

《儿童助听器验配服务指南》团体标准编制说明

1. 目的和意义

儿童助听器验配与成人验配有很大差异，如何达到精准验配对听障儿童的听力语言康复至关重要。近二十余年来，国际上关于儿童助听器的验配指南一直在不断更新。2003 年美国听力学学会（AAA）颁布的《儿童助听器验配指导方案》（Pediatric Amplification Guidelines）是首部供临床听力学家参考的儿童助听器验配指导方案。该方案系统地说明了助听器的选择、评估及验配等问题。目前我国还没有针对儿童的助听器验配指南。

为了实现健康中国大目标，对听障儿童实施精准康复，由国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院发起，中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会及中国残疾人康复协会语言障碍康复专业委员会、滨州医学院共同参与并支持联合起草了“儿童助听器验配服务指南”。本标准在引入儿童听力学系统诊断和干预新概念、新技术的基础上，突出儿童助听器科学验配的关键环节，注重对临床验配的实际指导作用，细化了儿童助听器的验证与随访评估，强调了儿童特殊疾病验配原则。本指南更加注重儿童助听器验配的安全性、特殊性以及对临床实践指导的适宜性等实际应用情况，旨在提供一部符合儿童这一特殊群体需求、结合新技术发展并富有临床实践指导价值的指南，推进我国科学化、规范化、个性化儿童助听器验配工作的开展，使听障儿童康复受益。

2. 任务来源

本指南由中国残疾人康复协会提出并归口，国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院负责牵头起草。在中国残疾人康复协会 2021 年第二批团体标准制定计划中列为团体标准制定计划，项目编号为 CARD202116。

3. 主要工作过程

2020 年 12 月，儿童助听器验配服务指南框架设计，完成第一版草稿。

2021 年 1 月，补充双模式干预原则，形成第二版草稿。

2021 年 2 月，补充特殊儿童助听器验配内容，形成第三版草稿。

2021 年 4 月，助听器预选中补充移频、辅助聆听设备、验证中补充功能增益，形成第四版草稿。

2021 年 5 月，增加附录内容，形成第五版草稿。

2021 年 5 月 8 日，组织专家研讨会。

2021 年 7 月，依据研讨会意见和建议，修改后形成第六版草稿。

2021 年 7 月 23 日，于中华医学会第十二届听力学专家委员会讨论，会上专家意见主要包括：（1）儿童助听器验配有不同于成年人的特点，制定“儿童助听器验配服务指南”有临床意义。（2）部分内容书写不够规范，全文中术语的描述等要统一规范。（3）与立项的《助听器验配服务规范》重复较多。（4）标准中突出“儿童助听器验配”的独特内容不够。（5）标准第 2 章中所列的 11 项规范性引用文件在具体条文中均未正式引用，属于“参考文献”范围。（6）标准的结构和表述混乱，与 GB/T 1.1-2020 的要

求相差甚远。按照标准编制要求及格式对草案相关内容进行修改完善。(7)从立项必要性上来讲,儿童听力损失患者作为特征性的患者群体,其助听器验配服务流程有必要进行独立规定。助听器服务本身也与康复协会归口相符。(8)草案稿的内容需要与此前立项的行业标准《助听器验配服务规范》、TC17 归口的已立项修订国家标准 GB/T 20242 助听器真耳特性的测量方法(采标 IEC 61669:2015)以及制定国家标准(采标 ISO21388-2020 助听器选配管理)中,相关的术语、重复内容做筛选,保留关于儿童的服务流程即可,并且从术语和内容包括插图、流程图上不能与上述立项草案稿有相互矛盾之处。(9)草案稿格式需要按照 GB/T 1.1—2020 进行大修。

2021年8月10日,参加中国残疾人康复协会标委会立项审评会,会上专家意见主要包括:(1)内容繁多冗长,请酌情删减。(2)格式严格按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第一部分:标准化文件的结构和起草规则修改。

2021年9月,根据立项评审会意见修改,形成征求意见稿。

4. 主要条款、技术指标的说明

4.1 范围

本文件规定了儿童助听器验配原则、流程和内容等。

本文件适用于对诊断为听力损失的儿童进行助听器科学、专业验配。

4.2 儿童助听器验配应遵循的原则(技术指标说明)

早期验配原则、听力诊断交叉验证原则、双耳干预原则是儿童助听器验配应遵循的基本原则。该原则是对儿童助听器验配的安全性、有效性基础要求。

4.3 真耳测试

真耳测试是客观验证助听器补偿的有效手段,本标准对真耳测试的过程提出了具体要求。

5. 与现行有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准按照 GB 1.1-2020 给出的规则起草。技术指标参考国内相关标准 GB/T 17696—1999 《声学 测听方法 言语测听》、GB/T 16296.2—2018 《声场本底噪声》、JJF 1191—2019 《测听室声学特性校准规范》、JJF 1842—2020 《固定式声场测听仪校准规范》、GB/T20242-2006 《助听器真耳声特性的测量方法》,按国内实际情况确定,遵循了科学、先进、适用的原则。本标准作为产品技术标准,其内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规,与行业发展技术水平相协调,可以促进技术进步和行业技术升级。

6. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

7. 采用国际标准的程序及说明

本标准为自主研制标准,目前国内、国外缺少同类标准。

《儿童助听器验配服务指南》标准编写工作组

2021年10月21日