ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8253-1— 2012

Акустика

МЕТОДЫ АУДИОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Часть 1

Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

ISO 8253-1:2010

Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4, с участием Автономной некоммерческой организации «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АНО «НИЦ КД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 358 «Акустика»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1386-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8253-1:2010 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости» (ISO 8253-1:2010 «Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие вопросы аудиометрических испытаний . . . 4
5 Подготовка к испытаниям . . . 5
6 Определение порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости методом аудиометрии на фиксированных частотах . . . 6
7 Определение порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости методом аудиометрии с разверткой по частоте . . . 10
8 Определение порогового уровня прослушивания по костной проводимости . . . 11
9 Скрининговая аудиометрия . . . 13
10 Аудиограммы . . . 13
11 Допустимый фоновый шум . . . 14
12 Обслуживание и калибровка аудиометрической аппаратуры . . . 17
Приложение А (справочное) Неопределенность измерения . . . 20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 24
Библиография . . . 25

Введение

Настоящий стандарт устанавливает методы основных аудиометрических испытаний с передачей органу слуха чистых тонов, возбуждаемых головными телефонами или костными вибраторами. Настоящий стандарт не распространяется на методы электрофизиологических исследований.

Надежная оценка остроты слуха человека требует учета множества факторов. Требования к применяемым в испытаниях аудиометрам установлены МЭК 60645-1. Важно, чтобы аудиометрическое оборудование поддерживалось в работоспособном состоянии и своевременно проходило процедуры поверки. Фоновый воздушный шум в помещении, где проводится аудиометрическое испытание, не должен маскировать чистый тон тестового сигнала, т. е. уровень шума не должен превышать некоторых значений, зависящих от способа передачи сигнала испытуемому (через телефон или костный вибратор). Настоящий стандарт указывает предельно допустимые уровни звукового давления фонового шума при измерениях порогового уровня прослушивания в диапазоне до 0 дБ, а также в диапазонах с более высоким минимальным значением этой величины. В нем установлены методы измерения порогового уровня прослушивания по воздушной и костной проводимости при предъявлении стимулов (тестовых сигналов) в виде чистых тонов. Скрининговая аудиометрия рассматривается только в отношении воздушной проводимости.

Аудиометрические испытания могут быть проведены с использованием:

a) ручного аудиометра;

b) автоматического регистрирующего аудиометра;

c) компьютеризированной аудиометрической системы.

Методы пороговой аудиометрии, рассмотренные в настоящем стандарте, рассчитаны на использование всех трех видов аудиометрического оборудования, но для скрининговой аудиометрии предполагается применение либо ручного аудиометра, либо компьютеризированной системы. Методы могут быть применены для измерений остроты слуха большинства взрослых и детей. Но для очень маленьких детей или, наоборот, лиц пожилого возраста, а также для людей, страдающих разного рода заболеваниями, процедура испытаний может потребовать некоторого видоизменения, что способно привести к снижению точности результатов измерений.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Акустика

МЕТОДЫ АУДИОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Часть 1

Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

Acoustics. Audiometric test methods. Part 1. Pure-tone air and bone conduction audiometry

Дата введения — 2013—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы тональных пороговых аудиометрических испытаний по воздушной и костной проводимости. В методах испытаний, проводимых с целью массового обследования населения (скрининговая аудиометрия), рассматривается только воздушная проводимость. Установленные методы могут быть неприменимы для отдельных групп населения, например для маленьких детей.

Настоящий стандарт не распространяется на методы надпороговой аудиометрии.

Настоящий стандарт не распространяется также на методы речевой и электрофизиологической аудиометрии, а также на испытания, в которых в качестве источника звука используют громкоговорители.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 389-1 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов (ISO 389-1, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones)

ИСО 389-2 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов (ISO 389-2, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones)

ИСО 389-3:1994 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов (ISO 389-3:1994, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators)

ИСО 389-5 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 5. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов в диапазоне частот от 8 до 16 кГц (ISO 389-5, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 5: Equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz)

ИСО 389-8 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для охватывающих телефонов (ISO 389-8, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones)

Издание официальное

МЭК 60645-1:2001[1)] Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры тональные (IEC 60645-1:2001, Electroacoustics — Audiological equipment — Part 1: Pure-tone audiometers)

МЭК 61260 Электроакустика. Фильтры октавные и на доли октавы (IEC 61260, Electroacoustics — Octave-band and fractional-octave-band filters)

МЭК 61672-1 Электроакустика. Шумомеры. Часть 1. Технические требования (IEC 61672-1, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications)

Руководство ИСО/МЭК 98-3 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995))

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **воздушная проводимость** (air conduction): Передача звука внутреннему уху через наружное и среднее ухо.

3.2 **имитатор уха** (ear simulator): Устройство, применяемое для измерения звукового давления, создаваемого источником звука, и обеспечивающее акустическое соединение калиброванного микрофона с источником звука, при котором акустический импеданс соединения приблизительно равен акустическому импедансу нормального человеческого уха в заданной точке и в заданной полосе частот.

Примечание — Требования к имитатору уха — по [4] и [6].

3.3 **акустическая камера связи** (acoustic coupler): Устройство, применяемое для измерения звукового давления, создаваемого источником звука, и обеспечивающее акустическое соединение калиброванного микрофона с источником звука через полость заданной формы и объема, акустический импеданс которой не обязательно близок к акустическому импедансу нормального человеческого уха.

Примечание — Требования к акустической камере связи — по [5] и [7].

3.4 **костная проводимость** (bone conduction): Передача звука внутреннему уху преимущественно по вибрирующим костям черепа.

3.5 **костный вибратор** (bone vibrator): Электромеханический преобразователь, предназначенный для создания слухового ощущения посредством возбуждения вибрации костей черепа.

3.6 **искусственный мастоид** (mechanical coupler): Устройство, предназначенное для нагружения костного вибратора заданным механическим импедансом, прижимаемое к костному вибратору заданной постоянной силой и снабженное электромеханическим преобразователем для определения уровня переменной силы на поверхности контакта устройства с костным вибратором.

Примечание — Требования к искусственному мастоиду — по [8].

3.7 **человек с нормальным слухом** (otologically normal person): Человек с нормальным состоянием здоровья, не имеющий симптомов ушных болезней, без серных пробок в ушных каналах, не подвергавшийся в прошлом чрезмерному воздействию акустического шума, токсичных для ушей веществ и не имеющий в роду наследственной потери слуха.

3.8 **порог слышимости** (hearing threshold): Минимальный уровень звукового давления или переменной силы предъявленного в заданных условиях тестового сигнала, при котором испытуемый правильно определяет наличие тестового сигнала в заданной доле (в процентах) повторных испытаний.

3.9 **эквивалентный пороговый уровень звукового давления** (equivalent threshold sound pressure level): Уровень звукового давления тона заданной частоты, излучаемого телефоном данного типа, размещенным в данной акустической камере связи или в имитаторе уха с заданной прижимной силой, при подаче на телефон того же электрического напряжения, при котором телефон, прижатый к уху испытуемого, вызывает у того восприятие, соответствующее порогу слышимости.

3.10 **опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления** (reference equivalent threshold sound pressure level RETSPL): Выборочная медиана распределения эквивалентного порогового уровня звукового давления, полученная по выборке достаточно большого объема для людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно и выражающая собой порог слышимости при данной акустической камере связи или имитаторе уха и данном типе телефона.

[1)] Заменен на МЭК 60645-1:2012 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной аудиометрии» (IEC 60645-1:2012 «Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 1: Equipment for pure-tone audiometry»).

Примечание — В ИСО 389-1 аналогичный термин установлен применительно к выборочной моде (а не медиане) распределения для возрастной группы от 18 до 30 лет включительно.

3.11 **эквивалентный пороговый уровень переменной силы** (equivalent threshold vibratory force level): Уровень переменной гармонической силы, прилагаемой костным вибратором данной конструкции к искусственному мастоиду данного типа, при подаче на вибратор того же электрического напряжения, при котором вибратор, прижатый с той же заданной статической силой к сосцевидному отростку или к лобной кости испытуемого и возбуждающий переменную силу той же заданной частоты, вызывает у того восприятие, соответствующее порогу слышимости.

3.12 **опорный эквивалентный пороговый уровень переменной силы** (reference equivalent threshold vibratory force level RETVFL): Выборочная медиана распределения эквивалентного порогового уровня переменной силы, полученная по выборке достаточно большого объема для людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно и выражающая собой порог слышимости при данном искусственном мастоиде и данной конструкции костного вибратора.

Примечание — В ГОСТ Р ИСО 389-1—2011 аналогичный термин установлен в отношении возрастной группы от 18 до 30 лет включительно.

3.13 **уровень прослушивания (чистого тона)** (hearing level of a pure tone): Уровень звукового давления чистого тона или уровень переменной силы заданной частоты, получаемый с помощью преобразователя в данной акустической камере связи или в данном имитаторе уха, за вычетом соответственно опорного эквивалентного порогового уровня звукового давления или опорного эквивалентного порогового уровня переменной силы.

3.14 **пороговый уровень прослушивания (данного уха)** (hearing threshold level of a given ear): Порог слышимости на заданной частоте и для данного типа преобразователя, выраженный через уровень прослушивания.

3.15 **обтурационный**[1] **эффект** (occlusion effect): Изменение (обычно в сторону повышения) уровня сигнала, приходящего по костям черепа во внутреннее ухо, когда телефон или ушной вкладыш размещены на входе слухового прохода, создавая замкнутый объем воздуха в наружном ухе.

Примечание — Данный эффект в наибольшей степени проявляется на низких частотах.

3.16 **маскировка** (masking): Явление, заключающееся в повышении порога слышимости данным ухом некоторого звука при наличии другого (маскирующего) звука.

3.17 **эффективный уровень маскирующего (полосового) шума** (effective masking level of a noise band): Уровень, равный уровню прослушивания чистого тона на частоте, совпадающей со среднегеометрической частотой полосы шума, до которого повышается порог слышимости чистого тона при наличии маскирующего полосового шума.

Примечание — Согласно МЭК 60645-1 [пункт 8.5.2, перечисление а)] уровни маскирующих узкополосных шумов определяют через эффективные уровни маскирующего шума.

3.18 **вибротактильный пороговый уровень** (vibrotactile threshold level): Уровень звукового давления или переменной силы предъявленного в заданных условиях тестового сигнала, при котором испытуемый в 50 % повторных испытаний правильно определяет наличие тестового сигнала по кожным ощущениям вибрации.

3.19 **тональный аудиометр** (pure-tone audiometer): Электроакустический прибор с телефоном (телефонами), обеспечивающий воспроизведение чистых тонов на заданных частотах при известных уровнях звукового давления.

Примечание — Тональный аудиометр может быть дополнительно укомплектован костным вибратором (вибраторами) и средствами маскирования.

3.20 **ручной аудиометр** (manual audiometer): Аудиометр, у которого выбор способа представления сигнала, его частоты и уровня прослушивания, а также запись результатов осуществляют вручную.

3.21 **автоматический регистрирующий аудиометр** (automatic-recording audiometer): Аудиометр, у которого выбор способа представления сигнала и его частоты, изменение уровня прослушивания, а также запись результатов осуществляется автоматически.

Примечание — В процессе испытания уровень прослушивания изменяет испытуемый, при этом запись всех изменений осуществляется в автоматическом режиме.

---

[1] Иногда вместо термина «обтурация» используют термин «окклюзия».

3.22 **автоматическая аудиометрия на фиксированных частотах** (automatic fixed-frequency audiometry): Аудиометрия с воспроизведением чистых тонов на заданных частотах, при которой изменение уровня прослушивания находится под контролем испытуемого, а запись всех изменений осуществляется автоматически.

3.23 **автоматическая аудиометрия с разверткой по частоте** (automatic sweep-frequency audiometry): Аудиометрия с непрерывным изменением частоты тона или с шагом изменения много меньшим трети октавы, при которой изменение уровня прослушивания находится под контролем испытуемого.

3.24 **скрининговая аудиометрия** (screening audiometry): Процедура, в которой испытуемый сообщает о своем восприятии чистых тонов, предъявляемых на фиксированных уровнях (скрининговых уровнях), в форме ответов «Да/Нет».

3.25 **аудиограмма** (audiogram): Зависимость от частоты порогового уровня прослушивания, полученная определенным методом в заданных условиях для каждого уха испытуемого и представленная в графическом или табличном виде.

4 Общие вопросы аудиометрических испытаний

4.1 Общие положения

Пороговые уровни прослушивания могут быть определены как по воздушной, так и костной проводимости. В аудиометрии по воздушной проводимости тестовый сигнал предъявляют испытуемому через головные телефоны. В аудиометрии по костной проводимости тестовый сигнал воспроизводят воздействием костного вибратора на сосцевидный отросток или на лобную кость испытуемого. Если аудиометрические испытания включают в себя определение пороговых уровней прослушивания для обоих видов проводимости, то измерения рекомендуется проводить вначале по воздушной проводимости, а потом по костной проводимости. Пороговые уровни прослушивания измеряют при предъявлении чистых тонов либо на фиксированных частотах (аудиометрия на фиксированных частотах), либо с изменением частоты тона с заранее установленной скоростью этого изменения (аудиометрия с разверткой по частоте). Методы аудиометрии на фиксированных частотах рассмотрены в разделе 6, аудиометрии с разверткой по частоте — в разделе 7. Измерения по обоим видам проводимости следует проводить для каждого уха раздельно. В ряде испытаний на ухо, противоположное исследуемому (контралатеральное ухо), воздействуют маскирующим шумом через телефон с накладным амбушюром, охватывающим амбушюром или через внутриушной (вставной) телефон.

4.2 Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры

Стандартный опорный нуль для аудиометров по воздушной проводимости установлен ИСО 389-1, ИСО 389-2, ИСО 389-5 и ИСО 389-8, по костной проводимости — ИСО 389-3 в виде опорных эквивалентных пороговых уровней звукового давления или опорных эквивалентных пороговых уровней переменной силы на заданных частотах. Для разных точек приложения костного вибратора (лобная кость или сосцевидный отросток) установлены свои опорные эквивалентные пороговые уровни переменной силы. В ИСО 389-3 установлены значения этой величины для сосцевидного отростка, а в приложении С того же стандарта приведены соответствующие поправки, применяемые при возбуждении лобной кости.

4.3 Требования к аудиометрической аппаратуре

Конструкция аудиометра должна удовлетворять требованиям МЭК 60645-1, его калибровка — требованиям соответствующей части ИСО 389. При аудиометрических испытаниях на производстве, а также в целях аудиологического обследования школьников могут применяться аудиометры типа 4 по ИСО 60645-1, а диапазон частот измерения ограничен, например, до 500 Гц.

4.4 Квалификация аудиометриста

Аудиометрист в своей работе должен руководствоваться нормативными документами, в которых рассмотрены теоретические и практические аспекты аудиометрических испытаний. Требования к квалификации аудиометриста могут быть установлены соответствующими национальными органами или другими организациями. Испытания в соответствии с настоящим стандартом должны проводиться только квалифицированным аудиометристом или под его непосредственным контролем.

Аудиометрист должен принимать решения, в том числе по вопросам, которые не рассмотрены во всех подробностях настоящим стандартом, включая:

a) с какого уха, левого или правого, начинать обследование (обычно первым обследуют ухо с более высокой чувствительностью);

b) требуется ли использование маскирующего шума;

c) соответствуют ли реакции испытуемого предъявляемым тестовым сигналам;

d) имеют ли место события, связанные, например, с появлениями внешнего шума или с поведением испытуемого, которые могли бы поставить под сомнение результаты испытаний;

e) следует ли испытание прервать, завершить или повторить полностью или в какой-либо его части.

4.5 Продолжительность испытаний

Чрезмерное утомление испытуемого в процессе испытаний может привести к недостоверности получаемых результатов. Рекомендуется делать перерывы для отдыха испытуемого через каждые 20 минут.

4.6 Условия проведения испытаний

Уровни звукового давления фонового шума в испытательном помещении не должны превышать значений, указанных в разделе 11.

Во время испытаний аудиометрист и испытуемый должны находиться в удобных ненапряженных позах, их внимание не должны отвлекать посторонние события и находящиеся поблизости люди.

Температура воздуха в испытательном помещении должна быть в пределах, установленных для офисных работ соответствующими нормативными актами. В помещении должен быть обеспечен достаточный воздухообмен.

При использовании ручного аудиометра аудиометрист должен постоянно держать испытуемого в поле зрения. Тот, в свою очередь, не должен видеть вносимые аудиометристом изменения в настройки прибора, включая моменты начала и завершения предъявления тестового сигнала. При применении автоматического регистрирующего аудиометра испытуемый не должен видеть устройства записи и индикации.

Если испытания проводят вне специально оборудованного помещения, то визуальный контроль за испытуемым осуществляют через окно или посредством внутренней телевизионной системы. Аудиометрист должен также иметь речевую связь с испытуемым для контроля его действий.

4.7 Неопределенность измерения

Неопределенность измерения порогового уровня прослушивания методами, установленными настоящим стандартом, зависит от многих факторов, включая:

a) технические и метрологические характеристики применяемого аудиометрического оборудования;

b) типы используемых преобразователей и способы их установки;

c) частоту тона тестового сигнала;

d) условия окружающей среды, особенно наличие фонового шума;

e) квалификацию и опыт аудиометриста;

f) поведение испытуемого и достоверность его ответов;

g) неоптимальное использование маскирующего шума.

Ввиду сложности данного измерения, включая его зависимость от субъективных факторов, связанных с испытуемым и аудиометристом, невозможно установить единую числовую оценку неопределенности измерения для каждого вида испытаний. Тем не менее подробный анализ источников неопределенности позволяет получить полезную информацию для оценки достоверности результатов аудиометрических испытаний и дать оценку неопределенности измерения, применимую в большинстве практических ситуаций.

Неопределенность измерения, выполненного в соответствии с настоящим стандартом, следует оценивать согласно Руководству ИСО/МЭК 98-3. При представлении результата оценки неопределенности измерения указывают расширенную неопределенность вместе с соответствующими коэффициентом охвата и вероятностью охвата. Руководство по оцениванию неопределенности измерения приведено в приложении А.

5 Подготовка к испытаниям

5.1 Подготовка испытуемого

Если испытуемый недавно подвергался воздействию сильного акустического шума, то это могло вызвать у него кратковременное повышение пороговых уровней прослушивания. Поэтому перед проведением аудиометрических испытаний таких воздействий следует избегать, а если это невозможно, то о них указывают в протоколе испытаний. Для предотвращения ошибок, связанных с чрезмерным физическим напряжением испытуемого, последний должен прибыть на место испытаний не менее чем за пять минут до их начала.

Как правило, аудиометрическим испытаниям предшествует отоскопическое обследование, проводимое квалифицированным специалистом. Если в его ходе будут обнаружены серные пробки в слуховых каналах, то их следует удалить, а начало аудиометрических испытаний отложить. При обследовании проверяют также возможное сужение наружного слухового прохода и в случае его обнаружения принимают решение о последующих действиях.

Примечание 1 — Предварительная информация о типе нарушения слуха и требуемом маскировании может быть получена в процессе камертонального исследования.

Примечание 2 — К специалисту, отвечающему за подготовку испытуемого, также могут предъявляться квалификационные требования, установленные соответствующим национальным органом или иной организацией. Этот специалист может не принимать непосредственного участия в самих аудиометрических испытаниях.

5.2 Инструктаж испытуемого

Для получения объективных результатов испытаний важно, чтобы испытуемый был проинструктирован о смысле и порядке испытаний, чтобы формулировка предъявляемых ему требований исключала неоднозначность их толкования и была ему ясна.

Инструктаж проводят на языке, хорошо понятном испытуемому, и, как правило, включает в себя:

a) реакции, которые ожидают от испытуемого в процессе испытаний;

b) требование к испытуемому проявлять реакцию, как только каким-либо ухом будет услышан пусть даже очень слабый тональный сигнал;

c) требование к испытуемому быстро реагировать на появление и прекращение слышимости им тонального сигнала;

d) порядок следования тоновых сигналов;

e) порядок обследования ушей испытуемого.

Реакция испытуемого на появление и прекращение тонального сигнала должна быть четко выраженной. Примерами часто используемых реакций являются:

- нажатие и отпускание сигнальной кнопки;
- подъем и опускание пальца или руки.

Испытуемый не должен совершать лишних движений во избежание создания посторонних шумов. После проведения инструктажа необходимо убедиться в том, что все сказанное испытуемому было им правильно понято. Испытуемому сообщают, что он может прервать испытания, если во время их проведения будет ощущать чувство дискомфорта. Если у испытуемого остались какие-либо неясности или сомнения, то инструктаж следует повторить.

5.3 Установка преобразователей

Перед началом испытаний испытуемого просят снять очки и головные украшения, если они мешают проведению испытаний, а также удалить из уха слуховой аппарат, если такой имеется. Волосы испытуемого не должны находиться между преобразователем звука (головным телефоном или костным вибратором) и местом его установки на голове испытуемого. При установке преобразователей аудиометрист проверяет правильность их размещения и предупреждает испытуемого, что тот не должен прикасаться к ним в процессе испытаний. Выходное отверстие телефона должно совпадать с наружным слуховым проходом испытуемого уха. Костный вибратор устанавливают таким образом, чтобы площадь контакта его наконечника с лицевой костью, на которую передается вибрация, была максимальной. При установке на сосцевидный отросток костный вибратор располагают таким образом, чтобы он находился за ушной раковиной как можно ближе к ней, но ее не касался.

6 Определение порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости методом аудиометрии на фиксированных частотах

6.1 Общие положения

Аудиометрические испытания проводят с использованием ручного аудиометра или автоматического регистрирующего аудиометра согласно 6.2—6.4.

Если настройки аудиометра выполняют вручную, то испытания начинают с частоты 1000 Гц, последовательно повышая частоту тона, а затем проводят испытания в области ниже 1000 Гц, последовательно понижая частоту тона. Повторное испытание проводят на частоте 1000 Гц для уха, обследованного первым.

На низких частотах и при высоких уровнях прослушивания могут иметь место вибротактильные ощущения. Следует принять меры к тому, чтобы они не были ошибочно интерпретированы как слуховые ощущения.

При использовании автоматического регистрирующего аудиометра рекомендуется, чтобы последовательность предъявления тонов была такой же, как и в случае использования ручного аудиометра.

6.2 Определение пороговых значений при измерениях с ручным управлением

6.2.1 Предъявление и прерывание тестовых сигналов

Тестовый тональный сигнал должен быть непрерывным и иметь длительность от 1 до 2 с. При наличии реакций испытуемого интервал между предъявлениями сигналов изменяют, но он не должен быть меньше длительности сигнала. Если иное специально не оговорено, то во всех методах, рассматриваемых в настоящем стандарте, процедуры предъявления тестовых сигналов должны соответствовать требованиям настоящего подраздела.

В качестве альтернативной формы тестового сигнала иногда используют пульсирующий тон. Однако в настоящее время отсутствуют данные о том, насколько коррелируют результаты, полученные с помощью постоянных и пульсирующих тонов. Если в испытаниях используют пульсирующий тон, то на аудиограмме должна быть сделана специальная отметка об этом.

6.2.2 Ознакомление испытуемого с тестовыми сигналами

Прежде чем приступить к измерениям пороговых значений, следует дать испытуемому практическое представление о стоящей перед ним задаче. Для этого ему предъявляют тестовый сигнал, уровень которого достаточно высок, чтобы заведомо вызвать у испытуемого соответствующую реакцию. Аудиометрист должен убедиться, что испытуемый правильно понял, что ему надлежит делать в процессе испытаний.

Пример — Процедура ознакомления испытуемого может включать в себя следующие действия:

a) предъявляют испытуемому отчетливо слышимый тон (например, для испытуемого с нормальным слухом может быть предъявлен тон с уровнем прослушивания 40 дБ) на частоте 2000 Гц;

b) уменьшают уровень прослушивания с шагом 20 дБ до тех пор, пока предъявляемый тестовый сигнал не перестанет вызывать реакцию испытуемого;

c) повышают уровень прослушивания с шагом 10 дБ, пока реакция испытуемого не появится вновь;

d) повторно предъявляют тон на том уровне, который вызвал появление реакции.

Если реакции испытуемого находятся в соответствии с предъявляемыми тестовыми сигналами, то процедуру ознакомления считают завершенной. В противном случае всю процедуру повторяют заново. Если и после этого реакции останутся неадекватными, то заново проводят инструктаж испытуемого.

Описанная процедура может быть неприменима в случае сильной тугоухости испытуемого.

6.2.3 Измерение порога слышимости с использованием и без использования маскирующего шума

6.2.3.1 Общие положения

Методы испытаний без воздействия маскирующего шума на контралатеральное ухо рассматриваются в 6.2.3.2. Методы с использованием маскирующего шума рассматриваются в 6.2.3.3. Метод расчета порогового уровня прослушивания рассматривается в 6.2.4.

6.2.3.2 Испытания без использования маскирующего шума

Устанавливаются два метода аудиометрических испытаний с применением ручного аудиометра: метод границ и метод восходящих рядов. Различие этих методов состоит только в порядке предъявления тонов разных уровней испытуемому.

В методе восходящих рядов уровень предъявляемого тона последовательно повышают до появления реакции испытуемого.

В методе границ уровень тона вначале также последовательно повышают до появления реакции, после чего испытуемому предъявляют серию тестовых сигналов с понижающимися уровнями тона.

Практика показывает, что при правильном применении оба метода измерения порогового уровня прослушивания дают приблизительно одинаковые результаты.

В приведенной ниже пошаговой процедуре измерений эти два метода различаются только на шаге 2.

Если в результате измерений пороговых уровней прослушивания получены значения 40 дБ и выше для каждого уха и на каждой частоте тона, то к достоверности таких результатов следует относится с осторожностью ввиду возможного влияния на них так называемого эффекта переслушивания. Для уточнения результатов прибегают к маскированию контралатерального уха.

Шаг 1

Для первого предъявления выбирают уровень тона на 10 дБ ниже минимального уровня, при котором была зарегистрирована реакция испытуемого на стадии его ознакомления с тестовыми сигналами (см. 6.2.2). После этого уровень тона последовательно повышают с шагом 5 дБ до тех пор, пока не будет получена реакция испытуемого.

Шаг 2

Метод восходящих рядов

После появления реакции (шаг 1) уменьшают уровень тона с шагом 10 дБ до тех пор, пока он не перестанет восприниматься испытуемым. После этого начинают новую серию последовательных увеличений уровня тона с шагом 5 дБ. Серии предъявлений тестовых сигналов по восходящему ряду уровней продолжают до тех пор, пока не будут получены три реакции испытуемого, соответствующие одному и тому же уровню тона. Этот уровень принимают за пороговый уровень прослушивания (см. 6.2.4.2). При этом общее число серий не должно быть более пяти.

Если в пяти сериях предъявления тестового сигнала по восходящему ряду уровней ни для одного уровня не будут получены три реакции испытуемого, то в качестве нового начального отсчета предъявляют тон с уровнем на 10 дБ выше уровня, соответствующего последней реакции. После этого всю процедуру повторяют заново: спускаются вниз с шагом 10 дБ после появления реакции и поднимаются вверх с шагом 5 дБ до появления реакции.

Приблизительно те же результаты получают при сокращенном варианте метода восходящих рядов, в котором для трех серий испытаний необходимо получить две реакции на одном и том же уровне предъявленного тона. В ряде ситуаций применение сокращенного варианта можно считать допустимым.

Метод границ

После появления реакции (шаг 1) увеличивают уровень предъявляемого тона на 5 дБ, начиная с которого последовательно уменьшают уровень тона с шагом 5 дБ до тех пор, пока предъявляемый тон не перестанет восприниматься испытуемым. После этого уровень тона понижают еще на 5 дБ, с которого начинают новую серию последовательных увеличений уровня тона с шагом 5 дБ. Испытания продолжают, пока не будут получены по три серии предъявления тестовых сигналов по восходящему и нисходящему ряду уровней.

В ряде случаев допускается применение сокращенных вариантов метода границ, в которых либо не выполняют понижения на 5 дБ после спуска до уровня, когда испытуемый перестает воспринимать тестовый сигнал, либо используют только по два восходящих и нисходящих ряда уровней предъявляемого тона при условии, что в этих четырех сериях минимальные уровни, на которых наблюдалась реакция испытуемого, различаются не более чем на 5 дБ.

Шаг 3

Переходят к следующей частоте предъявляемого тона, испытания на которой начинают с уровня слышимого сигнала, полученного по завершении шага 2, и для данной частоты повторяют последовательность действий шага 2. Таким образом испытания проводят для всех частот на одном ухе.

Примечание — При необходимости перед проведением испытаний на каждой тестовой частоте процедура ознакомления испытуемого (см. 6.2.2) может быть повторена в полном или сокращенном объеме.

После завершения испытаний на всех тестовых частотах повторяют измерения на частоте 1000 Гц. Если полученный результат будет отличаться от результата первоначального измерения на той же частоте не более чем на 5 дБ, то испытания для данного уха считают завершенными и переходят к испытаниям на другом ухе. Если разность (по модулю) составила 10 дБ и более, то переходят к измерениям на следующих тестовых частотах, повторяют всю процедуру испытаний и возвращаются к измерениям на частоте 1000 Гц. Этот цикл повторяют до тех пор, пока расхождение в результатах двух последних измерений на этой частоте не станет равным 5 дБ и менее.

Шаг 4

Вышеуказанную процедуру повторяют для другого уха.

6.2.3.3 Испытания с использованием маскирующего шума

Чтобы предъявленный тестовый сигнал не воспринимался контралатеральным ухом, на последнее воздействуют маскирующим шумом. В нижеописанной процедуре маскирующий шум подается в ухо посредством головного телефона.

Способ маскировки и выбор уровня маскирующего шума определяются в первую очередь опытом аудиометриста. Тем не менее может быть рекомендована следующая общая процедура определения пороговых уровней прослушивания с использованием маскирующего шума.

Шаг 1

Испытуемому уху предъявляют тон с уровнем, равным пороговому уровню прослушивания без маскировки. На контралатеральное ухо воздействуют маскирующим шумом с эффективным уровнем, равным пороговому уровню прослушивания данного уха. Увеличивают уровень шума до тех пор, пока предъявляемый тон не перестает быть слышимым или пока уровень шума не превысит уровень предъявляемого тона.

Шаг 2

Если при достижении уровнем маскирующего шума уровня предъявляемого тона последний продолжает быть слышимым, то этот уровень принимают за пороговый уровень прослушивания. Если же предъявленный тон перестает быть слышимым, то повышают его уровень до тех пор, пока он снова не станет слышен.

Шаг 3

Повышают уровень шума на 5 дБ. Если предъявленный тон становится неслышимым, то повышают его уровень до тех пор, пока он снова не будет услышан. Эту процедуру повторяют до тех пор, пока тон не будет оставаться слышимым даже при повышении уровня маскирующего шума более чем на 10 дБ. Полученный уровень маскирующего шума, при котором не требуется повышать уровень тона, чтобы сделать его слышимым, считают уровнем, соответствующим целям маскирования, и указывают его на аудиограмме, а уровень слышимого тона принимают за пороговый уровень прослушивания на данной частоте.

Примечание 1 — Данный метод исходит из предположения, что при достижении уровнем предъявляемого тона порогового уровня прослушивания для испытуемого уха тон остается слышимым в достаточно широком диапазоне варьирования уровня маскирующего шума, т. е. зависимость порогового уровня прослушивания от уровня маскирующего шума после участка подъема имеет протяженный горизонтальный участок (так называемое «плато»). Для некоторых испытуемых в указанной зависимости плато отсутствует или неярко выражено, что способно привести к неверным результатам измерения.

Примечание 2 — Маскирующий шум может привести к маскировке предъявленного тона в испытуемом ухе. Этот эффект чрезмерной маскировки можно уменьшить, если подавать маскирующий шум через внутриушной телефон.

6.2.4 Расчет порогового уровня прослушивания

6.2.4.1 Общие положения

Пороговые уровни прослушивания рассчитывают для каждой частоты и для каждого уха в зависимости от используемого метода аудиометрических испытаний.

6.2.4.2 Расчет для метода восходящих рядов

Для каждой частоты и для каждого уха определяют наименьший уровень тона, при котором наблюдалась реакция испытуемого в более половины серий. Этот уровень принимают за пороговый уровень прослушивания.

Если на данной частоте разброс наименьших уровней по сериям превышает 10 дБ, то результат испытаний считают ненадежным, и испытания повторяют. Этот факт должен быть указан на аудиограмме.

6.2.4.3 Расчет для метода границ

Для каждой частоты и для каждого уха вычисляют среднее арифметическое наименьших уровней тона для серий по восходящему ряду и для серий по нисходящему ряду. Среднее из вычисленных значений, округленное до ближайшего значения, кратного 5 (дБ), принимают за пороговый уровень прослушивания.

Если разброс наименьших уровней в сериях по восходящим рядам или в сериях по нисходящим рядам превышает 10 дБ, то испытания следует повторить.

6.3 Определение пороговых значений с использованием автоматического регистрирующего аудиометра

6.3.1 Общие положения

Автоматические регистрирующие аудиометры часто не снабжены устройствами маскировки, поэтому для них рассматривается только метод аудиометрии по воздушной проводимости и только для тех ситуаций, которые не требуют использования маскирующего шума.

6.3.2 Предъявление тестового сигнала

Тестовый тональный сигнал может быть непрерывным или пульсирующим. В целях пороговой аудиометрии использование пульсирующих тонов предпочтительно. Если в испытаниях используют как пульсирующий, так и непрерывный тон, то вначале испытуемому предъявляют пульсирующий тон.

Временные характеристики импульсного тона — по МЭК 60645-1.

Примечание 1 — Непрерывные тоны используют только в некоторых специализированных аудиологических обследованиях.

Примечание 2 — Шаг изменения уровня тона может быть разным и зависит от применяемой аппаратуры, но обычно он менее 1 дБ. Скорость изменения уровня тона обычно 2,5 дБ/с [МЭК 60645-1 (пункт 8.4.2)].

6.3.3 Ознакомление испытуемого с тестовыми сигналами

Перед измерениями пороговых значений проводят ознакомление испытуемого с тестовыми тонами и требуемыми реакциями:

a) включают систему изменения уровня тона (вначале с выключенным самописцем) на первой тестовой частоте 1000 Гц;

b) наблюдают за поведением испытуемого. Обычно 20—30 с достаточно, чтобы оценить, правильно ли испытуемый понял полученные инструкции. Если испытуемый демонстрирует правильные реакции, то включают самописец, в противном случае повторяют инструктаж.

6.3.4 Измерения порогового уровня прослушивания

После включения самописца испытания продолжают до тех пор, пока не будут зарегистрированы реакции испытуемого на каждой тестовой частоте для каждого уха.

6.3.5 Расчет порогового уровня прослушивания

Для обработки записи самописца используют следующую процедуру:

a) исключают из рассмотрения участки хода пера, соответствующие моментам изменения тестовой частоты, а также все участки записи в виде зигзагообразных линий (чередования пиков и впадин), где перо совершает колебания с размахом 3 дБ и менее;

b) для других зигзагообразных линий, каждая из которых соответствует своей тестовой частоте для данного испытуемого уха, вычисляют средние значения для пиков и средние значения для впадин;

c) для каждой зигзагообразной линии (т. е. для каждой частоты) вычисляют среднее арифметическое значение по двум средним значениям, полученным на этапе b), и округляют его до целого числа (в дБ). Полученное значение принимают за пороговый уровень прослушивания данного уха на данной частоте.

Достоверность результатов, полученных с помощью вышеописанной процедуры, может быть поставлена под сомнение в следующих случаях:

- для одной зигзагообразной линии разброс в значениях пиков или впадин превышает 10 дБ;
- после выполнения этапа a) зигзагообразная линия включает менее шести изменений направления хода пера.

Примечание 1 — Если зигзагообразная линия имеет регулярный характер (т. е. все пики и все впадины находятся приблизительно на одном уровне), то достаточно близкий результат может быть получен ее усреднением «на глаз» (проведением средней линии зигзага).

Примечание 2 — Результаты пороговой аудиометрии, выполненной с помощью ручного аудиометра и с помощью автоматического регистрирующего аудиометра, различаются между собой. Предполагается, что если аудиометрия с ручным управлением осуществлялась с шагом 5 дБ, то полученный результат будет в среднем на 3 дБ выше, чем при измерениях автоматическим регистрирующим аудиометром.

6.4 Определение пороговых значений с использованием компьютеризированной аудиометрической системы

Программирование компьютеризированной аудиометрической системы и выполняемые ею операции должны обеспечивать получение результатов, эквивалентных тем, что получают с применением методов настоящего стандарта.

7 Определение порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости методом аудиометрии с разверткой по частоте

7.1 Общие положения

В аудиометрии с разверткой по частоте сканирование диапазона частот осуществляется автоматически с заданной скоростью (обычно от 0,5 до 2,0 октав/мин). Как правило, частоту изменяют в сторону увеличения, но развертка в обратном направлении также допустима.

Аудиометры, работающие в режиме развертки по частоте, часто не снабжены устройствами маскировки, поэтому для них рассматривается только метод аудиометрии по воздушной проводимости и только для тех ситуаций, которые не требуют использования маскирующего шума.

7.2 Предъявление тестового сигнала

Тестовый тональный сигнал может быть непрерывным или пульсирующим. В целях пороговой аудиометрии использование пульсирующих тонов предпочтительно. Если в испытаниях используют как пульсирующий, так и непрерывный тон, то вначале испытуемому предъявляют пульсирующий тон.

7.3 Ознакомление испытуемого с тестовыми сигналами

Перед измерениями пороговых значений проводят ознакомление испытуемого с тестовыми тонами и требуемыми реакциями:

a) включают систему изменения уровня тона (вначале без включения самописца) на первой тестовой частоте 1000 Гц;

b) наблюдают за поведением испытуемого. Обычно 20—30 с достаточно, чтобы оценить, правильно ли испытуемый понял полученные инструкции. Если испытуемый демонстрирует правильные реакции, то включают самописец, в противном случае повторяют инструктаж.

7.4 Измерения порогового уровня прослушивания

После включения самописца испытания продолжают, пока не будут зарегистрированы реакции испытуемого на каждой тестовой частоте для каждого уха.

7.5 Расчет порогового уровня прослушивания на заданных частотах

Для заданной тестовой частоты производят усреднение по трем пикам и по трем впадинам, расположенным наиболее близко к этой частоте.

По этим двум средним рассчитывают их среднее арифметическое значение, которое принимают в качестве порогового уровня прослушивания данного уха для данной частоты.

Пороговый уровень прослушивания может быть определен как полунепрерывная функция частоты, если вычислять скользящее среднее по трем последовательным пикам и впадинам. Это скользящее среднее определяет пороговый уровень прослушивания, приписываемый частоте, равной среднегеометрическому значению шести частот, которым соответствуют данные пики и впадины.

Примечание 1 — Результаты измерений будут менее надежными, если разброс значений, соответствующий трем усредняемым пикам или впадинам, превышает 10 дБ.

Примечание 2 — Если вычерченная самописцем линия имеет регулярный характер, то достаточно близкий результат может быть получен простым усреднением по двум соседним значениям «пик — впадина» (или «впадина — пик») или усреднением «на глаз».

8 Определение порогового уровня прослушивания по костной проводимости

8.1 Методы

Пороговые уровни прослушивания по воздушной проводимости зависят в некоторой мере от метода аудиометрических испытаний. В случае аудиометрии по костной проводимости эта зависимость не была систематически исследована, что не позволяет дать какие-либо оценки в отношении количественных характеристик разных методов (с использованием ручных или автоматических регистрирующих аудиометров). Для костной проводимости используют те же методы измерения, что и для воздушной проводимости.

Для точного определения моноаурального порогового уровня прослушивания по костной проводимости необходимо маскирование контралатерального уха при любых значениях этого уровня и при любых соотношениях значений порогового уровня прослушивания для разных ушей испытуемого.

Примечание — Если точного определения моноаурального порогового уровня прослушивания не требуется, то аудиометрия по костной проводимости может быть выполнена без маскирования.

8.2 Обтурационный эффект

Во избежание обтурационного эффекта слуховой проход испытуемого уха при проведении измерений по костной проводимости не должен быть закрыт. Если слуховой проход уха закрыт (см. 8.3), то это должно быть указано на аудиограмме.

8.3 Излучение воздушного звука костным вибратором

Уровень воздушного звука, излучаемого костным вибратором на голове испытуемого с ненарушенными функциями наружного и среднего уха, должен быть достаточно мал, чтобы исключить возможность ошибочного принятия порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости за искомый пороговый уровень прослушивания по костной проводимости.

Если на частотах свыше 2000 Гц указанное требование не удается соблюсти аппаратными средствами, то влияние нежелательного звукоизлучения можно устранить, вставляя в слуховой проход ушной вкладыш. Однако при этом необходимо учитывать возможный обтурационный эффект, который также проявляется на частотах свыше 2000 Гц.

Примечание — Метод испытаний подробно описан в МЭК 60645-1.

8.4 Вибротактильная чувствительность

При возбуждении костным вибратором сосцевидного отростка испытуемые, у которых пороговый уровень прослушивания равен 40 дБ на частоте 250 Гц, 60 дБ на частоте 500 Гц или 70 дБ на частоте 1000 Гц, при испытаниях на указанных частотах в 50 % случаев будут сообщать о слышимости тона, ошибочно основываясь на своих вибротактильных ощущениях. Получена ли реакция в ответ на действительно слышимый тон или на ощущение вибрации кожей головы, в значительной степени зависит от конкретного испытуемого. Поэтому при проведении испытаний необходимо принять меры к тому, чтобы вибротактильные ощущения не интерпретировались испытуемым ошибочно как слуховые ощущения.

Примечание — Если аудиометр калиброван при креплении вибратора на лобную кость черепа, то вышеприведенные значения следует уменьшить приблизительно на 10 дБ.

8.5 Испытания по костной проводимости с использованием маскировки

Способ маскирования и выбор уровня маскирующего шума определяются, в первую очередь, опытом аудиометриста. Тем не менее может быть рекомендована следующая общая процедура определения пороговых уровней прослушивания с использованием маскирующего шума.

Шаг 1

После установки костного вибратора в контралатеральном ухе размещают телефон, через который будут подавать маскирующий шум. Следует обратить внимание на то, чтобы оголовья преобразователей не касались друг друга. Предъявляя тестовый сигнал посредством костного вибратора, измеряют пороговый уровень прослушивания при отсутствии маскирующего шума согласно одной из процедур (в сокращенном варианте), описанных в 6.2.3.2.

Примечание — Существует вероятность того, что результат подобного измерения будет смещен относительно истинного значения порогового уровня прослушивания по костной проводимости при отсутствии маскирующего шума вследствие обтурации контралатерального уха.

Шаг 2

Предъявляют тон с уровнем, равным пороговому уровню прослушивания без маскировки. В контралатеральное ухо подают маскирующий шум с эффективным уровнем, равным пороговому уровню прослушивания для данного уха. Увеличивают уровень шума до тех пор, пока предъявляемый тон не перестает быть слышимым или уровень шума не превысит уровень предъявляемого тона на 40 дБ.

Шаг 3

Если при превышении уровня шума на 40 дБ уровня предъявляемого тона последний продолжает быть слышимым, то этот уровень принимают за пороговый уровень прослушивания. Если же предъявленный тон перестает быть слышимым, то повышают его уровень до тех пор, пока он снова не станет слышен.

Шаг 4

Повышают уровень шума на 5 дБ. Если тестовый тон становится неслышимым, то повышают его уровень до тех пор, пока он снова не будет услышан. Эту процедуру повторяют до тех пор, пока тональный сигнал не будет оставаться слышимым даже при повышении уровня маскирующего шума более чем на 10 дБ. Полученный уровень маскирующего шума, при котором не требуется повышать уровень тона, чтобы сделать его слышимым, считают уровнем, соответствующим целям маскирования, и указывают его на аудиограмме, а уровень слышимого тона принимают за пороговый уровень прослушивания на данной тестовой частоте.

Примечание 1 — Данный метод основан на поиске участка плато зависимости порогового уровня прослушивания от уровня маскирующего шума. Для некоторых испытуемых такое плато отсутствует или неярко выражено, что способно привести к неверным результатам измерения.

Примечание 2 — Маскирующий шум может привести к маскировке предъявленного тона в испытуемом ухе. Этот эффект чрезмерной маскировки можно уменьшить, если подавать маскирующий шум через внутриушной телефон.

Примечание 3 — Участок плато может иметь некоторый наклон (не быть точно горизонтальным) вследствие эффекта центральной (бинауральной) маскировки.

Примечание 4 — В некоторых случаях допускается повышать уровень шума с шагом 10 дБ.

9 Скрининговая аудиометрия

9.1 Общие положения

В скрининговой аудиометрии испытуемому предъявляют тестовые тоны на заранее определенном (скрининговом) уровне и проверяют, слышит ли испытуемый предъявленный тон. Соответственно, результат такого испытания показывает, будет ли пороговый уровень прослушивания испытуемого выше, ниже или равен скрининговому уровню.

На тех частотах, где пороговый уровень прослушивания оказался выше скринингового уровня, испытания могут быть дополнены процедурой измерения порогового уровня прослушивания (см. раздел 6).

Подготовка и инструктаж испытуемого перед скрининговой аудиометрией — в соответствии с разделом 5.

9.2 Испытания

9.2.1 Общие положения

Аудиометрические скрининговые испытания проводят с использованием ручного аудиометра согласно 9.2.2 или компьютеризированной аудиометрической системы согласно 9.2.3.

9.2.2 Испытания с ручным управлением

Предъявляют один или несколько тестовых тонов на заранее определенных частотах с заданными уровнями и фиксируют реакцию испытуемого.

Испытания начинают с частоты 1000 Гц, последовательно повышая частоту тона, а затем проводят испытания в области ниже 1000 Гц, последовательно понижая частоту тона.

На частоте 1000 Гц испытания начинают с предъявления правому уху тона с уровнем прослушивания 40 дБ с целью проверки, правильно ли понимает испытуемый полученные инструкции. Если нет, то инструктаж проводят заново, после чего испытуемому предъявляют тот же тон. Если реакция испытуемого вновь отсутствует, то повышают уровень тона до ее появления.

Регулируют уровень сигнала, чтобы он совпадал со скрининговым уровнем, и предъявляют последовательно два тональных сигнала длительностью от 1 до 2 с каждый с интервалом от 3 до 5 с. Если испытуемый реагирует на оба сигнала, то считают, что он прошел скрининговый тест на данной частоте. В случае реакции испытуемого только на один из двух предъявленных тестовых сигналов тот же тон предъявляют в третий раз, и при наличии реакции испытуемого считают, что он прошел скрининговый тест на данной частоте. При отсутствии реакции на третье предъявление, а также в случае отсутствия реакций на оба первоначально предъявленных тона, считают, что испытуемый не прошел скринингового теста на частоте 1000 Гц при данном скрининговом уровне. Испытания продолжают на оставшихся частотах, а затем те же процедуры выполняют для левого уха испытуемого.

9.2.3 Испытания с использованием компьютеризированной аудиометрической системы

Программирование компьютеризированной аудиометрической системы и выполняемые ею операции должны обеспечивать получение результатов, эквивалентных полученным согласно 9.2.2.

10 Аудиограммы

Пороговые уровни прослушивания могут быть представлены в табличной форме или графически в виде аудиограмм. Соотношение масштабов осей аудиограммы должно быть следующим: одной октаве по оси частот соответствует 20 дБ по оси уровней прослушивания. Если необходимо графическое представление точек порогового уровня прослушивания, то для этого используют символы, приведенные в таблице 1. Точки пороговых уровней прослушивания на разных частотах соединяют отрезками прямых линий: сплошной для воздушной и штриховой для костной проводимости.

Таблица 1 — Символы для графического представления пороговых уровней прослушивания

Вид испытания	Правое ухо	Левое ухо
Воздушная проводимость, без маскирующего шума		
Пример модификации символа в случае, когда реакция испытуемого не получена (воздушная проводимость, без маскирующего шума)		
Воздушная проводимость, с маскирующим шумом		
Костная проводимость, без маскирующего шума, вибратор на сосцевидном отростке		
Костная проводимость, с маскирующим шумом, вибратор на сосцевидном отростке		
Костная проводимость, с маскирующим шумом, вибратор на лобной кости		
Костная проводимость, без маскирующего шума, вибратор на лобной кости		
Примечание — Если символы (O, X) используют также для обозначения результатов испытаний по воздушной проводимости с использованием маскирующего шума, то факт использования маскирующего шума должен быть указан на аудиограмме.		

Если при максимальном уровне прослушивания для данного аудиометра реакция испытуемого не получена, то соответствующий символ модифицируют, добавляя к нему стрелку, направленную вертикально вниз, или, если начало стрелки совмещают с соответствующим нижним углом символа (правым для символа для левого уха и левым для символа для правого уха), вниз под углом 45° к вертикали. Этот модифицированный символ помещают на аудиограмме на уровне прослушивания, соответствующему максимальному выходному сигналу аудиометра.

При исполнении аудиограммы в цвете красный цвет используют для символов и соединяющих линий для правого уха, синий — для символов и соединяющих линий для левого уха.

Если результаты получены методом скрининговой аудиометрии, то на аудиограмме об этом должна быть сделана отметка.

11 Допустимый фоновый шум

11.1 Допустимый фоновый шум при определении порогов

Чтобы не вызывать эффекта маскировки тестового тона, уровень звукового давления фонового шума в помещении, где проводят аудиометрические испытания, не должен превышать некоторых допустимых значений. Требования к фоновому шуму устанавливают в виде максимально допустимых уровней звукового давления фонового шума $L_{S,max}$ в третьоктавных полосах частот, исходя из:

a) низшего значения диапазона измерения порогового уровня слышимости (0 дБ);

b) максимально допустимого смещения результата измерения порога (+ 5 дБ для низшего уровня тестового тона и +2 дБ для других уровней);

c) двух способов предъявления тестовых сигналов — головным телефоном при измерениях по воздушной проводимости и костным вибратором при измерениях по костной проводимости);

d) трех диапазонов частот тестового тона для воздушной проводимости: от 125 до 8000 Гц, от 250 до 8000 Гц и от 500 до 8000 Гц;

e) двух диапазонов частот тестового тона для костной проводимости: от 125 до 8000 Гц и от 250 до 8000 Гц.

В таблице 2 приведены значения $L_{S,max}$ для аудиометрии по воздушной проводимости с использованием обычных головных телефонов с накладными амбушюрами. Среднее ослабление звука головными телефонами данного вида приведено в таблице 3. Эти значения получены в результате исследований с двумя типовыми моделями телефонов. При использовании другой модели к значениям $L_{S,max}$, приведенным в таблице 2, должна быть прибавлена разность между ослаблением звука телефоном данной модели и значением, указанным в таблице 3. Значения $L_{S,max}$ для тональной аудиометрии по костной проводимости приведены в таблице 4.

Если нижние границы диапазона измерения порогового уровня прослушивания (в дБ) для разных частот отличны от 0 дБ, то следует использовать другие значения $L_{S,max}$, которые получают, прибавляя к значениям из таблицы 2 или 4 указанные значения нижних границ.

Измерения фонового шума проводят в тех же условиях, какие будут иметь место в планируемых аудиометрических испытаниях. Если испытания обычно проводят с включенной системой вентиляции, то и при измерении фонового шума эта система должна работать. Измерения проводят в том месте помещения, где во время испытаний будет находиться голова испытуемого. Измерения проводят с использованием шумомеров класса 1 по МЭК 61672-1 и МЭК 61620. Собственный шум измерительной системы должен быть по крайней мере на 6 дБ ниже уровня звукового давления измеряемого фонового шума.

11.2 Психоакустический контроль фонового шума

Если измерение фонового шума по тем или иным причинам не проводят, то можно воспользоваться процедурой психоакустического контроля, во время которого проводят тестовые аудиометрические испытания с участием по крайней мере двух лиц, для каждого из которых ранее уже неоднократно снимались аудиограммы, эти аудиограммы оставались стабильными во времени и на каждой из них пороговые уровни прослушивания на всех тестовых частотах находятся ниже нижней границы диапазона планируемых аудиометрических испытаний. Если во время тестовых испытаний пороговые уровни прослушивания превысят соответствующие значения, указанные на аудиограммах этих лиц, на 5 дБ и более, то это свидетельствует о необходимости принятия мер по снижению фонового шума в помещении. Если в планируемых испытаниях должны проводиться измерения по костной проводимости, то такие же измерения должны быть выполнены и в тестовых испытаниях. Тестовые испытания проводят в то же время, в которое должны быть проведены планируемые испытания.

Таблица 2 — Максимально допустимые уровни звукового давления фонового шума $L_{S,max}$ в третьоктавных полосах частот при измерениях порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости с применением прижимных телефонов в диапазоне измерений с нижней границей 0 дБ

Среднегеометрические частоты третьоктавных полос, Гц	Максимально допустимые уровни звукового давления[a] $L_{S,max}$, дБ (относительно 20 мкПа), фонового шума для частот тестового тона		
	От 125 до 8000 Гц	От 250 до 8000 Гц	От 500 до 8000 Гц
31,5	56	66	78
40	52	62	73
50	47	57	68
63	42	52	64
80	38	48	59
100	33	43	55
125	28	39	51
160	23	30	47
200	20	20	42
250	19	19	37
315	18	18	33
400	18	18	24
500	18	18	18
630	18	18	18
800	20	20	20
1000	23	23	23
1250	25	25	25
1600	27	27	27
2000	30	30	30
2500	32	32	32
3150	34	34	34
4000	36	36	36
5000	35	35	35
6300	34	34	34
8000	33	33	33

[a] По [1], [2].

Примечание — При соблюдении указанных в таблице ограничений смещение порогового уровня прослушивания на уровне 0 дБ из-за фонового шума не превысит +2 дБ. При допустимом смещении до 5 дБ значения, приведенные в таблице, можно увеличить на 8 дБ.

Таблица 3 — Среднее ослабление звука для разных телефонов

Частота, Гц	Типовые телефоны с накладными амбушюрами[a; b; c], дБ	Телефон Etymotic ER-3A[d; e; f], дБ	Телефон Sennheiser HDA 200[d; e; g], дБ
31,5	0	33	—
40	0	33	—
50	0	33	—
63	1	33	17
80	1	33	16
100	2	33	15
125	3	33	15
160	4	34	15
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6300	26	42	45
8000	24	43	44

[a] Приведенные значения основаны на измерениях с использованием чистых тонов в свободном звуковом поле для телефонов Telephonics TDH39[d] с амбушюром[d] MX 41/AR и Beyer DT48[d].

[b] Измерения узкополосного шума в диффузном звуковом поле могли бы дать более достоверные характеристики ослабления. Ожидается, что такие характеристики будут ниже тех, что приведены в таблице. Однако в настоящее время данные таких измерений отсутствуют.

[c] По [10], [11], [16].

[d] Данные получены для искусственного диффузного поля в соответствии с [3].

[e] Серийно производимый продукт. Информация приведена для сведения пользователей настоящего стандарта и не означает предпочтения ИСО в выборе данного продукта.

[f] По [17].

[g] По [18].

Таблица 4 — Максимально допустимые уровни звукового давления фонового шума $L_{S,max}$ в третьоктавных полосах частот при измерениях порогового уровня прослушивания по костной проводимости в диапазоне измерений с нижней границей 0 дБ

Среднегеометрические частоты третьоктавных полос, Гц	Максимально допустимые уровни звукового давления[a] $L_{S,max}$, дБ (относительно 20 мкПа), фонового шума для частот тестового тона	
	От 125 до 8000 Гц	От 250 до 8000 Гц
31,5	55	63
40	47	56
50	41	49
63	35	44
80	30	39
100	25	35
125	20	28
160	17	21
200	15	15
250	13	13
315	11	11
400	9	9
500	8	8

Окончание таблицы 4

Среднегеометрические частоты третьоктавных полос, Гц	Максимально допустимые уровни звукового давления[a] $L_{S,max}$, дБ (относительно 20 мкПа), фонового шума для частот тестового тона	
	От 125 до 8000 Гц	От 250 до 8000 Гц
630	8	8
800	7	7
1000	7	7
1250	7	7
1600	8	8
2000	8	8
2500	6	6
3150	4	4
4000	2	2
5000	4	4
6300	9	9
8000	15	15

[a] По [1], [2].

Примечание 1 — При соблюдении указанных в таблице ограничений смещение порогового уровня прослушивания на уровне 0 дБ из-за фонового шума не превысит +2 дБ. При допустимом смещении до 5 дБ значения, приведенные в таблице, можно увеличить на 8 дБ.

Примечание 2 — Большинство современных шумомеров не позволяют проводить измерения с необходимой точностью при уровне звукового давления ниже 5 дБ.

12 Обслуживание и калибровка аудиометрической аппаратуры

12.1 Общие положения

Достоверные результаты аудиометрических испытаний могут быть получены только при условии применения калиброванных средств измерений. Аудиометрическая аппаратура должна удовлетворять требованиям МЭК 60645-1, ее калибровка должна быть проведена согласно соответствующей части ИСО 389.

Порядок обслуживания, проверки и калибровки аудиометрической аппаратуры включает в себя три этапа:

a) этап А — регулярный контроль и проверки функционирования;

b) этап В — периодический инструментальный контроль (поверка);

c) этап С — основные калибровки.

Работы по этапам А и В рекомендуется выполнять на месте применения аудиометрической аппаратуры.

12.2 Временные интервалы между проверками

В настоящем разделе приведены примерные временные интервалы между проверками, которые рекомендуется соблюдать, пока опыт работы с аудиометрической аппаратурой не покажет целесообразность их изменения.

Рекомендуется проверки этапа А выполнять еженедельно в полном объеме для всей аудиометрической аппаратуры, а проверки по 12.3.2.2—12.3.2.6 — в каждый день ее применения.

Периодический инструментальный контроль (этап В) рекомендуется осуществлять каждые три месяца. При условии соблюдения рекомендаций и сроков в отношении проверок по этапу А и с учетом накопленного опыта работы с конкретной аппаратурой в конкретных условиях ее применения допускается указанный интервал увеличить, но желательно, чтобы он не превышал 12 месяцев.

При соблюдении рекомендаций для этапов А и В в проведении регулярных калибровок аудиометрической аппаратуры (этап С) необходимости нет. Калибровки необходимы только в случае серьезных повреждений аппаратуры, при выявлении ошибок в ее работе или когда после долгого периода эксплуатации появились сомнения в том, что характеристики аппаратуры продолжают оставаться в пределах допуска. Тем не менее рекомендуется проводить калибровку аппаратуры, например, после каждых пяти лет ее эксплуатации, если в течение этого времени она не подвергалась ремонту с калибровкой по его завершению.

12.3 Этап А — Регулярный контроль и проверка функционирования

12.3.1 Общие положения

Цель регулярного контроля аппаратуры заключается в том, чтобы убедиться, насколько это возможно, в ее правильном функционировании, в отсутствии явных свидетельств изменения ее метрологических характеристик, а также дефектов проводов, креплений и принадлежностей, которые могли бы отрицательно повлиять на результаты испытаний. Этот этап состоит из простых испытаний (см. 12.3.2), не включающих в себя инструментальные проверки.

Этап А построен в основном на субъективных оценках, и эти оценки могут быть надежными только в том случае, если оператор, проводящий контроль, обладает ненарушенным, а желательно очень хорошим слухом.

Фоновый шум при проведении проверок по этапу А не должен быть существенно выше того, что наблюдается в условиях применения аппаратуры.

12.3.2 Контроль и проверка функционирования

12.3.2.1 Ниже приведены испытания и проверки, которые проводят на этапе А. Рекомендуется, чтобы процедуры, указанные в 12.3.2.2—12.3.2.6, проводились в каждый день применения аппаратуры.

Контроль по 12.3.2.2—12.3.2.10 осуществляют для аудиометра в его обычном рабочем положении. Если при проведении аудиометрических испытаний используется дополнительное помещение или специальная комната для размещения оборудования, то при проведении проверок оборудование должно быть установлено в этом помещении и быть готово к работе. В этом случае для проведения проверок может потребоваться помощник. Процедуры контроля предусматривают проведение проверок соединения аудиометра с размещенным в другом помещении оборудованием, но, кроме этого, проверяют также все дополнительные провода и разъемы в соединительной коробке, поскольку они потенциально являются источником разрывов в соединениях и неправильной работы оборудования.

Примечание — В ходе проверок, проводимых оператором с хорошим слухом и требующих субъективных оценок звуковых уровней по костной проводимости, костный вибратор способен излучать воздушный тон достаточно высокого уровня, что может исказить результаты проверок особенно на частоте свыше 2000 Гц. Ослабить этот нежелательный звук можно, например, надев наушники (закрытого типа) или вставив ушные вкладыши.

12.3.2.2 Осуществляют чистку и осмотр аудиометра и всех принадлежностей. Амбушюры, разъемы, основные и вспомогательные провода проверяют на наличие признаков износа или повреждений. При обнаружении неисправностей соответствующие элементы подлежат замене.

12.3.2.3 Оборудование включают и прогревают в течение требуемого времени. Если изготовителем не установлен период прогрева, то его принимают равным 5 мин, что достаточно для стабилизации параметров измерительной цепи. Выполняют все регулировки и настройки оборудования, предписанные изготовителем. Для оборудования с питанием от внутренних источников проверяют их состояние. Проверяют, если это возможно, соответствие маркировки (заводских номеров) телефонов и костных вибраторов маркировке (заводскому номеру) аудиометра.

12.3.2.4 Субъективно оценивают выходной сигнал аудиометра по воздушной и костной проводимости на уровнях «едва слышимых» тонов (что соответствует уровням прослушивания приблизительно 10 или 15 дБ). Прослушивание выполняют на всех частотах испытаний с использованием как телефонов, так и костного вибратора.

12.3.2.5 На более высоких уровнях тона (например, 60 дБ для воздушного и 40 дБ для костной проводимости) субъективно оценивают правильность работы аппаратуры во всех режимах и на всех частотах испытаний, включая отсутствие искажений, щелчков переключения и т. п. Проверяют телефоны (включая преобразователи для создания маскирующего шума) и костный вибратор на отсутствие искажений и прерываний сигнала. Проверяют возможность прерывания сигнала из-за потерь контакта в электрических соединениях. Проверяют надежность работы переключателей, правильность работы лампочек и индикаторов.

12.3.2.6 Проверяют правильность работы системы сигнализации, передающей реакцию испытуемого.

12.3.2.7 Прослушивают сигнал аудиометра на низких уровнях тона для выявления признаков шума или гудения, появления нежелательных звуков или изменения качества тонального сигнала при подаче маскирующего шума. Проверяют способность аттенюаторов усиливать сигнал во всем диапазоне измерений, а также отсутствие собственных или механических шумов аттенюатора при усилении тонального сигнала. Проверяют бесшумность работы прерывающего контакта, а также отсутствие слышимого воздушного шума от аппаратуры в том месте, где при аудиометрических испытаниях должен находиться испытуемый.

12.3.2.8 Проверяют работу системы речевой связи с пациентом.

12.3.2.9 Проверяют натяжение оголовья телефонов и костного вибратора. Подвижные соединения должны работать без заеданий. Проверяют оголовье и подвижные соединения шумоизолирующих наушников на отсутствие признаков механических напряжений, связанных с износом, или усталости металла.

12.3.2.10 Для автоматических регистрирующих аудиометров проверяют состояние пера самописца и его работу при переключениях уровня и частоты сигнала. Проверяют отсутствие воздушного шума, связанного с работой аудиометра, в том месте, где должен находиться испытуемый.

12.4 Периодические инструментальные проверки

В ходе периодических инструментальных проверок проводят измерения, результаты которых сравнивают с требованиями соответствующих стандартов (см. раздел 2). Измерению подлежат:

a) частоты тестовых сигналов;

b) уровни звукового давления, создаваемого телефонами в акустической камере связи или имитаторе уха;

c) уровни переменной силы, прилагаемой костным вибратором к искусственному мастоиду;

d) уровни маскирующего шума;

e) шаги изменения уровня сигнала аттенюаторами (в значимой части диапазона измерения, особенно в области ниже 60 дБ);

f) коэффициент гармонических искажений.

Примечание 1 — Полная проверка диапазона работы аттенюаторов и уровней маскирующего шума требует применения дополнительного оборудования кроме того, что включено в приведенный ниже рекомендуемый минимальный перечень.

Примечание 2 — При проверке аудиометров, обеспечивающих развертку сигнала по частоте, измерения проводят для ряда фиксированных частот по ИСО 389-1, ИСО 389-2, ИСО 389-3, ИСО 389-5 и ИСО 389-8.

Для проведения периодического инструментального контроля рекомендуется следующий минимальный перечень оборудования:

- шумомер класса 1 по МЭК 61672-1 с калиброванным по давлению конденсаторным микрофоном, совместимым с используемым имитатором уха;
- набор третьоктавных фильтров по МЭК 61260;
- имитатор уха или акустическая камера связи, удовлетворяющие требованиям [4]—[7];
- искусственный мастоид, удовлетворяющий требованиям [8];
- цифровой частотомер;
- осциллограф;
- контактный термометр для контроля рабочей температуры (23 °С) искусственного мастоида.

Если частоты или уровни тестовых тонов выходят за пределы допусков, определенных при калибровке аудиометра, то рассматривают возможность применения соответствующих регулировок. Если это невозможно, то аудиометр передают для проведения основных калибровок (этап С). В случае применения регулировок необходимо регистрировать результаты измерений, полученных как до, так и после регулировок.

При регистрации результатов измерений метрологических характеристик аудиометра рекомендуется фиксировать их дрейф. По наблюдениям дрейфа характеристик следует соответствующим образом корректировать интервал между инструментальными проверками.

Рекомендуется по результатам инструментальной проверки наносить на аудиометр клеймо, на котором была бы указана дата следующей проверки.

12.5 Основные калибровки

Основные калибровки выполняет лаборатория, подтвердившая свою компетентность в соответствии с установленной процедурой. Применяемые методы калибровки должны обеспечить соответствие аудиометрической аппаратуры требованиям МЭК 60645-1.

После возвращения аппаратуры из калибровочной лаборатории и перед вводом ее в работу рекомендуется выполнить проверки по 12.3 или 12.4.

Приложение А
(справочное)

Неопределенность измерения

А.1 Общие положения

Общепризнанный способ представления неопределенности измерения установлен в Руководстве ИСО/МЭК 98-3. Этот способ требует наличия известной функциональной зависимости (модели измерения) между измеряемой величиной, под которой в настоящем стандарте понимается пороговый уровень прослушивания, и входными величинами, описывающими факторы, которые могут оказать влияние на результат измерения. Каждая такая входная величина должна быть описана через ассоциированное с этой величиной распределение вероятностей, оценку (математического ожидания) для этой величины и стандартную неопределенность этой оценки. Имеющуюся информацию о входных величинах представляют в виде бюджета неопределенности, на основе которого рассчитывают стандартную неопределенность и расширенную неопределенность оценки измеряемой величины.

В настоящее время отсутствуют надежные данные, которые позволили бы составить бюджет неопределенности, пригодный для каждого измерения, выполненного в соответствии с настоящим стандартом. Однако существует возможность, основанная на результатах экспериментальных исследований, указать основные источники неопределенности таких измерений и характеристики этих источников. Настоящий пример иллюстрирует общий подход к расчету неопределенности измерения согласно Руководству ИСО/МЭК 98-3. Данный подход позволяет получить приближенную оценку неопределенности измерения, проводимого в некоторых заданных условиях.

А.2 Модель измерения

Модель измерения для порогового уровня прослушивания L_{HT} на заданной частоте имеет вид

$$L_{HT} = L'_{HT} + \delta_{eq} + \delta_{tr} + \delta_{p} + \delta_{m} + \delta_{te} + \delta_{su} + \delta_{pr}, \quad (1)$$

где L'_{HT} — значение порогового уровня прослушивания, полученное в результате выполнения процедуры, установленной настоящим стандартом (см. А.3.2),

δ_{eq} — входная величина, описывающая отклонения от номинальных метрологических характеристик применяемого аудиометрического оборудования (см. А.3.3);

δ_{tr} — входная величина, описывающая возможные вариации, связанные с типом применяемого преобразователя и способом его установки (см. А.3.4);

δ_{n} — входная величина, описывающая отклонения от нормальных (идеальных) условий окружающей среды, в особенности связанные с фоновым шумом (см. А.3.5),

δ_{m} — входная величина, описывающая отклонения, связанные с неоптимальным выбором уровня маскирующего шума (см. А.3.6);

δ_{te} — входная величина, описывающая влияние недостаточной квалификации и опыта аудиометриста (см. А.3.7);

δ_{su} — входная величина, описывающая влияние ошибок в коммуникации аудиометриста с испытуемым и неадекватных реакций испытуемого на предъявляемые тестовые сигналы,

δ_{pr} — входная величина, связанная с особенностями конкретного измерения.

Обычно оценку каждой входной величины δ полагают равной 0 дБ, что означает отсутствие поправок, вносимых в полученное значение L'_{HT}. Однако каждой из этих величин соответствует своя неопределенность (см. А.3). Взаимной статистической зависимостью входных величин можно пренебречь.

А.3 Входные величины

А.3.1 Общие положения

Входные величины, описанные в А.3.2—А.3.6, следует принимать во внимание при расчете неопределенности для практически всех аудиометрических испытаний. Входные величины, описанные в А.3.7—А.3.9, необходимо принимать во внимание только в особых ситуациях и по усмотрению аудиометриста.

А.3.2 Полученное значение порогового уровня прослушивания L'_{HT}

Обычно в ходе аудиометрических испытаний получают только одно значение порогового уровня прослушивания для каждой частоты и для каждого уха испытуемого. Однако имеющиеся данные повторных наблюдений в стабильных условиях измерения показывают, что данной величине может быть приписана следующая стандартная неопределенность:

a) 2,5 дБ на частотах до 4 кГц и 4 дБ на частотах свыше 4 кГц для измерений по воздушной проводимости (разделы 6 и 7);

b) 3 дБ на частотах до 4 кГц и 5 дБ на частотах свыше 4 кГц для измерений по костной проводимости (раздел 8).

Величине L'_{HT} приписывается нормальное распределение, ее оценка обозначается $L'_{HT,est}$ (см. таблицу А.1).

А.3.3 Влияние аудиометрической аппаратуры δ_{eq}

При условии, что аудиометрическая аппаратура удовлетворяет требованиям к приборам класса 1 или 2 по МЭК 60645-1, можно считать, что вклад данного источника в неопределенность измерения обусловлен преимущественно отклонением показываемого значения от номинального значения физической величины. МЭК 60645-1 устанавливает следующие предельные отклонения:

a) ± 3 дБ на частотах до 4 кГц и ± 5 дБ на частотах свыше 4 кГц для измерений по воздушной проводимости,

b) ± 4 дБ на частотах до 4 кГц и ± 5 дБ на частотах свыше 4 кГц для измерений по костной проводимости.

При отсутствии иной дополнительной информации входной величине, описывающей влияние аппаратуры на результат измерения, приписывается равномерное распределение, стандартное отклонение которого равно отношению половины диапазона, определяемого указанными предельными отклонениями, к $\sqrt{3}$.

Если шаг управления уровнем прослушивания составляет 5 дБ, то это вносит дополнительный существенный вклад в неопределенность измерения, которому можно поставить в соответствие равномерное распределение со стандартной неопределенностью $2{,}5/\sqrt{3}$ дБ.

Объединяя эти два вклада, можно получить стандартную неопределенность для данного источника неопределенности. Например, при измерениях по воздушной проводимости на частотах до 4 кГц стандартная неопределенность будет равна $\sqrt{(3/\sqrt{3})^2 + (2{,}5/\sqrt{3})^2}$ дБ = 2,3 дБ.

В особых случаях, например когда пороговый уровень прослушивания у данного испытуемого сильно зависит от частоты, вклад в составляющую неопределенности измерения, обусловленную аудиометрической аппаратурой, могут дать также отклонения частоты тестового тона от ее номинального значения и гармонические искажения тестового сигнала.

А.3.4 Влияние преобразователя и способа его установки δ_{tr}

Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления (переменной силы) для преобразователей разных типов (телефонов с накладным амбушюром, охватывающим амбушюром, внутриушных телефонов и костных вибраторов), определенные в разных частях ИСО 389, не являются полностью эквивалентными, хотя насколько они неэквивалентны, точно определить невозможно. В качестве разумной оценки составляющей неопределенности измерения, обусловленной указанной неэквивалентностью, можно принять значение стандартной неопределенности 1,5 дБ на частотах до 4 кГц и 2,5 дБ на частотах свыше 4 кГц.

Кроме того, уровни звукового давления (переменной силы), воспроизводимые при аудиометрических испытаниях, зависят от анатомических и физиологических особенностей испытуемого, от размещения телефона или костного вибратора, а также от отклонений прижимной силы, создаваемой оголовьем, от номинального значения. Кроме того, для костных вибраторов дополнительным источником неопределенности будет излучаемый ими воздушный шум, а также вибротактильные ощущения испытуемого. Дать достоверные количественные оценки влияния указанных эффектов на неопределенность измерения в настоящее время не представляется возможным. Однако до получения более надежных данных их вклад можно приближенно оценить через стандартную неопределенность, приняв ее равной 2,5 дБ на частотах до 4 кГц и 3 дБ на частотах свыше 4 кГц.

Объединяя два вышеуказанных вклада, можно получить значение стандартной неопределенности, связанной с используемыми преобразователями, которая будет равна $\sqrt{(1{,}5)^2 + (2{,}5)^2}$ = 2,9 дБ на частотах до 4 кГц и $\sqrt{(2{,}5)^2 + (3)^2}$ = 3,9 дБ на частотах свыше 4 кГц.

А.3.5 Влияние условий окружающей среды δ_n

Если требования к фоновому шуму (см. раздел 11) выполнены полностью, то для измерений с участием испытуемого с пороговым уровнем прослушивания, близким к 0 дБ входной величине δ_n, можно приписать нормальное распределение со стандартной неопределенностью 2 дБ. Если же пороговый уровень прослушивания значительно выше 0 дБ, то влиянием фонового шума на неопределенность измерения можно пренебречь.

С другой стороны, в случае проведения регулярных аудиометрических обследований часто можно наблюдать отступление от соблюдения требования к максимально допустимому уровню фонового шума, и в этом случае влияние данного фактора на неопределенность измерения будет существенно выше.

А.3.6 Влияние маскирующего шума δ_m

На результат измерения порогового уровня прослушивания может оказать влияние неоптимальный выбор уровня маскирующего шума (см. 6.2.3.3 и 8.5). Дать достоверные количественные оценки влияния указанного фактора на неопределенность измерения в настоящее время не представляется возможным. Однако в качестве первого приближения входной величине δ_m (входящей в модель измерения только в случае использования маскирующего шума) можно приписать нормальное распределение и стандартное отклонение 2 дБ.

А.3.7 Влияние опыта аудиометриста δ_{te}

В ходе проведения аудиометрических испытаний аудиометрист должен постоянно контролировать все условия измерений и поведение испытуемого, внося при необходимости соответствующие коррективы. Если аудиометрист обладает необходимой квалификацией (см. 4.4) и достаточным опытом работы, то можно считать, что в условиях обычных испытаний вносимый им субъективный фактор уже учтен при оценке стандартной неопределенности по результатам повторных наблюдений (см. А.3.2). Однако в особых случаях может потребоваться учесть вклад δ_{te} и дать оценку стандартной неопределенности, связанной с этой величиной.

А.3.8 Влияние реакции испытуемого δ_{su}

В нормальных условиях проведения испытаний вариативность, связанная с незначительными отклонениями в реакции испытуемого, уже учтена при оценке стандартной неопределенности по результатам повторных наблюдений (см. А.3.2). В особых ситуациях, однако, может возникнуть необходимость оценить дополнительную стандартную неопределенность для δ_{su}.

А.3.9 Влияние особенностей конкретного измерения δ_{pr}

При аудиометрических испытаниях возможны ситуации, когда определение порогового уровня прослушивания для данного испытуемого затруднено. В этом случае может потребоваться учесть входную величину δ_{pr} и приписать ей соответствующую стандартную неопределенность.

А.4 Бюджет неопределенности

Стандартная неопределенность полученной в результате аудиометрических испытаний оценки порогового уровня прослушивания (для данного уха на данной частоте) зависит от стандартных неопределенностей входных величин u_i (см. раздел А.3) и коэффициентов чувствительности c_i. Коэффициент чувствительности определяет вес, с которым стандартная неопределенность каждой входной величины входит в суммарную стандартную неопределенность измеряемого порогового уровня прослушивания. Математически коэффициент чувствительности представляет собой частную производную функции, описывающей модель измерений (функции измерений), по данной входной величине. Тогда вклад каждого фактора (источника неопределенности), описываемого входной величиной, в суммарную стандартную неопределенность измерения можно представить в виде произведения коэффициента чувствительности входной величины на стандартную неопределенность для данной входной величины.

Под бюджетом неопределенности понимают табличное представление информации о вкладах различных источников неопределенности (см. таблицу А.1).

Таблица А.1 — Общий вид бюджета неопределенности измерения порогового уровня прослушивания

Величина	Оценка, дБ	Стандартная неопределенность u_i, дБ	Распределение вероятностей	Коэффициент чувствительности c_i	Вклад в неопределенность $c_i u_i$, дБ
L'_{HT}	$L'_{HT,est}$	u_1	Нормальное	1	u_1
δ_{eq}	0	u_2	Равномерное	1	u_2
δ_{tf}	0	u_3	Нормальное	1	u_3
δ_n	0	u_4	Нормальное	1	u_4
δ_m	0	u_5	Нормальное	1	u_5
δ_{te}	0	u_6	Нормальное	1	u_6
δ_{su}	0	u_7	Нормальное	1	u_7
δ_{pr}	0	u_8	Нормальное	1	u_8

При отсутствии дополнительной информации о входной величине каждой из них, за исключением δ_{eq} (см. А.3.3), может быть поставлено в соответствие нормальное распределение вероятностей.

А.5 Суммарная и расширенная неопределенности

Стандартную неопределенность u (иногда называемую также суммарной стандартной неопределенностью) измеряемой величины, которой в данном случае является пороговый уровень прослушивания, рассчитывают по формуле

$$u = \sqrt{\sum_{i=1}^{8} u_i^2}\,. \qquad (2)$$

Согласно Руководству ИСО/МЭК 98-3 должна быть рассчитана также расширенная неопределенность U, определяемая таким образом, чтобы интервал $[L'_{HT,est} - U, L'_{HT,est} + U]$ охватывал, например, 95 % значений, которые обоснованно могут быть приписаны измеряемой величине L_{HT}. Расширенную неопределенность часто опреде-

ляют через коэффициент охвата k, так что $U = ku$. Если случайная величина, ассоциированная с измеряемой величиной, распределена по нормальному закону, то $k = 2$ при вероятности охвата, равной 95 %.

А.6 Пример

Необходимо оценить расширенную неопределенность для измерения порогового уровня прослушивания по воздушной проводимости для данного испытуемого на частоте ниже 4 кГц. Предполагается, что маскирующий шум в испытаниях не используется, требования к фоновому шуму соблюдены и источниками неопределенности, описанными в А.3.7—А.3.9, можно пренебречь. Бюджет неопределенности для данного примера представлен в таблице А.2.

Таблица А.2 — Бюджет неопределенности для примера раздела А.6

Величина	Оценка, дБ	Стандартная неопределенность u_i, дБ	Распределение вероятностей	Коэффициент чувствительности c_i	Вклад в неопределенность $c_i u_i$, дБ
L'_{HT}	$L'_{HT,est}$	2,5	Нормальное	1	2,5
δ_{eq}	0	2,3	Равномерное	1	2,3
δ_{tr}	0	2,9	Нормальное	1	2,9
δ_{o}	0	2,0	Нормальное	1	2,0

Для данного примера расчет стандартной неопределенности дает $u = 4{,}9$ дБ.

Округленная до ближайшего целого расширенная неопределенность для вероятности охвата 95 % будет равна $U = 10$ дБ.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование (соответствующего) национального стандарта
ИСО 389-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-1—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов»
ИСО 389-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-2—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов»
ИСО 389-3.1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-3—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов»
ИСО 389-5	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-5—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 5. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов в диапазоне частот от 8 до 16 кГц»
ИСО 389-8	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-8—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для охватывающих телефонов»
МЭК 60645-1:2001	—	*
МЭК 61260	MOD	ГОСТ Р 8.714—2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Фильтры полосовые октавные и на доли октавы. Технические требования и методы испытаний»
МЭК 61672-1	MOD	ГОСТ Р 53188.1—2008 «Шумомеры. Часть 1. Технические требования»
Руководство ИСО/МЭК 98-3	IDT	ГОСТ Р 54500.3—2011 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 389-4, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise

[2] ISO 389-7, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions

[3] ISO 4869-1, Acoustics — Hearing protectors — Part 1: Subjective methods for the measurement of sound attenuation

[4] IEC 60318-1, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones

[5] IEC 60318-3, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry

[6] IEC 60318-4, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts

[7] IEC 60318-5, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 5: 2 cm^3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts

[8] IEC 60318-6, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators

[9] ARLINGER, S.D. Comparison of ascending and bracketing methods in pure-tone audiometry: A multi-laboratory study. *Scand. Audiol.* 1979, **8**, pp. 247—251

[10] BRINKMANN, K., RICHTER, U. Kopfhörer DT 48: Schalldämmung und Ohrverschluss-Effekt [Headphone DT 48: Sound absorption and occlusion effect]. *Acustica* 1980, **47**, pp. 53—54

[11] COPELAND, A.B., MOWRY, H.J., III. Real-ear attenuation characteristics of selected noise-excluding audiometric receiver enclosures. *J. Acoust. Soc. Am.* 1971, **49**, pp. 1757—1761

[12] HOOD, J.D. Principles and practice of bone-conduction audiometry. *Laryngoscope* 1960, **70**, pp. 1211—1228

[13] ROBINSON, D.W., WHITTLE, L.S. A comparison of self-recording and manual audiometry: Some systematic effects shown by unpractised subjects. *J. Sound Vibration* 1973, **26**, pp. 41—62

[14] SANDERS, J.W. Masking. In: KATZ, J., editor. Handbook of clinical audiology, 2nd edition, pp. 124—140. Baltimore, MD: Williams and Wilkins, 1978

[15] STUDEBAKER, G.A. Clinical masking. In: RINTELMANN, W.F., editor. Hearing assessment, pp. 51—100. Baltimore, MD: University Park Press, 1979

[16] TYLER, R.S., WOOD, E.J. A comparison of manual methods for measuring hearing levels. *Audiology*, 1980, **19**, pp. 316—329

[17] BERGER, E.H., KILLION, M.C. Comparison of the noise attenuation of three audiometric earphones, with additional data on masking near threshold. *J. Acoust. Soc. Am.* 1989, **86**, pp. 1392—1403

[18] GÖSSING, P., RICHTER, U. Characteristic data of the circumaural earphone Sennheiser HDA 200 in the conventional and the extended high frequency range. In: RICHTER, U., editor. Characteristic data of different kinds of earphones used in the extended high frequency range for pure-tone audiometry. PTB report PTB-MA-72, Braunschweig, 2003

[19] LAUKLI, E., MAIR, I.W.S. High-frequency audiometry: Normative studies and preliminary experiences. *Scand. Audiol.* 1985, **14**, pp. 151—158

[20] LAUKLI, E., FJERMEDAL, O. Reproducibility of hearing threshold measurements: Supplementary data on bone-conduction and speech audiometry. *Scand. Audiol.* 1990, **19**, pp. 187—190

УДК 534.7:612.85:006.354 ОКС 13.140 Т34

Ключевые слова: аудиометрия, испытания, пороговый уровень прослушивания, воздушная проводимость, костная проводимость

Редактор *Б.Н. Колесов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.04.2014. Подписано в печать 17.04.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,30. Тираж 73 экз. Зак. 1526.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru