

ANALYSE TECHNIQUE

Avis d'expert

sur la révision de l'ordonnance suisse sur l'audiométrie

*Évaluation du projet du METAS par rapport à la situation juridique en vigueur et à celle
de l'Autriche, de la France, de l'Allemagne et de l'Italie*

Du point de vue d'un audioprothésiste

Situation au 23 août 2026

Auteur : Harald Bonsel

Remarque concernant l'assistance par l'IA : ce document a été rédigé à l'aide d'une intelligence artificielle générative. IA utilisée : OpenAI Codex ; fournisseur : OpenAI ; version du modèle : GPT-5. L'IA a notamment apporté son aide pour la structuration, la formulation et l'évaluation. La responsabilité de la vérification technique et de l'utilisation du contenu incombe à l'auteur.

Remarque préliminaire

Cette analyse ne se contente pas d'examiner si certaines valeurs limites sont techniquement justifiables. Elle s'interroge également sur la proportionnalité de l'application de la réglementation par les pouvoirs publics, sur le bon fonctionnement des règles dans des conditions d'exploitation réelles et sur la possibilité pour la Suisse de se rapprocher des modèles en vigueur dans les pays voisins sans compromettre la fiabilité des mesures. Le critère de référence est une audioprothèse de qualité garantie, avec un minimum de défaillances, une charge administrative raisonnable et des investissements prévisibles.

Le point de départ est constitué par la troisième version de consultation de la nouvelle ordonnance sur l'audiométrie, présentée le 27 mai 2026, le projet de guide correspondant, les explications du METAS, les prises de position du secteur ainsi que les normes en vigueur. Pour la comparaison internationale, des sources juridiques officielles provenant d'Allemagne, d'Autriche, de France et d'Italie ont été consultées. La présentation établit systématiquement une distinction entre le droit en vigueur et le projet. Cela est important car la date d'entrée en vigueur mentionnée dans le projet, à savoir le 1er mars 2027, relève pour l'instant d'une prévision et ne constitue pas une obligation en vigueur.

1. État actuel de la réglementation du METAS

1.1 Ordonnance en vigueur

À la date de référence, l'ordonnance sur l'audiométrie du 9 mars 2010 (RS 941.216) reste en vigueur. Elle s'appuie sur le droit suisse en matière de métrologie et considère les instruments de mesure audiométrique comme des systèmes de mesure soumis à réglementation. Dans la pratique, cela implique une mise en œuvre rigoureuse : les audiomètres sont en principe réétalonnés chaque année ; les cabines ou salles d'audiométrie sont contrôlées selon un cycle plus long, tous les six ans selon la pratique publiée par METAS. De plus, le bruit de fond est contrôlé régulièrement. Il est particulièrement important de noter que, selon les indications de METAS, le contrôle d'étalonnage est effectué exclusivement par METAS. Les services de maintenance ou les fabricants peuvent contrôler et régler les appareils sur le plan technique, mais ne peuvent se substituer à l'homologation officielle. [CH1] [CH2]

Pour un cabinet d'audioprothèse, cela se traduit par deux étapes distinctes. Tout d'abord, un service de maintenance s'assure que l'appareil est en bon état de fonctionnement. Ensuite, METAS vérifie le respect des exigences légales. D'un point de vue technique, la maintenance et le contrôle indépendant ne sont pas la même chose. Sur le plan organisationnel, cette séparation a toutefois pour conséquence que la coordination des rendez-vous, les déplacements, les temps d'immobilisation et, le cas échéant, les retouches peuvent se multiplier. Le fait que la Suisse fasse vérifier chaque système enregistré par un organisme public central constitue donc la véritable particularité de ce modèle. La fréquence annuelle des contrôles n'est pas en soi unique ; l'Allemagne et l'Autriche prévoient également des intervalles réguliers d'un an pour les audiomètres tonaux et vocaux.

La critique ne devrait donc pas parler d'une « vérification à 100 % de l'étalonnage ». L'étalonnage désigne tout d'abord la relation documentée entre l'affichage et un étalon traçable ; l'ajustage est l'intervention technique visant à corriger ; la vérification ou la revérification est le contrôle et la validation réglementés par la loi. De plus, selon le projet, les fonctions non utilisées peuvent être désactivées de manière permanente et ainsi exclues du périmètre de contrôle concerné. La critique d'ordre organisationnel est donc fondée : la maintenance et l'ajustage peuvent nécessiter un premier rendez-vous, tandis que la vérification réglementaire, relevant de l'autorité publique, en nécessite un second, bien que ces deux étapes concernent le même équipement de mesure.

1.2 Pourquoi cette réglementation est-elle particulièrement perceptible dans le domaine de l'audioprothèse ?

Dans une clinique, un service technique peut gérer plusieurs appareils, des capacités de remplacement et des créneaux de service fixes. Une entreprise d'audioprothèse de petite ou moyenne taille travaille souvent avec un nombre limité de postes de mesure. Si un audiomètre ou une salle tombe en panne, le conseil, l'adaptation et le contrôle des résultats ne peuvent pas être facilement transférés vers un autre poste de travail. La charge économique ne se limite donc pas aux seuls frais de contrôle. À cela s'ajoutent le temps de travail,

les reports de rendez-vous, les frais d'expédition le cas échéant, la mise à disposition d'un appareil de remplacement et le risque qu'une réclamation entraîne d'autres rendez-vous.

À cela s'oppose un intérêt public légitime. Des niveaux sonores erronés ou des conditions environnementales inadaptées peuvent modifier les seuils auditifs, fausser l'évaluation d'une prothèse auditive ou influencer les décisions diagnostiques. La question décisive n'est donc pas de savoir s'il faut procéder à des contrôles, mais quel niveau de contrôle individuel par les pouvoirs publics est nécessaire et à quelles fins. Une mesure qui sert directement de base à un diagnostic médical, à une évaluation en médecine du travail ou à une décision en matière de prestations de sécurité sociale présente un profil de risque différent de celui d'une mesure comparative effectuée lors de l'adaptation d'un appareil auditif.

1.3 Évaluation globale du système actuel

Le modèle existant est cohérent sur le plan technique, mais rigide sur le plan organisationnel. Il repose sur une conformité périodique contrôlée par l'État et établit ainsi une répartition claire des responsabilités. Dans le même temps, il traite de manière largement identique des applications très différentes et confie le contrôle formel à un seul organisme d'exécution. Pour l'audioprothèse, le rapport entre le risque lié aux mesures et la charge administrative n'est donc pas toujours équilibré. C'est précisément lorsque les résultats des mesures servent avant tout à la sélection, au réglage et à l'évaluation comparative d'un appareil auditif qu'il convient d'examiner si un contrôle technique traçable, effectué par des organismes qualifiés, peut garantir le même niveau de sécurité avec moins d'interruption de l'activité.

2. Ce que le projet modifie par rapport au règlement en vigueur

2.1 De l'appareil individuel au système de mesure complet

Le projet modernise tout d'abord l'objet de la réglementation. À l'avenir, ce n'est plus seulement l'audiomètre au sens strict qui sera pris en compte, mais le système de mesure audiométrique complet. Cela inclut les logiciels et micrologiciels utilisés, les voies de signal, les canaux, les transducteurs, les casques, les écouteurs à conduction osseuse et, le cas échéant, la reproduction du champ sonore. Cet élargissement est justifié, car l'audiométrie moderne s'appuie souvent sur des logiciels et la précision des mesures ne dépend pas uniquement d'un appareil de base. Un matériel fonctionnant correctement ne sert pas à grand-chose si une version logicielle charge des paramètres erronés ou si un transducteur est utilisé sans données de référence appropriées.

Pour l'exploitation, cela augmente toutefois parallèlement le nombre de modifications susceptibles d'avoir une incidence juridique. Une mise à jour logicielle, le remplacement d'un écouteur, l'ajout d'un canal de mesure ou une réparation peuvent déclencher une nouvelle évaluation. Le projet doit donc établir une distinction claire entre les modifications qui influencent effectivement les caractéristiques métrologiques et celles qui

ne concernent que l'utilisation, la sécurité informatique ou la correction d'erreurs. Sans cette distinction, l'analyse objective du système devient un risque de défaillance : même une mise à jour logicielle nécessaire à la sécurité pourrait alors déclencher une nouvelle obligation de contrôle, bien que la chaîne de mesure reste inchangée.

2.2 Fréquence des contrôles

En ce qui concerne les délais, le projet n'apporte qu'un allègement limité. Pour les audiomètres des classes 1 à 3, le contrôle annuel reste de rigueur. Ce n'est que pour les audiomètres de classe 4, c'est-à-dire les audiomètres de dépistage, que le projet prévoit désormais un intervalle de contrôle de deux ans. Pour les appareils des classes 1 à 3 utilisés dans les centres d'audioprothèse, cela n'apporte donc aucun allègement ; le contrôle annuel et la charge opérationnelle qui en découle sont maintenus.

Le délai de deux ans prévu pour la classe 4 ne peut toutefois pas être évalué isolément. La norme ISO 8253-1:2010 décrit un système d'assurance qualité à plusieurs niveaux : des contrôles fonctionnels simples les jours de mesure et un contrôle subjectif complet à intervalles courts et réguliers (hebdomadaires), un contrôle objectif de préférence après trois mois et au plus tard après douze mois, ainsi qu'un contrôle approfondi en fonction des besoins. La norme ISO 21388:2020 exige également, pour l'adaptation des aides auditives, des contrôles périodiques objectifs au plus tard une fois par an. Un rythme externe de deux ans n'est donc plausible que si un contrôle intermédiaire objectif, obligatoire et documenté, a lieu au plus tard après douze mois. [N2] [N5]

En ce qui concerne les locaux, la période prévue passe de six à cinq ans. Parallèlement, les contrôles ponctuels sont élargis. Des modifications architecturales ou acoustiques, des changements significatifs de l'environnement et des dépassements des valeurs limites peuvent rendre nécessaire un nouveau contrôle. Cela est en principe compréhensible, mais nécessite des seuils clairs. Une pièce dont l'état a été modifié de manière permanente doit être évaluée différemment d'un bruit de chantier temporaire ou d'un équipement technique du bâtiment bruyant de manière ponctuelle. Si chaque écart de courte durée remet en cause l'autorisation formelle d'occupation des locaux, cela engendre un risque d'exploitation disproportionné.

2.3 Mesures du son, de la parole et du champ acoustique

Sur le plan technique, le projet est nettement plus détaillé. Il classe les catégories conformément à la norme CEI 60645-1:2017, décrit les essais relatifs à la fréquence, au niveau, aux paliers, aux distorsions, au masquage et aux transducteurs, et élargit les spécifications concernant les enregistrements vocaux et les systèmes de champ acoustique. Le guide exige, pour certaines applications, la désactivation de l'égalisation en champ libre recommandée par la norme CEI 60645-1:2017, ainsi qu'une protection contre toute activation involontaire. Parallèlement, des corrections relatives à l'angle ou aux conditions du champ acoustique sont prévues pour la restitution par haut-parleurs. C'est précisément là qu'apparaît une tension méthodologique : une restitution par casque sans référence au champ libre et une restitution par haut-parleurs avec correction spatiale ne reproduisent pas automatiquement les mêmes conditions de référence.

Pour les tests vocaux, la question de la référence est déterminante. La norme ISO 8253-3:2022 exige que l'étalonnage et les données de référence correspondent au matériel vocal et au mode de restitution. Le niveau d'un test de monosyllabes de Fribourg sur un casque donné ne peut donc pas être assimilé à une restitution binaurale par haut-parleurs sur la seule base d'une valeur numérique générale. S'il n'existe pas de courbe de référence validée pour une restitution non égalisée au casque, une différence systématique dans le résultat reste possible. Cette différence n'est pas un simple défaut esthétique : dans la partie raide d'une fonction d'intelligibilité de la parole, quelques décibels peuvent représenter plusieurs dizaines de points de pourcentage.

Le même problème se pose avec le bruit d'étalonnage. Le bruit CCITT peut constituer une référence utile pour un matériel vocal donné. Il ne doit toutefois pas être considéré comme un substitut universel au signal d'étalonnage spécifique au matériel. D'autres tests vocaux disposent de leurs propres enregistrements, spectres, locuteurs et niveaux de référence. Si le signal de contrôle utilisé s'écarte du signal prévu, un décalage validé et spécifique au matériel doit être documenté. Dans le cas contraire, l'appareil est certes réglé formellement sur un bruit, mais le matériel vocal réel n'est pas nécessairement correctement nivelé.

2.4 Salles d'écoute

Le projet classe les salles en deux classes de bruit de fond et ajoute des exigences concernant la réverbération et la restitution du champ sonore. Un examen plus approfondi de la salle de mesure s'impose d'un point de vue technique. La précision des mesures d'un audiomètre dépend de la qualité de l'environnement acoustique. Toutefois, pour une mise en œuvre pratique, il manque une classification claire indiquant quelles utilisations exigent impérativement la classe A et lesquelles relèvent généralement de la classe B. Sans cette classification, la valeur la plus stricte risque de devenir, par mesure de précaution, la norme générale, alors que de nombreuses mesures d'ajustement n'en ont pas besoin.

Il convient donc de préciser ce qui doit effectivement être utilisé. Le projet prévoit un réétalonnage formel de la salle tous les cinq ans ; le test du bruit de fond en constitue l'élément central périodique. Une vérification de la réverbération est prévue lors de la mise en service et après des modifications ayant un impact sur l'acoustique de la salle, et non comme une mesure de routine répétée dans une salle inchangée. La limite de 0,5 seconde est certes reprise de la norme ISO 8253-3:2022, mais celle-ci s'applique à la salle d'enregistrement de matériel vocal. Son transposition à une salle de reproduction clinique constitue donc une disposition supplémentaire suisse qui doit être justifiée de manière autonome. [D1] [N4]

Dans le cas de la méthodologie de type Talkbox ou STIPA, la question de savoir quel objectif est précisément évalué reste en outre en suspens. La norme CEI 60268-16:2011 décrit l'évaluation de la qualité de transmission de la parole, mais ne prévoit pas d'essai complet d'isolation acoustique d'une cabine d'audiométrie. Si le signal STIPA doit servir de signal d'essai national, l'objectif de mesure, les positions d'émission et de réception, la durée de mesure, les bandes de fréquences,

l'incertitude et les règles d'hypothèse doivent être définis de manière uniforme. Les durées et les bandes de fréquences mentionnées dans le projet et dans le guide ne doivent pas se contredire. [D1] [D2] [N8]

2.5 Importance de la disposition transitoire

La révision peut avoir des conséquences considérables pour les installations existantes. Si de nouvelles classes de salles, des composants supplémentaires du système ou d'autres critères techniques sont appliqués immédiatement sans garantie suffisante de maintien des droits acquis, des postes de mesure fonctionnels pourraient devoir être adaptés dans un délai très court. Du point de vue des entreprises, il convient donc de préserver au moins la période de contrôle des salles de six ans déjà en cours. En règle générale, les nouvelles exigences ne doivent s'appliquer pleinement qu'en cas de modification substantielle, de nouvelle construction ou à l'expiration de la validité actuelle. Une telle disposition transitoire évite les effets d'aubaine et permet de planifier les investissements.

3. Situation par rapport aux pays voisins

La comparaison internationale ne fait pas apparaître de modèle européen uniforme. Les pays voisins poursuivent le même objectif – des mesures audiométriques fiables –, mais répartissent différemment les responsabilités et les contrôles. Pour évaluer la Suisse, la durée d'un intervalle n'est donc pas le seul critère déterminant. Ce qui est déterminant, c'est de savoir qui est habilité à effectuer les contrôles, si l'entretien et le contrôle formel peuvent coïncider, et dans quelle mesure l'État contrôle lui-même chaque poste de mesure.

3.1 Allemagne

L'Allemagne exige des contrôles métrologiques tous les ans pour les audiomètres tonaux et vocaux. À cet égard, un contrôle technique annuel n'est en aucun cas une particularité suisse. La différence essentielle réside dans la mise en œuvre. Conformément à l'article 15 du règlement sur les exploitants de dispositifs médicaux, outre les autorités compétentes, des personnes, entreprises ou établissements qualifiés peuvent également intervenir, à condition qu'ils remplissent les conditions légales. L'Institut fédéral de physique et de métrologie (PTB) fournit des lignes directrices techniques ; toutefois, la mise en œuvre ne se limite pas à un seul organisme de contrôle central. [DE1] [DE2] [DE3]

Le contrôle allemand ne se limite pas à un simple test de fonctionnement superficiel. Le guide du PTB comprend des contrôles visuels et auditifs, les fréquences et les niveaux de sortie, les distorsions, les bruits de masquage, les forces d'appui ainsi que les voies de transmission audiométriques de la parole. En complément, des contrôles fonctionnels subjectifs réguliers par l'utilisateur sont recommandés. L'Allemagne atteint ainsi, en matière de contrôle des appareils, un niveau d'expertise comparable à celui de METAS, mais organise la mise en œuvre de manière plus décentralisée et traite la salle d'audiométrie de manière moins uniforme dans le cadre fédéral contrôlé. [DE3]

Pour un cabinet d'audioprothèse, ce modèle offre davantage de flexibilité. L'entretien, le réglage et les contrôles métrologiques peuvent être organisés de manière plus étroitement liée. L'exploitant peut choisir parmi plusieurs prestataires qualifiés, planifier les rendez-vous au niveau régional et faire consigner immédiatement les résultats d'un contrôle réussi. La fiabilité des mesures est garantie par des exigences de compétence, la traçabilité et la surveillance de l'État, et non par le monopole d'un seul organisme de contrôle.

3.2 Autriche

L'Autriche prévoit également, en principe, un intervalle de contrôle court pour les appareils destinés à l'évaluation acoustique de la capacité auditive. Le règlement relatif aux exploitants de dispositifs médicaux se réfère dans un premier temps aux indications du fabricant et mentionne généralement une durée d'un an pour la catégorie d'appareils concernée. Parallèlement, il autorise des personnes ou organismes compétents, à savoir l'Office fédéral de métrologie et de vérification et les organismes d'étalonnage accrédités. Un dépassement limité de la date prévue est possible dans les conditions prévues par la loi. [AT1] [AT2]

La notion de « compétent » ne se résume pas à une simple déclaration sur l'honneur. Le modèle autrichien exige une formation technique et une formation continue à jour, la connaissance des normes applicables, des équipements de contrôle traçables appropriés, la fiabilité et les conditions organisationnelles requises. Il associe ainsi un intervalle annuel strict à des exigences de compétence vérifiables pour plusieurs organismes de contrôle potentiels. [AT3]

Le système autrichien ressemble à celui de l'Allemagne sur un point important dans la pratique : la responsabilité de l'État est maintenue, sans pour autant réserver chaque contrôle individuel à un organisme fédéral central. Cela permet de mettre en place un marché concurrentiel des contrôles. Pour la Suisse, ce serait la voie de réforme la plus évidente, car cela permettrait de conserver la rigueur des contrôles techniques tout en réduisant les goulots d'étranglement et les déplacements inutiles.

3.3 La France

La France met davantage l'accent sur les locaux et l'équipement des cabinets d'audioprothèse. Le Code de la santé publique exige notamment un volume suffisant, un niveau de bruit de fond pondéré A ne dépassant pas 40 dB(A) sur une heure, un temps de réverbération ne dépassant pas 0,5 seconde à 500 Hz et un équipement minimum défini. Dans les réglementations nationales examinées, aucun étalonnage centralisé annuel par l'État de chaque audiomètre, comparable à celui en vigueur en Suisse, n'a été constaté. [FR1] [FR2] [FR3]

La valeur globale française est facile à comprendre et à contrôler en pratique, mais elle n'est pas équivalente, d'un point de vue métrologique, aux valeurs limites suisses liées aux bandes de fréquences. Une pondération A peut masquer en partie une perturbation à bande étroite dans une gamme de fréquences pertinente pour l'audiométrie

. L'approche suisse est donc plus pertinente sur le plan technique ; en revanche, la réglementation française est plus directement liée au poste de travail concret de l'audioprothésiste.

La France ne prouve donc pas que la qualité technique puisse se passer de règles. L'assurance qualité est simplement organisée différemment : l'accent est davantage mis sur un poste de travail adapté et sur la responsabilité professionnelle. Pour la Suisse, on peut en déduire que les exigences en matière de locaux et d'équipement doivent être clairement liées à l'usage prévu. Une valeur limite est particulièrement compréhensible lorsque l'entreprise peut immédiatement identifier à quelle mesure elle s'applique et comment elle la contrôle au quotidien.

3.4 Italie

L'Italie classe l'activité d'audioprothésiste parmi les professions de santé et met l'accent sur la responsabilité professionnelle, l'équipement adapté, la maintenance et les contrôles liés à la sécurité. Les sources nationales analysées n'ont pas permis de trouver un système similaire à celui de la Suisse, dans lequel un organisme public central vérifie chaque audiomètre chaque année. Le cadre juridique est davantage axé sur la profession, l'exploitant et les risques ; des règles supplémentaires régionales ou sectorielles peuvent coexister. [IT1] [IT2] [IT3]

Cette précision est importante pour l'évaluation. L'absence d'un contrôle national centralisé n'implique pas qu'aucun étalonnage n'ait lieu en Italie. Au contraire, son organisation relève plutôt de la responsabilité professionnelle, du plan de maintenance et de services techniques qualifiés. Il s'agit d'un autre modèle de surveillance, et non d'un renoncement à la fiabilité des mesures.

3.5 Ce qui est réellement « à la suisse » en comparaison

La comparaison entre pays réfute deux affirmations simplistes. Premièrement, le contrôle annuel des audiomètres n'est pas une spécificité suisse ; l'Allemagne et l'Autriche connaissent des dispositifs comparables. Deuxièmement, l'application rigoureuse des normes ne signifie pas nécessairement qu'un organisme fédéral doit contrôler lui-même chaque appareil individuellement. La particularité de la Suisse réside dans la combinaison d'un délai court, d'une mise en œuvre exclusive par le METAS et d'un contrôle formel supplémentaire sur site. C'est précisément cette combinaison organisationnelle qui engendre des risques de goulots d'étranglement et de défaillance.

Les pays voisins présentent ainsi trois pistes d'approche possibles. L'Allemagne et l'Autriche démontrent que des organismes privés qualifiés ou accrédités peuvent être intégrés dans un système d'application supervisé par l'État. La France propose une réglementation claire, axée sur l'utilisation, des locaux et des équipements. L'Italie montre qu'il est possible d'ancrer davantage la responsabilité technique dans les obligations professionnelles et celles des exploitants. Un modèle de réforme suisse peut reprendre des éléments de ces trois approches sans renoncer au niveau de qualité existant.

4. Critiques, erreurs et insuffisances

4.1 Erreurs formelles et normatives

Un projet d'ordonnance qui justifie essentiellement sa rigueur par la conformité aux normes doit citer et reprendre ces normes avec une précision particulière. Or, le document présenté contient au moins une référence manifestement erronée et non datée : à un endroit, un numéro de norme non pertinent est mentionné, alors qu'il est évident que l'on fait référence à la norme CEI 60645-1:2017. De telles erreurs peuvent sembler mineures, mais elles peuvent avoir des conséquences considérables lors de la mise en œuvre, car les organismes de contrôle et les entreprises doivent savoir quelle édition et quelle exigence font juridiquement autorité.

Pour chaque norme citée dans le texte du règlement, dans les annexes ou dans le guide, il est donc impératif d'indiquer, outre le numéro complet de la norme, l'édition précise et la date de publication. Une simple référence au numéro de norme ne suffit pas, car les normes peuvent être révisées, remplacées ou retirées. Sans indication claire de l'édition, il est impossible de savoir quelles valeurs limites, quelles méthodes d'essai et quelles dispositions transitoires s'appliquent ; de plus, une révision ultérieure de la norme pourrait modifier involontairement les critères d'essai applicables.

Certaines tolérances ne correspondent pas non plus à la norme de référence indiquée. Le tableau 4 du projet autorise, en cas de conduction osseuse, un écart de fréquence de $\pm 5\%$. La norme CEI 60645-1:2017 la limite en revanche à $\pm 1\%$ pour les classes 1 et 2, ainsi qu'à $\pm 2\%$ pour les classes 3 et 4. En ce qui concerne les pas de niveau, une limite forfaitaire de ± 3 dB n'est pas non plus suffisante. La norme distingue l'erreur cumulative, qui ne doit pas dépasser 1,5 dB, de l'écart entre les paliers adjacents ; dans ce cas, c'est la plus petite des deux valeurs suivantes qui s'applique : 30 % de l'intervalle entre les paliers ou 1 dB. Ces deux contrôles portent sur des types d'erreurs différents et doivent être repris séparément. [D1] [N1]

De plus, la logique de classification est incomplète. La norme CEI 60645-1:2017 utilise les classes 1 à 4 pour les audiomètres à sons purs, mais les types A et B ainsi que leurs variantes étendues pour l'audiométrie vocale. Une simple succession de classes de 1 à 4 ne permet donc pas de déterminer quelles exigences s'appliquent aux audiomètres combinés (tonaux et vocaux), aux fonctions purement vocales ou aux systèmes basés sur des logiciels. Il est nécessaire de disposer d'une matrice fonctionnelle contraignante précisant la classe de tonalité, le type de parole, les signaux, le masquage, les transducteurs et les points de contrôle. Des dérogations nationales sont possibles, mais elles doivent être expressément désignées comme des spécifications suisses et justifiées sur le plan technique. [N1]

4.2 Grandeur mesurée, incertitude de mesure et règle de décision

Le guide décrit le niveau sonore continu équivalent en énergie Leq en un point donné comme s'il s'agissait d'un niveau maximal. Cela est techniquement erroné. Leq représente l'énergie sonore moyennée sur une durée définie. Les indications de niveau pondérées dans le temps et les niveaux de dépassement tels que L_{XS} ou L_{XF} répondent à

à d'autres questions. Si ces grandeurs sont confondues sur le plan linguistique, il n'est plus possible de déterminer clairement si c'est un pic de courte durée, une valeur de dépassement statistique ou la moyenne énergétique qui détermine la valeur limite.

Par ailleurs, le projet doit établir une distinction claire entre la tolérance et l'incertitude de mesure. Le guide introduit en substance une catégorie « conforme sous réserve » lorsqu'un résultat se situe en dehors de la tolérance, mais encore dans la fourchette « tolérance plus incertitude de mesure ». Cela revient de fait à élargir la limite d'acceptation. La norme CEI 60645-1:2017 traite ces deux conditions séparément : l'écart mesuré doit se situer dans la limite d'acceptation normative et, de plus, l'incertitude de mesure étendue ne doit pas dépasser la valeur maximale fixée U_{max} . Une valeur mesurée se situant en dehors de la tolérance ne devient donc pas conforme uniquement en raison de son incertitude. [D2] [N1]

Une règle de décision publiée est donc nécessaire pour déterminer si le test est « réussi » ou « échoué ». Si METAS doit s'écarter de la règle de la norme, cela doit être signalé en tant que règle de conformité nationale accompagnée d'une justification des risques. Une règle uniforme relative à la marge de sécurité est indispensable, en particulier pour les locaux dont la mise en conformité structurelle serait coûteuse ; sinon, deux contrôleurs pourraient tirer des conséquences juridiques différentes d'une même valeur mesurée.

4.3 Égalisation en champ libre et intelligibilité de la parole

L'exigence générale de désactiver l'égalisation en champ libre sur les audiomètres des classes 1 à 3 en Suisse et de la protéger contre toute réactivation n'est pas convaincante sur le plan technique tant qu'aucun système de référence alternatif complet n'est disponible. Une égalisation en champ libre vise à rapprocher la réponse spectrale du casque d'une condition de champ acoustique définie. Si elle est désactivée, chaque type de casque obtient sa propre représentation spectrale, déterminée par le transducteur, la référence du coupleur et le couplage auriculaire. Cela peut être admissible s'il existe des valeurs de référence normatives ou validées précisément pour cette combinaison de matériel vocal, d'écouteur et de mode de restitution. En l'absence de telles valeurs, la comparabilité diminue. [D2] [N1] [N4]

Il convient ici de décrire correctement, d'un point de vue conceptuel, le parcours du haut-parleur : on n'« active » pas l'égalisation en champ libre spécifique au casque sur le haut-parleur. Il s'agit plutôt de régler ou de linéariser le haut-parleur selon les conditions de champ acoustique définies. La norme CEI 60645-1:2017 autorise les sorties casque non égalisées. Toutefois, pour qu'un résultat soit comparable entre différents casques ou entre un casque et un champ acoustique, il faut des conditions de mesure en champ libre ou une courbe de référence validée spécifique pour le matériel vocal, le transducteur et la restitution monoaurale ou binaurale.

Pour le test « Einsilber » de Fribourg, l'impact potentiel ne peut être évalué que sous forme de scénario. Une étude réalisée avec le HDA 200 a révélé que l'intelligibilité de la parole à 50 % était en moyenne inférieure de 5,1 dB à celle

la restitution par haut-parleur ; des mesures en champ libre plus récentes indiquent en outre un avantage binaural de l'ordre de 3 dB. Combiné à d'autres écarts spectraux liés au casque, cela explique pourquoi des configurations défavorables peuvent atteindre des amplitudes de l'ordre de 5 à 10 dB, voire davantage selon certains modèles. Dans la partie raide de la courbe d'intelligibilité, cela peut se traduire par plusieurs dizaines de points de pourcentage. L'ordre de grandeur mentionné jusqu'à présent, soit environ 12 dB ou 40 points de pourcentage, doit donc être considéré comme une configuration à risque défavorable, et non comme une erreur clinique typique ou un facteur de correction général. [F1] [F2]

La bonne conclusion n'est donc ni une activation générale, ni une désactivation générale. Une chaîne validée de manière vérifiable est nécessaire. Pour chaque combinaison autorisée, le matériel vocal, le signal d'étalonnage, le transducteur, l'égalisation et les données de référence doivent être définis. Un passage du casque aux haut-parleurs ne peut être qualifié de comparable que si les courbes de référence correspondantes le permettent.

4.4 Bruit d'étalonnage et matériel vocal

La norme ISO 8253-3:2022 exige, pour chaque enregistrement de test vocal, un signal d'étalonnage et la documentation du rapport de niveau entre les signaux vocaux et ce signal. Le signal d'étalonnage ne doit pas nécessairement présenter le même spectre que le matériel vocal. Ce qui est déterminant, c'est la relation de niveau connue, une évaluation Leq avec la même pondération fréquentielle et la conversion correcte dans l'affichage du niveau. Un bruit CCITT uniforme permet donc de tester la chaîne de transmission de manière reproductible, mais ne garantit le niveau vocal affiché d'un autre test que si la relation de niveau spécifique à ce matériel est documentée et prise en compte. [N4]

Le projet exige une utilisation sans corrections de niveau librement réglables. Parallèlement, le guide mentionne, pour certains tests vocaux, des différences de niveau pouvant atteindre environ 4 dB entre le signal d'étalonnage et l'enregistrement vocal correspondant. Cette différence de niveau doit impérativement être prise en compte dans l'audiomètre ou dans les données enregistrées du test vocal. Sinon, l'appareil peut reproduire le bruit CCITT au niveau correct, tandis que la parole est en réalité restituée à un niveau supérieur ou inférieur de plusieurs décibels par rapport à celui affiché. [D2]

Le projet ne devrait donc pas fixer de manière absolue un seul signal de contrôle. Il serait préférable de disposer d'une liste publique des supports vocaux homologués, indiquant leur signal d'étalonnage respectif, leur niveau de référence, les transducteurs autorisés et, le cas échéant, les décalages validés. De nouveaux supports pourraient être ajoutés à l'issue d'une procédure de contrôle transparente. Cette approche serait à la fois plus conforme aux normes et plus favorable à l'innovation.

4.5 La conduction osseuse et le problème des 4 kHz

Dans la pratique, l'étalonnage des écouteurs à conduction osseuse est une opération délicate. Le positionnement, l'inclinaison, la force d'appui, le découplage mécanique de l'arceau et l'équilibre thermique influencent le résultat obtenu sur le mastoïde artificiel. La norme CEI 60318-6:2007 décrit à cet effet un coupleur mécanique défini et des conditions de couplage spécifiées. Un simple positionnement peut néanmoins entraîner un écart notable, même si l'écouteur n'est pas nécessairement défectueux. Une procédure de test fiable nécessite donc un dispositif de fixation adapté, une force d'appui documentée, une stabilisation de la température et des mesures de contrôle après chaque repositionnement. [N9]

À 4 kHz, un problème de référence distinct vient s'ajouter. La norme ISO 389-3:2016 en vigueur conserve le RETVFL actuel de 35,5 dB. La remarque souvent citée selon laquelle cette valeur pourrait être corrigée provient du projet d'amendement DIN EN ISO 389-3/A1:2020-06, qui a par la suite été retiré, et non d'une modification de la norme déjà en vigueur. Un audiomètre peut donc être calibré de manière formellement correcte selon la norme en vigueur tout en affichant un écart air-os à 4 kHz cliniquement discutable. [N3] [N10]

La littérature spécialisée confirme l'existence de ce phénomène, mais ne fait pas état d'un défaut général de l'appareil. Margolis et ses collègues ont rapporté une valeur moyenne de 10,6 dB chez les personnes normo-entendantes et de 14,1 dB chez les personnes souffrant d'une perte auditive neurosensorielle, et ont proposé une correction de 14,1 dB pour leurs données. D'autres études ont mis en évidence des différences dépendantes de la fréquence, comprises entre environ 4 et 15 dB, entre différents appareils à conduction osseuse. Il n'en résulte ni que chaque B71 soit défectueux, ni qu'une valeur de correction unique s'applique à tous les appareils et à toutes les situations de mesure. La norme nationale d'essai doit plutôt traiter séparément l'écart de répétabilité, le type de transducteur et la valeur de référence controversée. [F3] [F4]

4.6 Contrôle des locaux et proportionnalité

Le fait que METAS tienne compte des locaux est en principe une bonne chose. Un bruit de fond inapproprié peut masquer un seuil d'audibilité, et une réverbération trop longue peut influencer les mesures du champ acoustique et de la parole. La critique doit toutefois porter sur le projet tel qu'il est : il est prévu un réétalonnage formel des locaux tous les cinq ans, consistant essentiellement en un nouveau contrôle du bruit de fond. La vérification de la réverbération doit avoir lieu lors de la mise en service et après toute modification ayant une incidence sur l'acoustique de la pièce ; elle ne doit pas être répétée régulièrement sans raison valable. Les contrôles réguliers du bruit de fond en service sont objectivement justifiés, car la ventilation, l'utilisation du bâtiment et les sources sonores extérieures sont variables. [D1]

La transposition technique reste à justifier. La limite de 0,5 seconde provient, dans la norme ISO 8253-3:2022, des exigences relatives à la salle dans laquelle sont enregistrés des enregistrements vocaux. Le projet la transpose à la salle de reproduction clinique. Cela peut être justifié en tant qu'

, mais ne constitue pas une exigence normative directe pour chaque salle d'audiométrie. C'est pourquoi le champ d'application, les méthodes de mesure et le gain de sécurité escompté doivent être explicitement précisés. [N4] [N7]

Les conséquences économiques d'une mise en non-conformité d'une salle peuvent être considérables. De nouveaux revêtements muraux, des portes, un système de ventilation, des structures flottantes ou une nouvelle cabine coûtent rapidement plusieurs fois le prix d'un contrôle d'appareil et peuvent remettre en cause l'existence même d'un site. Plus les conséquences sont graves, plus la précision, la qualité des mesures et la justification technique de l'utilité doivent être élevées. Le projet nécessite donc une classification claire des classes de locaux, une règle de décision uniforme, des dispositions pour les cas de rigueur, la protection des droits acquis et une gestion des sources de bruit temporaires.

4.7 Absence d'évaluation de la mise en œuvre et de l'impact

Le projet décrit de nombreux détails techniques, mais ne fournit pas suffisamment d'informations sur l'efficacité de la mise en œuvre future. Pour les entreprises, des indications contraignantes concernant les délais de préavis, la durée des contrôles, la documentation numérique, le traitement des réclamations et la remise en circulation sont au moins aussi importantes qu'une valeur limite. Tant qu'un seul organisme dessert le marché, il doit également prouver qu'il est en mesure d'effectuer les contrôles dans des délais fiables.

De plus, il manque des données accessibles au public qui justifient l'ampleur du renforcement des exigences. Il serait utile de disposer de données anonymisées indiquant quels défauts sont effectivement détectés lors des contrôles annuels, quelle est l'ampleur des écarts, à quelle fréquence ils ont une incidence clinique et quelles en sont les causes. Ce n'est qu'à partir de telles données qu'il sera possible de déterminer si un contrôle annuel complet de chaque installation par les pouvoirs publics, un contrôle par échantillonnage basé sur les risques ou un contrôle privé qualifié offre le plus grand gain en matière de sécurité.

5. Proposition d'alignement sur les pays voisins

5.1 Principe directeur : organiser la fiabilité des mesures en fonction des risques

Une réforme ne devrait pas commencer par se demander quel contrôle existant peut être supprimé. Elle devrait d'abord distinguer les différentes applications. Lorsque les valeurs mesurées déterminent des diagnostics médicaux, des décisions en matière de médecine du travail, des questions de sécurité ou des droits à des prestations obligatoires, un contrôle rigoureux et indépendant se justifie. Lorsque les mesures servent exclusivement à la sélection, au réglage et au contrôle comparatif des performances des appareils auditifs, la responsabilité peut incomber davantage à l'établissement qualifié.

Ce principe fondé sur le risque permet un débat objectif sur la proposition du donneur d'ordre visant à soustraire l'audioprothèse de l'obligation d'étalonnage. Une exemption générale de toutes les mesures effectuées par un

audioprothésiste irait trop loin, car ce même établissement peut également effectuer des mesures à des fins diagnostiques ou servant de preuve pour des tiers. Une exception étroite, fondée sur la finalité de l'utilisation, est en revanche défendable : ce n'est pas la profession de l'utilisateur qui est déterminante, mais la portée juridique et médicale du résultat concret.

5.2 Exemption strictement limitée à l'adaptation pure et simple des appareils auditifs

Le règlement sur l'audiométrie pourrait stipuler que les mesures sont exemptées de l'obligation d'étalonnage par l'État lorsqu'elles servent exclusivement à la sélection, à la programmation, à l'évaluation comparative ou au contrôle des résultats d'un appareil auditif et qu'elles ne justifient ni un diagnostic ni une décision relevant de la sécurité, de la médecine du travail ou du droit de la sécurité sociale. L'établissement devrait documenter la finalité de l'utilisation et ne serait pas autorisé à utiliser a posteriori les valeurs ainsi obtenues comme des résultats officiels ou diagnostiques fiables.

Dans le cas particulier de l'audiométrie vocale en champ libre, la nature même de l'adaptation d'un appareil auditif plaide en faveur d'une telle exception limitée. Pour l'audioprothésiste, ce n'est généralement pas la valeur absolue d'intelligibilité de la parole dans des conditions acoustiques idéalisées qui prime. Ce qui est déterminant, c'est plutôt de savoir de combien de points de pourcentage la compréhension de la parole s'améliore avec un appareil auditif par rapport à la mesure effectuée sans appareil, et quelles sont les différences entre les différents appareils auditifs ou réglages. Si ces mesures comparatives sont effectuées dans la même pièce, avec une configuration identique des haut-parleurs, le même matériel vocal, le même niveau de présentation et une position inchangée de la personne testée, les influences acoustiques de la pièce agissent alors de manière largement similaire sur toutes les mesures. Elles revêtent donc moins d'importance pour l'évaluation de l'amélioration relative de l'audition que pour une valeur de mesure absolue, comparable entre différentes pièces ou différents établissements. La condition préalable reste que le bruit de fond et la réverbération n'altèrent pas la compréhension de la parole au point de masquer la comparaison elle-même.

Une telle exception ne doit pas être dépourvue de contrôle. Elle devrait être soumise à un système d'assurance qualité spécifique. Celui-ci comprend notamment un audiomètre techniquement adapté, des contrôles annuels par des experts avec traçabilité, des tests de fonctionnement quotidiens ou hebdomadaires documentés, des critères d'exclusion clairs en cas d'anomalies, un personnel qualifié ainsi que la conservation des procès-verbaux d'essai. La norme ISO 21388:2020 offre un point de référence technique approprié pour l'adaptation des appareils auditifs, car elle prévoit un équipement adapté et des contrôles périodiques objectifs à intervalles annuels au maximum, sans pour autant en déduire obligatoirement un monopole d'État sur les contrôles individuels. [N5]

5.3 Modèle privilégié : organismes de contrôle agréés sous la surveillance du METAS

Un modèle inspiré des exemples allemand et autrichien s'avère plus solide, tant sur le plan politique que pratique, qu'une dérogation totale immédiate. Le METAS définirait les règles, les conditions de reconnaissance,

les incertitudes de mesure et les règles de décision. Les services des fabricants, les entreprises de maintenance spécialisées et les laboratoires d'étalonnage accrédités pourraient effectuer les contrôles périodiques s'ils prouvent leur compétence, leur indépendance, la traçabilité et une gestion de la qualité appropriée.

Pour l'exploitation, il en résulterait un principe du « rendez-vous unique » : le prestataire assure la maintenance et l'étalonnage du système, effectue ensuite le contrôle technique agréé et délivre immédiatement une autorisation en cas de réussite. METAS se concentre sur l'homologation, les essais interlaboratoires, les audits, la surveillance du marché et les contrôles aléatoires basés sur les risques. La responsabilité de l'État est ainsi préservée, tandis que la double chaîne de prestations est supprimée. La concurrence entre les organismes agréés améliore la disponibilité des rendez-vous et limite les coûts.

5.4 Différents parcours de contrôle

L'ordonnance devrait décrire trois parcours de contrôle clairement compréhensibles. Ceux-ci peuvent être adaptés à l'utilisation sans recourir à des listes d'exceptions complexes :

1. Les mesures à visée diagnostique ou ayant des conséquences juridiques restent soumises à un parcours de contrôle annuel strict. Le contrôle peut toutefois être effectué par des organismes agréés ; METAS supervise le système.
2. Les mesures de simple ajustement et de comparaison effectuées dans les centres d'audioprothèse sont exemptées de l'obligation d'étalonnage individuel imposée par l'État, mais font l'objet d'un contrôle technique annuel traçable ainsi que de contrôles intermédiaires documentés effectués par l'établissement.
3. Les appareils de dépistage de classe 4 sont contrôlés en externe tous les deux ans. Un contrôle intermédiaire objectif au plus tard après douze mois et des vérifications régulières par les utilisateurs limitent le risque.

Un établissement qui couvre différentes finalités avec le même système devrait choisir la voie la plus stricte ou séparer les applications sur le plan organisationnel et documentaire. La règle resterait ainsi simple et contrôlable.

5.5 Locaux : classe B comme règle générale, classe A pour des applications spéciales bien définies

Pour les magasins d'audioprothèses, la classe B devrait constituer la règle expressément mentionnée, tant qu'aucune mesure n'est effectuée jusqu'à des seuils particulièrement bas ou que d'autres procédures hautement critiques ne sont pas mises en œuvre. La classe A devrait être réservée à des applications médico-diagnostiques ou liées à la sécurité clairement décrites. Cette classification doit figurer dans le texte du règlement ou dans une annexe contraignante ; un guide non contraignant ne suffit pas compte tenu des coûts de construction éventuels.

Le contrôle externe de la salle doit avoir lieu lors de la première mise en service et après toute modification structurelle ou acoustique importante. L'établissement peut documenter lui-même le bruit de fond actuel chaque année ou à des intervalles appropriés. Une mesure de réverbération ne doit pas être répétée périodiquement si la pièce n'a pas subi de modifications. Les bruits extérieurs ou de chantier temporaires entraînent une suspension des mesures ou une restriction temporaire de l'utilisation, et non pas automatiquement la perte définitive de l'autorisation d'utilisation de la pièce. Les pièces existantes bénéficient d'une protection des droits acquis au moins jusqu'à la fin de leur période actuelle de six ans ; par la suite, des règles relatives aux cas de rigueur et des dispositions transitoires devraient s'appliquer.

5.6 Mise au point technique du projet

Avant tout changement de système, les ambiguïtés techniques doivent être levées. Les corrections les plus importantes sont claires et peuvent être formulées sans ambiguïté :

1. Toutes les références aux normes et à leurs éditions sont corrigées ; les dérogations nationales sont expressément mentionnées et justifiées.
2. Les tolérances de fréquence, de niveau et d'étage seront entièrement liées à la classe d'audiomètre mentionnée et à une règle uniforme en matière d'incertitude et de décision.
3. Les grandeurs Leq, LxS et LxF sont définies de manière techniquement correcte et utilisées uniquement aux fins prévues.
4. Pour les tests de parole, des données de référence spécifiques au matériel, au transducteur et à la présentation sont autorisées et documentées dans une liste mise à jour publiquement.
5. L'égalisation en champ libre n'est ni exigée de manière générale, ni interdite de manière générale. Ce qui est déterminant, c'est la chaîne de mesure validée, verrouillable et documentée.
6. Le test par conduction osseuse fait l'objet de spécifications concernant les placements répétés et une gestion transparente du problème connu lié à la référence à 4 kHz.
7. Les méthodes de réverbération et de « talkbox » sont décrites de manière exhaustive, avec le signal, la durée de mesure, les positions, l'incertitude et les règles d'hypothèse.
8. Seules les modifications logicielles et micrologicielles pertinentes sur le plan métrologique déclenchent une nouvelle évaluation formelle ; les mises à jour de correction de bogues et de sécurité bénéficient d'une procédure simplifiée et documentée.

5.7 Mise en œuvre, transition et évaluation

Un bon cadre réglementaire nécessite un bon processus opérationnel. METAS devrait publier des objectifs de performance contraignants concernant la prise de rendez-vous, la clôture des essais et la remise en service. Un contrôle réussi doit être documenté numériquement et prendre effet immédiatement. Pour les réparations ou les réclamations, il faut un processus de vérification rapide afin qu'un appareil techniquement remis en état ne reste pas à l'arrêt simplement parce qu'aucun créneau n'est disponible.

L'ouverture du marché des contrôles devrait d'abord être testée dans le cadre d'une phase pilote impliquant plusieurs services de fabricants et laboratoires accrédités. Des essais interlaboratoires permettront de vérifier si les résultats des différents organismes concordent suffisamment. Au bout de deux à trois ans, les coûts, les jours d'indisponibilité, les taux de réclamations, les erreurs cliniquement significatives et les investissements dans les locaux devraient être publiés et évalués. Sur la base de ces données, il sera possible de décider si l'exception stricte concernant le simple ajustement des aides auditives doit être élargie, maintenue ou adaptée.

5.8 Priorités du point de vue des entreprises d'audioprothèse

Dans le cadre des négociations avec le METAS, le secteur ne devrait pas présenter ses revendications comme un rejet de l'assurance qualité. Il est plus convaincant d'établir un ordre de priorité clair :

1. Le contrôle individuel exclusif effectué par METAS est remplacé par un modèle de reconnaissance des organismes de contrôle qualifiés.
2. L'entretien, l'étalonnage, le contrôle et la validation numérique peuvent désormais être effectués en un seul rendez-vous.
3. Les simples adaptations d'appareils auditifs sont strictement exclues de l'obligation d'étalonnage étatique en fonction de leur usage prévu et sont garanties par des contrôles techniques documentés.
4. La classe B devient la norme obligatoire en matière d'aménagement des locaux pour les cabinets d'audioprothésistes classiques ; la classe A reste réservée à des applications spéciales bien définies.
5. Les locaux et installations existants bénéficient d'une véritable protection des droits acquis, tandis que les erreurs techniques et les méthodes de contrôle ambiguës sont corrigées avant l'entrée en vigueur.
6. METAS publie les données relatives aux erreurs, aux coûts et à la mise en œuvre, et fait évaluer la révision de manière indépendante après une phase pilote.

Conclusion

La révision totale est pertinente sur le plan technique, car l'audiométrie moderne doit être comprise comme un système composé de matériel, de logiciels, de transducteurs et d'une pièce. Le projet IK3 reflète mieux cette réalité technique que l'ordonnance de 2010. Il contient toutefois des erreurs formelles, des contradictions méthodologiques et des questions d'application en suspens. Surtout, il modernise la technique sans résoudre la question organisationnelle centrale : pour les appareils typiques de l'audioprothèse, le contrôle annuel est maintenu et reste soumis à METAS, tandis que l'objet du contrôle s'élargit et que la réglementation des locaux devient en partie plus stricte.

La comparaison internationale ne va pas à l'encontre d'une assurance qualité technique annuelle. L'Allemagne et l'Autriche montrent toutefois que celle-ci peut être assurée par des organismes qualifiés placés sous contrôle de l'État. La France établit un lien clair entre les exigences acoustiques des locaux et le poste de travail de l'audioprothésiste. L'Italie mise davantage sur la responsabilité des professionnels et des exploitants. Aucun des modèles examinés

n'oblige la Suisse à faire dépendre la fiabilité de ses mesures d'un contrôle unique, centralisé et exclusif.

Du point de vue d'un cabinet d'audioprothésistes, une réforme en deux étapes est donc la plus judicieuse. À court terme, le marché des contrôles sera ouvert, le principe du « rendez-vous unique » sera introduit, l'application des normes relatives aux locaux sera conçue en fonction des risques et le projet de texte fera l'objet d'une mise au point technique. Parallèlement, l'adaptation pure et simple des appareils auditifs sera définie de manière restrictive et soustraite à l'obligation d'étalonnage par l'État, à condition qu'un contrôle technique annuel traçable et des contrôles réguliers en entreprise soient justifiés. Les mesures diagnostiques et celles ayant des conséquences juridiques resteront soumises au régime plus strict.

La ligne directrice est donc la suivante : pas moins de fiabilité des mesures, mais moins de charges administratives évitables. Une bonne réglementation ne mesure pas sa qualité au nombre de rendez-vous imposés par l'État, mais à la capacité à détecter les erreurs de manière fiable, à garantir la disponibilité des postes de mesure et à susciter des investissements là où ils présentent un réel intérêt pour les patients et les clients.

Annexe A. Documents de projet analysés

Les abréviations D1 à D6 désignent les documents de projet évalués dans le cadre de cette analyse. Lorsque le document concret n'est pas mis à disposition du public, le lien renvoie vers une page d'information publique traitant du même sujet.

- [D1] [Ordonnance sur l'audiométrie – projet IK3 du 27 mai 2026](#) – version du projet analysée ; page thématique générale de METAS sur l'audiométrie
- [D2] [Projet de guide relatif à l'ordonnance sur l'audiométrie du 27 mai 2026](#) – version du projet analysée ; page thématique générale du METAS sur l'audiométrie
- [D3] [Explications relatives à la version de consultation IK3 du 27 mai 2026](#) – version du projet ayant fait l'objet d'une évaluation ; page publique d'AKUSTIKA consacrée à la révision totale
- [D4] [Réponse du METAS à la prise de position d'AKUSTIKA du 7 mai 2026](#) – version du projet ayant fait l'objet d'une évaluation ; page thématique générale du METAS consacrée à l'audiométrie
- [D5] [Avis d'AKUSTIKA sur la troisième consultation du 3 juillet 2026](#) – version du projet ayant fait l'objet d'une évaluation ; page publique d'AKUSTIKA consacrée à la révision totale
- [D6] [Prise de position d'AKUSTIKA concernant la deuxième consultation informelle du 19 décembre 2025](#) – version originale publique

Annexe B. Sources juridiques officielles et sources en ligne

Suisse

- [CH1] [Ordonnance sur l'audiométrie RS 941.216](#) – version en vigueur sur Fedlex
- [CH2] [METAS : audiomètres et cabines d'audiométrie](#) – délais et réalisation exclusive par METAS
- [CH3] [Loi fédérale sur la métrologie RS 941.20](#) – cadre légal
- [CH4] [METAS : prise de rendez-vous pour l'audiométrie](#) – déroulement et planification des rendez-vous
- [CH5] [Rapport annuel 2024 du METAS sur l'application de la loi sur la métrologie](#) – état des lieux et mise en œuvre des installations d'audiométrie

Allemagne

- [DE1] [Règlement sur les exploitants de dispositifs médicaux, § 15](#) – contrôles métrologiques et contrôleurs agréés
- [DE2] [MPBetreibV, annexe 2](#) – Audiomètres tonaux et vocaux : délai de vérification d'un an
- [DE3] [Guide du PTB sur les contrôles métrologiques](#) – aide technique à l'application pour les audiomètres

Autriche

- [AT1] [Règlement sur les exploitants de dispositifs médicaux, § 7](#) – Contenu des contrôles, fréquences et personnes ou organismes habilités
- [AT2] [Règlement sur les exploitants de dispositifs médicaux, annexe 2](#) – Évaluation acoustique de la capacité auditive
- [AT3] [Règlement sur les exploitants de dispositifs médicaux, annexe 4](#) – Qualifications et exigences applicables aux personnes et organismes chargés des contrôles

France

- [FR1] [Code de la santé publique, art. D4361-19](#) – Volume des locaux, bruit de fond et réverbération

[FR2] [Code de la santé publique, art. D4361-20](#) – Équipement minimal du cabinet d'audioprothèse

[FR3] [Code de la santé publique : maintenance et contrôle qualité](#) – cadre général d'exploitation

Italie

[IT1] [Décret n° 668 du 14 septembre 1994](#) – Profil professionnel du technicien audioprothésiste

[IT2] [Ministère de la Santé : maintenance des appareils biomédicaux](#) – plan de maintenance et contrôles périodiques de sécurité et de fonctionnement

[IT3] [Ministère de la Santé : professions de santé](#) – audiométriste et audioprothésiste

Annexe C. Normes et références pertinentes

Remarque relative aux droits d'auteur : les informations suivantes constituent des repères abrégés et adaptés au contexte. Elles ne remplacent ni le texte normatif autorisé, ni la vérification de l'édition à laquelle il est fait référence de manière statique dans l'acte juridique définitif.

[N1] [CEI 60645-1:2017 / DIN EN CEI 60645-1:2018-08](#) – Définit les classes 1 à 4, les fonctions minimales propres à chaque classe ainsi que les exigences relatives à la fréquence, au niveau, aux paliers et aux transducteurs des audiomètres à tonalité pure.

[N2] [ISO 8253-1:2010 / DIN EN ISO 8253-1:2011-04](#) – Décrit un système de contrôle à plusieurs niveaux comprenant des contrôles de routine, des contrôles objectifs périodiques et des contrôles approfondis effectués en fonction des besoins.

[N3] [ISO 389-3:2016 / DIN EN ISO 389-3:2016-06](#) – Contient les niveaux de force de référence pour la conduction osseuse ; la valeur de référence à 4 kHz fait l'objet de débats scientifiques, mais reste la référence normative jusqu'à une modification de la norme.

[N4] [ISO 8253-3:2022 / DIN EN ISO 8253-3:2022-11](#) – Traite de l'audiométrie vocale. L'étalonnage, les niveaux sonores de la parole et les données de référence doivent être adaptés au matériel vocal et au mode de présentation.

[N5] [ISO 21388:2020 / DIN EN ISO 21388:2022-01](#) – Exige, pour l'adaptation des aides auditives, l'utilisation d'appareils adaptés et la réalisation de contrôles périodiques objectifs à intervalles ne dépassant pas un an.

[N6] [ISO 8253-2:2009 / DIN EN ISO 8253-2:2010-07](#) – Décrit l'audiométrie en champ libre et un système de contrôles de routine, périodiques et approfondis.

[N7] [ISO 3382-2:2008 / DIN EN ISO 3382-2:2008-09](#) – Définit des méthodes de mesure du temps de réverbération dans des pièces courantes, y compris une source sonore définie, des positions de mesure et des plages d'évaluation.

[N8] [CEI 60268-16:2011 / DIN EN 60268-16:2012-05](#) – Décrit les méthodes STI et STIPA d'évaluation de la qualité de transmission de la parole ; il ne s'agit pas à proprement parler d'un essai complet d'isolation acoustique dans le domaine de l'acoustique du bâtiment.

[N9] [CEI 60318-6:2007 / DIN EN 60318-6:2009-02](#) – Décrit le coupleur mécanique et les conditions de couplage spécifiées pour les mesures sur les écouteurs à conduction osseuse.

[N10] [DIN EN ISO 389-3/A1:2020-06, projet](#) – Projet d'amendement retiré concernant la correction éventuelle de la valeur de référence à 4 kHz ; aucune modification de la norme en vigueur.

Références scientifiques

[F1] [Thiele et al. \(2014\) : Test de compréhension orale de Fribourg réalisé via HDA 200 et haut-parleurs](#) – Comparaison de l' ; PubMed

[F2] [Husstedt et al. \(2025\) : Courbes d'intelligibilité monaurales et binaurales](#) – Test de Fribourg sur les monosyllabes en champ libre

[F3] [Margolis et al. \(2013\) : Écarts air-os erronés à 4 kHz](#) – Données sur les écarts air-os à 4 kHz ; PubMed

[F4] [Fröhlich, Plontke et Rahne \(2018\) : Influence des types de transducteurs sur les seuils d'audition par conduction osseuse](#) – Comparaison de différents appareils auditifs à conduction osseuse ; article scientifique en libre accès

Annexe D. Terminologie

Étalonnage : détermination et documentation de la relation entre un indicateur et un étalon traçable. Un étalonnage n'équivaut pas automatiquement à un ajustage ou à une homologation légale.

Ajustage : intervention technique visant à rapprocher une indication ou une valeur de sortie de la valeur de consigne.

Vérification ou réétalonnage : contrôle et marquage réglementés par la loi, permettant de confirmer la conformité aux exigences applicables.

Leq : niveau sonore continu équivalent en énergie sur une durée de mesure définie ; il ne s'agit pas d'un niveau maximal.

LxS et LxF : niveau dépassé pendant x pour cent de la durée de mesure, avec l'évaluation temporelle « Slow » ou « Fast ». Cette grandeur statistique n'est pas identique au Leq.

dB HL : niveau d'écoute par rapport à un seuil d'écoute de référence normatif pour la fréquence et le transducteur.

dB SPL : niveau de pression acoustique par rapport à 20 micropascals.

RETSPL et RETVFL : niveaux de seuil de référence pour la conduction aérienne et pour la conduction osseuse, respectivement.

Égalisation en champ libre : correction de la réponse en fréquence visant à rapprocher la restitution sonore d'un casque d'une situation de référence définie en champ libre.

STIPA : méthode simplifiée de détermination de l'indice de transmission de la parole. Elle évalue la qualité de transmission, mais ne remplace pas automatiquement une évaluation complète de l'isolation acoustique.

Annexe E. Incohérences du projet à corriger

Avant la promulgation du règlement, les incohérences suivantes devraient notamment être corrigées :

1. L'article 6 fait apparemment référence, par erreur, à la norme SN EN CEI 60654-1:2017 ; dans les autres passages, c'est la norme SN EN CEI 60645-1:2017 qui est mentionnée. [D1]
2. Le guide exige en outre, à la page 31, un étalonnage annuel pour tous les audiomètres, alors que le projet prévoit un intervalle de deux ans pour les audiomètres de classe 4. [D1] [D2]
3. À la page 54, le guide mentionne encore des étalonnages annuels des locaux, alors que l'article 7 du projet de décret fixe un délai de cinq ans. [D1] [D2]
4. Le guide mentionne en partie des mesures d'isolation acoustique contre les bruits de pas et les bruits aériens, bien que les explications indiquent expressément que la mesure des bruits de pas a été supprimée. [D2] [D3]
5. La durée de mesure et la bande de fréquences de la mesure « Talkbox » diffèrent entre le guide et l'annexe 2 du projet de règlement. [D1] [D2]
6. Les pages 59 et 60 du guide décrivent les corrections angulaires des haut-parleurs comme devant être appliquées ; l'annexe 1 du projet de règlement les déclare en revanche expressément inapplicables. [D1] [D2]