

# 团体标准

## 《助听器零售企业经营服务质量规范》编制说明（征求意见稿）

### 一、目的和意义

世界卫生组织（WHO）发布的《世界听力报告》提出，到 2050 年全世界四分之一的人都将存在听力损失问题。我国是世界上老年人口最多的国家。60 岁及以上老年人口达 2.49 亿，占总人口的 17.9%。并且消费理念相对较开放的中等收入人群在未来 5~10 年后步入老年，品质性和享受性养老服务的需求量将呈上升趋势，因此助听器作为“银发”经济的潜在刚需产品，未来市场发展空间较大。近年来助听器零售企业数量呈增长趋势据不完全统计，目前全国共有助听器零售企业 9349 家，近三年零售企业数量增长率 2.41%；江苏省共有 511 家，近三年零售企业数量增长率 1.19%；南京市（以下简称“我市”）共有经营助听器零售企业 123 家、批发企业 14 家、批零兼营企业 10 家，2300 余家零售药店和 8000 余家医疗器械经营企业也在积极布局助听器零售业务。然而，快速发展的助听器市场仍然存在不少问题：

1. 服务人员专业水平参差不齐：部分企业由非专业人员（如销售员）代替验配师开展听力测试、参数调试，甚至出现“按价格推荐产品”而非“按听力需求适配”的商业乱象，严重违背医疗器械“安全有效”的基本要求。

2. 设施设备不达标：部分企业测听室本底噪声超标、听力计未定期校准，导致测试数据失真，直接影响助听器验配效果；更有企业为压缩成本，使用未经认证的编程器调试设备，存在参数设置安全隐患。

3. 服务过程不规范：助听器属于特殊医疗器械，具有专业性强、服务周期长的特点，需要具备资质的机构和专业人员提供售前、售中、售后的专业服务。由于缺乏规范助听器零售的标准，助听器服务质量尤其售后无法保证，导致听障人群“买了用不好、坏了修不了”，形成“劣币驱逐良币”的市场生态。

为制止助听器市场乱象，国家出台了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规文件，但这些文件主要规定了医疗器械经营与使用，没有细化的服务质量验配要求。国家标准方面，今年4月实施的国家标准《声学 助听器验配管理》GB/T 44994-2024，等同采用了ISO标准，主要聚焦于验配管理，实施时存在一些问题，一是引用文件要求均为英文国际标准，本土适应性不足；二是没有对助听器零售企业细分要求，内容“一刀切”，实际执行过程中的指导性有限；三是部分指标要求较低，例如从业人员继续教育时长每年最低仅10h，这样的继续教育时长不能满足较高验配服务质量要求；四是“验配后指导”“售后服务”等要求略显空泛，造成助听器市场良莠不齐，直接影响消费者安全用械和使用信心。

综上，为规范助听器零售企业经营服务质量行为，提升

行业整体水平，亟待制定相应标准，通过建立服务分级体系（A 级、AA 级、AAA 级），引导企业依据标准提升服务质量，推动行业向专业化、规范化发展，不仅是贯彻国家对医疗器械经营质量管理要求的重要举措，也将推动助听器零售企业提升服务质量水平、为听障人群提供更科学、个性化的听力解决方案，更好地跟进南京市“分类分级监管”工作模式，为监管提供依据，把好南京市助听器市场的风险防控关。

## 二、任务来源

2024 年 8 月 19 日，江苏省市场监督管理局发布《关于下达 2024 年度南京市地方标准制修订计划的通知》（宁市监标〔2024〕119 号），本标准获批立项，立项编号为 55 号，立项名称《助听器零售企业经营服务质量规范》。

2025 年江苏省市场监督管理局根据国家标准委对于地方标准管理要求，发布了《关于取消设区市本行政区域的地方标准制定权的通知》（苏市监标〔2025J 119 号），南京市地方标准制定工作暂停。经与有关方商定后，向江苏省药师协会和南京标准化学会申报团体标准，并予批准立项。

本标准由江苏润天医药连锁药房有限公司牵头，南京立聪堂健康科技有限公司、南京海之声听力器械有限公司、南京杰听医疗器械有限公司、上海润天江苏医药有限公司、南京市质量技术监督综合服务中心、南京市玄武区市场监督管理局、江苏卫生健康职业学院、南京听力视力

健康协会、江苏省药师协会社会药师分会、南京澄明视听健康科技有限公司、南京市江宁区横溪街道陶吴社区卫生服务中心等单位起草，标准制定涵盖助听器验配、医疗器械监管、质量管理、听力行业社会组织、医院、高校和标准化等领域，体现了广泛而共同参与，以确保标准的先进性、实用性和可操作性。

### 三、编制过程

1、成立起草组：由江苏润天医药连锁药房有限公司董事长为组长；南京立聪堂健康科技有限公司、南京海之声听力器械有限公司、南京听力医疗器械有限公司董事长和总经理为副组长的 14 个单位专家组成，先后召开了 3 次起草工作会议，制定标准起草工作计划，明确责任分工，开展协调沟通。

2、编制草案：起草组在集中研讨交流基础上，先后深入企业调研了解南京市助听器零售行业现状，分析服务质量痛点（如无证验配、技术落后、虚假宣传、售后缺失等），并梳理《医疗器械监督管理条例》《江苏省医疗器械经营监督管理办法》等法规要求，形成标准草案初稿。5-6 月起草组在江苏润天医药公司、南京市市场监管局、南京标准化学会多次召开草案研讨会，提出修改方向：一**是**“总体要求”，**二**是《医疗器械监督管理条例》《助听器验配服务规范》等法规要求，确保标准合法合规。**三**是助听器零售企业服务质量分级，分**别**提出服务质量要求。三**是**收集并**归**企业的

先进管理、服务提供和~~餐~~障做法。

3、实地调研：8月以来，起草组实地调研、走访了润天药店、立聪堂、海之声、惠尔和一些零散的助听器验配企业，开展标准指标的适用性、科学性验证。此后，起草组进一步在人员要求、场所与设施设备要求、分级服务质量、评价与改进章节做修改完善。还实地验证了服务流程与要求，对设立服务质量的三个等级进行了考量，形成了标准征求意见稿。

#### 4. 征求意见阶段（进行中）

起草组将标准征求意见稿发至相关部门、助听器经营企业、医院、产品检测院、消费相关者、标准化机构等单位，广泛征求各方意见和建议。征求意见结果详见《征求意见汇总表》，共征求 个单位 位专家意见，收到 位专家的 条反馈意见。

### 四、主要内容技术指标确立

#### （一）标准编制原则

规范性原则：严格遵循《医疗器械监督管理条例》《助听器验配服务规范》等法规要求，确保标准合法合规。

适用性原则：结合南京市助听器零售市场特点，分级设置服务标准（A/AA/AAA级），兼顾不同规模企业需求。

协调性原则：与现有医疗器械、消费者权益保护标准、国家助听器验配管理标准衔接，避免冲突。

前瞻性原则：引入数字化服务、远程验配等新技术应用

要求，适应行业发展趋势。

## （二）主要内容的确定依据

1. 范围：明确标准适用对象为助听器零售企业及相关服务活动，涵盖验配、销售、售后全流程。

2. 规范性引用文件：列出了标准中引用的其他相关标准和文件，确保标准的编制有据可依。

3. 术语和定义：对助听器零售企业、服务等级等关键术语进行定义，为后续内容的阐述奠定基础。

### 4. 总体要求：

4.1法规遵守：依据《医疗器械管理法》《产品质量法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，要求企业合法经营、销售合规产品。

4.2质量追溯：通过规范采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节，确保产品信息真实、准确、完整，可以在发现问题时及时追溯和处理，防范风险。

4.3质量管理：建立质量管理体系，保障消费者的用械安全和合法权益。

4.4服务分级：依据企业服务场所、人员、质量等因素，实施分级服务质量管理，A级服务设定行业准入底线，保障基础安全；AA/AAA级服务引入真耳分析、多场景声场模拟等高端服务。引导企业根据自身条件提供相应等级的服务，促进市场合理分层，满足消费者不同层次的需求，推动行业整体发展。

5. 人员要求：从人员配置、培训和健康管理三个方面进行规范，确保从业人员具备相应的专业知识和技能。从四级验配师（A 级）到二级验配师（AAA 级）的资质梯度，引导企业人才梯队建设。

5.1 人员配置：参考《助听器验配师国家职业技能标准（2020 版）》，规定不同服务等级的验配师数量及资质要求，如 AAA 级企业至少配备 3 名验配师（包含 1 名二级）。

5.2 培训：培训提升人员专业素养和服务水平，是质量管理的关键。标准要求专业人员每年继续教育不少于 20h，确保技术能力更新。

5.3 健康管理：健康管理人員可防止疾病传播，保障消费者健康安全。标准参照医疗器械经营人员健康要求，建立员工健康档案。

## 6. 场所与设施设备

6.1 通用要求：依据二类医疗器械经营场所标准，规定测听室、听力计等设备的校准要求。

6.2~6.4：明确不同服务等级的企业在经营场所面积、功能区域划分、设施设备配备等方面的具体要求。A 级企业面积不少于 25m<sup>2</sup>，配备纯音听力计；AA 级企业面积不少于 50m<sup>2</sup>，增加具备言语测听功能的听力计等要求，AAA 级企业面积不少于 100m<sup>2</sup>，增加多场景声场系统等高端设备。分级设定依据企业服务能力 and 市场定位，不同等级的面积和设备

要求与企业提供的服务水平相匹配，推动企业根据自身定位提升硬件设施，为消费者提供差异化、高质量服务。

7. 服务流程与要求：参考 GB/T 44994-2024和本地零售服务实际，构建完整、规范的服务链条，保证服务的科学性和规范性，提升消费者服务体验。明确了助听器验配服务的通用流程，包括接待登记、听力学测试、医疗转诊、选配助听器、调试、效果评估验证、验配后指导和售后随访等环节，并针对不同服务等级提出了相应的服务要求。有助于企业规范内部管理和提供服务，确保每个环节有章可循，提升服务质量。此外，本章节内容还参考了以下文件：《医疗器械经营质量管理规范》第三十二条（服务流程管理）、《助听器验配师国家职业技能标准（2020版）》操作规范、《人工听觉技术应用指南》。

具体验配环节中，对不同等级服务企业有不同要求，例如听力学测试环节，A级企业开展纯音测听，AA级增加言语测听和声导抗检测，AAA级增加了听性脑干反应等客观测试，确保每一位用户诊断准确性。依据不同等级服务对诊断精准度的要求，以及听力学测试技术的应用特点，分级设定测试项目，使测试手段与服务等级相适应，为助听器精准验配提供可靠依据。根据消费者对佩戴指导服务深度的不同需求，结合不同等级服务定位，制定差异化的验配后指导方案，提高消费者对助听器的适应程度和使用效果。



8. 经营服务质量管理：涵盖制度建设、服务公示、助听器质量管理、信息系统管理、不良事件管理和突发事件应急处理等方面，旨在建立完善的企业质量管理体系。

9. 评价与改进：提出了服务质量评价的方式和指标，鼓励企业通过自我评价、客户满意度评价等多种方式不断改进服务质量。对 A 级企业的严格监管，是基于 A 级作为行业准入底线等级，需重点保障其合规运营和服务质量，通过评价与监管推动企业不断改进服务，提升行业整体服务水平。

## 五、与相关法律法规和国家标准、行业标准、江苏省地方标准的关系

本标准符合我国相关法律法规及《中华人民共和国标准化法》要求，在满足相关现行有效标准要求基础上研制本标准，并与相应的国标、行标相协调，与有关文件要求相一致。

## 六、重大分歧意见的处理

无重大分歧意见。关于标准范围起草过程中有一个争议点：儿童验配是否纳入范围。

解决方案：单独说明标准聚焦成人服务，儿童验配需转诊至专科医疗机构（见第 7 章脚注）。与 GB/T 44994-2020 一致。

## 七、实施推广建议

本标准填补了该行业经营管理的空白，为行政管理部

门提供了监管依据。建议发布实施后，起草单位应开展标准培训宣贯，重点讲解服务质量分级要求、验配流程规范，提升企业执行能力。将标准实施纳入医疗器械监管体系，定期开展服务质量评价，对达标企业公示，强化社会监督。在标准实施过程中，应注意收集发现问题和消费者提出的意见，适时修订完善标准，做到以标准为引领培育一批达到服务质量要求的企业，为行业发展树立标杆。

标准起草工作组

2025 年 9 月 9 日