ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60645-1— 2017

Электроакустика

АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Часть 1

Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

(IEC 60645-1:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АО «НИЦ КД») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 358 «Акустика»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регу-лированию и метрологии от 17 октября 2017 г. № 1438-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60645-1:2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии» (IEC 60645-1:2017 «Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 1: Equipment for pure-tone audiometry», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично 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 . . . 3
4 Технические требования к аудиометрам . . . 6
5 Общие требования . . . 8
6 Испытательные сигналы . . . 10
7 Преобразователи . . . 17
8 Органы регулировки уровня сигнала . . . 17
9 Опорный сигнал . . . 21
10 Калибровка . . . 22
11 Электрический выход испытательных сигналов . . . 23
12 Формат аудиограммы . . . 23
13 Требования к испытаниям в целях утверждения типа . . . 24
14 Максимально допустимая расширенная неопределенность измерений U_{max} . . . 27
15 Маркировка и руководство по эксплуатации . . . 28
Приложение А (справочное) Соотношение между полем допуска, соответствующим приемочным интервалом и максимальной допустимой неопределенностью измерения . . . 30
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам . . . 31
Библиография . . . 33

Введение

Измерения остроты слуха с целью его исследования, диагностики, сохранения и восстановления обусловливают широкую применимость аудиометров. Аудиометр можно рассматривать как набор функциональных модулей, технические характеристики каждого из которых могут устанавливаться независимо. Таким образом, характеристики другого аудиометрического оборудования, состоящего из тех же модулей, могут быть определены на основе технических характеристик компонентов. Серия стандартов МЭК 60645 состоит из нескольких частей. МЭК 60645-1 устанавливает требования к тональным и речевым аудиометрам.

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к тональным аудиометрам, предназначенным для измерения остроты слуха в диапазоне частот от 125 Гц до 16 кГц, и речевым аудиометрам, которые предназначены для предъявления живого или записанного теста при речевой аудиометрии.

В случае когда источником речевого сигнала является аудиометр, технические требования предъявляют как для живого голоса, так и для записанного материала. Хотя речевая аудиометрия живым голосом может не соответствовать требованиям настоящего стандарта, она широко практикуется, особенно с детьми, и поэтому в стандарт включены соответствующие требования с целью обеспечения по возможности высокой степени надежности. Настоящий стандарт не определяет используемый для испытаний речевой материал или требуемые акустические свойства испытательного помещения[1)].

Для воспроизведения речевых сигналов речевые аудиометры применяют с головными телефонами или громкоговорителями. В настоящем стандарте технические характеристики речевых аудиометров, их калибровка и методики испытаний приведены как по отношению к эквивалентному по свободному полю уровню выходного сигнала, так и к уровню, непосредственно измеренному в имитаторе уха или в акустической камере связи.

С целью сопоставления прослушивания через головные телефоны и прослушивания в свободном поле при установлении технических характеристик и для измерений используют понятие эквивалентного по свободному полю уровня головных телефонов (см. МЭК 60268-7).

Хотя костные вибраторы применяют для целей речевой аудиометрии, следует иметь в виду, что их характеристики при использовании речевых сигналов могут изменяться в широких пределах. Поэтому улучшение сопоставимости для костной проводимости с помощью речевых сигналов обеспечивается только применением требований «надлежащей практики» при наличии такой возможности.

Требования к испытаниям в целях утверждения типа аудиометра устанавливаются отдельно. Соответствие требованиям настоящего стандарта достигается только в том случае, когда измеренное отклонение параметра от расчетного значения равно или не превышает соответствующего приемочного значения[2)], и лаборатория подтвердила, что связанная с ним неопределенность измерения равна или не превышает максимально допустимой неопределенности, установленной в настоящем стандарте.

[1)] Требования к акустическим свойствам испытательного помещения приведены в ИСО 8253-1.

[2)] В настоящем стандарте применяют понятие приемочных значений, определяемое в Руководстве ИСО/МЭК 98-4 «Неопределенность измерения. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия» (ISO/IEC Guide 98-4 «Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment»). Некоторые пояснения о соотношении пределов допуска и приемочных значений приведены в приложении А.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Электроакустика

АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Часть 1

Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

Electroacoustics. Audiometric equipment. Part 1. Equipment for puretone and speech audiometry

Дата введения — 2018—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к аудиометрам, предназначенным для определения уровней порога слышимости по отношению к опорным уровням, установленным посредством психоакустических методов испытаний, и для выполнения психоакустических тестов с использованием речевого материала.

Целью стандарта является обеспечить:

a) близость результатов при проведении испытаний остроты слуха в диапазоне частот от 125 Гц до 16 кГц, выполненных различными тональными аудиометрами, удовлетворяющими требованиям настоящего стандарта;

b) достоверность разности между измеряемыми и опорными уровнями порога слышимости при проведении аудиометрических испытаний;

c) стандартный метод предъявления испытуемому речевого материала, гарантирующий практически одинаковые результаты при аудиометрических испытаниях с использованием конкретного речевого сигнала и конкретного способа его предъявления с помощью различных аудиометров, удовлетворяющих требованиям настоящего стандарта;

d) классификацию аудиометров по диапазону испытательных сигналов, по режиму их работы и основному назначению.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения к нему).

IEC 60268-3, Sound system equipment — Part 3: Amplifiers (Оборудование звуковых систем. Часть 3. Усилители)

IEC 60268-7, Sound system equipment — Part 7: Headphones and earphones (Оборудование звуковых систем. Часть 7. Головные телефоны и наушники)

IEC 60268-17, Sound system equipment — Part 17: Standard volume indicators (Оборудование звуковых систем. Часть 17. Стандартные индикаторы уровня сигнала)

IEC 60318-1, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 1. Имитаторы уха для калибровки телефонов, надеваемых на ухо)

Издание официальное

IEC 60318-3, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry [Электроакустика. Имитаторы человеческой головы и уха. Часть 3. Акустическое устройство связи для калибровки телефонов открытого типа (supra-aural), используемых в аудиометрии]

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 (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 4. Имитаторы внутреннего уха для измерения характеристик телефонов, соединяемых с ухом посредством ушных вкладышей)

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 (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 5. Акустическое устройство связи объемом 2 $см^3$ для испытания слуховых аппаратов и слуховых телефонов, подсоединяемое к уху с помощью ушных вкладышей)

IEC 60318-6, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 6. Механическая муфта для измерения на костном вибраторе)

IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики)

IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания)

IEC 61260-1, Electroacoustics — Octave-band and fractional-octave-band filters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Фильтры полосовые октавные и на доли октавы. Часть 1. Технические требования)

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

ISO 266, Acoustics — Preferred frequencies (Акустика. Предпочтительные частоты)

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 (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных 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 (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов)

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

ISO 389-4:1994, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума)

ISO 389-5, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz (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 389-7, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 7. Опорный порог слышимости при прослушивании в условиях свободного и диффузного звуковых полей)

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 (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для охватывающих телефонов)

ISO 4869-1, Acoustics — Hearing protectors — Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation (Акустика. Средства индивидуальной защиты органов слуха. Часть 1. Субъективный метод измерения ослабления звука)

ISO 8253-1:2010, Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry (Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости)

ISO 8253-2, Acoustics — Audiometric test methods — Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals (Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов)

ISO 8253-3, Acoustics — Audiometric test methods — Part 3: Speech audiometry (Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Международные организации по стандартизации ИСО и МЭК предоставляют доступ к терминологическим базам данных, находящимся по следующим интернет-адресам:

- IEC Electropedia: по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- ISO Online browsing platform: по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **тональный аудиометр** (equipment for pure-tone audiometery, pure-tone audiometer): Средство измерения остроты слуха, и в частности порога слышимости, при помощи акустических сигналов чистого тона.

Примечание — Тональные аудиометры могут быть двух типов: с фиксированной частотой и с разверткой по частоте.

3.2 **ручной аудиометр** (manual audiometer): Аудиометр, у которого выбор способа предъявления сигнала, а также запись результатов осуществляются вручную.

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

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

3.4 **речевой аудиометр** (equipment for speech audiometry, speech audiometer): Средство измерения остроты слуха по речевому сигналу.

3.5 **воздушное звукопроведение** (air conduction): Передача звука внутреннему уху через наружное и среднее ухо.

3.6 **костное звукопроведение** (bone conduction): Передача звука внутреннему уху через кости черепа.

3.7 **частота из расширенного диапазона частот; частота из РДЧ** (extended high frequency; EHF): Частота аудиометрических испытаний в диапазоне от 8 до 16 кГц.

Примечание — Частота 8 кГц считается самой высокой в обычном диапазоне частот и самой низкой в диапазоне крайне высоких частот.

3.8 **человек с нормальным слухом** (ontologically normal person): Человек с нормальным состоянием здоровья, не имеющий симптомов ушных заболеваний, без серных пробок в ушных каналах, не подвергавшийся в течение жизни чрезмерному воздействию шума, токсичных для ушей веществ и не имеющий в роду наследственной потери слуха.

3.9 **эквивалентный пороговый уровень звукового давления (при прослушивании одним ухом)** [equivalent threshold sound pressure level (monaural earphone listening)]: Уровень звукового давления тона заданной частоты, создаваемый телефоном в определенном имитаторе уха или акустической камере связи, при подаче на телефон того же электрического напряжения, при котором телефон, прижатый к уху испытуемого лица с заданной силой, вызывает у того восприятие, соответствующее порогу слышимости.

3.10 **эквивалентный пороговый уровень переменной силы (при прослушивании одним ухом)** [equivalent threshold force level (monaural listening)]: Уровень переменной гармонической силы

определенной частоты, создаваемый данным костным вибратором или его моделью на искусственном мастоиде определенного типа, при возбуждении тем же электрическим сигналом, при котором вибратор, прижатый с заданной силой к кости сосцевидного отростка данного уха или лобной кости испытуемого, будет вызывать у того восприятие, соответствующее порогу слышимости на заданной частоте.

Примечание — В данном определении предполагается, что другое ухо, не подверженное испытанию, маскировано шумом в соответствии со стандартом ИСО 389-4.

3.11 **опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления** [reference equivalent threshold sound pressure level (RETSPL)]: Медиана, среднее или наиболее вероятное значение эквивалентного порогового уровня звукового давления достаточно большого числа людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно, соответствующее порогу слышимости для заданного имитатора уха или типа акустической камеры связи для данного типа головных телефонов на заданной частоте.

Примечание 1 — Значения RETSPL приведены в ИСО 389-1, ИСО 389-2, ИСО 389-5 и ИСО 389-8.

Примечание 2 — В некоторых частях ИСО 389 стандартный опорный эквивалентный пороговый уровень установлен для людей в возрасте от 18 до 30 лет включительно.

3.12 **опорный эквивалентный пороговый уровень силы** (reference equivalent threshold force level; RETFL): Среднее значение эквивалентного порогового уровня переменной силы для значительного числа людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно, соответствующее порогу слышимости на заданной частоте при определенном искусственном мастоиде и заданной конструкции костного вибратора или его модели.

Примечание 1 — Значения RETFL установлены в ИСО 389-3.

Примечание 2 — В некоторых частях ИСО 389 RETFL определяется для людей в возрасте от 18 до 30 лет включительно.

3.13 **чувствительность по замкнутому объему** (close-coupled sensitivity): Для данной частоты отношение уровня звукового давления, создаваемого телефоном в имитаторе уха или акустической камере связи, к напряжению на клеммах телефона.

3.14 **уровень чувствительности по замкнутому объему** (close-coupled sensitivity level): Десять десятичных логарифмов отношения квадрата чувствительности по замкнутому объему к квадрату опорной чувствительности, равной 1 Па/В.

3.15 **чувствительность по свободному полю** (free-field sensitivity): На данной частоте и для не менее чем десяти (испытуемых) лиц с нормальным слухом отношение уровня звукового давления фронтально падающей плоской звуковой волны (угол падения волны равен 0°) к напряжению той же частоты, которое, будучи приложенным к клеммам телефона, создает в том же ухе звук, воспринимаемый в среднем равным по громкости звуку плоской волны.

Примечание — Методы испытаний установлены в МЭК 60286-7. Хотя сравнение громкости может осуществляться бинауурально, результат определения чувствительности относят к одному телефону.

3.16 **уровень чувствительности по свободному полю** (free-field sensitivity level): Десять десятичных логарифмов отношения квадрата чувствительности по свободному полю к квадрату опорной чувствительности, равной 1 Па/В.

Примечание — Чувствительность по свободному полю и уровень чувствительности по свободному полю костного вибратора определяют аналогично.

3.17 **эквивалентный по свободному полю уровень звукового давления телефона** (free-field equivalent earphone output level): Для речевого аудиометра уровень звукового давления, создаваемый телефоном, корректированный на разность между уровнями чувствительности телефона по замкнутому объему и по свободному полю.

3.18 **уровень прослушивания (чистого тона)** (hearing level of a pure tone; HL): Величина, на которую уровень звукового давления или уровень переменной силы чистого тона заданной частоты, создаваемых заданным преобразователем (телефоном или вибратором) при определенном способе возбуждения данного имитатора уха, акустической камеры связи или искусственного мастоида, превышает RETSPL или RETFL для воздушного или костного звукопроведения соответственно.

3.19 **пороговый уровень прослушивания для чистого тона** [hearing threshold level for pure tones]: Порог слышимости на заданной частоте и для определенной модели преобразователя, рассчитываемый как уровень прослушивания.

Примечание — Методы определения уровня прослушивания указаны в ИСО 8253-1:2010.

3.20 **уровень прослушивания речи** (hearing level for speech): Разность между уровнем речевого сигнала и нормальным пороговым уровнем разборчивости речи в заданных условиях предъявления заданного речевого материала.

3.21 **речевой сигнал** (speech signal): Испытательный сигнал, созданный голосом человека или его имитацией.

3.22 **уровень речевого сигнала** (speech level): Уровень звукового давления речевого сигнала, измеренный в акустической камере связи, в имитаторе уха или в звуковом поле с применением заданной частотной и временной коррекции.

3.23 **пороговый уровень разборчивости (речи)** (speech recognition threshold level): Минимальный уровень речевого сигнала, при котором показатель разборчивости речи равен 50 %, в заданных условиях предъявления заданного речевого материала.

3.24 **нормальный пороговый уровень разборчивости (речи)** (reference speech recognition threshold level): Выборочная медиана порогового уровня разборчивости, полученная по выборке достаточно большого объема для людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно.

3.25 **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 — Технические требования для двух типов имитатора уха установлены в МЭК 60318-1 и МЭК 60318-4.

3.26 **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 может отличаться от акустического импеданса нормального человеческого уха.

Примечание — Технические требования для двух типов акустических камер связи приведены в МЭК 60318-3 и МЭК 60318-5.

3.27 **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 — Технические требования к искусственному мастоиду установлены в МЭК 60318-6.

3.28 **маскирование** (masking): Явление, заключающееся в повышении порога слышимости некоторого звука в присутствии другого (маскирующего) звука.

3.29 **эффективный уровень маскирования** (effective masking level): Уровень заданного маскирующего звука, численно равный уровню слышимости, на который повышается тональный порог слышимости слуха человека с нормальным слухом при воздействии данного маскирующего звука.

Примечание 1 — Номинально нормальный человек обладает слухом, порог слышимости и эффективный уровень маскирования которого соответствует установленным в ИСО 389-1, ИСО 389-2, ИСО 389-4 и ИСО 389-8.

Примечание 2 — Понятие эффективности маскирования аналогично понятию уровень слышимости (см. 3.14), т. е. это мера звука по физической шкале, не зависящая от конкретного испытываемого уха.

Примечание 3 — Опорные значения эффективного уровня маскирования приведены в ИСО 389-4.

3.30 **маскирующий (речь) шум** (speech weighted noise): Частотно корректированный шум, предназначенный для маскирования речи.

3.31 **эффективный уровень маскирующего звука (для речевого сигнала)** (effective masking level for speech): Уровень заданного маскирующего звука, численно равный уровню прослушивания,

до которого повышается пороговый уровень разборчивости речи номинально нормального человека для заданного речевого сигнала при наличии маскирующего звука.

Примечание — Номинально нормальный человек обладает слухом, порог слышимости и эффективный уровень маскирования которого соответствуют установленным в ИСО 389-1 и ИСО 389-4.

4 Технические требования к аудиометрам

В таблице 1 приведена классификация четырех различных типов тональных аудиометров и двух типов речевых аудиометров по минимальному наличию функций и устройств, необходимых для их применения по назначению.

Таблица 1 — Минимальные требования к аудиометрам

	Тональные аудиометры					Речевые аудиометры	
	Тип 1 Клинический или исследовательский с дополнительными функциями	Тип 2 Клинический	Тип 3 Базовый диагностический	Тип 4 Для скрининга или мониторинга	РДЧ-тип[a]	Класс А	Класс В
Преобразователи							
- пара головных телефонов	x	x	x	x	x	x[d]	x[d]
- пара вставных телефонов	x						
- пара громкоговорителей или электрических выходов[e]	x	x				x	
- костное звукопроведение	x	x	x			x	
Уровни прослушивания и тестовые частоты (см. таблицу 2)	x	x	x	x	x	x	x
Управление выходным уровнем	x	x	x	x	x	x	x
Управление уровнем маскирования	x	x	x		x	x	x
Переключение испытательных сигналов							
- воспроизведение/приостановка	x	x	x	x[b]	x	x	x
- импульсный тон	x	x			x		
- частотная модуляция (ЧМ)	x	x					
Опорный тон[c]							
- попеременное предъявление	x	x					
- непрерывное предъявление	x						
Голосовой вход							
- индикатор уровня сигнала	x	x				x	x

Окончание таблицы 1

	Тональные аудиометры					Речевые аудиометры	
	Тип 1 Клинический или исследовательский с дополнительными функциями	Тип 2 Клинический	Тип 3 Базовый диагностический	Тип 4 Для скрининга или мониторинга	РДЧ-тип[g]	Класс А	Класс В
- акустический или визуальный монитор тестового речевого материала						x	x
- интегрированные устройства воспроизведения или ввода для внешнего сигнала	x[f]	x[f]				x[f]	x[f]
- микрофон для испытаний с применением живого голоса						x	
- речевая коммуникация оператора и испытуемого							
Вид маскирования							
- узкополосный шум	x	x	x		x		
- шум в речевом диапазоне						x	x
Источник маскирования							
- контралатеральный телефон	x	x	x		x	x	x
- ипсилатеральный телефон	x					x	
- громкоговоритель или электрический выход	x	x				x	
- костный вибратор	x					x	
Система ввода реакции испытуемого	x	x	x	x[a]	x		
Индикатор уровня сигнала	x	x			x	x	x
Контроль испытательных сигналов	x					x	x
Система связи от оператора к испытуемому	x	x				x	
Система связи от испытуемого к оператору	x					x	

[a] Требование не является обязательным для ручных аудиометров.

[b] Требование не является обязательным для автоматических регистрирующих аудиометров.

[c] Минимальным требованием является предъявление опорного тона на частоте испытательного тона.

[d] Имитация свободного поля не требуется, но рекомендуется. Где это предусмотрено, аудиометр должен относиться к классу Е, т. е. иметь тип А—Е или В—Е.

[e] Изготовитель должен указать, как обеспечивается соответствие настоящему стандарту, если аудиометр не комплектуется усилителем мощности и громкоговорителями.

[f] Устройство воспроизведения не всегда поставляется изготовителем в комплекте с аудиометром.

[g] Расширенный диапазон частот (РДЧ) является дополнительным для всех четырех типов аудиометров.

5 Общие требования

5.1 Общие требования безопасности

Аудиометры должны соответствовать требованиям безопасности МЭК (см. МЭК 60601-1), если иное не указано в настоящем стандарте.

5.2 Требования акустической безопасности

Поскольку аудиометры могут создавать уровни звукового давления, способные вызвать повреждение слуха, требуется наличие неакустических способов предупреждения оператора для всех режимов работы аудиометра с уровнем прослушивания свыше 100 дБ.

5.3 Климатические условия

Технические требования должны обеспечиваться для следующих климатических условий:
- температура в диапазоне от 15 до 35 °С;
- относительная влажность в диапазоне от 30 до 90 %;
- атмосферное давление в диапазоне от 98 до 104 кПа.

Должны указываться параметры внешних условий, при которых была проведена калибровка (поверка) аудиометра.

Измеренные опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления могут значительно различаться вне диапазона нормального атмосферного давления. Поэтому должна быть проведена калибровка на месте эксплуатации в соответствии с типичным атмосферным давлением и температурными условиями. Когда внешние условия на месте эксплуатации отличны от условий калибровки, следует применять корректирующие действия по уменьшению влияния внешних условий в соответствии с рекомендациями производителя.

5.4 Время прогрева

Устройство должно обеспечивать соответствие установленным требованиям по истечении некоторого времени прогрева после включения и после установки всех необходимых регулировок режимов работы, указанных в руководстве по эксплуатации. Минимальное время прогрева должно быть указано изготовителем и не должно превышать 10 мин. в случае хранения аудиометра при той же температуре, что при испытаниях.

5.5 Требования к стабильности источника питания

5.5.1 Прерывание электропитания

Если электропитание прерывается на время, не превышающее 5 с, аудиометр следует привести в состояние, в котором отсутствует угроза слуху испытуемого и выдачи неверных результатов.

5.5.2 Работа от сети

Выполнение технических требований должно обеспечиваться при отклонении напряжения не более чем на ±10 % и частоты не более чем на ±5 % от установленных значений соответствующих параметров сети электропитания.

Если длительность перерывов питания аудиометра в процессе испытаний достигает 5 с, аудиометр должен быть возвращен в состояние, безопасное как для слуха испытуемого, так и для достоверности результатов испытаний.

5.5.3 Работа от батареи

Изготовитель должен указать диапазон напряжения батареи, при котором обеспечиваются заявленные технические характеристики. Прибор должен быть оборудован индикатором напряжения, показывающим напряжение батареи в установленных пределах. Заявленные технические характеристики должны выполняться при всех напряжениях батареи в установленных пределах.

5.5.4 Работа от других источников питания

Если источником питания аудиометра не является электросеть или батарея, то изготовитель должен указать тип источника, его характеристики и допустимые отклонения, в пределах которых технические характеристики аудиометра выполняются.

5.6 Электромагнитная совместимость

При любом испытании на электромагнитную совместимость в соответствии с ISO 60601-1-2 или в результате такого испытания нежелательный уровень звука от какого-либо преобразователя воздушного звукопроведения не должен превышать 80 дБ. В 13.3 приведены методы оценки соответствия аудиометра требованиям на электромагнитную совместимость.

5.7 Нежелательный звук

5.7.1 Общие положения

Объективные акустические измерения (см. 13.4) могут оказаться невозможными при наличии нежелательных звуков аудиометра. Поэтому должны проводиться субъективные испытания не менее чем с двумя испытателями с нормальным слухом, пороговый уровень прослушивания которых не превышает 10 дБ в диапазоне тестовых частот от 250 Гц до 8 кГц. Помещение для субъективных испытаний по фоновому шуму должно соответствовать таблице 4 ИСО 8253-1:2010 (см. правую колонку в таблице). Для аудиометров с расширенным диапазоном частот данные испытания должны охватывать все частоты вплоть до самой высокой частоты.

Примечание — На практике в диапазоне частот свыше 8 кГц испытательные помещения, соответствующие ИСО 8253-1:2010, обеспечивают достаточно низкий уровень фонового шума.

5.7.2 Нежелательный звук от преобразователей и их комбинаций

С целью проверки соответствия конструкции аудиометра требованиям 5.7 изготовитель должен провести нижеследующие испытания для любой комбинации преобразователей. Испытания следует выполнять в режиме перекрестных помех для прямого или косвенного взаимного влияния всех преобразователей: например, головных и вставных телефонов, костного вибратора, громкоговорителей или мониторов. Уровень нежелательного звука в любом неактивном преобразователе не должен превышать 0 дБ в третьоктавных полосах частот в диапазоне частот аудиометра. Нежелательный звук, присутствующий в любой третьоктавной полосе частот, не должен превышать опорный уровень звукового давления или уровень силы для каждого неактивного преобразователя. Измерения выполняют по электрическому тракту.

Данное требование должно выполняться для всех выбранных активных преобразователей сигнала при уровне прослушивания 60 дБ или при максимальном выходном сигнале в зависимости от того, что меньше. Косвенный метод измерения по электрическому тракту должен использоваться для проверки характеристик, как описано в 13.4.1.

5.7.3 Нежелательный звук телефонов

Нежелательный звук телефонов может возникнуть от электрических сигналов, генерируемых внутри аудиометра, когда переключатель сигнала находится в положении «выкл.». Нежелательный тон (обычно именуемый наводками или перекрестными искажениями) может присутствовать в телефоне, не используемом при испытании, когда переключатель тона находится в положении «вкл.». Технические требования, косвенный метод электрических измерений и субъективный способ проверки работоспособности установлены в 13.4.1.

Нежелательный сигнал может возникать в телефонах также в случае, когда переключатель тона недостаточно надежен. Требования к переключателю сигнала установлены в 8.6.

5.7.4 Нежелательный звук костного вибратора

Изготовитель аудиометра должен указать частоты, на которых костный вибратор может излучать звук, достигающий испытываемого уха за счет воздушного звукопроведения через свободный ушной канал и способный повлиять на достоверность результатов измерения костного звукопроведения. Он также должен указать степень возможного негативного воздействия. Метод оценки соответствия данному требованию установлен в 13.4.2.

5.7.5 Нежелательный звук, излученный аудиометром

В том случае, когда аудиометр находится в одном помещении с испытуемым, любые посторонние звуки от аудиометра, системы управления, связанной с ним компьютерной системы должны быть не слышны при всех уровнях прослушивания вплоть до 50 дБ. Метод оценки соответствия данному требованию установлен в 13.4.3.

Ограничение на шум от системы управления аудиометром распространяется на любой шум, который может предъявляться испытуемому вместе с полезным сигналом и который может повлиять на результат испытания. Это ограничение не распространяется на элементы аудиометра, такие как

активированный пациентом переключатель, переключатель выхода, переключатель выбора частоты, которые могут издавать нежелательный шум, не влияющий на результат испытаний.

5.8 Испытание автоматических регистрирующих аудиометров

В автоматических регистрирующих аудиометрах должны быть предусмотрены средства для контроля сигналов с целью оценки характеристик аудиометра.

5.9 Разъемы интерфейса

Непреднамеренное изменение калибровки аудиометра через какой бы то ни было интерфейс недопустимо.

6 Испытательные сигналы

6.1 Речевые сигналы

6.1.1 Общие требования к речевым сигналам

Изготовитель должен указать допустимые характеристики и приемочные границы для сигналов. Речевые аудиометры должны обеспечивать минимальный диапазон уровней прослушивания, указанный в соответствующем столбце таблицы 2.

При использовании аудиометров классов A—E и B—E результаты речевой аудиометрии для телефонов следует сравнивать с аналогичными результатами для громкоговорителей в звуковом поле или с результатами для различных типов преобразователей в эквивалентных звуковому полю условиях.

Для аудиометров классов A и B, где отсутствует требование о вышеуказанном сопоставлении результатов, для установления характеристик и испытаний речевого аудиометра достаточно провести измерения с головными телефонами для уровней, измеренных на имитаторе уха или в акустической камере связи.

В 6.3.2 приведены приемочные значения для сигналов при испытаниях с головными телефонами для уровней, измеренных на имитаторе уха или в акустической камере связи.

6.1.2 Эквивалентный по свободному полю уровень звукового давления

Для аудиометров классов A—E и B—E уровень звукового давления и общая частотная характеристика речевого аудиометра, включая головные телефоны, должны быть выражены как эквивалентные по свободному полю уровни звукового давления. Базовый метод измерений эквивалентных по свободному полю уровней звукового давления для головных телефонов установлен в МЭК 60268-7.

Примечание — Процедура калибровки может быть выполнена с помощью имитатора уха или акустической камеры связи с последующей коррекцией, учитывающей отличие чувствительности по свободному полю от чувствительности по замкнутому объему для данного типа испытуемого телефона.

6.1.3 Уровень звукового давления головных телефонов в имитаторе уха или в акустической камере связи

Для аудиометров классов A и B выходной уровень звукового давления и общая частотная характеристика речевого аудиометра, включая головные телефоны, должны быть выражены как уровни звукового давления в имитаторе уха в соответствии с МЭК 60318-1 или МЭК 60318-4 или в акустической камере связи в соответствии с МЭК 60318-3 или МЭК 60318-5. Изготовитель аудиометра должен указать метод измерения и применяемые при этом имитатор уха или акустическую камеру связи.

6.1.4 Уровень звукового давления громкоговорителя

Уровень звукового давления и общая частотная характеристика речевого аудиометра, включая громкоговоритель, должны быть указаны как измеренные в звуковом поле на расстоянии 1 м от громкоговорителя на его оси.

Примечание — Характеристики, измеренные в стандартных условиях, могут быть неприменимы в условиях, отличных от условий звукового поля на расстоянии 1 м.

6.1.5 Уровень костного вибратора

Для аудиометров классов A—E и B—E уровень вибрационной силы и общая частотная характеристика речевого аудиометра, включая костный вибратор, должны быть приведены как уровни звукового давления в условиях свободного поля. Если соответствующих данных для данного типа костного вибратора не существует, результаты приводят в форме некорректированных уровней вибрационной силы, измеренных на искусственном мастоиде в соответствии с МЭК 60318-6.

6.1.6 Частотная характеристика речевого сигнала

Для стандартных условий (см. 6.1.4) и сигналов (см. 13.6) выходной уровень звукового давления, создаваемого громкоговорителем, не должен отличаться от среднего уровня звукового давления всех испытательных сигналов:

- на величину не более 5 дБ в третьоктавных полосах со среднегеометрическими частотами от 250 Гц до 4 кГц;
- на величину не более 8 дБ в третьоктавных полосах со среднегеометрическими частотами от 4 до 6,3 кГц.

Для других отличных от приведенных диапазонов приемочные границы для уровней звукового давления должны быть указаны изготовителем.

Если громкоговорители отсутствуют, то должны выполняться требования к частотной характеристике, указанные в 6.3.2 для головных телефонов.

6.1.7 Калибровочный сигнал

Технические требования и методы испытаний речевых аудиометров основаны на предположении, что уровень калибровочного сигнала записанного речевого материала такой же, как и средний уровень речевого материала при его измерении в установленном порядке.

В качестве калибровочного сигнала должен использоваться маскирующий речь шум в соответствии с 6.5.3 или с ИСО 8253-3. Если используется другой калибровочный сигнал, его характеристики должны быть указаны в приложении к испытательному речевому материалу.

6.1.8 Частотная характеристика микрофона для живого голоса

Частотная характеристика микрофона должна соответствовать требованиям, указанным в 6.1.6, или при отсутствии громкоговорителей — требованиям 6.3.2 для головных телефонов. Изготовитель должен указать, каким образом будет использоваться микрофон (например, угол падения волны) для удовлетворения данных требований.

6.1.9 Отсчетная шкала и выходной уровень

Отсчетные шкалы уровня звукового давления должны включать в себя значение 20 дБ. Отсчетные шкалы уровня прослушивания должны содержать значение 0 дБ. Относительно своих опорных значений диапазоны регулировки регулятора выходного уровня громкоговорителя должен охватывать интервал от –10 до 80 дБ, регулятора выходного уровня головных телефонов — от –10 до 100 дБ.

Примечание — Уровень звукового давления 20 дБ примерно соответствует общему пороговому уровню речи для легко распознаваемого монофонического речевого материала.

6.1.10 Требование к искажениям речевых сигналов

6.1.10.1 Выход головных телефонов

Суммарные гармонические искажения выхода головных телефонов должны соответствовать требованиям 6.2.3. Их следует измерять с помощью чистого тона, уровень которого на 9 дБ превышает опорное значение индикатора уровня сигнала.

6.1.10.2 Выход громкоговорителей

Суммарные гармонические искажения сигнала, генерируемого громкоговорителем, не должны превышать 3 %. Измерения следует выполнять в условиях 6.1.10.1, но выходной уровень звукового давления должен быть равен 80 дБ. При выходном уровне звукового давления 100 дБ суммарные гармонические искажения на тех же частотах должны быть менее 10 %.

6.1.10.3 Выход костного вибратора

Суммарные гармонические искажения на выходе костного вибратора должны соответствовать требованиям 6.2.3.

Таблица 2 — Минимальный набор обязательных частот и минимальный диапазон уровня прослушивания для аудиометров различного типа и класса

Частота, Гц	Уровни прослушивания, дБ[a]						
	Тип 1		Тип 2		Тип 3		Тип 4
	Воздушный	Костный	Воздушный	Костный	Воздушный	Костный	Воздушный
125	70	—	60	—	—	—	—
250	90	45	80	45	70	35	70

Окончание таблицы 2

Частота, Гц	Уровни прослушивания, дБ[a]						
	Тип 1		Тип 2		Тип 3		Тип 4
	Воздушный	Костный	Воздушный	Костный	Воздушный	Костный	Воздушный
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	—	—	—	—	—
1000	120	70	110	70	100	60	70
1500	120	70	110	70	—	—	—
2000	120	70	110	70	100	60	70
3000	120	70	110	70	100	60	70
4000	120	60	110	60	100	50	70
6000	110	50	100	—	90	—	70
8000	100	—	90	—	80	—	—
Все типы[c] аудиометров с РДЧ							
8000*	100						
9000	90						
10 000*	90						
11 200	80						
12 500*	70						
14 000	70						
16 000*	60						
Речевые сигналы[b]							
	Класс А			Класс В			
	Воздушный	Костный	Громкоговорители	Воздушный			
	100	60	80	100			

[a] Уровень звукового давления (громкоговорителей) в диапазоне частот от 250 до 6000 Гц должен составлять 20 дБ для каждого типа аудиометра.

[b] В 6.1.9 приведены требования к диапазону уровней звукового давления речевых сигналов.

[c] На частотах выше 8 кГц минимальный уровень прослушивания для всех аудиометров с РДЧ должен быть не выше минус 10 дБ.

* Обязательные частоты испытательных сигналов для аудиометров с РДЧ.

6.2 Чистые тоны

6.2.1 Частотный диапазон и диапазон уровня прослушивания

6.2.1.1 Общие требования

Изготовитель должен указать характеристики и приемочные границы параметров сигналов.

Аудиометры фиксированной частоты должны обладать таким диапазоном частот, чтобы минимальный диапазон уровня прослушивания соответствовал столбцу в таблице 2 для накладных телефонов и костных вибраторов. Для аудиометров первого типа с охватывающими или вставными телефонами максимальные уровни прослушивания могут быть на 10 дБ меньше табличных значений в диапазоне частот от 500 Гц до 8 кГц. Дополнительные частоты свыше 8 кГц могут применяться, когда

значения опорного эквивалентного порогового уровня звукового давления взяты из стандартов серии ИСО 389.

Для аудиометров с плавным изменением частоты диапазон частот и уровни прослушивания должны быть не менее указанных в таблице 2 для аудиометров фиксированной частоты.

Частоты сигналов из расширенного диапазона должны включать частоты предпочтительных рядов с интервалом в 1/6 октавы (см. ИСО 266). Частоты и соответствующие уровни прослушивания указаны в таблице 3. Частоты 8, 10, 12,5 и 16 кГц являются обязательными.

Примечание — Некоторые приборы с расширенным диапазоном частот способны функционировать на частотах свыше 20 кГц, но в настоящее время отсутствуют стандартизованные данные о пороговых уровнях слышимости на данных частотах.

6.2.1.2 Диапазон уровней испытательных сигналов для телефонов

Минимальный уровень прослушивания должен составлять минус 10 дБ и ниже.

В связи с большим разбросом пороговых уровней слышимости испытуемых с нормальных слухом на самых высоких частотах уровня прослушивания минус 10 дБ недостаточно для достижения порога слышимости испытуемого, поэтому рекомендуется выбирать минимальный уровень прослушивания менее минус 10 дБ.

6.2.2 Приемочные границы для частоты

Для аудиометров фиксированной частоты приемочные границы для частоты должны быть следующими:

- для аудиометров первого и второго типа: ±1 %;
- для аудиометров третьего и четвертого типа: ±2 %.

Для аудиометров с разверткой по частоте отклонение частоты испытательного тона от значения, указанного на аудиограмме, не должно превышать ±5 %.

6.2.3 Суммарный коэффициент гармонических искажений

Максимальный суммарный коэффициент гармонических искажений не должен превышать значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 — Максимальный допустимый суммарный коэффициент гармонических искажений для накладных, охватывающих, вставных телефонов и костных вибраторов

	Воздушная проводимость			Костная проводимость		
Диапазон частот[a], Гц	125—200	250—400	500—8000	250—400	500—800	1000—4000
Уровень прослушивания[b], дБ	75	90	110	20	50	60
Суммарный коэффициент гармонических искажений, %	2,5	2,5	2,5	5,5	5,5	5,5

Примечание — Требования к речевым сигналам приведены в 6.1.10.

[a] Значения частот относятся к среднегеометрическим частотам третьоктавных полос.

[b] Или максимальный выходной уровень звукового давления аудиометра, если он ниже. Для охватывающих и вставных телефонов уровень прослушивания должен быть как минимум на 10 дБ ниже приведенных в настоящей таблице значений.

6.2.4 Скорость изменения частоты

В случае автоматической записи показаний аудиометра с разверткой по частоте скорость ее изменения должна равняться по крайней мере одной октаве в минуту с отклонением ±20 %. Для аудиометров фиксированной частоты продолжительность подачи тестового сигнала на каждой частоте должна быть не менее 30 с.

6.2.5 Частотная модуляция

Тональные сигналы с частотной модуляцией должны иметь следующие параметры:

a) Несущая частота.

Выбирается из аудиометрических частот, приведенных в таблице 2 с приемочными границами ±3 %.

b) Форма модулирующего сигнала.

Форма модулирующего сигнала должна быть синусоидальной либо треугольной с симметрично растущими и спадающими участками.

Если форма сигнала синусоидальная, суммарный коэффициент гармонических искажений не должен превышать 5 %. В случае, когда она треугольная, допустимое отклонение от линейной формы не должно превышать 5 % по амплитуде. Для треугольной формы сигнала продолжительности участков нарастания и спада не должны различаться более чем на 10 %.

c) Частота повторения модулирующего сигнала.

Частота повторения должна быть в диапазоне от 4 до 20 Гц с приемочными границами ±10 %.

d) Девиация частоты.

Девиация частоты должна быть в пределах от ±2,5 до ±12,5 % от несущей частоты с приемочными границами ± 10 %.

6.3 Внешний источник сигнала

6.3.1 Сигналы

Все внешние сигналы, включая речевые или другие сложные сигналы в дополнение к чистым тонам, рассматриваются в 6.3.2—6.3.6.

6.3.2 Амплитудно-частотная характеристика (АЧХ)

Для синусоидального сигнала постоянной амплитуды, поданного на внешний вход аудиометра, уровень звукового давления, создаваемый на выходе телефонами, измеренный на имитаторе уха или акустической камере связи, используемыми при калибровке аудиометра, для всех испытательных сигналов не должен отличаться от среднего значения более чем на ± 4 дБ в диапазоне частот от 250 Гц до 4 кГц. Приемочные границы для сигналов в диапазоне частот до 250 Гц равны $^{+4}_{-11}$ дБ, в диапазоне частот свыше 4 кГц — $^{+4}_{-\infty}$ дБ.

Для выхода костного вибратора изготовитель должен указать АЧХ и приемочные границы для АЧХ в диапазоне частот от 250 Гц до 4 кГц.

6.3.3 Вход устройства воспроизведения

Аудиометр вместе с его входом для устройства воспроизведения и источником электрического сигнала, определяемым изготовителем, должны соответствовать требованиям 6.1.6 для речевых сигналов.

6.3.4 Отношение «сигнал — шум» для входа устройства воспроизведения

При установке уровня регулятора выходного сигнала на 70 дБ и уровня калибровочного сигнала, равным опорному уровню индикатора сигнала, уровень напряжения на любой клемме входных сигналов преобразователей, измеряемых с частотной коррекцией *A* по МЭК 61672-1, должен быть по крайней мере на 45 дБ выше уровня в режиме паузы системы воспроизведения. Изготовитель должен указать, каким образом должно быть обеспечено соответствие данному требованию, если система воспроизведения не входит в комплект поставки речевого аудиометра.

Примечание — Данное испытание включает в себя измерение характеристик системы воспроизведения, аудиометра и внешних усилителей.

6.3.5 Чувствительность по внешнему входу

Изготовитель должен установить чувствительность по внешнему входу, указав амплитуду входного сигнала, необходимую для получения выходного уровня звукового давления, соответствующего нулевому показанию индикатора уровня выходного сигнала.

6.3.6 Опорный уровень внешнего источника сигнала

Уровень внешнего сигнала должен контролироваться с помощью индикатора сигнала (см. 8.2). Опорный уровень должен соответствовать нулевому показанию индикатора.

6.4 Речевое взаимодействие оператора и испытуемого

6.4.1 Общие положения

Требования к речевому взаимодействию оператора и испытуемого зависят от типа испытания. Если это тональная аудиометрия, то должны выполняться требования 6.4.2 и 6.4.3. В случае же речевой аудиометрии должны быть соблюдены требования 6.4.4 и, когда процедура испытания требует, чтобы испытуемый отвечал голосом, должны выполняться требования 6.4.5.

Компоненты и методы установки речевого взаимодействия могут отличаться по многим аспектам. Однако известно, что само взаимодействие может существенно влиять на надежность теста. Если необходима конкретная конфигурация или принадлежности для обеспечения соответствующих характеристик, это должно быть указано изготовителем в инструкции по эксплуатации.

6.4.2 Речевое взаимодействие оператора с испытуемым (прямая связь)

Оборудование должно предусматривать возможность речевой связи оператора с испытуемым при нормальных условиях испытаний с помощью преобразователей, которые используются в ходе испытания.

Уровень громкости речи оператора, обращенной к испытуемому, не должен оказывать влияние на результаты испытаний и привносить дополнительные искажения, например от амплитудного ограничения сигнала.

Индикатор должен показывать, когда происходит речевое взаимодействие.

6.4.3 Речевое взаимодействие испытуемого с оператором (обратная связь)

Оборудование должно предусматривать возможность речевой связи испытуемого с оператором. Микрофон, используемый испытуемым, должен быть расположен таким образом, чтобы точно передавался голос испытуемого оператору и обеспечивались частотная характеристика и отношение «сигнал — шум», которые будут гарантировать, что оператор может надежно слышать испытуемого, когда они говорят на нормальном разговорном уровне, находясь в заданной испытательной позиции.

6.4.4 Речевое взаимодействие оператора с испытуемым в случае речевой аудиометрии живым голосом

Уровень голоса оператора, слышимого испытуемым, должен контролироваться, чтобы не допустить какого-либо влияния на достоверность результатов испытаний. Индикатор уровня должен позволять оператору контролировать уровень своего голоса, чтобы обеспечивать соответствующий уровень речи, слышимой испытуемым, и предотвращать возникновение искажений, например вследствие амплитудного ограничения сигнала.

Положение микрофона относительно рта оператора должно быть указано изготовителем. Когда микрофон закреплен на соответствующем месте, общая частотная характеристика системы коммуникации оператора и испытуемого при использовании громкоговорителей должна соответствовать требованиям 6.1.6 или требованиям 6.3.2 при использовании головных телефонов.

6.4.5 Речевое взаимодействие испытуемого с оператором в случае речевой аудиометрии воспроизведением голоса

Положение микрофона относительно рта испытуемого должно быть указано изготовителем. Для речевой аудиометрии в звуковом поле положение микрофона может быть определено относительно опорной точки (см. ИСО 8253-3).

Когда микрофон закреплен на соответствующем месте, общая частотная характеристика системы коммуникации испытуемого и оператора при использовании громкоговорителей для контроля реакции испытуемого должна соответствовать требованиям 6.1.6.

При использовании головных телефонов для контроля реакции испытуемого выходной сигнал головных телефонов, измеренный с помощью соответствующего имитатора уха или акустической камеры связи, указанных изготовителем, должен соответствовать требованиям 6.3.2.

6.5 Маскирующий звук

6.5.1 Общие положения

Для всех аудиометров с функцией маскирования все измерения маскирующего звука следует выполнять с имитатором уха, акустической камерой связи или искусственным мастоидом, использованным при измерениях чистых тонов.

Для чистых тонов пригодным для маскирования считается узкополосный шум, для речевых сигналов — маскирующий речь шум.

Альтернативно в качестве маскирующего может быть использован модулированный шум.

6.5.2 Узкополосный шум

При необходимости маскирования узкополосным шумом его полоса частот формируется относительно испытательных частот, принимаемых в качестве центральных (среднегеометрических) частот полос. Границы полосы частот приведены в таблице 4. За пределами границ уровень плотности спектра звукового давления шума должен иметь спад не менее 12 дБ на октаву по меньшей мере для трех октав и за пределами данных октав должен быть на 36 дБ меньше уровня в центре полосы. Для обычных аудиометров с верхней частотой сигнала прослушивания 8 кГц измерения проводят в диапазоне от 31,5 Гц до 10 кГц. Для оборудования с расширенным диапазоном частот максимальная частота измерений должна быть 20 кГц.

Из-за ограничений, вносимых частотными характеристиками преобразователей, имитаторов уха, акустических камер связи и искусственных мастоидов, в диапазоне частот свыше 4 кГц не удается точно определить спектр маскирующего шума. Вследствие этого измерения на центральных частотах свыше 3,15 кГц выполняют по электрическому сигналу на клеммах преобразователя.

Таблица 4 — Границы частотных полос узкополосного маскирующего шума, установленные по уровню 3 дБ относительно уровня плотности спектра звукового давления на центральной частоте полосы

Центральная частота, Гц	Нижняя граница, Гц		Верхняя граница, Гц	
	Минимальная	Максимальная	Минимальная	Максимальная
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1000	841	891	1120	1190
1250	1050	1110	1400	1490
1500	1260	1340	1680	1780
1600	1350	1430	1800	1900
2000	1680	1780	2240	2380
2500	2100	2230	2810	2970
3000	2520	2670	3370	3570
3150	2650	2810	3540	3750
4000	3360	3560	4490	4760
5000	4200	4450	5610	5950
6000	5050	5350	6730	7140
6300	5300	5610	7070	7490
8000	6730	7130	8980	9510
9000	7570	8020	10 100	10 700
10 000	8410	8910	11 220	11 890
11 200	9420	9980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

Примечание 1 — Полосы частот соответствуют 1/3 октавы для минимальной граничной частоты и 1/2 октавы для максимальной. На центральных частотах от 400 Гц и выше полосы шире критических полос частот, и поэтому при той же эффективности маскировки на критических частотах требуется превышение общего уровня звукового давления на 3 дБ по сравнению с уровнями на других частотах (см. ИСО 389-4). Использование более широкой полосы частот способствует снижению ощущения тональности шума маскирования.

Окончание таблицы 4

Примечание 2 — Минимальные и максимальные частоты нижней и верхней границы f_l(min), f_l(max), f_u(min), f_u(max) рассчитывают по формулам:

$f_l(\min) = f_m/2^{1/4}$, $f_l(\max) = f_m/2^{1/6}$;

$f_u(\min) = f_m \cdot 2^{1/6}$, $f_u(\max) = f_m \cdot 2^{1/4}$,

где f_m — центральная частота.

Примечание 3 — Табличные значения округлены до трех значащих цифр (до четырех цифр — для частот свыше 11 200 Гц).

6.5.3 Маскирующий речь шум

Речевые аудиометры должны генерировать частотно корректированный случайный шум для маскирования речи. На выходе громкоговорителя при нормальных условиях (см. 6.1.4) спектральный уровень частотно корректированного случайного шума, измеренный в звуковом поле, должен быть постоянным в полосе частот от 125 Гц до 1 кГц и спадать со скоростью 12 дБ/октаву в полосе частот от 1 до 6 кГц. Для частот выше 6 кГц спектральный уровень не должен превышать уровня на частоте 6 кГц. Данные характеристики должны соответствовать приемочным границам, приведенным в 6.1.6.

Уровень звукового давления на выходе головных телефонов должен обладать теми же характеристиками, что и при измерении на имитаторе уха или акустической камере связи. Перед применением приемочных границ к характеристикам эквивалентного по свободному полю уровня звукового давления на выходе головных телефонов к уровням звукового давления, измеренным на имитаторе уха или в акустической камере связи, должна быть прибавлена разность между зависящими от частоты уровнем чувствительности по свободному полю и уровнем чувствительности по замкнутому объему для данного типа головных телефонов.

6.5.4 Другие маскирующие звуки

Если в аудиометре предусмотрено использование других сигналов маскирования, таких как модулированный шум, изготовитель должен указать их частотный спектр и способ применения.

7 Преобразователи

7.1 Типы преобразователей

Для аудиометрии используются преобразователи следующих видов: накладные, охватывающие и вставные телефоны, костный вибратор и громкоговорители.

7.2 Оголовье

Оголовьем должны комплектоваться накладные, охватывающие телефоны или костный вибратор с номинальным статическим давлением по ИСО 389 для конкретного преобразователя. Кроме этого, если для преобразователя требуется различная статическая сила прижатия, это должно быть указано изготовителем и предоставлено соответствующее оголовье.

7.3 Громкоговоритель

В случае использования громкоговорителя для проведения аудиометрии в звуковом поле акустические условия могут сильно отличаться от условий свободного поля. В ИСО 8253-2 установлены характеристики свободного, диффузного и квазисвободного звукового поля, а также методика и условия проведения аудиометрии. Изготовитель должен установить условия проведения испытаний для измерения заявленных характеристик выходного сигнала громкоговорителя.

8 Органы регулировки уровня сигнала

8.1 Маркировка органов регулировки тональных и речевых аудиометров

Для чистых тонов регулятор уровня сигнала должен быть идентифицирован с помощью надписи «Уровень прослушивания» (HL) или с помощью эквивалентного национального обозначения. Для чистых

тонов нулевая отметка на регуляторе уровня прослушивания должна соответствовать выходному сигналу преобразователя, обеспечивающему опорный эквивалентный пороговый уровень, установленный соответствующей частью ИСО 389.

Для речевых сигналов на опорной шкале должна быть четко указана отсчитываемая по ней величина: уровень звукового давления или уровень прослушивания. Для аудиометров классов А—Е и В—Е на шкале должен быть обозначен уровень звукового давления. Для аудиометров классов А и В на шкале обозначают уровень прослушивания, если данная величина может измеряться для данного сигнала и условий измерений.

На опорной шкале уровня звукового давления должно быть отмечено начало отсчета (нулевой уровень) 20 дБ. На опорной шкале уровня прослушивания должно быть отмечено начало отсчета (нулевой уровень) 0 дБ. Относительно начала отсчета регулятор выходного уровня должен охватывать диапазон от –10 дБ до 80 дБ на выходе громкоговорителя и от –10 дБ до 100 дБ на выходе головных телефонов.

Примечание 1 — Уровень звукового давления в 20 дБ примерно соответствует общему пороговому уровню речи для легко распознаваемого монофонического речевого материала.

Примечание 2 — Опорный уровень речевого аудиометра настраивается в зависимости от известных национальных различий порога восприятия речи для различных языков.

8.2 Индикатор сигнала

Если предусмотрен индикатор (см. таблицу 1) для контроля уровня входного сигнала, изготовителем должно быть установлено показание индикатора, принимаемое за нулевой отсчет для контролируемого сигнала. Индикатор может служить также для контроля величины испытательных сигналов, генерируемых аудиометром.

При использовании речевых сигналов временные характеристики отклика индикатора уровня измеряют волюметром, как указано в МЭК 60268-17. Для сигналов другого типа изготовитель должен указать характеристики индикатора сигнала, такие как постоянная времени, динамический диапазон и характеристики детектора.

Для речевых сигналов на индикаторе уровня сигнала должно быть отмечено опорное значение, на которое следует выполнять коррекцию, в том числе калибровочного сигнала.

Ручная регулировка уровня сигнала и/или мониторинг могут быть неприменимы для испытаний с использованием конкретных неизменных источников сигнала (например, с речевым испытательным материалом, хранящимся в памяти речевого аудиометра) или с автоматической регулировки уровня сигнала. В этом случае изготовитель должен указать соответствующий способ регулировки уровня сигнала и/или способ контроля.

Индикатор должен быть подключен перед точкой измерительной цепи, в которой контролируют уровень прослушивания. Усилитель должен быть отрегулирован таким образом, чтобы уровень предъявляемого сигнала прослушивания укладывался в диапазон 20 дБ.

Изготовитель должен указать уровень громкости, измеряемый на указанном имитаторе уха или в акустической камере связи, который используется для калибровки чистых тонов, контрольное значение уровня слышимости и входной уровень на индикаторе.

8.3 Приемочные границы для уровня звукового давления и вибрационной силы

Когда один выходной канал аудиометра подключен к телефону, производимый уровень звукового давления без учета опорного эквивалентного порогового уровня не должен отличаться на величину более ± 3,0 дБ от значения на индикаторе уровня при любом положении переключателей уровня прослушивания и частоты сигнала в диапазоне от 125 Гц до 4 кГц и не более чем на ±5,0 дБ на более высоких частотах вплоть до 16 кГц.

Аналогично уровень переменной силы, создаваемой костным вибратором, без учета опорных эквивалентных пороговых уровней силы не должен отличаться от показываемого индикатором уровня на величину больше ±4,0 дБ в диапазоне частот от 250 Гц до 4 кГц и не более ±5,0 дБ на более высоких частотах.

Если к одному преобразователю подключен более чем один сигнальный/шумовой канал, выходной уровень любого сигнала (шума) не должен отличаться на величину, превышающую ±1,0 дБ от уровня при одном подключенном канале. Данное требование должно выполняться для частот от 125 Гц до 4 кГц. В диапазоне частот от 5 до 8 кГц данные уровни не должны отличаться на величину больше

±2,0 дБ; в диапазоне частот от 8 до 16 кГц — ±3,0 дБ. Данное требование относится к уровням прослушивания ниже максимальных выходных уровней на 20 дБ и более.

Аудиометры с разверткой по частоте должны удовлетворять вышеуказанным требованиям на всех соответствующих третьоктавных частотах. Уровень выходного сигнала должен плавно меняться при изменении частоты.

8.4 Регулировка уровня сигнала

8.4.1 Ручной аудиометр

Для чистых тонов орган регулировки уровня сигнала должен иметь только одну шкалу и один опорный нуль для всех частот. Показания индикатора уровня сигнала должны быть проградуированы через 5 дБ или менее и на каждой частоте настроены на 0 дБ для соответствующего опорного эквивалентного порогового уровня.

Для речевых сигналов на шкале регулятора уровня сигнала должно быть четко обозначено, какая величина градуируется: уровень звукового давления или уровень прослушивания.

8.4.2 Автоматический регистрирующий аудиометр

Для автоматических регистрирующих аудиометров должна быть обеспечена скорость измерения 2,5 дБ/с. При наличии дополнительных скоростей измерения они должны быть 1,25 дБ/с и/или 5 дБ/с. Приемочные границы для указанных скоростей не должны превышать ±20 %.

Наименьший шаг установки уровня прослушивания должен быть указан изготовителем.

8.4.3 Приемочные границы для регулировки уровня сигнала

Измеренная разность между двумя последовательными показаниями уровня сигнала или уровня прослушивания, каждый из которых не превышает 5 дБ, не должна отличаться от показаний индикатора более чем на 0,3 от указанной разности в дБ или на 1 дБ в зависимости от того, что меньше.

Максимальное суммарное отклонение от линейности аттенюатора на любом указанном уровне сигнала или значении шкалы уровня прослушивания не должно превышать 1,5 дБ от заданного опорного значения.

Линейность должна измеряться относительно выходного уровня звукового давления и вибрационной силы при положении регулятора уровня прослушивания на речевом аудиометре, установленном на уровень, используемый для калибровки. Шаг отклонения (отличие от показаний индикатора) и накопленное отклонение (общее отклонение) могут быть определены в любых конфигурациях, указанных в 8.3.

8.5 Установка уровня маскирующего звука

8.5.1 Общие положения

Орган регулировки уровня маскирующего звука должен иметь только один опорный нуль для всех частот. Уровень маскирующего звука должен быть проградуирован через каждые 5 дБ или менее.

8.5.2 Уровень маскирующего звука

a) Для узкополосного шума орган регулировки маскирующего звука должен быть откалиброван в дБ эффективного маскирования по ИСО 389-4. Если точные значения границ полосы частот маскирующего шума неизвестны, следует использовать среднее от значений, приведенных в столбцах 1 и 2 таблицы 1 ИСО 389-4:1994.

Примечание — Для приборов с расширенным диапазоном частот уровень маскирующего шума для третьоктавных полос частот может быть определен на основе данных, приведенных в таблице 1 ИСО 389-4:1994. При этом будет иметь место некоторое приближение, увеличивающее опорные эквивалентные уровни звукового давления на 5 дБ;

b) Для корректированного по частоте речевого шума регулятор уровня маскирующего звука может изменять уровень звукового давления (относительно 20 мкПа) или эффективный уровень маскирующего звука. Обозначение шкалы должно явно показывать регулируемую величину: уровень звукового давления или эффективный уровень маскирования.

c) Для маскирующего звука, отличного от шума, орган регулировки должен быть откалиброван в уровнях звукового давления, измеренного с помощью телефона на имитаторе уха или акустической камеры связи того же типа, который был применен для калибровки чистых тонов. Изготовитель должен указать общий уровень звукового давления и уровень звукового давления в каждой третьоктавной полосе частот для всего заданного диапазона частот маскирующего шума.

8.5.3 Приемочные границы для уровня маскирующего звука

Уровень маскирующего звука, производимого телефоном, не должен отличаться от указанного на индикаторе уровня на величину более чем $^{+6}_{-3}$ дБ.

Разность двух произвольных уровней маскирующего звука, измеренных на выходе, должна соответствовать требованиям 8.4.3.

Примечание — По причине случайного характера маскирующего шума для измерительных целей может оказаться более удобным пропускать испытательный сигнал чистого тона через маскирующий аттенюатор.

8.5.4 Динамический диапазон уровня маскирующего звука

Величина уровня тонального маскирующего звука должна быть достаточной, чтобы маскировать чистые тоны в том же ухе, имеющие уровни прослушивания 60 дБ на частоте 250 Гц, 75 дБ на частоте 500 Гц и 80 дБ на частотах от 1 до 4 кГц. Должна быть возможность регулировать уровень маскирующего звука от 0 дБ до указанных значений уровня прослушивания с шагом 5 дБ или менее.

При маскировании речевого сигнала регулятор уровня маскирующего звука должен перекрывать диапазон от 0 до 80 дБ относительно опорного значения для громкоговорителя и для головного телефона с шагом регулировки 5 дБ и менее.

8.6 Коммутация сигнала

8.6.1 Переключатель сигнала ручного аудиометра

Ручные аудиометры должны иметь переключатель, обеспечивающий включение или прерывание сигнала. Переключатель и его схема подключения должны быть такими, чтобы испытуемый реагировал в большей степени на испытательный сигнал, а не на механический шум (см. 5.7.4) или процесс переключения сигнала.

Примечание — Аудиометр должен быть оснащен функцией автоматического пропуска сигнала для контроля продолжительности и/или частоты повторения импульса.

8.6.2 Выходной сигнал при положениях «вкл.»/«выкл.» переключателя тона для ручного аудиометра

Когда переключатель тона установлен в положение «выкл.» и регулятор уровня прослушивания настроен на 60 дБ или менее, выходной сигнал должен быть не менее чем на 10 дБ ниже опорного эквивалентного порогового уровня. При более высоких значениях уровня прослушивания (переключатель тона остается в позиции «выкл.») выходной сигнал не должен повышаться более чем на 10 дБ на каждые 10 дБ повышения уровня прослушивания начиная с 60 дБ.

8.6.3 Времена нарастания и спада выходного сигнала ручного аудиометра

При переводе переключателя в положение «вкл.» время нарастания выходного сигнала аудиометра должно удовлетворять следующим требованиям (см. рисунок 1):

- время нарастания на участке A—C не должно превышать 200 мс;
- время нарастания на участке B—C должно быть не менее 20 мс;
- между точками B и C уровень звукового давления должен расти монотонно, без скачков и перепадов.

При переводе переключателя в положение «выкл.» время спада выходного сигнала аудиометра должно удовлетворять следующим требованиям (см. рисунок 1):

- время спада на участке D—H не должно превышать 200 мс;
- время спада на участке E—G должно быть не менее 20 мс;
- между точками E и G уровень звукового давления должен спадать монотонно, без скачков и перепадов.

Во время нарастания или спада испытательного тона уровень звукового давления, созданный телефонами, не должен превышать установившийся в положении «вкл.» уровень более чем на 1 дБ.

Примечание — При необходимости учета неопределенности измерения на участках A—C и D—H может потребоваться более тщательное рассмотрение.

8.6.4 Предъявление импульсного сигнала в автоматическом режиме

При предъявлении импульсного сигнала в автоматическом режиме импульсная последовательность должна удовлетворять следующим требованиям (см. рисунок 1):

- время нарастания на участке B—C должно составлять от 20 до 50 мс;
- время спада на участке E—G должно составлять от 20 до 50 мс;

- между точками B и C, E и G уровень звукового давления должен изменяться плавно, без скачков;
- временной интервал CE, соответствующий положению переключателя «вкл.», должен быть не менее 150 мс;
- временные интервалы на участках F—J и J—K, соответствующие положению переключателя «вкл.»/«выкл.», должны быть равны (225 ± 40) мс;
- между точками G и I (положение переключателя «выкл.») выходной сигнал должен быть по крайней мере на 20 дБ ниже максимума на участке C—E (положение переключателя «вкл.»).

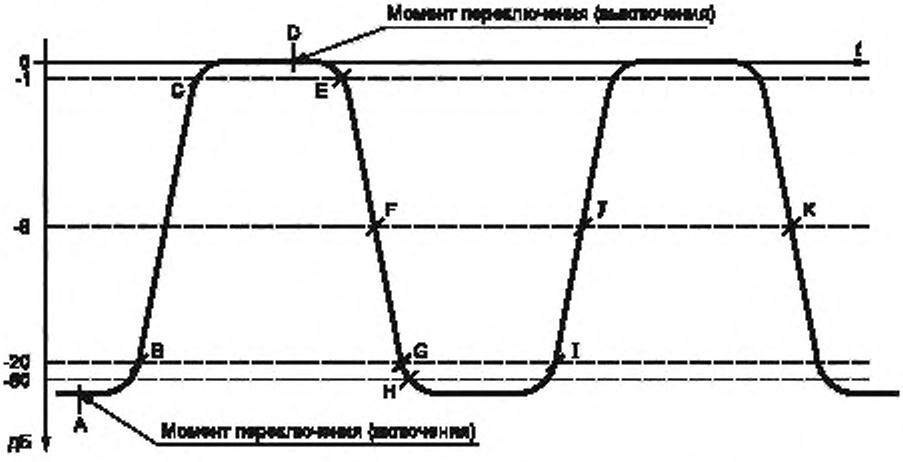


Рисунок 1 — График изменения огибающей испытательного сигнала

8.6.5 Система фиксации реакции испытуемого

Система фиксации реакции испытуемого служит для уведомления испытателя о наличии реакции испытуемого на испытательный стимул и для контроля правильности функционирования аудиометра.

Система фиксации реакции испытуемого должна обеспечить простую и надежную работу одной руки, без посторонних звуков или электрических помех, способных воздействовать на пороговый уровень слышимости.

8.6.6 Время реакции испытуемого при испытаниях в автоматическом режиме

Время реакции испытуемого на испытательный сигнал должно быть заявлено изготовителем, который определяет алгоритм испытательного режима.

9 Опорный сигнал

9.1 Общие положения

Установленные здесь требования применимы в случае, когда аудиометр обеспечивает поочередную или одновременную подачу опорного и испытательного тональных сигналов на одной или разных частотах.

Оператор должен без особых затруднений иметь возможность подачи сигналов любой длительности и через любые интервалы времени. В дополнение к обычному регулятору уровня прослушивания, с помощью которого регулируется уровень звукового давления испытательного сигнала, в данном режиме требуется также дополнительный регулятор уровня прослушивания, устанавливающий уровень звукового давления опорного сигнала. Последний регулятор обозначают как контроль уровня опорного сигнала. Требования к точности установки частоты, величине искажений, стабильности, скорости нарастания и спада опорного сигнала указаны в соответствующих разделах настоящего стандарта.

9.2 Частота

По крайней мере средние частоты октавной полосы в диапазоне частот от 250 Гц до 4 кГц и дополнительно частота 6 кГц должны быть доступны для использования в качестве опорного сигнала при испытаниях методом воздушного звукопроведения.

9.3 Регулировка уровня опорного тона

9.3.1 Динамический диапазон

Динамический диапазон органа регулировки уровня опорного тона должен составлять от 0 до 80 дБ уровня прослушивания на частотах до 250 Гц и от 0 до 100 дБ на частотах от 500 Гц до 6 кГц.

9.3.2 Шаг регулировки

Уровень тестового либо опорного сигнала должен регулироваться с шагом не более 2,5 дБ.

Орган регулировки в обычном режиме используемый для установки уровня маскирующего шума, может быть использован в качестве органа регулировки уровня опорного сигнала, если соблюдены требования 9.3.3—9.3.5.

9.3.3 Маркировка

Орган регулировки уровня опорного сигнала может быть промаркирован как уровень прослушивания, выраженный в децибелах, дБ (см. 8.4).

9.3.4 Приемочные границы

Характеристики органа регулировки уровня опорного сигнала должны соответствовать требованиям 8.3 и 8.4. Кроме того, в диапазоне частот вплоть до 4 кГц установленный органами регулировки уровень звукового давления опорного сигнала должен быть в пределах ±3,0 дБ от уровня испытательного сигнала для той же настройки уровня прослушивания и той же частоты. То же отклонение не должно превышать ±5,0 дБ в диапазоне частот до 8 кГц и ±6,0 дБ — в диапазоне частот до 16 кГц.

9.3.5 Работа органа регулировки уровня опорного сигнала

Работа органа регулировки уровня опорного сигнала не должна влиять на выходной тональный испытательный сигнал более чем на ± 1 дБ.

10 Калибровка

В настоящем разделе приведены ссылки на стандарты для калибровки аудиометров с помощью охватывающих, накладных, вставных телефонов, костного вибратора и громкоговорителей (см. ИСО 8253-1, ИСО 8253-2 и ИСО 8253-3).

При калибровке должны быть определены фактические значения параметров окружающей среды.

Чтобы предотвратить любые непреднамеренные изменения калибровки, должна быть реализована система защиты либо физически (например, внутренним переключателем), либо с помощью пароля или другими способами. Для обеспечения целостности калибровочная информация, которая хранится в электронном виде, подлежит процедуре проверки.

В таблице 5 приведены тип преобразователя, обозначения международных стандартов, устанавливающих опорные пороговые уровни, требования к имитатору уха, эталонному и искусственному мастоиду и стандарты на методы калибровки аудиометров. Должна быть также указана статическая сила прижатия преобразователя, создаваемая оголовьем.

Для преобразователей, не представленных в серии стандартов ИСО 389, изготовитель должен декларировать опорные уровни, их определение и обоснование вместе с процедурой и оборудованием для калибровки.

Примечание 1 — ИСО 389-9 предоставляет информацию о рекомендуемых условиях испытаний для определения опорных пороговых уровней прослушивания.

Если телефоны, опорные пороговые уровни которых приведены для имитатора уха, должны быть откалиброваны в акустической камере связи, то изготовитель должен предоставить опорные эквивалентные пороговые уровни для конкретных типов телефонов и мастоидов. В этом случае калибровка телефонов не будет соответствовать требованиям ИСО 389-1, и это должно быть отмечено в соответствующем отчете о калибровке. Таким образом, калибровка телефонов должна быть прервана на этапе В, как определено в ИСО 8253-1.

Примечание 2 — Охватывающие телефоны часто применяют вместе со звукоизолирующими накладками. Для охватывающих телефонов закрытого типа значения RETSPL могут оказаться недействительными.

Таблица 5 — Стандарты, в которых установлены опорные эквивалентные пороговые уровни

Тип преобразователя	Стандарты для эквивалентных опорных пороговых уровней	Стандарты для имитатора уха или метода измерений
Охватывающие телефоны	ИСО 389-1	МЭК 60318-1, МЭК 60318-2
Вставные телефоны	ИСО 389-2, ИСО 389-5	МЭК 60318-4, МЭК 60318-5
Накладные телефоны	ИСО 389-5, ИСО 389-8	МЭК 60318-1
Костный вибратор	ИСО 389-1	МЭК 60318-6
Громкоговорители	ИСО 389-7	ИСО 8253-2

11 Электрический выход испытательных сигналов

Электрический выходной сигнал может быть использован как входной сигнал для внешних устройств, таких как усилитель мощности и громкоговоритель при измерениях в звуковом поле.

Электрический выход должен обеспечивать получение сигналов от всех источников сигнала, пригодных для преобразователей аудиометра.

Изготовитель должен указать характеристики электрического выхода, включая импеданс, частотную характеристику и напряжение для заданных нагрузки и условий.

12 Формат аудиограммы

Когда аудиометры отображают или распечатывают пороговые уровни слышимости, они могут быть представлены в табличном или графическом виде как аудиограмма. На аудиограмме одна октава по оси частот соответствует 20 дБ по оси уровня прослушивания. Там, где требуется графическое представление порога слышимости, следует использовать символы, приведенные в таблице 6. Непрерывные прямые линии должны использоваться для соединения соседних точек для воздушной проводимости. Пунктирные линии могут быть использованы для костной проводимости.

Таблица 6 — Символы для графического представления пороговых уровней слышимости

Тип испытания	Левый канал	Правый канал
Воздушная проводимость без маскирования		
Пример символов об отсутствии реакции. Воздушная проводимость без маскирования		
Воздушная проводимость с маскированием		
Костная проводимость без маскирования, мастоид		
Костная проводимость с маскированием, мастоид		
Костная проводимость с маскированием, лобная кость		
Костная проводимость без маскирования, лобная кость		

При использовании цвета для вывода символов и соединительных линий красный цвет следует применять для правого уха, синий — для левого уха.

Для измерений, ограниченных диапазоном РДЧ, 1/6 часть октавы по оси частот должна соответствовать 10 дБ по оси уровня прослушивания.

Для графического представления результатов испытания в форме аудиограммы в диапазоне частот от 125 Гц до 16 кГц должен быть использованы формат, установленный в ИСО 8253-1:2010 (раздел 10).

13 Требования к испытаниям в целях утверждения типа

13.1 Общие положения

Соответствие требованиям настоящего стандарта подтверждается в случае, когда измеренное отклонение от установленного значения равно или не превышает приемочное значение для данной величины, с учетом того, что неопределенность измерения, используемая для оценки соответствия требованиям, не превышает максимально допустимую неопределенность (U_{max}) из таблицы 7. В случае, когда измерения не проводят, соответствие должно быть подтверждено другими способами, например визуальным осмотром (см. 5.2) или экспертизой подтверждающих документов (см. 5.9).

13.2 Условия окружающей среды и стабильность источника питания

Соответствие с требованиями 5.3 должно быть подтверждено при помощи одного экземпляра каждого типа телефонов, которые поставляются с аудиометром, путем измерения частоты, гармонических искажений и уровня звукового давления на частоте 1 кГц для уровня прослушивания 100 дБ или для максимального уровня, в зависимости от того, какой уровень меньше. Измерение гармонических искажений должно проводиться в соответствии с 6.2.3.

Климатические испытания проводятся для следующих комбинаций температуры и относительной влажности:

- температура 15 (±0,5) °С, относительная влажность 30 (±5) %;
- температура 23 (±0,5) °С, относительная влажность 50 (±5) %;
- температура 35 (±0,5) °С, относительная влажность 90 (±5) %;
- и одна дополнительная комбинация из диапазона, указанного в 5.3.

Атмосферное давление должно соответствовать диапазону, установленному в 5.3.

Для одной из данных комбинаций температуры и относительной влажности дополнительно испытания должны быть выполнены при атмосферном давлении 98 кПа (±1 кПа) и 104 кПа (±1 кПа), если нет объективных доказательств отсутствия влияния атмосферного давления на результат испытаний.

Соответствие с требованиями 5.4 и 5.5 должно быть подтверждено при помощи одного экземпляра каждого типа телефонов, которые поставляются с аудиометром, путем измерения частоты, гармонических искажений и уровня звукового давления на частоте 1 кГц для уровня прослушивания 100 дБ или для максимального уровня, в зависимости от того, какой уровень меньше. Измерение гармонических искажений должно проводиться в соответствии с 6.2.3.

13.3 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость должна быть проверена и продемонстрирована.

a) Для испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) аудиометр должен быть оснащен всеми принадлежностями и модулями, указанными изготовителем.

b) Работоспособность аудиометра должна быть проверена при его расположении под углами 0, 90, 180 и 270 градусов относительно оси излучающей антенны.

c) Уровень фонового акустического шума, измеренный с применением третьоктавного фильтра с центральной частотой 1 кГц в испытательном пространстве для испытаний на ЭМС, должен быть ниже 55 дБ.

d) Орган регулировки уровня прослушивания аудиометра должен быть установлен на минимальное значение, регулятор частоты — на 1 кГц и переключатель сигнала — в положение «вкл.» для преобразователя воздушного звукопроведения, обозначенного как правый телефон (если это применимо).

e) Испытания на ЭМС проводят в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц с шагом 1 % ширины полосы частот. Время выдержки на каждой частоте должно соответствовать испытываемому устройству. Испытание на ограниченном наборе частот должно также соответствовать требованиям 5.6 и МЭК 60601-1-2.

Чтобы избежать возможного влияния электромагнитных полей на измерительный микрофон между измерительным микрофоном и телефоном аудиометра вместе с подходящим адаптером или

громкоговорителем должна быть установлена акустическая труба, изолирующая их от сильного испытательного поля.

Примечание — Поскольку мастоид заметно влияет на электромагнитное поле, данное устройство не может быть использовано для измерения выходного сигнала костного вибратора в электромагнитном поле. В настоящее время подходящий метод отсутствует.

13.4 Акустические помехи

13.4.1 Акустическая помеха от телефона

Поскольку акустическая помеха может создавать трудные для измерения низкие уровни звукового давления, ее наличие может быть определено путем косвенных электрических измерений. Один способ заключается в измерении среднеквадратического значения напряжения на соответствующей эквивалентной нагрузке, подключаемой вместо испытываемого телефона, с помощью шумомера с временной характеристикой F (см. МЭК 61672-1). В качестве эквивалентной нагрузки подходит резистор с номинальным сопротивлением, равным сопротивлению телефона на каждой испытательной частоте.

a) При установке органа регулировки уровня прослушивания на 60 дБ и переключателе в положении «выкл.» электрический сигнал в диапазоне от 125 Гц до 8 кГц должен быть не менее чем на 10 дБ ниже эквивалентного электрического сигнала, соответствующего опорному эквивалентному пороговому уровню для центральной частоты третьоктавной полосы частот.

b) При переключателе сигнала в положении «вкл.» электрический сигнал помехи в неиспытываемом телефоне или его эквиваленте нагрузки, измеренный при установке органа регулировки уровня прослушивания на 70 дБ или выше, должен быть не менее чем на 70 дБ ниже электрического тестового тонового сигнала.

При субъективных измерениях акустической помехи от телефона, на который не подан стимул, испытуемый не должен обнаружить в телефонах какой бы то ни было звук в диапазоне частот от 250 Гц до 6 кГц при любых уровнях маскирования или при установке органа регулировки уровня прослушивания на 70 дБ. За пределами данного диапазона частот, но в диапазоне от 125 Гц до 8 кГц, испытуемый не должен обнаружить никаких звуков, отличных от испытательного сигнала, вплоть до его уровня 50 дБ. Данное испытание следует выполнять в положениях «вкл.» и «выкл.» переключателя сигнала.

Для измерений акустической помехи при более высоких уровнях тестового сигнала, телефон должен подключаться через внешний электрический аттенюатор. Испытания на соответствие по вышеприведенным параметрам должны быть проведены с внешним аттенюатором, установленным на ослабление, равное числу децибел органа регулировки уровня прослушивания аудиометра, уменьшенному на 70 и 50 дБ соответственно. Противоположный телефон должен быть отсоединен, а выходные клеммы аудиометра подключены к соответствующему эквиваленту нагрузки.

В расширенном диапазоне частот испытуемый не должен обнаружить какой-либо нежелательный звук от преобразователя, совпадающий с предъявляемым испытательным сигналом, даже на максимальных настройках уровня прослушивания.

Примечание — Многие испытуемые, не способные слышать на частотах 14 и 16 кГц, обладают хорошим слухом на низких частотах. Данный факт не учитывается в 5.7 настоящего стандарта.

13.4.2 Акустическая помеха от костного вибратора

Влияние на аудиометрические результаты звукового излучения из костного вибратора характеризуется следующим образом:

a) определяют пороговое значение костной проводимости на частоте 2 кГц и затем на каждой более высокой стандартной частоте аудиометра в соответствии с ИСО 8253-1 при испытуемом ухе, закрытом вкладышем, обеспечивающим на испытательной частоте среднее затухание не менее 20 дБ, измеренное в соответствии с ИСО 4869-1;

b) повторяют действия по предыдущему пункту a) при удаленном ушном вкладыше;

c) на каждой испытательной частоте рассчитывают средние значения порогов слышимости, определенных в испытаниях по пунктам a) и b).

Влияние акустической помехи от костного вибратора считают незначительным, если разность средних значений для каждых двух из 16 испытанных ушей, отвечающих требованиям 5.7.1, не превышает 3 дБ.

Примечание — Если суммарный коэффициент нелинейных искажений равен максимально допустимому из приведенных в таблице 3, то значение порогового уровня костной проводимости может быть определено ошибочно из-за восприятия испытуемым гармоники испытательного сигнала, имеющей более низкую, чем у него, частоту.

13.4.3 Акустические помехи от аудиометра

Испытание для проверки соответствия аудиометра требованиям 5.7.4 должно быть выполнено с помощью не менее двух испытуемых, отвечающих требованиям 5.7.1, которые должны находиться на расстоянии 1 м от аудиометра с надетыми и отключенными телефонами. Электрический выход аудиометра должен быть подключен к резистивной нагрузке, равной импедансу телефона на частоте 1 кГц. Если предполагается наличие костной проводимости, испытание должно быть проведено повторно с открытым ухом.

13.5 Суммарный коэффициент гармонических искажений испытательных сигналов

Соответствие требованиям 6.1.3 проверяется испытаниями в соответствии с процедурой, установленной МЭК 60268-3 при уровнях прослушивания, приведенных в таблице 2, или на максимальном уровне прослушивания, если он ниже, за исключением частот выше 16 кГц, где измерения не проводят.

a) Для воздушной проводимости искажения следует измерять акустическим методом на имитаторе уха или акустической камере связи того же типа, который использовался для установления опорных эквивалентных пороговых уровней.

b) Для костной проводимости искажения следует измерять на механическом мастоиде.

Поскольку невозможно указать максимально допустимые гармонические искажения, которые обеспечивают получение надежных результатов костной проводимости для всех типов потерь слуха, изготовитель обязан указать, на каких частотах и уровнях прослушивания нелинейность костного вибратора может привести к недостоверности результатов измерений костной проводимости.

Примечание — Из-за технических ограничений имитаторов уха и механических мастоидов путем измерения гармоник не представляется возможным обеспечить точное описание нелинейных свойств системы.

13.6 Микрофон для испытаний с помощью живой речи

Подтверждение требований 6.1.6 для частотной характеристики речевого микрофона должно выполняться в условиях свободного поля с помощью испытательных сигналов, имеющих постоянный уровень звукового давления 80 дБ (относительно 20 мкПа) и полученных путем фильтрации белого шума посредством третьоктавных фильтров (см. МЭК 61260-1) на предпочтительных третьоктавных частотах по ИСО 266.

13.7 Точность настройки сигнала

13.7.1 Точность настройки уровня звукового давления и уровня вибрационной силы

Соответствие требованиям 8.3 должно быть подтверждено для каждого отдельного телефона измерением выходного сигнала при настройке уровня прослушивания на 70 дБ или на максимальное значение (меньшее из них) на всех доступных частотах на указанном имитаторе уха или акустической камере связи. Для костных вибраторов настройка уровня прослушивания должна составлять 30 дБ или максимальное значение (меньшее из них) при измерениях на механическом мастоиде в соответствии с МЭК 60318-6.

13.7.2 Точность органа регулировки уровня прослушивания

Точность органа регулировки уровня прослушивания следует проверять на частоте 1 кГц. Для аудиометров с РДЧ испытание должно проводиться дополнительно при частоте 8 кГц. Измерения на соответствие требованиям 8.4.3 по возможности следует выполнять акустическим способом. В случае электрических измерений они должны быть проведены на входе преобразователя, подсоединенного к имитатору уха или к акустической камере связи. Альтернативно преобразователь может быть заменен электрической нагрузкой, имитирующей преобразователь на частоте испытательного сигнала.

13.8 Маскирующий звук

13.8.1 Узкополосный шум

Соответствие требованиям 6.4.2 должно быть подтверждено на частотах вплоть до 3,15 кГц путем акустических измерений спектра маскирующего шума с помощью имитатора уха или акустической камеры связи того же типа, что и для измерений чистых тонов. Для частот свыше 3,15 кГц измерения следует проводить на электрических сигналах, снимаемых с зажимов преобразователя, размещенного на том же имитаторе уха или акустической камере связи.

13.8.2 Уровень маскирующего звука

Соответствие требованиям 8.5.3 должно быть подтверждено с помощью шумомера 1-го класса по МЭК 61672-1 путем измерения уровня звукового давления с временной характеристикой S

и частотной коррекцией Z при установке органа регулировки уровня прослушивания на 70 дБ для всех частот с использованием имитатором уха или акустической камеры связи того же типа, что при измерениях чистых тонов.

13.9 Оголовье

13.9.1 Общие положения

Требования 7.2 полагают выполненными, если статическое усилие оголовья соответствует требованиям серии стандартов ИСО 389 или спецификации изготовителя данной модели преобразователя. Максимальная допустимая неопределенность измерений приведена в таблице 7.

13.9.2 Оголовье охватывающих и накладных телефонов

Для демонстрации соответствия 7.2 телефоны должны быть разведены один от другого на расстояние 145 мм при одновременной регулировке высоты оголовья, измеряемой по вертикали сверху от центра дужки оголовья и линией между центрами телефонов. Измеренная высота должна быть 129 мм. Приемочные значения составляют ±5 мм.

13.9.3 Держатель костного вибратора

Для демонстрации соответствия установленным требованиям расстояние между наконечником костного вибратора и противоположным концом держателя должно соответствовать требованиям 13.8.2, за исключением случая установки костного вибратора для возбуждения лобной кости, когда указанное расстояние должно быть 190 мм с приемочными границами ±5 мм.

14 Максимально допустимая расширенная неопределенность измерений U_{max}

В таблице 7 приведена максимально допустимая расширенная неопределенность для коэффициента охвата $k = 2$. Значения U_{max} приведены для базовых измерений по утверждению типа и для периодической поверки аудиометров.

Значения расширенной неопределенности измерений, приведенные в таблице 7, являются максимально допустимыми для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта. Если расширенная неопределенность измерений, выполненных испытательной лабораторией или организацией, осуществляющей деятельность по обеспечению единства измерений, превышает допустимые значения в таблице 7, такие измерения не могут быть использованы с целью подтверждения соответствия аудиометра требованиям настоящего стандарта. В приложении А приведены дополнительные инструкции по применению таблицы 7.

Таблица 7 — Значения U_{max} для основных измерений

Измеренная величина	Номер пункта стандарта	Основное значение U_{max}
Уровень звукового давления в диапазоне от 125 Гц до 4 кГц	8.3, 9.3.4	0,7 дБ
Уровень звукового давления в диапазоне от 5 до 8 кГц	8.3, 9.3.4	1,2 дБ
Уровень звукового давления в диапазоне от 9 до 16 кГц	8.3, 9.3.4	1,5 дБ
Частота	6.2.2	0,5 %
Суммарный коэффициент гармонических искажений	6.2.3	0,5 %
Температура	5.3, 13.2	0,5 °С
Относительная влажность	5.3, 13.2	5 %
Атмосферное давление	5.3, 13.2	0,1 кПа
Скорость изменения частоты	6.2.4	5 %
Частота повторений	6.2.5	5 %
Девиация частоты	6.2.5	5 %

Окончание таблицы 7

Измеренная величина	Номер пункта стандарта	Основное значение U_{max}
Частотная характеристика	6.3.2	1,0 дБ
Границы частотных полос узкополосного маскирующего шума	6.5.2	1 %
Маскирование на уровне –36 дБ	6.5.2	1,0 дБ
Частотная характеристика речевого частотно корректированного шума	6.5.3	1 %
Уровень речевого частотно корректированного шума	6.5.3	1,5 дБ
Частотная характеристика речевого сигнала	6.1.6	1,5 дБ
Частотная характеристика живого голоса	6.1.8	1,5 дБ
Уровень маскирования на частотах от 125 Гц до 4 кГц	8.5.3	1,0 дБ
Уровень вибрационной силы на частотах от 250 Гц до 4 кГц	8.3	1,5 дБ
Уровень вибрационной силы на частотах свыше 4 кГц	8.3	2,0 дБ
Скорость изменения уровня в %	8.4.2	5 %
Линейность органа регулировки уровня прослушивания	8.4.3	0,5 дБ
Время нарастания и спада	8.6.3, 8.6.4	5 мс
Сила прижатия оголовья	7.2	0,3 Н

15 Маркировка и руководство по эксплуатации

15.1 Маркировка

На аудиометре должны быть указаны наименование изготовителя, модель, заводской номер и знаки соответствия нормативным требованиям и требованиям по безопасности. Кроме этого, аудиометру и/или преобразователям должны быть присвоены специальные идентификационные номера, чтобы отличать, какие из них используют совместно.

Левый и правый телефоны должны быть легко различимыми. Если телефоны имеют цветовую маркировку, левый телефон должен быть обозначен синим, а правый телефон — красным цветом.

15.2 Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации должно поставляться с аудиометром и включать в себя как минимум следующую информацию:

a) тип и класс аудиометра (см. таблицу 1), обозначение и год принятия стандарта, которому соответствует аудиометр, описание его возможностей и подробную инструкцию по его эксплуатации;

b) допустимые отклонения напряжения питания и условий окружающей среды для обеспечения соответствия 5.3 и 5.5;

c) описание правильного способа установки аудиометра для нормального использования с целью минимизировать влияние акустических помех (см. 5.7);

d) идентификацию преобразователей и значения их опорных эквивалентных пороговых уровней. Значения опорных уровней, отличающиеся от установленных в стандартах ИСО, должны быть указаны вместе с имитатором уха, акустической камерой связи, механическим мастоидом или методом измерения,

предназначенным для калибровки. Аналогично должно быть указано статическое усилие прижатия. Должен быть указан тип костного вибратора — мастоидный или лобный;

e) частотную характеристику и степень маскирования, обеспечиваемую маскирующим звуком (см. 6.4 и 8.5). Изготовитель должен указать фактическую ширину полосы узкополосного маскирующего шума;

f) время прогрева (см. 5.4);

g) чувствительность и номинальный импеданс всех входных устройств; напряжение и номинальный импеданс всех выходных устройств; назначение контактов внешних разъемных соединений;

h) режим работы и скорость изменения уровня звукового давления автоматических регистрирующих аудиометров. Для аудиометров с плавной регулировкой частоты должна быть указана скорость изменения частоты;

i) при наличии частотно модулированных сигналов изготовитель должен указать следующие характеристики и приемочные границы для них:

- частоту модулирующего сигнала;
- вид (форму) модулирующего сигнала, т. е. синусоидальный или треугольный;
- девиацию частоты, выраженную в процентах от несущей частоты испытательного сигнала;

j) эффективность ослабления звука телефонами, измеренную в соответствии с ИСО 4869-1;

k) максимальные настройки органа регулировки уровня прослушивания на каждой частоте испытания с учетом ограничений из-за нелинейных искажений;

l) влияние воздушного шума, излученного костным вибратором, и меры по обеспечению достоверности результатов испытаний;

m) для речевых аудиометров классов A—E и B—E для разных типов поставляемых телефонов и для каждой предпочтительной частоты в диапазоне от 125 Гц до 6,3 кГц различие между уровнем чувствительности телефонов по свободному полю и уровнем чувствительности по замкнутому объему для испытательных сигналов, представляющих собой белый шум в третьоктавных полосах на стандартных среднегеометрических частотах в указанном диапазоне;

n) опорный калибровочный уровень, причем руководство должно содержать предупреждение о том, что должен быть использован только записанный речевой материал с заявленным уровнем калибровочного сигнала. Если уровень звука речи и уровень калибровочного сигнала не совпадают, должен быть описан соответствующий метод калибровки. Если уровень калибровочного сигнала и средний уровень речевого материала различаются, методы калибровки и испытаний должны быть изменены по рекомендациям поставщика испытательного речевого материала;

o) информацию об интервале времени для реакции испытуемого при автоматизированной процедуре тестирования по 8.6.5;

p) для оборудования, работающего на батареях: тип батареи, способы проверки батареи и ее замены, ожидаемый срок службы батареи;

q) операции по техническому обслуживанию, процедуры калибровки и их периодичность (см. ИСО 8253-1, ISO 8253-2, ИСО 8253-2);

r) предупреждение об ЭМС: предупреждение в отношении вероятного воздействия на работу аудиометра излучения электромагнитной поля, особенно медицинских устройств высокой мощности.

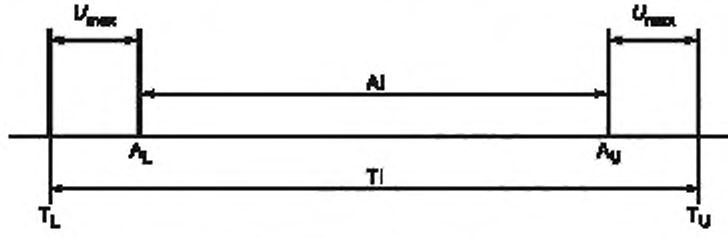
Приложение А
(справочное)

Соотношение между полем допуска, соответствующим приемочным интервалом и максимальной допустимой неопределенностью измерения

В настоящем стандарте и других стандартах МЭК применяют принципы Руководства ИСО/МЭК 98-4 «Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия» (эквивалентный Руководству JCGM 106) в качестве основы для подтверждения соответствия средства измерения требованиям, приведенным в данном документе.

Руководство ИСО/МЭК 98-4 описывает приемку готовых изделий в терминах поля допусков, приемочных интервалов и неопределенности измерений.

С целью обеспечения большей ясности для пользователей стандарта и испытательных лабораторий, организация МЭК приняла политику, согласно которой поле допуска изделия может быть задано не явно, а определяться при необходимости через приемочный интервал для допустимых отклонений от целевого значения проекта и соответствующую максимально допустимую неопределенности измерений, как показано на рисунке А.1.



AI — приемочный интервал; TI — поле допуска; U_{max} — поле допусков максимально допустимой неопределенности измерений для 95 % интервала охвата; A_L — нижняя граница приемочного интервала; A_U — верхняя граница приемочного интервала; T_L — нижняя граница поля допуска; T_U — верхняя граница поля допуска

Рисунок А.1 — Соотношение между полем допуска, приемочным интервалом и максимальной допустимой неопределенностью измерения

Верхняя и нижняя границы приемочного интервала не зависят от поля допусков максимально допустимой неопределенности измерения. Таким образом, измеренное отклонение совпадает с границей приемочного интервала, который соответствует требованиям при условии, что неопределенность измерения в лаборатории, выполняющей испытание по утверждению типа аудиометра, не превышает максимально допустимую неопределенность.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60268-3	—	*
IEC 60268-7	—	*
IEC 60268-17	—	*
IEC 60318-1	IDT	ГОСТ IEC 60268-1—2014 «Оборудование звуковых систем. Часть 1. Общие положения»
IEC 60318-3	—	*
IEC 60318-4	—	*
IEC 60318-5	IDT	ГОСТ Р МЭК 60318-5—2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см куб. для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами»
IEC 60318-6	—	*
IEC 60601-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-2	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 61260-1	—	*1)
IEC 61672-1	—	*2)
ISO 266	NEQ	ГОСТ 12090—80 «Частоты для акустических измерений. Предпочтительные ряды»
ISO 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»
ISO 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»

1) Действует ГОСТ Р 8.714—2010 (МЭК 61260:1995) «Государственная система обеспечения единства измерений. Фильтры полосовые октавные и на доли октавы. Технические требования и методы испытаний», модифицированный по отношению к IEC 61260-1:1995 с изменением 1-2001-09, который заменен на IEC 61260-1:2014.

2) Действует ГОСТ 17187—2010 (IEC 61672-1:2002) «Шумомеры. Часть 1. Технические требования», модифицированный по отношению к IEC 61672-1 (2002), который заменен на IEC 61672-1:2013.

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 389-3	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»
ISO 389-4:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-4—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума»
ISO 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»
ISO 389-7	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-7—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 7. Опорный порог слышимости при прослушивании в условиях свободного и диффузного звуковых полей»
ISO 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»
ISO 4869-1	IDT	ГОСТ Р 12.4.211—99 (ИСО 4869-1—89) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органа слуха. Противошумы. Субъективный метод измерения поглощения шума»
ISO 8253-1:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 8253-1—2012 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости»
ISO 8253-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 8253-2—2012 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов»
ISO 8253-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8253-3—2014 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

IDT — идентичные стандарты;

NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

[2] ISO 389-9, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels

УДК 534.322.3.08:006.354 ОКС 17.140.50 Т 34 IDT

Ключевые слова: аудиометр, уровень прослушивания, эквивалентный пороговый уровень звукового давления, эквивалентный пороговый уровень переменной силы, маскирование шумом

БЗ 8—2017/231

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 19.10.2017 Подписано в печать 23.11.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,21 Тираж 22 экз. Зак. 2390.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11
www.jurisizdat.ru gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001, Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru