

Institut fédéral de métrologie METAS
Monsieur Patrick Bodor
Lindenweg 50
3003 Berne-Wabern

Unterägeri, le 19 décembre 2025

Prise de position concernant la deuxième consultation informelle Révision totale de l'ordonnance sur l'audiométrie

Votre référence : 312-19-2025

Cher Monsieur Bodor
Mesdames, Messieurs

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position sur la nouvelle ordonnance sur l'audiométrie. Nous vous faisons part de nos commentaires ci-après.

Généralités

Plusieurs des dispositions contestées ont été révisées et adaptées depuis la première consultation (novembre 2022 à janvier 2023) conformément aux propositions issues de la consultation et aux discussions menées depuis lors. Nous vous en sommes très reconnaissants. Des améliorations notables ont été apportées.

Néanmoins, nous estimons que la densité réglementaire reste très (trop) élevée (de 6 pages en 2010 à 17 pages aujourd'hui, en raison des nombreuses nouvelles annexes et tableaux). Les méthodes de mesure de plus en plus perfectionnées permettent d'atteindre une précision scientifique impressionnante. Lors de la révision finale, il convient de se demander si cette précision est financièrement viable et si elle profite également aux personnes, ou si l'état de forme quotidien du client/patient influence la méthode de mesure (trop précise) ou le résultat.

Concernant les différents articles :

Art. 1 à 5 : d'accord avec les modifications

Art. 6 Réétalonnage des audiomètres

Nous ne sommes pas d'accord avec le réétalonnage annuel des audiomètres par le METAS. Ce réétalonnage annuel est fastidieux et coûteux, d'autant plus que le METAS se contente de constater si quelque chose ne va pas et ne procède lui-même à aucun réglage, et qu'il doit revenir deux fois si le résultat est insuffisant.

Nous demandons que le contrôle par METAS n'ait lieu que tous les trois ans. Pendant les deux années intermédiaires, les responsables des centres auditifs doivent contrôler eux-mêmes leurs audiomètres et les faire réajuster si nécessaire. Les protocoles des étalonnages effectués pendant les années intermédiaires doivent être présentés à METAS. Cela permettra également de soulager METAS.

Art. 7, al. 1 Réétalonnage des locaux destinés aux tests auditifs (anciennement cabines d'examen auditif)



Le réétalonnage tous les six ans prévu dans l'ordonnance actuelle doit désormais avoir lieu chaque année. Cette fréquence annuelle est exagérée et n'est pas justifiable sur le plan technique. La référence à la norme ISO 8253- e 2:2009 ne constitue pas une justification suffisante pour une fréquence annuelle. Le point 12.2 stipule en effet que « les intervalles recommandés n'ont qu'une valeur indicative ».

Les paragraphes 2 et 3 rendent obsolète la prescription d'un réétalonnage annuel du local destiné au contrôle auditif, car un réétalonnage est de toute façon nécessaire en cas de modification des cabines.

Nous proposons de mettre en œuvre l'une des deux variantes suivantes :

Variante 1 : si les paragraphes 2 et 3 sont maintenus, un réétalonnage tous les 6 ans suffit.

Variante 2 : si le paragraphe 3 est supprimé sans remplacement (voir ci-dessous), un contrôle doit avoir lieu tous les 3 ans (en même temps que celui des audiomètres).

Art. 7, al. 3 Recalibrage lorsque l'acoustique de la pièce est modifiée

La question qui se pose ici est la suivante : qu'est-ce qu'une « modification de l'acoustique de la pièce » ?

Il n'est par exemple pas concevable que le remplacement d'une chaise entraîne un réétalonnage.

L'acoustique de la pièce change en cas de modifications mineures et même en fonction du nombre de personnes présentes dans la pièce (par exemple lorsque les parents souhaitent être présents lors de la mesure de leur enfant malentendant).

Nous demandons que cet alinéa soit supprimé sans remplacement, car il sera pratiquement impossible de définir de manière acceptable ce qu'est une « modification de l'acoustique de la pièce ».

Art. 10 Dispositions transitoires, **al. 2** Locaux destinés aux tests auditifs

La prescription selon laquelle un étalonnage doit être effectué au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance représenterait une charge financière inutile. De plus, il s'agirait d'une prescription disproportionnée, car il n'y a aucune nécessité d'une introduction aussi rapide.

Nous demandons une garantie des droits acquis. Les cabines d'examen auditif retirées ne doivent être réétalonnées que lorsque cela devient nécessaire selon l'ordonnance actuellement en vigueur. L'examen effectué conformément à l'ordonnance en vigueur ne doit pas perdre sa validité. Cela signifie que les dernières cabines d'examen auditif testées selon l'ancienne ordonnance seront contrôlées selon la nouvelle réglementation au plus tard six ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance.

Annexe 1 : Audiomètres

Nous acceptons toutes les modifications.

Annexe 2 : Locaux destinés aux tests auditifs

Les points 1.3 et 1.4 (tableau 1 et tableau 2) décrivent les exigences relatives aux locaux destinés aux tests auditifs de catégorie A et B. Ni l'article 4 de la réglementation sur lequel ils se basent, ni l'annexe 2 ne définissent dans quels cas telle ou telle catégorie s'applique. Pour des raisons de sécurité juridique et de transparence, cette question doit toutefois trouver une réponse dans la réglementation.

Nous demandons que les situations dans lesquelles chaque catégorie s'applique soient décrites. Nous partons du principe que la catégorie B doit s'appliquer aux magasins d'appareils auditifs.

Chiffre 2.4 Mesure de l'isolation acoustique

Jusqu'à présent, on part du principe que la mesure du bruit de fond est effectuée à des moments où les conditions environnementales sont représentatives. La nouvelle méthode prévue pour mesurer l'isolation acoustique avec un bruit de fond via une talkbox a des conséquences imprévisibles pour les magasins spécialisés. Dans le pire des cas, il faudra construire de toutes nouvelles salles d'adaptation, ce qui représenterait une charge financière importante pour les entreprises. Et ce, alors que dans des conditions environnementales normales, les entreprises n'ont aucun problème avec les bruits de fond.



Nous demandons que le point 2.4 soit formulé de manière à ce que les mesures du bruit de fond soient effectuées à un moment où les bruits ambiants sont représentatifs. Idéalement, cela devrait être le cas pendant les heures d'ouverture normales.

Autres remarques

Mises à jour du micrologiciel par les fabricants d'audiomètres

Nous recommandons que les mises à jour du micrologiciel des audiomètres ne soient plus soumises à l'approbation de METAS. Elles sont déjà contrôlées par les fabricants, HIMSA et conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. À l'heure actuelle, compte tenu de l'évolution rapide des technologies, cela n'est pas judicieux, car les mises à jour sont souvent retardées afin de réduire les coûts d'homologation. Les bugs sont ainsi souvent conservés pendant des années, alors qu'ils pourraient être facilement corrigés. Cela entraîne en outre un désavantage concurrentiel pour les entreprises suisses.

Guide relatif à l'ordonnance

Nous aimerions recevoir le guide relatif à l'ordonnance et pouvoir donner notre avis avant que celle-ci n'entre en vigueur. Cela permettra d'assurer une mise en œuvre sans heurts.

Nous espérons vivement que vous pourrez prendre en considération nos demandes. Si ce n'est pas le cas, nous vous prions de bien vouloir nous fixer un rendez-vous afin que nous puissions vous exposer notre argumentation oralement.

Cordialement

AKUSTIKA

Julia Schopp
Présidente d'Akustika

Christoph Schönenberger
Directeur général d'Akustika

Copie à

- Membres d'AKUSTIKA
- Société suisse d'oto-rhino-laryngologie, chirurgie cervico-faciale SGORL, Dr méd. C. Candreira
- Société suisse de médecine du travail, SGARM-SSMT, M. Dr K. E. Stadtmüller
- pédiatrie suisse, Mme C. Baeriswyl
- Pédiatres.Suisse, M. Brandl
- Hörsystemakustik Schweiz, M. Jürg Depierraz
- PharmaSuisse, secrétariat
- AUDIOCARE AG, M. B. Saner
- DIATEC AG, M. C. Spahn
- MEDICARE, Mme D. Herz
- PFENNIGER MEZIZINTECHNIK AG, M. A. Pfenniger
- WSA AUDIOLOGY AG, M. D. Ziegler
- SUVA, M. B. Nguyen
- Office fédéral des assurances sociales OFAS, Mme Ursula Schneiter
- ZMT / LAA, Centrale des tarifs médicaux, Mme Isabelle Züger
- OFAC, M. L. Sze
- OFT, Office fédéral des transports, M. M. Giger