

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 389-3

ISO/TC 43

Secrétariat: DS

Début de vote:  
2014-10-09

Vote clos le:  
2015-03-09

## Acoustique — Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques —

Partie 3:

### Niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs

*Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment*

*Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators*

ICS: 13.140

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ae66236-e603-4534-96b6-120c1157db86/iso-389-3-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 389-3:2014(F)

© ISO 2014

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ae96236-e603-4534-96b6-120c1157db86/iso-389-3-2016>

### Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

**Sommaire**

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
2 <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
3 <b>Termes et définitions.....</b>	<b>2</b>
4 <b>Niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence (RETVFL).....</b>	<b>3</b>
5 <b>Conditions d'essai et spécifications.....</b>	<b>3</b>
5.1 <b>Généralités .....</b>	<b>3</b>
5.2 <b>Ossivibrateur.....</b>	<b>4</b>
5.3 <b>Fixation de l'ossivibrateur .....</b>	<b>4</b>
5.4 <b>Coupleur mécanique .....</b>	<b>5</b>
5.5 <b>Signal d'essai .....</b>	<b>5</b>
5.6 <b>Bruit de masquage.....</b>	<b>5</b>
5.7 <b>Transducteur de masquage.....</b>	<b>5</b>
5.8 <b>Fixation du transducteur de masquage .....</b>	<b>5</b>
5.9 <b>Niveau de masquage en ligne de base.....</b>	<b>5</b>
<b>Annexe A (informative) Note sur l'obtention des valeurs des RETVFL.....</b>	<b>6</b>
<b>A.1   Source des données.....</b>	<b>6</b>
<b>Annexe B (informative) Guide d'utilisation du zéro de référence pour l'étalonnage des audiomètres en conduction osseuse .....</b>	<b>7</b>
<b>B.1   Généralités .....</b>	<b>7</b>
<b>B.2   Choix et fixation de l'ossivibrateur .....</b>	<b>7</b>
<b>B.3   Son indésirable provenant de l'ossivibrateur.....</b>	<b>7</b>
<b>B.4   Étalonnage de l'ossivibrateur.....</b>	<b>8</b>
<b>B.5   Choix et fixation du transducteur de masquage .....</b>	<b>8</b>
<b>B.6   Caractéristiques du bruit de masquage .....</b>	<b>8</b>
<b>Annexe C (informative) Différences des niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence entre le positionnement du vibrateur sur le front et sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal.....</b>	<b>9</b>
<b>Annexe D (informative) Seuil d'audition en conduction osseuse pour les fréquences inférieures à 250 Hz.....</b>	<b>11</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>12</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'ISO 389-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 43, *Acoustique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition ISO 389-3:1994 qui fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 389 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Acoustique — Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques* :

- *Partie 1 : niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibreurs à sons purs et les ossivibreurs*
- *Partie 2 : niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs et à insertion*
- *Partie 3 : niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibreurs à sons purs et les ossivibreurs*
- *Partie 4 : niveaux de référence pour bruit de masque en bande étroite*
- *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*
- *Partie 6 : niveaux liminaires d'audition de référence pour signaux d'essai de courte durée*
- *Partie 7 : niveau liminaire de référence dans des conditions d'écoute en champ libre et en champ diffus*
- *Partie 8 : niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux*
- *Partie 9 : conditions d'essai préconisées pour la détermination des niveaux liminaires d'audition de référence*

## Introduction

Chaque partie de l'ISO 389 spécifie un zéro de référence spécifique pour l'étalonnage d'équipements audiométriques. L'ISO 389-1, l'ISO 389-2 et l'ISO 389-8 s'appliquent aux équipements audiométriques pour la transmission de sons purs en conduction aérienne.

Pour le diagnostic clinique et à d'autres fins audiométriques, il est souvent nécessaire de comparer les niveaux liminaires d'audition d'une personne, pour les sons transmis à l'oreille interne, mesurés respectivement par conduction aérienne et par conduction osseuse. Pour la conduction osseuse, les sons sont délivrés à cet effet par un vibreur électromécanique appliqué sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal ou sur le front du sujet soumis à l'essai.

Le zéro de référence pour l'étalonnage des équipements audiométriques en conduction aérienne est défini dans l'ISO 389-1, l'ISO 389-2 et l'ISO 389-8 en termes de niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire, c'est-à-dire de niveaux liminaires de pression acoustique produits dans un simulateur ou un coupleur acoustique aux caractéristiques spécifiées par des écouteurs supra-auraux ou à insertion de différents modèles lorsqu'ils sont excités électriquement à un niveau correspondant au seuil d'audition de sujets jeunes otologiquement normaux. De façon analogue, la présente partie de l'ISO 389 donne un zéro de référence pour l'audiométrie en conduction osseuse, en termes de niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence, c'est-à-dire les niveaux de force vibratoire produits par un ossivibrateur sur un coupleur mécanique spécifié lorsque le vibreur est excité électriquement à un niveau correspondant au seuil d'audition de sujets jeunes otologiquement normaux. Dans certains pays, l'endroit préféré pour la mise en place est l'apophyse mastoïde de l'os temporal. Dans d'autres pays, le front est utilisé en plus de l'apophyse mastoïde de l'os temporal. À chacune des deux positions du vibreur correspondent différentes valeurs du niveau liminaire équivalent de force vibratoire de référence (voir Annexe C).

Pour les mesurages en conduction osseuse, il est nécessaire de spécifier la force statique d'application du vibreur sur le crâne du sujet et sur le coupleur mécanique, ainsi que certaines caractéristiques géométriques de la surface de contact du vibreur. De plus, il est habituellement nécessaire d'appliquer un bruit de masque à l'oreille non testée puisque l'excitation du crâne par le vibreur peut être perçue par cette oreille au lieu (ou en plus) de l'oreille testée. Une spécification appropriée du bruit de masque est donc requise en plus des niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence et cette spécification est donnée dans la présente partie de l'ISO 389. À cause de l'effet dénommé « effet d'occlusion » par lequel le fait de porter le transducteur requis pour délivrer le bruit de masque (en conduction aérienne) provoque un abaissement du niveau liminaire d'audition en conduction osseuse de l'oreille recevant le bruit de masque, il faut augmenter le niveau du bruit de masque afin d'annuler l'effet d'occlusion et de réaliser un masquage approprié de l'oreille non testée. La spécification du bruit de masque donnée dans la présente partie de l'ISO 389 dérive des procédures utilisées dans les études expérimentales qui ont permis d'obtenir le zéro de référence spécifié dans la présente partie de l'ISO 389.

L'emploi de ce zéro de référence pour étalonner les audiomètres garantira que les niveaux liminaires d'audition en conduction osseuse mesurés sur des personnes d'audition normale ou dont les pertes d'audition sont strictement de type neurosensoriel (c'est-à-dire dont le fonctionnement de l'oreille moyenne et externe n'est pas altéré) seront compatibles avec les niveaux liminaires d'audition en conduction aérienne des mêmes personnes, obtenus en utilisant le zéro de référence de l'ISO 389-1, l'ISO 389-2 et l'ISO 389-8, respectivement. Bien qu'il ne faille pas s'attendre dans chaque cas à une équivalence exacte des niveaux liminaires en conduction aérienne et osseuse à cause de la variabilité biologique de la transmission des sons par l'oreille externe et moyenne et à travers le crâne, la présente partie de l'ISO 389 garantira que les écarts systématiques moyennés sur des groupes de personnes sont réduits à un minimum pratique.

La présente partie de l'ISO 389 est basée sur une évaluation des données techniques fournies par des laboratoires de trois pays utilisant des méthodes de recherche de seuils qui, sur les principes décrits, étaient essentiellement uniformes. L'examen des données a montré que les résultats expérimentaux étaient cohérents. Il a donc été possible de normaliser un zéro de référence au moyen de valeurs de niveau liminaire équivalent de force vibratoire de référence qui doivent être utilisées pour tous les ossivibrateurs employés en audiométrie ayant des caractéristiques similaires à ceux utilisés par les laboratoires. Les incertitudes systématiques introduites par cette simplification délibérée seront faibles par rapport à la largeur habituelle des pas de réglage du niveau d'audition des audiomètres cliniques (5 dB).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ae96236-e603-4534-96b6-120c1157db86/iso-389-3-2016>

# Acoustique — Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques — Partie 3: Niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 389 spécifie les données suivantes applicables à l'étalonnage des ossivibrateurs pour l'audiométrie à sons purs en conduction osseuse. Des conseils concernant l'application pratique de la présente partie de l'ISO 389 à l'étalonnage des audiomètres sont donnés en Annexe B.

- a) Les niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence correspondant au seuil d'audition de sujets jeunes otologiquement normaux par audiométrie en conduction osseuse. Le niveau liminaire équivalent de force vibratoire de référence est le niveau de la force vibratoire transmise à un coupleur mécanique de caractéristiques spécifiées (voir 5.4) par un vibrateur lorsqu'il est appliqué à un coupleur mécanique dans des conditions d'essai données et lorsqu'il est excité au niveau de tension correspondant au seuil normal d'audition pour un positionnement sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal.

NOTE 1 Des valeurs des différences des niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence entre le positionnement sur le front et sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal sont données pour information en Annexe C.

- b) Les caractéristiques principales de l'ossivibrateur et de sa méthode de couplage au sujet soumis à l'essai et au coupleur mécanique.
- c) Les caractéristiques principales et le niveau repère du bruit de masque appliqué à l'oreille non soumise à l'essai.

NOTE 2 L'ISO 8253-1 donne des modes opératoires recommandés pour réaliser les essais audiométriques en conduction osseuse.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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).

ISO 389-1, *Acoustique — Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques — Partie 1 : niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs.*

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 389-4, *Acoustique — Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques — Partie 4 : niveaux de référence pour bruit de masque en bande étroite.*

IEC 60318-6, *Électroacoustique — Simulateurs de tête et d'oreille humaines — Partie 6 : coupleur mécanique destiné à la mesure des ossivibrateurs.*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1 conduction osseuse**  
transmission du son à l'oreille interne essentiellement par vibration mécanique des os crâniens
- 3.2 ossivibrateur**  
transducteur électromécanique destiné à produire la sensation d'audition en faisant vibrer les os crâniens
- 3.3**  
niveau de force égal à 10 fois le logarithme décimal du rapport de la valeur moyenne quadratique de la force transmettant la vibration au carré de la valeur de référence, 1  $\mu$ N

Note 1 à l'article : Le niveau de force d'une vibration est exprimé en décibels (dB).

- 3.4 coupleur mécanique**  
dispositif destiné à étalonner les ossivibrateurs, conçu pour présenter une impédance mécanique spécifiée à un ossivibrateur appliqué avec une force statique spécifiée et équipé d'un transducteur électromécanique pour permettre de déterminer le niveau de force d'une vibration à la surface de contact entre un ossivibrateur et le coupleur mécanique

Note 1 à l'article : Un coupleur mécanique est spécifié dans l'IEC 60318-6.

- 3.5 niveau équivalent de force liminaire (écoute monaurale)**  
pour une oreille donnée, à une fréquence spécifiée, pour une configuration donnée d'ossivibrateur et pour une force d'application donnée de l'ossivibrateur sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal humain ; niveau de force d'une vibration développé par l'ossivibrateur sur un coupleur mécanique spécifié, lorsque l'ossivibrateur est excité par la tension qui correspondrait au seuil d'audition si l'ossivibrateur était appliqué sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal considérée

- 3.6 niveau liminaire équivalent de force vibratoire de référence (RETVFL)**  
à une fréquence spécifiée, valeur moyenne des niveaux équivalents de force liminaire d'un nombre suffisamment grand d'oreilles de sujets otologiquement normaux des deux sexes âgés de 18 à 25 ans inclus, exprimant le seuil d'audition dans un coupleur mécanique spécifié pour une configuration donnée d'ossivibrateur

Note 1 à l'article : Ce terme était auparavant désigné par l'acronyme RETFL.

- 3.7 niveau d'audition**  
à une fréquence spécifiée, pour un modèle spécifié de transducteur et pour une manière spécifiée d'application, différence entre le niveau de force vibratoire (ou le niveau de pression acoustique) produit par un transducteur dans un coupleur mécanique spécifié (ou un simulateur ou un coupleur acoustique) et le niveau liminaire équivalent de force vibratoire de référence approprié (ou le niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire) pour la conduction osseuse ou aérienne, selon le cas

Note 1 à l'article : Par extension, cette définition peut être appliquée à un bruit en bande étroite.

- 3.8 effet d'occlusion**  
augmentation du niveau d'un signal transmis par conduction osseuse atteignant l'oreille interne quand un écouteur ou un bouchon d'oreille est placé sur ou à l'entrée du conduit auditif, formant ainsi un volume d'air clos dans l'oreille externe

Note 1 à l'article : L'effet dépend du type d'écouteur ou de bouchon d'oreille et est maximal aux basses fréquences.

**3.9****masquage**

- (1) processus par lequel le seuil d'audition d'un son est relevé par la présence d'un autre son (masquant)
- (2) augmentation ainsi obtenue du niveau liminaire d'audition, exprimée en décibels

**3.10****niveau de masquage en ligne de base**

niveau, exprimé en niveau d'audition (voir note en 3.7) d'une bande de bruit fourni en conduction aérienne à des fins de masquage, en présence de laquelle un son pur de fréquence centrale égale à la fréquence médiane de la bande de bruit et dont le niveau d'audition est égal à 35 dB est juste audible, sur la base d'un pourcentage de 50 % de détection lors d'essais répétés, par un sujet otologiquement normal ayant un niveau liminaire d'audition de 0 dB en conduction aérienne pour ce son pur

Note 1 à l'article : La valeur de 35 dB pour le stimulus de l'essai avec un son pur a été adoptée arbitrairement parce qu'elle se trouve dans la gamme utilisée dans les études expérimentales sur lesquelles est basée la présente partie de l'ISO 389. Elle n'implique pas une recommandation d'adopter ce niveau de bruit de masque en pratique clinique.

Note 2 à l'article : L'ISO 389-4 spécifie la relation entre le niveau du bruit de masque et le niveau d'un son pur juste masqué par la présence de ce bruit.

Note 3 à l'article : Ce terme s'appelait auparavant « niveau repère du bruit de masque » dans des éditions précédentes de cette partie de l'ISO 389.

**3.11****largeur de bande critique pour masquage**

bande de fréquences, fraction d'un bruit de spectre continu de largeur de bande plus large, qui masque effectivement un son coïncidant avec la fréquence centrale de la bande

**3.12****niveau liminaire vibrotactile**

Niveau de force de vibration pour lequel un sujet donne un pourcentage prédéfini de réponses correctes de détection lors d'essais répétés, dues à une sensation de vibration sur la peau

Note 1 à l'article : Un taux de détection correcte de 50 % est souvent utilisé.

**3.13****bruit blanc**

bruit dont la densité spectrale de puissance est indépendante de la fréquence

**4 Niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence (RETVFL)**

Les niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence pour positionnement de l'ossivibrateur sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal sont donnés au Tableau 1. Ils résultent de déterminations des seuils d'audition en conduction osseuse de personnes otologiquement normales, tels que mesurés sur l'apophyse mastoïde de l'os temporal, dans les conditions décrites à l'Article 5 (voir Annexe A).

NOTE 1 Il est souligné que les données du Tableau 1 proviennent de résultats obtenus avec différents types d'ossivibrateurs ayant des caractéristiques électromécaniques différentes et appliqués sur la tête de la façon spécifiée. Les modes opératoires utilisés pour compenser les différences des niveaux de masquage utilisés dans les trois études ont peut-être contribué aussi aux différences entre les études.

NOTE 2 Les valeurs pour les fréquences inférieures à 250 Hz ne sont pas spécifiées dans la présente partie de l'ISO 389. Des résultats provenant d'un laboratoire sont donnés à l'Annexe D pour information.

**5 Conditions d'essai et spécifications****5.1 Généralités**

Les niveaux liminaires équivalents de force vibratoire de référence s'appliquent lorsque les conditions d'essai et les spécifications du présent article sont satisfaites.