

# Ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione audiometrici (Ordinanza sull'audiometria)

del 9 marzo 2010 (Stato 12 giugno 2018)

---

*Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP),*

visti gli articoli 5 capoverso 2, 8 capoverso 2, 16 capoverso 2, 17 capoverso 2, 24 capoverso 3 e 33 dell'ordinanza del 15 febbraio 2006<sup>1</sup> sugli strumenti di misurazione (ordinanza sugli strumenti di misurazione),<sup>2</sup>

*ordina:*

## **Art. 1**            Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti relativi agli strumenti di misurazione audiometrici;
- b. le procedure per l'immissione sul mercato degli strumenti di misurazione audiometrici;
- c. le procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione degli strumenti di misurazione audiometrici.

## **Art. 2**            Campo d'applicazione

La presente ordinanza si applica agli strumenti di misurazione utilizzati per controlli audiometrici effettuati a scopi di rilevanza sanitaria, segnatamente:

- a. gli audiometri;
- b. le cabine d'audiometria.

## **Art. 3**            Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *esame audiometrico*: esame che serve a determinare la capacità uditiva;
- b. *audiometro*: strumento di misurazione che serve a determinare la soglia uditiva di suoni di frequenze diverse o la comprensibilità dei segnali vocali, compresi le sorgenti sonore quali i dispositivi per la riproduzione del suono con i relativi supporti di registrazione e file sonori, e i trasduttori elettroacustici, quali le cuffie e i ricevitori a conduzione ossea come pure gli altoparlanti per il campo sonoro libero;

RU **2010** 1077

<sup>1</sup> RS **941.210**

<sup>2</sup> Nuovo testo giusta il n. I 10 dell'O del DFGP del 7 dic. 2012 (nuove basi legali in materia di metrologia), in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7183).

- c. *cabina d'audiometria*: cabina di misurazione rivestita di materiale speciale per l'assorbimento acustico, in cui vengono eseguiti esami audiometrici.

#### **Art. 4** Requisiti

Gli audiometri e le cabine d'audiometria devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 dell'ordinanza sugli strumenti di misurazione e i requisiti corrispondenti menzionati nell'allegato della presente ordinanza.

#### **Art. 5** Procedura per l'immissione sul mercato

<sup>1</sup> Gli audiometri e le cabine d'audiometria necessitano di un'ammissione ordinaria e della verifica iniziale conformemente all'allegato 5 dell'ordinanza sugli strumenti di misurazione.

<sup>2</sup> In caso d'installazione di una nuova cabina d'audiometria la sua conformità deve essere esaminata dall'Istituto federale di metrologia<sup>3</sup> (METAS) o da un laboratorio di verifica.

#### **Art. 6** Verifica successiva di audiometri

<sup>1</sup> Gli audiometri devono essere sottoposti annualmente ad una verifica successiva conformemente all'allegato 7 numero 1 dell'ordinanza sugli strumenti di misurazione.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> La verifica successiva viene eseguita dal METAS o da un laboratorio di verifica.

<sup>3</sup> Per singoli strumenti di misurazione e per singoli tipi, il METAS può prolungare o abbreviare i termini delle verificazioni successive, se le caratteristiche metrologiche lo consentono o lo esigono.

#### **Art. 7** Verifica successiva di cabine d'audiometria

<sup>1</sup> La verifica successiva di cabine d'audiometria è eseguita ogni sei anni.

<sup>2</sup> Se la struttura di una cabina d'audiometria viene modificata, si deve eseguire un nuovo esame della sua conformità secondo l'articolo 5 capoverso 2.

#### **Art. 8** Disposizione transitoria

Gli strumenti di misurazione immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono continuare a essere usati, per quanto soddisfino i requisiti di cui all'articolo 4.

<sup>3</sup> La designazione dell'unità amministrativa è adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937).

<sup>4</sup> Correzione del 12 giu. 2018 (RU 2018 2323).

**Art. 9**           Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2010.

*Allegato*<sup>5</sup>  
(art. 4)

## **Requisiti applicabili alla verificaazione di audiometri e di cabine d'audiometria**

### **1 Introduzione**

- 1.1 I requisiti relativi alla verificaazione di audiometri e di cabine d'audiometria sono menzionati nelle tabelle e spiegazioni seguenti.
- 1.2 Come aiuto all'esecuzione si possono impiegare le norme e raccomandazioni seguenti:
  - a. OIML International Recommendation R104: Pure Tone Audiometers;
  - b. OIML International Recommendation R122: Equipment for speech audiometry;
  - c. IEC 60645-1: Audiometers, Part 1: Pure-tone audiometers;
  - d. IEC 60645-2: Audiometers, Part 2: Equipment for speech audiometry;
  - e. ISO 8253: Acoustics – Audiometric test methods.

### **2 Verificaazione di audiometri**

- 2.1 Si distinguono due procedimenti di verificaazione denominati «A» e «B» (vedere tabelle 1–4). In caso di installazione gli audiometri sono verificati secondo i due procedimenti (la prima volta dopo l'acquisto oppure in seguito a una nuova installazione come ad esempio in occasione di un trasloco). In seguito sono verificati ogni anno, alternativamente secondo il procedimento A o B, iniziando dal procedimento A. Una verificaazione comprende misurazioni con:
  - cuffia e orecchio artificiale (per la conduzione aerea): tabella 1;
  - auricolare per conduzione ossea e mastoide (per la conduzione ossea): tabella 2;
  - altoparlante nella cabina (per il campo libero): tabella 3;
  - segnali puramente elettrici (linearità): tabella 4
- 2.2 Per l'audiometria vocale si devono inoltre effettuare i seguenti esami tanto con cuffia quanto nel campo sonoro libero:
  - verifica dell'apparecchio per la riproduzione di suoni;
  - calibrazione del livello nel dispositivo d'accoppiamento e nel campo sonoro libero per tutti i supporti di registrazione sonora utilizzati; se necessario, viene allestita una lista con i valori di regolazione per i singoli supporti di registrazione sonora:

<sup>5</sup> Aggiornato dal n. I dell'O del DFGP del 19 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU 2014 4549).

- verifica dei rumori di disturbo nella cabina, controllo dei rumori dovuti alla ventilazione;

2.3 Per la verifica del segnale vocale il livello viene indicato in dB SPL. La misurazione viene effettuata nella modalità *Impulso* e con ponderazione lineare della frequenza. Viene calcolata la media delle misurazioni di 10 frasi.

Tabella 1

### Condizione aerea: misurazioni effettuate con cuffia e orecchio artificiale

Tipo di segnale	Parametro	Campo di misurazione	Tolleranza	Lato	Procedimento
Suono sinusoidale	Frequenza	125 Hz–8 kHz (11 punti di misura) per un livello compreso tra 75 e 110 dB <sub>HL</sub>	± 5 %	Sinistra (L) e destra (R)	A e B
	Livello		± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
	Fattore di distorsione	125 Hz–4 kHz (9 punti di misura) per un livello compreso tra 75 e 110 dB <sub>HL</sub>	2,5 %		
Rumore a banda stretta	Livello	125 Hz–8 kHz (11 punti di misura) per un livello compreso tra 60 e 80 dB <sub>HL</sub>	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
Rumore bianco			± 5 dB		
Rumore vocale					
Segnale vocale					

Tabella 2

**Conduzione ossea: misurazioni effettuate con auricolare per conduzione ossea e mastoide**

Tipo di segnale	Parametro	Campo di misurazione	Tolleranza	Lato	Procedimento
Suono sinusoidale	Frequenza	250 Hz–6 kHz (8 punti di misura) per un livello compreso tra 20 e 60 dB <sub>HL</sub>	± 5 %	Sinistra (L) e destra (R)	A e B
	Livello		± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–6 kHz)		
	Fattore di distorsione	250 Hz–4 kHz (8 punti di misura) per un livello compreso tra 20 e 60 dB <sub>HL</sub>	5,5 %		
Rumore a banda stretta	Livello	250 Hz–6 kHz (8 punti di misura) per un livello compreso tra 20 e 60 dB <sub>HL</sub>	± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–6 kHz)		Facoltativo
Rumore bianco		per un livello compreso tra 20 e 60 dB <sub>HL</sub>	± 5 dB		
Rumore vocale					
Segnale vocale					

Tabella 3

**Campo libero: misurazioni effettuate con altoparlante nella cabina**

Tipo di segnale	Parametro	Campo di misurazione	Tolleranza	Lato	Procedimento
Suono ululato	Livello	125 Hz–8 kHz (11 punti di misura) per un livello compreso tra 60 e 90 dB <sub>HL</sub>  per un livello compreso tra 60 e 90 dB <sub>HL</sub>	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)	Sinistra (L) e destra (R)	A
Rumore a banda stretta			± 5 dB		A e B
Rumore bianco					
Rumore vocale					
Segnale vocale					

Tabella 4

**Misure elettriche**

Tipo di segnale	Parametro	Campo di misurazione	Tolleranza	Lato	Procedimento
Suono sinusoidale	Linearità	da 20 dB a 120 dB a scatti di 5 dB	± 3 dB sull'intero campo; ± 1 dB tra ogni scatto	Sinistra (L) e destra (R)	B

### 3 Verificazione di cabine d'audiometria

3.1 Il livello massimo tollerabile del rumore di fondo risulta dai seguenti requisiti:

- si devono poter effettuare misure biauricolari in campo libero fino a 0 dB HL;
- la frequenza minima del segnale di prova deve essere 125 Hz;
- l'incertezza massima dovuta al rumore di fondo può assumere il valore 5 dB.

3.2 Il livello massimo tollerabile del rumore di fondo può assumere i seguenti valori:

Frequenza (Hz)	Livello massimo tollerabile del rumore di fondo (dB ref. 20 $\mu$ Pa)	Frequenza (Hz)	Livello massimo tollerabile del rumore di fondo (dB ref. 20 $\mu$ Pa)
31.5	60	630	13
40	52	800	12
50	46	1000	12
63	40	1250	12
80	35	1600	13
100	30	2000	13
125	25	2500	11
160	22	3150	9
200	20	4000	7
250	18	5000	9
315	16	6300	14
400	14	8000	20
500	13		