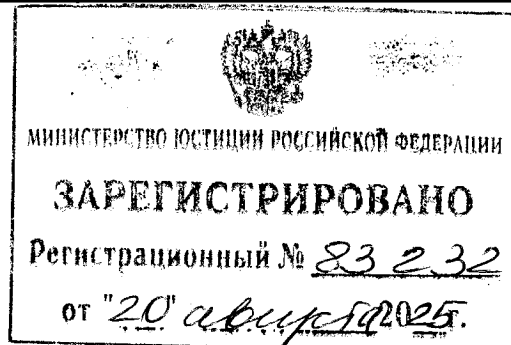




**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)**

ПРИКАЗ

21 июня 2025г.

Москва

№ 450н

**Об утверждении Стандарта
оказания услуги по слухопротезированию детей-инвалидов**

В соответствии с пунктом 10³ статьи 4 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Стандарт оказания услуги по слухопротезированию детей-инвалидов.

Министр

А.О. Котяков

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства труда
и социальной защиты

Российской Федерации

от 21 июля 2025 г. № 450н

Стандарт оказания услуги по слухопротезированию детей-инвалидов

Раздел 1. Общие положения

1. Стандарт оказания услуги по слухопротезированию детей-инвалидов (далее соответственно – стандарт, услуга) определяет основные требования к содержанию, объему, периодичности и качеству услуги.

2. Стандарт разработан в соответствии с:

Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 25 декабря 2023 г. № 651-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 31 июля 2024 г. № 1033 «Об утверждении перечня отдельных основных направлений комплексной реабилитации и абилитации инвалидов, по которым разрабатываются стандарты оказания услуг по отдельным основным направлениям комплексной реабилитации и абилитации инвалидов и детей-инвалидов, стандарты оказания услуг по ранней помощи детям и их семьям, перечня федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих разработку стандартов оказания услуг по отдельным основным направлениям комплексной реабилитации и абилитации инвалидов и детей-инвалидов, стандартов оказания услуг по ранней помощи детям и их семьям, а также правил разработки стандартов оказания услуг по отдельным основным направлениям комплексной реабилитации и абилитации инвалидов и детей-инвалидов, стандартов оказания услуг по ранней помощи детям и их семьям, включая определение их структуры и содержания»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 января 2013 г., регистрационный № 26692) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 марта 2025 г. № 102н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2025 г., регистрационный № 81778);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225) (далее – приказ Минздрава России № 4н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 апреля 2015 г., регистрационный № 36881);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 мая 2016 г. № 226н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2016 г., регистрационный № 42332);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденном Правительством Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 марта 2018 г., регистрационный № 50338) с изменениями, внесенными приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 6 мая 2019 г. № 307н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 мая 2019 г., регистрационный № 54799), от 5 марта 2021 г. № 108н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2021 г., регистрационный № 63023), от 4 октября 2021 г. № 670н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 января 2022 г., регистрационный № 66805), от 6 мая 2022 г. № 288н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2022 г., регистрационный № 68821), от 22 июня 2022 г. № 371н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2022 г., регистрационный № 70915), от 1 февраля 2023 г. № 56н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2023 г., регистрационный № 72556), от 10 июля 2024 г. № 346н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2024 г., регистрационный № 79138);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23 июля 2019 г. № 521н «Об утверждении перечня технических средств реабилитации, протезов и протезно-ортопедических изделий, в отношении которых уполномоченным органом проводится медико-техническая экспертиза для определения соответствия приобретенного инвалидом (ветераном) за собственный счет технического средства реабилитации, протеза и протезно-ортопедического изделия предоставляемым уполномоченным органом техническим средствам реабилитации, протезам и протезно-ортопедическим изделиям, а также подлежащих замене по истечении установленного срока пользования, если необходимость замены подтверждена заключением медико-технической экспертизы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2019 г., регистрационный № 55638) с изменениями, внесенными приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 апреля 2020 г. № 227н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2020 г., регистрационный № 58538) и от 5 марта 2021 г. № 108н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2021 г., регистрационный № 63023);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2021 г., регистрационный № 63022) с изменениями, внесенными приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4 октября 2021 г. № 670н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 января 2022 г., регистрационный № 66805), от 6 мая 2022 г. № 288н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2022 г., регистрационный № 68821), от 22 июня 2022 г. № 371н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Федерации 10 ноября 2022 г., регистрационный № 70915), от 1 февраля 2023 г. № 56н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2023 г., регистрационный № 72556), от 21 июня 2023 № 535н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июня 2023 г., регистрационный № 74017), от 10 июля 2024 г. № 346н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2024 г., регистрационный № 79138), от 5 декабря 2024 г. № 671н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 января 2025 г., регистрационный № 80910), от 10 апреля 2025 г. № 199н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 мая 2025 г., регистрационный № 82167);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2022 г. № 668н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2022 г., регистрационный № 70940);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 марта 2023 г. № 136н «Об утверждении профессионального стандарта «Педагог-дефектолог» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 апреля 2023 г., регистрационный № 73027), срок действия – до 1 сентября 2029 г.;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 мая 2023 г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2023 г., регистрационный № 73664) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 декабря 2023 г. № 649н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2023 г., регистрационный № 76537) и от 3 июня 2025 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2025 г., регистрационный № 82801) (далее – приказ Минздрава России № 205н);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2023 г., регистрационный № 73677) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2024 г. № 72н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 марта 2024 г., регистрационный № 77616), срок действия – до 1 сентября 2025 г.;

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 26 июля 2024 г. № 374н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2025 г., регистрационный № 79273);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2024 г. № 377н «Об утверждении показаний для реализации мероприятий и оказания услуг по отдельным направлениям комплексной реабилитации и абилитации инвалидов в целях разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации и абилитации (ребенка-инвалида) и критериев оценки ее эффективности» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2024 г., регистрационный № 79366);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 18 сентября 2024 г. № 466н «Об утверждении порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации и абилитации ребенка-инвалида и их форм, а также порядка привлечения к разработке индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида и индивидуальной программы реабилитации и абилитации ребенка-инвалида реабилитационных организаций

и порядка координации реализации индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида и индивидуальной программы реабилитации и абилитации ребенка-инвалида, включая мониторинг такой реализации и предоставление информации о результатах мониторинга в высший исполнительный орган субъекта Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2025 г., регистрационный № 81142);

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 декабря 2024 г. № 687н «Об утверждении перечня медицинских и социальных показаний, медицинских противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, технических решений, в том числе специальных, конструктивных особенностей и параметров технических средств реабилитации, используемых в целях устранения или возможно более полной компенсации стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2025 г., регистрационный № 81522) с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 апреля 2025 г. № 199н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 мая 2025 г., регистрационный № 82167).

3. Стандарт распространяется на поставщиков услуг, предоставляющих услугу по слухопротезированию детей-инвалидов в рамках реализации мероприятий по основному направлению комплексной реабилитации и абилитации «Протезно-ортопедическая помощь инвалидам» (слухопротезирование).

4. Термины и определения¹:

протезно-ортопедическая помощь инвалидам – комплекс мероприятий и услуг, включая протезирование инвалидов, ортезирование инвалидов, слухопротезирование инвалидов, направленных на достижение ими возможно более полной компенсации стойких ограничений жизнедеятельности, обусловленных заболеваниями, в том числе специальных мероприятий по подготовке к протезированию, ортезированию, производству (изготовлению), подгонке (настройке) протезно-ортопедических изделий, обучение инвалидов безопасному и эффективному пользованию протезно-ортопедическими изделиями, предоставление инвалидам протезно-ортопедических изделий, а также техническое обслуживание, ремонт, замена таких изделий;

слухопротезирование инвалидов – комплекс мероприятий и услуг, направленных на возможно более полную компенсацию нарушенной функции слуха посредством подбора и настройки технического средства реабилитации, проведения слухоречевой реабилитации инвалидов или абилитации инвалидов.

5. В стандарте используются следующие сокращения:

валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием. Валидация включает в себя полную оценку удовлетворенности ребенка-инвалида и (или) родителя (законного и уполномоченного представителя) подобранным и настроенным слуховым аппаратом посредством инструментов инструментальных (речевая аудиометрия) или не инструментальных (опрос) методов;

верификация – представление объективных свидетельств того, что объект полностью удовлетворяет установленным требованиям. Верификация включает в себя оценку физических, электроакустических и психоакустических аспектов, связанных с применением слуховых аппаратов, посредством подачи сигналов на слуховой аппарат в испытательной камере или на реальном ухе человека или измерением функционального усиления слухового аппарата;

инвалид по слуху – лицо, имеющее стойкое нарушение слуха и признанное инвалидом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

¹ Статья 9 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 181-ФЗ).

ИПРА – индивидуальная программа реабилитации и абилитации ребенка-инвалида;

консультирование – реабилитационное мероприятие, заключающееся в проработке индивидуальных вопросов, касающихся реабилитации и абилитации ребенка-инвалида в рамках различных реабилитационных направлений (социально-средовая, социально-педагогическая, социально-психологическая, социально-бытовая реабилитация и абилитация, слухопротезирование), постановке конкретных целей, запланированных в рамках проведения реабилитационного курса, обсуждении с ребенком-инвалидом и (или) родителем (законным или уполномоченным представителем) ожидаемых результатов, дальнейших реабилитационных планов и перспектив в целях социальной адаптации и интеграции ребенка-инвалида в общество;

МСЭ – медико-социальная экспертиза;

нарушение слуха – полное (глухота) или частичное (тугоухость) снижение способности обнаруживать и понимать звуки и речь; обязательные специалисты – специалисты, которые в соответствии с уровнем своего образования и профессиональных компетенций могут осуществлять мероприятия, входящие в состав услуги по слухопротезированию, наличие которых у поставщика услуги по слухопротезированию является обязательным для реализации стандарта;

получатель услуги по слухопротезированию – ребенок-инвалид, имеющий в индивидуальной программе реабилитации и абилитации ребенка-инвалида заключение о необходимости в проведении мероприятий по направлению комплексной реабилитации и абилитации «Протезно-ортопедическая помощь инвалидам» (слухопротезирование);

поставщик услуги по слухопротезированию – организация, независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности, осуществляющая деятельность по отдельному основному направлению комплексной реабилитации и абилитации детей-инвалидов «Протезно-ортопедическая помощь инвалидам» (слухопротезирование) в соответствии со стандартом;

реабилитация слуха – системные действия по улучшению слуховых возможностей и коммуникативных навыков ребенка-инвалида, использующего слухопротезный комплект, посредством оказания консультаций, инструктирования, обучения и тренировки;

реабилитационное оборудование – устройства (вспомогательные средства, в том числе приборы, аппаратура, приспособления), используемые при выполнении действий при оказании услуги по слухопротезированию;

реабилитационная эффективность слухопротезирования – степень компенсации нарушенной функции слуха, обеспечивающая формирование или восстановление способности к общению и социальной адаптации ребенка-инвалида;

рекомендуемые специалисты – специалисты, которые в соответствии с уровнем образования и профессиональных компетенций могут осуществлять мероприятия, входящие в состав услуги по слухопротезированию, и способствовать повышению качества предоставления услуги, но их наличие у поставщика услуги по слухопротезированию не является обязательным для реализации стандарта;

слух – способность ребенка-инвалида обнаруживать, различать, идентифицировать и осознавать звуковую информацию;

слуховой аппарат – электронный прибор, предназначенный для коррекции нарушений слуха и эффективного использования звуковой информации посредством звукоусиления по воздушному или костному звукопроводению с применением различных акустических технологий;

слухопротезирование – коррекция нарушенной слуховой функции с помощью слуховых аппаратов. Слухопротезирование является этапом медицинской помощи по профилю «сурдология-оториноларингология»;

слухопротезный комплект – индивидуально подбираемый набор, включающий в себя один или два слуховых аппарата, ушные вкладыши и другие аксессуары, такие как пульт дистанционного управления или средства коммуникации;

специалист по слухопротезированию – физическое лицо, имеющее высшее профессиональное образование, аккредитацию и удостоверение по специальности «сурдология-оториноларингология» и обладающее необходимой квалификацией для оценки слуховой функции, подбора, настройки и предоставления в пользование слухопротезного комплекта или физического лица, прошедшее соответствующий курс обучения по специальности «специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)» и обладающее необходимой квалификацией для подбора, настройки и предоставления в пользование слухопротезного комплекта;

услуга по слухопротезированию – системные действия по индивидуализации и оптимизации слухопротезного комплекта в целях компенсации тугоухости ребенка-инвалида;

ушной вкладыш – устройство, соединяющее акустический выход слухового аппарата с наружным слуховым проходом и предназначенное для подведения усиленных акустических сигналов;

ТСР – техническое средство реабилитации;

ЦРГ – целевая реабилитационная группа.

6. Наименование ЦРГ детей-инвалидов, в отношении которых применяется стандарт:

ЦРГ 3.2 – ребенок-инвалид вследствие глухоты или слабослышания;

ЦРГ 3.3 – ребенок-инвалид вследствие сочетанных нарушений функций зрения и слуха;

ЦРГ 12.9 – ребенок-инвалид, получивший травму, ранение, контузию, увечье в связи с боевыми действиями, вследствие поражения лицевого отдела черепа, в том числе с одновременным нарушением функций жевания, голосообразования, зрения или слуха;

ЦРГ 12.11 – ребенок-инвалид, получивший травму, ранение, контузию, увечье в связи с боевыми действиями, вследствие поражения органа слуха.

Раздел II. Форма оказания услуги, предусмотренной стандартом

7. Форма оказания услуги полустационарная.

Полустационарная форма предусматривает пребывание ребенка-инвалида в определенное время суток в условиях дневного стационара в случае возможности посещения ребенком-инвалидом поставщика услуги по слухопротезированию с учетом территориальной и транспортной доступности.

8. При реализации стандарта медицинская помощь может оказываться амбулаторно² (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения).

Раздел III. Условия предоставления услуги, предусмотренной стандартом

9. Услуга оказывается детям-инвалидам, имеющим в ИПРА заключение о необходимости в проведении мероприятий по слухопротезированию.

10. Поставщик услуги по слухопротезированию осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, в отношении отдельных видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

² Статья 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

11. При предоставлении услуги должны быть соблюдены следующие требования:

услуга осуществляется в соответствии с рекомендациями в ИПРА ребенка-инвалида, с учетом общей цели реабилитации, которая определяется специалистами федеральных учреждений МСЭ при проведении экспертно-реабилитационной диагностики; оформление на каждого ребенка-инвалида документации при оказании услуг по отдельным основным направлениям комплексной реабилитации и абилитации инвалидов³ и иной документации, включая медицинскую (амбулаторная карта, учетная и отчетная документация) (далее – документация по слухопротезированию).

12. Услуга может оказываться как изолированно, так и в комплексе с реабилитационными услугами другими основными направлениями комплексной реабилитации и абилитации, в которых нуждается ребенок-инвалид.

13. Услуга оказывается поставщиком услуги по слухопротезированию при наличии:

документов, в соответствии с которыми организация осуществляет свою деятельность; оснащения здания, прилегающей территории, помещений поставщика услуги по слухопротезированию в соответствии с действующими требованиями доступности зданий и сооружений для маломобильных групп населения⁴; помещений минимальной площадью каждое – 16 м², минимальным объемом – 40 м³ (для обеспечения приема ребенка-инвалида, инструментальной оценки слуха, подготовки слуховых аппаратов и их технического обслуживания)⁵; специального оснащения поставщика услуги по слухопротезированию (оборудование, приборы, аппаратура, измерительный инструмент), применяемого в процессе слухопротезирования;

укomплектованности поставщика услуги по слухопротезированию специалистами соответствующей квалификации для осуществления деятельности по слухопротезированию;

сопровождения ребенка-инвалида родителем (законным или уполномоченным представителем) (при необходимости).

14. Поставщик услуги по слухопротезированию должен иметь:

обязательных специалистов – в штате организации; рекомендуемых специалистов, в случае их отсутствия в штате организации специалисты могут привлекаться на основании гражданско-правового договора или на основании договора оказания услуг с юридическим лицом, имеющим в штате таких специалистов;

помещения на праве собственности или ином законном основании, необходимые для оказания услуги и отвечающие установленным санитарным правилам (СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 декабря 2020 № 44 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2020 г., регистрационный № 61953)

³ Статья 4 Федерального закона № 181-ФЗ.

⁴ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2015 г., регистрационный № 38897) с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2022 г. № 782н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 марта 2023 г., регистрационный № 72478) (далее – приказ Минтруда России № 527н).

⁵ В соответствии с разделом 4 ГОСТ Р ИСО 21388-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию», введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 апреля 2023 г. № 209-ст (М.: Российский институт стандартизации, 2023).

с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного врача Российской Федерации от 14 апреля 2022 г. № 12 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 апреля 2022 г., регистрационный № 68213) и от 20 марта 2024 г. № 2 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 12 июля 2024 г., регистрационный № 78805), срок действия – до 01.01.2027).

15. Поставщик услуги должен обеспечить в соответствии с установленными требованиями⁶ доступность зданий, строений, сооружений и (или) помещений, а также прилегающей территории для детей-инвалидов и других маломобильных групп населения с ограниченными возможностями передвижения.

16. Требования к профессиональной подготовке и квалификации персонала поставщика услуги по слухопротезированию по профессиям, должностям, специальностям определяются на основании Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247) с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 апреля 2018 г. № 214н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2018 г., регистрационный № 51386) (ЕКС), Общероссийского классификатора профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов ОК 016-94, введенного в действие постановлением Госстандарта России от 26 декабря 1994 г. № 367, приказа Минздрава России № 205н.

Раздел IV. Перечень специалистов, привлекаемых к реализации услуги, предусмотренной стандартом

Специалисты, привлекаемые к реализации услуг	Наименование должности (профессии) ⁷
Обязательные специалисты	Врач-сурдолог-оториноларинголог
	Учитель-дефектолог
	Медицинская сестра
Рекомендуемые специалисты	Врач-невролог
	Инженер по ремонту сурдоакустической техники
	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик) (техник)
	Медицинский логопед (логопед)
	Медицинский психолог/психолог

⁶ Требования обеспечения доступности установлены приказом Минтруда России № 527н.

⁷ При перечислении в перечне должностей специалистов через слеш (/) допустимо наличие у поставщика услуги по протезированию минимум одной из перечисленных должностей.

Раздел V. Перечень мероприятий, входящих в состав услуги, предусмотренной стандартом

№ п/п	Наименование мероприятия	Специалисты, реализующие мероприятия	
		обязательные	рекомендуемые
1.	Оценка состояния органа слуха и слуховой функции для определения показаний и противопоказаний к использованию слухопротезного комплекта	Врач-сурдолог-оториноларинголог; учитель-дефектолог; медицинская сестра	Врач-невролог; медицинский логопед (логопед); медицинский психолог
2.	Подбор слухового аппарата	Врач-сурдолог-оториноларинголог; медицинская сестра	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик) (техник)
3.	Снятие слепков для изготовления ушных вкладышей, изготовление ушных вкладышей	Врач-сурдолог-оториноларинголог	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик) (техник)
4.	Настройка слухопротезного комплекта, контроль эксплуатации слухопротезного комплекта, валидация эффективности применения слухопротезного комплекта	Врач-сурдолог-оториноларинголог; учитель-дефектолог; медицинская сестра	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик); инженер по ремонту сурдоакустической техники; медицинский логопед (логопед)
5.	Обучение использованию слухопротезного комплекта, аксессуаров и вспомогательных слуховых устройств	Врач-сурдолог-оториноларинголог	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик); инженер по ремонту сурдоакустической техники
6.	Сопровождение в процессе пользования слуховым аппаратом	Врач-сурдолог-оториноларинголог; медицинский психолог/психолог	Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик) (техник); медицинский психолог/психолог

Раздел VI. Содержание мероприятий, входящих в состав услуги, предусмотренной стандартом

№ п/п	Наименование мероприятия, входящего в состав услуги	Содержание мероприятия, входящего в состав услуги	Форма реализации мероприятия
1.	Оценка состояния органа слуха и слуховой функции для определения показаний и противопоказаний к использованию слухопротезного комплекта	– Осмотр слухового прохода, барабанной перепонки с помощью отоскопа налобного осветителя и ушной воронки (при необходимости эндоскопа или микроскопа); – составление слухового паспорта (аудиологического профиля ребенка-инвалида); – проведение тональной пороговой аудиометрии по воздушной и костной проводимости, в присутствии и в отсутствие маскирующего шума (безусловно-рефлекторная, с визуальным подкреплением, игровая (по стандартной методике в зависимости от возраста и уровня развития); – акустическая импедансометрия (тимпанометрия, регистрация ипси- и контралатерального акустического рефлекса); – регистрация отоакустической эмиссии (задержанной вызванной и (или) на частоте продукта искажения); – регистрация слуховых вызванных потенциалов (коротколатентных слуховых вызванных потенциалов и ASSR-теста (в сложных диагностических случаях)); – речевая аудиометрия; – определение уровня звукового дискомфорта и максимального звукового комфорта, определение шкалы восприятия громкости звука; – сурдопедагогическая диагностика; – психологическая диагностика; – логопедическая диагностика; – консультация врача-невролога; – выявление обстоятельств, требующих медицинского вмешательства или консультаций других специалистов; – интерпретация материалов предыдущих и текущего аудиологических обследований. Объем обследований определяется индивидуально для каждого ребенка-	Полустационарная, амбулаторная

	инвалида	
2.	Подбор слухового аппарата	Полустационарная, амбулаторная – Выбор подходящих слуховых аппаратов в зависимости от результатов аудиометрических измерений и профиля ребенка-инвалида; – первичная настройка слухового аппарата с использованием программы изготовителя; – верификация слухового аппарата в куплере или в реальном ухе; – примерка слухового аппарата и оценка субъективных ощущений и реакций ребенка-инвалида
3.	Снятие слепков для изготовления ушных вкладышей, изготовление ушных вкладышей	Полустационарная, амбулаторная – Отоскопия, оценка анатомических и физиологических особенностей уха ребенка-инвалида; – снятие ушного слепка; – выбор параметров индивидуального ушного вкладыша (материал, форма, диаметр вента и звуковод) на основании аудиограммы и возраста ребенка-инвалида; – изготовление ушного вкладыша из соответствующего материала, форма и акустические характеристики которого соответствуют типу применяемого устройства или изготовление ушного вкладыша в промышленных условиях
4.	Настройка слухопротезного комплекта, контроль эксплуатации слухопротезного комплекта, валидация эффективности применения слухопротезного комплекта	Полустационарная, амбулаторная – Проверка функционального состояния слуховых аппаратов, очистка слуховых аппаратов и ушных вкладышей при контроле эксплуатации слухопротезного комплекта; – программирование слуховых аппаратов с использованием программы изготовителя слухового аппарата или внесение изменений в слуховые аппараты по мере адаптации и в процессе эксплуатации, в том числе после замены индивидуальных ушных вкладышей, тонкая настройка слуховых аппаратов; – измерение электроакустических характеристик слуховых аппаратов для подтверждения их функциональности и соответствия нуждам пациента (при необходимости); – проведение тональной аудиометрии по воздушной проводимости при надетом и снятом слуховом аппарате в свободном поле; – проведение речевой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума при надетом и снятом слуховом аппарате в свободном поле; – речевая аудиометрия для детей-инвалидов проводится инструментальным методом по упрощенным тестовым таблицам, соответствующим возрасту

		ребенка. Для детей-инвалидов младшего возраста проводятся сурдологическое тестирование и анкетирование родителей (законных или уполномоченных представителей) и педагогов (неинструментальный метод)	Полустационарная, амбулаторная
5.	Обучение использованию слухопротезного комплекта, аксессуаров и вспомогательных слуховых устройств	– Консультирование ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) по использованию и эксплуатации слухопротезного комплекта; – обучение ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) размещению на теле в зависимости от вида аппарата; – обучение ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) использованию слуховых аппаратов при речевых нагрузках в различных акустических ситуациях и различных режимах эксплуатации; – обучение ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) принципам гигиенического ухода за наружным слуховым проходом, слуховым аппаратом, ушным вкладышем; – проведение инструктажа ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) по адаптации к слуховому аппарату и развитию слухового восприятия; – консультирование ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) по использованию аксессуаров, расширяющих возможности слуховых аппаратов; – консультирование ребенка-инвалида и (или) родителей (законных или уполномоченных представителей) по использованию вспомогательных устройств и систем, дополняющих применяемый слуховой аппарат	Полустационарная, амбулаторная, дистанционная с применением информационно-телекоммуникационных технологий
6.	Сопровождение в процессе пользования слуховым аппаратом	– Динамическое наблюдение (в течение первых 2-х лет – не реже одного раза в 3 месяца, далее для детей-инвалидов до 2 лет – 1 раз в 3 месяца, для детей-инвалидов до 7 лет – 1 раз в 6 месяцев); – консультирование детей-инвалидов, родителей (законных или уполномоченных представителей) дистанционное с применением информационно-телекоммуникационных технологий по вопросам реабилитации и абилитации, пользования слуховым аппаратом, сервисного обслуживания слухового аппарата, в том числе с применением мобильного приложения или интернет-платформы (при наличии технической возможности).	Полустационарная, амбулаторная, дистанционная с применением информационно-телекоммуникационных технологий

	удаленная настройка слухового аппарата со специалистом сервисного обслуживания (при наличии технической возможности), онлайн, сбор и анализ информации о формате пользования протезом	
--	---	--

Раздел VII. Показатели продолжительности и кратности предоставления мероприятий, входящих в состав услуги, предусмотренной стандартом

17. Показатели кратности мероприятий, входящих в состав услуги

Рекомендуемый диапазон единиц мероприятий, входящих в состав услуги (в рабочих днях)							
№ п/п	Оценка состояния органа слуха и слуховой функции для определения показаний и противопоказаний к использованию слухопротезного комплекта	Подбор слухового аппарата	Снятие слепков для изготовления ушных вкладышей, изготовление ушных вкладышей	Настройка слухопротезного комплекта, контроль эксплуатации слухопротезного комплекта, валидация эффективности применения слухопротезного комплекта	Обучение использованию слухопротезного комплекта, аксессуаров и вспомогательных слуховых устройств	Сопровождение в процессе пользования слуховым аппаратом	Итого
1.	1-4 (за период эксплуатации слухового аппарата)	1	1-4 (за период эксплуатации слухового аппарата)	1-6 (за период эксплуатации слухового аппарата)	1-2	1-4 (за период эксплуатации слухового аппарата)	6-21

18. Показатели продолжительности и кратности мероприятий, входящих в состав услуги

№ п/п	Наименование мероприятия	Минимальная продолжительность одного мероприятия, ч
1.	Оценка состояния органа слуха и слуховой функции для определения показаний и противопоказаний к использованию слухопротезного комплекта	1
2.	Подбор слухового аппарата	0,5
3.	Снятие слепков для изготовления ушных вкладышей, изготовление ушных вкладышей	3
4.	Настройка слухопротезного комплекта, контроль эксплуатации слухопротезного комплекта,	1

	валидация эффективности применения слухопротезного комплекта	
5.	Обучение использованию слухового комплекта, аксессуаров и вспомогательных слуховых устройств	1
6.	Сопровождение в процессе пользования слуховым аппаратом	1

Раздел VIII. Примерный перечень необходимого реабилитационного оборудования (вспомогательных и технических средств реабилитации), которым должна быть оснащена реабилитационная организация для оказания услуги, предусмотренной стандартом

№ п/п	Наименование групп реабилитационного оборудования	Наименование вспомогательных средств и ТСР ⁸	Код вида/класса ⁸ (при наличии)	Наименование ЦРГ
1.	Оборудование для оценки состояния органа слуха и слуховой функции для определения показаний и противопоказаний к использованию слухопротезного комплекта	Комплект для ЛОР диагностики	146830	ЦРГ 3.2, 3.3;
		Камертон	229560	ЦРГ 12.9, 12.11
		Аудиометр/отоскоп	333460	
		Система для регистрации отоакустической эмиссии, с питанием от сети;	141990	
		система для регистрации отоакустической эмиссии, с питанием от батареи	142000	
		Система для графической регистрации вызванных потенциалов	152550	
2.	Оборудование для подбора, настройки слуховых аппаратов, верификации и валидации	Аудиометр импедансный	145850	
		Оборудование для развития коммуникативных навыков у детей с нарушением слуха	288740	
		Система поопределения для аудиометрии с визуальным подкреплением	330610	
		Прибор для тестирования слуховых аппаратов/аудиометр	240570	
		Комплект для беспроводной настройки слухового аппарата с использованием компьютера	188090	
		Комплект слуховых аппаратов с принадлежностями аппаратов (цифровых и аналоговых для различных степеней потери слуха)	-	
		Компьютер с принтером и программным обеспечением для кабинета учителя-дефектолога	-	

⁸ Наименования вспомогательных средств и код вида/класса приведены в соответствии с приказом Минздрава России № 4н.

**Раздел IX. Примерный перечень методов, технологий и методик, необходимых для оказания услуги,
предусмотренной стандартом**

№ п/п	Наименование метода, технологии, методики	Целевая реабилитационная группа
1.	Методы оценки состояния органа слуха и слуховой функции: – отоскопия, видеоэндоскопия (микроскопия) наружного слухового прохода и барабанной перепонки; – проверка шепотной и разговорной речи и обследование с помощью камертонов; – тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости, в присутствии и в отсутствие маскирующего шума в наушниках и (или) в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта и без использования; – речевая аудиометрия в присутствии и в отсутствие шума в наушниках и (или) в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта и без использования; – регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов и ASSR-теста (в сложных диагностических случаях); – регистрация различных классов отоакустической эмиссии; – регистрация акустической импедансометрии; – консультирование сурдологическое, психологическое, дефектологическое, неврологическое, логопедическое	ЦРГ 3.2, 3.3; ЦРГ 12.9, 12.11
2.	Методы подбора слухового аппарата: – программирование выбранных моделей слуховых аппаратов в соответствии с результатами диагностики с использованием программмы изготовителя слухового аппарата; – измерение электроакустических характеристик слуховых аппаратов в испытательной камере или на реальном ухе человека; – сравнение слухового паспорта при надетом и снятом слухопротезном комплекте; – оценка речевой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта; – оценка тональной пороговой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта	
3.	Методы снятия слепков для изготовления ушных вкладышей: – отоскопия, видеоэндоскопия (микроскопия) наружного слухового прохода и барабанной перепонки; – изготовление слепка наружного уха.	
4.	Технология изготовления ушных вкладышей	

5.	Методы настройки слухопротезного комплекта: – программирование выбранных моделей слуховых аппаратов в соответствии с результатами диагностики с использованием программы изготовителя слухового аппарата; – измерение электроакустических характеристик слуховых аппаратов в испытательной камере или на реальном ухе человека; – оценка слухового паспорта при надетом слухопротезном комплекте; – оценка речевой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта; – оценка тональной пороговой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума в свободном поле при использовании слухопротезного комплекта	
6.	Методы обучения использованию слухового комплекта, аксессуаров и вспомогательных слуховых устройств: опрос, анкетирование, консультирование	
7.	Методы психологической помощи в процессе слухопротезирования: опрос, анкетирование, консультирование	
8.	Методы сопровождения в процессе пользования слуховым аппаратом: опрос, анкетирование, консультирование	

Пособия для специалистов по слухопротезированию детей-инвалидов:

- Клиническая аудиология: национальное руководство: в 3 т. / Г.А. Таварткиладзе. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. 2024 – Том 2. Диагностика нарушений слуха. – 416 с.
- Практическая сурдология. М.Ю. Бобошко, И.В. Савенко, Е.С. Гарбарук, С.Г. Журавский, Н.В. Мальцева, И.П. Бердникова. – СПб: Диалог, 2021. – 420 с.
- Речевая аудиометрия в клинической практике. Бобошко М.Ю., Риехакайнен Е.И. – СПб: Издательство Диалог. 2019. – 80 с.
- Руководство по клинической аудиологии. Г.А. Таварткиладзе. – М.: Медицина. 2013. – 675 с.
- ГОСТ Р ИСО 21388-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию» введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 апреля 2023 г. № 209-ст (М.: Российский институт стандартизации, 2023).
- Клиническая аудиология: национальное руководство: в 3 т./ Г.А. Таварткиладзе. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. 2024 – Том 3. Реабилитация пациентов с тугоухостью и глухотой. – 296 с.
- Руководство по клинической аудиологии. Г.А. Таварткиладзе. – М.: Медицина. 2013. – 675 с.
- Руководство по аудиологии и слухопротезированию/ Под ред. Я.Б. Лятковского; пер. с польск. Н.А. Дайхеса. – М. 2009. – 240 с.
- Отопластика: в 2 т. / У. Фоогдт. – Нижний Новгород: ООО «Слуховые аппараты и техника. Медсервис». 2005. – 368 с.
- Слуховые аппараты. А. Фонлантен, Х. Арнт – Ростовн/Д.: Феникс. 2009. – 304 с.

- Практическая сурдология. М.Ю. Бобошко, И.В. Савенко, Е.С. Гарбарук, С.Г. Журавский, Н.В. Мальцева, И.П. Бердникова. – СПб: Диалог, 2021. – 420 с.
- Атлас для консультирования пациентов с нарушениями слуха (учебное наглядное методическое пособие). И.В. Королева, Г.Ш. Туфатулин. СПб.: Полифорум-групп, 2024. – 86 с.
- Протокол аудиологического обследования детей первого года жизни в Российской Федерации: учебно-методическое пособие для врачей. Г.Ш. Туфатулин, В.В. Дворянчиков, Л.С. Намазова-Баранова [и др.]. – Москва: ПедиатрЪ, 2024. – 144 с.
- Практикум по тональной пороговой аудиометрии: учебное пособие для врачей. А.В. Пашков, Г.Ш. Туфатулин – Москва: ПедиатрЪ, 2024. – 40 с.
- Основы аудиологии и слухопротезирования, изд. 2 / И.В. Королева. – СПб.: Каро, 2022. – 448 с.
- Реабилитация глухих детей и взрослых после кохлеарной и стволотомозговой имплантации / И.В. Королева. – СПб.: КАРО, 2016. – 872 с.
- Организация сурдологической помощи детям: монография / Г.Ш. Туфатулин, И.В. Королева. – СПб.: Изд-во СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2021. – 188 с.
- Клинические рекомендации «Нейросенсорная тугоухость у детей» (одобрены Минздравом России) <https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-neirosensornaja-tugoukhost-u-detei-odobreny-minzdravom-rossii/>.

Раздел X. Показатели качества и оценка результатов реализации услуги, предусмотренной стандартом

19. Результат реализации услуги:

- мероприятия, входящие в состав услуги, реализованы в полном объеме (оказано запланированное количество мероприятий);
- мероприятия, входящие в состав услуги, реализованы частично (не все запланированные мероприятия реализованы);
- мероприятия, входящие в состав услуги, не реализованы.

20. Показатели качества и оценка результатов реализации услуги:

- реабилитационный эффект достигнут (по результатам оценки эффективности имеется положительная динамика, конкретные цели реабилитации достигнуты):
- отсутствует дискомфорт от использования слухового комплекта;
 - ребенок-инвалид в слуховых аппаратах имеет пороги слышимости не более 30-40 дБ ПС в свободном звуковом поле в частотном диапазоне 500-4000 Гц;
 - ребенок-инвалид в слуховых аппаратах разбирает разговорную речь с расстояния не менее 3 метров;
 - ребенок-инвалид разбирает разнотональные слова в свободном звуковом поле на комфортном уровне громкости в слуховых аппаратах не менее 80 % в тишине и не менее 70 % в шуме;
- реабилитационный эффект достигнут частично (имеется незначительная динамика, все поставленные цели реабилитации не достигнуты):
- отсутствует дискомфорт от использования слухового комплекта;

- ребенок-инвалид в слуховых аппаратах имеет пороги слышимости не менее, чем на 10 дБ ПС меньше по сравнению с отсутствием слухового аппарата в свободном звуковом поле в частотном диапазоне 500-4000 Гц;
 - ребенок-инвалид в слуховых аппаратах разбирает разговорную речь не менее, чем на 0,5 метра больше по сравнению с отсутствием аппарата;
 - ребенок-инвалид разбирает разнородные слова в свободном звуковом поле на комфортном уровне громкости в слуховых аппаратах не менее, чем на 10 % лучше по сравнению с отсутствием слухового аппарата;
- реабилитационный эффект не достигнут (динамика отсутствует, цели не достигнуты):
- имеется дискомфорт от использования слухового комплекта;
 - ребенок-инвалид в слуховых аппаратах имеет пороги слышимости менее, чем на 10 дБ ПС меньше по сравнению с отсутствием слухового аппарата в свободном звуковом поле в частотном диапазоне 500-4000 Гц;
 - ребенок-инвалид в слуховых аппаратах разбирает разговорную речь менее, чем на 0,5 метра больше по сравнению с отсутствием аппарата;
 - ребенок-инвалид разбирает разнородные слова в свободном звуковом поле на комфортном уровне громкости в слуховых аппаратах менее, чем на 10 % лучше по сравнению с отсутствием слухового аппарата.