



Verordnung des EJPD über audiometrische Messmittel (Audiometrieverordnung)

Hervorgehoben sind Änderungen gegenüber dem Entwurf vom 28.11.2022

vom ...

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD),
gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2, 8 Absatz 2, 16 Absatz 2, 17 Absatz 2,
24 Absatz 3 und 33 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006¹
(MessMV),
verordnet:

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- die Anforderungen an audiometrische Messmittel;
- das Verfahren für das Inverkehrbringen audiometrischer Messmittel;
- die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit audiometrischer Messmittel.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieser Verordnung unterstehen Messmittel, die für audiometrische Prüfungen zu ~~diagnostischen und therapierelevanten gesundheitsrelevanten oder sicherheitsrelevanten~~ Zwecken ~~in der Gesundheitsversorgung~~ verwendet werden:

- Audiometer;
- Räumlichkeiten für die Hörprüfung.

² Dieser Verordnung unterstehen auch Messmittel, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber wie ein Audiometer zu Zwecken nach Absatz 1 verwendet werden.

³ Dieser Verordnung unterstehen Messmittel unabhängig davon, wer sie zu Zwecken nach Absatz 1 verwendet.

⁴ Nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen:

SR

¹ SR 941.210

- a. Messmittel, die für die Grundlagenforschung verwendet werden und mit denen keine diagnostischen oder therapierelevanten Messergebnisse generiert oder Diagnosen im medizinischen Sinn gestellt werden;
- b. Messmittel und Messverfahren, die die einschlägigen Normen nicht erfüllen und für rückführbare Messungen nicht verwendet werden können;~~;- namentlich~~
 1. ~~webbasierte Hörtests;~~
 2. ~~Geräte wie Mobiltelefone, Tablets, Smartwatches und deren Hörer, mit denen eine Abschätzung der Gehörbelastung und des Hörvermögens durch den Nutzer möglich ist.~~

Art. 3 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *audiometrische Prüfung*: Prüfung, die der Feststellung der Hörfähigkeit dient;
- b. *Audiometer*: Messmittel, das der Ermittlung der Hörschwelle für Töne verschiedener Frequenzen oder der Sprachverständlichkeit dient, einschliesslich der messtechnisch relevanten Software (OEM Originalsoftware und Drittlösungen) sowie Geräuschquellen Quellen für akustische Stimulus- und Maskierungssignale, wie (Abspielvorrichtungen mit zugehörigen Tonträgern und Dateien); und Schallwandlern, wie Kopf- und Knochenleitungshörer sowie Lautsprecher für das Schallfeld;
- c. *Räumlichkeit für die Hörprüfung*: schallabsorbierend ausgekleideter Raum, in dem audiometrische Prüfungen vorgenommen werden.

Art. 4 Anforderungen

Audiometer und Räumlichkeiten für die Hörprüfung müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und die entsprechenden Anforderungen nach den Anhängen dieser Verordnung erfüllen.

Art. 5 Verfahren für das Inverkehrbringen

¹ Audiometer bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV durch das Eidgenössische Institut für Metrologie (METAS).

² Räumlichkeit für die Hörprüfung bedürfen einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV durch das METAS.

Art. 6 Nacheichung von Audiometern

Audiometer müssen jährlich einer Nacheichung nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV durch das METAS unterzogen werden.

Art. 7 Nacheichung von Räumlichkeiten für die Hörprüfung

¹ Räumlichkeiten für die Hörprüfung müssen jährlich einer Nacheichung nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV durch das METAS unterzogen werden.

² Wird die Räumlichkeit für die Hörprüfung ~~baulich~~~~raumakustisch~~ verändert, muss sie vor der Wiederinbetriebnahme einer Nacheichung nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV durch das METAS unterzogen werden.

³ Wird eine Räumlichkeit für die Hörprüfung, in der Audiometer mit Lautsprechern betrieben werden, raumakustisch verändert, muss sie vor der Wiederinbetriebnahme einer Nacheichung nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV durch das METAS unterzogen werden.

Art. 8 Bekanntgabe von Daten

Das METAS darf die Ergebnisse von Eichungen nach dieser Verordnung an Verwaltungseinheiten der zentralen Bundesverwaltung und an Versicherungsträger und Durchführungsorgane der Sozialversicherungen bekanntgeben, wenn diese Stellen in ihrem Zuständigkeitsbereich überprüfen, ob die Pflicht zur Eichung nach dieser Verordnung eingehalten ist.

Art. 89 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EJPD vom 9. März 2010² über audiometrische Messmittel (Audiometrieverordnung) wird aufgehoben.

Art. 910 Übergangsbestimmungen

¹ Audiometer, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, können bis zum Ablauf der Zulassung in Verkehr gebracht und der Ersteichung nach Anhang 5 MessMV durch das METAS unterzogen werden.

² Räumlichkeiten für die Hörprüfung, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Betrieb genommen wurden, müssen bis spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung geeicht werden (Art. 5 Abs. 1 oder Art. 7 Abs. 1).

³ Audiometrische Messmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, dürfen auch nach Ablauf der Zulassung nachgeeicht werden.

Art. 1011 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... [voraussichtlich: 1. ~~Oktober 2023~~Januar 2027] in Kraft.

...

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement:

~~Karin Keller-Sutter~~Beat Jans

² AS 2010 1077, 2012 7183, 2014 4549, 2018 2323

Anhang 1
(Art. 4, 5 Abs. 1, und 6)

Audiometer

1 Spezifische Anforderungen

- 1.1 Für diese Verordnung werden die relevanten ~~– wesentlichen~~ Inhalte aus den folgenden Normen übernommen ³:
- a. SN EN IEC 60645-1:2017: Electroacoustics - Audiometric Equipment - Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry;
 - b. SN EN ISO 8253-1:2011: Acoustics - Audiometric test methods Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry
 - c. SN EN ISO 8253-2:2010: Acoustics - Audiometric test methods Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals
 - d. SN EN ISO 8253-3:2022: Acoustics - Audiometric test methods Part 3: Speech audiometry
- 1.2 Spezifische Anforderungen an Lautsprecher für die Schallfeld-Audiometrie
- Die für die Audiometrie eingesetzten Lautsprecher müssen den nachstehend aufgeführten Anforderungen genügen und entsprechend spezifiziert sein. Das Datenblatt muss Auskunft geben über die Anforderungen nach Tabelle 1 und muss vor der Eichung METAS zugestellt werden.
- Die Konformität der Spezifikationen wird anlässlich der Erreichung der Räumlichkeiten für die Hörprüfung und des Audiometers überprüft, das vollständige Datenblatt des Lautsprechers muss vor Ort vorliegen.

³ Die Normen können gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch oder beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

Tabelle 1

Lautsprecher für die Schallfeld-Audiometrie: Spezifische Anforderungen

Technologie	Parameter	Wert	Hörposition
	Bauarten	1-Weg Breitband-, Koaxial-Lautsprecher oder 2-Wege-Lautsprecher	Alle Positionen
	Technologie	Passiv (P) oder Aktiv (A)	
A / P	Frequenzgang (3 dB)	80 Hz – 19 16 kHz	
<u>A/P</u>	<u>Flatness des Frequenzgangs Flatness</u>	<u>± 3 dB</u>	
A / P	Minimaler Max. Dauerschall-druckpegel	100 90 dB	

1.3 Spezifische Anforderungen an circumaurale Kopfhörer

Circumaurale Hörer gewährleisten eine minimale und reproduzierbare Abschottung von Umweltgeräuschen. Die Anforderungen sind in Tabelle 2 definiert. Siehe auch Anhang 2 Ziffer 1.7.

Tabelle 2

Minimale passive Dämpfung des Umgebungsgeräuschpegels für den Einsatz ausserhalb von Räumlichkeiten für die Hörprüfung (~~Anhang 2 Ziffer 1.8~~)

Frequenz (Hz)	Dämpfung des Umgebungs-Geräuschpegels	Frequenz (Hz)	Dämpfung des Umgebungs-Geräuschpegels
125	12	1600	32
160	12	2000	32
200	12	2500	37
250	16	3150	41
315	20	4000	44
400	20	5000	44
500	23	6300	45
630	27	8000	45
800	27	<u>10000</u>	<u>nicht spezifiziert</u>
1000	30	<u>12500</u>	<u>nicht spezifiziert</u>
1250	30		

Messmethode nach SN EN 60268-7:2010 Kapitel 8.11 / EN ISO 4869-1:2018

Toleranz: +/- 1,5 dB

Massgebend für die Erfüllung dieser Anforderung sind die Herstellerspezifikationen.

2. Eichungen

- 2.1 Eine Eichung umfasst die Prüfungen Messungen mit von:
- Luftleitungs-Kopfhörern und künstlichem Ohr für die Luftleitung
 - Knochenleitungshörerner und künstliches Mastoid für die Knochenleitung
 - Lautsprechern in der Räumlichkeit für die Hörprüfung
 - die Überprüfung der Linearität der Messpegel bei Luftleitungs-Kopfhörern
- 2.2 Bei der Justierung und der Eichung müssen folgende Einheiten verwendet werden und am Audiometer und in der zugehörigen Messmittel Software eindeutig ersichtlich sein:
- Reintonsignale: dB_{HL} (Hearing Level)
 - Sprachsignale: dB_{SPL} (Sound Pressure Level)
 - Schmalband-Maskierungssignale: dB_{EM} (Effective Masking)
 - Breitband-Maskierungssignale: dB_{SPL} (Sound Pressure Level)

2.3 Sprachaudiometrie

Die Justierung für Sprachstimuli, sprachsimulierendes Rauschen und Sprachmaskierungsrauschen ist für alle Kanäle ohne jegliche nicht normierte Korrekturfaktoren oder Offsets auszuführen.

Die Justierung und die Eichung des Sprachpegels und des Sprach-Maskierungsrauschens erfolgt mittels eines nicht modulierten (aber frequenzgewichteten) sprach-simulierenden CCITT Rauschsignales. Dieses wird mit folgenden Bewertungen gemessen:

- Frequenzbewertung C
- Zeitbewertung Leq (Maximalpegel während der Messdauer).

~~Die Justierung für Sprachstimuli, sprachsimulierendes Rauschen und Sprachmaskierungsrauschen ist für alle Kanäle ohne jegliche nicht normierte Korrekturfaktoren oder Offsets auszuführen.~~

Das CCITT-Kalibriersignal muss über die normale Benutzersoftware jederzeit zugänglich und abspielbar sein.

Der Pegel des CCITT-Kalibriersignals muss für die vorhandenen Sprachmuster bezüglich des Pegels repräsentativ und die Abweichungen aller Testwörter des spezifischen Sprachmaterials müssen bekannt sein (SN EN ISO 8253-3:2022 Abschnitt 4.6.2). Der Pegel des Kalibrierungssignals ist mit der gleichen Frequenzgewichtung wie bei der Messung des Sprachpegels zu messen, gestützt auf SN EN ISO 8253-3:2022 Abschnitt 4.6.1

Wenn für einen Tonträger mit Tests in einer bestimmten Sprache kein nach obigen Vorgaben abgeglichenes CCITT-Rauschen verfügbar ist, wird das bisherige Verfahren mit folgenden Bewertungen verwendet:

- Frequenzbewertung Z (linear)
 - Zeitbewertung I (Impuls)
 - Es werden die Messungen von 10 Sätzen gemittelt.
-

ENTWURF (07.10.2025)

2.4 Freifeldentzerrung

Die in der Norm [SN EN IEC 60645-1](#) empfohlene Anwendung der Freifeldentzerrung wird in der Schweiz nicht verwendet und muss bei der Justierung des Audiometers deaktiviert werden.

Audiometer der Klassen 1 ([Forschungsaudiometer](#)) und 2 ([Klinische Audiometer](#)) nach [SN EN IEC 60645:1-2017](#) Tabelle 1

Tabelle 3

Luftleitung: Messungen mit Kopfhörer und künstlichem Ohr

Signalart	Parameter	Messbereich	EichfehlergrenzenToleranz	Seite
Sinuston	Frequenz	125 Hz–8 kHz	$\pm 1\%$	Links (L) und rechts (R)
	Pegel	60 bis 110 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	
	Klirrfaktor	125 Hz–8 kHz 60 bis 110 dB _{HL}	2,5 %	
Schmalbandrauschen	Pegel	125 Hz–8 kHz 60 bis 80 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	
Weisses Rauschen		60 bis 90 dB _{SPL}	± 5 dB	
Sprach-Rauschen				
Sprache				

Tabelle 4

Knochenleitung: Messungen mit Knochenhörer und Mastoid

Signalart	Parameter	Messbereich	EichfehlergrenzenToleranz	Seite
Sinuston	Frequenz	250 Hz–6 kHz	$\pm 5\%$	Links (L) und rechts (R)
	Pegel	20 bis 60 dB _{HL}	± 4 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–6 kHz)	
	Klirrfaktor	250 Hz–4 kHz 20 bis 60 dB _{HL}	5,5 %	

Tabelle 5

Schallfeld: Messungen mit Lautsprecher in der Räumlichkeit für die Hörprüfung

Signalart	Parameter	Messbereich	Eichfehlergrenzen Toleranz	Seite
Wobbelton *)	Pegel am Referenzpunkt	125 Hz–8 kHz 60 bis 90 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	Links (L) und rechts (R)
Schmalbandrauschen *)		125 Hz–8 kHz 60 bis 90 dB _{HL}	± 5 dB	
Weisses Rauschen				
Sprach-Rauschen				
Sprache		70 bis 90 dB _{SPL}	± 5 dB	

*) Es ist Ziffer 2.6 zu beachten.

2.5 Schallfeld

2.5.1 Messbedingungen

~~In der Audiometrie werden drei typische Arten von Schallfeldern unterschieden:~~

~~Freifeld: Schallfeld, bei dem die Raumbegrenzungen einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Ausbreitung der frontal einfallenden fortschreitenden Schallwelle ausübt.~~

~~Quasi-Freifeld: Schallfeld, bei dem die Raumbegrenzungen einen moderaten Einfluss auf die Ausbreitung der frontal einfallenden fortschreitenden Schallwelle ausübt.~~

~~Diffusfeld: Schallfeld, das in einem definierten Gebiet eine statistisch einheitliche Energiedichte aufweist, bei dem die Ausbreitungsrichtungen des Schalls an jedem Punkt zufällig verteilt und die Pegel gleich sind.~~

Für die Justierung und Eichung der Messungen im Schallfeld einrichtung werden die Randbedingungen eines Quasi-Freifeldes (SN EN ISO 8253-2:2009 Abschnitt 5.4) zu Grunde gelegt, da reine Freifeld- oder Diffusfeldbedingungen in der Praxis nicht anzutreffen sind.

Das Quasi-Freifeld ist ein Schallfeld, bei dem die Raumbegrenzungen einen moderaten Einfluss auf die Ausbreitung der frontal einfallenden, fortschreitenden Schallwelle ausüben.

Der nutzbare Frequenzbereich des quasifreien Schallfeldes ist durch den Frequenzbereich definiert, in dem die oben genannten Anforderungen erfüllt sind.

2.65.2 Lautsprecher mit Ausrichtungen von 45° ~~oder~~ 90°

~~Üblicherweise werden audiometrische Prüfungen im Schallfeld bei einer frontalen (d.h. 0°) Ausrichtung des Lautsprechers vorgenommen. Audiometer mit mehreren Kanälen für Messungen im Schallfeld erlauben auch die Verwendung von Lautsprechern mit abweichenden Ausrichtungen, sofern die Pegelerhöhung kompensiert wird.~~

~~Die Justierung des Audiometers ist für Lautsprecherausrichtungen von 45° ~~und~~ oder 90° werden mit denselben Korrekturwerten justiert wie Lautsprecher mit 0°-Ausrichtung. Die winkelabhängigen Korrekturen nach der Tabelle B.1 aus SN EN ISO 8253-2:2009 werden nicht angewendet, nach der Tabelle B.1 aus ISO 8253-2:2009 vorzunehmen.~~

2.76 Lautsprecher-Korrekturkurven für Wobbelton und Schmalbandrauschen

~~Ob Wobbelton oder Schmalbandrauschen eingesetzt werden kann, hängt von der Art des vorliegenden Schallfeldes ab, welches durch die Geometrie und die Einrichtung der Räumlichkeit für die Hörprüfung bestimmt wird.~~

~~Wenn Freifeld-Bedingungen vorliegen, können Sinus- oder Wobbeltonstimuli justiert und geeicht werden. In allen anderen Fällen ist Schmalbandrauschen als Stimulus vorzuziehen. (ISO 8253-2:2009) um die Reproduzierbarkeit der Messungen sicherzustellen.~~

Die Justierung des Audiometers ist sowohl für Wobbelton als auch für Schmalbandrauschen mit den Korrekturwerten für frontale Ausrichtung nach der Tabelle 1, Spalte 1 aus SN EN ISO 389-7:2005 vorzunehmen. Signalabhängige Korrekturkurven werden nicht angewendet.

Audiometer der Klasse 3 (Diagnostische Audiometer)
nach **SN EN IEC 60645:1-2017** Tabelle 1

Tabelle 6

Luftleitung: Messungen mit Kopfhörer und künstlichem Ohr

Signalart	Parameter	Messbereich	EichfehlergrenzenToleranz	Seite
Sinuston	Frequenz	250 Hz–8 kHz	$\pm 2 \%$	Links (L) und rechts (R)
	Pegel	60 bis 110 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	
	Klirrfaktor	250 Hz–8 kHz 60 bis 110 dB _{HL}	2,5 %	
Schmalbandrauschen	Pegel	250 Hz–8 kHz 60 bis 80 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	
Weisses Rauschen		60 bis 90 dB _{SPL}	± 5 dB	

Tabelle 7

Knochenleitung: Messungen mit Knochenhörer und Mastoid

Signalart	Parameter	Messbereich	EichfehlergrenzenToleranz	Seite
Sinuston	Frequenz	250 Hz–6 kHz	$\pm 5 \%$	Links (L) und rechts (R)
	Pegel	20 und 60 dB _{HL}	± 4 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–6 kHz)	
	Klirrfaktor	250 Hz–4 kHz 20 bis 60 dB _{HL}	5,5 %	

Tabelle 8

**Audiometer der Klasse 4 (Screening-Audiometer)
nach SN EN IEC 60645:1-2017 Tabelle 1**

Luftleitung: Messungen mit Kopfhörer und künstlichem Ohr

Signalart	Parameter	Messbereich	Eichfehlergrenzen/Toleranz	Seite
Sinuston	Frequenz	250 Hz–8 kHz 60 bis 110 dB _{HL}	± 2 %	Links (L) und rechts (R)
	Pegel		± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	
	Klirrfaktor	250 Hz–8 kHz 60 bis 110 dB _{HL}	2,5 %	
Schmalbandrauschen	Pegel	250 Hz–8 kHz 60 bis 80 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (>4 kHz–8 kHz)	

Audiometer der Klassen 1,2,3 und 4 nach SN EN IEC 60645:1-2017 Tabelle 1

Tabelle 9

Pegel: Linearität des Messbereichs

Signalart	Parameter	Messbereich	Eichfehlergrenzen/Toleranz	Seite
Sinuston	Linearität	20 dB–120 dB in 5-dB-Schritten	± 3 dB über den ganzen Bereich; ± 1 dB für einzelne Schritte	Links (L) und rechts (R)

3 Vollzugshilfen

Die folgenden Normen werden als Vollzugshilfen beim Inverkehrbringen und bei der Nacheichung von Audiometern herangezogen:

- a. SN EN 60318-1:2009: Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones
- b. SN EN 60318-3:2015: Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry
- c. SN EN 60318-4:2010: 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
- d. SN EN 60318-5:2006: 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
- e. SN EN 60318-6:2007: Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 6: Mechanical coupler for the measurement on bone vibrators
- f. SN EN ISO 389-1:2018: 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 389-1:2017)
- g. SN EN ISO 389-2:1997: Acoustics - Reference zero for the calibration of audiometric equipment - Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones ~~Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 2: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und Einsteckhörer~~ (ISO 389-2:1994)
- h. SN EN ISO 389-3:2016: Acoustics - Reference zero for the calibration of audiometric equipment - Part 3: Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators (ISO 389-3:2016)
- i. SN EN ISO 389-4:1999: Acoustics. Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 4 : reference levels for narrow-band masking noise ~~Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 4: Bezugspegel für schmalbandige Verdeckungsgeräusche~~ (ISO 389-4:1994)
- j. SN EN ISO 389-5:2007: 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 389-5:2006)
- ~~kk.~~ SN EN ISO 389-8:2004: Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment - Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones ~~Akustik – Bezugspegel für die Audiometrie – Teil 8: Bezugs-Schwellen-~~

~~Schalldruckpegel für Reintöne und circum-aurale Kopfhörer (ISO 389-8:2004)~~

~~l. SN EN ISO 389 9:2009: Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels (ISO 389 9:2009)~~

~~klm.~~ SN EN 61672-1:2013: Electroacoustics – Sound level meters
Part 1: Specifications;

~~lmn.~~ SN EN 60268-5:2003 + A1:2007 Sound system equipment - Part 5:
Loudspeakers;

~~mno.~~ SN EN 60268-7:2010 + COR1:2012 + A1:2020 Sound system
equipment - Part 7: Headphones and earphones.

Räumlichkeiten für die Hörprüfung

1 Spezifische Anforderungen

- 1.1 Für diese Verordnung werden die relevanten Inhalte aus den folgenden Normen übernommen. Für Räumlichkeiten für die Hörprüfung gelten die folgenden Normen⁴:
- a. SN EN 60645-1:2017: Electroacoustics - Audiometric Equipment - Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry;
 - b. SN EN ISO 8253-1:2011: Acoustics - Audiometric test methods Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry
 - c. SN EN ISO 8253-2:2010: Acoustics - Audiometric test methods Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals
 - d. SN EN ISO 8253-3:2022: Acoustics - Audiometric test methods Part 3: Speech audiometry
 - e. SN EN ISO 3382-1:2009: Acoustics - Measurement of room acoustic parameters - Part 1: Performance spaces;
 - ~~f. SN EN ISO 3382-2:2008: Acoustics - Measurement of room acoustic parameters - Part 2: Reverberation time in ordinary rooms;~~
 - f. SN EN ISO 11957:2010: Acoustics - Determination of sound insulation performance of cabins - Laboratory and in situ measurements
 - gg. SN EN ISO 21388:2021: Acoustics – Hearing aid fitting management.
- 1.2 Das maximal tolerierbare Grundgeräusch ergibt sich aus folgenden Anforderungen und Rahmenbedingungen:
- a. Binaurale Messungen im Schallfeld und Messungen mit Knochenleiter sollen bis 0 dB_{HL} hinunter möglich sein.
 - b. Die tiefste Stimulusfrequenz im Schallfeld soll 125 Hz sein können.
 - c. Die maximale grundgeräuschbedingte Unsicherheit darf 5 dB erreichen.
 - d. Es dürfen keine dominanten tonalen Komponenten im Umgebungsschall vorhanden sein.

⁴ Die Normen können gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch oder beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden.

1.3 Räumlichkeiten für die Hörprüfung Kategorie A: Zulässiges Grundgeräusch

Tabelle 1

Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 20 µPa)	Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 20 µPa)
31.5	60	800 – 630	12 + 3
40	52	1000 – 800	12 + 2
50	46	1250 + 1000	12 + 2
63	40	1600 + 1250	13 + 2
80	35	2000 + 1600	13 + 3
100	30	2500 + 2000	11 + 3
125	25	3150 + 2500	9 + 1
160	22	4000 + 3150	7
200	20	5000 + 4000	9
250	18	6300 + 5000	14
315	16	8000 + 6300	20 + 4
400	14	8000 + 10000	14 + 20
500	13	12500	15
630	13		

Abgeleitet aus [SN EN ISO 8253-2:2009 Table 2](#), Anwendung der Klausel a)

1.4 Räumlichkeiten für die Hörprüfung Kategorie B: Zulässiges Grundgeräusch

Tabelle 2

Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 20 µPa)	Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 20 µPa)
31.5	68	800 – 630	20 + 21
40	61 + 60	1000 – 800	20 + 20
50	54	1250 + 1000	20 + 20
63	48	1600 + 1250	21 + 20
80	43	2000 + 1600	21 + 21
100	38	2500 + 2000	19 + 21
125	33	3150 + 2500	17 + 19
160	30	4000 + 3150	15 + 17
200	28	5000 + 4000	17 + 15
250	26	6300 + 5000	22 + 17
315	24	8000 + 6300	28 + 22
400	22	10000 + 8000	22 + 28
500	21	12500	23
630	21		

~~1.5 Räumlichkeiten für die Hörprüfung Kategorie C: Zulässiges Grundgeräusch~~

~~— Räumlichkeiten für die Hörprüfung, in welchen nie Hörschwellen-Bestimmungen vorgenommen werden (namentlich die Räumlichkeiten von Akustikern, welche ausschliesslich der Anpassung von Hörgeräten dienen), müssen mindestens den erleichterten Anforderungen aus der Norm SN EN ISO 21388:2021 Abschnitt 4.3.2 betreffend Anpassräumlichkeiten bei Hörakustikern genügen.~~

~~— Die Anforderungen unterscheiden sich von den Anforderungen für die Räumlichkeiten für die Hörprüfung der Kategorie A und B nach ISO 8253 durch die Art der Messung des Grundgeräuschpegels:~~

~~— Der äquivalente A-bewertete Umgebungsschalldruckpegel L_{eq} muss unter üblichen Bedingungen unter der Grenze von 45 dB liegen, gemittelt über mindestens 30 s.~~

~~— Der Messzeitraum von 30 s sollte für den Langzeit Stör-schallpegel im Anpassungsbereich repräsentativ sein.~~

~~– Die Bewertung der einzelnen 1/3 Oktavbänder entfällt.~~

1.65 ~~Nachhallzeit der in Räumlichkeiten, welche für Untersuchungen im Schallfeld konzipiert sind für die Hörprüfung~~

Die Nachhallzeit RT_{60} der Räumlichkeit für die Hörprüfung (SN EN ISO 3382-1:2009) darf im Frequenzbereich von 125 Hz bis 8000 Hz 0.5 s nicht überschreiten (ISO 8253-3:2012-2022 Abschnitt 4.4). Folgende relevante Frequenzbänder werden beurteilt:

125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz, 8kHz

~~Die Prüfung des Nachweises der Einhaltung der Anforderungen Die Bestimmung der Nachhallzeit erfolgt~~ bei der Ersteinrichtung anlässlich

~~a. -der Inbetriebsetzung-~~

~~b. oder nach raumakustisch relevanten Umbauten zu erfolgen.~~

~~-Der Nachweis wird durch den Ersteller der Räumlichkeit für die Hörprüfung in Form eines Berichtes erbracht, der auf folgenden Daten basiert: muss mit rückführbar kalibrierten Messmitteln erbracht werden.~~

~~a. In-situ Messwerte, die mit rückführbar kalibrierten Messmitteln erfasst wurden, oder~~

~~b. Simulationen, die mit einer Anwendung erstellt wurden, die dem etablierten Stand der Technik entspricht.~~

1.76 Sprachaudiometrie

Erfüllt die Räumlichkeit für die Hörprüfung bis zu einem bestimmten Hörpegelwert die Anforderungen gemäß SN EN ISO 8253 Teil 1 und 2, kann sie auch für die Sprachaudiometrie „bei gleicher Darbietung des Testsignals für

Signalpegel bis zu den gleichen unteren Hörpegelgrenzen, genutzt werden“
(~~SN EN ISO 8253-3-2022 Abschnitt 6.2~~).

- 1.87 Screening-Messungen ausserhalb von Räumlichkeiten für die Hörprüfung
Müssen ~~diagnostische Messungen~~ audiologische Untersuchungen am Patienten ausserhalb von Räumlichkeiten für die Hörprüfung erbracht werden, so sind ~~zwingend~~ circumaurale Hörer mit einer minimalen passiven Dämpfung des Umgebungsgerausches nach Anhang ~~-1~~ Ziffer ~~-1.3~~ einzusetzen.

2. Eichungen

- 2.1 Die Ersteichung umfasst folgende Prüfungen:
- Messung des Grundgeräuschs
 - Messung der Schalldämmung
 - ~~Tritt- und Luftschalldämmung: Prüfung des Nachweises der Einhaltung der Anforderungen~~
 - ce. Nachhallzeit (nur bei Räumlichkeiten für die Hörprüfung, die für Schallfeld-Messungen zum Einsatz kommen): Prüfung des Nachweises der Einhaltung der Anforderungen

- 2.2 Die Nacheichung umfasst folgende Prüfungen:

~~a. die Messung des Grundgeräuschs.~~

~~die Messung des Grundgeräuschs~~

- 2.3 Messung des Grundgeräuschs

Für die Messung und Eichung des Grundgeräusches wird eine Messung der 1/3 Oktave zwischen 31.5 Hz und 12500 Hz vorgenommen, mit den folgenden Parametern des Schallpegelmessers nach IEC 61672-1:2013:

- Frequenzbewertung Z (linear);
- Zeitbewertung S_{max} (Slow, Maximalpegel während der Messdauer);
- Messfenster: 10 min-60 s (entspricht der dreissigfachen Gatingzeit des längsten Stimulus-Signals nach ISO 8253-2:2009)
- 90% der Messwerte pro 1/3 Oktave müssen unterhalb des jeweiligen Grenzwertes liegen.

2.4 Messung desr Schalldämmung

Für die Messung der Schalldämmung wird ein STI-PA-Signal nach SN EN ISO 60268-16 verwendet. Alternativ kann ein Rauschsignal nach SN EN ISO 11957 Kapitel 7.2.1 verwendet werden. Für die Wiedergabe des Signals wird ein Lautsprecher mit Sprecher-Richtcharakteristik verwendet (sogenannte Talkbox).

- Installationspunkt des Lautsprechers mit Sprecher-Richtcharakteristik:

- An der Sprechposition (sitzend) am nächstgelegenen Arbeitsplatz

- Höhe 1.2 m

- Mindestabstand vom Lautsprechermittelpunkt zum Tisch: 0.4 m

- Mindestabstand zur Wand: 1.0 m

- Der Lautsprecher soll auf die Tür des Prüfraums ausgerichtet sein.

- Wiedergabe eines STI-PA- oder Rauschsignals mit einem Pegel von 60 dB (LAEQ) in 1.0 m Abstand vom Lautsprecher.

- Messung des resultierenden Grundgeräuschpegels in der Räumlichkeit für die Hörprüfung in 1/3 Oktavbändern über eine Dauer von mindestens 60 s. Das Grundgeräusch ist in einem Bereich mit einem Radius von 0.5

m um die Kopfposition (1.2 m Höhe bei sitzender Position) um den Prüfplatz durch Verschieben des Mikrofons auf den drei Raumachsen X, Y und Z zu mitteln.

Die Anforderung der Raumkategorie A bzw. B gilt als erfüllt, wenn in jedem der 1/3-Oktavbänder der Messwert den jeweiligen Anforderungswert für das maximale Grundgeräusch erreicht oder unterschreitet.

e-

2.54 Messzeitpunkt

In Übereinstimmung mit den Vorgaben aus SN EN ISO 8253-1:2010 Abschnitt 11.1 sind die Grundgeräuschmessungen, Störsehallmessungen "während der Zeiten durchzuführen, in denen die Umgebungsbedingungen repräsentativ für die Zeiten sind, in denen sonst audiometrische Untersuchungen durchgeführt werden".

2.65 Messbedingungen

Für die Messung des Grundgeräusches muss das Audiometer eingeschaltet und im regulären Betriebsmodus sein, einschliesslich aller Peripheriegeräte wie Hörer, passive und aktive Lautsprecher sowie der nötige Computer zur Steuerung des Audiometers. Lautstärkeregler von-der Aktivlautsprechern müssen auf der während der Justierung markierten Aussteuerung eingestellt sein. (~~Anm.:~~ In den meisten Fällen bedeutet dies Vollaussteuerung).