

Ordonnance du DFJP sur les instruments de mesure audiométriques (Ordonnance sur l'audiométrie)

du 9 mars 2010 (Etat le 12 juin 2018)

Le Département fédéral de justice et police (DFJP),

vu les art. 5, al. 2, 8, al. 2, 16, al. 2, 17, al. 2, 24, al. 3, et 33 de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (ordonnance sur les instruments de mesure)^{1,2}

arrête:

Art. 1 Objet

La présente ordonnance régit:

- a. les exigences afférentes aux instruments de mesure audiométriques;
- b. la procédure de mise sur le marché des instruments de mesure audiométriques;
- c. les procédures destinées à maintenir la stabilité de mesure des instruments de mesure audiométriques.

Art. 2 Champ d'application

Sont soumis à la présente ordonnance les instruments de mesure qui sont utilisés pour des contrôles audiométriques en matière de santé, à savoir:

- a. les audiomètres;
- b. les cabines d'audiométrie.

Art. 3 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *examen audiométrique*: un examen servant à la détermination de l'acuité auditive;
- b. *audiomètre*: un instrument de mesure servant à la détermination du seuil d'audibilité des sons de différentes fréquences ou de la compréhensibilité de la parole, y compris les sources sonores comme les dispositifs de reproduction avec leurs supports sonores et fichiers, ainsi que les transducteurs

RO 2010 1077

¹ RS 941.210

² Nouvelle teneur selon le ch. I 10 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 7183).

acoustiques tels que casques d'écoute, ossivibrateurs ou haut-parleurs en champ libre;

- c. *cabine d'audiométrie*: une cabine de mesure dont le revêtement intérieur absorbe les sons et dans laquelle sont réalisés des examens audiométriques.

Art. 4 Exigences

Les audiomètres et les cabines d'audiométrie doivent satisfaire aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les instruments de mesure et aux exigences correspondantes fixées dans l'annexe de la présente ordonnance.

Art. 5 Procédure de mise sur le marché

¹ Les audiomètres et les cabines d'audiométrie sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 de l'ordonnance sur les instruments de mesure.

² Lors de l'installation d'une nouvelle cabine d'audiométrie, une mesure de contrôle doit être réalisée par l'Institut fédéral de métrologie (METAS)³ ou par un laboratoire de vérification.

Art. 6 Vérification ultérieure des audiomètres

¹ Les audiomètres doivent être soumis chaque année à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1 de l'ordonnance sur les instruments de mesure.⁴

² La vérification ultérieure est effectuée par METAS ou par un laboratoire de vérification.

³ Pour certains instruments de mesure ou pour certains types, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais applicables aux vérifications ultérieures si les caractéristiques métrologiques le permettent ou le requièrent.

Art. 7 Vérification ultérieure des cabines d'audiométrie

¹ La vérification ultérieure des cabines d'audiométrie a lieu tous les six ans.

² Si la cabine d'audiométrie subit une modification de sa construction, une nouvelle mesure de contrôle doit être effectuée conformément à l'art. 5, al. 2.

Art. 8 Disposition transitoire

Les instruments de mesure qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent continuer à être utilisés dans la mesure où ils répondent aux exigences de l'art. 4.

³ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO **2004** 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁴ L'erratum du 12 juin 2018 ne concerne que le texte italien (RO **2018** 2323).

Art. 9 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2010.

Exigences applicables à la vérification des audiomètres et des cabines d'audiométrie

1 Introduction

- 1.1 Les exigences en matière de vérification des audiomètres et des cabines d'audiométrie figurent dans les tableaux et explications ci-dessous.
- 1.2 Il peut être fait appel aux normes et recommandations suivantes à titre de directives d'exécution:
 - 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 Vérification des audiomètres

- 2.1 Les tableaux 1 à 4 distinguent deux procédés de vérification, désignés «A» et «B». Les audiomètres sont soumis aux deux procédés de vérification à chaque installation, que ce soit la première fois après l'achat ou de nouveau après une nouvelle installation comme lors d'un déménagement. Ensuite, ils sont vérifiés chaque année, alternativement selon le procédé A ou B, en commençant par le procédé A. Une vérification comprend des mesures effectuées avec:
 - un casque et une oreille artificielle pour la conduction aérienne: tableau 1;
 - un ossivibrateur et une mastoïde pour la conduction osseuse: tableau 2;
 - un haut-parleur en cabine pour le champ libre: tableau 3;
 - des signaux électriques purs pour contrôler la linéarité: tableau 4.
- 2.2 Pour l'audiométrie vocale, il faut en outre procéder aux contrôles suivants non seulement au moyen d'un casque mais encore en champ libre:
 - contrôle de l'instrument de lecture;
 - calibration du niveau dans le coupleur et en champ libre pour tous les lecteurs utilisés (si nécessaire, réalisation d'une liste des valeurs de réglage pour les différents lecteurs);
 - contrôle des bruits parasites dans la cabine, contrôle du bruit de la ventilation;

⁵ Mise à jour selon le ch. I l'O du DFJP du 19 nov. 2014, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2015 (RO 2014 4549).

2.3 Pour la vérification du signal vocal, le niveau doit être indiqué en dB SPL:
La mesure est effectuée avec les réglages de fréquence *Impuls* et *Linear*. Elle est effectuée sur 10 phrases.

Tableau 1

Conduction aérienne: mesures avec casque et oreille artificielle

Type de signal	Paramètre	Domaine de mesure	Tolérance	Côté	Procédé
Signal sinu- soïdal	Fréquence	125 Hz à 8 kHz (11 pts de mesure)	± 5 %	Gauche (L) et droit (R)	A et B
	Niveau	à un niveau entre 75 et 110 dB _{HIL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
	Distorsion	125 Hz à 4 kHz (9 pts de mesure) à un niveau entre 75 et 110 dB _{HIL}	2,5 %		
Bruit à bande étroite	Niveau	125 Hz à 8 kHz (11 pts de mesure) à un niveau entre 60 et 80 dB _{HIL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
Bruit blanc		à un niveau entre 70 et 90 dB _{HIL} Le niveau du signal vocal doit être mesuré avec les réglages <i>Linear</i> / <i>Impuls</i> , et l'ajustage doit être effectué sans facteur de correction.	± 5 dB		
Bruit vocal					
Signal vocal					

Tableau 2

Conduction osseuse: mesures avec ossivibrateur et mastoïde

Type de signal	Paramètre	Domaine de mesure	Tolérance	Côté	Procédé
Signal sinu- soïdal	Fréquence	250 Hz à 6 kHz (8 pts de mesure)	± 5 %	Gauche (L) et droit (R)	A et B
	Niveau	à un niveau entre 20 et 60 dB _{HIL}	± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–6 kHz)		
	Distorsion	250 Hz à 4 kHz (8 pts de mesure) à un niveau entre 20 et 60 dB _{HIL}	5,5 %		
Bruit à bande étroite	Niveau	250 Hz à 6 kHz (8 pts de mesure) à un niveau entre 20	± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB		Libre

		et 60 dB _{H_L}	(4 kHz–6 kHz)				
Bruit blanc		à un niveau entre 20 et 60 dB _{H_L}	± 5 dB				
Bruit vocal							
Signal vocal							

Tableau 3

Champ libre: mesures avec haut-parleur dans la cabine

Type de signal	Paramètre	Domaine de mesure	Tolérance	Côté	Procédé
Son ululé	Niveau	125 Hz à 8 kHz (11 pts de mesure) à un niveau entre 60 et 90 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)	Gauche (L) et droit (R)	A
Bruit à bande étroite		à un niveau entre 60 et 90 dB _{HL}	± 5 dB		A et B
Bruit blanc					
Bruit vocal					
Signal vocal					

Tableau 4

Mesures électriques

Type de signal	Paramètre	Domaine de mesure	Tolérance	Côté	Procédé
Signal sinu- soïdal	Linéarité	20 dB à 120 dB par tranche de 5 dB	± 3 dB sur tout le domaine; ± 1 dB entre chaque tranche;	Gauche (L) et droit (R)	B

3 Vérification des cabines d’audiométrie

- 3.1 Le niveau de bruit de fond maximal admissible résulte des exigences sui-
vantes:
- des mesures binaurales en champ libre doivent être possibles jusqu’à
0 dB HL;

– la fréquence de test minimale possible doit être de 125 Hz;

– l’incertitude maximale due au bruit de fond peut atteindre 5 dB.

- 3.2 Il s’élève à:

Fréquence (Hz)	Niveau de bruit de fond maximal admissible (dB réf. 20 µPa)	Fréquence (Hz)	Niveau de bruit de fond maximal admissible (dB réf. 20 µPa)
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		

