

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	言语障碍康复设备功能性要求		
英文名称	Functional requirements for speech rehabilitation equipment		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号		采标名称	
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.99		
上报单位	天津市医疗器械质量监督检验中心		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心		
项目周期	<input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 22个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	本项目经费预算总额为 30 万元，经费来源为国拨经费。当国家补助经费达不到预算要求时，能确保项目按时完成。		
目的、意义	<p>目的：通过制定言语障碍康复设备功能性要求标准，统一言语障碍的评估和必要的康复训练内容，明确言语障碍康复训练的有效性。意义和必要性：人们在平时的生活和工作中用言语进行交往和传递信息。言语障碍是指对口语、文字或手势的应用或理解的各种异常。包括失语、构音障碍、儿童语言发育迟缓、发声障碍和口吃等。对象既存在成年人和老年人，也存在儿童。言语障碍可以通过言语治疗和康复训练得到缓解，根据 2021 年中国康复医学会言语康复专业委员会和媒体报道数据显示中国言语障碍康复需求超过 3000 万人。言语障碍康复设备成为医疗机构、养老机构、特殊教育机构、民政、残联康复机构、家庭等多个领域必不可少的康复训练工具，这类设备有作为医疗器械管理的言语障碍康复设备、有特殊教育机构作为</p>		

	<p>教具和民政、残联康复机构使用的康复训练设备，从应用领域不难看出生产领域的情况非常混乱，这些设备中的言语康复训练是不是康复所需要的？使用这些设备做康复训练后怎么评估言语障碍者的康复效果？没有统一的规范，就造成了言语障碍者使用不同的设备评估的结果是不一样的，设备中评估的依据不一致。评估的意义是找出言语障碍者哪些方面存在障碍，是发音、音长、还是音调？这些障碍需要匹配哪些必要的康复训练项目，这是非常重要的！目前言语障碍康复设备五花八门，很难确定所用的软件有没有效果。因此，通过制定标准规范就能统一言语评估的衡量标准知道哪些方面存在障碍，通过制定标准规范最基础的言语障碍康复设备应具备的必要内容，做到对症康复训练，再评估就体现了言语康复训练的效果，达到言语康复的目的。因言语障碍康复设备应用涉及多个行业和领域制定行业标准无法满足跨行业、多领域的规范需求，因此建议制定国家标准。</p>		
范围 and 主要技术内容	<p>本文件规定了言语障碍康复设备术语和定义，规定了言语障碍评估与康复训练、功能和兼容性要求。适用范围：用于失语症、构音障碍、语言发育迟缓、口吃等言语功能障碍者进行评估和康复训练的设备。主要技术内容：失语症评估、构音障碍评估、语言发育迟缓评估、口吃评估、言语康复训练、功能要求、兼容性要求等。</p>		
国内外情况简要说明	<p>根据国家药品监督管理局网站医疗器械数据查询信息，国内取得医疗器械注册证的厂家有 23 家，并处于迅猛上升趋势。根据检索国内标准、国际标准、ASTM 标准（美国材料实验协会）、欧盟标准、美国标准、日本标准、德国标准，目前国内外尚没有言语障碍康复设备的相关标准，因此确定本文件为首次自主制定，不涉及国际、国外的采标情况。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>与有关法律、法规和强制性标准无冲突</p>		
标准涉及的产品清单	<p>言语障碍矫治仪、言语重读干预仪、言语障碍测量仪、言语功能检测处理系统、言语障碍评估及康复训练系统、言语认知康复评估和训练系统、听觉言语语言喉功能检测处理系统、新型言语障碍评估及康复训练系统、语言康复训练平台、言语功能训练系统、言语障碍诊治仪、言语功能检测处理系统、语言障碍康复评估与训练系统、语言障碍康复评估训练系统、听觉言语语言喉功能检测处理系统等。</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<p><input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>	<p>科研项目编号及名称</p>	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	分技委会秘书处于 2022 年 9 月 6 日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员函审并投票，截止到 2022 年 9 月 16 日，分技委会共 49 名委员，有 47 人参与投票，2 人未投票；投票情况如下：赞成票为 46，弃权票为 2，不赞成票为 1。表决结果为通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

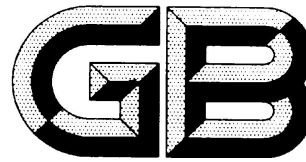
2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

言语障碍康复设备功能性要求

requirements for speech disorder assessment and rehabilitation training
equipment

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 失语症评估	1
5 构音障碍评估	3
6 语言发育迟缓评估	4
7 口吃评估	5
8 言语康复训练	5
9 功能要求	8
10 兼容性要求	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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC10/SC4)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、河南翔宇医疗设备股份有限公司、湖南善德医疗设备有限公司、南京医科大学附属第一医院、深圳大学第一附属医院、江苏省口腔医院、南京医科大学附属脑科医院、河南省药品评价中心、河南省药品审评查验中心。

本文件主要起草人：杨建刚、陈星宇、何永正、李飞、李志强、蔡金伟、万里、姜成惠、杨峰、章洁、王丽、李强。

言语障碍康复设备功能性要求

1 范围

本文件界定了言语障碍康复设备术语和定义，规定了言语障碍评估、康复训练、功能和兼容性要求。本文件适用于失语症、构音障碍、语言发育迟缓、口吃等言语功能障碍者进行评估和康复训练的设备。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

言语障碍 speech disorder

失语、语言发育迟缓、构音障碍、口吃等言语功能障碍。

3.2

言语障碍康复设备 speech disorder rehabilitation equipment

用于失语症、构音障碍、语言发育迟缓、口吃等言语功能障碍者进行评估和康复训练的设备。

4 失语症评估

4.1 自发语言评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有自发言语评估。

4.2 听理解评估

言语障碍评估与康复训练设备听理解评估应具有以下内容：

- a) 回答是非评估；
- b) 听词辨认评估；
- c) 相继指令评估。

4.3 复述评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有复述评估。

- a) 名词复述评估;
- b) 动词复述评估;
- c) 句子复述评估。

4.4 命名评估

言语障碍评估与康复训练设备命名评估应具有以下内容:

- a) 物体命名评估;
- b) 自发命名评估;
- c) 完成句子评估;
- d) 反应命名评估。

4.5 阅读评估

言语障碍评估与康复训练设备阅读评估应具有以下内容:

- a) 句子阅读理解评估;
- b) 阅读指令评估;
- c) 书面单词与物品搭配评估;
- d) 书面单词与画搭配评估;
- e) 画与书面单词搭配评估;
- f) 口语单词与书面单词搭配评估;
- g) 字母辨别评估;
- h) 口头拼写, 识别单词评估;
- i) 听写评估。

4.6 书写评估

言语障碍评估与康复训练设备书写评估应具有以下内容:

- a) 按要求书写评估;
- b) 书写表达评估;
- c) 听写评估;
- d) 看实物或图片写出评估;
- e) 字母表和数字写出评估;
- f) 听写字母和数字评估;
- g) 抄写句子评估。

4.7 动作运用评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有动作运用评估。

4.8 结构能力评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有结构能力评估。

4.9 视空间能力评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有视空间能力评估。

4.10 计算能力评估

言语障碍评估与康复训练设备应具有计算能力评估。

5 构音障碍评估

5.1 呼吸评估

言语障碍评估与康复训练设备呼吸评估应具有以下内容：

- a) 呼吸类型评估；
- b) 呼吸次数评估；
- c) 最长呼吸时间评估；
- d) 快呼吸评估；

5.2 喉功能评估

言语障碍评估与康复训练设备喉功能评估应具有以下内容：

- a) 最长发音时间评估；
- b) 音质评估；
- c) 音调评估；
- d) 音量评估；
- e) 吸气时发声评估；
- f) 总体程度评估；
- g) 音调、音量匹配评估。

5.3 面部评估

言语障碍评估与康复训练设备构音障碍面部评估应包含对称、麻痹、痉挛、眼睑下垂、口角下垂、流涎、怪相、扭曲、抽搐、面具脸、口式呼吸特征评估。

5.4 口部肌肉评估

言语障碍评估与康复训练设备口部肌肉评估应具有以下内容：

- a) 噘嘴评估；
- b) 砸唇评估；
- c) 示齿评估；
- d) 唇力度评估。

5.5 硬腭评估

言语障碍评估与康复训练设备硬腭评估应具有以下内容：

- a) 腭弓评估；
- b) 新生物评估；
- c) 粘膜下颚裂评估。

5.6 腭咽机制评估

言语障碍评估与康复训练设备硬腭评估应具有以下内容：

- a) 大体观察评估；
- b) 软腭运动评估；

- c) 鼓颊评估;
- d) 吹气评估。

5.7 舌评估

言语障碍评估与康复训练设备舌评估应具有以下内容:

- a) 舌外伸评估;
- b) 舌灵活度评估;
- c) 舔唇左右侧评估。

5.8 下颌评估

言语障碍评估与康复训练设备下颌评估应具有以下内容:

- a) 颌张开闭合评估;
- b) 咀嚼范围评估。

5.9 反射评估

言语障碍评估与康复训练设备反射评估应具有以下内容:

- a) 角膜反射评估;
- b) 下颌反射评估;
- c) 呕吐反射评估;
- d) 缩舌反射评估;
- e) 眼轮匝肌反射评估;
- f) 口轮匝肌反射评估。

6 语言发育迟缓评估

6.1 事务的基础概念评估

语言发育迟缓事务的基础性概念评估应具有以下内容:

- a) 事务功能性操作评估;
- b) 匹配评估;
- c) 选择评估。

6.2 事务的符号评估

语言发育迟缓事务的符号评估应具有以下内容:

- a) 手势符号评估;
- b) 言语符号评估。

6.3 词句评估

6.3.1 两词句评估

语言发育迟缓两词句评估应具有以下内容:

- a) 属性(大、小)+事务评估;
- b) 属性(颜色)+事务评估;
- c) 主语+宾语评估;

d) 谓语+宾语评估。

6.3.2 三词句评估

语言发育迟缓三词句评估应具有以下内容：

- a) 属性（大、小）+属性（颜色）+事务评估；
- b) 主语+谓语+宾语评估。

6.4 语序规则评估

语言发育迟缓语序规则评估应具有以下内容：

- a) 主动语态评估；
- b) 被动语态评估。

7 口吃评估

7.1 学龄前儿童口吃的评估

学龄前儿童口吃的评估应具有以下内容：

- a) 自由会话评估；
- b) 图片单词命名评估；
- c) 情景句子描述评估；
- d) 情景复句描述评估；
- e) 复述及一起复述评估；
- f) 回答问题评估。

7.2 学生期及成人口吃的评估

a) 学生期及成人口吃的评估应具有以下内容：

- b) 单词命名评估；
- c) 情景句子描述评估；
- d) 情景复杂句子描述评估；
- e) 单词朗读评估；
- f) 朗读句子评估；
- g) 回答提问评估；
- h) 自由会话评估；
- i) 复述及一起复述评估；
- j) 对口吃是否有预感评估。

8 言语康复训练

8.1 言语康复常规训练

8.1.1 视康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有视康复训练。

8.1.2 听康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有：

- a) 回答是非康复训练；

- b) 听词辨认康复训练;
- c) 相继指令康复训练。

8.1.3 语音康复训练

言语障碍评估与康复训练设备语音康复训练应具有以下内容:

- c) 发音康复训练;
- d) 音量康复训练;
- e) 音长康复训练。
- f) 音调康复训练;
- g) 跟读康复训练;
- h) 清浊音康复训练;
- i) 韵母轨迹康复训练。

8.1.4 发音器官康复训练

言语障碍评估与康复训练设备发音器官康复训练应具有以下内容:

- a) 松弛康复训练;
- b) 呼吸康复训练;
- c) 口部康复训练;
- d) 唇部康复训练。

8.1.5 口语表达康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有口语表达康复训练。

8.1.6 复述康复训练

言语障碍评估与康复训练设备复述康复训练应具有以下内容:

- a) 韵母复述康复训练;
- b) 声母复述康复训练;
- c) 数字复述康复训练;
- d) 名词复述康复训练;
- e) 动词复述康复训练;
- f) 句子复述康复训练。

8.1.7 阅读康复训练

言语障碍评估与康复训练设备阅读康复训练应具有以下内容:

- a) 名词阅读康复训练;
- b) 动名词阅读康复训练;
- c) 句子阅读康复训练;
- d) 诗句阅读康复训练;
- e) 童谣阅读康复训练。

8.1.8 命名康复训练

言语障碍评估与康复训练设备命名康复训练应具有以下内容:

- a) 日常用品命名康复训练;
- b) 交通工具命名康复训练;
- c) 文具命名康复训练;
- d) 水果命名康复训练;
- e) 植物命名康复训练;
- f) 动物命名康复训练;
- g) 衣物命名康复训练;

h) 动作命名康复训练。

8.1.9 记忆力康复训练

言语障碍评估与康复训练设备记忆力康复训练应具有以下内容：

- a) 数字记忆力康复训练；
- b) 图片记忆力康复训练；
- c) 文字记忆力康复训练。

8.1.10 自发语言康复训练

言语障碍评估与康复训练设备自发语言康复训练应具有以下内容：

- a) 谜语康复训练；
- b) 回答问题康复训练；
- c) 看图说话康复训练。

8.2 言语康复单项训练

言语障碍评估与康复训练设备单项康复训练应具有以下内容：

- a) 数字阅读康复训练；
- b) 拼音阅读康复训练；
- c) 词语阅读康复训练；
- d) 词组阅读康复训练；
- e) 句子阅读康复训练；
- f) 短文阅读康复训练；
- g) 课文欣赏阅读康复训练；
- h) 情景对话康复训练。

8.3 言语康复专项训练

8.3.1 失语康复训练

言语障碍评估与康复训练设备失语康复训练应具有以下内容：

- a) Broca失语康复训练；
- b) Wernicke失语康复训练；
- c) 完全性失语康复训练；
- d) 传导性失语康复训练；
- e) 纯词聋康复训练；
- f) 纯词哑康复训练；
- g) 经皮质运动性失语康复训练；
- h) 经皮质感觉性失语康复训练；
- i) 混合性经皮质失语康复训练；
- j) 命名性失语康复训练；
- k) 皮质下失语康复训练；
- l) 失读症康复训练；
- m) 失写症康复训练。

8.3.2 智能障碍康复训练

言语障碍评估与康复训练设备智能障碍康复训练应具有以下内容：

- a) 轻度智能障碍康复训练；
- b) 中度智能障碍康复训练；

c) 重度智能障碍康复训练。

8.3.3 构音障碍康复训练

言语障碍评估与康复训练设备构音障碍康复训练应具有以下内容：

- a) 运动性构音障碍康复训练；
- b) 器质性构音障碍康复训练；
- c) 功能性构音障碍康复训练。

8.3.4 听觉障碍康复训练

言语障碍评估与康复训练设备听觉障碍康复训练应具有以下内容：

- a) 获得语言前康复训练；
- b) 获得语言后康复训练。

8.3.5 记忆障碍康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有记忆力康复训练。

8.3.6 纯词聋康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有纯词聋康复训练。

8.3.7 纯词哑康复训练

言语障碍评估与康复训练设备应具有纯词哑康复训练。

8.3.8 互动康复训练

言语障碍评估与康复训练设备出题、答题互动康复训练应具有以下内容：

- a) 词语出题、答题互动康复训练；
- b) 词组出题、答题互动康复训练；
- c) 句子出题、答题互动康复训练；
- d) 短文出题、答题互动康复训练。

8.3.9 言语障碍评估与康复训练设备宜具有 VR 综合康复训练功能。

9 功能要求

9.1 言语康复知识库

言语障碍评估与康复训练设备知识库至少应具有特殊教育和言语障碍疾病介绍。

9.2 系统设置

言语障碍评估与康复训练设备系统设置应包括但不限于以下构成：

- a) 出题类别；
- b) 题目类型；
- c) 评估量表；
- d) 情景互动类型；
- e) 康复知识；
- f) 题库维护；
- g) 参数维护；
- h) 人员维护；
- i) 单位设置；
- j) 登陆设置。

9.3 档案管理

9.3.1 登记

- 9.3.1.1 登记至少应包括患者的基本信息、既往诊断、CT 或 MR 检查、利手检查等信息。
- 9.3.1.2 登记信息显示方式至少应具备列表和卡片两种显示方式可供使用者选择。
- 9.3.1.3 言语障碍评估与康复训练设备应具备登记信息修改功能。

9.3.2 查询

言语障碍评估与康复训练设备应具备病例信息查询功能，可根据姓名、性别、出生日期、就诊号等信息进行单个条件查询或多个条件查询。

9.3.3 记录

9.3.3.1 言语障碍评估与康复训练设备应具备评估结果记录功能，使用者可根据需要查询自身既往评估结果，评估记录至少应包括下列内容：

- a) 评估日期；
- b) 评估类型；
- c) 评估医师；
- d) 评估用时；
- e) 评估结果。

9.3.3.2 言语障碍评估与康复训练设备应具备训练记录功能，使用者可根据需要查询自身既往训练记录，训练记录至少应包括下列内容：

- a) 训练日期；
- b) 训练持续时间；
- c) 训练类型；
- d) 训练模式；
- e) 训练题数；
- f) 训练正确率。

9.3.3.3 言语障碍评估与康复训练设备应具备评估结果和康复训练记录打印功能。

9.4 数据库备份与恢复要求

- 9.4.1 言语障碍评估与康复训练设备数据库应具备手动备份和自动备份功能。
- 9.4.2 言语障碍评估与康复训练设备应具备数据库恢复功能。

10 兼容性要求

10.1 计算机兼容性

适用于计算机的言语障碍评估与康复训练设备应兼容Windows 7、Mac OS 9及以上系统。

10.2 手机兼容性

适用于手机的言语障碍评估与康复训练设备应兼容安卓、鸿蒙和iOS系统。

10.3 麦克风和音响兼容性

言语障碍评估与康复训练设备应兼容计算机通用的麦克风和音响。

10.4 打印机兼容性

言语障碍评估与康复训练设备应兼容打印分辨率 $\geq 600 \times 600$ 像素的激光打印机。
