

FACHLICHE AUFARBEITUNG

Gutachten

zur Revision der Schweizer Audiometrieverordnung

*Bewertung des METAS-Entwurfs im Vergleich zur geltenden Rechtslage und zu
Österreich, Frankreich, Deutschland und Italien*

Aus der Perspektive eines Hörakustikers

Stand 23. August 2026

Autor: Harald Bonsel

Hinweis zur KI-Unterstützung: Dieses Dokument ist unter Zuhilfenahme generativer künstlicher Intelligenz entstanden. Verwendete KI: OpenAI Codex; Anbieter: OpenAI; Modellversion: GPT-5. Die KI unterstützte insbesondere bei Strukturierung, Formulierung und Auswertung. Die Verantwortung für die fachliche Prüfung und Verwendung der Inhalte liegt beim Autor.

Vorbemerkung

Diese Aufarbeitung betrachtet nicht nur, ob einzelne Grenzwerte technisch begründbar sind. Sie fragt auch ob der staatliche Vollzug verhältnismäßig organisiert ist, ob die Regeln unter realen Betriebsbedingungen funktionieren und ob sich die Schweiz ohne Verlust an Messsicherheit den in Nachbarländern üblichen Modellen annähern kann. Maßstab ist eine qualitätsgesicherte Hörakustik mit möglichst wenig Ausfall, überschaubarem Verwaltungsaufwand und planbaren Investitionen.

Ausgangspunkt sind die am 27. Mai 2026 vorgelegte dritte Konsultationsfassung der neuen Audiometrieverordnung, der zugehörige Leitfadenentwurf, die Erläuterungen von METAS, die Stellungnahmen der Branche sowie aktuelle Normen. Für den internationalen Vergleich wurden amtliche Rechtsquellen aus Deutschland, Österreich, Frankreich und Italien herangezogen. Die Darstellung unterscheidet konsequent zwischen geltendem Recht und Entwurf. Das ist wichtig, weil das im Entwurf genannte Inkrafttreten am 1. März 2027 bislang eine Planung und keine bestehende Verpflichtung ist.

1. Der aktuelle Stand der METAS-Regelung

1.1 Geltende Verordnung

Am Stichtag gilt weiterhin die Audiometrieverordnung vom 9. März 2010 (SR 941.216). Sie stützt sich auf das schweizerische Messrecht und behandelt audiometrische Messmittel als regelungsbedürftige Messsysteme. In der Praxis verbindet sich damit ein engmaschiger Vollzug: Audiometer werden grundsätzlich jährlich nachgeeicht; Hörprüfkabinen beziehungsweise Hörprüfräume werden in einem längeren Zyklus kontrolliert, nach der veröffentlichten METAS-Praxis alle sechs Jahre. Zusätzlich wird das Grundgeräusch regelmäßig überprüft. Besonders prägend ist, dass die Eichprüfung nach den Angaben von METAS ausschließlich durch METAS durchgeführt wird. Wartungsdienste oder Hersteller können Geräte technisch prüfen und justieren, die hoheitliche Freigabe aber nicht ersetzen. [CH1] [CH2]

Für einen Hörakustikbetrieb entstehen dadurch zwei voneinander getrennte Leistungsschritte. Zuerst sorgt ein Wartungsdienst dafür, dass das Gerät technisch in Ordnung ist. Anschließend kontrolliert METAS die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen. Fachlich sind Wartung und unabhängige Kontrolle nicht dasselbe. Organisatorisch führt die Trennung jedoch dazu, dass Terminabstimmung, Anfahrt, Stillstand und gegebenenfalls Nacharbeit mehrfach anfallen können. Dass die Schweiz jedes einzelne erfasste System durch eine zentrale staatliche Stelle nachprüfen lässt, ist daher der eigentliche Sonderweg des Modells. Die jährliche Kontrollfrist allein ist nicht einzigartig; Deutschland und Österreich kennen für Ton- und Sprachaudiometer ebenfalls regelmäßige einjährige Intervalle.

Die Kritik sollte deshalb nicht von einer „100-Prozent-Nachprüfung der Kalibrierung“ sprechen. Kalibrierung bezeichnet zunächst die dokumentierte Beziehung zwischen Anzeige und rückführbarem Normal; Justierung ist der technische Eingriff zur Korrektur; Eichung beziehungsweise Nacheichung ist die rechtlich geregelte Prüfung und Freigabe. Außerdem können nach dem Entwurf nicht verwendete Funktionen dauerhaft deaktiviert und damit aus dem relevanten Prüfumfang genommen werden. Belastbar ist daher die organisatorische Kritik: Wartung und Justierung können einen ersten Termin erfordern, die hoheitliche Nacheichung einen zweiten, obwohl beide Schritte dieselbe Messanlage betreffen.

1.2 Warum die Regelung für die Hörakustik besonders spürbar ist

In einer Klinik kann eine technische Abteilung mehrere Geräte, Ersatzkapazitäten und feste Servicefenster organisieren. Ein kleiner oder mittlerer Hörakustikbetrieb arbeitet häufig mit einer begrenzten Zahl von Messplätzen. Fällt ein Audiometer oder ein Raum aus, lassen sich Beratung, Anpassung und Erfolgskontrolle nicht ohne Weiteres auf einen anderen Arbeitsplatz verlagern. Die wirtschaftliche Belastung besteht deshalb nicht nur aus der Prüfgebühr. Hinzu kommen Arbeitszeit,

Terminverschiebungen, gegebenenfalls Versand, die Vorhaltung eines Ersatzgeräts und das Risiko, dass eine Beanstandung weitere Termine auslöst.

Dem steht ein berechtigtes öffentliches Interesse gegenüber. Falsche Pegel oder ungeeignete Umgebungsbedingungen können Hörschwellen verschieben, die Bewertung einer Versorgung verfälschen oder diagnostische Entscheidungen beeinflussen. Die entscheidende Frage lautet daher nicht, ob kontrolliert werden soll, sondern wie viel staatliche Einzelkontrolle für welchen Verwendungszweck erforderlich ist. Eine Messung, die unmittelbar eine medizinische Diagnose, eine arbeitsmedizinische Beurteilung oder einen sozialversicherungsrechtlichen Leistungsentscheid trägt, hat ein anderes Risikoprofil als eine vergleichende Messung während der Anpassung eines Hörsystems.

1.3 Gesamtbeurteilung des heutigen Systems

Das bestehende Modell ist technisch konsequent, aber organisatorisch starr. Es setzt auf periodische, staatlich kontrollierte Konformität und schafft dadurch eine klare Verantwortungszuordnung. Gleichzeitig behandelt es sehr unterschiedliche Anwendungen weitgehend gleich und bindet die formelle Prüfung an eine einzige Vollzugsstelle. Für die Hörakustik ist das Verhältnis zwischen Messrisiko und Vollzugsaufwand deshalb nicht immer ausgewogen. Gerade dort, wo Messergebnisse vor allem der Auswahl, Einstellung und vergleichenden Bewertung eines Hörsystems dienen, ist zu prüfen, ob eine rückführbare Fachkontrolle durch qualifizierte Stellen dasselbe Sicherheitsniveau mit weniger Betriebsunterbrechung erreichen kann.

2. Was der Entwurf gegenüber der geltenden Verordnung verändert

2.1 Vom Einzelgerät zum vollständigen Messsystem

Der Entwurf modernisiert zunächst den Gegenstand der Regulierung. Künftig soll nicht nur das Audiometer im engeren Sinn betrachtet werden, sondern das vollständige audiometrische Messsystem. Dazu gehören die eingesetzte Software und Firmware, Signalwege, Kanäle, Wandler, Kopfhörer, Knochenleitungshörer und – soweit verwendet – die Schallfelddarbietung. Diese Erweiterung ist sachgerecht, weil moderne Audiometrie häufig softwaregestützt arbeitet und die Messrichtigkeit nicht allein von einem Grundgerät abhängt. Eine korrekt arbeitende Hardware nützt wenig, wenn eine Softwareversion falsche Parameter lädt oder ein Wandler ohne passende Bezugsdaten eingesetzt wird.

Für den Betrieb vergrößert sich damit aber zugleich die Zahl der Änderungen, die rechtlich relevant werden können. Ein Softwareupdate, der Austausch eines Hörers, ein zusätzlicher Messkanal oder eine Reparatur kann eine erneute Beurteilung auslösen. Der Entwurf muss deshalb klar unterscheiden zwischen Änderungen, die die metrologischen Eigenschaften tatsächlich beeinflussen, und solchen, die

nur Bedienung, IT-Sicherheit oder Fehlerbereinigung betreffen. Ohne diese Trennung wird die sachlich richtige Systembetrachtung zu einem Ausfallrisiko: Dann könnte selbst ein sicherheitsnotwendiges Softwareupdate eine neue Prüfpflicht auslösen, obwohl die Messkette unverändert bleibt.

2.2 Prüfintervalle

Bei den Fristen bringt der Entwurf nur eine begrenzte Entlastung. Für Audiometer der Klassen 1 bis 3 bleibt es bei der jährlichen Kontrolle. Lediglich für Audiometer der Klasse 4, also Screening-Audiometer, sieht der Entwurf künftig ein zweijähriges Prüfintervall vor. Für die in Hörakustikbetrieben eingesetzten Geräte der Klassen 1 bis 3 ergibt sich damit keine Entlastung; die jährliche Kontrolle und die damit verbundene betriebliche Belastung bleiben bestehen.

Die Zweijahresfrist der Klasse 4 lässt sich jedoch nicht isoliert beurteilen. ISO 8253-1:2010 beschreibt ein abgestuftes Sicherungssystem: einfache Funktionskontrollen an Messtagen und eine vollständige subjektive Kontrolle in kurzen, regelmäßig wöchentlichen Abständen, eine objektive Kontrolle vorzugsweise nach drei Monaten und spätestens nach zwölf Monaten sowie eine umfassende Prüfung nach Anlass. ISO 21388:2020 verlangt für die Hörsystemanpassung ebenfalls objektive periodische Kontrollen spätestens im Jahresabstand. Ein externer Zweijahresrhythmus ist daher nur plausibel, wenn nach höchstens zwölf Monaten eine verbindliche, dokumentierte objektive Zwischenkontrolle erfolgt. [N2] [N5]

Bei den Räumen verkürzt sich der vorgesehene Zeitraum von sechs auf fünf Jahre. Gleichzeitig werden anlassbezogene Prüfungen breiter gefasst. Bauliche oder akustische Änderungen, relevante Veränderungen der Umgebung und Grenzwertüberschreitungen können eine erneute Kontrolle erforderlich machen. Das ist grundsätzlich nachvollziehbar, benötigt aber klare Schwellen. Ein dauerhaft veränderter Raum ist anders zu bewerten als vorübergehender Baustellenlärm oder eine zeitweise laute Gebäudetechnik. Wenn jede kurzfristige Abweichung die formelle Raumfreigabe infrage stellt, entsteht ein unverhältnismäßiges Betriebsrisiko.

2.3 Ton-, Sprach- und Schallfeldmessungen

Technisch wird der Entwurf deutlich detaillierter. Er ordnet die Klassen nach IEC 60645-1:2017, beschreibt Prüfungen von Frequenz, Pegel, Stufen, Verzerrungen, Maskierung und Wandlern und erweitert die Vorgaben für Sprachmaterial und Schallfeldsysteme. Der Leitfaden verlangt für bestimmte Anwendungen die Deaktivierung der in IEC 60645-1:2017 empfohlenen Freifeldentzerrung und eine Sicherung gegen unbeabsichtigtes Einschalten. Gleichzeitig werden bei Lautsprecherdarbietung Korrekturen für Winkel oder Schallfeldbedingungen vorgesehen. Genau an dieser Stelle entsteht eine methodische Spannung: Eine Kopfhörerdarbietung ohne Freifeldbezug und eine Lautsprecherdarbietung mit räumlicher Korrektur bilden nicht automatisch dieselbe Bezugsbedingung ab.

Für Sprachtests ist die Bezugsfrage entscheidend. ISO 8253-3:2022 verlangt, dass Kalibrierung und Referenzdaten zum Sprachmaterial und zur Darbietungsart passen. Der Pegel eines Freiburger Einsilbertests über einen bestimmten Kopfhörer kann daher nicht allein durch einen allgemeinen Zahlenwert mit einer binauralen Lautsprecherdarbietung gleichgesetzt werden. Wenn für eine nicht entzerrte Kopfhörerdarbietung keine validierte Bezugskurve existiert, bleibt eine systematische Differenz im Ergebnis möglich. Diese Differenz ist kein bloßer Schönheitsfehler: Im steilen Bereich einer Sprachverständlichkeitsfunktion können wenige Dezibel mehrere zehn Prozentpunkte ausmachen.

Dasselbe Problem zeigt sich beim Kalibrierrauschen. CCITT-Rauschen kann für ein bestimmtes Sprachmaterial eine sinnvolle Bezugsgröße sein. Es darf aber nicht als universeller Ersatz für das materialspezifische Kalibriersignal behandelt werden. Andere Sprachtests besitzen eigene Aufnahmen, Spektren, Sprecher und Bezugspegel. Weicht das verwendete Kontrollsignal vom vorgesehenen Signal ab, muss ein validierter materialspezifischer Offset dokumentiert werden. Andernfalls ist zwar das Gerät formal auf ein Rauschen eingestellt, nicht aber zwingend das tatsächliche Sprachmaterial korrekt eingepegelt.

2.4 Hörprüfräume

Der Entwurf ordnet Räume in zwei Grundgeräuschklassen ein und ergänzt Anforderungen an Nachhall und Schallfelddarbietung. Eine genauere Betrachtung des Messraums ist fachlich sinnvoll. Ein Audiometer kann nur so gut messen, wie es die akustische Umgebung zulässt. Für einen praxistauglichen Vollzug fehlt jedoch eine eindeutige Zuordnung, welche Nutzung zwingend Klasse A und welche regelmäßig Klasse B verlangt. Ohne diese Zuordnung droht, dass der strengere Wert vorsorglich zum allgemeinen Maßstab wird, obwohl viele Anpassmessungen ihn nicht benötigen.

Dabei ist zu präzisieren, was tatsächlich verwendet werden soll. Der Entwurf sieht die formelle Raumnacheichung alle fünf Jahre vor; deren periodischer Kern ist die Grundgeräuschprüfung. Ein Nachhallnachweis ist bei der Inbetriebnahme und nach raumakustisch relevanten Veränderungen vorgesehen, nicht als routinemäßige Wiederholungsmessung in einem unveränderten Raum. Die Grenze von 0,5 Sekunden wird zwar aus ISO 8253-3:2022 übernommen, dort bezieht sie sich jedoch auf den Aufnahmeraum von Sprachmaterial. Ihre Übertragung auf einen klinischen Wiedergaberaum ist deshalb eine schweizerische Zusatzfestlegung, die eigenständig begründet werden muss. [D1] [N4]

Bei der Talkbox- beziehungsweise STIPA-nahen Methodik bleibt zusätzlich offen, welches Ziel genau geprüft wird. IEC 60268-16:2011 beschreibt die Bewertung der Sprachübertragungsqualität, aber keine vollständige Schalldämmungsprüfung einer Audiometriekabine. Soll das STIPA-Signal als nationale Prüfanregung dienen, müssen Messziel, Sender- und Empfangsposition, Messdauer, Frequenzbänder,

Unsicherheit und Annahmeregeln einheitlich festgelegt werden. Die im Entwurf und im Leitfaden genannten Dauern und Frequenzbänder dürfen sich dabei nicht widersprechen. [D1] [D2] [N8]

2.5 Bedeutung der Übergangsregelung

Die Revision kann erhebliche Folgen für bestehende Anlagen haben. Werden neue Raumklassen, zusätzliche Systembestandteile oder andere technische Kriterien ohne ausreichenden Bestandsschutz sofort angewandt, können funktionierende Messplätze innerhalb kurzer Zeit anpassungsbedürftig werden. Aus Sicht der Betriebe sollte deshalb mindestens die bereits laufende sechsjährige Raumprüfperiode geschützt werden. Neue Anforderungen dürfen regulär erst bei einer wesentlichen Änderung, einem Neubau oder nach Ablauf der bisherigen Gültigkeit vollständig greifen. Eine solche Übergangsregelung verhindert Mitnahmeeffekte und erlaubt planbare Investitionen.

3. Einordnung im Vergleich zu den Nachbarländern

Der internationale Vergleich zeigt kein einheitliches europäisches Modell. Die Nachbarländer verfolgen dasselbe Ziel – zuverlässige audiometrische Messungen –, verteilen Verantwortung und Kontrolle aber unterschiedlich. Für die Bewertung der Schweiz ist deshalb nicht nur die Länge eines Intervalls maßgeblich. Entscheidend ist, wer prüfen darf, ob Wartung und formelle Kontrolle zusammenfallen können und wie stark der Staat jeden einzelnen Messplatz selbst kontrolliert.

3.1 Deutschland

Deutschland verlangt für Ton- und Sprachaudiometer messtechnische Kontrollen in einem einjährigen Turnus. Insofern ist eine jährliche technische Kontrolle keineswegs ein schweizerisches Unikum. Der wesentliche Unterschied liegt in der Durchführung. Nach § 15 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung können neben zuständigen Behörden auch geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen tätig werden, sofern sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt stellt fachliche Leitlinien bereit; der Vollzug bleibt aber nicht auf eine einzige zentrale Prüfstelle beschränkt. [DE1] [DE2] [DE3]

Die deutsche Kontrolle ist dabei nicht bloß eine oberflächliche Funktionsprobe. Der PTB-Leitfaden umfasst Sicht- und Hörkontrollen, Frequenzen und Ausgangspegel, Verzerrungen, Vertäubungsgeräusche, Andruckkräfte sowie die sprachaudiometrischen Übertragungswege. Ergänzend werden regelmäßige subjektive Funktionskontrollen durch den Anwender empfohlen. Deutschland erreicht damit bei der Geräteprüfung eine mit METAS vergleichbare fachliche Tiefe, organisiert die Durchführung aber dezentraler und behandelt den Hörprüfraum im geprüften Bundesrahmen weniger einheitlich. [DE3]

Für einen Hörakustikbetrieb ist dieses Modell flexibler. Service, Justierung und messtechnische Kontrolle können organisatorisch enger verbunden werden. Der Betreiber kann unter mehreren qualifizierten Anbietern wählen, Termine regional planen und eine erfolgreiche Kontrolle unmittelbar dokumentieren lassen. Die Messsicherheit wird durch Kompetenzanforderungen, Rückführbarkeit und staatliche Aufsicht abgesichert, nicht durch das Monopol einer einzelnen Prüfstelle.

3.2 Österreich

Auch Österreich sieht für Geräte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit grundsätzlich ein kurzes Kontrollintervall vor. Die Medizinproduktebetreiberverordnung knüpft zunächst an Herstellerangaben an und nennt für die betreffende Gerätegruppe regelmäßig ein Jahr. Zugleich lässt sie geeignete Personen beziehungsweise Stellen, das Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen und akkreditierte Kalibrierstellen zu. Eine begrenzte Überschreitung des vorgesehenen Termins ist unter den gesetzlichen Bedingungen möglich. [AT1] [AT2]

„Geeignet“ ist dabei keine bloße Selbsterklärung. Das österreichische Modell verlangt technische Ausbildung und aktuelle Weiterbildung, Kenntnis der einschlägigen Normen, geeignete rückgeführte Prüfmittel, Zuverlässigkeit und die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen. Das verbindet ein strenges Jahresintervall mit überprüfbaren Kompetenzanforderungen an mehrere mögliche Prüfstellen. [AT3]

Das österreichische System ähnelt Deutschland in einem für die Praxis wichtigen Punkt: Die staatliche Verantwortung bleibt bestehen, ohne jede einzelne Kontrolle ausschließlich einer zentralen Bundesstelle vorzubehalten. Dadurch lässt sich ein wettbewerblicher Prüfmarkt aufbauen. Für die Schweiz wäre dies der naheliegendste Reformweg, weil die technische Kontrolltiefe erhalten werden könnte, während Engpässe und doppelte Anfahrten abnehmen.

3.3 Frankreich

Frankreich setzt für audioprothetische Betriebe stärker bei Raum und Ausstattung an. Der Code de la santé publique verlangt unter anderem ein ausreichendes Raumvolumen, einen über eine Stunde bestimmten A-bewerteten Grundgeräuschpegel von höchstens 40 dB(A), eine Nachhallzeit von höchstens 0,5 Sekunden bei 500 Hz und eine definierte Mindestausstattung. In den geprüften nationalen Vorschriften wurde keine mit der Schweiz vergleichbare jährliche zentrale staatliche Nacheichung jedes Audiometers festgestellt. [FR1] [FR2] [FR3]

Der französische Summenwert ist leicht verständlich und betrieblich einfach zu kontrollieren, aber nicht messtechnisch gleichwertig mit den frequenzbandbezogenen Schweizer Grenzwerten. Eine A-Bewertung kann eine schmalbandige Störung in einem audiometrisch relevanten Frequenzbereich teilweise

verdecken. Der Schweizer Ansatz ist deshalb technisch aussagekräftiger; die französische Regel ist dafür unmittelbarer mit dem konkreten audioprothetischen Arbeitsplatz verknüpft.

Frankreich ist deshalb kein Beleg dafür, dass technische Qualität ohne Regeln auskommt. Die Qualitätssicherung wird nur anders angeordnet: Der geeignete Arbeitsplatz und die berufliche Verantwortung stehen stärker im Vordergrund. Für die Schweiz lässt sich daraus ableiten, dass Raum- und Ausstattungsanforderungen klar an den Verwendungszweck gekoppelt werden müssen. Ein Grenzwert ist besonders nachvollziehbar, wenn der Betrieb unmittelbar erkennen kann, für welche Messung er gilt und wie er ihn im Alltag überwacht.

3.4 Italien

Italien ordnet die audioprothetische Tätigkeit als Gesundheitsberuf ein und betont fachliche Verantwortung, geeignete Ausrüstung, Wartung und sicherheitsbezogene Kontrollen. In den ausgewerteten nationalen Quellen ließ sich kein schweizähnliches System finden, bei dem eine zentrale staatliche Stelle jedes Audiometer jährlich nachprüft. Der rechtliche Rahmen ist stärker berufs-, betreiber- und risikobezogen; regionale oder sektorspezifische Zusatzregeln können daneben bestehen. [IT1] [IT2] [IT3]

Für die Bewertung ist diese Einschränkung wichtig. Aus dem Fehlen einer zentralen nationalen Einzelprüfung folgt nicht, dass in Italien keine Kalibrierung stattfindet. Vielmehr wird ihre Organisation eher der professionellen Verantwortung, dem Wartungsplan und qualifizierten technischen Diensten überlassen. Das ist ein anderes Aufsichtsmodell, nicht der Verzicht auf Messsicherheit.

3.5 Was im Vergleich tatsächlich schweizerisch ist

Der Ländervergleich widerlegt zwei vereinfachende Aussagen. Erstens ist die jährliche Kontrolle von Audiometern nicht einzigartig; Deutschland und Österreich kennen Vergleichbares. Zweitens bedeutet die ernsthafte Anwendung von Normen nicht zwangsläufig, dass eine Bundesstelle jede einzelne Anlage selbst prüfen muss. Die Besonderheit der Schweiz liegt in der Kombination aus kurzer Frist, ausschließlicher Durchführung durch METAS und zusätzlicher formeller Raumkontrolle. Genau diese organisatorische Kombination erzeugt Engpass- und Ausfallrisiken.

Die Nachbarländer zeigen damit drei mögliche Annäherungsrichtungen. Deutschland und Österreich belegen, dass qualifizierte private oder akkreditierte Stellen in einen staatlich überwachten Vollzug eingebunden werden können. Frankreich zeigt eine klare, nutzungsbezogene Regelung von Raum und Ausstattung. Italien zeigt die Möglichkeit, technische Verantwortung stärker in Berufs- und Betreiberpflichten einzubetten. Ein schweizerisches Reformmodell kann Elemente aus allen drei Ansätzen übernehmen, ohne das bestehende Qualitätsniveau aufzugeben.

4. Kritikpunkte, Fehler und Unzulänglichkeiten

4.1 Formale und normative Fehler

Ein Verordnungsentwurf, der seine Strenge wesentlich mit Normkonformität begründet, muss Normen besonders präzise zitieren und übernehmen. Im vorliegenden Material findet sich jedoch mindestens ein offenkundig falscher und undatierter Verweis: An einer Stelle wird eine nicht einschlägige Normnummer genannt, obwohl erkennbar IEC 60645-1:2017 gemeint ist. Solche Fehler wirken klein, können aber im Vollzug erhebliche Folgen haben, weil Prüfstellen und Betriebe wissen müssen, welche Ausgabe und welche Anforderung rechtlich maßgeblich ist.

Bei jeder im Verordnungstext, in den Anhängen oder im Leitfaden zitierten Norm müssen daher neben der vollständigen Normnummer zwingend auch die konkrete Ausgabe und das Ausgabedatum angegeben werden. Ein bloßer Verweis auf die Normnummer genügt nicht, weil Normen überarbeitet, ersetzt oder zurückgezogen werden können. Ohne einen eindeutigen Ausgabestand bleibt offen, welche Grenzwerte, Prüfverfahren und Übergangsregelungen gelten; zudem könnte eine spätere Normrevision die maßgeblichen Prüfkriterien unbeabsichtigt verändern.

Auch einzelne Toleranzen passen nicht zur angegebenen Normgrundlage. Tabelle 4 des Entwurfs erlaubt bei Knochenleitung eine Frequenzabweichung von ± 5 Prozent. IEC 60645-1:2017 begrenzt sie dagegen auf ± 1 Prozent für die Klassen 1 und 2 sowie ± 2 Prozent für die Klassen 3 und 4. Bei den Pegelschritten genügt ebenfalls keine pauschale ± 3 -dB-Grenze. Die Norm unterscheidet den kumulativen Fehler, der 1,5 dB nicht überschreiten soll, von der Abweichung benachbarter Schritte; dort gilt der kleinere Wert aus 30 Prozent des Stufenintervalls und 1 dB. Diese beiden Prüfungen erfassen unterschiedliche Fehlerarten und müssen getrennt übernommen werden. [D1] [N1]

Zusätzlich ist die Klassenlogik unvollständig. IEC 60645-1:2017 verwendet für Reintonaudiometer die Klassen 1 bis 4, für die Sprachaudiometrie aber die Typen A und B sowie deren erweiterte Varianten. Eine bloße Klassenfolge 1 bis 4 beantwortet daher nicht, welche Anforderungen für kombinierte Ton- und Sprachaudiometer, reine Sprachfunktionen oder softwarebasierte Systeme gelten. Erforderlich ist eine verbindliche Funktionsmatrix mit Reintonklasse, Sprachtyp, Signalen, Maskierung, Wandlern und Prüfpunkten. Nationale Abweichungen sind möglich, müssen aber ausdrücklich als schweizerische Festlegung bezeichnet und technisch begründet werden. [N1]

4.2 Messgröße, Messunsicherheit und Entscheidungsregel

Der Leitfaden beschreibt den energieäquivalenten Dauerschallpegel L_{eq} an einer Stelle sinngemäß wie einen Maximalpegel. Das ist fachlich falsch. L_{eq} bildet die über eine festgelegte Zeit gemittelte Schallenergie ab. Zeitbewertete Pegelanzeigen und Überschreitungspegel wie L_{xS} oder L_{xF} beantworten

andere Fragen. Werden diese Größen sprachlich vermischt, ist nicht mehr eindeutig, ob eine kurzzeitige Spitze, ein statistischer Überschreitungswert oder der energetische Mittelwert den Grenzwert bestimmt.

Daneben muss der Entwurf sauber zwischen Toleranz und Messunsicherheit trennen. Der Leitfaden führt sinngemäß eine Kategorie „bedingt konform“ ein, wenn ein Ergebnis außerhalb der Toleranz, aber noch innerhalb von Toleranz plus Messunsicherheit liegt. Damit wird die Annahmegrenze faktisch erweitert. IEC 60645-1:2017 behandelt beide Bedingungen getrennt: Die gemessene Abweichung muss innerhalb der normativen Annahmegrenze liegen, und zusätzlich darf die erweiterte Messunsicherheit den festgelegten Höchstwert U_{max} nicht überschreiten. Ein außerhalb der Toleranz liegender Messwert wird also nicht allein durch seine Unsicherheit konform. [D2] [N1]

Für die Entscheidung „bestanden“ oder „nicht bestanden“ braucht es deshalb eine veröffentlichte Entscheidungsregel. Soll METAS von der Normregel abweichen, muss dies als nationale Konformitätsregel mit einer Risikobegründung kenntlich gemacht werden. Gerade bei Räumen, deren bauliche Nachrüstung teuer wäre, ist eine einheitliche Schutzbandregel unverzichtbar; andernfalls können zwei Prüfer aus demselben Messwert unterschiedliche Rechtsfolgen ableiten.

4.3 Freifeldentzerrung und Sprachverstehen

Die pauschale Forderung, die Freifeldentzerrung bei Audiometern der Klassen 1 bis 3 in der Schweiz zu deaktivieren und gegen Aktivierung zu sichern, ist fachlich nicht überzeugend, solange kein vollständiges alternatives Referenzsystem bereitsteht. Eine Freifeldentzerrung soll die spektrale Kopfhörerdarbietung an eine definierte Schallfeldbedingung annähern. Wird sie ausgeschaltet, erhält jeder Kopfhörertyp seine eigene, durch Wandler, Kupplerbezug und Ohrankopplung geprägte spektrale Darstellung. Das kann zulässig sein, wenn genau für diese Kombination aus Sprachmaterial, Hörer und Darbietungsart normative oder validierte Referenzwerte bestehen. Ohne solche Werte sinkt die Vergleichbarkeit. [D2] [N1] [N4]

Dabei ist der Lautsprecherweg begrifflich korrekt zu beschreiben: Beim Lautsprecher wird nicht die kopfhörerbezogene Freifeldentzerrung „eingeschaltet“. Vielmehr wird der Lautsprecher unter den festgelegten Schallfeldbedingungen eingestellt beziehungsweise linearisiert. IEC 60645-1:2017 lässt unentzerrte Kopfhörerausgänge zu. Soll ein Ergebnis aber zwischen verschiedenen Kopfhörern oder zwischen Kopfhörer und Schallfeld vergleichbar sein, braucht es freifeldbezogene Messbedingungen oder eine eigene validierte Referenzkurve für Sprachmaterial, Wandler und monaurale beziehungsweise binaurale Darbietung.

Für den Freiburger Einsilbertest lässt sich die mögliche Auswirkung nur als Szenario abschätzen. Eine Untersuchung mit HDA 200 fand die 50-Prozent-Sprachverständlichkeit im Mittel 5,1 dB niedriger als bei

Lautsprecherdarbietung; neuere Freifeldmessungen weisen zusätzlich auf einen binauralen Vorteil in der Größenordnung von 3 dB hin. Zusammen mit weiteren kopfhörerabhängigen spektralen Abweichungen erklärt dies, warum ungünstige Konstellationen in die Größenordnung von 5 bis 10 dB und modellhaft auch darüber gelangen können. Im steilen Abschnitt der Verständlichkeitsfunktion können daraus mehrere zehn Prozentpunkte entstehen. Die bislang genannte Größenordnung von rund 12 dB beziehungsweise 40 Prozentpunkten ist deshalb als ungünstige Risikokonstellation zu verstehen, nicht als typischer klinischer Fehler oder pauschaler Korrekturfaktor. [F1] [F2]

Die richtige Konsequenz ist daher weder ein generelles Ein- noch ein generelles Ausschalten. Erforderlich ist eine nachweisbar validierte Kette. Für jede zugelassene Kombination müssen Sprachmaterial, Kalibriersignal, Wandler, Entzerrung und Bezugsdaten festgelegt sein. Ein Wechsel zwischen Kopfhörer und Lautsprecher darf nur dann als vergleichbar bezeichnet werden, wenn die entsprechenden Referenzkurven dies tragen.

4.4 Kalibrierrauschen und Sprachmaterial

ISO 8253-3:2022 verlangt für jede Sprachtestaufzeichnung ein Kalibriersignal und die Dokumentation des Pegelverhältnisses der Sprachsignale zu diesem Signal. Das Kalibriersignal muss nicht dasselbe Spektrum wie das Sprachmaterial besitzen. Entscheidend sind die bekannte Pegelbeziehung, eine Leq-Bewertung mit derselben Frequenzbewertung und die korrekte Umsetzung in der Pegelanzeige. Ein einheitliches CCITT-Rauschen kann deshalb die Übertragungskette reproduzierbar prüfen, stellt den angezeigten Sprachpegel eines anderen Tests aber nur dann sicher, wenn dessen materialspezifische Pegelbeziehung dokumentiert und berücksichtigt wird. [N4]

Der Entwurf verlangt eine Anwendung ohne frei einstellbare Pegelkorrekturen. Gleichzeitig nennt der Leitfaden für einzelne Sprachtests Pegelunterschiede von bis zu etwa 4 dB zwischen dem Kalibriersignal und der zugehörigen Sprachaufnahme. Dieser Pegelunterschied muss im Audiometer oder in den hinterlegten Daten des Sprachtests verbindlich berücksichtigt werden. Andernfalls kann das Gerät das CCITT-Rauschen mit dem richtigen Pegel wiedergeben, während die Sprache tatsächlich um mehrere Dezibel lauter oder leiser dargeboten wird als angezeigt. [D2]

Der Entwurf sollte deshalb nicht ein einziges Kontrollsignal absolut setzen. Besser wäre eine öffentlich geführte Liste zugelassener Sprachmaterialien mit ihrem jeweiligen Kalibriersignal, Bezugspegel, erlaubten Wandlern und gegebenenfalls validierten Offsets. Neue Materialien könnten nach einem transparenten Prüfverfahren ergänzt werden. Das wäre zugleich normnäher und innovationsfreundlicher.

4.5 Knochenleitung und das 4-kHz-Problem

Die Kalibrierung von Knochenleitungshörern ist in der Praxis empfindlich. Positionierung, Verkipfung, Andrückkraft, mechanische Entkopplung des Bügels und thermisches Gleichgewicht beeinflussen das Ergebnis am künstlichen Mastoid. IEC 60318-6:2007 beschreibt dafür einen definierten mechanischen Kuppler und festgelegte Ankopplungsbedingungen. Eine einzelne Aufsetzung kann dennoch eine auffällige Abweichung erzeugen, obwohl der Hörer nicht grundsätzlich defekt ist. Ein belastbares Prüfverfahren benötigt deshalb eine geeignete Haltevorrichtung, dokumentierte Andrückkraft, Temperaturstabilisierung und Kontrollmessungen nach erneutem Aufsetzen. [N9]

Bei 4 kHz kommt ein getrennt zu betrachtendes Referenzproblem hinzu. Die geltende ISO 389-3:2016 enthält weiterhin den bisherigen RETVFL von 35,5 dB. Der häufig zitierte Hinweis, dieser Wert könne korrigiert werden, stammt aus dem später zurückgezogenen Änderungsentwurf DIN EN ISO 389-3/A1:2020-06 und nicht aus einer bereits gültigen Normänderung. Ein Audiometer kann daher formal korrekt nach der geltenden Norm kalibriert sein und trotzdem einen klinisch fragwürdigen 4-kHz-Luft-Knochen-Abstand anzeigen. [N3] [N10]

Die Fachliteratur stützt das Vorliegen des Phänomens, aber keinen pauschalen Gerätefehler. Margolis und Kollegen berichteten im Mittel 10,6 dB bei Normalhörenden und 14,1 dB bei sensorineural Schwerhörigen und schlugen für ihre Daten eine Korrektur um 14,1 dB vor. Andere Untersuchungen fanden zwischen verschiedenen Knochenleitungshörern frequenzabhängige Unterschiede von etwa 4 bis 15 dB. Daraus folgt weder, dass jeder B71 fehlerhaft ist, noch dass ein einziger Korrekturwert für alle Geräte und Messsituationen gilt. Die nationale Prüfvorschrift muss vielmehr Wiederholabweichung, Wandlertyp und umstrittenen Referenzwert getrennt behandeln. [F3] [F4]

4.6 Raumprüfung und Verhältnismäßigkeit

Dass METAS die Räume einbezieht, ist grundsätzlich zu begrüßen. Ungeeignetes Grundgeräusch kann eine Hörschwelle verdecken, und zu langer Nachhall kann Schallfeld- und Sprachmessungen beeinflussen. Die Kritik muss aber den tatsächlichen Entwurf treffen: Vorgesehen ist eine formelle Raumnacheichung alle fünf Jahre, im Wesentlichen mit erneuter Grundgeräuschprüfung. Der Nachhallnachweis soll bei der Inbetriebnahme und nach raumakustisch relevanten Veränderungen erfolgen, nicht ohne Anlass regelmäßig wiederholt werden. Regelmäßige betriebliche Grundgeräuschkontrollen sind sachlich begründet, weil Lüftung, Gebäudenutzung und äußere Schallquellen veränderlich sind. [D1]

Begründungsbedürftig bleibt die fachliche Übertragung. Die Grenze von 0,5 Sekunden stammt in ISO 8253-3:2022 aus den Anforderungen an den Raum, in dem Sprachmaterial aufgenommen wird. Der Entwurf überträgt sie auf den klinischen Wiedergaberaum. Das kann als schweizerische

Zusatzanforderung vertretbar sein, ist aber keine unmittelbare Normforderung für jeden Hörprüfraum. Deshalb müssen Anwendungsbereich, Messverfahren und erwarteter Sicherheitsgewinn ausdrücklich dargelegt werden. [N4] [N7]

Die wirtschaftlichen Folgen einer Raumbeanstandung können erheblich sein. Neue Vorsatzschalen, Türen, Lüftung, schwimmende Konstruktionen oder eine neue Kabine kosten schnell ein Vielfaches einer Geräteprüfung und können einen Standort infrage stellen. Je gravierender die Folge, desto höher müssen Bestimmtheit, Messqualität und fachlicher Nachweis des Nutzens sein. Der Entwurf benötigt daher eine klare Zuordnung der Raumklassen, eine einheitliche Entscheidungsregel, Härtefälle, Bestandsschutz und einen Umgang mit temporären Lärmquellen.

4.7 Fehlende Vollzugs- und Folgenabschätzung

Der Entwurf beschreibt viele technische Einzelheiten, aber zu wenig über die Leistungsfähigkeit des späteren Vollzugs. Für die Betriebe sind verbindliche Aussagen zu Terminvorlauf, Prüfdauer, digitaler Dokumentation, Umgang mit Beanstandungen und Wiederfreigabe mindestens ebenso wichtig wie ein Grenzwert. Solange eine einzige Stelle den Markt bedient, muss sie auch nachweisen, dass sie die Prüfungen innerhalb verlässlicher Fristen leisten kann.

Außerdem fehlen öffentlich nachvollziehbare Daten, die den Umfang der Verschärfung begründen. Sinnvoll wären anonymisierte Angaben darüber, welche Fehler bei jährlichen Kontrollen tatsächlich gefunden werden, wie groß die Abweichungen sind, wie oft sie klinisch relevant werden und welche Ursache sie haben. Erst mit solchen Daten lässt sich entscheiden, ob eine jährliche staatliche Vollprüfung jeder Anlage, eine risikobasierte Stichprobe oder eine qualifizierte private Kontrolle den größeren Sicherheitsgewinn bietet.

5. Vorschlag für eine Annäherung an die Nachbarländer

5.1 Leitgedanke: Messsicherheit nach Risiko organisieren

Eine Reform sollte nicht mit der Frage beginnen, welche bestehende Prüfung gestrichen werden kann. Sie sollte zunächst die Anwendungen trennen. Wo Messwerte medizinische Diagnosen, arbeitsmedizinische Entscheidungen, Sicherheitsfragen oder verbindliche Leistungsansprüche bestimmen, ist eine engmaschige und unabhängige Kontrolle gerechtfertigt. Wo Messungen ausschließlich der Auswahl, Einstellung und vergleichenden Erfolgskontrolle von Hörsystemen dienen, kann die Verantwortung stärker beim qualifizierten Betrieb liegen.

Dieses risikobasierte Prinzip erlaubt eine sachliche Debatte über die vom Auftraggeber vorgeschlagene Herausnahme der Hörakustik aus der Eichpflicht. Eine pauschale Ausnahme aller Messungen eines

Hörakustikers wäre zu weit, weil derselbe Betrieb auch diagnostisch oder für Dritte beweiserheblich messen kann. Eine enge Ausnahme nach Verwendungszweck ist dagegen vertretbar: Entscheidend ist nicht der Beruf des Anwenders, sondern die rechtliche und medizinische Bedeutung des konkreten Ergebnisses.

5.2 Eng begrenzte Ausnahme für die reine Hörsystemanpassung

Die Audiometrieverordnung könnte festlegen, dass Messungen aus der staatlichen Eichpflicht herausfallen, wenn sie ausschließlich der Auswahl, Programmierung, vergleichenden Beurteilung oder Erfolgskontrolle eines Hörsystems dienen und weder eine Diagnose noch einen sicherheits-, arbeitsmedizinisch- oder sozialversicherungsrechtlich relevanten Entscheid begründen. Der Betrieb müsste den Verwendungszweck dokumentieren und dürfte die so gewonnenen Werte nicht nachträglich als amtlich oder diagnostisch belastbare Befunde verwenden.

Gerade bei der Sprachaudiometrie im Freifeld spricht auch der Charakter der Hörsystemanpassung für eine solche begrenzte Ausnahme. Für den Hörakustiker steht regelmäßig nicht der absolute Sprachverständlichkeitswert unter idealisierten raumakustischen Bedingungen im Vordergrund. Entscheidend ist vielmehr, um wie viele Prozentpunkte sich das Sprachverstehen mit einem Hörsystem gegenüber der unversorgten Messung verbessert und welche Unterschiede zwischen verschiedenen Hörsystemen oder Einstellungen bestehen. Werden diese Vergleichsmessungen im selben Raum, mit identischem Lautsprecheraufbau, gleichem Sprachmaterial, gleichem Darbietungspegel und unveränderter Position der geprüften Person durchgeführt, wirken die raumakustischen Einflüsse weitgehend auf alle Messungen in gleicher Weise. Für die Beurteilung der relativen Hörverbesserung haben sie deshalb eine geringere Bedeutung als für einen absoluten, zwischen verschiedenen Räumen oder Einrichtungen vergleichbaren Messwert. Voraussetzung bleibt, dass Grundgeräusch und Nachhall das Sprachverstehen nicht so stark beeinträchtigen, dass sie den Vergleich selbst überlagern.

Eine solche Ausnahme darf nicht kontrollfrei sein. Sie sollte an ein eigenes Qualitätssicherungssystem gebunden werden. Dazu gehören ein technisch geeignetes Audiometer, rückführbare jährliche Fachkontrollen, dokumentierte tägliche oder wöchentliche Funktionsprüfungen, klare Sperrkriterien bei Auffälligkeiten, qualifiziertes Personal sowie Aufbewahrung der Prüfprotokolle. ISO 21388:2020 bietet für die Hörsystemanpassung einen passenden fachlichen Anknüpfungspunkt, weil sie geeignete Ausrüstung und objektive periodische Kontrollen in höchstens jährlichem Abstand vorsieht, ohne daraus zwingend ein staatliches Einzelprüfmonopol abzuleiten. [N5]

5.3 Bevorzugtes Modell: anerkannte Prüfstellen unter METAS-Aufsicht

Politisch und praktisch robuster als eine sofortige vollständige Ausnahme ist ein Modell nach deutschem und österreichischem Vorbild. METAS würde die Regeln, Anerkennungs Voraussetzungen,

Messunsicherheiten und Entscheidungsregeln festlegen. Herstellerdienste, spezialisierte Wartungsunternehmen und akkreditierte Kalibrierlaboratorien könnten die periodischen Kontrollen durchführen, wenn sie Kompetenz, Unabhängigkeit, Rückführbarkeit und ein geeignetes Qualitätsmanagement nachweisen.

Für den Betrieb sollte daraus ein Ein-Termin-Prinzip entstehen: Der Dienstleister wartet und justiert das System, führt anschließend die anerkannte technische Kontrolle durch und stellt bei Erfolg unmittelbar eine Freigabe aus. METAS konzentriert sich auf Zulassung, Ringvergleiche, Audits, Marktüberwachung und risikobasierte Stichproben. So bleibt die staatliche Verantwortung erhalten, während die doppelte Leistungskette entfällt. Wettbewerb zwischen anerkannten Stellen verbessert Terminverfügbarkeit und begrenzt Kosten.

5.4 Unterschiedliche Kontrollpfade

Die Verordnung sollte drei klar verständliche Kontrollpfade beschreiben. Sie lassen sich ohne komplizierte Ausnahmekataloge an der Nutzung ausrichten:

1. Diagnostische oder rechtlich folgenreiche Messungen bleiben in einem strengen jährlichen Kontrollpfad. Die Prüfung darf jedoch durch anerkannte Stellen erfolgen; METAS überwacht das System.
2. Reine Anpass- und Vergleichsmessungen in Hörakustikbetrieben werden von der staatlichen Einzel-Eichpflicht ausgenommen, erhalten aber eine jährlich rückführbare Fachkontrolle sowie dokumentierte betriebliche Zwischenprüfungen.
3. Screeninggeräte der Klasse 4 werden extern im Zweijahresrhythmus kontrolliert. Eine objektive Zwischenkontrolle spätestens nach zwölf Monaten und regelmäßige Nutzerprüfungen begrenzen das Risiko.

Ein Betrieb, der verschiedene Zwecke mit demselben System abdeckt, müsste den strengerer Pfad wählen oder die Anwendungen organisatorisch und dokumentarisch trennen. Damit bliebe die Regel einfach und kontrollierbar.

5.5 Räume: Klasse B als Regelfall, Klasse A für definierte Sonderanwendungen

Für Hörakustikgeschäfte sollte Klasse B der ausdrücklich benannte Regelfall sein, solange keine Messungen bis zu besonders niedrigen Schwellen oder andere hochkritische Verfahren durchgeführt werden. Klasse A sollte klar beschriebenen medizinisch-diagnostischen oder sicherheitsrelevanten Anwendungen vorbehalten bleiben. Diese Zuordnung muss im Verordnungstext oder in einem verbindlichen Anhang stehen; ein unverbindlicher Leitfaden genügt angesichts möglicher Baukosten nicht.

Die externe Raumprüfung sollte bei Erstinbetriebnahme und nach wesentlichen baulichen oder akustischen Veränderungen stattfinden. Das aktuelle Grundgeräusch kann der Betrieb jährlich oder in geeigneten Abständen selbst dokumentieren. Eine Nachhallmessung ist bei unverändertem Raum nicht periodisch zu wiederholen. Vorübergehender Außen- oder Baustellenlärm führt zu einer Messpause oder zeitweisen Nutzungseinschränkung, nicht automatisch zum dauerhaften Verlust der Raumfreigabe. Bestehende Räume behalten mindestens bis zum Ende ihrer bisherigen sechsjährigen Periode Bestandsschutz; anschließend sollten Härtefall- und Übergangsregeln greifen.

5.6 Technische Bereinigung des Entwurfs

Noch vor einem Systemwechsel müssen die technischen Unklarheiten behoben werden. Die wichtigsten Korrekturen sind überschaubar und können eindeutig formuliert werden:

1. Alle Normverweise und Ausgaben werden berichtigt; nationale Abweichungen werden ausdrücklich bezeichnet und begründet.
2. Frequenz-, Pegel- und Stufentoleranzen werden vollständig mit der genannten Audiometerklasse und einer einheitlichen Unsicherheits- und Entscheidungsregel verknüpft.
3. Leq, LxS und LxF werden fachlich korrekt definiert und jeweils nur für den vorgesehenen Zweck verwendet.
4. Für Sprachtests werden material-, wandler- und darbietungsspezifische Bezugsdaten zugelassen und in einer öffentlich gepflegten Liste dokumentiert.
5. Freifeldentzerrung wird weder pauschal verlangt noch pauschal verboten. Entscheidend ist die validierte, sperrbare und dokumentierte Messkette.
6. Die Knochenleitungsprüfung erhält Vorgaben für wiederholte Aufsetzungen und einen transparenten Umgang mit dem bekannten 4-kHz-Referenzproblem.
7. Nachhall- und Talkboxverfahren werden mit Signal, Messdauer, Positionen, Unsicherheit und Annahmeregel vollständig beschrieben.
8. Nur metrologisch relevante Software- und Firmwareänderungen lösen eine erneute formelle Beurteilung aus; Fehler- und Sicherheitsupdates erhalten einen dokumentierten vereinfachten Pfad.

5.7 Vollzug, Übergang und Evaluation

Ein gutes Regelwerk braucht einen guten Betriebsprozess. METAS sollte verbindliche Leistungsziele für Terminvergabe, Prüfabschluss und Wiederfreigabe veröffentlichen. Eine erfolgreiche Kontrolle muss digital und sofort wirksam dokumentiert werden. Für Reparaturen oder Beanstandungen braucht es einen schnellen Nachprüfpfad, damit ein technisch wiederhergestelltes Gerät nicht allein wegen eines freien Termins stillsteht.

Die Öffnung des Prüfmarkts sollte zunächst in einer Pilotphase mit mehreren Herstellerdiensten und akkreditierten Laboratorien getestet werden. Ringvergleiche zeigen, ob die Ergebnisse zwischen den Stellen hinreichend übereinstimmen. Nach zwei bis drei Jahren sollten Kosten, Ausfalltage, Beanstandungsquoten, klinisch relevante Fehler und Investitionen in Räume veröffentlicht und bewertet werden. Auf dieser Datengrundlage kann entschieden werden, ob die enge Ausnahme der reinen Hörsystemanpassung erweitert, beibehalten oder angepasst werden soll.

5.8 Prioritäten aus Sicht des Hörakustikbetriebs

Für die Verhandlungen mit METAS sollte die Branche ihre Forderungen nicht als Ablehnung von Qualitätssicherung formulieren. Überzeugender ist eine klare Reihenfolge:

1. Die ausschließliche METAS-Einzelprüfung wird durch ein Anerkennungsmodell für qualifizierte Prüfstellen ersetzt.
2. Wartung, Justierung, Kontrolle und digitale Freigabe werden in einem Termin ermöglicht.
3. Reine Hörsystemanpassungen werden eng nach Verwendungszweck aus der staatlichen Eichpflicht herausgenommen und durch dokumentierte Fachkontrollen abgesichert.
4. Klasse B wird zum verbindlichen Raumstandard des üblichen Hörakustikbetriebs; Klasse A bleibt definierten Sonderanwendungen vorbehalten.
5. Bestehende Räume und Anlagen erhalten echten Bestandsschutz, während technische Fehler und unklare Prüfmethode vor Inkrafttreten bereinigt werden.
6. METAS veröffentlicht Fehler-, Kosten- und Vollzugsdaten und lässt die Revision nach einer Pilotphase unabhängig evaluieren.

Schlussfolgerung

Die Totalrevision ist fachlich sinnvoll, weil moderne Audiometrie als System aus Hardware, Software, Wandlern und Raum verstanden werden muss. Der IK3-Entwurf bildet diese technische Realität besser ab als die Verordnung von 2010. Er enthält jedoch formale Fehler, methodische Widersprüche und offene Vollzugsfragen. Vor allem modernisiert er die Technik, ohne die zentrale Organisationsfrage zu lösen: Für die typischen Geräte der Hörakustik bleibt die jährliche Prüfung bestehen und weiterhin an METAS gebunden, während der Prüfgegenstand breiter und die Raumregelung teilweise strenger wird.

Der internationale Vergleich spricht nicht gegen jährliche technische Qualitätssicherung. Deutschland und Österreich zeigen aber, dass sie durch qualifizierte Stellen unter staatlicher Aufsicht erbracht werden kann. Frankreich verknüpft Raumvorgaben nachvollziehbar mit dem audioprothetischen Arbeitsplatz. Italien setzt stärker auf Berufs- und Betreiberverantwortung. Keines der geprüften Modelle

zwingt die Schweiz, ihre Messsicherheit von einer ausschließlichen zentralen Einzelprüfung abhängig zu machen.

Aus Sicht eines Hörakustikbetriebs ist deshalb ein zweistufiger Reformweg am sinnvollsten. Kurzfristig wird der Prüfmarkt geöffnet, das Ein-Termin-Prinzip eingeführt, der Raumvollzug risikobasiert gestaltet und der Entwurf technisch bereinigt. Parallel wird die reine Hörsystemanpassung eng definiert und aus der staatlichen Eichpflicht herausgenommen, sofern eine jährlich rückführbare Fachkontrolle und regelmäßige betriebliche Prüfungen nachgewiesen werden. Diagnostische und rechtlich folgenreiche Messungen bleiben im strengeren Regime.

Die Leitlinie lautet damit: nicht weniger Messsicherheit, sondern weniger vermeidbarer Vollzugsaufwand. Eine gute Regelung misst ihre Qualität nicht an der Zahl staatlicher Termine, sondern daran, ob Fehler zuverlässig erkannt werden, Messplätze verfügbar bleiben und Investitionen dort entstehen, wo sie für Patienten und Kunden tatsächlich einen Nutzen haben.

Anhang A. Ausgewertete Projektunterlagen

Die Kürzel D1 bis D6 bezeichnen die für diese Aufarbeitung ausgewerteten Projektunterlagen. Wo das konkrete Dokument nicht öffentlich bereitgestellt wird, führt die Verknüpfung zu einer thematisch passenden öffentlichen Informationsseite.

- [D1] [Audiometrieverordnung – Entwurf IK3 vom 27. Mai 2026](#) – ausgewertete Projektfassung; allgemeine METAS-Fachseite zur Audiometrie
- [D2] [Leitfadenentwurf zur Audiometrieverordnung vom 27. Mai 2026](#) – ausgewertete Projektfassung; allgemeine METAS-Fachseite zur Audiometrie
- [D3] [Erläuterungen zur IK3-Konsultationsfassung vom 27. Mai 2026](#) – ausgewertete Projektfassung; öffentliche AKUSTIKA-Seite zur Totalrevision
- [D4] [Antwort von METAS auf die AKUSTIKA-Stellungnahme vom 7. Mai 2026](#) – ausgewertete Projektfassung; allgemeine METAS-Fachseite zur Audiometrie
- [D5] [AKUSTIKA-Stellungnahme zur dritten Konsultation vom 3. Juli 2026](#) – ausgewertete Projektfassung; öffentliche AKUSTIKA-Seite zur Totalrevision
- [D6] [AKUSTIKA-Stellungnahme zur zweiten informellen Konsultation vom 19. Dezember 2025](#) – öffentliche Originalfassung

Anhang B. Amtliche Rechts- und Webquellen

Schweiz

- [CH1] [Audiometrieverordnung SR 941.216](#) – geltende Fassung bei Fedlex
- [CH2] [METAS: Audiometer und Hörprüfkabinen](#) – Fristen und ausschließliche Durchführung durch METAS
- [CH3] [Bundesgesetz über das Messwesen SR 941.20](#) – gesetzlicher Rahmen
- [CH4] [METAS: Terminanmeldung Audiometrie](#) – Ablauf und Terminplanung
- [CH5] [METAS Jahresbericht 2024 zum Vollzug des Messgesetzes](#) – Bestand und Vollzug audiometrischer Anlagen

Deutschland

- [DE1] [Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 15](#) – messtechnische Kontrollen und zulässige Prüfer
- [DE2] [MPBetreibV, Anlage 2](#) – Ton- und Sprachaudiometer: Nachprüffrist ein Jahr
- [DE3] [PTB-Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen](#) – fachliche Vollzugshilfe für Audiometer

Österreich

- [AT1] [Medizinproduktebetreiberverordnung § 7](#) – Kontrollinhalt, Intervalle und geeignete Personen oder Stellen
- [AT2] [Medizinproduktebetreiberverordnung, Anhang 2](#) – akustische Bestimmung der Hörfähigkeit
- [AT3] [Medizinproduktebetreiberverordnung, Anhang 4](#) – Eignung und Anforderungen an prüfende Personen und Stellen

Frankreich

- [FR1] [Code de la santé publique, Art. D4361-19](#) – Raumvolumen, Grundgeräusch und Nachhall

[FR2] [Code de la santé publique, Art. D4361-20](#) – Mindestausstattung des audioprothetischen Betriebs

[FR3] [Code de la santé publique: Wartung und Qualitätskontrolle](#) – allgemeiner Betreiberrahmen

Italien

[IT1] [Decreto 14 settembre 1994, n. 668](#) – Berufsprofil des Tecnico audioprotesista

[IT2] [Ministero della Salute: Wartung biomedizinischer Geräte](#) – Wartungsplan und periodische Sicherheits- und Funktionskontrollen

[IT3] [Ministero della Salute: Gesundheitsberufe](#) – Audiometrista und Audioprotesista

Anhang C. Normen und sinngemäße Bezugspunkte

Urheberrechtlicher Hinweis: Die folgenden Angaben sind verkürzte, sinngemäße Orientierungspunkte. Sie ersetzen weder den autorisierten Normtext noch die Prüfung, welche Ausgabe im endgültigen Rechtsakt statisch in Bezug genommen wird.

[N1] [IEC 60645-1:2017 / DIN EN IEC 60645-1:2018-08](#) – Legt die Klassen 1 bis 4, klassenabhängige Mindestfunktionen sowie Anforderungen an Frequenz, Pegel, Stufen und Wandler von Reintonaudiometern fest.

[N2] [ISO 8253-1:2010 / DIN EN ISO 8253-1:2011-04](#) – Beschreibt ein abgestuftes Kontrollsystem aus Routineprüfung, periodischer objektiver Kontrolle und umfassender Prüfung nach Anlass.

[N3] [ISO 389-3:2016 / DIN EN ISO 389-3:2016-06](#) – Enthält Bezugsschwellenkraftpegel für Knochenleitung; der 4-kHz-Bezugswert ist wissenschaftlich diskutiert, bleibt bis zu einer Normänderung aber der normative Bezug.

[N4] [ISO 8253-3:2022 / DIN EN ISO 8253-3:2022-11](#) – Behandelt die Sprachaudiometrie. Kalibrierung, Sprachpegel und Referenzdaten müssen zum Sprachmaterial und zur Darbietungsart passen.

[N5] [ISO 21388:2020 / DIN EN ISO 21388:2022-01](#) – Verlangt für die Hörsystemanpassung geeignete Geräte und objektive periodische Kontrollen in höchstens jährlichem Abstand.

[N6] [ISO 8253-2:2009 / DIN EN ISO 8253-2:2010-07](#) – Beschreibt Schallfeld-Audiometrie und ein System aus Routine-, periodischen und umfassenden Kontrollen.

[N7] [ISO 3382-2:2008 / DIN EN ISO 3382-2:2008-09](#) – Legt Verfahren zur Messung der Nachhallzeit in gewöhnlichen Räumen fest, einschließlich definierter Anregung, Messpositionen und Auswertebereiche.

[N8] [IEC 60268-16:2011 / DIN EN 60268-16:2012-05](#) – Beschreibt STI- und STIPA-Verfahren zur Bewertung der Sprachübertragungsqualität; dies ist nicht ohne Weiteres eine vollständige bauakustische Schalldämmungsprüfung.

[N9] [IEC 60318-6:2007 / DIN EN 60318-6:2009-02](#) – Beschreibt den mechanischen Kuppler und die festgelegten Ankopplungsbedingungen für Messungen an Knochenleitungshörern.

[N10] [DIN EN ISO 389-3/A1:2020-06, Entwurf](#) – Zurückgezogener Änderungsentwurf zur möglichen Korrektur des 4-kHz-Referenzwerts; keine geltende Normänderung.

Wissenschaftliche Fundstellen

[F1] [Thiele et al. \(2014\): Freiburger Sprachtest über HDA 200 und Lautsprecher](#) – Vergleich der 50-Prozent-Sprachverständlichkeit; PubMed

[F2] [Husstedt et al. \(2025\): Monaurale und binaurale Sprachverständlichkeitskurven](#) – Freiburger Einsilbertest im Freifeld

[F3] [Margolis et al. \(2013\): False air-bone gaps at 4 kHz](#) – Daten zu 4-kHz-Luft-Knochen-Lücken; PubMed

[F4] [Fröhlich, Plontke und Rahne \(2018\): Influence of transducer types on bone conduction hearing thresholds](#) – Vergleich verschiedener Knochenleitungshörer; Open-Access-Fachartikel

Anhang D. Begriffe

Kalibrierung: Ermittlung und Dokumentation der Beziehung zwischen Anzeige und rückführbarem Normal. Eine Kalibrierung ist nicht automatisch eine Justierung oder rechtliche Freigabe.

Justierung: Technischer Eingriff, mit dem eine Anzeige oder ein Ausgangswert näher an den Sollwert gebracht wird.

Eichung oder Nacheichung: Rechtlich geregelte Prüfung und Kennzeichnung, mit der die Einhaltung der maßgeblichen Anforderungen bestätigt wird.

Leq: Energieäquivalenter Dauerschallpegel über eine festgelegte Messzeit; kein Maximalpegel.

LxS und LxF: Pegel, der während x Prozent der Messzeit überschritten wird, mit der Zeitbewertung Slow beziehungsweise Fast. Diese Statistikgröße ist nicht mit Leq identisch.

dB HL: Hörpegel relativ zu einer normativen Bezugshörschwelle für Frequenz und Wandler.

dB SPL: Schalldruckpegel relativ zu 20 Mikropascal.

RETSPL und RETVFL: Bezugs-Schwellenpegel für Luftleitung beziehungsweise Bezugsschwellen-Kraftpegel für Knochenleitung.

Freifeldentzerrung: Frequenzgangkorrektur, die eine Kopfhörerdarbietung an eine definierte Freifeldbezugssituation annähern soll.

STIPA: Kurzverfahren zur Bestimmung des Sprachübertragungsindex. Es bewertet die Übertragungsqualität, ersetzt aber nicht automatisch eine vollständige Schalldämmungsbewertung.

Anhang E. Zu bereinigende Unstimmigkeiten des Entwurfs

Vor Erlass der Verordnung sollten insbesondere folgende Unstimmigkeiten bereinigt werden:

1. Artikel 6 verweist offenbar irrtümlich auf SN EN IEC 60654-1:2017; an den übrigen Stellen wird SN EN IEC 60645-1:2017 genannt. [D1]
2. Der Leitfaden verlangt auf Seite 31 weiterhin für alle Audiometer eine jährliche Eichung, obwohl der Entwurf für Audiometer der Klasse 4 ein zweijähriges Intervall vorsieht. [D1] [D2]
3. Der Leitfaden spricht auf Seite 54 noch von jährlichen Raumeichungen, während Artikel 7 des Verordnungsentwurfs eine Fünfjahresfrist festlegt. [D1] [D2]
4. Der Leitfaden nennt teilweise Tritt- und Luftschalldämmungsmessungen, obwohl die Erläuterungen die Trittschallmessung ausdrücklich als gestrichen darstellen. [D2] [D3]
5. Messdauer und Frequenzbandbreite der Talkbox-Messung unterscheiden sich zwischen dem Leitfaden und Anhang 2 des Verordnungsentwurfs. [D1] [D2]
6. Die Seiten 59 und 60 des Leitfadens beschreiben winkelabhängige Lautsprecherkorrekturen als anzuwenden; Anhang 1 des Verordnungsentwurfs erklärt sie dagegen ausdrücklich für nicht anwendbar. [D1] [D2]