

ICS 00.000

CCS 0 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

AI 数字助听器动态调谐技术规范

Technical specification for dynamic tuning of AI-enabled digital hearing aids

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 技术要求	2
4.1 通用要求	2
4.2 动态调谐核心功能要求	2
4.3 性能参数要求	2
4.4 信息安全与隐私保护要求	3
4.5 可靠性要求	3
5 试验方法	3
5.1 测试环境	3
5.2 测试设备与工具	3
5.3 功能测试	3
5.4 性能参数测试	4
6 检验规则	4
6.1 检验分类	4
6.2 出厂检验	4
6.3 型式检验	4
6.4 判定规则	4
7 标志、包装、运输和贮存	4
7.1 标志	4
7.2 包装	4
7.3 运输	5
7.4 贮存	5

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

AI 数字助听器动态调谐技术规范

1 范围

本文件规定了 AI 数字助听器动态调谐技术的技术要求、试验方法、检验规则、以及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于 AI 数字助听器产品的设计、制造、检验和验收。

本文件不适用于骨传导及植入式设备。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 A：低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 B：高温

GB/T 2423.3 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Cab：恒定湿热

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 4854.1 声学 校准测听设备的基准零级 第1部分：压耳式耳机纯音基准等效阈声压级

GB/T 14199 电声学 助听器通用规范

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

GB/T 25102.2 电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器

GB/T 25102.100 电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 38626 信息安全技术 智能联网设备口令保护指南

3 术语和定义

GB/T 14199界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动态调谐 dynamic Tuning

基于环境声学特性与用户听力特征，通过AI算法实时调整增益、频响、降噪等参数的闭环控制过程。

4 技术要求

4.1 通用要求

- 4.1.1 助听器应能正常工作于其标称的电源条件下。
- 4.1.2 AI动态调谐功能应作为助听器的基本或可选配置存在，并可在用户界面或配套APP中启用/禁用。
- 4.1.3 AI算法的运行不应导致助听器整体耗电异常剧增。在启用AI功能时，设备的续航时间应满足标称值。
- 4.1.4 设备的硬件平台和计算性能应足以支持AI算法的高效、稳定运行。

4.2 动态调谐核心功能要求

- 4.2.1 环境场景识别能力包括但不限于以下内容：
 - a) 应能在典型日常生活场景中（如：安静、面对面交谈、餐厅、公交/地铁、户外、超市、电话、音乐等）自动识别至少 4 种不同的环境类别。
 - b) 环境识别的准确率应 $\geq 85\%$ ，识别方法应符合GB/T 25102.100中的相关要求。
 - c) 环境切换识别时间（从场景A变化到场景B，到识别出场景B）应 ≤ 1.5 秒。
- 4.2.2 自适应噪声管理包括但不限于以下内容：
 - a) 应能在噪声环境中（根据识别的场景）自动激活并适配噪声抑制算法。
 - b) 噪声抑制算法应具有不同的策略或级别，并根据噪声性质（稳态、瞬态、调制等）和强度进行调整。
 - c) 应能有效抑制背景噪声，同时在抑制过程中力求保留言语信号及其自然度。
- 4.2.3 实时言语增强包括但不限于以下内容：
 - a) 在多人交谈或特定方向的言语声中（例如佩戴者正前方），系统应能进行目标方向的语音增强。
 - b) 该功能可通过波束形成、方向性增强或其他AI技术实现。
- 4.2.4 动态声反馈控制包括但不限于以下内容：
 - a) 当检测到或预判到可能出现声反馈啸叫时，应立即采取抑制措施（如陷波滤波、相位抵消等）。
 - b) 抑制过程应迅速（抑制启动时间 ≤ 50 ms），且对有效听声的增益损失最小化。
- 4.2.5 延迟要求包括但不限于以下内容：

从声音信号进入传声器到耳机/扬声器输出电信号之间的总延迟应 ≤ 10 ms，以保证听觉反馈的实时性，应符合GB/T 25102.100中对信号处理延迟的相关期望。

4.3 性能参数要求

- 4.3.1 信噪比提升

在标准混响（参考GB/T 25102.100）环境下，使用特定测试言语与噪声信号进行测试时，启用AI动态调谐后，相比于未启用AI功能的基准状态，信噪比提升应 ≥ 3 dB。
- 4.3.2 增益调节精度

动态调谐后的增益值与目标增益值的偏差应不大于 ± 2 dB，以确保对使用者听力的精准补偿。
- 4.3.3 频率响应范围

助听器的工作频率响应范围应覆盖人耳主要听觉频率范围，一般为100Hz -8kHz，并且在动态调谐过程中，不同频率点的响应应符合相应的听力补偿要求。
- 4.3.4 能耗要求

在保证正常功能的前提下，助听器的能耗应符合相关标准要求，动态调谐过程不应导致能耗异常增加，确保助听器具有足够的使用时长。

4.4 信息安全与隐私保护要求

4.4.1 设备本体存储的音频数据、用户个人信息（如听力图、使用偏好等）应采取加密存储等安全措施。

4.4.2 若涉及数据上传云端进行AI训练或优化，必须满足以下条件：

- a) 获得用户的明确、单独、充分告知前提下的授权；
- b) 采用安全通信协议（如TLS 1.2及以上）进行数据传输；
- c) 对传输和存储的数据进行去标识化或匿名化处理。

4.4.3 数据处理活动应符合GB/T 35273和GB/T 38626的相关规定。

4.5 可靠性要求

4.5.1 AI软件模块应稳定可靠，运行过程中不应出现导致设备死机、重启或无响应的致命错误，应符合GB/T 25000.51中对软件可靠性的基础要求。

4.5.2 助听器硬件平台应能保证AI算法在设备寿命周期内稳定运行。

4.5.3 设备应能承受-10°C至+55°C的环境温度变化。低温试验参照GB/T 2423.1进行，高温试验参照GB/T 2423.2进行。

5 试验方法

5.1 测试环境

AI动态调谐功能的性能测试应在符合声学要求的测试室内进行（背景噪声 ≤ 30 dBA，混响时间应符合GB/T 25102.100要求）。

5.2 测试设备与工具

应使用校准合格的声学测量系统（如真耳分析系统或耦合腔测量系统）、音频信号发生器、标准头躯干模拟器（HATS）、噪声发生器、标准测试言语信号（如ISTC或ISTS）、记录分析设备等，实验室能力应满足GB/T 27025要求。

5.3 功能测试

5.3.1 环境识别能力测试

在HATS佩戴助听器条件下，播放或创造不同的典型场景录音或混响合成场景，记录助听器上报或通过软件接口获取的环境识别结果，计算准确率（正确识别次数/总测试次数 $\times 100\%$ ）及反应时间。

5.3.2 自适应噪声管理及实时言语增强测试

- a) 设置不同信噪比（如+5dB，0dB，-5dB）及不同噪声类型（稳态、调制）的场景。
- b) 在耦合腔或HATS上测量助听器输出信号。
- c) 分别测量启用和禁用AI动态调谐功能时的输出信号。
- d) 通过计算言语清晰度指数（AI值）或特定指标（如信噪比提升）评估效果。

5.3.3 动态声反馈控制测试

- a) 在助听器上模拟产生声反馈的条件（如堵塞通气孔）。
- b) 触发反馈哨声后，测量从反馈开始到被有效抑制的时间，并观察输出信号的频谱变化，评估抑制效果及对有用信号的影响。

5.3.4 延迟测试

使用瞬时信号（如脉冲声或最大长度序列MLS）输入助听器传声器，通过高精度电声测量系统记录输入信号与输出信号的波形，测量其时间差作为总延迟。

5.4 性能参数测试

5.4.1 信噪比提升测试方法按照GB/T 25102.2中的相关规定执行。

5.4.2 增益调节精度、频率响应范围和能耗要求的测量方法应按照 GB/T 4854.1中的相关规定执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

每台助听器应经制造厂质量检验部门按本标准规定的出厂检验项目检验合格后方可出厂。出厂检验项目主要包括外观、基本功能等。其检验方法可参照 GB/T 4854.1 中规定的相关检验方法执行。

6.3 型式检验

6.3.2 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转生产的试制定型鉴定时；
- b) 正常生产时，定期或累积一定产量后，每年检验一次；
- c) 正式生产后，结构、材料、工艺改变，可能影响产品性能时；
- d) 停产2年后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

6.3.2 抽取规则

型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽样数量应符合GB/T 2828.1中相关规定。

6.4 判定规则

6.4.1 出厂检验中，若有一项不合格，允许返修后重新检验，若仍不合格，则判该产品为不合格品。

6.4.2 型式检验中，若有一项不合格，允许加倍抽样复检，若复检仍不合格，则判该次型式检验为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品应在明显位置固定产品铭牌，铭牌内容包括产品名称、型号、规格、制造日期、出厂编号、制造商名称等信息，标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

7.2.1 产品包装应符合GB/T 191的规定，产品的包装应坚固、防潮、防震，能够保护产品在运输和贮存过程中不受损坏。

7.2.2 包装材料应符合环保要求，内部应放置产品使用说明书、保修卡等相关文件。

7.2.3 包装的尺寸和材料选择应根据产品的尺寸、重量和形状等因素确定，确保包装的可靠性和经济性。

7.3 运输

7.3.1 在运输过程中，应避免产品受到剧烈碰撞、颠簸和雨淋，运输工具应保持清洁、干燥。

7.3.2 运输车辆的振动和颠簸应在合理范围内，必要时应采取减震措施，运输过程中的环境条件应符合 GB/T 2423.1、GB/T 2423.2 和 GB/T 2423.3 中规定的相关要求。

7.4 贮存

7.4.1 产品应贮存在通风良好、干燥、清洁的仓库中，环境温度应为 $-10^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 80%，周围不应有腐蚀性气体。

7.4.2 仓库的环境控制应符合 GB/T 2423.1、GB/T 2423.2 和 GB/T 2423.3 中规定的相关要求，确保产品在贮存过程中的安全性和可靠性。

7.4.3 电池应单独存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中。
