

《真耳分析仪校准规范》

编 制 说 明

《真耳分析仪校准规范》起草组

2023.4

《真耳分析仪校准规范》

一、编制规范的项目背景

1. 任务来源

依据湖北省市场监督管理局下达的“2022 年湖北省地方计量规范制修订计划”，本规范计划名称为“真耳分析仪校准规范”，计划编号为鄂市监办量〔2022〕60 号-34。

2. 目的和意义

本规范针对真耳分析仪提出一般性技术要求，统一其校准项目和校准方法，有助于提高真耳分析仪测量的量值准确性，实现溯源性。进一步，促进真耳分析仪在主动降噪耳机（ANC）等产品研发设计中的应用，服务于产品的高质量发展；支撑助听器验配等民生领域的计量监管和服务水平提升。

近年来，在国际知名厂商 Apple、三星、Bose、Sony 的推动下，主动降噪成为中高端耳机的标志性技术，几乎所有的耳机厂商都在开展相关产品的研发。根据《2021 TWS 耳机行业白皮书》预测，2024 年主动降噪将成为耳机标配，TWS 耳机市场总出货量将超过 10 亿，有望成为全球出货量仅次于智能手机的单品。

真耳分析是主动降噪（ANC）耳机性能测试中不可替代的评价方法。国际标准规定主动降噪的声衰减测量需要基于真耳分析的测量结果。《ISO 4869-6：声学 - 听力保护器 - 第 6 部分：确定有源降噪耳罩的声衰减》要求：在计算主动降噪的声衰减时，采用 ISO 11904-1 规定的真耳测量结果。尽管占据的市场份额不少，国内一些企业和行业标准仍然是用仿真耳或声学人工头进行主动降噪耳机的声衰减测量，以测量数据为基础进行产品研发设计，这些产品的实际声学性能与上述业内高水平产品的差距主要源自于真耳分析技术水平。

《GB/T 20242-2006 声学-助听器真耳声特性的测量方法》中规定了助听器真耳分析的测量方法，要求采用符合 IEC 61669 的设备。国内尚无对应的规程、规范、标准对真耳分析仪的性能指标和相应的检测方法提出要求。前期调研结果显示，为了保证助听器的实际使用效果，验配中必须使用真耳分析仪进行测量。真耳分析仪测量结果的准确性尤为重要，但是当前真耳分析仪的校准都是由厂家提供的性能指标和方法，过程具有一定的差异性并且不是完全公开透明的。为了保证对给定的助听器和人耳所作的测量有基本相同的结果，也需要对真耳分析仪编制校准规范，统一其校准项目和校准方法。

二、编制工作简况

1、2022 年 10 月 14 日，省局下达《省市场监管局办公室关于印发 2022 年度地方计量规范制修订计划的通知》，《真耳分析仪校准规范》获批立项；

- 2、2022年10月25日，起草组完成《真耳分析仪》编制方案编写，明确了《真耳分析仪校准规范》工作任务和时间节点。
- 3、2022年10月28日，院科技委召开了规范编制工作启动会，布置起草工作时间表，制定各规范具体工作方案。
- 4、2023年2月15日，完成了本规范的工作组讨论稿，并以电子邮件发送起草工作组各成员。根据回复的意见和建议形成征求意见稿草案。
- 5、2023年2月底至7月，根据征求意见稿草案，进行了本规范的实验验证。编制本规范的实验验证和测量不确定度评定报告。根据实验过程，制定、优化校准方法，在院科技委专家指导下，形成了本规范的征求意见稿。
- 6、2023年8月，完成征求意见稿、试验报告，对《真耳分析仪校准规范》(征求意见稿)征求专家意见。
- 7、2023年9月，根据征求意见回函内容，修改了《真耳分析仪校准规范》(征求意见稿)，形成真耳分析仪校准规范（报审稿），并完成真耳分析仪校准规范编制说明、征求意见汇总表、试验报告、验证报告及不确定度评定等资料的编写。
- 8、2023年10月30日至11月30日，湖北省计量测试技术研究院对征求意见稿、编制说明、征求意见汇总表、试验报告、验证报告及不确定度评定等资料进行网上公示。
- 9、2023年12月6日，湖北省计量测试技术研究院组织预评审会对《真耳分析仪校准规范》（征求意见稿）提出了如下修改意见：

- 1) 英文标题修改为“Calibration Specification for Instruments of Real-Ear Measurement”。

- 2) “1 范围”中删除“真耳分析仪”前的仪器功能描述内容，增加“有真耳分析功能的仪器可以参照本规范进行校准。”

- 3) “3 术语”中更详细准确地描述“真耳分析”和“参考点”，删除“3.7 频率响应”。

- 4) “5 计量特性”中用“(125~8000) Hz”替代“工作频率范围”，“5.3 声源总失真”在多个频率和声压级上校准；

- 5) “6.2 校准用仪器设备”中列出标准器溯源证书需要满足的具体计量特性。

- 6) 对全文作规范化的编辑性修改。

- 10、起草组按预评审会委员提出的意见进行修改完善形成《真耳分析仪校准规范》（送审稿）。

三、规范编制依据

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定评定与表示》共同构成支撑校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次制定，规范制定主要参考 JJF 1970《测试声源校准规范》，JJF 1730—2018《气导助听器电声参数校准规范》，GB/T 20242-2006《声学 助听器真耳声特性的测量方法》、ISO 4869-6—2019 Acoustics-Hearing protectors-Part 6: Determination of sound attenuation of active noise reduction earmuffs、IEC 61669—2015 Electroacoustics-Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids、ISO 11904-11—2002 Acoustics-Determination of sound immission from sound sources placed close to the ear -Part 1: Technique using a microphone in a real ear (MIRE technique)、IEC 60318-4—2010 Electroacoustics – Simulators of human head and ear - Part 1 Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones 相关技术方案和技术要求。

四、编制的主要内容

1. 关于范围

本规范适用于在外耳道中测量声压，分析人耳声压与耳外参考点声压差的真耳分析仪校准。

2. 关于计量特性

根据真耳分析仪在实际工作的特点，描述了声源幅频特性、声源稳定性、声源总失真、真耳无助听响应、真耳堵塞增益、真耳助听增益等校准项目的计量特性。校准结果仅给出测量数据，不做合格判定。

真耳分析仪声源相关的三个计量特性参考 JJF 1970 和 IEC61669 制定。

声源在（125～8000）Hz 内的幅频特性一般不超过 ± 6 dB。

声源在（125～8000）Hz 内在 180 s 内辐射声压级改变量一般不超过 0.2 dB。

声源在频率低于 500 Hz，声压级分别为 65 dB 和 80 dB 时，总失真不大于 5.0 %；在（500～4000）Hz 频率范围内声压级分别为 65 dB 和 80 dB 时，总失真不大于 3.0 %。

真耳无助听响应、真耳堵塞增益、真耳助听增益的计量特性参考 ISO-4869-6 和 IEC 60318-4 2010 制定。

真耳无助听响应在（125～8000）Hz 内误差一般不超过 ± 3 dB。

真耳堵塞增益在（125～8000）Hz 内误差一般不超过 ± 5 dB。

真耳助听增益在（125～8000）Hz 内误差一般不超过 ± 5 dB。

3. 关于校准条件

这部分内容包括环境条件和测量标准及辅助设备的要求，目的是为了保证和提高实验室的测量能力。设置校准条件时，一方面考虑保持与国内外标准、规程规范等技术文件的兼容，另一方面从测量不确定度在实际的校准方法中的传递过程，保证实验数据结果的可行性。

4. 关于校准项目和校准方法

真耳分析仪包含声信号产生和声信号接收处理两部分，两部分的校准应分别独立进行。

真耳分析仪的声信号产生功能与测试声源类似，参照 JJF 1970-2020《测试声源校准规范》校准项目设置为：声源幅频特性、声源稳定性、声源总失真。实际使用中，真耳分析仪声源的最大声压级不是仪器使用的关键特性，本规范不列入校准项目。校准方法也参照 JJF 1970-2020。

真耳分析仪声信号接收处理的主要特点是采用了两个传声器：带有声导管的测量麦克风、参考麦克风。它的测量结果由两个传声器的声压级测量结果经仪器内软硬件处理后给出。真耳无助听响应 REUR 表示自由声场条件下开放耳道内的声压级；真耳堵塞增益 REOG 表示佩戴耳机耳罩助听器等设备前后形成耳道内的声压级衰减；真耳助听增益 REAG 表示佩戴耳机耳罩助听器等设备条件下形成的耳道内的声压级增益。因此，本规范选择的校准项目 REUR、REOG、REAG，可以覆盖了真耳分析仪测量的全部场景：开放耳道声压级、堵塞耳道的声压级衰减、堵塞耳道的声压级增益。校准方法主要利用耳模拟器和测量传声器在测量前用同一个声校准器校准，保证了声压级的量值传递路径为：声校准器-耳模拟器-真耳分析仪测量麦克风、声校准器-测量传声器-真耳分析仪参考麦克风，从而实现了 REOG/REAG 的参考值直接溯源到声校准器。

5. 关于校准结果的表达

根据 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，校准结果应以示值和相应的不确定度来表示。为简化计算在不确定度的评估中包含因子 k 取 2，也与国际惯例相一致。

6. 附录的设置

附录 A 给出了真耳分析仪校准证书信息及校准记录参考格式。

附录 B 给出了真耳助听增益误差测量不确定度评定示例。其它校准项目的不确定度评定示例在试验报告中根据试验结果进行了详细的评定。测量不确定度评定示例可作为使用者实际校准时对标准器、配套设备及测量过程进行不确定度评定的参考。

7. 与国内外标准、规程规范等技术文件的兼容情况

本规范的术语、定义、校准项目参考 JJF 1970-2020《测试声源校准规范》和 GB/T 20242-2006/ISO12124:2001《声学 助听器真耳耳声特性的测量方法》设置，与上述规范保持一致。

校准方法中，声源部分主要参照 JJF 1970-2020《测试声源校准规范》。真耳分析特性部分参考了自由场传声器的检定方法，符合 GB/T 20242-2006/ISO12124:2001 和 IEC 61669 的要求。

计量特性中，声源相关的三个参考 JJF 1970 和 IEC61669 制定。真耳分析特性参考 ISO-4869-6 和 IEC 60318-4 2010 制定。

本规范校准频率范围 125 Hz~8 kHz，该设置既符合真耳分析仪在助听器验配中的实际需要，满足 GB/T 20242-2006/ISO12124:2001 的要求，同时符合 ISO 4869-2 2018 最新修订版本中计

算单值评定量（SNR）的方法调整，体现了在降噪耳机评价这一个（真耳分析仪）的重要应用领域中最新研究成果和技术发展趋势。

8. 风险评估及社会经济效益

真耳分析是主动降噪（ANC）耳机性能测试中不可替代的评价方法，针对真耳分析仪校准以及真耳分析技术，国内缺乏相关规程、规范、标准，与此同时又面临着耳机厂商产品研发设计中的强烈需求。本规范有助于缓解这种矛盾，支撑产品在主动降噪声衰减等关键技术上的突破。

真耳分析是听力学的关键基础技术，助听器验配中的重要环节。本规范统一其校准项目和校准方法，保证对测量结果的准确性，有助于国内相关领域的进步，打破国外厂商在听力诊断设备领域的技术壁垒。

9. 其他说明的事项

规范制定根据真耳分析仪特点确定了校准项目，并在校准方法上做了具体规定和说明。通过对真耳分析仪校准规范中校准项目和校准方法进行试验、验证，确立并验证了规范意见稿所定项目和方法的可行性和合理性。