

推荐性行业标准《耳声发射测量设备电声特性的试验方法》

编制说明

一、工作简况

行业标准《耳声发射测量设备电声特性的试验方法》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2024〕27号批准的项目，项目编号为A2024088-T-nj。该标准由医用电声设备医疗器械标准化归口单位归口，项目承担单位为江苏省医疗器械检验所。

本标准的制定工作由医用电声设备医疗器械标准化归口单位提出，起草组由来自产学研医检各个领域的专家组成，包括江苏省医疗器械检验所、中国计量院、中国人民解放军医声学计量测试研究总站、杭州爱思维仪器有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究、安徽省食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、无锡清耳话声科技有限公司等。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

从2024年起，标准起草组进行了标准起草和试验验证工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本标准属于电声特性测试方法标准，内容和架构借鉴了已发布的IEC 60645-6和JJF 1289。起草组对国内外产品业态发展、技术现状、临床专家共识、计量规范等进行了调研，对IEC发布的技术文件进行了学习。

本文件规定了耳声发射测量设备电声特性的测试方法。本文件适用于采用瞬态诱发和畸变产物两种原理的耳声发射测量设备。本标准包括6个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 试验条件；
- 5 测试设备；

6 试验步骤。

本标准包含 1 个资料性附录，对产品原理和适用的测试项目及方法给出解释和归类，有助于帮助企业根据产品类型选择适用的方法。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本次验证试验选取主要厂家的不同类型的耳声发射测量设备作为验证对象，江苏省医疗器械检验所、中国计量院、杭州爱思维仪器有限公司等对代表性样品，对照第6章的试验步骤，开展性能测试试验，论证测试过程的可行性。

本标准预期为耳声发射测量设备电声特性测试过程提供规范性指导，更好地促进临床转化，提升产品质量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不属于国际标准转化，参考了IEC 60645-6《电声学 听力测听设备 第6部分：耳声发射测量仪》。本标准与IEC 60645-6对比情况如下：

序号	测试项目名称			本标准	IEC
1	声音刺激单元	瞬态诱发耳声发射	峰-峰等效声压级误差	√	√
2			频率范围	√	√
4		畸变产物耳声发射	频率相对误差	√	√
5			频率比	√	√
6			声压级误差	√	√
7			谐波失真	√	×
8		刺激信号控制器误差（I型）		√	√
9		功能性测试		√	√
10	声音测量单元		I型诊断设备声压级测量误差	√	× 注1
11			II型筛查设备筛查通过阈值	√	× 注1

注1：IEC没有区分I型的测量误差和II型的阈值，只笼统地对测量范围和准确度做了要求。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议把本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

（1）组织措施和技术措施

预计标准实施前即发布标准后12个月内举行培训，对标准中的内容进行培训，对涉及的检验设备更新进行宣贯和培训。

（2）过渡办法和实施日期

标准自发布之后建议12个月的过渡期，过渡期结束时标准正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无其他说明。

医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位

2024年8月20日