

Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS
Herr Patrick Bodor
Lindenweg 50
3003 Bern-Wabern

Unterägeri, 19. Dezember 2025

Stellungnahme zur zweiten informellen Konsultation Totalrevision Audiometrierverordnung

Ihre Referenz: 312-19-2025

Sehr geehrter Herr Bodor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen, dass wir zur neuen Audiometrierverordnung Stellung nehmen können. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt:

Allgemeines:

Mehrere der beanstandeten Vorschriften wurden seit der ersten Konsultation (November 2022 bis Januar 2023) entsprechend den Konsultationsvorschlägen und den seither geführten Besprechungen überarbeitet und angepasst. Dafür sind wir sehr dankbar. Es wurden deutliche Verbesserungen vorgenommen.

Dennoch ist die Regelungsdichte unseres Erachtens immer noch sehr (zu) hoch (von 6 Seiten im Jahre 2010 auf 17 Seiten heute und dies wegen der vielen neuen Anhänge und Tabellen). Die immer mehr verfeinerten Messmethoden führen zu einer wissenschaftlich beeindruckenden Genauigkeit. Es gilt bei der Schlussüberarbeitung zu überlegen, ob diese Genauigkeit finanziell tragbar ist und auch den Menschen zugutekommt oder ob die Tagesform des Kunden/Patienten die (zu genaue) Messmethode bzw. das Resultat überlagert.

Zu den einzelnen Artikeln:

Art. 1 bis 5: Einverstanden mit den Anpassungen

Art.6 Nacheichung von Audiometern

Wir sind mit der jährlichen Nacheichung von Audiometern durch die METAS nicht einverstanden. Diese jährliche Nacheichung ist aufwendig und kostenintensiv, zumal METAS ja lediglich feststellt, ob etwas nicht stimmt und selbst keine Einstellungen vornimmt und bei ungenügendem Resultat zweimal vorbeikommen muss.

Wir beantragen, dass eine Überprüfung durch die METAS lediglich alle drei Jahre stattfindet. In den beiden Zwischenjahren sollen die Hörcenterleiter ihre Audiometer selbst überprüfen und nötigenfalls nachjustieren lassen. Die Protokolle der Kalibrierungen aus den Zwischenjahren sind dem METAS vorzulegen. Dadurch wird auch das METAS entlastet.

Art. 7 Abs.1 Nacheichung von Räumlichkeiten für die Hörprüfung (bisher Hörprüfkabinen)

Die in der aktuellen Verordnung festgeschriebene Nacheichung alle 6 Jahre soll neu jährlich stattfinden. Diese Jährlichkeit ist übertrieben und sachlich nicht begründbar. Der Verweis auf die ISO-Norm 8253-



2:2009 ist keine genügende Begründung für die Jährlichkeit. In Ziff. 12.2 steht nämlich, dass «die empfohlenen Zeitabstände nur orientierenden Charakter haben».

Mit den Absätzen 2 und 3 ist eine jährliche Nacheichung der Räumlichkeit für die Hörprüfung als Vorschrift obsolet, da bei Veränderungen der Kabinen sowieso nachgeeicht werden muss.

Wir beantragen eine der folgenden zwei Varianten umzusetzen:

Variante 1: Wenn Absatz 2 und 3 bestehen bleiben, dann genügt eine Nacheichung alle 6 Jahre.

Variante 2: Wird Absatz 3 ersatzlos gestrichen (s. unten), soll eine Überprüfung alle 3 Jahre (zusammen mit den Audiometern) stattfinden.

Art. 7 Abs. 3 Nacheichung, wenn Räumlichkeit «raumakustisch verändert wird»

Hier stellt sich die Frage, Was ist eine «raumakustische Veränderung»? Es kann z. B. nicht sein, dass der Austausch eines Stuhles zu einer Nacheichung führt. Die Raumakustik verändert sich bei kleinen Änderungen und sogar bei der Anzahl Personen im Raum (z.B. wenn Eltern bei der Messung ihres hörbehinderten Kindes dabei sein wollen).

Wir beantragen, diesen Absatz ersatzlos zu streichen, da es kaum gelingen wird, die «raumakustische Veränderung» akzeptabel zu definieren.

Art. 10 Übergangsbestimmungen, **Abs. 2** Räumlichkeiten für die Hörprüfung

Die Vorschrift, dass eine Eichung spätestens nach einem Jahr nach Inkrafttreten der neuen Verordnung erfolgen muss, würde eine unnötige finanzielle Belastung darstellen. Zudem wäre es eine unverhältnismässige Vorschrift, da keine Notwendigkeit für eine so rasche Einführung besteht.

Wir beantragen eine Besitzstandsgarantie. Abgenommene Hörprüfkabinen müssen erst nachgeeicht werden, wenn diese nach der heute gültigen Verordnung notwendig wird. Die unter gültiger Verordnung durchgeführte Prüfung darf ihre Gültigkeitsdauer nicht verlieren. Das bedeutet: die letzten, nach alter Verordnung geprüften Hörprüfkabinen werden spätestens 6 Jahre nach Inkrafttreten der neuen Verordnung nach neuer Regelung überprüft.

Anhang 1: Audiometer

Mit allen Anpassungen einverstanden.

Anhang 2: Räumlichkeiten für die Hörprüfung

In den Ziffern 1.3 und 1.4 (Tabelle 1 und Tabelle 2) werden die Anforderungen an die Räumlichkeiten für die Hörprüfung Kategorie A und B umschrieben. Weder im zugrunde liegenden Artikel 4 der Verordnung noch irgendwo im Anhang 2 wird definiert, welche Kategorie wann zur Anwendung kommt. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Transparenz muss die Frage jedoch in der Verordnung beantwortet werden.

Wir beantragen zu umschreiben, in welchen Situationen welche Kategorie gilt. Dabei gehen wir davon aus, dass für Hörakustikgeschäfte Kategorie B gelten muss.

Ziffer 2.4 Messung der Schalldämmung

Bisher wird davon ausgegangen, dass die Grundgeräuschmessung während den Zeiten durchgeführt wird, in denen die Umgebungsbedingungen repräsentativ sind. Die neu vorgesehene Messmethode für die Messung der Schalldämmung mit einem Grundgeräusch via Talkbox hat nicht abschätzbare Konsequenzen für die Fachgeschäfte. Im schlimmsten Fall müssen komplett neue Anpassräume gebaut werden, was die Betriebe vor eine grosse finanzielle Belastung stellen würde. Und dies, obwohl die Betriebe unter normalen Umgebungsbedingungen gar keine Probleme mit Grundgeräuschen haben.

Wir beantragen Ziff. 2.4 so zu formulieren, dass Grundgeräuschmessungen in der Zeit vorzunehmen sind, in der die Umgebungsgeräusche repräsentativ sind. Dies ist idealerweise während der normalen Geschäftszeiten der Fall.



Weitere Bemerkungen

Firmware-Updates der Audiometerhersteller

Wir empfehlen, dass Firmware-Updates der Audiometer nicht mehr von der METAS abgenommen werden müssen. Diese werden bereits von den Herstellern, HIMSA und aufgrund der Medizinprodukteverordnung geprüft. In der heutigen Zeit und mit der schnellen technologischen Entwicklung ist das nicht zielführend, da die Updates oftmals zurückgehalten werden, um die Kosten für die Zulassung zu sparen. Bugs werden dadurch oft jahrelang mitgeschleppt, obwohl sie einfach zu beheben wären. Zudem führt dies zu einem Wettbewerbsnachteil der Schweizer Unternehmen.

Leitfaden zur Verordnung

Gerne würden wir von Ihnen den Leitfaden zur Verordnung erhalten und zu diesem Stellung nehmen dürfen, bevor die Verordnung in Kraft gesetzt wird. Damit kann eine reibungslose Umsetzung sichergestellt werden.

Wir hoffen sehr, dass Sie unsere Anträge berücksichtigen können. Falls dies nicht der Fall sein sollte, bitten wir Sie um einen Termin, damit wir Ihnen unsere Argumentation auch noch mündlich darlegen können.

Freundliche Grüsse

AKUSTIKA

Julia Schopp
Präsidentin der Akustika

Christoph Schönenberger
Geschäftsleiter der Akustika

Kopie an

- AKUSTIKA-Mitglieder
- Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie SGORL, Fr. Dr. med. C. Candreira
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin, SGARM-SSMT, Hr. Dr. K. E. Stadtmüller
- pädiatrie schweiz, Fr. C. Baeriswyl
- Kinderärzte.Schweiz, Hr. Dr. Brandl
- Hörsystemakustik Schweiz, Hr. Jürg Depierraz
- PharmaSuisse, Geschäftsstelle
- AUDIOCARE AG, Hr. B. Saner
- DIATEC AG, Hr. C. Spahn
- MEDICARE, Fr. D. Herz
- PFENNIGER MEZIZINTECHNIK AG, Hr. A. Pfenniger
- WSA AUDIOLOGY AG, Hr. D. Ziegler
- SUVA, Hr. B. Nguyen
- Bundesamt für Sozialversicherung BSV, Fr. Ursula Schneider
- ZMT / UVG, Zentralstelle für Medizinaltarife, Fr. Isabelle Züger
- BAZL, Hr. Dr. L. Sze
- BAV, Bundesamt für Verkehr, Hr. M. Giger