ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 61669— 2023

Электроакустика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКУСТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ ПО ИЗМЕРЕНИЯМ В РЕАЛЬНОМ УХЕ

(IEC 61669:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ЗАО «НИЦ КД») и Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский институт экспериментальной и клинической аудиологии» (АНО «НИИ ЭКА») 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 регулированию и метрологии от 10 апреля 2023 г. № 211-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61669:2015 «Электроакустика. Определение акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе» (IEC 61669:2015 «Electroacoustics — Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 12124—2009

*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

© IEC, 2015
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 2
4 Схема испытаний 5
5 Влияющие факторы 6
6 Испытательное оборудование 6
6.1 Требования безопасности 6
6.2 Условия окружающей среды 6
6.3 Тестовый сигнал 7
6.4 Источник звукового поля 7
6.5 Сопряженный источник звука 7
6.6 Диапазон тестового сигнала 7
6.7 Показания уровня тестового сигнала 7
6.8 Управление тестовым сигналом 8
6.9 Частота 8
6.10 Гармонические искажения 8
6.11 Измерения микрофоном-зондом 8
6.12 Собственный шум при измерениях микрофоном-зондом 8
6.13 Ослабление внешнего шума при измерениях микрофоном-зондом 8
6.14 Параметры преобразования акустического сигнала 8
6.15 Показывающее устройство 9
6.16 Вывод графической информации 9
7 Условия испытаний 9
7.1 Условия окружающей среды 9
7.2 Фоновый шум 9
7.3 Акустические свойства испытательного пространства 9
7.4 Характеристики звукового поля 9
7.5 Калибровка 10
7.6 Управление тестовым сигналом 10
7.7 Уровень тестового сигнала 10
7.8 Расположение субъекта 10
7.9 Расположение оператора 11
7.10 Положение контрольной точки поля 11
7.11 Положение точки измерений 11
7.12 Инструктаж субъекта 11
7.13 Положение и сопряжение слухового аппарата 11
7.14 Режимы работы слухового аппарата 12
8 Измерения 12
8.1 Общие положения 12
8.2 Измерение отклика для открытого уха (REUR) 12
8.3 Определение коэффициента передачи для открытого уха (REUG) 12
8.4 Измерение отклика при надетом слуховом аппарате (REOR) 12
8.5 Определение коэффициента передачи при надетом слуховом аппарате (REOG) 12
8.6 Измерение отклика при включенном слуховом аппарате (REAR) 13
8.7 Определение коэффициента передачи при надетом слуховом аппарате (REAG) 13
8.8 Определение усиления звука слуховым аппаратом (REIG) 13
8.9 Определение смещения для акустической камеры связи (RECD) 13
8.10 Определение смещения показания аудиометра (REDD) 13
9 Неопределенность измерения 14
Приложение А (рекомендуемое) Размещение звукового входа микрофона-зонда в точке измерений . . . 15
Приложение В (справочное) Особенности измерения и применения полученной кривой смещения показания аудиометра (RECD) 17

Приложение С (справочное) Соотношения между интервалом допуска, приемочным интервалом и максимально допустимой расширенной неопределенностью 23
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 24
Библиография 25

Введение

Рабочие характеристики слуховых аппаратов при их реальном использовании могут значительно отличаться от полученных в соответствии с МЭК 60118-0 и МЭК 60118-7 из-за особенностей влияния конкретного уха. Поэтому при подборе и настройке слухового аппарата под определенного пациента важно использовать методы измерений, которые бы учитывали акустическое согласование аппарата с ухом пациента. Такие методы, называемые измерениями в реальном ухе, могут выполняться в клинических условиях, отличающихся от идеальных акустических условий, предписанных методом. Точность и воспроизводимость измерений в таких условиях сложным образом зависят от звукового поля, условий испытаний, вида тестового сигнала, особенностей конкретного слухового аппарата, способа контроля тестового сигнала, положения источника звука, характера получаемых данных, их анализа и представления, а также от допускаемых перемещений тела человека в условиях испытаний.

Настоящий стандарт уточняет терминологию, методы и оборудование, используемые при испытании, и определяет необходимые контрольные точки, используемые для определения акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе. Установлены допуски на уровни звукового давления в точках измерения и контроля. Показаны возможные источники ошибок измерений и способы их устранения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Электроакустика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКУСТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ ПО ИЗМЕРЕНИЯМ В РЕАЛЬНОМ УХЕ

Electroacoustics. Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids

Дата введения — 2023—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к оценке акустических характеристик слуховых аппаратов по воздушной проводимости по измерениям в реальном ухе человека, а также по измерению некоторых характеристик слуха, связанных с применением слуховых аппаратов.

Для нелинейных слуховых аппаратов результаты измерений и оценки применимы только в отношении сигналов и условий, использованных в процессе испытаний.

Применение настоящего стандарта обеспечивает повторяемость результатов измерений для данного слухового аппарата и данного субъекта испытаний при выполнении испытаний в разных лабораториях с использованием разного испытательного оборудования.

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)]:

IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики)

IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основные характеристики. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

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. Часть 5. Акустическая камера связи объемом 2 $см^3$ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами)

IEC 60942, Electroacoustics — Sound calibrators (Электроакустика. Калибраторы акустические)

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

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

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/TR 25417, Acoustics — Definitions of basic quantities and term (Акустика. Основные величины и термины)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO/TR 25417, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **тестовый сигнал** (test signal): Акустический сигнал в контрольной точке поля.

3.2 **сопряженный источник звука** (coupled sound source): Телефон или слуховой аппарат вместе со звуковыми трубками, используемыми для соединения без утечки его акустического выхода со слуховым каналом или акустической камерой связи.

3.3 **свободное звуковое поле** (free sound field): Звуковое поле, в котором влияние границ помещения на распространяющиеся в нем звуковые волны пренебрежимо мало.

Примечание — На практике условия свободного звукового поля считают выполненными, если во всем диапазоне измерений влияние отражения от границ поля или других объектов пренебрежимо мало.

[ИСО 8253-2:2009, 3.12 с изменениями — добавлено примечание]

3.4 **квазисвободное звуковое поле** (quasi-free sound field): Звуковое поле, в котором влияние границ помещения на распространяющиеся в нем звуковые волны незначительно.

[ИСО 8253-2:2009, 3.13]

3.5 **субъект (испытаний)** (subject): Физическое лицо, по измерениям на ухе которого определяют акустические характеристики слухового аппарата.

3.6 **контрольная точка субъекта** (subject reference point): Точка, делящая пополам отрезок прямой линии, проведенный между ушными каналами субъекта (в месте соединения ушного канала с ушной раковиной).

Примечание — Неправильная или асимметричная форма головы может затруднить точное нахождение контрольной точки в соответствии с данным определением; в этом случае указывают точку, которая была принята за контрольную точку субъекта.

3.7 **тестовая позиция субъекта** (subject test position): Расположение прямо сидящего субъекта с поднятой головой при положении контрольной точки на оси излучения на рабочем расстоянии от источника звука.

3.8 **ось излучения** (test axis): Прямая, проходящая через середину излучающей поверхности источника звука в направлении максимального излучения.

Примечание — См. рисунок 1.

3.9 **точка испытаний** (test point): Фиксированная точка на оси излучения, в которой должна находиться контрольная точка субъекта в процессе испытаний.

Примечание — См. рисунок 1.

3.10 **рабочее расстояние** (working distance): Расстояние от контрольной точки субъекта до монтажного кольца или защитной сетки источника звука, измеренное вдоль оси излучения.

Примечание — См. рисунок 1.

3.11 **уровень звукового давления** (sound pressure level) L_p: Десятикратный десятичный логарифм отношения квадрата звукового давления p к квадрату опорного звукового давления p_0, равного 20 мкПа, $L_p = 10 \lg(p^2/p_0^2)$.

Примечание 1 — Выражают в децибелах (дБ).

Примечание 2 — Реальное средство измерений вместо квадрата звукового давления p^2 измеряет квадрат звукового давления с заданной частотной или временной коррекцией или в заданной полосе частот.

3.12 **уровень звукового давления в полосе частот;** BSPL (band sound pressure level, BSPL): Уровень звукового давления, определенного в заданной полосе частот.

3.13 **уровень тестового сигнала** (test signal level): Уровень звукового давления тестового сигнала в контрольной точке поля.

Примечание — В случае широкополосного тестового сигнала задают полосу частот сигнала и определяют уровень звукового давления в полосе частот.

3.14 **управление (тестовым сигналом)** (equalization): Корректирование уровней тестового сигнала на разных частотах таким образом, чтобы они соответствовали заданным значениям.

3.14.1 **управление в реальном (масштабе) времени** (concurrent equalization, real-time equalization): Управление тестовым сигналом в процессе измерений на основе обратной связи по текущему уровню сигнала в контрольной точке поля.

3.14.2 **управление по фиксированным настройкам** (stored equalization): Управление тестовым сигналом на основе данных предшествующих измерений.

3.15 **контрольный микрофон** (reference microphone): Микрофон, располагаемый в контрольной точке поля и служащий для измерений уровня тестового сигнала и для управления тестовым сигналом.

Примечание — См. рисунок 2.

3.16 **звуковой вход (микрофона)** (sound inlet): Отверстие, через которое звук поступает в микрофон и с которым тот калиброван.

3.17 **контрольная точка поля** (field reference point): Точка, в которой располагается звуковой вход микрофона в процессе измерений.

Примечание — См. рисунок 2.

3.18 **микрофон-зонд** (probe microphone): Устройство в виде микрофона с трубкой (зондом), позволяющее исследовать звуковое поле без внесения в него возмущений.

Примечание — Если микрофон-зонд используют совместно со звуковой трубкой, то последнюю рассматривают как часть микрофона-зонда, а ее открытый конец — как звуковой вход микрофона.

3.19 **испытательное ухо** (test ear): Ухо, в котором находится звуковой вход микрофона-зонда.

3.20 **точка измерений** (measurement point): Точка в ушном канале испытательного уха, в которой находится звуковой вход микрофона-зонда.

3.21 **ось вращения** (axis of rotation): Прямая в вертикальной плоскости симметрии, проходящая через контрольную точку субъекта, вокруг которой субъект может поворачиваться.

Примечание — См. рисунок 1.

3.22 **азимутальный угол** (azimuth angle of sound incidence): Угол между плоскостью симметрии субъекта и плоскостью, проходящей через оси вращения и излучения.

Примечание 1 — См. рисунок 1.

Примечание 2 — Когда взгляд субъекта обращен к источнику звука, азимутальный угол равен 0°. Когда к источнику звука обращено испытательное ухо, азимутальный угол равен 90°. Когда к источнику звука обращено ухо, противоположное испытательному, азимутальный угол равен минус 90°.

3.23 **контрольная плоскость субъекта** (subject reference plane): Горизонтальная плоскость, содержащая контрольную точку субъекта.

Примечание — См. рисунок 1.

3.24 **угол возвышения** (elevation angle of sound incidence): Угол между контрольной плоскостью субъекта и осью излучения.

Примечание 1 — См. рисунок 1.

Примечание 2 — Когда источник расположен непосредственно над субъектом, угол возвышения равен 90°. Когда ость излучения лежит в контрольной плоскости субъекта, угол возвышения равен 0°.

3.25 **тип тестового сигнала** (test signal type): Описание тестового сигнала в терминах частотного спектра и временных характеристик.

3.26 **М-последовательность** (maximum length sequence, MLS): Псевдослучайная двоичная последовательность с периодом, на единицу меньшим степени числа два, и периодической автокорреляционной функцией в форме импульса.

3.27 **последовательные измерения** (substitution method): Метод измерений уровня звукового давления с применением управления по фиксированным настройкам, в котором измерения в контрольной точке поля выполняют при отсутствующем субъекте, совмещая контрольную точку поля с контрольной точкой субъекта.

3.28 **параллельные измерения** (modified pressure method): Метод измерений уровня звукового давления с применением управления по фиксированным настройкам или управления в реальном времени, в котором контрольную точку поля определяют вблизи испытательного уха, но вне области акустического влияния ушной раковины и слухового аппарата, и измерения в точке измерений и в контрольной точке поля выполняют одновременно.

Примечание — Положение контрольной точки поля может быть определено через расстояние от этой точки до ее проекции на перпендикуляр к поверхности головы, восстановленный в центре входа в ушной канал, с указанием направления на эту точку от точки проекции (вперед и вверх или вниз) и расстояние от точки проекции до входа в ушной канал.

3.29 **коэффициент передачи (сигнала)** (differential comparison): Разность между уровнем звукового давления в точке измерений и уровнем тестового сигнала.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.30 **отклик для открытого уха;** REUR (real-ear unaided response, REUR): Зависимость от частоты уровня звукового давления в точке измерений для открытого ушного канала при заданном уровне тестового сигнала.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.31 **коэффициент передачи для открытого уха;** REUG (real-ear unaided gain, REUG): Коэффициент передачи сигнала как функция частоты при открытом ушном канале.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.32 **отклик при надетом слуховом аппарате;** REOR (real-ear occluded response, REOR): Зависимость от частоты уровня звукового давления в точке измерений для ушного канала, закрытого невключенным слуховым аппаратом, при заданном уровне тестового сигнала.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.33 **коэффициент передачи при надетом слуховом аппарате;** REOG (real-ear occluded gain, REOG): Коэффициент передачи сигнала как функция частоты при надетом, но не включенном слуховом аппарате.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.34 **отклик при включенном слуховом аппарате;** REAR (real-ear aided response, REAR): Зависимость от частоты уровня звукового давления в точке измерений для ушного канала, закрытого включенным слуховым аппаратом, при заданном уровне тестового сигнала.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.35 **коэффициент передачи при включенном слуховом аппарате;** REAG (real-ear aided gain, REAG): Коэффициент передачи сигнала как функция частоты при надетом и включенном слуховом аппарате.

Примечание — В случае широкополосного сигнала используют уровни звукового давления в полосе частот.

3.36 **усиление звука слуховым аппаратом;** REIG (real-ear insertion gain, REIG): Разность $REIG = REAR - REUR$ (или $REIG = REAG - REUG$).

Примечание 1 — Предполагается, что *REAR* и *REUR* определены для одного и того же тестового сигнала.

Примечание 2 — Выражают в децибелах (дБ).

3.37 **смещение для акустической камеры связи;** RECD (real-ear to coupler difference, RECD): Зависимость от частоты разности между уровнями звукового давления вблизи барабанной перепонки при закрытом ушном канале и в акустической камере связи объемом 2 $см^3$ по МЭК 60318-5 при одном и том же подсоединенном источнике звука с большим значением акустического импеданса.

3.38 **смещение для аудиометра;** REDD (real-ear to dial difference, REDD): Зависимость от частоты разности между уровнем звукового давления вблизи барабанной перепонки для источника звука от аудиометра и уровнем прослушивания, показываемым аудиометром для данного источника звука.

3.39 **кривая (частотной характеристики)** (curve): Представленная в графическом виде зависимость акустической характеристики от частоты.

Пример — Кривая отклика при включенном слуховом аппарате.

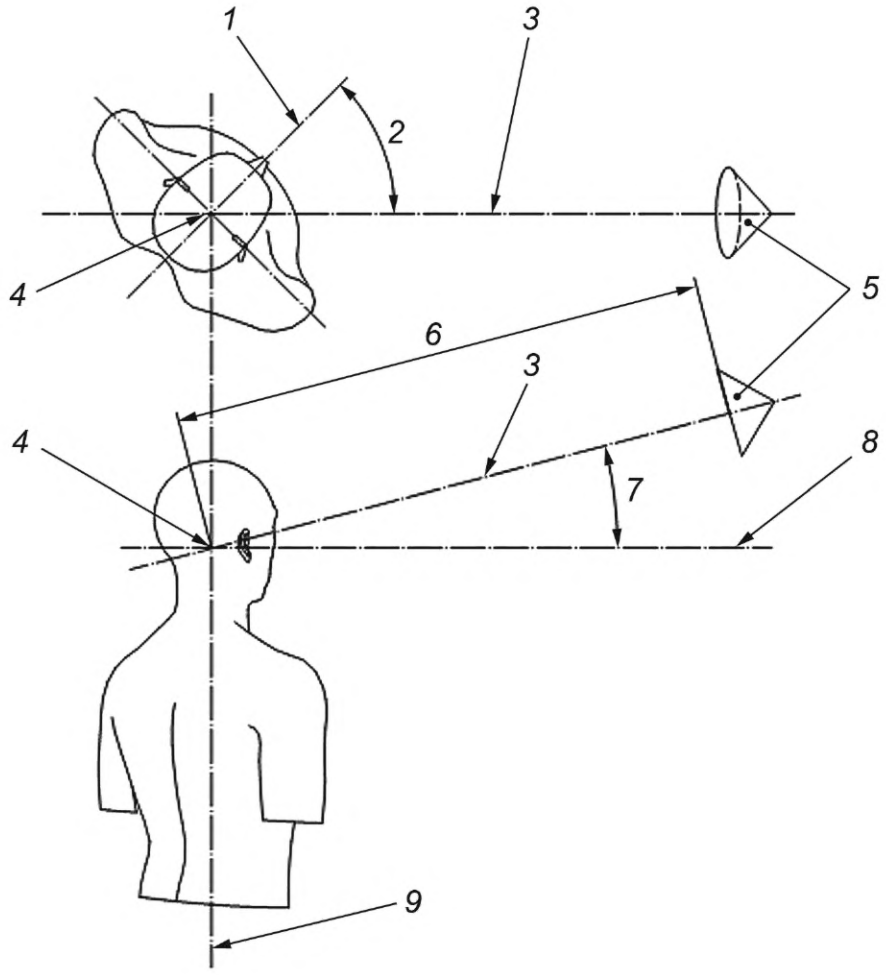
3.40 **пик-фактор** (crest factor): Отношение пикового звукового давления к среднеквадратичному звуковому давлению для тестового сигнала.

Примечание — Если звуковое давление выражено в децибелах, то пик-фактор представляет собой разность между пиковым и среднеквадратичным уровнями.

3.41 **усредненный спектр речевого сигнала;** LTASS (long term average speech spectrum, LTASS): Уровни звукового давления в третьоктавных полосах, покрывающих диапазон измерений речевого сигнала.

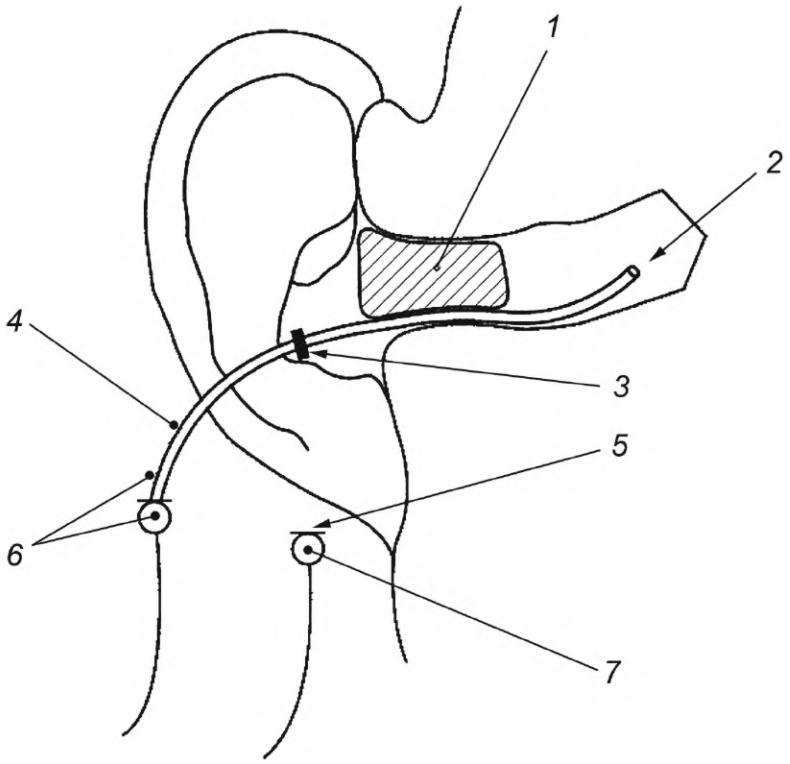
4 Схема испытаний

На рисунках 1 и 2 показано взаимное расположение субъекта, источника звука, испытуемого слухового аппарата, средств измерений и вспомогательных средств в процессе испытаний.



1 — плоскость симметрии; *2* — азимутальный угол; *3* — ось излучения; *4* — контрольная точка субъекта и точка испытаний; *5* — источник звука; *6* — рабочее расстояние; *7* — угол возвышения; *8* — контрольная плоскость субъекта; *9* — ось вращения

Рисунок 1 — Взаимное расположение субъекта и источника звука во время испытаний



1 — слуховой аппарат или ушной вкладыш; *2* — точка измерений и звуковой вход микрофона-зонда; *3* — маркер; *4* — трубка (часть микрофона-зонда); *5* — контрольная точка поля; *6* — микрофон (часть микрофона-зонда); *7* — контрольный микрофон

Рисунок 2 — Расположение устройств в ухе субъекта во время испытаний

5 Влияющие факторы

На результаты оценок акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям на ухе человека влияют следующие факторы:

- тип слухового аппарата;
- применяемый тестовый сигнал;
- метод управления тестовым сигналом;
- условия окружающей среды;
- способ представления результатов;
- предел допустимых движений субъекта в процессе испытаний;
- сопряжение слухового аппарата с ухом человека;
- анатомические особенности субъекта.

6 Испытательное оборудование

6.1 Требования безопасности

Оборудование должно соответствовать требованиям МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2.

6.2 Условия окружающей среды

Испытания проводят при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха, °С, — от 18 до 28;
- относительная влажность воздуха, %, — от 20 до 80;
- атмосферное давление, кПа, — от 81,3 до 106,3.

Если испытания проводят при иных условиях, то они должны быть зарегистрированы. Если калибровка средств измерений зависит от условий окружающей среды, то в результаты измерений вносят соответствующие поправки.

6.3 Тестовый сигнал

Изготовитель оборудования должен указывать возможные типы тестовых сигналов и нижеуказанную информацию для каждого из типов. При испытаниях слуховых аппаратов с расширенными возможностями обработки сигнала рекомендуется использовать международный тестовый речевой сигнал ISTS (см. [5]).

Для тоновых сигналов указывают шаг изменения частоты (при дискретном изменении частоты) и общие гармонические искажения.

Для тональной посылки указывают шаг приращения частоты (при дискретном изменении частоты), время начала и окончания посылки, число повторений импульсов в посылке на каждой частоте и уровень звуковой мощности для импульса.

Для тоновых сигналов с модуляцией указывают шаг изменения частоты (при дискретном изменении частоты), период и форму модулирующего сигнала, а также девиацию частоты.

Для узкополосного случайного тестового сигнала указывают шаг изменения частоты (при дискретном изменении частоты), эффективную ширину полосы сигнала, крутизну спада частотной характеристики на границах полосы, а также разрешение спектральных составляющих в полосе (для квазислучайного сигнала).

Для широкополосного тестового сигнала указывают значение пик-фактора и форму частотного спектра.

Для тестового сигнала в форме псевдослучайного шума, радиоимпульса с частотной модуляцией или короткого импульса указывают число частотных составляющих и расстояние между ними, низшую частоту сигнала, форму частотного спектра, частоту повторения и пик-фактор.

Для тестового сигнала в виде М-последовательности указывают длину регистра сдвига, частоту выборки, значение пик-фактора и частотный спектр.

Для речеподобного тестового сигнала указывают уровень и полосу частот сигнала, LTASS, а если сигнал представлен в цифровом виде, то также частоту выборки и число битов. При использовании стандартизованного сигнала дают ссылку на соответствующий стандарт или спецификацию. Предпочтительно использовать международный тестовый речевой сигнал ISTS согласно [5].

Если речевой сигнал подвергается нелинейной фильтрации, то указывают соответствующие характеристики фильтра или приводят ссылку на стандарт или спецификацию.

В случае нелинейной обработки сигнала результаты оценки акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе привязаны к конкретным тестовым сигналам и условиям испытаний. Такие измерения выполняют в соответствии с рекомендациями изготовителя слухового аппарата, которые могут содержать требования или условия, выходящие за область применения настоящего стандарта.

6.4 Источник звукового поля

При использовании метода последовательных измерений источник поля должен включать в себя только элементы, расположенные коаксиально с осью излучения. Чтобы избежать отражений, фронтальная поверхность источника должна быть покрыта соответствующим звукопоглощающим материалом. Указанные требования не распространяются на метод параллельных измерений.

6.5 Сопряженный источник звука

Модуль акустического импеданса источника звука, сопряженного с акустической камерой связи объемом 2 $см^3$ и используемого для расчета RECD, должен по крайней мере в 3,16 раза превышать импедансы камеры и закрытого испытательного уха.

6.6 Диапазон тестового сигнала

Уровни узкополосного тестового сигнала на рабочем расстоянии 0,5 м в свободном акустическом поле должны изменяться в диапазоне от 50 до 90 дБ с шагом не более 5 дБ.

6.7 Показания уровня тестового сигнала

В диапазоне изменений уровня тестового сигнала, указанном изготовителем, точность показаний уровня звукового давления на входе контрольного микрофона во всем диапазоне частот измерений должна быть не менее 4 дБ.

6.8 Управление тестовым сигналом

В условиях свободного звукового поля процедура управления должна обеспечивать соответствие уровня тестового сигнала в контрольной точке поля на рабочем расстоянии 0,5 м заданному значению в пределах 4 дБ для всех частот диапазона частот измерений.

6.9 Частота

Частоты тонового сигнала или частотные составляющие сложных тестовых сигналов должны охватывать диапазон от 200 до 8000 Гц (т. е. диапазон, покрываемый третьоктавными фильтрами со среднегеометрическими частотами от 250 до 6300 Гц).

Точность показываемого значения частоты узкополосного сигнала или среднегеометрической частоты полосового сигнала должна быть в пределах 3 %.

6.10 Гармонические искажения

В условиях свободного звукового поля общие гармонические искажения тонового сигнала в контрольной точке поля на рабочем расстоянии 0,5 м не должны превышать 3 %.

6.11 Измерения микрофоном-зондом

Точность измерений микрофоном-зондом в диапазоне частот от 200 до 8000 Гц (т. е. диапазоне, покрываемом третьоктавными фильтрами со среднегеометрическими частотами от 250 до 6300 Гц) и динамическом диапазоне, указанном изготовителем, должна быть в пределах 4 дБ.

6.12 Собственный шум при измерениях микрофоном-зондом

При заглушенном звуковом входе микрофона показываемый уровень звукового давления должен быть не менее чем на 10 дБ ниже наименьшего из значений, которое будет получено в результате измерений в диапазоне от 200 до 8000 Гц для чистых тонов и в третьоктавных полосах со среднегеометрическими частотами от 260 до 6300 Гц для полосовых сигналов.

При проверке выполнения данного требования следует убедиться, что в измерения шумового пьедестала не вносят вклад сторонние источники шума.

6.13 Ослабление внешнего шума при измерениях микрофоном-зондом

При заглушенном звуковом входе микрофона-зонда, помещенного в звуковое поле, полученный в результате измерений уровень звукового давления должен быть не менее чем на 10 дБ ниже наименьшего из значений, которое будет получено в результате измерений в диапазоне от 200 до 8000 Гц для чистых тонов и в третьоктавных полосах со среднегеометрическими частотами от 260 до 6300 Гц для полосовых сигналов микрофоном-зондом с открытым звуковым входом.

При проверке выполнения данного требования звуковое поле должно быть однородным по поверхности звукового входа микрофона и не менее чем на 10 дБ превышать собственный шум измерительной системы.

6.14 Параметры преобразования акустического сигнала

Изготовитель должен указывать реализуемые оборудованием способы обработки акустического сигнала с приведением нижеследующей информации.

При анализе тестового сигнала указывают время интегрирования при определении уровня звукового давления, если оно отличается от времени предъявления этого сигнала.

При анализе широкополосного сигнала указывают полосу анализа и время интегрирования.

При выполнении спектрального анализа с использованием следящего фильтра указывают полосу фильтра и спад частотной характеристики на границах полосы.

При выполнении спектрального анализа оцифрованного сигнала указывают частоту дискретизации сигнала, разрешение по амплитуде, время усреднения или число усредненных выборок, ширину спектральной линии, объем выборки, вид оконной функции, перекрытие оконных функций, метод расчета спектра (синхронное накопление, быстрое преобразование Фурье, цифровая фильтрация) и общий диапазон частот анализа. При параллельной обработке сигнала группой цифровых фильтров указывают среднегеометрические частоты фильтров, их полосы и время интегрирования. Фильтры с шириной полосы в одну октаву и доли октавы должны соответствовать требованиям к средствам измерений класса 2 по МЭК 61260.

Предпочтительными частотами анализа являются среднегеометрические частоты третьоктавных фильтров по ИСО 266.

6.15 Показывающее устройство

Показывающее устройство должно отображать среднеквадратичное значение сигнала, отличающееся от истинного среднеквадратического значения не более чем на 2 дБ для тестовых сигналов всех видов.

Если для подтверждения выявления тестового сигнала на фоне собственных шумов слухового аппарата требуется применение селективной измерительной системы (например, фильтрации), то в протоколе испытаний указывают тип используемой селективной системы.

Примечание — Влияние показывающего устройства на результаты измерений в случае несинусоидального сигнала напряжения может быть значительным. Такой сигнал может быть результатом больших значений уровня звукового давления на входе слухового аппарата.

6.16 Вывод графической информации

Рекомендуется, чтобы полученные частотно зависимые характеристики были представлены в графической форме на сетке с логарифмическим масштабом частоты (ось абсцисс) и размеченной в децибелах осью ординат. Отрезок в одну декаду по оси абсцисс должен быть равен отрезку в (50 ± 2) дБ по оси ординат.

7 Условия испытаний

7.1 Условия окружающей среды

Оператор, проводящий измерения, должен убедиться, что измерительная система достигла равновесного установившегося состояния, а условия окружающей среды в ходе всего испытания соответствуют требованиям по 6.2. Если требования 6.2 не могут быть выполнены, то это должно быть специально отмечено в протоколе испытаний с фиксацией тех значений параметров, которые имели место в процессе испытаний. Если калибровка применяемых средств измерений зависит от условий окружающей среды, то в результаты измерений вносят соответствующие поправки в соответствии с инструкцией изготовителя средств измерений. При отсутствии такой инструкции решение о поправках принимает сам оператор.

7.2 Фоновый шум

На каждой из частот диапазона измерений или в каждой полосе диапазона измерений уровень тестового сигнала в контрольной точке поля должен превышать уровень фонового шума не менее чем на 10 дБ. Фоновый шум вне диапазона анализа не должен изменять результаты измерений более чем на 1 дБ.

Примечание — Влияние фонового шума за пределами диапазона анализа может заключаться, например, в активации автоматической регулировки усиления или в перегрузке входа слухового аппарата.

7.3 Акустические свойства испытательного пространства

Размеры и звукопоглощающие характеристики испытательного пространства могут оказать влияние на результаты измерений в реальном ухе. Степень этого влияния зависит от вида используемого тестового сигнала, рабочего расстояния, способа управления тестовым сигналом, возможности сохранения субъектом неподвижного положения во время испытаний, а также от испытуемого слухового аппарата. В целях уменьшения влияния отраженного звука точку контроля поля выбирают таким образом, чтобы расстояния от контрольной точки поля и от источника поля до ближайшей звукоотражающей поверхности были не менее удвоенного рабочего расстояния.

7.4 Характеристики звукового поля

Испытания, проводимые в соответствии с настоящим стандартом, допускают разнообразие акустической среды. Предпочтительным является проведение измерений в условиях свободного звукового поля, но квазисвободное акустическое поле (см. ИСО 8253-2) также может быть использовано. Характер звукового поля должен быть указан в протоколе испытаний. Испытательное пространство должно обеспечивать возможность поддержания уровня тестового сигнала в пределах 3 дБ от заданного значения.

7.5 Калибровка

Перед проведением испытаний калибровка измерительного тракта должна быть подтверждена с использованием акустического калибратора по МЭК 60942 или иным способом, указанным изготовителем средств измерений. Регулировку средств измерений осуществляют в соответствии с инструкцией изготовителя.

Поверку калибровочного микрофона следует проводить не реже одного раза в год. Поверку осуществляют с применением калибратора по МЭК 60942 с использованием соответствующего адаптера, поставляемого или указанного изготовителем.

7.6 Управление тестовым сигналом

7.6.1 Общие положения

Требуемые регулировки уровня тестового сигнала должны быть выставлены перед началом серии измерений или же настраиваться в процессе испытаний согласно 7.6.2—7.6.4. Используемый метод управления должен быть указан в протоколе испытаний.

7.6.2 Последовательные измерения

Следуя инструкциям изготовителя оборудования, регистрируют тестовый сигнал в точке испытаний при отсутствии субъекта. При тех же настройках источника звука проводят измерения в реальном ухе субъекта. Изменение акустических условий требует проведения регистрации тестового сигнала в точке испытаний заново. Реализация данного метода требует условий свободного звукового поля, которые могут быть обеспечены, например, в заглушенной акустической камере.

7.6.3 Параллельные измерения с управлением по фиксированным настройкам

При проведении измерений субъект находится в тестовой позиции. Следуя инструкциям изготовителя оборудования, регистрируют тестовый сигнал в контрольной точке поля. При тех же настройках проводят все последующие измерения с участием субъекта. При этом акустические свойства испытательного пространства, включая расположение субъекта, оператора и оборудования, должны оставаться неизменными. Изменение акустических условий, точки испытаний или контрольной точки поля требует проведения регистрации тестового сигнала в контрольной точке поля заново.

7.6.4 Параллельные измерения с управлением в реальном времени

В данном методе регулировки не выставляются заблаговременно, а автоматически подстраиваются на основе сигнала с контрольного микрофона, установленного в контрольной точке поля.

Наличие звуковых потоков через вентиляционные отверстия слухового аппарата или вследствие неплотного прилегания ушного вкладыша может ухудшить управление по обратной связи. В этом случае целесообразно перейти к управлению по фиксированным настройкам, выключив слуховой аппарат или переведя его в режим отключения звука при регистрации тестового сигнала в соответствии с рекомендациями изготовителя.

7.7 Уровень тестового сигнала

Уровень тестового сигнала выбирают с учетом безопасности и комфорта субъекта, уровня фонового шума и характеристик слухового аппарата. Уровень тестового сигнала должен быть указан в протоколе испытаний.

Особое внимание выбору уровня тестового сигнала должно быть уделено в случае наличия в слуховом аппарате системы автоматической регулировки усиления или цепи нелинейной обработки сигнала. Если желательно получить оценку характеристик слухового аппарата в линейном диапазоне, то выбирают наименьший возможный уровень тестового сигнала. Линейность в диапазоне частот, например, от 200 до 8000 Гц может быть подтверждена изменением уровня тестового сигнала, за которым должно последовать такое же изменение уровня сигнала в точке измерений. Диапазон частот, в котором подтверждено свойство линейности, указывают в протоколе испытаний.

Примечание — Уровень звукового давления, воспринимаемого микрофоном слухового аппарата, может существенно превышать уровень тестового сигнала. Это зависит от размещения микрофона и положения субъекта.

7.8 Расположение субъекта

В процессе испытаний субъект должен находиться в заданной тестовой позиции за исключением начальной процедуры регистрации звукового поля в методе последовательных измерений. Рекомендуемые значения для рабочего расстояния — не менее 0,5 м, для угла подъема — 0°, для азимутального угла — 0° или 45°. Значения рабочего расстояния, угла подъема и азимутального угла должны быть указаны в протоколе испытаний.

7.9 Расположение оператора

В процессе измерений, а также в процессе выполнения процедуры по 7.6.3 оператор не должен находиться на расстоянии менее 1 м от испытательного уха.

7.10 Положение контрольной точки поля

Контрольная точка поля может быть выбрана на основе рекомендаций изготовителя или исходя из особенностей применяемого оборудования. Выбор контрольной точки поля влияет на результаты измерений акустических характеристик слухового аппарата (REUR, REUG, REAR, REAG, REOR и REOG). Для таких измерений следует указывать точное положение координат контрольной точки поля, выраженные через расстояние, в миллиметрах, от этой точки до ее проекции на перпендикуляр к поверхности головы, восстановленный в центре входа в ушной канал, направление на эту точку от точки проекции (вперед и вверх или вниз) и расстояние, в миллиметрах, от точки проекции до входа в ушной канал. Для линейных слуховых аппаратов оценка характеристики REIG от выбора контрольной точки поля не зависит. Если используется управление сигналом в реальном времени, то следует убедиться, что наличие слухового аппарата при измерениях с включенным слуховым аппаратом не влияет на тестовый сигнал.

7.11 Положение точки измерений

Перед проведением испытаний с установкой микрофона-зонда в испытуемое ухо должно быть проведено отоскопическое обследование ушного канала квалифицированным специалистом соответствующего профиля с целью выявления серной пробки или иных отклонений, препятствующих проведению измерений в этом ухе.

Точку измерений выбирают таким образом, чтобы ее смещение на ±2 мм вдоль ушного канала не приводило к изменениям измеряемой характеристики в диапазоне от 200 до 6000 Гц более чем на 2 дБ. При измерениях на открытом ухе для соблюдения данного требования точку измерений обычно выбирают в пределах расстояния 6 мм от барабанной перепонки. При измерениях на закрытом ухе обычно добавляется требование, чтобы точка измерений находилась на расстоянии не менее 5 мм от звукового выхода слухового аппарата или ушного вкладыша (см. приложение А). Для ушных вкладышей или слуховых аппаратов, глубоко вставленных в слуховой проход, это требование не всегда может быть выполнено.

При вводе зонда до точки измерений следует следить за тем, чтобы субъект в ходе данной процедуры не испытывал какого-либо дискомфорта.

Примечание — Дополнительные рекомендации в отношении установки микрофона-зонда приведены в приложении А.

7.12 Инструктаж субъекта

Перед проведением испытаний до субъекта должна быть четко доведена информация о деталях проводимых испытаний. Следует убедиться, что эта информация правильно понята субъектом. Субъекту следует указать на необходимость соблюдать молчание и сохранять неизменность позы в процессе измерений. Субъект должен осознавать, что он вправе в любой момент прервать проведение испытаний при появлении ощущений дискомфорта.

7.13 Положение и сопряжение слухового аппарата

Слуховой аппарат должен быть вставлен в испытательное ухо и сопряжен со слуховым каналом таким образом, каким это предусматривает его нормальное применение. Следует убедиться в том, что в процессе измерений звуковой вход микрофона-зонда не будет изменять своего положения, что звуковая трубка не будет перекрыта или пережата, а также в отсутствии утечки звука из ушного канала через вентиляционные отверстия слухового аппарата или через зазоры между ухом и слуховым аппаратом (ушным вкладышем). Вентиляция, если она предусмотрена конструкцией слухового аппарата, должна осуществляться обычным образом. Условия сопряжения слухового аппарата с ушным каналом должны быть указаны в протоколе испытаний. Рекомендуется перед проведением испытаний вставить в слуховой аппарат новые элементы питания (если в процессе испытаний не предусмотрено питание от внешних источников).

Примечание — Утечку звука вокруг зонда можно предотвратить, если вставлять его через вентиляционное отверстие с последующей герметизацией. Это предотвратит также смятие зонда.

Зонд может быть введен через вентиляционное отверстие слухового аппарата, если его диаметр превышает диаметр трубки не менее чем в три раза.

7.14 Режимы работы слухового аппарата

При измерении характеристик REOR и REOG слуховой аппарат должен быть выключен. Для остальных измерений следует зарегистрировать все применяемые настройки слухового аппарата.

8 Измерения

8.1 Общие положения

Все измерения должны быть проведены с соблюдением условий, указанных в разделе 7.

8.2 Измерение отклика для открытого уха (REUR)

При открытом ушном канале измеряют уровень звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом измерений будет кривая REUR.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

Если результат измерений предполагают использовать для расчета REIG, то положение контрольной точки поля, положение точки измерений и тестовый сигнал должны быть теми же, что при измерении REAR.

8.3 Определение коэффициента передачи для открытого уха (REUG)

Для открытого ушного канала определяют разность между уровнем звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений и уровнем звукового давления тестового сигнала, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом будет кривая REUG.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL относительно BSPL тестового сигнала.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

Если результат измерений предполагают использовать для расчета REIG, то положения контрольной точки поля и точки измерений должны быть теми же, что при измерении REAR.

8.4 Измерение отклика при надетом слуховом аппарате (REOR)

При ушном канале, закрытом слуховым аппаратом, находящимся в выключенном состоянии, или ушным вкладышем, измеряют уровень звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом измерений будет кривая REOR.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

8.5 Определение коэффициента передачи при надетом слуховом аппарате (REOG)

Для ушного канала, закрытого слуховым аппаратом, находящимся в выключенном состоянии, или ушным вкладышем, определяют разность между уровнем звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений и уровнем звукового давления тестового сигнала, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом будет кривая REOG.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL относительно BSPL тестового сигнала.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

8.6 Измерение отклика при включенном слуховом аппарате (REAR)

При ушном канале, закрытом слуховым аппаратом, находящимся во включенном состоянии с выставленными заданными настройками, или ушным вкладышем, измеряют уровень звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом измерений будет кривая REAR.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

Наличие звуковых потоков через вентиляционные отверстия слухового аппарата или вследствие неплотного прилегания ушного вкладыша может ухудшить управление по обратной связи. В этом случае целесообразно перейти к управлению по фиксированным настройкам, выключив слуховой аппарат или переведя его в режим отключения звука при регистрации тестового сигнала в соответствии с рекомендациями изготовителя.

8.7 Определение коэффициента передачи при надетом слуховом аппарате (REAG)

Для ушного канала, закрытого слуховым аппаратом, находящимся во включенном состоянии с выставленными заданными настройками, или ушным вкладышем, определяют разность между уровнем звукового давления в диапазоне частот измерений в точке измерений и уровнем звукового давления тестового сигнала, следуя рекомендациям изготовителя. Результатом будет кривая REAG.

Примечание — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL относительно BSPL тестового сигнала.

В протоколе испытаний следует указать метод управления сигналом и положение контрольной точки поля согласно 7.10.

Наличие звуковых потоков через вентиляционные отверстия слухового аппарата или вследствие неплотного прилегания ушного вкладыша может ухудшить управление по обратной связи. В этом случае целесообразно перейти к управлению по фиксированным настройкам, выключив слуховой аппарат или переведя его в режим отключения звука при регистрации тестового сигнала в соответствии с рекомендациями изготовителя.

8.8 Определение усиления звука слуховым аппаратом (REIG)

Для получения кривой REIG используют один из двух следующих способов:

a) вычитают REUR из REAR;

b) вычитают REUG из REAG.

8.9 Определение смещения для акустической камеры связи (RECD)

Используют сопряженный источник звука, отвечающий требованиям 6.5, с помощью которого выполняют следующие действия:

a) герметично соединяют источник звука с акустической камерой связи объемом 2 $см^3$, удовлетворяющей требованиям МЭК 60318-5, и, следуя рекомендациям изготовителя, измеряют уровень звукового давления в камере во всем диапазоне частот;

b) через зонд микрофона-зонда вводят источник звука в ушной канал закрытого испытательного уха и, следуя рекомендациям изготовителя, измеряют уровень звукового давления в точке измерений во всем диапазоне частот;

c) для получения кривой RECD вычитают из значения уровня звукового давления, полученного в соответствии с перечислением a), значение уровня звукового давления, полученное в соответствии с перечислением b), для всех частот диапазона измерений.

Примечание 1 — Результатом измерений с использованием широкополосного тестового сигнала будет кривая BSPL.

Примечание 2 — Потенциальные источники ошибок в измерении и применении кривой RECD рассмотрены в приложении B.

8.10 Определение смещения показания аудиометра (REDD)

Кривую REDD для конкретного субъекта, участвующего в испытаниях, получают посредством выполнения следующих действий:

a) совмещают звуковой вход микрофона-зонда с точкой измерений;

b) в случае аудиометров с использованием акустической системы свободного звукового поля субъект занимает то же положение, что и при аудиометрических испытаниях, в случае аудиометров с головными или вставными телефонами телефон вставляют в испытательное ухо субъекта таким образом, чтобы не нарушить положение звукового входа микрофона-зонда;

c) выбирают тестовую частоту аудиометра;

d) устанавливают уровень прослушивания 70 дБ и предъявляют непрерывный акустический сигнал субъекту;

e) с помощью микрофона-зонда регистрируют уровень звукового давления в точке измерений, вычитают из него 70 дБ и полученный результат рассматривают как значение REDD для данной частоты;

f) повторяют измерения для других частот диапазона;

g) учитывают полученную кривую REDD при интерпретации результатов измерений, проведенных с использованием данного аудиометра.

9 Неопределенность измерения

Требования, установленные в разделе 6, считают выполненными, если полученное в результате измерения значение соответствующей характеристики находится в пределах установленного допуска для этой характеристики при условии, что расширенная неопределенность измерения U не превышает предельно допустимого значения U_{max}, приведенного в таблице 1.

Таблица 1 — Пределы допуска и максимальная расширенная неопределенность U_{max} для основных характеристик

Измеряемая величина	Подраздел стандарта	Пределы допуска	U_{max}
Уровень звукового давления или BSPL тестового сигнала	6.7, 6.8	±3 дБ	1,0 дБ
Уровень звукового давления в точке измерений	6.11	±3 дБ	1,0 дБ
Частота	6.9	±2 %	0,5 %
Общие гармонические искажения	6.10	≤ 2 %	1,0 %

Приложение А
(рекомендуемое)

Размещение звукового входа микрофона-зонда в точке измерений

А.1 Общие положения

В настоящем приложении рассмотрены несколько методов, которые могут быть использованы для совмещения звукового входа микрофона с точкой измерений в ушном канале испытательного уха субъекта. Хотя последующая установка в ухе слухового аппарата или ушного вкладыша может несколько изменить точку измерений, предполагается, что принятое положение звукового входа микрофона останется далее неизменным во всех измерениях.

Чтобы обеспечить соблюдение требований по 7.11, точку измерений обычно выбирают в пределах расстояния 6 мм от барабанной перепонки и на расстоянии не менее 5 мм от звукового выхода слухового аппарата. Для ушных вкладышей или слуховых аппаратов, глубоко вставленных в слуховой проход, это требование не всегда может быть выполнено. В этом случае точку измерений придвигают к выходу слухового аппарата на расстояние менее 5 мм.

Предварительное отоскопическое обследование уха субъекта и обеспечение комфорта субъекта во время испытаний — в соответствии с 7.11.

А.2 Визуальное позиционирование

С помощью маркера (обычно предоставляемого изготовителем) отмечают точку на трубке микрофона-зонда на расстоянии приблизительно 30 мм от его звукового входа. Это расстояние может несколько варьироваться в ту или другую сторону в зависимости от глубины ушного канала субъекта.

Вводят трубку в ушной канал до тех пор, пока маркер не окажется на уровне межкозелковой вырезки. Для облегчения ввода допускается спрямить ушной канал оттягиванием ушной раковины.

Визуально с помощью отоскопа оценивают и при необходимости корректируют положение звукового входа микрофона.

При необходимости изменяют положение маркера.

А.3 Позиционирование по акустическому отклику

Вставляют микрофон-зонд, как описано в А.2.

Измеряют отклик для открытого уха REUR или коэффициент передачи для открытого уха REUG на частотах свыше 4000 Гц.

Придвигают звуковой вход микрофона на 2 мм ближе к барабанной перепонке и повторяют измерения REUR или REUG, наблюдая за изменением этих характеристик в области свыше 4000 Гц.

Если результат повторного измерения мало отличается от результата первого измерения, то считают, что звуковой вход находится в точке измерений и соответственно устанавливают маркер на трубке микрофона-зонда.

Если расхождение результатов измерений значительно, то придвигают звуковой вход еще на 2 мм ближе к барабанной перепонке и повторяют измерения.

Когда достигнута точка измерений, перемещают маркер зонда в соответствующее положение.

А.4 Акустическое позиционирование — метод 1

Подают непрерывный узкополосный звуковой сигнал в полосе частот около 6 кГц с уровнем звукового давления 70 дБ и выполняют непрерывные измерения микрофоном-зондом по мере осторожного продвижения трубки вглубь ушного канала.

С продвижением микрофона-зонда регистрируемый с его помощью уровень звукового давления будет постепенно уменьшаться, пока не достигнет точки минимума в положении звукового входа микрофона на расстоянии приблизительно 14 мм от барабанной перепонки, после чего начнет снова повышаться.

Отмечают положение микрофона-зонда, при котором достигнут минимум, и от этой точки продвигают звуковой вход микрофона еще на 8 мм в сторону барабанной перепонки.

При применении данного метода следует обращать внимание на то, чтобы рука оператора, продвигающего микрофон вглубь уха, не оказывала существенного влияния на результаты измерений. Вместо узкополосного сигнала можно использовать сигнал с качающейся частотой и наблюдать за изменением отклика в районе 6 кГц.

А.5 Акустическое позиционирование — метод 2

Метод акустического позиционирования может быть дополнен при наличии оборудования, позволяющего измерять отклик для открытого уха на частотах свыше 8 кГц, с использованием тестового сигнала, указанного изготовителем.

По мере медленного продвижения микрофона-зонда вглубь ушного канала на кривой частотной характеристике начинает наблюдаться впадина на частотах свыше 8 кГц. Появление этой впадины свидетельствует о том, что входное отверстие микрофона находится на расстоянии приблизительно от 5 до 10 мм от барабанной перепонки.

При применении данного метода следует учитывать возможные перекрытия пиков и впадин измеряемой кривой, вследствие чего регистрация впадины на частотах свыше 8 кГц может быть затруднена.

А.6 Геометрическое позиционирование

Располагают трубку микрофона-зонда вдоль поверхности слухового аппарата или ушного вкладыша, которая соприкасается с дном ушного канала, ведущего от барабанной перепонки к межкозелковой вырезке.

Фиксируют положение микрофона-зонда таким образом, чтобы его звуковое отверстие выступало на 5 мм за край слухового аппарата или ушного вкладыша, и переносят отметку межкозелковой вырезки со слухового аппарата (ушного вкладыша) на трубку микрофона-зонда.

Вставляют микрофон-зонд в ушной канал таким образом, чтобы отметка на трубке совпадала с точкой межкозелковой вырезки.

Приложение В
(справочное)

Особенности измерения и применения полученной кривой смещения показания аудиометра (RECD)

В.1 Общие положения

В практике клинических исследований часто предполагают, что характеристика RECD, описывающая смещение результатов измерений на конкретном ухе по сравнению с полученными на эталонной акустической камере связи, зависит только от особенностей уха и не зависит от используемого источника шума. Как будет показано в настоящем приложении, данное предположение справедливо только в определенных пределах.

В практике клинических лабораторий характеристику RECD используют в следующих целях:

a) для оценки уровня звукового давления, производимого слуховым аппаратом вблизи барабанной перепонки, на основе результатов измерений с использованием акустической камеры связи объемом 2 см^3 и, наоборот, для установления уровня звукового давления, которое должно быть получено для слухового аппарата в акустической камере связи — исходя из желаемого уровня звукового давления вблизи барабанной перепонки;

b) внесения поправок в аудиограмму, полученную с использованием вставных телефонов и стандартных амбушюров, учитывающих разницу индивидуального уха и типичного (усредненного) уха взрослого человека, для которого эти телефоны были калиброваны;

c) внесения поправок в аудиограмму, полученную с использованием вставных телефонов и индивидуального ушного вкладыша, учитывающих разницу между индивидуальным вкладышем и стандартным амбушюром, для которого эти телефоны были калиброваны.

В настоящем приложении рассматриваются возможные ошибки в измерениях RECD, а также вопросы применения этой характеристики в указанных выше целях. Все рисунки настоящего приложения получены в результате компьютерного моделирования.

В.2 Влияние сопряженного источника звука

Если при измерениях уровня звукового давления в ушном канале и акустической камере связи объемом 2 см^3 используют разные источники звука, то разность этих уровней *ECLD*, дБ, может быть рассчитана по формуле

$$ECLD = L_{pe} - L_{pc} = 20\lg\left|\frac{p_{se}}{p_{sc}}\right| + 20\lg\left|\frac{Z_e}{Z_c}\right| + 20\lg\left|\frac{Z_{sc}+Z_c}{Z_{se}+Z_e}\right|, \quad (B.1)$$

где L_{pe} — уровень звукового давления в ушном канале, производимый сопряженным с ушным каналом источником звука, дБ;

L_{pc} — уровень звукового давления в акустической камере связи объемом 2 см^3, производимый сопряженным с акустической камерой источником звука, дБ;

p_{se} — звуковое давление источника звука, сопряженного с ушным каналом;

p_{sc} — звуковое давление источника звука, сопряженного с полостью акустической камеры связи объемом 2 см^3;

Z_e — комплексный акустический импеданс закрытого ушного канала;

Z_c — комплексный акустический импеданс акустической камеры связи объемом 2 см^3;

Z_{sc} — комплексный акустический импеданс источника звука, сопряженного в акустической камерой связи объемом 2 см^3;

Z_{se} — комплексный акустический импеданс источника звука, сопряженного с ушным каналом.

В формуле (В.1) единственным слагаемым, не зависящим от используемого в измерениях источника звука является $20\lg(Z_e/Z_c)$. Остальные слагаемые вносят зависимость от отношения звуковых давлений двух сопряженных источников звука и их комплексных акустических импедансов.

Если в измерениях уровня звукового давления в ушном канале и в акустической камере связи используют один и тот же сопряженный источник звука, то выполняются равенства $p_{se} = p_{sc}$, $Z_{se} = Z_{sc} = Z_s$, а формула (В.1) преобразуется к виду

$$ECLD = 20\lg\left|\frac{Z_e}{Z_c}\right| + 20\lg\left|\frac{Z_s+Z_c}{Z_s+Z_e}\right|. \quad (B.2)$$

В этом случае пропадает зависимость *ECLD* от отношения звуковых давлений двух сопряженных источников звука, но еще остается зависимость от комплексного акустического импеданса примененного источника звука.

Если к условию применения одного и того же источника звука для измерений в ушном канале и в акустической камере связи добавить условия малости акустических импедансов закрытого ушного канала и камеры связи, $Z_s \gg Z_e$ и $Z_s \gg Z_c$, то формула (В.2) упрощается еще больше и приобретает вид

$$ECLD = 20\lg\left|\frac{Z_e}{Z_c}\right|. \quad (B.3)$$

Таким образом, только в этом случае можно говорить о зависимости ECLD исключительно от особенностей конкретного уха. Поскольку такая характеристика ECLD является наиболее употребимой, именно она в настоящем стандарте принята за RECD.

Примеры разных ситуаций, в которых применимы формулы (В.1) — (В.3), проиллюстрированы рисунком В.1, построенным на основе компьютерного моделирования ECLD для имитатора уха взрослого человека (см. [6]), на котором:

- пунктирная линия соответствует ECLD для случая, описываемого формулой (В.1). Уровень звукового давления в ушном канале моделирован для вставного (внутриканального) телефона типа ER-3 со стандартным амбушюром (25 мм с отверстием диаметром 2 мм), а уровень звукового давления в акустической камере связи моделирован для того же вставного телефона и амбушюра, соединенного с полостью камеры через трубку длиной 18 мм с отверстием диаметром 3 мм, как определено в МЭК 60318-5 для слухового аппарата заушного типа;
- штриховая линия соответствует ECLD для случая, описываемого формулой (В.2). Уровни звукового давления в ушном канале и в акустической камере определены для одного и того же слухового аппарата заушного типа со звуковой трубкой (звукопроводом) с ушным вкладышем длиной 35 мм с отверстием диаметром 2 мм;
- сплошная толстая линия соответствует ECLD для случая, описываемого формулой (В.3). Уровни звукового давления в ушном канале и в акустической камере определены для одного и того же сопряженного источника звука с высоким акустическим импедансом, которым в данном случае является вставной телефон со стандартным амбушюром. Для данного случая ECLD совпадает с RECD.

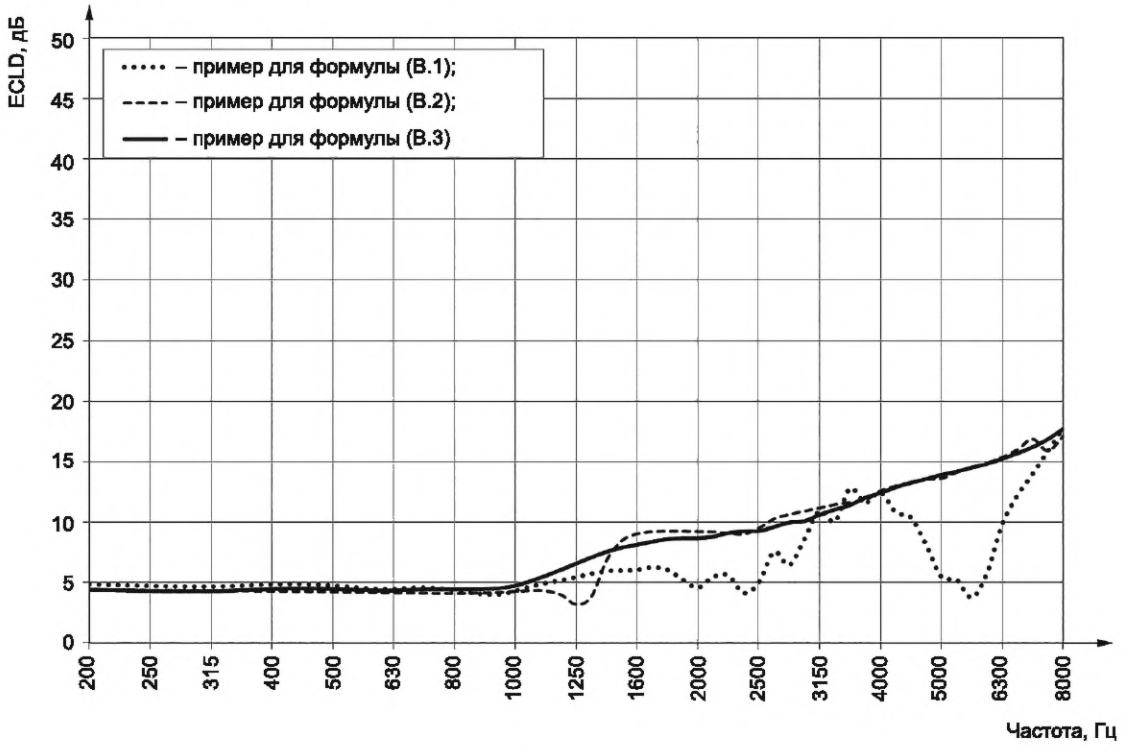


Рисунок В.1 — Компьютерный расчет ECLD для типичного уха взрослого человека

На рисунке В.2 показан результат компьютерного моделирования ECLD для модели уха трехлетнего ребенка. Обозначения те же, что и на рисунке В.1.

В.3 Оценка уровня звукового давления, производимого слуховым аппаратом

Одним из примеров использования характеристики RECD в клинической практике является расчет уровня звукового давления L_{pe}, дБ, производимого слуховым аппаратом в ушном канале, на основе данных о звуковом давлении L_{pc}, дБ, созданном им в акустической камере связи объемом 2 см^3. Соотношение между этими величинами задается формулой

$$L_{pe} = L_{pc} + 20\lg\left|\frac{Z_e}{Z_c}\right| + 20\lg\left|\frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e}\right|, \quad (В.4)$$

где Z_e — комплексный акустический импеданс закрытого ушного канала;

Z_c — комплексный акустический импеданс акустической камеры связи объемом 2 см^3;

Z_H — комплексный акустический импеданс слухового аппарата, соединяемого с ушным каналом и с акустической камерой связи объемом 2 см^3.

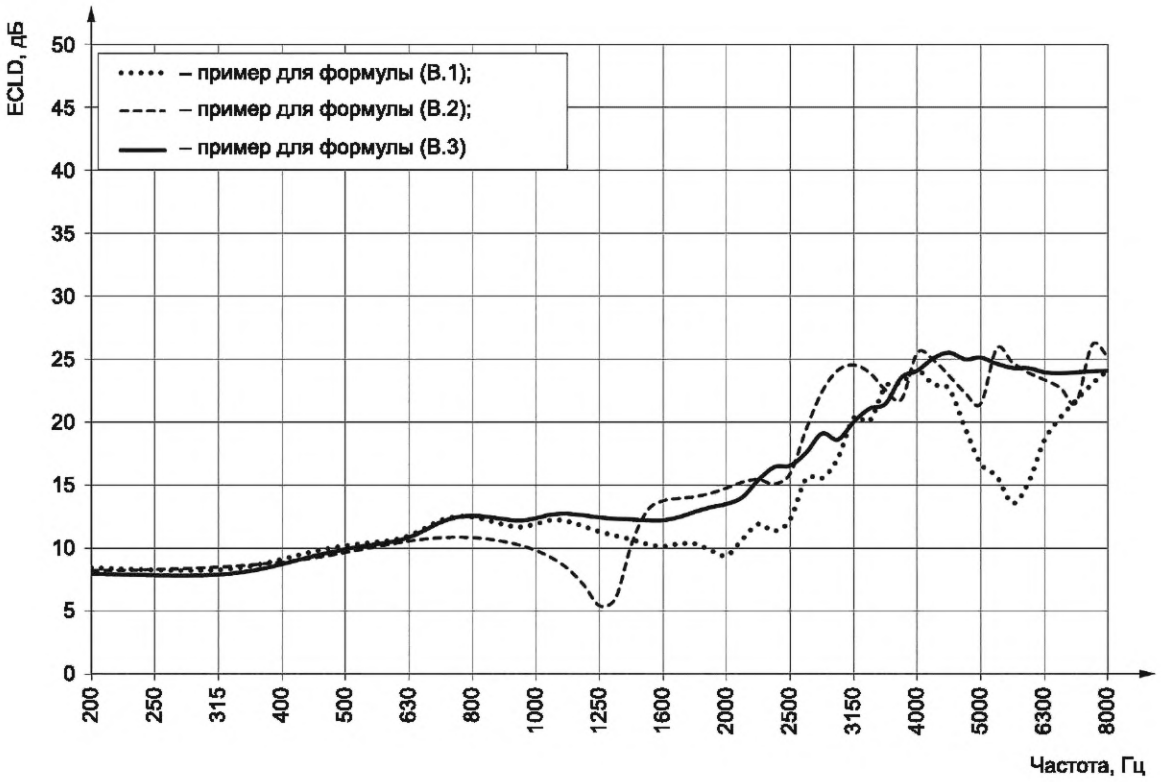


Рисунок В.2 — Компьютерный расчет ECLD для уха трехлетнего ребенка

При известной оценке RECD формулу (В.4) можно записать в виде

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD + 20\lg\left|\frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e}\right|. \quad (B.5)$$

Формулу (В.5) применяют, если модуль Z_H сравним с модулями Z_e и Z_c, как это имеет место для слуховых аппаратов заушного типа с их ушными вкладышами или тонкими звуковыми трубками. В этом случае оценка уровня звукового давления в ушном канале будет зависеть как от RECD, так и от комплексного акустического импеданса слухового аппарата.

Если же имеют место условия $|Z_H| \gg |Z_e|$ и $|Z_H| \gg |Z_c|$, что справедливо для вставных слуховых аппаратов типа RIC (с ресивером в канале), ITE (внутриушного), ITC (внутриканального) или CIC (глубокого внутриканального), то формула (В.5) упрощается до вида

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD. \quad (B.6)$$

Формула (В.6) обеспечивает достаточно точную оценку L_{pe} в случае вставных слуховых аппаратов, но в случае заушных слуховых аппаратов она может давать погрешности в некоторых областях частот. Эти погрешности проиллюстрированы на рисунке В.3, построенном с помощью компьютерного моделирования. В реальной клинической практике эти погрешности могут не наблюдаться или быть незначимыми.

На рисунке В.3 показана полученная посредством компьютерного моделирования для имитатора уха взрослого человека погрешность оценки уровня звукового давления по формуле (В.6) для внутриушного (ITE) слухового аппарата (пунктирная линия) и заушного (BTE) слухового аппарата с 30-миллиметровой трубкой ушного вкладыша при использовании характеристики RECD, полученной с использованием вставного телефона и стандартного амбушюра (толстая сплошная линия), и с 45-миллиметровой трубкой ушного вкладыша при использовании характеристики RECD, полученной с использованием этой трубки (тонкая сплошная линия). Штриховой линией показан расчет для случая, когда RECD получен с отступлением от условий применимости формулы (В.3). Для данного случая характеристика ELCD была получена в условиях измерения уровня звукового давления в ушном канале с использованием ушного вкладыша слухового аппарата, в то время как уровень звукового давления в акустической камере связи был измерен в соответствии с МЭК 60318-5 с использованием соединения для слуховых аппаратов заушного типа. Длина звуковой трубки диаметром 2 мм от поверхности ушного вкладыша до звукового входа слухового аппарата составляла 45 мм. Как видно из рисунка В.3, погрешность оценки для внутриушного (ITE) слухового аппарата незначительна, что объясняется значительно большим значением комплексного акустического импеданса слухового аппарата по сравнению с комплексным акустическим импедансом имитатора уха.

На рисунке В.4 показана полученная посредством компьютерного моделирования для типичного уха трехлетнего ребенка погрешность оценки уровня звукового давления по формуле (В.6) для внутриушного (ITE) слухового аппарата (пунктирная линия) и заушного (BTE) слухового аппарата с 25-миллиметровой трубкой ушного вкладыша при использовании характеристики RECD, полученной с использованием вставного телефона и стандартного амбушюра (толстая сплошная линия), и с 35-миллиметровой трубкой ушного вкладыша при использовании характеристики RECD, полученной с использованием этой трубки (тонкая сплошная линия). Штриховой линией показан расчет для случая, когда RECD получен с отступлением от условий применимости формулы (В.3). Для данного случая характеристика ECLD была получена в условиях измерения уровня звукового давления в ушном канале с использованием ушного вкладыша слухового аппарата, в то время как уровень звукового давления в акустической камере связи был измерен в соответствии с МЭК 60318-5 с использованием соединения для слуховых аппаратов заушного типа. Длина звуковой трубки диаметром 2 мм от поверхности ушного вкладыша до звукового входа слухового аппарата составляла 35 мм. Погрешность оценки для внутриушного (ITE) слухового аппарата больше, чем для взрослого человека, поскольку на некоторых частотах комплексные модули акустических импедансов слухового аппарата и уха ребенка близки между собой.

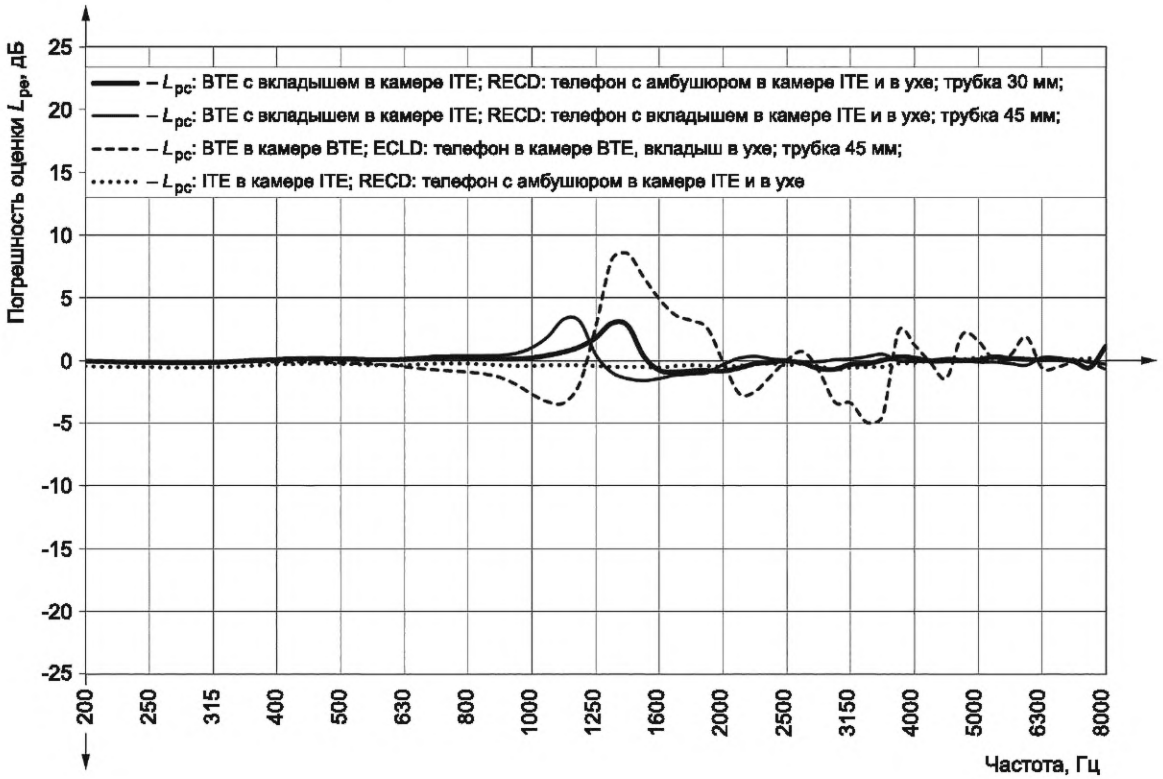


Рисунок В.3 — Компьютерный расчет погрешности оценки уровня звукового давления для типичного уха взрослого человека

В.4 Поправка в аудиограмму, полученную при измерениях с использованием вставного телефона и стандартного амбушюра

Еще одним из примеров использования характеристики *RECD* в клинической практике является внесение поправки в уровень прослушивания *HL*, дБ, на конкретном ухе с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром, калиброванного на имитаторе уха для взрослого человека, при проведении аудиометрических испытаний. При выставленном значении *HL* на аудиометре действительный уровень прослушивания *PHL*, дБ, для данного уха можно вычислить по формуле

$$PHL = HL + L_{pPt} - L_{pAt}, \quad (B.7)$$

где L_{pPt} — уровень звукового давления, созданного в испытуемом ухе вставным телефоном со стандартным амбушюром;

L_{pAt} — уровень звукового давления, созданного в типичном ухе (имитаторе уха) взрослого человека вставным телефоном со стандартным амбушюром.

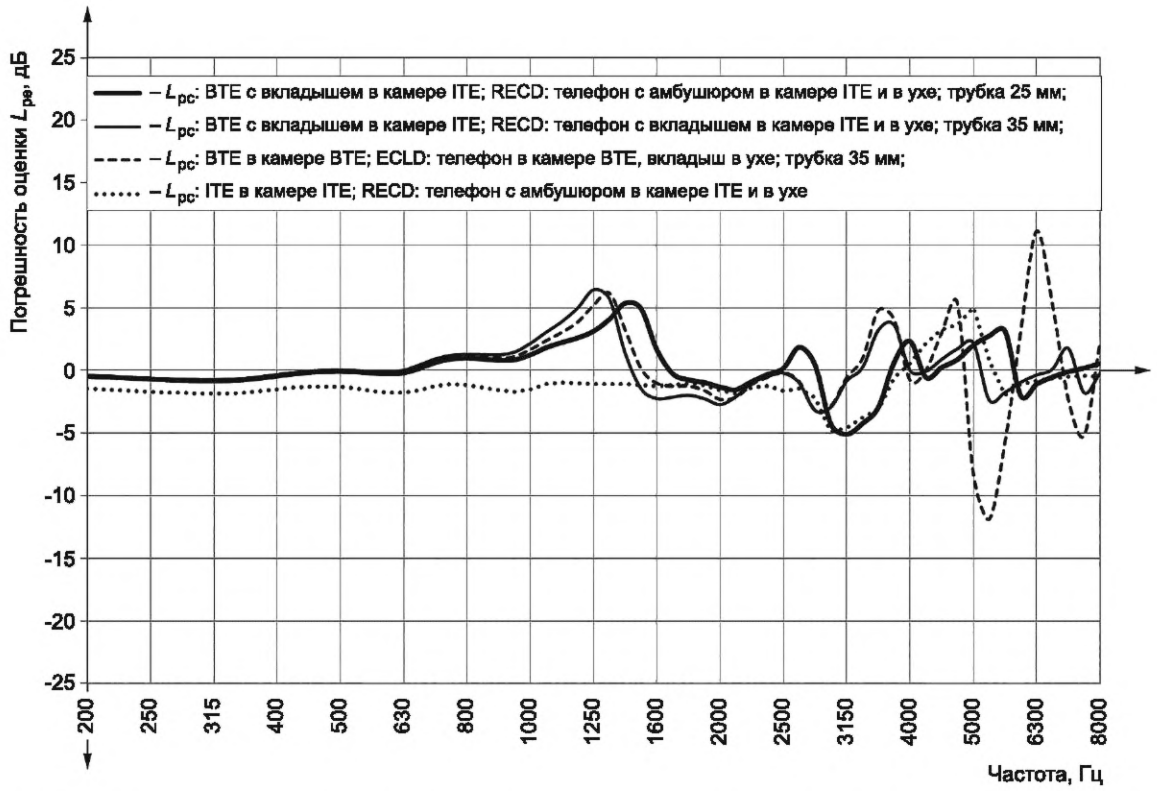


Рисунок В.4 — Компьютерный расчет погрешности оценки уровня звукового давления для типичного уха трехлетнего ребенка

Если как для испытуемого уха, так и для типичного уха была с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром получена характеристика RECD, то формулу (В.7) можно представить в виде

$$PHL = HL + PECD - AECD, \quad (В.8)$$

где *PECD* — характеристика *RECD*, полученная по результатам измерений уровня звукового давления с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром в испытуемом ухе и в акустической камере связи объемом 2 см^3;

AECD — усредненная характеристика *RECD*, полученная по результатам измерений уровня звукового давления с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром в ухе взрослого человека и в акустической камере связи объемом 2 см^3.

В.5 Поправка в аудиограмму, полученную при измерениях с использованием вставного телефона и индивидуального ушного вкладыша

В клинической практике обследования пациентов детского возраста нередко вместо стандартного амбушюра используют индивидуальный ушной вкладыш, сделанный с учетом анатомических особенностей наружного уха ребенка. В этом случае поправка в аудиограмму должна учитывать разницу в комплексных акустических импедансах как между конкретным ухом и имитатором уха, так и между используемым источником звука и источником, использованным при калибровке аудиометра. При выставленном значении *HL*, дБ, на аудиометре действительный уровень прослушивания *PHL*, дБ, для данного уха можно вычислить по формуле

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pAt}, \quad (В.9)$$

где L_{pPm} — уровень звукового давления, созданного в испытуемом ухе вставным телефоном с индивидуальным ушным вкладышем;

L_{pAt} — уровень звукового давления, созданного в типичном ухе (имитаторе уха) взрослого человека вставным телефоном со стандартным амбушюром.

Формулу (В.9) можно представить в виде

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pCt} - AECD, \quad (В.10)$$

где L_{pCt} — уровень звукового давления, созданного в акустической камере связи объемом 2 см^3 при использовании вставного телефона со стандартным амбушюром;

AECD — усредненная характеристика *RECD*, полученная по результатам измерений уровня звукового давления с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром в ушном канале и в акустической камере связи объемом 2 см^3.

На рисунке В.5 показана полученная посредством компьютерного моделирования поправка к уровню прослушивания при аудиометрических испытаниях трехлетнего ребенка с использованием вставного телефона со стандартным амбушюром (толстая сплошная линия), с ушным вкладышем с внутренним отверстием длиной 35 мм и диаметром 2 мм (штриховая линия) и с ушным вкладышем с внутренним отверстием длиной 45 мм и диаметром 2 мм (пунктирная линия).

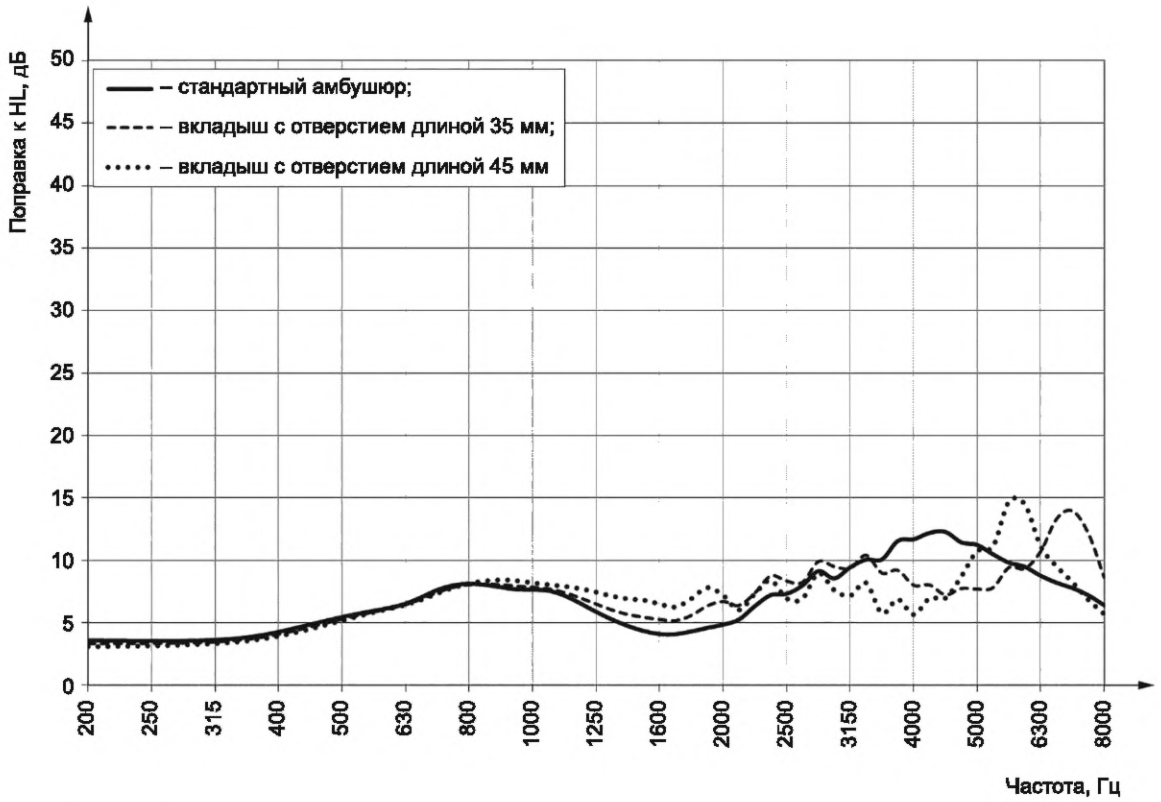


Рисунок В.5 — Компьютерный расчет поправки в уровень прослушивания для типичного уха трехлетнего ребенка

Приложение С
(справочное)

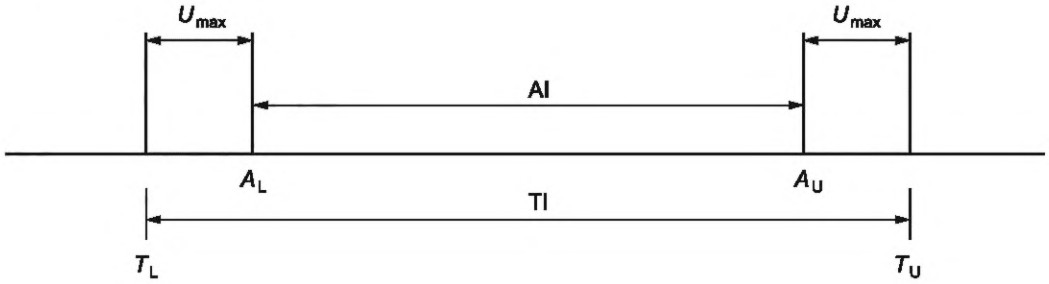
Соотношения между интервалом допуска, приемочным интервалом и максимально допустимой расширенной неопределенностью

Настоящим стандартом установлена процедура демонстрации соответствия установленным требованиям, модифицированная по отношению к аналогичной процедуре по [7] (или [8]).

Согласно [7] процедуру приемки формулируют в терминах интервала допуска, приемочного интервала и неопределенности измерения, описываемой через предельно допустимую расширенную неопределенность.

Процедура пояснена рисунком С.1, на котором интервал допуска следует понимать в смысле интервала между предельно допустимыми значениями, составляющими требование для конкретной измеряемой характеристики.

Характеристику считают удовлетворяющей установленным требованиям, если результат измерения попадает в границы приемочного интервала.



AI — приемочный интервал; TI — интервал допуска; U_{max} — максимально допустимая расширенная неопределенность, соответствующая 95-процентному интервалу охвата; A_L — нижняя граница приемочного интервала; A_U — верхняя граница приемочного интервала; T_L — нижняя граница интервала допуска; T_U — верхняя граница интервала допуска

Рисунок С.1 — Соотношения между интервалом допуска, приемочным интервалом и максимально допустимой расширенной неопределенностью

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
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 60318-5	IDT	ГОСТ Р МЭК 60318-5—2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 $см^3$ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами»
IEC 60942	IDT	ГОСТ Р МЭК 60942—2009 «Калибраторы акустические. Технические требования и требования к испытаниям»
IEC 61260-1	NEQ	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»
ISO 266	IDT	ГОСТ Р ИСО 226—2009 «Акустика. Стандартные кривые равной громкости»
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/TR 25417	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать оригинал многоязычного международного документа, содержащего термины и определения на русском языке.

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

- IDT — идентичные стандарты;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] IEC 60050-801 International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 801: Acoustics and electroacoustics (Международный электротехнический словарь. Часть 801. Акустика и электроакустика)

[2] IEC 60118-0 Electroacoustics — Hearing aids — Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 0. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов)

[3] IEC 60118-7 Electroacoustics — Hearing aids — Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества при производстве и поставке)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р МЭК 60118-7—2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»

[4] IEC 60118-8 Electroacoustics — Hearing aids — Part 8: Methods of measurement of performance characteristics of hearing aids under simulated in situ working conditions (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р МЭК 60118-8—2010 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий»

[5] IEC 60118-15 Electroacoustics — Hearing aids — Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 15. Методы описания преобразования слуховыми аппаратами речеподобных сигналов)

[6] IEC 60318-4 Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 4. Имитаторы внутреннего уха для измерения характеристик телефонов, соединяемых с ухом посредством ушных вкладышей)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р МЭК 60318-4—2017 «Электроакустика. Имитаторы человеческой головы и уха. Часть 4. Имитаторы внутреннего уха для измерения характеристик телефонов, соединяемых с ухом посредством ушных вкладышей»

[7] ISO/IEC Guide 98-4 Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (Неопределенность измерения. Часть 4. Роль неопределенности измерения при оценке соответствия)

[8] JCGM 106 Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Оценка данных измерения. Роль неопределенности измерения при оценке соответствия)

УДК 621.9:534.1.08:006.354 ОКС 17.140.50

Ключевые слова: электроакустика, слуховые аппараты, характеристики, измерения, измерения в реальном ухе

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 11.04.2023. Подписано в печать 13.04.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,98.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru