

Institut fédéral de métrologie METAS M. Ulrich
Schneider
M. Patrick Bodor
Lindenweg 50
3003 Berne-Wabern

Unterägeri, le 3 septembre 2026

Prise de position sur le projet de guide relatif à la troisième consultation informelle concernant la révision totale de l'ordonnance sur l'audiométrie

Votre référence : 312-19-2025

Cher Monsieur Schneider, cher
Monsieur Bodor
Mesdames, Messieurs

Nous vous remercions de nous donner l'occasion, après la troisième consultation relative à la révision de l'ordonnance sur l'audiométrie (voir notre courrier du 3 juillet 2026), de prendre également position sur le guide correspondant.

En tant qu'association professionnelle suisse des audioprothésistes, nous soutenons expressément l'objectif visant à garantir la qualité et la fiabilité des mesures audiométriques. La fiabilité des mesures fait partie intégrante de l'identité professionnelle de notre secteur et constitue une condition essentielle à une prise en charge auditive de haute qualité. Dans le même temps, nous sommes convaincus que l'assurance qualité ne doit pas être automatiquement assimilée à une réglementation étatique aussi stricte que possible.

La lecture de ce guide très complet n'a fait que renforcer les craintes que nous avons déjà exprimées dans notre courrier du 3 juillet 2026. Nous avons constaté diverses erreurs formelles, des contradictions méthodologiques et des questions d'application restées en suspens. La révision prévue entraîne en outre, dans plusieurs domaines, une charge réglementaire, organisationnelle et économique supplémentaire considérable pour les entreprises d'audioprothèse, sans qu'un bénéfice supplémentaire correspondant pour la fiabilité des mesures ou pour les clientes et clients ait été démontré pour l'ensemble des mesures prévues.

En raison de la complexité évidente du sujet et parce que nous sommes convaincus que le guide, en particulier, serait trop exigeant pour les entreprises d'audioprothèse, nous avons commandé une **expertise externe indépendante** auprès d'un expert de renommée internationale. Nous avons le plaisir de la joindre à notre prise de position. Vous y trouverez une évaluation exhaustive du projet, y compris des comparaisons avec la réglementation en vigueur en Autriche, en France, en Allemagne et en Italie.

Nous avons par ailleurs échangé avec l'Association européenne des audioprothésistes (AEA) et lui avons demandé d'évaluer certains points qui nous paraissaient discutables. Cela prend un certain temps. Nous ne manquerons pas de vous transmettre les réflexions de l'AEA ultérieurement.



L'expertise constate notamment que l'objet du contrôle doit à l'avenir être considérablement élargi, tandis que le système actuel de contrôle centralisé par l'État reste pour l'essentiel inchangé. Pour les audiomètres des classes 1 à 3, généralement utilisés dans les centres d'audioprothèse, le contrôle annuel est maintenu. Parallèlement, les logiciels, les micrologiciels, les voies de signal, les transducteurs et d'autres composants seront davantage pris en compte dans le cadre réglementaire. Les réglementations supplémentaires doivent donc tenir compte non seulement de la fiabilité théorique des mesures, mais aussi des répercussions opérationnelles réelles, et être proportionnées, ce dont nous doutons.

La comparaison internationale montre en outre qu'une qualité de mesure élevée ne nécessite pas nécessairement un système dans lequel un organisme public central vérifie lui-même périodiquement chaque appareil. L'Allemagne et l'Autriche, par exemple, font intervenir des organismes qualifiés ou agréés dans le contrôle métrologique. La surveillance publique est ainsi associée à la responsabilité professionnelle et à un marché concurrentiel des contrôles.

À notre avis, la révision devrait donc s'aligner davantage sur le principe suivant :

autant de réglementation que nécessaire pour garantir la fiabilité des mesures – aussi peu d'intervention étatique que possible.

Nous vous demandons donc instamment de remanier la révision totale en vous appuyant sur les principes suivants :

1. Une réglementation fondée sur les risques plutôt qu'un traitement uniforme

Les exigences réglementaires doivent être fonction de la finalité d'une mesure.

Les mesures qui servent directement à établir un diagnostic médical, à réaliser une évaluation en médecine du travail, à prendre une décision en matière de sécurité ou à statuer de manière contraignante sur l'octroi de prestations au titre de la sécurité sociale peuvent être soumises à un régime de contrôle plus strict.

En revanche, les mesures qui servent exclusivement à la sélection, au réglage, à l'optimisation ou au contrôle comparatif des performances des appareils auditifs présentent un profil de risque différent et devraient donc faire l'objet d'un traitement réglementaire plus souple.

2. Exemption de l'obligation d'étalonnage individuel par l'État pour les simples adaptations d'appareils auditifs

Nous vous prions d'exempter les mesures de simple adaptation et de comparaison effectuées dans les centres d'audioprothèse de l'obligation d'étalonnage individuel imposée par l'État.

Les conditions préalables peuvent inclure un contrôle technique périodique traçable, des tests de fonctionnement documentés au sein de l'établissement, des équipements de mesure adaptés ainsi qu'un personnel spécialisé dûment qualifié.

Cela ne signifierait pas pour autant renoncer à l'assurance qualité. La responsabilité serait plutôt attribuée là où elle peut être assumée de manière appropriée.



3. Ouverture du marché des contrôles à des organismes qualifiés

Si l'on devait maintenir un contrôle formel périodique, nous demandons l'agrément de services de fabricants qualifiés, d'entreprises de maintenance spécialisées et d'organismes d'étalonnage accrédités, selon des exigences clairement définies.

Le METAS doit continuer à définir les exigences, à agréer et à surveiller les organismes de contrôle, à organiser des essais interlaboratoires et à effectuer des contrôles aléatoires basés sur les risques.

En revanche, nous considérons que la réalisation exclusive de tous les contrôles par le METAS n'est ni indispensable ni adaptée à notre époque.

4. Introduction du principe du « rendez-vous unique »

La maintenance, l'étalonnage et le contrôle métrologique reconnu devraient, dans la mesure du possible, pouvoir être effectués en un seul rendez-vous.

Pour un cabinet d'audioprothésistes, il est difficile de comprendre pourquoi un service technique qualifié peut assurer la maintenance et l'étalonnage d'un système de mesure, alors que la validation légale qui s'ensuit nécessite obligatoirement une étape organisationnelle supplémentaire, c'est-à-dire un rendez-vous supplémentaire.

Une telle double structure engendre des coûts, des charges administratives et des pertes d'exploitation, sans pour autant se traduire automatiquement par une meilleure qualité des mesures.

5. La classe B comme norme standard pour les centres d'audioprothèse

Pour les centres d'audioprothèse courants, la classe de salle B doit être expressément définie comme norme de référence.

Les exigences plus strictes de la classe A doivent rester limitées aux applications diagnostiques clairement identifiées ou particulièrement sensibles.

Une application de facto de la norme la plus stricte à l'ensemble des centres d'audioprothèse serait, à notre avis, disproportionnée et risquerait d'entraîner, en particulier pour les établissements existants, des investissements immobiliers considérables sans apporter la moindre valeur ajoutée à nos clients.

6. Limiter les contrôles acoustiques aux événements réellement pertinents

Un contrôle externe complet des locaux doit être exigé notamment lors de la première mise en service ainsi qu'après des modifications importantes sur le plan architectural ou en matière d'acoustique des locaux.

Des influences extérieures temporaires, telles que le bruit de chantier, ne doivent pas entraîner automatiquement la perte définitive d'une autorisation d'utilisation existante. Il convient ici de prévoir des dispositions applicables en cas de restrictions temporaires d'utilisation.

7. Protection complète des droits acquis pour les établissements existants

Les salles de mesure et installations existantes, qui ont jusqu'à présent été agréées en bonne et due forme, doivent bénéficier d'une protection fiable des droits acquis. Au minimum, les périodes de contrôle déjà en cours doivent être intégralement reconnues. En outre, nous attendons des dispositions transitoires et des mesures d'assouplissement adaptées.

Il serait disproportionné que des postes de mesure fonctionnant depuis de nombreuses années et jusqu'à présent conformes à la législation doivent être adaptés sur le plan architectural ou remplacés à court terme en raison de nouvelles exigences, sans qu'il y ait de problème concret en matière de métrologie.



8. Les mises à jour logicielles et de micrologiciel ne doivent pas entraîner automatiquement de nouvelles obligations de contrôle

Seules les modifications qui influencent effectivement les caractéristiques métrologiques d'un système de mesure peuvent nécessiter un nouveau contrôle formel.

Les mises à jour de sécurité, les corrections de bogues ou les modifications n'ayant aucune incidence sur la chaîne de mesure doivent pouvoir être effectuées dans le cadre d'une procédure simplifiée et documentée. Dans le cas contraire, la réglementation pourrait même entraîner un retard dans la mise en œuvre des mises à jour informatiques et de sécurité nécessaires.

9. Clarifier entièrement les ambiguïtés techniques et normatives avant l'entrée en vigueur

L'avis joint souligne diverses incohérences entre le projet de règlement, le guide et les normes référencées.

Avant que de nouvelles obligations ne s'imposent aux entreprises, les références normatives, les méthodes de mesure, les tolérances, les règles de décision et les exigences techniques doivent être définies de manière claire et cohérente.

Les exigences nationales allant au-delà des normes internationales devraient être expressément désignées comme telles et justifiées au regard de leur valeur ajoutée.

10. Présenter de manière transparente les conséquences réglementaires

Avant de renforcer les exigences existantes, il convient d'exposer de manière transparente et compréhensible quelles erreurs pertinentes surviennent effectivement dans le système actuel.

Nous suggérons donc de publier des données anonymisées sur les taux de réclamations, la nature et l'ampleur des écarts de mesure constatés, ainsi que leur pertinence clinique.

À notre avis, toute réglementation supplémentaire devrait reposer sur un risque avéré et non pas uniquement sur un risque théoriquement possible.

11. Une phase pilote et une évaluation plutôt qu'un durcissement immédiat et généralisé

Pour les modifications fondamentales de la mise en œuvre, nous proposons une phase pilote. L'implication d'organismes de contrôle privés qualifiés pourrait notamment être testée dans un premier temps avec des fabricants, des services techniques et des laboratoires accrédités sélectionnés.

Il conviendrait ensuite d'évaluer la qualité des mesures, les taux de réclamations, les coûts, la charge administrative et les temps d'arrêt.



En tant qu'associations professionnelles, nous nous tenons volontiers à disposition pour un échange technique plus approfondi et apprécierions grandement que les points mentionnés puissent être discutés avec des représentants du secteur de l'audioprothèse avant l'adoption définitive du règlement.

Notre objectif commun devrait être une réglementation qui soit stricte là où cela est réellement nécessaire pour garantir la fiabilité des mesures – et qui s'abstienne délibérément de toute intervention étatique supplémentaire là où la responsabilité professionnelle, assortie d'une assurance qualité, permet d'atteindre le même objectif de manière plus efficace.

Cordialement,

AKUSTIKA

Julia Schopp, présidente
d'Akustika

Christoph Schönenberger,
directeur général d'Akustika

Annexe

- Avis d'expert de Harald Bonsel du 23 août 2026

Copie à

- Membres d'AKUSTIKA
- Société suisse d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale (SGORL), Mme le Dr C. Candreira
- Société suisse de médecine du travail, SGARM-SSMT, M. le Dr K. E. Stadtmüller
- Pédiatrie Suisse, Mme C. Baeriswyl
- Pédiatres de Suisse, M. le Dr Brandl
- Acoustique des appareils auditifs Suisse, M. Jürg Depierraz
- PharmaSuisse, secrétariat
- AUDIOCARE AG, M. S. Müller
- DIATEC AG, M. M. Nardone
- MEDICARE, Mme D. Sommerhalder
- PFENNIGER MEZIZINTECHNIK AG, M. A. Pfenniger
- WSA AUDIOLOGY AG, M. D. Ziegler
- Suva, M. B. Nguyen
- Office fédéral des assurances sociales (OFAS), Mme Ursula Schreiber
- ZMT / LAA, Office central des tarifs médicaux, Mme Isabelle Züger
- OFAC, M. L. Sze
- OFT, Office fédéral des transports, M. M. Giger