



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l’audiométrie tonale et vocale**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-4079-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
1 Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	9
4 Requirements by type and class of audiometer	13
5 General requirements	15
5.1 General safety requirements	15
5.2 Acoustic safety requirements	15
5.3 Environmental conditions	15
5.4 Warm-up time	15
5.5 Power supply variation	15
5.5.1 Interruption of power supply	15
5.5.2 Mains operation	15
5.5.3 Battery operation	15
5.5.4 Other power supplies	16
5.6 Electromagnetic compatibility	16
5.7 Unwanted sound	16
5.7.1 General	16
5.7.2 Unwanted sound from and between any combination of transducers	16
5.7.3 Unwanted sound from an earphone	16
5.7.4 Unwanted sound from a bone vibrator	16
5.7.5 Unwanted sound radiated by an audiometer	17
5.8 Testing of automatic-recording audiometers	17
5.9 Interface connections	17
6 Test signals	17
6.1 Speech signals	17
6.1.1 Speech signal general requirements	17
6.1.2 Free-field equivalent earphone output level	17
6.1.3 Uncorrected earphone output level	18
6.1.4 Loudspeaker output level	18
6.1.5 Bone vibrator output level	18
6.1.6 Speech signal frequency response	18
6.1.7 Calibration signal	18
6.1.8 Live voice microphone frequency response	18
6.1.9 Scale reference and output level	19
6.1.10 Distortion requirements for speech signals	19
6.2 Pure tones	20
6.2.1 Frequency range and hearing level range	20
6.2.2 Frequency acceptance limits	21
6.2.3 Total harmonic distortion	21
6.2.4 Rate of frequency change	21
6.2.5 Frequency modulation	21
6.3 External signal sources	22
6.3.1 Signals	22
6.3.2 Frequency response	22

6.3.3	Playback device input	22
6.3.4	Signal-to-noise ratio for playback device input	22
6.3.5	Electrical sensitivity	22
6.3.6	Reference level for external signal source	23
6.4	Operator and test subject speech communication	23
6.4.1	General	23
6.4.2	Operator to test subject speech communication (talk-forward)	23
6.4.3	Test subject to operator speech communication (talk-back)	23
6.4.4	Operator to test subject speech communication for live voice speech audiometry	23
6.4.5	Test subject to operator speech communication for vocal response speech audiometry	24
6.5	Masking sound	24
6.5.1	General	24
6.5.2	Narrow-band noise	24
6.5.3	Speech weighted noise	26
6.5.4	Other masking sound	26
7	Transducers	26
7.1	Types of transducers	26
7.2	Headband	26
7.3	Loudspeaker	26
8	Signal level control	26
8.1	Marking of pure-tone and speech signal level controls	26
8.2	Signal indicator	27
8.3	Sound pressure level and vibratory force level acceptance limits	27
8.4	Signal level control	28
8.4.1	Manual audiometers	28
8.4.2	Automatic-recording audiometers	28
8.4.3	Signal level control acceptance limits	28
8.5	Masking sound level control	28
8.5.1	General	28
8.5.2	Masking sound level	28
8.5.3	Masking sound level acceptance limits	29
8.5.4	Masking sound level range	29
8.6	Signal switching	29
8.6.1	Signal switch for manual audiometers	29
8.6.2	On/off ratio for manual audiometers	29
8.6.3	Rise/fall times for manual audiometers	29
8.6.4	Automatic pulsed presentation	30
8.6.5	Subject's response system	30
8.6.6	Subject's response time for automated test procedures	30
9	Reference tone	31
9.1	General	31
9.2	Frequencies	31
9.3	Reference tone level control	31
9.3.1	Range	31
9.3.2	Intervals	31
9.3.3	Marking	31
9.3.4	Acceptance limits	31

9.3.5	Operation	31
10	Calibration	31
11	Electrical output of test signals	32
12	Audiogram format	33
13	Test requirements to demonstrate conformity	33
13.1	General.....	33
13.2	Environmental conditions and power supply variation.....	33
13.3	Electromagnetic compatibility.....	34
13.4	Unwanted sound	34
13.4.1	Unwanted sound from an earphone	34
13.4.2	Unwanted sound from a bone vibrator.....	35
13.4.3	Unwanted sound radiated by an audiometer	35
13.5	Total harmonic distortion of test signals	35
13.6	Microphone for live voice speech testing.....	36
13.7	Signal accuracy	36
13.7.1	Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	36
13.7.2	Accuracy of hearing level control	36
13.8	Masking sound.....	36
13.8.1	Narrow-band noise	36
13.8.2	Masking sound level	36
13.9	Headbands	37
13.9.1	General	37
13.9.2	Supra-aural and circumaural earphone headband.....	37
13.9.3	Bone vibrator headband.....	37
14	Maximum permitted expanded uncertainty of measurements U_{\max}	37
15	Marking and instruction manual	38
15.1	Marking.....	38
15.2	Instruction manual	38
Annex A (informative) Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement.....		40
Bibliography.....		41
Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones		30
Figure A.1 – Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement		40
Table 1 – Minimum facilities for audiometers		14
Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for type and class of audiometer		20
Table 3 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators		21
Table 4 – Narrow-band masking noise: upper and lower cut-off frequencies for a sound pressure spectrum density level of –3 dB referenced to the level at the centre frequency of the band		25
Table 5 – Standards specifying reference equivalent threshold levels		32
Table 6 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels.....		33
Table 7 – Values of U_{\max} for basic measurements.....		38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60645-1 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This fourth edition cancels and replaces the third edition, published in 2012, and the first edition IEC 60645-2, published in 1993. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

This edition now includes the requirements for both pure-tone (prior edition of IEC 60645-1) and speech audiometers (prior edition of IEC 60645-2) into a single document. The technical requirements in this edition remain similar to the intent of the prior two documents, but now eliminate technical and editorial contradictions caused by two separate standards with different review cycles applying to an audiometer.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/927/FDIS	29/941/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 60645 series, published under the general title *Electroacoustics – Audiometric equipment*, can be found on the IEC website.

Future standards in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Developments in the field of hearing measurements for diagnostic, hearing conservation and rehabilitation purposes have resulted in the availability of a wide range of audiometers. In addition it is possible to consider the audiometer in terms of a set of functional units which can be specified independently. By specifying these functional units it is then possible to specify the performance of other audiometric equipment which use these units. The IEC 60645 series consists of a number of parts. IEC 60645-1 is the first in the series and covers the requirements for both pure-tone and speech audiometers.

This standard describes the performance requirements for pure-tone audiometers, which are designed for the measurement of hearing in the frequency range from 125 Hz to 16 kHz, and speech audiometers, which are designed for performing live or recorded speech audiometry.

When speech signal facilities are provided by an audiometer, performance requirements are given for both live voice and recorded speech material. Although live voice speech audiometry may not be capable of meeting the requirements of this standard, it is widely practiced, particularly with children, and therefore a specification is included in order to ensure as high a degree of reliability as possible. This standard does not specify the speech material that is used for test purposes or the required acoustic properties of the test room.¹

Speech audiometers use earphones or loudspeakers to present signals to the test subject. In this standard, specifications of the performance characteristics of speech audiometers and relevant calibration and test methods are given with respect to both a free-field equivalent output level method and an uncorrected ear simulator or acoustic coupler output level method.

In order to relate earphone listening to sound field listening, the concept of a free-field equivalent output level of an earphone, as described in IEC 60268-7, is used for specification and measurement purposes.

Although it is recognised that bone vibrators are used for speech audiometry purposes, their performance can be extremely variable when using speech signals. Therefore only known “good practice” specifications for bone conduction using speech signals are provided to promote consistency when this capability is provided.

The test requirements to demonstrate audiometer conformity are now specified separately. Conformance to the performance specification in this standard is demonstrated when a measured deviation from a design goal equals or does not exceed the corresponding acceptance limit(s), and the laboratory has demonstrated that the associated uncertainty of measurement equals or does not exceed the maximum permitted uncertainty specified in this standard. The requirements for an audiometer are essentially the same as in the previous editions of IEC 60645-1 and IEC 60645-2.

¹ These requirements are specified in ISO 8253-1.

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry

1 Scope

This part of IEC 60645 specifies general requirements for audiometers designed for use in determining hearing threshold levels, relative to standard reference threshold levels established by means of psychoacoustic test methods, and those designed to perform psychoacoustic tests using speech material.

The object of this standard is to ensure:

- a) that tests of hearing in the frequency range 125 Hz to 16 kHz on a given human ear, performed with different pure-tone audiometers which comply with this standard, give substantially the same results;
- b) that the results obtained represent a valid comparison between the hearing of the ear tested and the reference threshold of hearing;
- c) that a means of presenting speech material to a subject in a standardized manner is provided. This will ensure that tests of hearing using a specific speech signal and a specific manner of signal presentation, when performed with different audiometers which comply with this standard, give substantially the same results;
- d) that audiometers are classified according to the range of test signals they present, according to the mode of operation or according to their presumed primary application.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60268-3, *Sound system equipment – Part 3: Amplifiers*

IEC 60268-7, *Sound system equipment – Part 7: Headphones and earphones*

IEC 60268-17, *Sound system equipment – Part 17: Standard volume indicators*

IEC 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones*

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

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

IEC 60318-5, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 61260-1, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

ISO 389-1, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones*

ISO 389-2, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones*

ISO 389-3, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators*

ISO 389-4:1994, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise*

ISO 389-5, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz*

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

ISO 389-8, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones*

ISO 4869-1, *Acoustics – Hearing protectors – Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation*

ISO 8253-1:2010, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals*

ISO 8253-3, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION	48
1 Domaine d'application	49
2 Références normatives	49
3 Termes et définitions	51
4 Exigences par type et par classe d'audiomètre	55
5 Exigences générales	57
5.1 Exigences relatives à la sécurité générale	57
5.2 Exigences relatives à la sécurité acoustique	57
5.3 Conditions d'environnement	57
5.4 Durée de préchauffage	57
5.5 Variation de l'alimentation	57
5.5.1 Coupure de l'alimentation	57
5.5.2 Fonctionnement sur le secteur	57
5.5.3 Fonctionnement sur batterie	58
5.5.4 Autres types d'alimentations	58
5.6 Compatibilité électromagnétique	58
5.7 Sons indésirables	58
5.7.1 Généralités	58
5.7.2 Sons indésirables émis par et entre une combinaison quelconque de transducteurs	58
5.7.3 Sons indésirables émis par un écouteur	59
5.7.4 Sons indésirables émis par un ossivibrateur	59
5.7.5 Sons indésirables rayonnés par un audiomètre	59
5.8 Essais d'audiomètres automatiques enregistreurs	59
5.9 Liaisons d'interface	59
6 Signaux d'essai	59
6.1 Signaux vocaux	59
6.1.1 Exigences générales applicables aux signaux vocaux	59
6.1.2 Niveau de sortie d'écouteur équivalent en champ libre	60
6.1.3 Niveau de sortie d'écouteur non corrigé	60
6.1.4 Niveau de sortie de haut-parleur	60
6.1.5 Niveau de sortie d'ossivibrateur	60
6.1.6 Réponse en fréquence d'un signal vocal	60
6.1.7 Signal d'étalonnage	61
6.1.8 Réponse en fréquence d'un microphone vocal utilisant la voix naturelle	61
6.1.9 Référence d'échelle et niveau de sortie	61
6.1.10 Exigences de distorsion applicables aux signaux vocaux	61
6.2 Sons purs	62
6.2.1 Plage de fréquences et plage de niveaux d'audition	62
6.2.2 Exactitude de la fréquence	63
6.2.3 Distorsion harmonique totale	63
6.2.4 Vitesse de variation de la fréquence	64
6.2.5 Modulation de fréquence	64
6.3 Sources externes de signaux	64
6.3.1 Signaux	64

6.3.2	Réponse en fréquence.....	65
6.3.3	Entrée du dispositif de lecture	65
6.3.4	Rapport signal sur bruit pour l'entrée du dispositif de lecture	65
6.3.5	Sensibilité électrique	65
6.3.6	Niveau de référence pour la source externe du signal.....	65
6.4	Communication vocale entre l'opérateur et le sujet d'essai.....	65
6.4.1	Généralités	65
6.4.2	Communication vocale de l'opérateur vers le sujet d'essai (talk-forward)	66
6.4.3	Communication vocale du sujet d'essai vers l'opérateur (talk-back)	66
6.4.4	Communication vocale de l'opérateur vers le sujet d'essai pour l'audiométrie vocale en voix naturelle humaine	66
6.4.5	Communication vocale du sujet d'essai vers l'opérateur pour l'audiométrie vocale en réponse vocale	66
6.5	Bruit de masquage	67
6.5.1	Généralités	67
6.5.2	Bruit à bande étroite	67
6.5.3	Bruit vocal pondéré.....	69
6.5.4	Autres bruits de masquage	69
7	Transducteurs	69
7.1	Types de transducteurs.....	69
7.2	Serre-tête	69
7.3	Haut-parleur.....	69
8	Commande de niveau du signal	69
8.1	Marquage des commandes de niveau de signal vocal et tonal	69
8.2	Indicateur de signal.....	70
8.3	Exactitude du niveau de pression acoustique et du niveau de force vibratoire.....	70
8.4	Commande de niveau du signal	71
8.4.1	Audiomètres manuels	71
8.4.2	Audiomètres automatiques enregistreurs	71
8.4.3	Exactitude de la commande	71
8.5	Commande de niveau du bruit de masquage.....	72
8.5.1	Généralités	72
8.5.2	Niveau de bruit de masquage	72
8.5.3	Exactitude des niveaux de bruit de masquage	72
8.5.4	Plage de niveaux de bruit de masquage	72
8.6	Commutation de signal	72
8.6.1	Commutateur de signal pour les audiomètres manuels	72
8.6.2	Rapport marche/arrêt pour les audiomètres manuels	73
8.6.3	Durées de croissance/décroissance du son pour les audiomètres manuels.....	73
8.6.4	Présentation automatique de sons pulsés	73
8.6.5	Système de réponse du sujet.....	74
8.6.6	Temps de réponse du sujet pour les procédures d'essai automatisées	74
9	Son de référence	74
9.1	Généralités	74
9.2	Fréquences.....	74
9.3	Commande de niveau du son de référence	75
9.3.1	Plage.....	75
9.3.2	Intervalles.....	75

9.3.3	Marquage	75
9.3.4	Exactitude	75
9.3.5	Utilisation	75
10	Etalonnage	75
11	Sortie électrique des signaux d'essai	76
12	Format de l'audiogramme	76
13	Exigences d'essai permettant de démontrer la conformité	77
13.1	Généralités	77
13.2	Conditions ambiantes et variations de l'alimentation	77
13.3	Compatibilité électromagnétique	78
13.4	Sons indésirables	78
13.4.1	Sons indésirables émis par un écouteur	78
13.4.2	Sons indésirables émis par un ossivibrateur	79
13.4.3	Sons indésirables rayonnés par un audiomètre	79
13.5	Distorsion harmonique totale des signaux d'essai	80
13.6	Microphone pour essais vocaux en voix naturelle	80
13.7	Exactitude du signal	80
13.7.1	Exactitude du niveau de pression acoustique et du niveau de force vibratoire	80
13.7.2	Exactitude de la commande de niveau d'audition	80
13.8	Bruit de masquage	80
13.8.1	Bruit à bande étroite	80
13.8.2	Niveau de bruit de masquage	81
13.9	Serre-tête	81
13.9.1	Généralités	81
13.9.2	Serre-tête pour écouteur supra-aural et circumaural	81
13.9.3	Serre-tête pour ossivibrateur	81
14	Valeurs maximales admissibles pour l'incertitude élargie des mesures U_{max}	81
15	Marquage et notice d'emploi	82
15.1	Marquage	82
15.2	Notice d'emploi	82
Annexe A (informative) Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude maximale admissible de mesure		85
Bibliographie		86
Figure 1 – Enveloppe de croissance/décroissance des sons d'essai		74
Figure A.1 – Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude maximale admissible de mesure		85
Tableau 1 – Dispositifs minimaux des audiomètres		56
Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et plage minimale de valeurs de niveaux d'audition par type et par classe d'audiomètre		62
Tableau 3 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou internes et pour les ossivibrateurs		64
Tableau 4 – Bruit de masquage à bande étroite: fréquences de coupure inférieures et supérieures pour un niveau de densité spectrale de pression acoustique de –3 dB par rapport au niveau correspondant à la fréquence médiane de la bande		68

Tableau 5 – Normes spécifiant les niveaux de référence équivalents liminaires	76
Tableau 6 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition	77
Tableau 7 – Valeurs de U_{\max} pour les mesures fondamentales.....	82

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60645-1 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Electroacoustique.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2012 et la première édition de l'IEC 60645-2 parue en 1993. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

Cette édition inclut désormais les exigences concernant les audiomètres tonaux (édition précédente de l'IEC 60645-1) et vocaux (édition précédente de l'IEC 60645-2) réunies en un seul document. Les exigences techniques contenues dans cette édition demeurent similaires, dans leur esprit, à celles des deux documents précédents, mais les contradictions éditoriales

et techniques dues à l'existence de deux normes distinctes ayant des cycles de révision différents ont été supprimées.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/927/FDIS	29/941/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60645, publiées sous le titre général *Electroacoustique – Appareils audiométriques*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Les futures normes de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors de la prochaine édition.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Les développements dans le domaine des mesures de l'audition à des fins diagnostiques, de préservation ou de réhabilitation de l'ouïe ont entraîné l'apparition sur le marché d'une grande diversité d'audiomètres. En outre, l'audiomètre peut être considéré comme un ensemble d'unités fonctionnelles pouvant être spécifiées séparément. En spécifiant ces unités fonctionnelles, les performances d'autres équipements audiométriques qui utilisent ces unités peuvent alors être spécifiées. La série IEC 60645 est composée de plusieurs parties. L'IEC 60645-1 est la première de la série et elle couvre les exigences concernant les audiomètres tonaux et vocaux.

La présente norme décrit les exigences de performances appliquées aux audiomètres tonaux destinés à la mesure de l'audition dans la plage de fréquences de 125 Hz à 16 kHz, ainsi qu'aux audiomètres vocaux destinés aux techniques audiométriques utilisant la voix naturelle humaine ou la voix enregistrée.

Lorsqu'un audiomètre comporte des dispositifs à signaux vocaux, des exigences de performances sont données pour le matériel vocal utilisant la voix naturelle humaine et la voix enregistrée. Bien que les techniques audiométriques utilisant la voix naturelle humaine puissent ne pas être en mesure de satisfaire aux exigences de la présente norme, elles sont largement pratiquées, en particulier avec les enfants. C'est pourquoi une spécification les concernant a été incluse pour garantir le plus haut degré de fiabilité possible. La présente norme ne spécifie pas le matériel vocal utilisé pour les essais, ni les propriétés acoustiques exigées de la salle d'essai.¹

Les audiomètres vocaux utilisent des écouteurs ou des haut-parleurs pour présenter les signaux au sujet d'essai. Dans la présente norme, les spécifications des caractéristiques de performances des audiomètres vocaux ainsi que les méthodes d'étalonnage et d'essai appropriées sont données à la fois pour la méthode du niveau de sortie équivalent en champ libre et pour la méthode du niveau de sortie de simulateur d'oreille ou de coupleur acoustique non corrigé.

Afin de relier l'écoute par écouteur à une écoute en champ acoustique, le concept de niveau de sortie équivalent en champ libre d'un écouteur, décrit dans l'IEC 60268-7, est utilisé aux fins de spécification et de mesure.

Bien qu'il soit admis d'utiliser des ossivibrateurs en audiométrie vocale, leurs performances peuvent être extrêmement variables lorsque des signaux vocaux sont utilisés. Par conséquent, seules des spécifications de "bonnes pratiques" bien connues sont données pour la conduction osseuse utilisant des signaux vocaux afin de garantir une certaine cohérence lorsque cette fonction est assurée.

Les exigences d'essai destinées à démontrer la conformité des audiomètres sont à présent spécifiées indépendamment. La conformité aux spécifications de performances de la présente norme est démontrée lorsque l'écart mesuré par rapport à un objectif de conception est inférieur ou égal à la ou aux limites d'acceptation correspondantes et que le laboratoire a démontré que l'incertitude de mesure associée est inférieure ou égale à l'incertitude maximale permise spécifiées dans la présente norme. Les exigences concernant les audiomètres sont essentiellement les mêmes que dans les éditions précédentes de l'IEC 60645-1 et de l'IEC 60645-2.

¹ Ces exigences sont spécifiées dans l'ISO 8253-1.

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60645 spécifie les exigences générales applicables aux audiomètres destinés à la détermination des seuils d'audition, par rapport aux seuils de référence normalisés établis au moyen de méthodes d'essai psychoacoustiques, ainsi qu'aux audiomètres destinés à la réalisation d'essais psychoacoustiques sur du matériel vocal.

L'objet de la présente norme est de s'assurer:

- a) que les essais d'audition effectués sur une oreille humaine donnée dans la plage de fréquences de 125 Hz à 16 kHz avec différents audiomètres tonaux conformes à la présente norme donnent sensiblement les mêmes résultats;
- b) que les résultats obtenus constituent une comparaison correcte entre l'audition de l'oreille mesurée et le seuil d'audition de référence;
- c) qu'un moyen de présenter un matériel vocal à un sujet de manière normalisée est fourni. Cela permettra de s'assurer que les essais d'audition faisant appel à un signal vocal spécifique et à une manière spécifique de présenter le signal donnent sensiblement les mêmes résultats lorsqu'ils sont pratiqués avec différents audiomètres conformes à la présente norme,
- d) que les audiomètres sont classés conformément à la plage de signaux d'essai qu'ils présentent, conformément à leur mode de fonctionnement ou conformément à leur application principale présumée.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60268-3, *Equipements pour systèmes électroacoustiques – Partie 3: Amplificateurs*

IEC 60268-7, *Equipements pour systèmes électroacoustiques – Partie 7: Casques et écouteurs*

IEC 60268-17, *Equipements pour systèmes électroacoustiques – Partie 17: Indicateurs de volume normalisés*

IEC 60318-1, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 1: Simulateur d'oreille pour la mesure des écouteurs supra-auraux et circumauraux*

IEC 60318-3, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 3: Coupleur acoustique pour l'étalonnage des écouteurs supra-auraux utilisés en audiométrie*

IEC 60318-4, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 4: Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 60318-5, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 5: Coupleur de 2 cm³ pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 60318-6, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 6: Coupleur mécanique destiné à la mesure des ossivibrateurs*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques —Exigences et essais*

IEC 61260-1, *Electroacoustique – Filtres de bande d'octave et de bande d'une fraction d'octave – Partie 1: Spécifications*

IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

ISO 389-1, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 1: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux*

ISO 389-2, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 2: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs et à insertion*

ISO 389-3, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 3: Niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibreurs à sons purs et les ossivibrateurs*

ISO 389-4:1994, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 4: Niveaux de référence pour bruit de masque en bande étroite*

ISO 389-5, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 5: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les sons purs dans le domaine de fréquences de 8 kHz à 16 kHz*

ISO 389-7, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 7: Niveau liminaire de référence dans des conditions d'écoute en champ libre et en champ diffus*

ISO 389-8, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 8: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux*

ISO 4869-1, *Acoustique – Protecteurs individuels contre le bruit – Partie 1: Méthode subjective de mesurage de l'affaiblissement acoustique*

ISO 8253-1:2010, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 1: Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse*

ISO 8253-2, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 2: Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai*

