行综合听力学分析决定是否需要验配助听器
3. 取耳印模	诊室	助听器验配师	为适合验配助听器者取印模
4. 助听器验配	助听器验配室	助听器验配师	助听器选择、助听器性能分析、助听器编程和调试
5. 助听听阈测试	测听室	听力测试人员 (主试者、测试者各1名)	评估助听听阈
6. 听觉能力评估	评估室	康复评估人员	语音识别、言语识别、自然环境声响识别、选择性听取及听觉康复指导
7. 问卷调查	诊室	助听器验配师	采用问卷形式向患者、康复教师和家长了解患者助听器使用效果，随访

6 康复服务内容

6.1 接诊和建立患者档案

接诊后为耳聋患者建档，进行总体评估，内容包括一般资料和专科资料。

6.1.1 一般资料

包括姓名、性别、年龄、联系方式、职业等。

6.1.2 专科资料

包括病史的采集、耳科一般检查及听力评估。

- a) 采集病史时应详细询问患者听力损失的情况，包括听力损失的时间、有无治疗或者干预、是否呈稳定性、渐进性或者波动性、有无伴随症状，治疗和/或干预的效果、言语表达情况等；相关医学史包括过敏、家族史、药物史、耳痛、耳漏、手术史等助听器及其他辅具的使用史等。还应当对相关生活条件、对助听装置的需求、听力期望和个人的聆听条件等进行了解和记录。
- b) 耳科一般检查。使用耳镜检查外耳道、鼓膜、耳廓及耳后区，观察是否有感染、需要进一步医学检查的皮肤病变、耵聍及其他影响印模制取及助听器验配的禁忌症。耵聍应当由受过培训或授权的专业人员取出。
- c) 听力评估，包括纯音测听和言语测听。
 - 1) 纯音测听：纯音测听应按GB/T 16296.1—2018规定的测试过程进行。测得的听阈（必要时掩蔽）至少有以下频率：

气导：250 Hz, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 8000 Hz；

骨导：500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz。

相邻两个倍频程频率听阈之差大于20 dB时，应测试半倍频程频率(750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz)的听阈，以使助听器验配更精确。

学龄前听障儿童的听力评估应包括行为测听（行为观察反应测听、视觉强化测听和游戏测听）、听性脑干反应、40 Hz听觉相关电位、多频稳态听觉诱发电位、耳声发射、声导抗测试。

7岁以上儿童听障者听力评估的内容包括纯音听阈测试、不适阈测试、言语测听、声导抗测试、耳声发射等。

2) 言语测听：言语测听应按GB/T 16296.3—2017规定的测试过程进行。一般以正常言语级条件下，能正确识别的测试项目数百分比，为言语识别率。

- d) 听咨询（Counselling）。患者的听力档案部分结束后，应及时为患者解释并讨论（评估）结果，提供给患者评估报告。同时进行综合听力学分析是否需要配戴助听器，告知患者怎样的听觉训练对康复有益。在助听器系统的选择时，应考虑患者的综合情况，告知患者适合的助听器系统类型，并详细告知患者关于型号、类型、包括（与其他设备设施的）连接功能、（自我）控制可能性的特征、附件和价格的多种选择，以及他们的优缺点等信息。如无禁忌症，且有双侧听力损失，推荐双耳验配。

6.2 助听器验配

6.2.1 选择助听器

对双耳听障者，一般双耳选配助听器，但受到条件限制时也可以单耳选配。所选用的助听器应符合国家或者行业的标准。

根据听障者的听力水平和目前助听器所能达到的性能，结合其经济条件、工作和生活环境以及个人喜好等情况，推荐两款以上的助听器供听障者试戴。在选配模拟助听器时，根据听障者的听觉动态范围选择压缩线路，如：削峰（PC）、自动增益控制（AGC）、宽动态范围压缩（WDRC）等，可以参考计算机的提示进行选择。

选配可编程助听器时，调节不同频段的增益、压缩比等，让助听器能更好地帮助不同听力损失类型的听障者并设定多套程序，以供使用者在不同声学环境条件下使用。

6.2.2 定制耳模或耳内机（定制机）外壳

选配耳背机或者盒式机做耳模时，应重新检查外耳道和鼓膜、取耳印模、填写定制单。选配定制机者将耳样寄往制造厂商，填写好的定制单应尽量给制造者提供完整的信息。

耳模分为软耳模、半软耳模和硬耳模三种。对于儿童往往选择前二种耳模，成人则选择硬耳模。硬耳模的形状与听力损失程度有关，一般情况下，极度和重度听力损失，选择密封性较好的壳式耳模；重度和中重度听力损失，选择框架式耳模；中重度和中度听力损失，选择耳道式耳模。

6.3 助听器调试

6.3.1 助听器的适用性

如所选的助听器系统需要定制耳模或耳外壳，应取耳印模，同时应使定制部分（耳模、耳外壳等）达到合适的声学特性。

6.3.2 助听器预设

在将助听器佩戴到患者的耳部进行参数调整之前，应对增益、压缩、最大声输出等进行预设。对助听器参数精细调节时，应与患者密切互动，以达到最佳效果。应确保患者不会遭遇过大的声音，助听器在任何强度的输入声其输出均不超过患者的UCL，应对助听器的压缩和最大声输入验证。

6.3.3 附加功能验证

若助听器系统包括其他附加程序、特征及装置，都应予以验证。

6.3.4 验证听觉敏感度是否提高

至少应采用以下一种方法进行：带/不带背景噪声的声场下言语测听，有助与无助的比较；关注助听后受益问卷。问卷应涉及到验配前后，或直接关注（验配后患者）可觉察到的受益。问卷应使用科学的经过验证的，推荐至少使用助听器系统数周后进行。也可使用其他的验证方法，如符合标准的声场条件下助听听阈的测量，或使用扬声器阵列的定位性能。

6.3.5 情景验证

患者应当暴露在与患者提到聆听困难的日常生活情景中，只要经过校准，录制的典型真实生活中的声音也可以用来细化助听器调节。

6.4 助听器效果评估

可采用行为观察、功能评估、Ling氏六音、言语测听、真耳分析、问卷调查等方法评价助听器的配戴效果，并注意不同给声强度、不同性质的给声信号、不同的聆听环境对助听器放大效果的影响。真耳分析宜按照IEC 61669:2015规定的方法进行。

6.5 使用指导及适应性训练

在确定助听器型号后，要向听障者或其监护人说明助听器的使用方法。包括机身上各开关旋钮的功能，电池的使用寿命和更换方法，助听器或耳模的摘戴方法，防潮、防摔、去除耳垢等日常维护方法，如何使用干燥盒及判断干燥剂的有效性，讲解保修卡的作用，说明随访日期，教授简单的助听器故障判断和排除方法等。

助听器配戴有一个适应过程，一般为1~3个月。所以，适应性训练必不可少。刚配戴助听器时，只在家中使用时；音量从小声开始；试着发现原来在家中听不到的声音；听自己说话的声音，熟悉自己的声音，调整说话音量；开始时，每天只戴3~4小时，然后逐渐增加配戴时间，直至非睡眠状态一直配戴；环境从安静到嘈杂；交流对象从1人到多人；距离由近及远。

6.6 随访跟踪评估

助听器在使用过程中，其工作状态可能会发生变化；使用者的听力状况可能会加重或减轻；听障者可能有新的个性化需求等。因此，定期随访用户并对助听器配戴效果做出新的评价非常重要。跟踪时间一般为，配戴的第一年每3个月复查一次，以后每半年复查一次，如果用户有特殊情况则不受此时间的限制，可随时就诊。跟踪评估除采用助听器效果评估的方法外，还对听障者的耳部和听力进行检查。

7 康复服务质量

本文件拟规定包括质量管理目标、文档管理、服务评价、抱怨的处理及纠正措施。

8 应具备的康复服务支持或资源

8.1 人员条件

机构内宜设置技术人员岗位至少3个，包含：（1）听力测试人员至少2名，其中至少1名具有助听器验配师资质（四级及以上），能够进行听力测试、助听器验配、助听器真耳分析、助听听阈测试、电耳镜检查、询问病史及问卷调查；（2）康复评估人员至少1名，能够熟练完成听觉言语评估、学习能力评估。

助听器验配师须依法取得助听器验配师资格，每年要进行20小时的继续教育学习，以保持专业水平和技能的增长，此外，还有一般管理、职责、法规等补充教育。

8.2 设施条件

设施应包括可以完成接诊、测试、验配、评估等功能的工作用房。

- a) 诊室。面积不少于8 m²。用于接诊、耳科一般检查、耳镜检查、康复咨询、病历书写、取印模、档案保管及样品展示等。
- b) 测听室。房间大小需保证正常安置听力设备，一般不少于10 m²。本底噪声≤30 dB A计权声压级，建设标准参考国家标准GB/T 16296.2—2016。用于纯音测听、声场评估、小儿行为测听等。
- c) 助听器验配室。面积不少于10 m²，空间不小于25 m³。混响时间在500 Hz时应小于0.5 s，在正常工作条件下至少30 s的时间内等效A计权声压级应小于45 dB。用于助听器性能测试、助听器编程和调试的房间应进行隔声和吸音处理，本底噪声≤45 dB A计权声压级。
- d) 评估室。面积不少于8 m²。用于进行听觉能力、言语能力及学习能力评估。房间应进行隔声和吸音处理，本底噪声≤45 dB A计权声压级。

8.3 设备条件

8.3.1 诊室设备配置

诊室设备应包含以下设施：

- a) 计算机；
- b) 电耳镜；
- c) 取印模工具。

8.3.2 测听室设备配置

室设备应包含以下设施：

- a) 诊断型听力计（可进行骨导、气导及声场测听）；
- b) 视觉强化装置；
- c) 声级计；
- d) 游戏测听用玩具；
- e) 中耳分析仪；
- f) 言语测听设备。

8.3.3 助听器验配室设备配置

助听器验配室设备应包含以下设施：

- a) 助听器性能分析仪；
- b) 助听器编程器及计算机、验配软件；
- c) 助听器听诊器；
- d) 助听器保养设备；
- e) 适用于儿童及成人助听效果的评估问卷，如助听器效果家长问卷(附件1)、教师问卷(附件2)及成人助听效果问卷(附件3)。

8.3.4 评估室设备配置

评估室设备应包含以下设施：

- a) 听觉能力评估用具（如《听觉能力评估标准及方法》、言语听觉测听词表）；
- b) 语言能力评估用具（《语言能力评估标准及方法》）；
- c) 学习能力评估用具（希-内评估用具、格雷菲斯测试用具）。

8.4 伦理条件

伦理条件包含：

- a) 遵守职业操守，在接受过的培训和力所能及的范围开展工作；
- b) 尊重患者的实际需求，以为患者达到最好的解决方案为目的；
- c) 尊重患者，对患者隐私保守秘密；
- d) 必要转诊时应在患者同意的情况下进行，并为学生提供相关的必要相关文件，不应为转介患者收费。避免不利竞争。

参 考 文 献

- [1] 任丹丹,等.国际助听器验配标准介绍[J].中国听力语言康复科学杂志,2020,18(5):380-382.
- [2] 倪道凤,梁涛,孙喜斌等.助听器验配师国家职业技能标准(2020年版)[EB/OL].
https://www.21wecan.com/rcpj/zyjnjd/zyzgbz/202006/t20200605_9024.html,2020
- [3] 胡向阳,主译,(澳)Harvey Dillon著.助听器(第二版)[M].北京:华夏出版社,2019,1
- [4] 龙墨,王树峰.国家职业技能培训教程—助听器验配师(四级)[M].北京:中国劳动保障出版社,2017,10
- [5] 胡向阳,等.听力语言康复事业标准汇编(一)[M].中国聋儿康复研究中心,2009,8