ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21388— 2023

Акустика

МЕНЕДЖМЕНТ УСЛУГ ПО СЛУХОПРОТЕЗИРОВАНИЮ

(ISO 21388:2020, 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. № 209-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21388:2020 «Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию» [ISO 21388:2020 «Acoustics. Hearing aid fitting management (HAFM)», 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

© ISO, 2020
© 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 Условия предоставления услуг по слухопротезированию 3
4.1 Общие положения 3
4.2 Требования к образованию 3
4.3 Требования к помещениям 4
4.4 Требования к оборудованию 5
4.5 Нормы этики 6
5 Стадии менеджмента услуг по слухопротезированию 7
5.1 Общие положения 7
5.2 Составление профиля пациента 7
5.3 Первичное консультирование 9
5.4 Настройка слухового аппарата 10
5.5 Верификация и валидация 10
5.6 Консультирование при использовании слухового аппарата 11
5.7 Сопровождение 11
6 Обеспечение качества услуг 12
6.1 Общие положения 12
6.2 Документация 12
6.3 Оценка пациентом качества услуг 12
6.4 Обращение с жалобами 12
6.5 Корректирующие действия 13
Приложение А (рекомендуемое) Минимальные компетенции специалиста по слухопротезированию 14
Приложение В (рекомендуемое) Рекомендации в отношении образования и подготовки специалистов по слухопротезированию (уровень 5 по МСКО) 16
Приложение С (справочное) Пример планировки комнаты слухопротезирования 18
Приложение D (рекомендуемое) Руководство по направлению пациента для оказания ему медицинской помощи или обращению за помощью профильного специалиста . . . 19
Приложение Е (рекомендуемое) Консультационная поддержка при оказании услуг по слухопротезированию 20
Приложение F (справочное) Терминология в области слухопротезирования 22
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 28
Библиография 29

Введение

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) тугоухостью страдают 360 миллионов людей, т. е. около 5,3 % всего населения Земли [22]. Наиболее широко применяемым средством помощи людям с ухудшением слуха являются слуховые аппараты [39], [40]. Чтобы слуховые аппараты оказывали действенную помощь нуждающимся в них людям, они должны быть правильно подобраны и настроены [39], [42], [43]. Плохо подобранный и неудобный слуховой аппарат вызывает жалобы пациента, желание возвратить не подходящее ему устройство, а при чрезмерном усилении звука может даже вызвать ухудшение слуха. Вследствие этого процедура подбора и индивидуальной настройки слухового аппарата крайне важна с точки зрения обеспечения его функциональности, удовлетворения пользователя и экономической выгоды.

Основной целью настоящего документа является предоставление общих рекомендаций в отношении менеджмента услуг в области слухопротезирования, включая стадии, предшествующие и следующие после выполнения работ по подбору и подгонке слухового аппарата, которые охватывают разные аспекты данного вида деятельности — от профессионализма специалистов по слухопротезированию до организации и финансирования работ. Первоочередной задачей менеджмента услуг по слухопротезированию является достижение реабилитации по слуху для обратившегося за помощью пациента, для чего требуется согласованная работа на разных стадиях предоставления услуги. В настоящем документе рассматриваются шесть таких стадий: составление аудиологического профиля пациента, его первичное консультирование, настройка слухопротезного комплекта, верификация и валидация настроек подобранного слухового аппарата, консультирование пациента при использовании слухопротезного комплекта и последующее сопровождение пациента. Эти стадии соответствуют сложившейся практике в области слухопротезирования и действующим нормативным документам.

Услуги по слухопротезированию оказываются специалистами соответствующей квалификации. В Российской Федерации право оказания таких услуг имеют лица, получившие среднее и дополнительное профессиональное образование[1)] (уровень 5 МСКО) или образование уровня специалитета с последующим дополнительным профессиональным образованием в форме ординатуры или профессиональной переподготовки[2)] (уровень 7[3)] МСКО).

[1)] Согласно профессиональному стандарту «Специалист в области слухопротезирования (сурдоакустик)», утвержденному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 мая 2016 г. № 226н.

[2)] Согласно «Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (специальность «сурдология-оториноларингология»), утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 октября 2015 г. № 707н.

[3)] Согласно ОК 009-2016 «Общероссийский классификатор специальностей по образованию» (принят и введен в действие Приказом Росстандарта от 8 декабря 2016 г. № 2007-ст).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Акустика

МЕНЕДЖМЕНТ УСЛУГ ПО СЛУХОПРОТЕЗИРОВАНИЮ

Acoustics. Hearing aid fitting management

Дата введения — 2023—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие процедуры менеджмента услуг по слухопротезированию на основе принципа удовлетворения ожиданий и пожеланий пациентов, страдающих тугоухостью.

Настоящий стандарт определяет условия оказания услуг в части квалификации специалистов по слухопротезированию и наличия требуемых для данного вида деятельности материальных ресурсов (помещений, оборудования).

Настоящий стандарт распространяется на оказание услуг пациентам взрослого возраста без физических отклонений и сопутствующих заболеваний, которые могли бы потребовать специального рассмотрения и выполнения дополнительных работ (например, при наличии у пациента имплантатов).

Настоящий стандарт в целом распространяется на слуховые аппараты воздушной проводимости, однако большая его часть применима также к слуховым аппаратам костной проводимости.

Тугоухость может являться следствием других заболеваний пациента, которые не могут быть предметом диагностирования и консультирования со стороны специалиста по слухопротезированию. Если при оказании услуг по слухопротезированию специалист обнаруживает симптомы таких заболеваний при отсутствии проведенных до этого соответствующих медицинских обследований, то ему следует обратиться за необходимой медицинской консультацией и/или направить пациента для оказания ему необходимой медицинской помощи.

Настоящий стандарт включает в себя несколько рекомендуемых и справочных приложений. В приложении А даны рекомендации в отношении минимальных компетенций специалиста по слухопротезированию. В приложении В даны рекомендации по образованию (специальной подготовке) специалиста по слухопротезированию. В приложении С приведен пример оборудованного помещения для подбора и настройки слуховых аппаратов. В приложении D приведено руководство по получению консультаций медицинского характера или направлению пациента для оказания ему помощи при наличии сопутствующих заболеваний. В приложении Е даны рекомендации по обмену информацией между специалистом и пациентом при оказании услуг по слухопротезированию. В приложении F приведены термины с соответствующими определениями, которые могут встретиться в связи с выполнением услуг по слухопротезированию.

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)]:

ISO 8253-1, 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)

Издание официальное

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)

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 для обеспечения качества при производстве и поставке)

IEC 60645-1:2017, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry (Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии)

IEC 60645-5, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Средства импедансной аудиометрии)

IEC 61669, Electroacoustics — Measurement of real-ear acoustic performance characteristics of hearing aids (Электроакустика. Измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека)

International Standard Classification of Education, ISCED[1)] [Международная стандартная классификация образования (МСКО)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **динамический диапазон слуха** (auditory dynamic range): Диапазон между порогом слышимости и порогом слухового дискомфорта.

3.2 **пациент** (client): Физическое лицо с потерей слуха, получающее услуги специалиста по слухопротезированию.

3.3 **(аудиологический)** профиль пациента (client profile): Подробная запись данных о пациенте, включая оценку состояния слуховой функции, социальное положение, ограничения на возможные виды деятельности, потребности в слухопротезировании и связанные с этим ожидания, а также историю развития тугоухости и сопутствующих заболеваний.

3.4 **ушной слепок** (ear impression): Трехмерная модель ушной раковины и слухового прохода.

3.5 **индивидуальная настройка** (fine-tuning): Регулировка устройств, входящих в слухопротезный комплект, максимально отвечающая потребностям и предпочтениям пациента.

3.6 **средства настройки** (fitting system): Набор устройств для регулировки слухового аппарата, обычно включающий в себя компьютер с соответствующим программным обеспечением и программный интерфейс.

3.7 **слух** (hearing): Способность человека обнаруживать, различать, идентифицировать и осознавать звуковую информацию.

3.8 **тугоухость** (hearing loss): Снижение слуха.

3.9 **слуховой аппарат** (hearing aid): Носимое электронное устройство, предназначенное для преобразования звукового сигнала в целях компенсации тугоухости.

Примечание — Слуховой аппарат является медицинским изделием, отвечающим требованиям [11].

3.10 **слухопротезный комплект** (hearing aid system): Индивидуально подбираемый набор, включающий в себя один или два слуховых аппарата, ушные вкладыши и другие аксессуары, такие как пульт дистанционного управления или средства коммуникации.

3.11 **услуги по слухопротезированию** (hearing aid fitting): Системные действия по индивидуализации и оптимизации слухопротезного комплекта в целях компенсации тугоухости пациента.

[1)] Документ ЮНЕСКО в редакции 2011 г., доступный по адресу: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru . Существует русскоязычная версия этого документа по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.12 **менеджмент услуг по слухопротезированию** (hearing aid fitting management): Системные действия по организации и администрированию на всех стадиях оказания услуг по слухопротезированию.

3.13 **специалист (по слухопротезированию)** (hearing aid professional): Физическое лицо, прошедшее соответствующий курс обучения и обладающее необходимой квалификацией и опытом для оценки слуховой функции, подбора, настройки и предоставления в пользование слухопротезного комплекта, а также для оказания реабилитационных услуг пациенту, страдающему тугоухостью.

3.14 **реабилитация слуха** (hearing rehabilitation): Системные действия по улучшению слуховых возможностей и коммуникационных навыков пациента, использующего слухопротезный комплект, посредством оказания консультаций, инструктирования, обучения и тренировки.

Примечание — К данному термину близок по смыслу термин «абилитация», который включает в себя дополнительно развитие слуховых возможностей и речевых навыков лиц с предлингвальной глухотой, например детей, на которых настоящий стандарт не распространяется.

3.15 **мощность (слухового аппарата)** (maximum output): Максимальный уровень звукового давления на выходе слухового аппарата после его регулировки специалистом по слухопротезированию.

3.16 **первичная настройка (слухового аппарата)** (pre-setting of hearing aid): Конфигурирование и регулировка слухового аппарата в соответствии с правилами, установленными изготовителем, на основе аудиометрических данных.

3.17 **верификация** (verification): Представление объективных свидетельств того, что объект полностью удовлетворяет установленным требованиям.

Примечание — В сфере услуг по слухопротезированию под верификацией обычно понимают оценку физических, электроакустических и психоакустических аспектов, связанных с применением слуховых аппаратов, посредством подачи сигналов на слуховой аппарат в испытательной камере или на реальном ухе человека или измерением функционального усиления слухового аппарата согласно ИСО 8253-2.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.44 с изменением (удалены примеры, заменено примечание)]

3.18 **валидация** (validation): Верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Примечание — В сфере услуг по слухопротезированию под валидацией обычно понимают полную оценку удовлетворенности пациента подобранным и настроенным слуховым аппаратом посредством инструментальных (речевая аудиометрия) или неинструментальных (опрос пациента) методов.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.45 с изменением (удалены примеры, заменено примечание)]

4 Условия предоставления услуг по слухопротезированию

4.1 Общие положения

Качественное выполнение услуг по слухопротезированию требует от предоставляющих их лиц соблюдения:

- требований к образованию;
- требований к помещениям;
- требований к оборудованию;
- норм этики.

При этом необходимо учитывать положения национального законодательства в отношении данного вида деятельности.

4.2 Требования к образованию

4.2.1 Общие положения

Компетентность предоставляющих услуги лиц в значительной степени определяет качество этих услуг и поэтому должна быть подтверждена соответствующим образованием, полученным в авторизованном образовательном учреждении, а также наличием практических навыков в данной области деятельности. Для постоянного поддержания требуемого уровня компетентности специалисту необходимо регулярно проходить программу дополнительного обучения.

В общем случае делегирование права оказания услуг персоналу без надлежащего образования не допускается. Такой персонал может оказывать помощь в выполнении какой-либо части работ по

слухопротезированию, однако общая ответственность за качество выполненных работ должна быть возложена на специалиста, образование которого соответствует требованиям по 4.2.2.

Для облегчения получения практических навыков в состав персонала могут быть включены стажеры, проходящие обучение по соответствующей образовательной программе. Деятельность стажеров должна находиться под контролем квалифицированного специалиста, непосредственно наблюдающего за выполнением стажером полученного задания и несущего общую ответственность за качество его выполнения.

4.2.2 Требования к специалистам

Минимальным требованием к специалисту, способному выполнять работы на всех стадиях менеджмента услуг по слухопротезированию, является наличие среднего специального образования [пятый уровень согласно Международной стандартной классификации образования (МСКО)]. Предпочтительно образование шестого уровня или выше (высшее, бакалавриат или специалитет).

Рекомендуется, чтобы образовательная программа включала в себя следующие академические темы: основы математики и физики (включая акустику), анатомию и физиологию, психологию и лингвистику, аудиологию, технологию слуховых аппаратов, программы реабилитации по слуху, подбор и настройку слуховых аппаратов.

Рекомендуется, чтобы в ходе практического обучения были получены навыки взаимодействия с пациентами, аудиометрических измерений, применения ушных вкладышей, программирования слуховых аппаратов, верификации и валидации настройки слуховых аппаратов, модификации и ремонта слуховых аппаратов.

Рекомендуемые минимальные компетенции специалиста по слухопротезированию и программе его обучения приведены в приложениях А и В соответственно.

Для подтверждения способности к самостоятельной деятельности специалист по слуховым аппаратам должен подтвердить свою компетентность в ходе специально организованной проверки (испытаний).

Примечание — Требования настоящего стандарта к компетенциям и обучению специалиста по слухопротезированию могут быть выше устанавливаемых национальным законодательством.

4.2.3 Поддержание уровня компетентности и практических навыков

Специалист по слухопротезированию должен поддерживать свой уровень компетентности и улучшать практические навыки работы посредством прохождения дополнительного обучения. Рекомендуется, чтобы программа такого обучения включала в себя не менее 20 академических часов.

Допускается прохождение дополнительного обучения в разных формах: в ходе специально организованных курсов, в том числе проводимых изготовителем слуховых аппаратов, дистанционного обучения, участия в конференциях, вебинарах и пр.

4.3 Требования к помещениям

4.3.1 Общие положения

Помещения, в которых предоставляют услуги по слухопротезированию, должны быть достаточного размера, чтобы обеспечить прием пациентов, инструментальную оценку слуха, предпродажную подготовку слуховых аппаратов и их техническое обслуживание. Помещения должны быть рассчитаны на нахождение в них специалиста, пациента и по крайней мере одного сопровождающего лица. Помещения должны поддерживаться в чистом и безопасном состоянии с обеспечением доступа лиц с ограниченными возможностями. В состав помещений должен входить туалет с умывальником. Выполняемые работы по слухопротезированию должны быть ясно обозначены. Должны быть предусмотрены средства контакта с потенциальными потребителями услуг через телефон, смс-сообщения, факс, вебсайт или электронную почту. Информация о часах работы должна быть общедоступна.

Помещения должны включать в себя места для чистки и дезинфекции оборудования, утилизации предметов разового использования.

4.3.2 Требование к комнате слухопротезирования

Помещение, в котором пациент получает консультации от специалиста, должно обеспечивать приватность беседы. Рекомендуется, чтобы оно было оборудовано средствами вентиляции и контроля температуры для обеспечения комфорта пациента.

Уровень фонового шума в помещении не должен превышать значений по ИСО 8253-1 и ИСО 8253-3, чтобы позволить измерять порог слышимости в диапазоне до 20 дБ для воздушной и до 30 дБ для костной проводимости. При необходимости проведения аудиометрии в звуковом поле

уровень фонового шума должен соответствовать требованиям ИСО 8253-2, чтобы позволить измерять порог слышимости в диапазоне до 20 дБ. Помещение, в котором выполняют тонкую настройку слуховых аппаратов, должно удовлетворять следующим требованиям:

- время реверберации на частоте 500 Гц — менее 0,5 с;
- эквивалентный уровень звуковой мощности фонового шума с коррекцией по частотной характеристике А с усреднением на периоде не менее 30 с при нормальных условиях работы специалиста — менее 45 дБ.

Период 30 с выбран из условия, что он является представительным для установившегося фонового шума. При наличии медленных флуктуаций уровня фонового шумя этот период должен быть соответствующим образом увеличен;

- в фоновом шуме отсутствуют четко выраженные тоновые составляющие;
- минимальная площадь помещения — 10 м^2, минимальный объем помещения — 25 м^3.

Пример планировки комнаты слухопротезирования приведен в приложении С.

4.4 Требования к оборудованию

4.4.1 Общие положения

Работы по слухопротезированию требуют применения соответствующего оборудования. В настоящем подразделе рассматривается минимальный объем такого оборудования. Все оборудование должно соответствовать своему назначению и быть готовым к применению.

4.4.2 Аудиометрическое оборудование

Для определения пороговых значений для воздушной и костной проводимости с использованием маскирующего звука используют тональный аудиометр. Он может представлять собой элемент более общей измерительной системы с расширенным набором функций. Также тональный аудиометр может быть применен для определения наиболее и наименее комфортабельных уровней громкости. Применяемый аудиометр должен относиться к типу 1 или 2 по МЭК 60645-1:2017.

Проверку функциональных характеристик и калибровку тонального аудиометра осуществляют в соответствии с ИСО 8253-1.

Оборудование для речевой аудиометрии должно соответствовать требованиям по МЭК 60645-1. Для проведения аудиометрии в звуковом поле используют усилитель мощности и громкоговоритель.

Проверку функциональных характеристик и калибровку данного оборудования осуществляют в соответствии с ИСО 8253-3.

Межповерочный интервал для аудиометрического оборудования не должен превышать 12 мес.

Для выявления возможных причин кондуктивной тугоухости с выработкой соответствующих рекомендаций выполняют измерения импедансных характеристик тимпанометром. Проверку функциональных характеристик и калибровку оборудования для импедансной аудиометрии осуществляют в соответствии с МЭК 60645-5.

4.4.3 Оборудование для отоскопии и снятия слепков слухового прохода

Для визуального осмотра слухового канала и барабанной перепонки используют отоскоп с ушными воронками разных размеров. Необходимое оборудование для снятия ушных слепков зависит от применяемой технологии. Традиционная технология требует применения шприцев для ввода слепочного материала, ватного тампона, а также гигиенических средств для обработки рук и оборудования. Построение трехмерной модели наружного слухового прохода возможно также с использованием системы сканирования.

4.4.4 Оборудование для программирования слуховых аппаратов

Программирование слуховых аппаратов, хранение данных о пациентах и выполненных работах требуют применения компьютерной системы с соответствующим программным обеспечением.

4.4.5 Оборудование для электроакустических измерений

Для измерений характеристик слуховых аппаратов (усиление, мощность, искажения, чувствительность и т. п.) с использованием акустической камеры связи или имитатора уха используют электроакустическое оборудование по МЭК 60118-7.

Для измерения характеристик слухового аппарата на реальном ухе человека применяют оборудование по МЭК 61669. Такие измерения требуют применения международного тестового речевого сигнала ISTS (см. [9]).

Для проверки характеристик аудиометрического оборудования на месте используют калибратор звука.

Рекомендуется, чтобы межповерочный интервал для указанного оборудования не превышал 12 мес.

4.4.6 Средства ухода за оборудованием

Применяемые инструменты и аксессуары зависят от объема и вида оказываемых услуг. Для обслуживания слухопротезных комплектов рекомендуется применять:

- инструменты для сверления и полирования;
- ультразвуковую ванну;
- набор отверток, плоскогубцы и скальпель;
- ножницы, пинцеты, дезинфекторы, звукопроводящие трубки;
- остроконечные инструменты для зачистки и щеточки;
- стетоскоп;
- бинокулярную лупу или лупу с подсветкой;
- вакуумный насос, компрессор или баллончик со сжатым воздухом.

4.4.7 Демонстрационные образцы

Должны быть доступны демонстрационные образцы для выбора слуховых аппаратов и аксессуаров. В число аксессуаров могут входить выносной микрофон с дистанционным управлением, ТВ стример и др. Для демонстрации работы телефонной катушки может использоваться индукционная петля.

4.5 Нормы этики

4.5.1 Общие положения

Общим правилом работы для специалиста по слухопротезированию должно быть стремление обеспечить наилучшие возможные решения для пациента.

4.5.2 Профессиональная компетентность

Специалист должен выполнять только те работы, которые соответствуют его образованию, опыту и компетенции. Ему следует руководствоваться наилучшими практиками работ в области здравоохранения и регулярно повышать свою квалификацию через образовательные программы.

Рекомендации в отношении минимальной компетенции специалиста по слухопротезированию приведены в приложении А.

4.5.3 Взаимодействие с пациентами

Специалист должен поддерживать уважительный тон при работе с пациентами и хранить в тайне всю полученную от них информацию личного и конфиденциального характера.

При работе с пациентом специалист не должен допускать в отношении него никакого психологического, сексуального, физиологического или финансового давления.

4.5.4 Конфликт интересов

Специалист имеет право на справедливую оплату предоставленных услуг от пациента или по его поручению. Он не должен участвовать в работах или соглашениях, которые могли бы помешать принятию наилучших решений в отношении пациента. Специалист должен получать оплату только за действительно оказанные им услуги, не допуская получения оплаты или вознаграждения за направление к другим медицинским работникам соответствующего профиля. Специалист должен воздерживаться от конкурентных решений, которые противоречили бы профессиональной этике. Такие решения могут включать в себя сговор с другими медицинскими работниками, изготовителями слуховых аппаратов и иными третьими лицами в обход нормальных рыночных отношений.

Во всех заявлениях, сделанных специалистом в письменной или устной форме в отношении продукции компании, от которой он получает компенсацию, в распределении прибылей которой участвует или которая сама участвует в распределении прибылей от услуг слухопротезирования, указанные финансовые отношения должны быть ясно отражены.

4.5.5 Отношения с другими медицинскими работниками и работниками системы здравоохранения

Специалист должен предоставлять честную публичную информацию о себе и о своих профессиональных достижениях. Специалист должен сотрудничать с другими работниками здравоохранения для обеспечения максимальной заботы о пациентах.

При обнаружении нарушений здоровья, которые привели к проблемам со слухом и коммуникационными способностями пациента и которые требуют медицинского вмешательства, специалист должен направить пациента к медицинскому работнику соответствующего профиля. Рекомендации в отношении ситуаций, которые требуют вмешательства других медицинских работников, и поведения специалиста в таких ситуациях приведены в приложении D.

При направлении пациента к профильному медицинскому работнику специалист предоставляет тому всю документацию в отношении пациента, которая может быть использована при лечении.

4.5.6 Отношения с коллегами

Специалист должен воздерживаться от необоснованной критики заключений, сделанных коллегами по работе, их опыта, знаний и умений. Специалист не должен сознательно игнорировать совершенные коллегами профессиональные нарушения или проявленную ими некомпетентность и обязан сообщать о них по инстанции.

4.5.7 Реклама услуг

Специалист зачастую принимает участие в рекламировании оказываемых услуг. Эта деятельность должна им совершаться в соответствии с требованиями национального законодательства.

5 Стадии менеджмента услуг по слухопротезированию

5.1 Общие положения

Все стадии менеджмента услуг требуют участия специалиста по слухопротезированию для обеспечения максимальной удовлетворенности пациента. Эти стадии охватывают оценку потребностей пациента в связи с имеющимися нарушениями слуха, последующий выбор и настройку слуховых аппаратов, участие в реабилитации пациента, краткосрочный и долгосрочный мониторинг применения пациентом слухопротезного комплекта и последующую поддержку.

Услуги по слухопротезированию включают в себя предоставление слухопротезного комплекта, его настройку и обеспечение соответствующего ухода. Эффективность применения слухопротезного комплекта зависит от типа выбранного устройства, его настройки, правильно проведенной консультации и последующего сопровождения.

Вначале пациент должен получить полную информацию об оказываемой услуге, включая ее финансовые аспекты. Далее все решения в ходе оказания услуги должны приниматься в тесном диалоге с пациентом после консультирования со специалистом (информированное согласие).

Предложения по способам взаимодействия с пациентом на основе клиентоориентированного подхода приведены в приложении Е.

Особое внимание специалист должен уделять пациенту, у которого отсутствует предшествующий опыт использования слуховых аппаратов.

Шесть основных стадий менеджмента показаны на рисунке 1 и включают в себя составление аудиологического профиля пациента, его первичное консультирование, выбор и настройку слухопротезного комплекта, верификацию и валидацию настройки слухового аппарата, консультирование пациента при его использовании и последующее сопровождение пациента. Эти стадии представлены в логическом, но не хронологическом порядке. Они могут быть выполнены в разном порядке, допускается совмещение и возврат к пройденным стадиям при необходимости.

5.2 Составление профиля пациента

5.2.1 Общие положения

Специалист составляет профиль пациента, в котором указывает оценку состояния слуховой функции, социальное положение, ограничения на возможные виды деятельности, потребности в слухопротезировании и связанные с этим ожидания. Все результаты испытаний должны быть перенесены из профиля пациента в медицинскую карту пациента.

5.2.2 Общие оценки

В профиле пациента должна быть рассмотрена и должным образом документирована следующая информация:

- история ухудшения слуха и оценка потери слуха со слов пациента;
- связанные с ухудшением слуха социальные и коммуникационные потери пациента;
- условия жизни пациента и связанные с ними потребность и ожидания в отношении слухопротезирования;
- история болезни (тугоухости), включая указание источников аллергии, наследственности по слуху, применявшихся лекарственных средств, наблюдающихся болевых ощущений в области уха, наличия ушных выделений, перенесенных операций;
- случаи воздействий звуков высокой громкости (на работе, во время отдыха), наличие акустической травмы и т. п.;



Рисунок 1 — Основные стадии менеджмента услуг по слухопротезированию

- ухудшение координации, зрительной способности, другие возможные сенсорные нарушения;
- наличие постоянного шума в ушах (тиннитуса), головокружений и гиперакузии;
- предыдущее использование слуховых аппаратов и других вспомогательных средств.

Составление профиля пациента в части проблем, связанных со слухом, осуществляется с использованием терминологии Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) [33].

Рекомендуется использование типовых вопросников.

5.2.3 Аудиологическое обследование

5.2.3.1 Гигиенические требования

Проведение обследования должно сопровождаться соблюдением гигиенических требований, чтобы избежать перекрестного микробиологического загрязнения.

5.2.3.2 Отоскопия

Выполняют осмотр ушной раковины, слухового прохода, барабанной перепонки, а также заушной области, чтобы выявить возможные признаки инфекции, кожных поражений или повреждений, требующих медицинского вмешательства, проверить наличие серной пробки или любых других противопоказаний к снятию слепка и ношению слухового аппарата. При обнаружении серной пробки ее удаляет обученный специалист с разрешением на данный вид деятельности. Должны быть зарегистрированы все особенности, которые могут повлиять на процедуру подбора и настройки слухового аппарата.

5.2.3.3 Тональная аудиометрия

Проводят тональную аудиометрию в соответствии с ИСО 8253-1.

Определяют пороги слышимости (с предъявлением, при необходимости, маскирующих звуков) по крайней мере на следующих частотах:

- 250, 500, 1000, 2000, 4000 и 8000 Гц для воздушной проводимости;
- 500, 1000, 2000 и 4000 Гц для костной проводимости.

Если соотношение между порогами слышимости между двумя соседними стандартными частотами превышают 20 дБ или если этого требует тонкая настройка слухового аппарата, выполняют измерения на промежуточных частотах: 750, 1500, 3000 и 6000 Гц.

Для оценки динамического диапазона слуха выполняют (с принятием необходимых мер предосторожности) оценку порога слухового дискомфорта по крайней мере на следующих частотах:

- 500, 1000, 2000 и 4000 Гц для воздушной проводимости (предпочтительно с частотной модуляцией тона).

У некоторых пациентов повышенная громкость звука может вызывать дистресс. В этом случае определение порога слухового дискомфорта следует выполнять с особой осторожностью.

5.2.3.4 Речевая аудиометрия

Способность пациента воспринимать и различать речь является важной характеристикой аудиологической оценки, что обуславливает применение методов речевой аудиометрии.

В испытаниях по возможности применяют стандартные записи речевого материала, разработанного и одобренного согласно ИСО 8253-3. Предъявление речевого сигнала может быть моноуральным (через телефон) или бинауральным (в звуковом поле).

Примечание — Для получения достоверных результатов важно, чтобы речевой материал был на родном языке пациента.

Предъявление речевого материала рекомендуется осуществлять на фоне конкурирующего шума, поскольку это воспроизводит более реалистичную ситуацию восприятия речи, чем в тишине.

5.2.3.5 Тимпанометрия

Тугоухость может быть связана с состоянием среднего уха. Для его оценки в дополнение к отоскопии проводят тимпанометрию (при наличии тимпанометра).

5.2.3.6 Другие испытания

При необходимости могут быть проведены другие аудиометрические испытания, включающие в себя, в частности:

- получение субъективных оценок пациента (например, порога слухового дискомфорта для речи или других сигналов, отличных от чистых тонов; наиболее комфортного уровня громкости звука; наиболее комфортного уровня громкости речи; приемлемого уровня шума; шкалы громкости);
- получение объективных оценок (например, акустического рефлекса, ответа ствола мозга на слуховые раздражения, вызванной отоакустической эмиссии).

5.2.4 Обращение к другим специалистам

Если профиль пациента и результаты аудиологических оценок указывают на заболевание, требующее соответствующего лечения, то специалист по слухопротезированию должен направить пациента за получением медицинской помощи к специалисту соответствующего профиля. Особое внимание следует уделять пациентам с прогрессирующей и внезапной потерей слуха и слуховой асимметрией.

Руководство по выявлению оснований для обращения к профильному специалисту и взаимодействию с пациентом при необходимости такого обращения приведено в приложении D.

5.3 Первичное консультирование

5.3.1 Общие положения

После составления профиля пациента полученные оценки аудиологического обследования должны быть обсуждены с пациентом. В особенности важно поддержать мотивацию и ожидания пациента в отношении того прогресса, который может быть достигнут. Пациенту должен быть передан отчет о результатах аудиологического обследования. Ему следует объяснить, какую помощь в процессе реабилитации могут оказать слуховые тренировки. Перечень вопросов, в отношении которых пациент должен получить информацию от специалиста во время первичного консультирования, приведен в приложении E.

5.3.2 Выбор слухопротезного комплекта

С учетом данных, составляющих профиль пациента, специалист определяет перечень возможных слухопротезных комплектов, которые могут быть эффективны в данном конкретном случае, и объясняет пациенту особенности разных комплектов, включая типы конструкций слуховых аппаратов, воз-

можности подключения и управления ими, наличие тех или иных аксессуаров, стоимость комплектов, а также их достоинства и недостатки. При снижении слуха у пациента на оба уха и отсутствии противопоказаний следует рекомендовать бинауральное протезирование. Выбор слухопротезного комплекта осуществляется на основе информированного согласия пациента, которому известны все финансовые аспекты покупки, включая возможность ее возврата.

5.4 Настройка слухового аппарата

5.4.1 Элементы акустического сопряжения слухового аппарата с ухом

Если пациенту при использовании слухового аппарата показано использование индивидуальных элементов акустического сопряжения аппарата с ухом (например, ушных вкладышей), то специалист изготавливает ушной слепок. Этот слепок используют для формирования индивидуального элемента акустического сопряжения с заданными акустическими свойствами.

5.4.2 Первичная настройка слуховых аппаратов

Перед тем как выполнить настройку слухового аппарата под конкретного пациента, специалист должен совершить определенные действия в зависимости от типа выбранного аппарата.

Специалист вводит следующие данные в систему настройки, предоставляемую изготовителем слухового аппарата:

- аудиометрические данные из профиля пациента;
- свойства элемента акустического сопряжения (например, ушного вкладыша).

На основании этих данных система программирует предварительную настройку слухового аппарата по крайней мере в отношении следующих параметров:

- усиления звука;
- компрессии;
- частотной характеристики;
- мощности.

Если слухопротезный комплект предусматривает возможности хранения, регистрации и передачи индивидуальных данных пациента, то активацию этих возможностей следует выполнять только с согласия пациента.

Проверку характеристик слухового аппарата можно выполнить посредством электроакустических испытаний по МЭК 60118-7.

5.4.3 Индивидуальная настройка слуховых аппаратов

Пациент надевает слуховой аппарат под контролем специалиста, который проверяет правильность расположения аппарата и элементов сопряжения и при необходимости вносит соответствующие изменения.

После этого специалист во взаимодействии с пациентом вносит изменения в настройки слухового аппарата, добиваясь такого состояния, при котором пользование аппаратом наиболее удобно для пациента.

Если удовлетворительных настроек добиться не удается, то специалист должен провести дополнительные исследования до получения желаемого результата. Некоторые из методов таких исследований (например, измерения на реальном ухе пациента или предъявление разных слуховых ландшафтов) перечислены в 5.5.

5.5 Верификация и валидация

Верификация настроек слухового аппарата осуществляется проверкой преобразований аппаратом акустических сигналов. При этом используют по крайней мере один из следующих методов:

- измерения на реальном ухе пациента по МЭК 61669 с использованием ISTS или аналогичных речеподобных сигналов на разных уровнях предъявления стимула (тихая, средняя и громкая речь) для оценки характеристик слышимости и компрессии;
- статистический анализ (см. [9]) с использованием ISTS или аналогичных речеподобных сигналов для определения участков диапазона, на которых уровень речевого сигнала падает ниже порога слышимости пациента;
- оценка функционального усиления по ИСО 8253-2.

Следует убедиться, что пользователь слухового аппарата будет защищен от восприятия слишком громких звуков. Это означает, что выходной сигнал слухового аппарата не должен превышать уровень слухового дискомфорта пациента для всех звуковых воздействий. Обычно в этих целях при верифи-

кации рассматривают характеристики компрессии и мощности. В качестве метода альтернативного измерения на реальном ухе может быть измерение при нагружении слухового аппарата акустической камерой связи с внесением поправки на разницу в измерениях на реальном ухе и с использованием камеры (RECD).

При верификации воспроизводимые звуковые сигналы должны быть похожи на те, что воспринимает пациент в своей обычной жизни согласно профилю пациента. Если уровни таких звуковых сигналов калиброваны, то с их помощью можно уточнить настройку слухового аппарата.

Если комплект слухопротезирования включает в себя несколько программ, дополнительных характеристик или устройств, то проверены должны быть все возможные конфигурации. После этого выполняют валидацию улучшения слухового восприятия с использованием по крайней мере одного из следующих методов:

- речевой аудиометрии в звуковом поле в присутствии и/или в отсутствие шума при надетом и снятом слуховом аппарате. По возможности используют стандартные записи речевого тестового материала, разработанные и одобренные согласно ИСО 8253-3;
- проведения опроса пациента в отношении ощущения им пользы от ношения слухового аппарата. Вопросы могут быть заданы как в отношении ощущений до и после настройки аппарата, так и в отношении собственно преимуществ применения аппарата. Рекомендуется использование стандартных научно одобренных вопросников. Вопросы задают пациенту после того, как он приобретет опыт ежедневного ношения аппарата в течение по крайней мере нескольких недель.

Среди других методов валидации применяют:

- измерение уровня порога слышимости в звуковом поле при надетом слуховом аппарате по ИСО 8253-2;
- определение источника звука для линейки из нескольких громкоговорителей.

5.6 Консультирование при использовании слухового аппарата

После завершения стадии настройки слухового аппарата пациент должен получить полную информацию в отношении приобретаемого изделия и вспомогательных слуховых устройств. В особенности это важно для пациента, не имевшего опыта ношения слуховых аппаратов. В ходе консультирования пациент должен получить по крайней мере следующую информацию с демонстрацией ее практического применения:

- общую инструкцию в отношении особенностей и возможностей приобретенного изделия;
- инструкцию по надеванию слухового аппарата и его работе;
- инструкцию по замене источников питания;
- практические рекомендации в отношении ношения слухового аппарата с рассмотрением ситуаций, способных вызвать у пациента затруднения;
- советы по применению вспомогательных устройств и систем (индукционных петель, систем улучшения слышимости в помещениях, устройств беспроводной связи, устройств дистанционного обслуживания и т. п.);
- инструкции по чистке слухового аппарата и ушных вкладышей и уходу за ними.

При необходимости проводят слуховую тренировку в целях привыкания пациента к приобретенному слуховому аппарату.

5.7 Сопровождение

Цель стадии сопровождения пациента заключается в периодическом подтверждении технических и слуховых характеристик слухового аппарата, а также внесении корректировок в практику его использования для получения лучших результатов.

Первую проверку следует провести в период от одного до шести месяцев после завершения стадии настройки аппарата. Ее цель — проверить оптимальность настройки аппарата после адаптации пациента к условиям регулярного его применения. При этом оценивают:

- состояние внешнего уха (отоскопия), включая проверку наличия серных пробок;
- внешний вид аппарата и его посадку;
- функционирование аппарата при его использовании;
- слуховые характеристики;
- степень удовлетворенности пациента.

При необходимости уточняют настройки и рассматривают необходимость повторных слуховых тренировок пациента.

Даты следующих проверок согласовывают по предложению пациента. Все заявления пациента и предложенные действия заносят в карту пациента.

Если пациент сообщает о случаях неудовлетворительной работы слухового аппарата, то это должно служить основанием для планирования личной встречи с ним. Уточнение настроек аппарата может быть выполнено с применением телеаудиологии.

6 Обеспечение качества услуг

6.1 Общие положения

Важно, чтобы качество услуг по слухопротезированию постоянно поддерживалось на высоком уровне. В связи с этим желательно, чтобы услуги, предоставляемые специалистом по слухопротезированию, осуществлялись в рамках систем менеджмента качества. Это будет способствовать повышению доверия к знаниям и техническим возможностям специалиста, используемым в процессе реабилитации. Система менеджмента качества может включать в себя следующие элементы:

- задачи менеджмента качества;
- процедуры контроля качества оказываемых услуг и осуществление, при необходимости, корректирующих мероприятий;
- меры обеспечения защиты, безопасности и удовлетворенности пациентов.

Применяемая система менеджмента качества может соответствовать требованиям по [3] или [4].

6.2 Документация

Специалист должен поддерживать систему записей по пациентам, в которых находят отражение все действия в отношении пациентов и контакты с ними. В систему включают следующие записи:

- демографическую информацию;
- направления врачей;
- медицинские заключения;
- результаты диагностики;
- аудиологические профили;
- назначения слухопротезирования;
- подбор и настройки слухопротезных комплектов;
- верификацию настроек;
- валидацию настроек;
- корректирующие действия в процессе сопровождения пациентов;
- модели и заводские номера слуховых аппаратов;
- данные об индивидуальной подгонке (если имела место) или применяемых пользовательских устройствах;
- данные о ремонтных работах (если имели место);
- отчеты для пациентов, привлекаемых медицинских работников (терапевт, логопед и пр.) и документы по оплате услуг.

Документация может храниться в бумажном или цифровом формате.

Специалист должен поддерживать записи, дополняя их результатами периодических проверок и калибровок оборудования с указанием выполнивших их лабораторий.

6.3 Оценка пациентом качества услуг

Специалисту по слухопротезированию рекомендуется проводить периодические опросы пациентов для определения степени их удовлетворенности предоставляемыми услугами.

Сбор информации целесообразно осуществлять с применением соответствующих опросников. Рекомендуется, чтобы результаты опросов находились в свободном доступе.

6.4 Обращение с жалобами

Специалист должен:

- предусмотреть возможность для пациента подать жалобу в отношении оказываемых услуг, например с помощью типовой формы для подачи жалобы или наличием специальной графы в опроснике удовлетворенности пациента;

- зарегистрировать все жалобы, поданные в письменной или устной форме, рассмотреть их и дать ответ по каждой жалобе. Первый ответ по жалобе должен быть дан в возможно более короткие сроки (обычно не позднее 5 рабочих дней после ее поступления);

- в случае если жалоба связана с недостатками конструкции слуховых аппаратов, поставить об этом в известность их изготовителей;

- предоставлять в вышестоящие инстанции информацию о серьезных травмах, полученных пациентами в связи с использованием слуховых аппаратов.

6.5 Корректирующие действия

Специалист должен стремиться к непрерывному повышению качества предоставляемых услуг посредством организации обратной связи с пациентами. На основании полученных отзывов должно быть определено, что в оказываемых услугах требует улучшения и какие корректирующие действия при этом должны быть использованы.

Приложение А
(рекомендуемое)

Минимальные компетенции специалиста по слухопротезированию

А.1 Описание компетенций

Настоящий документ определяет минимальные компетенции специалиста в соответствии с установленными требованиями к услугам по слухопротезированию на разных стадиях их осуществления.

В нем не рассматриваются компетенции, такие как защита от шума или слухопротезирование детей, выходящие за область применения настоящего стандарта.

А.2 Общие компетенции

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- оценку коммуникационных потребностей пациента;
- оценку слуховой чувствительности пациента;
- выбор, регулировку и тонкую настройку комплекта слухопротезирования;
- мониторинг эффективности применения слуховых аппаратов;
- оказание консультаций по выбору и использованию слуховых аппаратов;
- обслуживание слуховых аппаратов;
- предоставление услуг по слухопротезированию в диалоге с пациентом;
- документирование предоставленных услуг и результатов измерений.

А.3 Аудиологическая оценка — осмотр и измерения

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- осмотр слухового прохода с помощью отоскопа;
- проведение тональной аудиометрии по воздушной и костной проводимости, в присутствии и в отсутствие маскирующего шума; при надетом и снятом слуховом аппарате;
- проведение речевой аудиометрии в присутствии и в отсутствие шума; при надетом и снятом слуховом аппарате;
- проведение других аудиологических тестов, таких как тимпанометрия, определение уровней звукового дискомфорта и максимального звукового комфорта, определение шкалы восприятия громкости звука;
- выявление обстоятельств, требующих медицинского вмешательства или консультаций других специалистов;
- интерпретацию материалов предыдущих аудиологических обследований.

А.4 Составление аудиологического профиля (помимо обследований)

Специалист по слухопротезированию получает и документирует следующие сведения:

- тип, степень и историю развития тугоухости;
- ограничение слуховых и коммуникационных возможностей, социальные последствия;
- жизненные условия и ожидания (в части слуховых возможностей);
- анамнез заболевания, аллергии и применяемые медицинские препараты;
- ухудшение координации;
- наличие постоянного шума в ушах, головокружений и гиперакузии;
- опыт использования слуховых аппаратов;
- предшествующие шумовые воздействия (на работе и в быту).

А.5 Выбор, настройка, верификация, валидация и предоставление слуховых аппаратов

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- постоянную поддержку уровня квалификации в области технологии слуховых аппаратов, включая их типы, характеристики и особенности применения;
- выбор подходящих слуховых аппаратов в зависимости от результатов аудиометрических измерений и профиля пациента;
- выбор подходящих ушных вкладышей для данной модели слухового аппарата;
- программирование слухового аппарата с использованием программы изготовителя;
- измерение электроакустических характеристик слуховых аппаратов для подтверждения их функциональности и соответствия нуждам пациента;
- подгонку слухового аппарата на ухе пациента;
- тонкую настройку слухового аппарата во взаимодействии с пациентом;
- верификацию настроек и подгонки слухового аппарата с использованием соответствующих методов;
- валидацию эффективности применения слухопротезного комплекта с использованием соответствующих методов;
- инструктирование пациента по применению слухопротезного комплекта.

А.6 Выбор, изготовление, подгонка и уход за ушными вкладышами

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- оценку анатомических и физиологических особенностей уха пациента с точки зрения выбора подходящего ушного вкладыша;
- изготовление слепка слухового прохода;
- изготовление ушного вкладыша из соответствующего материала, чья форма и акустические характеристики соответствуют типу применяемого устройства;
- подгонку формы ушного вкладыша под ухо пациента;
- инструктирование пациента в отношении образования и удаления серных пробок.

А.7 Внесение изменений и уход за слуховыми аппаратами, аксессуарами и вспомогательными слуховыми устройствами

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- проверку функционального состояния слуховых аппаратов;
- очистку слуховых аппаратов и ушных вкладышей;
- проведение электроакустических измерений для подтверждения правильности функционирования;
- ремонт слуховых аппаратов и внесение в них изменений;
- предоставление аксессуаров, расширяющих возможности слуховых аппаратов;
- предоставление вспомогательных устройств и систем, дополняющих применяемый слуховой аппарат.

А.8 Взаимодействие с пациентом в процессе реабилитации

Специалист по слухопротезированию осуществляет:

- коммуникацию с пациентами с использованием соответствующих правил поведения, особенно в отношении лиц пожилого возраста;
- предоставление услуги по слухопротезированию с учетом физиологических особенностей пациента;
- предоставление пациенту информации о содержании оказываемых услуг, длительности разных этапов услуг и связанных с ними финансовых затратах пациента;
- консультирование пациентов с учетом их ожиданий от реабилитации;
- поддержку пациента и сопровождающего его лица в отношении правильного заполнения всех необходимых документов;
- консультирование пациентов в отношении повседневного использования слуховых аппаратов и вспомогательных устройств/систем, расширяющих слуховые возможности.

Приложение В
(рекомендуемое)

Рекомендации в отношении образования и подготовки специалистов по слухопротезированию (уровень 5 по МСКО)

Специалист должен завершить по крайней мере трехлетнюю программу обучения и профессиональной подготовки. В таблице В.1 приведен пример такой программы, которая может варьироваться в зависимости от образовательного учреждения.

Таблица В.1 — Примерная программа обучения специалиста по слухопротезированию (уровень 5 по МСКО)

Вид обучения	Раздел	Дисциплина	Количество часов по дисциплине	Количество часов по разделу	Количество часов по виду обучения	Общее количество часов
Лекции и семинары	Общее образование	Математика, информатика, статистика	100	180	1420	2590
		Общая физика, основы акустики, строительная акустика	40			
		Электричество и магнетизм, обработка сигналов	40			
	Биомедицина	Анатомия, физиология, общая патология, патология по слуху	85	145		
		Биология, генетика	30			
		Неврология и связанные дисциплины	30			
	Социальные и гуманитарные науки	Психология	80	170		
		Геронтология	20			
		Лингвистика, фонетика	50			
		Патология речи	20			
	Аудиология	Психоакустика нарушения слуха	40	245		
		Функциональная аудиология	40			
		Оценка слуха	40			
		Педиатрическая аудиометрия	30			
		Влияние шума на развитие тугоухости	25			
		Патологии, связанные с потерей слуха и проблемами с равновесием	70			
	Технологии слуховых аппаратов (базовые знания)	Общие понятия об акустических измерениях и калибровке	50	300		
		Электроакустика, преобразователи, соединительные трубки	100			

Окончание таблицы В.1

Вид обучения	Раздел	Дисциплина	Количество часов по дисциплине	Количество часов по разделу	Количество часов по виду обучения	Общее количество часов
Лекции и семинары	Технологии слуховых аппаратов (базовые знания)	Обработка сигналов	100	300	1420	2590
		Измерения в акустической камере связи и на реальном ухе	50			
	Системы реабилитации по слуху	Системы реабилитации по слуху, воздушная и костная проводимость, имплантаты, вспомогательные устройства	80	130		
		Состав и ремонт слухопротезных комплектов	50			
	Ушные вкладыши	Типы и показания к назначению	30	90		
		Венты и акустические характеристики	30			
		Материал и изготовление	30			
	Выбор и настройка слухопротезного комплекта, проверка настроек	Методологии выбора и настроек слухопротезного комплекта, его программирование	80	160		
		Верификация, аудиометрические и субъективные данные, опросники	40			
		Реабилитация, инструкции, слуховые тренировки	40			
Практические занятия	Настройка слухового аппарата	Диагностические процедуры	150	655	830	
		Подгонка и настройка	430			
		Изготовление слуховых вкладышей и вспомогательных устройств	75			
	Ремонт	Ремонт слухопротезного комплекта	75	75		
	Выпускная работа	Дипломный проект	100	100		
Дополнительное обучение	Менеджмент услуг по слухопротезированию	Общие принципы менеджмента	140	340	340	
		Ответственность и законодательство	70			
		Менеджмент качества	30			
		Общеобразовательные предметы (экономика, политика, социальные науки)	100			

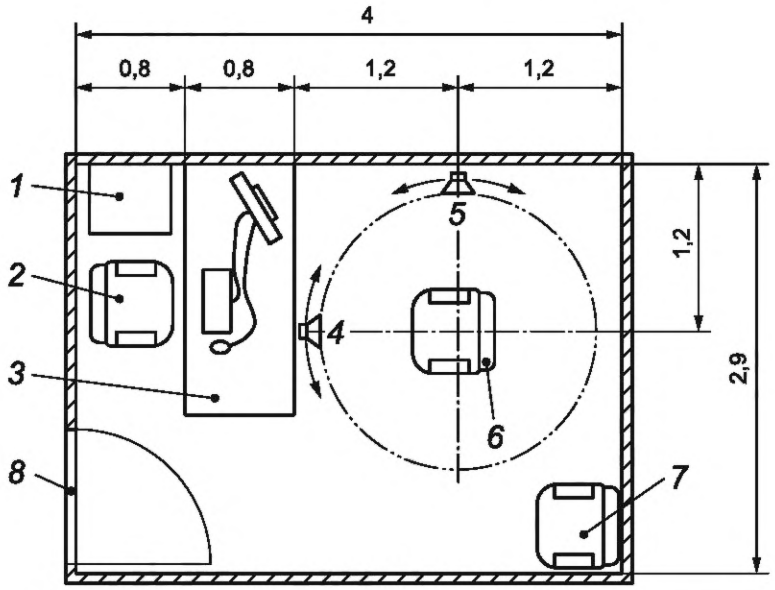
Приложение С
(справочное)

Пример планировки комнаты слухопротезирования

В настоящем приложении приведен пример планировки комнаты слухопротезирования, удовлетворяющей требованиям 4.3.

Этот пример показывает, как может выглядеть такая комната. Его не следует рассматривать в качестве образца для воспроизведения.

Размеры в миллиметрах



1 — место для испытательной камеры; *2* — кресло специалиста по слухопротезированию; *3* — стол с компьютером и интерфейсом аудиометрического оборудования; *4* — громкоговоритель 1; *5* — громкоговоритель 2; *6* — кресло для пациента; *7* — кресло для сопровождающего лица; *8* — дверь

Рисунок С.1 — Пример планировки комнаты слухопротезирования

На показанном примере площадь комнаты слухопротезирования составляет 11,6 м^2 (4 м × 2,9 м), высота комнаты 2,7 м, что дает объем помещения, равный приблизительно 31 м^3. Дверной проем 1 м достаточен для прохождения инвалидной коляски. Дверь звукоизолирована таким образом, чтобы происходящее в комнате слухопротезирования не было слышно в других помещениях и, с другой стороны, чтобы в комнату не попадали внешние звуки, мешающие процессу подгонки и настройки слухопротезного комплекта.

Внутри комнаты есть три кресла — для пациента, сопровождающего лица и специалиста по слухопротезированию, который сидит за столом с компьютером и интерфейсом аудиометра. Дисплей компьютера должен быть расположен таким образом, чтобы не мешать зрительному контакту специалиста с пациентом. Рядом со столом расположена испытательная камера, с помощью которой измеряют аудиометрические характеристики слуховых аппаратов.

Вокруг кресла пациента на расстоянии 1 м от центра его головы и на высоте уха сидящего пациента расположены громкоговорители. На рисунке С.1 показаны два таких громкоговорителя. Стрелки указывают на их другие возможные положения, которые зависят от проводимого испытания. Число громкоговорителей может быть более двух.

Приложение D
(рекомендуемое)

Руководство по направлению пациента для оказания ему медицинской помощи или обращению за помощью профильного специалиста

Рекомендуется устанавливать процедуру направления пациента специалистом по протезированию для оказания медицинской консультации или помощи к квалифицированному специалисту соответствующего профиля. Причиной для направления могут быть сообщенные пациентом или обнаруженные самим специалистом признаки резкого ухудшения слуха, а также других систем организма, связанных со слуховым или вестибулярным аппаратом.

Основаниями для направления пациента могут быть:

- видимые врожденные или приобретенные деформации наружного уха;
- ушные выделения в последние 90 дней;
- внезапная или быстро прогрессирующая потеря слуха в течение последних 90 дней;
- сильные или частые головокружения;
- наблюдаемый на аудиограмме костно-воздушный разрыв, равный или превышающий 15 дБ на частотах 500, 1000 и 2000 Гц;
- видимые признаки скопления серы или наличие другого инородного тела в ушном канале;
- боли или дискомфорт в области уха;
- патологические изменения в ушном канале или барабанной перепонке, такие как:
  - воспаление наружного слухового прохода,
  - перфорация барабанной перепонки;
- другие патологии, требующие медицинского осмотра.

Специалист с учетом интересов пациента может принять решение, что в обращении за помощью к профильному специалисту может не быть необходимости в случаях, когда:

- есть достаточные свидетельства того, что обнаруженные отклонения уже были исследованы медицинским работником и соответствующее лечение было назначено;
- с момента предыдущего приема существенных ухудшений или изменений состояния пациента не произошло.

Если пациент, получив совет от специалиста по слухопротезированию, отказывается обращаться за медицинской помощью профильного специалиста, то продолжение выполнения услуг по слухопротезированию возможно при соблюдении следующих условий:

- рекомендации специалиста в части применения слуховых аппаратов не ухудшат состояние здоровья и общее благополучие пациента;
- сделана запись о том, что решение о продолжении слухопротезирования принято с учетом всех интересов пациента.

Целесообразно получить от пациента подписанное им письменное свидетельство об информированном отказе от обращения за медицинской консультацией профильного специалиста.

Приложение Е
(рекомендуемое)

Консультационная поддержка при оказании услуг по слухопротезированию

Специалисту по слухопротезированию рекомендуется в качестве основы для взаимодействия с пациентом использовать клиентоориентированный подход, чьи базовые положения в данном случае можно сформулировать следующим образом:

- практиковать активное слушание пациента с использованием открытых вопросов для облегчения диалога;
- поощрять участие в процессе членов семьи пациента и его важных коммуникационных партнеров;
- проявлять эмпатию;
- принимать во внимание индивидуальные предпочтения и потребности пациента;
- давать возможность совместного принятия решений, что побуждает пациента к самостоятельным поискам эффективных способов повышения слуховых возможностей.

Стратегия эффективного консультирования включает в себя следующие рекомендации:

- начинать с самого важного;
- говорить простым языком, избегая специальных терминов и техницизмов;
- не перегружать пациента информацией — сообщить ключевые сведения и поинтересоваться, не желает ли он узнать больше;
- разделять предоставляемую информацию: процедуры, результаты исследований, диагноз, рекомендации, возможные варианты, ресурсы и т. д.;
- давать возможность пациенту задать вопросы перед переходом к каждому следующему разделу;
- предоставлять конкретные ясные рекомендации, например: «Постарайтесь носить аппарат два часа в первый день, три часа во второй и так постепенно увеличивать время до тех пор, пока не сможете использовать его все время бодрствования» вместо «Найдите время для использования аппарата и постепенно его увеличивайте»;
- предоставлять пациенту печатные, графические и иные материалы с информацией о слуховом аппарате;
- подчеркивать наиболее важную информацию;
- повторять самые важные сведения несколько раз.

Ниже рассмотрены семь стадий процесса оказания услуг по слухопротезированию, от a) до g), для которых существуют специфические особенности взаимодействия с пациентом в целях принятия наилучших решений.

a) Ознакомление с мотивацией, потребностями и ожиданиями пациента перед его первым посещением:

1) рекомендуется предоставлять пациенту в цифровом или печатном виде материалы с целью выяснить, в каких жизненных обстоятельствах для него важно иметь хороший слух. Попросить его описать, как он в настоящее время решает свои проблемы со слухом, и постараться выяснить взгляд на сложившуюся ситуацию от близких ему лиц (супруга, члена семьи, близкого друга);

2) просить пациента подумать о том, какие вопросы могли бы задать при посещении специалиста по слухопротезированию лица, с которыми пациент поддерживает речевое общение;

3) предусмотреть возможность для пациента направлять специалисту необходимую информацию перед посещением или просить его предоставить эту информацию во время посещения.

b) Первая встреча с пациентом:

1) сообщить пациенту название организации, оказывающей услуги по слухопротезированию, контактную информацию (почтовый адрес, номер телефона и факса, адрес электронной почты, адрес страницы организации в сети Интернет) и часы приема;

2) познакомить пациента с персоналом организации, который будет вовлечен в работу с пациентом;

3) объяснить пациенту общую схему ближайших действий: составление профиля пациента (включая его мотивацию, ожидания и коммуникационные потребности), аудиологические испытания с совместным обсуждением их результатов и возможных решений по слухопротезированию.

c) Составление профиля пациента и получение аудиометрических данных:

1) обсуждение предоставленной пациентом информации о его мотивации, ожиданиях и коммуникационных потребностях с ответами на поставленные им вопросы. Если такая информация не была предоставлена пациентом до очного посещения специалиста, то просить начать обсуждения с предоставления этой информации;

2) узнать у пациента, в каком виде он хотел бы получить результаты аудиологических испытаний и с какой степенью детализации;

3) рассказать пациенту о возможных средствах преодоления последствий тугоухости: использование слуховых аппаратов, другого оборудования для улучшения слуха, изменение поведенческой стратегии, проведение слуховых тренировок, получение психосоциальной поддержки. Следует принять совместное с пациентом решение об использовании перечисленных возможностей с планированием соответствующих действий;

4) рассказать пациенту о существующих видах слуховых аппаратов, их преимуществах, недостатках и стоимости, а также о возможности возврата приобретенного аппарата.

d) Подгонка и настройка слухового аппарата.

Часть вопросов в отношении подгонки и настройки слуховых аппаратов рекомендуется обсудить до совершения этих действий. Результаты обсуждения желательно зафиксировать в письменной форме. При этом не следует перегружать пациента избыточной информацией. В ходе подгонки и настройки слухового аппарата обсуждению подлежат следующие вопросы:

1) Опыт пациента и поддержка применения слухового аппарата:

- предшествующий опыт пациента в ношении и пользовании слуховыми аппаратами;
- работа слухового аппарата и уход за ним;
- адаптация к слуховому аппарату и удобство его применения;
- регулировка аппарата и период испытаний;
- последующая поддержка пациента.

2) Технические и финансовые вопросы:

- взаимные обязательства и условия возврата;
- прайс-лист и возможная финансовая поддержка;
- доступные аксессуары;
- пункты гарантийного обслуживания;
- на что распространяется гарантия;
- предоставление во временное пользование другого слухового аппарата на период ремонта;
- возможность страхования на случай поломки или утери аппарата.

3) Предпродажная подготовка и выставление счета:

- возможности бесплатной многопрофильной помощи;
- сбор и предоставление документации: отчет осмотра, результаты диагностики, регулировка и настройка аппарата, опросник удовлетворенности;
- документы, необходимые для возврата аппарата (формы, счета, предписания).

e) Верификация:

Верификация характеристик слухового аппарата на основе общепринятых доказательных процедур.

f) Валидация:

1) Подтверждение пригодности слухового аппарата к применению на основе разных критериев: пользы для пациента, удовлетворенности пациента, уменьшений усилий слушания, восприятия речи на фоне шума, качества звука, улучшения качества жизни и т. д.

2) Документированные данные валидации:

- непосредственные измерения характеристик аппарата;
- шкалы самоотчета и опросники;
- журнал с ежедневными записями пациента.

g) Последующее сопровождение пациента:

1) обсуждение необходимости услуг и их планирование, согласование программы индивидуального сопровождения;

2) повторное инструктирование пациента по наиболее важным вопросам с фиксацией тем, которые должны будут стать предметом обсуждения на следующем приеме (например, необходимость во вспомогательных технологиях улучшения слуха);

3) консультирование по вопросам регулировок/настроек, выполняемых пациентом;

4) получение информации о том, как часто и какое время используется аппарат, удовлетворяет ли он пациента (с учетом мнения партнеров по коммуникации);

5) получение информации о необходимой дополнительной поддержке (фиксации аппарата, обучении персонала по уходу и т. п.);

6) консультирование по вопросу взаимодействия с организациями, объединяющими лиц с ослабленным слухом, и группами поддержки;

7) консультирование по вопросам стратегии коммуникации и соответствующих ресурсов (см., например, [53]);

8) рассмотрение вопросов профессиональной поддержки;

9) решение текущих вопросов по телефону.

Приложение F
(справочное)

Терминология в области слухопротезирования

В настоящем приложении приводится перечень терминов с соответствующими определениями, как они используются в сфере оказания услуг по слухопротезированию.

Акустическая камера связи (acoustic coupler): Полость заданной формы и объема, используемая для калибровки ушных телефонов или микрофонов сравнением с микрофоном, калиброванным для измерений звукового давления в полости.

Акустическая обратная связь (acoustic feedback): Характерный свистящий звук, производимый слуховым аппаратом вследствие возврата части звуковой энергии с выходного сигнала слухового аппарата к входному преобразователю.

Регистрация акустического рефлекса (acoustic reflex test): Измерения рефлекса мышц среднего уха в ответ на предъявленный акустический стимул (обычно для определения порога ипсилатерального или контралатерального рефлекса).

Акустика (acoustics):

1) Область физики, изучающая появление и передачу звука, а также его биологическое и физиологическое воздействие на человека;

2) Совокупные характеристики помещения, определяющие качество восприятия в нем звука.

Динамический диапазон слуха со слуховым аппаратом (aided dynamic range): Разность между порогом слышимости и порогом слухового дискомфорта при ношении слухового аппарата и заданном сигнале на входе слухового аппарата.

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

Порог воздушной проводимости (air conduction threshold): Порог слышимости для тонового сигнала, передаваемого по воздуху.

Костно-воздушный разрыв (air-bone gap): Разница между порогами слышимости по воздушной и костной проводимости для конкретного человека на заданных частотах.

Усилитель (amplifier): Электронное устройство для повышения уровня сигнала.

Аналоговый слуховой аппарат (analog hearing aid): Слуховой аппарат с непрерывным преобразованием акустического сигнала во временной области.

Вспомогательное слуховое устройство (assistive listening device, ALD): Устройство, поддерживающее или расширяющее слуховые возможности.

Аудиограмма (audiogram): Представление в графической или табличной форме пороговых уровней слуха конкретного человека на разных частотах, полученных в заданных условиях заданным методом испытаний.

Сурдолог (audiologist): Врач, занимающийся диагностикой и лечением нарушений слуха, а также слухопротезированием.

Аудиометр (audiometer): Средство измерений характеристик слуха (например, порога слышимости).

Аудиометрическое измерение (audiometric measurement): Оценка слуховой функции.

Аудиометрическое помещение (audiometric test room): Звукоизолированное помещение для проведения аудиологических тестов.

Аудиометрист (audiometrist): Техник, помогающий в проведении аудиологических тестов и подборе слуховых аппаратов.

Аудиометрия (audiometry): Измерения, связанные с оценкой слуха, включая оценку слуховой чувствительности.

Регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (auditory brainstem response): Зарегистрированная с помощью электродов реакция мозга на акустическую или вибрационную стимуляцию электрической активности слухового нерва.

Слуховой вызванный потенциал (auditory evoked potentials): Вызванная акустической или вибрационной стимуляцией и зарегистрированная с помощью электродов электрическая активность слуховой части периферической или центральной нервной системы.

Слуховой нерв (auditory nerve): Нерв, состоящий из двух ветвей: передней (слуховой) и задней (вестибулярной); по афферентным (центростремительным) волокнам импульсы поступают от внутреннего уха в центральную нервную систему, по эфферентным (центробежным) волокнам — от центральной нервной системы во внутреннее ухо.

Стационарные слуховые вызванные потенциалы (auditory steady-state response): Слуховой вызванный потенциал с той же частотой повторения электрических импульсов, что и стимулирующего воздействия.

Слуховая тренировка (auditory training): Процедуры, служащие для улучшения слухового восприятия посредством фокусировки внимания на различных реабилитационных аспектах, включая понимание речи и стратегии коммуникации.

Аудиовербальная терапия (auditory verbal therapy): Вид слуховой тренировки, фокусирующийся на слушании и устной речи.

Ушная раковина (auricle): Видимая наружная часть уха, представляющая собой покрытый кожей хрящевой отросток овальной формы, окружающий вход в наружный слуховой проход.

Система автоматической регулировки усиления (automatic gain control): Средства (не включающие в себя клиппирование сигнала), с помощью которых осуществляется автоматическое изменение усиления в зависимости от уровня сигнала, который должен быть усилен.

Элемент питания (battery): Источник электрической энергии, получаемой прямым преобразованием химической энергии.

Поведенческая оценка (behavioral assessment): Испытания, направленные на получение реакции от пациента в ответ на предъявляемые звуковые стимулы в виде чистых тонов или речи.

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

Порог костной проводимости (bone conduction threshold): Порог слышимости для тонового сигнала, передаваемого через кости черепа.

Калибровка (calibration): Операция, с помощью которой при заданных условиях устанавливают соотношение между значениями величины с неопределенностями измерений, которые обеспечивают эталоны, и соответствующими показаниями вместе со связанными с ними неопределенностями измерений, после чего используют эту информацию, чтобы установить соотношение между результатом измерений и полученным показанием.

Центральное слуховое расстройство (central hearing loss): Нарушение слуха, обусловленное патологией структур слухового анализатора, локализованных в головном мозге, начиная от улитковых ядер.

Ушная сера (cerumen): Воскообразное вещество, секретируемое церуминозными (серными) железами в наружном слуховом проходе и способное при его уплотнении привести к кондуктивной тугоухости.

Ушная улитка (cochlea): Спиральный костный канал в толще височной кости в 2,5 оборота, образующий три завитка.

Улитковый нерв (cochlear nerve): Передняя ветвь преддверно-улиткового (восьмого черепного) нерва.

Компрессия (compression): Характеристика слухового аппарата, определяющая соотношения между уровнями входного и выходного сигнала.

Кондуктивная тугоухость (conductive hearing loss): Нарушение слуха, связанное с наличием препятствий на пути распространения звука через наружное и/или среднее ухо.

Программа настройки слухового аппарата (configurable hearing aid program): Программа, позволяющая специалисту по слухопротезированию изменять настройки слухового аппарата.

Критическая обратная связь (critical feedback condition): Условия, при которых обратная связь вызывает появление свистящего звука на выходе слухового аппарата.

Перекрестное слушание (cross hearing): Восприятие ухом звука, передаваемого посредством воздушной или костной проводимости при предъявлении стимула в контралатеральное ухо.

Индивидуальный ушной вкладыш (custom earmould): Ушной вкладыш, изготовленный с помощью ушного слепка или трехмерной модели слухового прохода таким образом, чтобы максимально соответствовать анатомическим особенностям конкретного уха.

Индивидуальный слуховой аппарат (custom hearing aid): Внутриушной или внутриканальный слуховой аппарат, изготовленный для конкретного пациента с использованием ушного слепка.

Глухота (deafness; deaf): Состояние, связанное с потерей слуха, когда человек теряет способность воспринимать аудиоинформацию при общении или иной повседневной деятельности даже при условии применения специальных средств усиления звука.

Дифференциальный порог (difference limen): Минимальное изменение стимула, которое может быть обоснованно воспринято как отклонение от эталонного стимула в заданном числе случаев из совокупности предъявлений.

Цифровой слуховой аппарат (digital hearing aid): Слуховой аппарат, в котором реализованы цифровые технологии обработки сигнала.

Ухо (ear): Орган слуха.

Акустическое сопряжение (уха с аппаратом) (ear coupling): Индивидуально изготавливаемая часть (ушной вкладыш) выбранного слухового аппарата.

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.

Ушной вкладыш (earmould): Устройство для соединения электроакустического преобразователя с ухом.

Шелл (earshell): Ушной вкладыш в виде полой конструкции, используемый для размещения в нем внутриушного слухового аппарата.

Наружный слуховой проход (external auditory canal): Канал, по которому звук поступает от ушной раковины к барабанной перепонке.

Наружное ухо (external ear): Ушная раковина вместе с наружным слуховым проходом.

Обратная связь (feedback): Возврат части звуковой энергии с выхода слухового аппарата на его вход, что может привести к появлению в слуховом аппарате характерного свистящего звука.

Ослабление обратной связи (feedback reduction): Процедура обработки сигнала слуховым аппаратом, позволяющая избежать критической обратной связи.

Система частотной модуляции (frequency modulation system; FM system): Вспомогательное слуховое устройство, использующее звуковой сигнал от источника для модуляции высокой несущей частоты с целью повышения отношения сигнал/шум.

Функциональное усиление (functional gain): Разность порогов слышимости с применением и без применения слухового аппарата.

Частотная характеристика (gain-frequency response): Зависимость коэффициента усиления от частоты.

Проверка слуха (hearing evaluation): Обследования, позволяющие получить информацию о нарушении слуха пациента и подобрать соответствующий слуховой аппарат.

Регулировка слухового аппарата (hearing aid adjustment): Изменение функциональных или электроакустических характеристик слухового аппарата.

Полоса слухового аппарата (hearing aid band): Выбранный диапазон частот, в котором осуществляют индивидуальную настройку усиления сигнала при его обработке слуховым аппаратом.

Канал слухового аппарата (hearing aid channel): Заданный диапазон частот, для которого осуществляется установка и автоматическое регулирование усиления сигнала при его обработке слуховым аппаратом.

Примечание — Канал слухового аппарата может включать в себя несколько полос.

Программа слухового аппарата (hearing aid program): Набор предустановленных параметров, определяющих алгоритм обработки сигнала слуховым аппаратом, которые могут быть выставлены пользователем вручную или изменяются автоматически в целях адаптации к условиям прослушивания.

Выбор слухового аппарата (hearing aid selection): Процесс принятия решения о желательных характеристиках и свойствах (физических и акустических) слухового аппарата с учетом анатомических и иных факторов.

Испытательная камера (hearing aid test box; hearing aid test system): Устройство для измерения электроакустических характеристик слухового аппарата.

Подбор слухового аппарата (hearing aid trial): Практическая проверка возможностей различных образцов слуховых аппаратов перед принятием решения о целесообразности их приобретения.

Особые акустические условия (hearing situation): Ситуация, в которой необходим специальный способ обработки сигнала слуховым аппаратом, требующая изменения его программы.

Импедансометрия [immittance (test)]: Обобщенный термин, отражающий описание прохождения потока звуковой энергии через среднее ухо через импедансные характеристики, такие как импеданс и адмиттанс, и включающий серию испытаний для определения функциональных возможностей среднего уха, включая тимпанометрию, измерение статического адмиттанса, порогового значения и затухания акустического рефлекса.

Индукционная петля (induction loop): Проволочное кольцо, занимающее часть или все помещение, предназначенное для вспомогательного прослушивания, и служащее совместно с микрофоном и усилителем для преобразования звука от источника в электрический сигнал, поступающий на вход слухового аппарата.

Внутреннее ухо (inner ear): Один из отделов уха, расположенный в толще пирамиды височной кости, содержащий ушную улитку и другие элементы вестибулярного аппарата.

Функция входа-выхода (input-output characteristic): График зависимости от частоты уровня звукового давления в камере акустической связи, откладываемого по оси ординат, от уровня звукового давления тонового сигнала на входе в камеру, откладываемого по оси абсцисс, с одинаковым масштабом в децибелах по обеим осям.

Линейная система (linear signal processing): Система, в которой усиление входного сигнала не зависит от его уровня.

Чтение по губам (lip reading; speech reading): Восприятие речи по движениям губ говорящего, его жестам и мимике.

Громкость (loudness): Субъективное ощущение интенсивности звука человеком с нормальным слухом, зависящие от характеристик звука и условий прослушивания.

Маскируемый порог слышимости (masked threshold): Порог слышимости некоторого звука при наличии другого (маскирующего) звука.

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

Мел (mel): Единица высоты звука.

Примечание — Воздействие на человека с нормальным слухом фронтально падающей волны частотой 1000 Гц с уровнем звукового давления 40 дБ вызывает у него восприятие высоты звука, равное 1000 мел.

Микрофон (microphone): Устройство, преобразующее звуковой сигнал в электрический сигнал.

Среднее ухо (middle ear): Система сообщающихся воздухоносных полостей: барабанная полость со слуховыми косточками, слуховая труба, вход в пещеру, сосцевидная пещера и связанные с ней сосцевидные ячейки.

Мышца среднего уха (middle ear muscle): Мышца внутри среднего уха, реагирующая сокращением на акустические стимулы, что можно наблюдать по изменениям подвижности барабанной перепонки при аудиометрических испытаниях.

Смешанная тугоухость (mixed hearing loss): Сочетание кондуктивной и сенсоневральной тугоухости.

Потеря слуха, вызванная шумом (noise-induced hearing loss): Уменьшение слуховой чувствительности вследствие кумулятивного эффекта от регулярного шумового воздействия.

Шумоподавление (noise reduction): Процесс обработки сигнала слуховым аппаратом, приводящий к повышению отношения сигнал/шум.

Нелинейный слуховой аппарат (non-linear signal processing hearing aid): Слуховой аппарат с компрессией, когда усиление входного сигнала зависит от его уровня.

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

Примечание — При закупорке слухового прохода ушным вкладышем звук собственного голоса человека кажется ему гулким.

Максимальный выходной уровень звукового давления (output SPL for 90-dB input SPL; OSPL90): Уровень звукового давления, создаваемого в камере акустической связи при входном уровне звукового давления 90 дБ с регулятором усиления слухового аппарата в положении полного усиления.

Примечание — Максимальный выходной уровень может быть при большем, а иногда и при меньшем, чем 90 дБ, входном уровне. Однако различия по всему интересующему диапазону частот обычно небольшие, и принятие единого входного уровня 90 дБ удобно с точки зрения автоматической регистрации.

Слуховые косточки (ossicles): Три маленькие косточки в среднем ухе: молоточек, наковальня и стремя (стремечко).

Отоакустическая эмиссия (otoacoustic emission; OAE): Обобщенный термин, охватывающий все типы акустических сигналов, генерируемых во внутреннем ухе и регистрируемых в наружном слуховом проходе.

Отоскоп (otoscope): Инструмент для визуального обследования наружного уха, слухового канала и барабанной перепонки, в том числе в целях подтверждения результатов аудиологического обследования и выдачи медицинского заключения.

Ототоксическая потеря слуха (ototoxic hearing loss): Нарушение слуха, связанное с воздействием токсичных веществ.

Ограничитель выходной мощности (output limiter): Устройство регулировки выходной мощности слухового аппарата.

Фон (phon): Уровень звукового давления фронтально падающей плоской волны частотой 1000 Гц, воспринимаемой человеком с нормальным слухом при бинауральном предъявлении как имеющей ту же громкость, что и оцениваемый звук.

Высота звука (pitch): Свойство слухового восприятия человека, позволяющее располагать все звуки по шкале от низких к высоким.

Старческая тугоухость (presbycusis; presbyacusis): Снижение слуховой чувствительности вследствие возрастных физиологических изменений.

Программируемый слуховой аппарат (programmable hearing aid): Слуховой аппарат с цифровым программированием, обеспечивающим адаптацию к разным степеням потери слуха и к разным акустическим условиям.

Психоакустика (psychoacoustics): Изучение соотношений между предъявляемыми акустическими стимулами и поведенческими реакциями человека.

Тональная аудиометрия (pure-tone audiometry): Оценка слуховой чувствительности при прослушивании чистых тонов разной частоты с помощью аудиометра.

Коэффициент передачи звука при включенном слуховом аппарате (real-ear aided gain): Разность в децибелах между уровнями звукового давления в точке измерений в ушном канале испытуемого уха и тестового сигнала при надетом и включенном слуховом аппарате как функция частоты.

Примечание — При использовании широкополосного тестового сигнала уровень звукового давления измеряют в полосе частот.

Измерения на реальном ухе (real-ear measurement): Измерения звука в ушном канале с использованием зондового микрофона.

Приемник (receiver): Устройство, преобразующее электрический сигнал в акустический сигнал.

Рекруитмент (recruitment): Наблюдаемый при некоторых формах тугоухости (например, кохлеарной) эффект повышения громкости при увеличении уровня стимула более быстрого, чем это ощущает человек с нормальным слухом.

Уровень звукового давления насыщения (saturation sound pressure level): Максимально возможный уровень звукового давления на выходе слухового аппарата при всех возможных настройках и всех возможных входных сигналах.

Уровень слухового восприятия (sensation level; level above threshold): Разность между уровнем звукового давления и порогом слышимости для данного звука и конкретного человека.

Сенсоневральная тугоухость (sensorineural hearing loss): Потеря слуха, вызванная повреждением звуковоспринимающего отдела на уровне улитки или на уровне отхождения от улитки слухового нерва.

Распознавание предложений (sentence recognition): Способность воспринимать и правильно понимать смысл предложений, обычно предъявляемых на надпороговом уровне.

Сон (sone): Единица громкости, равная громкости чистого тона, предъявленного в виде фронтальной плоской волны с частотой 1000 Гц и уровнем звукового давления 40 дБ (относительно 20 мкПа).

Звук (sound): Энергия, передаваемая в виде волн давления в воздухе или иной среде и способная восприниматься органом слуха.

Испытания в звуковом поле (sound field test): Аудиометрические испытания для проверки слуха и оценки слуховых возможностей, в которых калиброванный звуковой сигнал предъявляется не через телефоны, а через громкоговорители, установленные в шумоизолированном помещении.

Латерализация звука (sound lateralization): Восприятие звука, предъявленного в медиальной плоскости головы, как доносящегося слева или справа.

Шумомер (sound level meter, SLM): Средство измерений уровня звука со стандартными частотными и временными коррекциями.

Локализация звука (sound localization): Определение местоположения обнаруженного источника звука по направлению и/или расстоянию.

Звуковое давление (sound pressure): Разность между мгновенным и статическим давлением.

Уровень звукового давления (sound pressure level): Двадцатикратный десятичный логарифм отношения звукового давления к опорному звуковому давлению, равному 20 мкПа.

Речевая аудиометрия (speech audiometry): Оценка слуха по способности восприятия речи, включая ее обнаружение и правильное распознавание, при предъявлении тестового речевого материала.

Речевая коммуникация (speech communication): Передача или обмен информацией между людьми с использованием речи.

Понимание речи (speech comprehension):

1) Самый высокий уровень восприятия речи.
2) Определение содержания устных высказываний.

Обнаружение речи (speech detection): Способность определить наличие речевых стимулов.

Различение речи (speech discrimination): Способность ощущать разницу между предъявленными речевыми стимулами.

Восприятие речи (speech perception): Психологический процесс, связывающий чувственные ощущения от услышанной речи с имеющимися знаниями о речи и языке.

Распознавание речи (speech recognition): Процесс, в ходе которого услышанным речевым сигналам ставятся в соответствие стандартные фрагменты, сформированные в ходе обучения.

Пороговый уровень распознавания речи (speech recognition threshold level): Минимальный уровень речевого сигнала или отношения "сигнал/шум", при котором показатель разборчивости речи равен 50 %, в заданных условиях предъявления заданного речевого материала.

Внезапная потеря слуха (sudden hearing loss): Быстрое и резкое ухудшение слуховой чувствительности.

Телефонная катушка (telecoil): Проволочная катушка слухового аппарата, принимающая электромагнитные сигналы, например от индукционной петли.

Порог слышимости (threshold of hearing; threshold of audibility; hearing threshold): Уровень звукового давления сигнала, предъявленного в заданных условиях, при котором испытуемый дает правильный ответ о наличии звука в 50 % повторных испытаний.

Тембр (timbre): Многофакторная характеристика слухового ощущения, позволяющая выявлять несхожесть двух разных звуков одинаковой громкости, высоты, локализации, длительности в одинаковых условиях предъявления.

Тиннитус (tinnitus): Ощущение звона или шума в ушах (голове) при отсутствии очевидного внешнего источника звука.

Полная коммуникация (total communication): Подход к коммуникации, предполагающий сочетание всех форм коммуникации для выразительного и восприимчивого общения.

Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (transient evoked otoacoustic emission): Отоакустическая эмиссия, измеренная в наружном слуховом проходе в ответ на предъявленный импульсный стимул.

Барабанная перепонка (tympanic membrane): Тонкая мембрана, отделяющая наружный слуховой проход от полости среднего уха.

Перфорация барабанной перепонки (tympanic membrane perforation): Отверстие в барабанной перепонке или ее разрыв.

Тимпанометр (tympanometer): Устройство для измерения изменений акустических импедансных характеристик при изменении давления воздуха в наружном слуховом проходе.

Порог слухового дискомфорта (uncomfortable loudness level; UCL): Уровень звука, при котором начинает ощущаться дискомфорт вследствие его повышенной громкости.

Вент (vent): Сквозное отверстие в ушном вкладыше, обеспечивающее прохождение звука между внутренней и внешней сторонами слухового прохода.

Вынесенный микрофон (wireless remote microphone system; WRMS): Вспомогательное слуховое устройство, обеспечивающее беспроводную передачу акустического сигнала от удаленного микрофона к слуховому аппарату.

Распознавание слов (word recognition): Способность воспринимать и правильно идентифицировать набор слов, обычно предъявляемых на надпороговом уровне.

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
ISO 8253-1	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»
IEC 60118-7	IDT	ГОСТ Р МЭК 60118-7—2013 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке»
IEC 60645-1:2017	IDT	ГОСТ Р МЭК 60645-1—2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии»
IEC 60645-5	IDT	ГОСТ Р МЭК 60645-5—2023 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Средства акустической импедансометрии»
IEC 61669	IDT	ГОСТ Р МЭК 61669—2023 «Электроакустика. Определение акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 532-1 — Acoustics — Methods for calculating loudness — Part 1: Zwicker method (Акустика. Методы расчета громкости. Часть 1. Метод Цвикера)

[2] ISO 6426-2 — Horological vocabulary — Part 2: Technical and commercial definitions (Часовое дело. Часть 2. Технико-коммерческие определения)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р 58307—2018 (ИСО 6426-2:2002) «Часовое дело. Технико-коммерческие определения»

[3] ISO 9001 — Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

[4] ISO 13485 — Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

[5] ISO 16832 — Acoustics — Loudness scaling by means of categories (Акустика. Шкала категорий громкости)

[6] ISO 80000-8 — Quantities and units — Part 8: Acoustics (Величины и единицы. Часть 8. Акустика)

[7] ISO/IEC Guide 99 — International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины)

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

[9] 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)

[10] 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. Камера объемом 2 $см^3$ для измерений характеристик слуховых аппаратов и телефонов, соединяемых с ухом посредством ушных вкладышей)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт 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»

[11] IEC 60601-2-66 — Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (Изделия медицинские электрические. Часть 2-66. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-66—2021 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-66. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов»

[12] IEC 60645-6 — Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions (Электроакустика. Оборудование аудиометрическое. Часть 6. Средства измерений отоакустической эмиссии)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ IEC 60645-6—2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 6. Приборы для измерения отоакустической эмиссии»

[13] IEC 60645-7, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses (Электроакустика. Оборудование аудиометрическое. Часть 7. Средства регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ IEC 60645-7—2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 7. Приборы для измерения реакции ствола мозга, вызванной слуховым раздражением»

[14] ANSI/ASA S1.1-2013 Acoustical Terminology (Терминология в области акустики)

[15] ANSI/ASA S3.20-2015 Bioacoustical Terminology (Терминология в области биоакустики)

[16] EN 15927 Services offered by hearing aid professionals (Услуги, предоставляемые специалистами в области слухопротезирования)

[17] KATS/KS I 0562-2018 Hearing aid Fitting Management (Менеджмент услуг по слухопротезированию)

[18] National competency standards. Human resources development service of Korea, 2017

[19] International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). World Health Organization, Geneva

[20] The International Classification of Disease (ICD). World Health Organization, Geneva, 2011

[21] Guidelines for hearing aids and services for developing countries. World Health Organization, Geneva, 2004

[22] WHO global estimates on prevalence of hearing impairment. Geneva: World Health Organization 2012. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru

[23] Audiology Australia professional practice standards-part B clinical standards. Audiological Society of Australia 2013. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru

[24] Scope of practice document. British Academy of Audiology 2014. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru careers/scope-practice/#.VhNkKjuhdjq

[25] Feirn R., Wood S., Sutton G., Booth R., Meredith R., Brennan S. et al. Guidelines for fitting hearing aids to young infants. Modernising Children's Hearing Aid Services 2014. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru ac.uk/mchas/innfantHAfittingguidelines/infantHAfittingguidelines.pdf

[26] Preferred practice guideline for the prescription of hearing aids for children. College of audiologist and speech-language pathologist of Ontario 2014. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru uploads/files/PPG_EN_Prescriptions_Hearing_Aids_Adults.pdf

[27] Resolutions and recommendations adopted in the general assembly. Association European hearing aid professionals. Available from: URL:gost.e-ecolog.ru index.php/recommendations

[28] 10 step catalogue on the quality of hearing aid fitting. European Union of Hearing Aid Acousticians 2014. Available from URL: gost.e-ecolog.ru

[29] Good Practice Working Group of the International Collegium of Rehabilitative Audiology. Good practice guidance for adult hearing aid fittings and services-Background to the Document and Consultation. The International Society of Audiology 2004. Available from URL: gost.e-ecolog.ru

[30] Hearing aid selection, fitting and follow-up. New Zealand Audiological Society Inc. Available from URL: http:// gost.e-ecolog.ru

[31] American Speech-Language Hearing Association. Guidelines for hearing aid fitting for adults. Am. J. Audiol. 1998, 7 pp. 5—13

[32] Audiologic management of adult hearing impairment. Audiology today 2006; 18(5): 32—36

[33] American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines. Pediatric amplification. American Academy of Audiology 2013. Available from URL: gost.e-ecolog.ru

[34] Adult patients with severe to profound unilateral sensorineural hearing impairment. American Academy of Audiology 2015. Available from URL: gost.e-ecolog.ru

[35] Valente M., Abrams H., Benson D., Chisolm T., Citron D., Hampton D. et al. Guidelines for the audiologic management of adult hearing impairment. Audiology Today. 2006, 18 (5) pp. 32—37

[36] British Society of Audiology Recommended Procedures and Guidelines. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru org.uk

[37] AEA Code of Conduct 30th of May 2016 1. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru aea-action-plan/intervention

[38] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2014. Available from URL: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[39] Hougaard S., Ruf S. EuroTrak I: A consumer survey about hearing aids in Germany, France and the UK. Hear Rev. 2011, 18 (2) pp. 12—28

[40] Storm K.E. Hearing aid sales increase by 4.8% in 2014; RICs continue market domination. Hear Rev. 2015, 22 (3) p. 6

[41] Hear well in noisy world. Consumer Reports 2009(July); 32—37. Available from: URL: gost.e-ecolog.ru org

[42] Kochkin S., Beck D.L., Christensen L.A., Compton-Conley C., Fligor B.J., Kricos P.B. et al. MarkeTrak VIII: The Impact of the Hearing Healthcare Professional on Hearing Aid User Success. Hear Rev. 2010, 17 (4) pp. 12—34
[43] Kochkin S. MarkeTrak VII: Obstacles to adult non-user adoption of hearing aids. Hear J. 2007, 60 (4) pp. 24—50
[44] Moodie S., Scollie S., Seewald R., Bagatto M., Beaulac S. The DSL Method for Pediatric and Adult Hearing Instrument Fitting; Version 5. Phonak Focus, 2007, pp. 1—22
[45] Schum D.J., Weile J.N. Creating More Personalized Hearing Aid Fittings. Oticon white paper 2013; pp. 1—22
[46] Stevens K. A hearing aid fitting protocol; Take the time, do it right Innovations. Starkey Audiology Series. 2014, 4 (3) pp. 18—27
[47] Dillon H. Hearing aids. Thieme, Australia, Second Edition, 2012, pp. 1—631
[48] Lee J.H., Lee K.W. Hearing aid evaluation. Hakjisa, Korea, 2005, pp. 1—397
[49] Oh S.H., Lee J.H. A systematic review of audiology terminology. J Audiol Otol. 2016, 20 (2) pp. 109—113
[50] Mendel L.L., Danhauer J.L., Singh S. Dictionary of audiology. Singular publishing group, San Diego, London, 1999, pp. 1—357
[51] Kim H., Lee H. Proposal of audiologic terminology standardization in Korea. Korean J Audiol. 2009, 13 pp. 116—127
[52] Lee J.H., Lee K.W., Lee J.H., Bahng J.H. Glossary of audiology. Hakjisa, Seoul, 2014, pp. 1—301
[53] Ida InstitutE. Available from URL: gost.e-ecolog.ru

УДК 621.9:534.1.08:006.354

ОКС 11.020.10
11.180.15
17.140.01

Ключевые слова: слухопротезирование, аппараты слуховые, ушные вкладыши, специалист по слухопротезированию, пациент, менеджмент услуг

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 11.04.2023. Подписано в печать 24.04.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

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