

Verordnung des EJPD über audiometrische Messmittel (Audiometrieverordnung)

vom 9. März 2010 (Stand am 12. Juni 2018)

*Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD),
gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2, 8 Absatz 2, 16 Absatz 2, 17 Absatz 2,
24 Absatz 3 und 33 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006¹
(Messmittelverordnung),²
verordnet:*

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an audiometrische Messmittel;
- b. das Verfahren für das Inverkehrbringen audiometrischer Messmittel;
- c. die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit audiometrischer Messmittel.

Art. 2 Geltungsbereich

Dieser Verordnung unterstehen Messmittel, die für audiometrische Prüfungen zu gesundheitsrelevanten Zwecken verwendet werden, namentlich:

- a. Audiometer;
- b. Hörprüfkabinen.

Art. 3 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *audiometrische Prüfung*: Prüfung, die der Feststellung der Hörfähigkeit dient;
- b. *Audiometer*: Messmittel, das der Ermittlung der Hörschwelle für Töne verschiedener Frequenzen oder der Sprachverständlichkeit dient, einschliesslich Geräuschquellen, wie Abspielvorrichtungen mit zugehörigen Tonträgern und Dateien, und Schallwandlern, wie Kopf- und Knochenleitungshörer sowie Lautsprecher für das freie Schallfeld;

AS 2010 1077

¹ SR 941.210

² Fassung gemäss Ziff. I 10 der V des EJPD vom 7. Dez. 2012 (Neue gesetzliche Grundlagen im Messwesen), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 7183).

- c. *Hörprüfkabine*: schallabsorbierend ausgekleidete Messkabine, in der audiometrische Prüfungen vorgenommen werden.

Art. 4 Anforderungen

Audiometer und Hörprüfkabinen müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der Messmittelverordnung und die entsprechenden Anforderungen nach dem Anhang dieser Verordnung erfüllen.

Art. 5 Verfahren für das Inverkehrbringen

¹ Audiometer und Hörprüfkabinen bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteinrichtung nach Anhang 5 der Messmittelverordnung.

² Bei der Installation einer neuen Hörprüfkabine hat eine Abnahmemessung durch das Eidgenössische Institut für Metrologie³ (METAS) oder eine Eichstelle zu erfolgen.

Art. 6 Nacheichung von Audiometern

¹ Audiometer müssen jährlich einer Nacheichung nach Anhang 7 Ziffer 1 der Messmittelverordnung unterzogen werden.⁴

² Das METAS oder eine Eichstelle führt die Nacheichung durch.

³ Das METAS kann die Fristen für einzelne Messmittel oder Bauarten verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften dies erlauben oder verlangen.

Art. 7 Nacheichung von Hörprüfkabinen

¹ Die Nacheichung von Hörprüfkabinen erfolgt alle sechs Jahre.

² Wird die Hörprüfkabine baulich verändert, muss eine neue Abnahmemessung nach Artikel 5 Absatz 2 durchgeführt werden.

Art. 8 Übergangsbestimmung

Messmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, können weiterhin verwendet werden, sofern sie den Anforderungen nach Artikel 4 genügen.

Art. 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2010 in Kraft.

³ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS **2004** 4937) auf den 1. Jan. 2013 angepasst.

⁴ Die Berichtigung vom 12. Juni 2018 betrifft nur den italienischen Text (AS **2018** 2323).

Anforderungen an die Eichung von Audiometern und Hörprüfkabinen

1 Einleitung

- 1.1 Die Anforderungen an die Eichung von Audiometern und Hörprüfkabinen finden sich in den untenstehenden Tabellen und Erläuterungen.
- 1.2 Die folgenden Normen und Empfehlungen können als Vollzugshilfen herangezogen werden:
 - 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 Eichung von Audiometern

- 2.1 Es werden gemäss den Tabellen 1–4 zwei Eichverfahren mit den Bezeichnungen «A» und «B» unterschieden. Bei jeder Installation, sei es erstmalig nach der Beschaffung oder erneut nach einer Neuinstallation wie bei einem Umzug, werden Audiometer nach beiden Verfahren geeicht. Danach werden sie jährlich, alternierend nach Verfahren A und B, beginnend mit Verfahren A, geeicht. Eine Eichung umfasst Messungen:
 - mit Kopfhörer und künstlichem Ohr für die Luftleitung: Tabelle 1;
 - mit Knochenhörer und Mastoid für die Knochenleitung: Tabelle 2;
 - mit Lautsprecher in der Kabine für das Freifeld: Tabelle 3;
 - mit rein elektrischen Signalen zur Überprüfung der Linearität: Tabelle 4.
- 2.2 Zusätzlich sind für die Sprach-Audiometrie die folgenden Prüfungen vorzunehmen, die sowohl mit Kopfhörer als auch im freiem Schallfeld durchzuführen sind:
 - Überprüfung des Abspielgerätes;
 - Kalibrierung der Pegel im Kuppler und im freien Schallfeld für alle verwendeten Tonträger; Falls nötig wird eine Liste mit Einstellwerten für die einzelnen Tonträger erstellt;
 - Überprüfung der Störgeräusche in der Kabine, Kontrolle der Lüftungsgeräusche;

⁵ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EJPD vom 19. Nov. 2014, in Kraft seit 1. Jan. 2015 (AS 2014 4549).

2.3 Für die Eichung des Sprachsignals wird der Pegel in dB SPL angegeben. Die Messung erfolgt mit «Impuls» und linearer Frequenzbewertung. Es werden die Messungen von 10 Sätzen gemittelt.

Tabelle 1

Luftleitung: Messungen mit Kopfhörer und künstlichem Ohr

Signalart	Parameter	Messbereich	Toleranz	Seite	Verfahren
Sinuston	Frequenz	125 Hz–8 kHz (11 Messpunkte) bei einem Pegel zwischen 75 und 110 dB _{HL}	± 5 %	Links (L) und rechts (R)	A und B
	Pegel		± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
	Klirrfaktor	125 Hz–4 kHz (9 Messpunkte) bei einem Pegel zwischen 75 und 110 dB _{HL}	2,5 %		
Schmalband- rauschen	Pegel	125 Hz–8 kHz (11 Messpunkte) bei einem Pegel zwischen 60 und 80 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)		
Weisses Rauschen		bei einem Pegel zwischen 70 und 90 dB _{HL} . Der Sprach pegel muss auf Linear/Impuls gemessen werden. Die Justierung ist ohne Korrektur faktor auszuführen.	± 5 dB		
Sprach- Rauschen					
Sprache					

Tabelle 2

Knochenleitung: Messungen mit Knochenhörer und Mastoid

Signalart	Parameter	Messbereich	Toleranz	Seite	Verfahren
Sinuston	Frequenz	250 Hz–6 kHz (8 Messpunkte) bei einem Pegel	$\pm 5 \%$	Links (L.) und rechts (R)	A und B
	Pegel	zwischen 20 und 60 dB _{HL}	± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–6 kHz)		
	Klirrfaktor	250 Hz–4 kHz (8 Messpunkte) bei einem Pegel zwi- schen 20 und 60 dB _{HL}	5,5 %		
Schmalband- rauschen	Pegel	250 Hz–6 kHz (8 Messpunkte) bei einem Pegel zwischen 20 und 60 dB _{HL}	± 3 dB (250 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–6 kHz)		frei- willig
Weisses Rauschen		bei einem Pegel zwischen 20 und 60 dB _{HL}	± 5 dB		
Sprach- Rauschen					
Sprache					

Tabelle 3

Freifeld: Messungen mit Lautsprecher in der Kabine

Signalart	Parameter	Messbereich	Toleranz	Seite	Verfahren
Wobbelton	Pegel	125 Hz–8 kHz (11 Messpunkte) bei einem Pegel zwischen 60 und 90 dB _{HL}	± 3 dB (125 Hz–4 kHz) ± 5 dB (4 kHz–8 kHz)	Links (L.) und rechts (R)	A
Schmalband- rauschen		bei einem Pegel zwischen 60 und 90 dB _{HL}	± 5 dB		A und B
Weisses Rauschen					
Sprach- Rauschen					
Sprache					

Tabelle 4

Elektrische Messungen

Signalart	Parameter	Messbereich	Toleranz	Seite	Verfahren
Sinuston	Linearität	20 dB–120 dB in 5-dB-Schritten	± 3 dB über den ganzen Bereich; ± 1 dB für ein- zelne Schritte	Links (L) und rechts (R)	B

3 Eichung von Hörprüfkabinen

3.1 Das maximal tolerierbare Grundgeräusch ergibt sich aus folgenden Anforderungen:

- Binaurale Freifeldmessungen sollen bis 0 dB HL hinunter möglich sein.
- Die tiefste Testtonfrequenz soll 125 Hz sein können.
- Die maximale grundgeräuschbedingte Unsicherheit darf 5 dB erreichen.

3.2 Es beträgt:

Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 20 µPa)	Frequenz (Hz)	Maximal zulässiger Grundgeräuschpegel (dB ref. 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		