

Privat leverandør af høreapparater

Krav til at opnå og vedligeholde godkendelsen som privat leverandør af høreapparater

September 2010

Indhold

Indhold	2
Indledning	3
Inden klinikken kan godkendes	3
Klinikkens beliggenhed	4
Personale	4
Udstyr og lokaler	5
Høreapparattilpasning	6
Efterkontrol	6
Registrering af klinikkens aktiviteter	7

Indledning

For at kunne udlevere høreapparater med tilskud fra kommunen, skal man godkendes som privat høreapparatleverandør. Godkendelsen udføres af DELTA på baggrund af de gældende retningslinier udstedt af Sundhedsstyrelsen.

Grundstenen i godkendelsen er en kvalitetshåndbog, som klinikken udarbejder. Kvalitetshåndbogen skal indeholde beskrivelse af lokaler, personale, udstyr, samt daglig praksis i håndtering af høreapparatbehandlingen. Den underskrevne kvalitetshåndbog er desuden basis for det tilsynsbesøg, som DELTA udfører årligt på godkendte klinikker.

Nærværende dokument er tænkt som en guideline til oplysningerne i kvalitetshåndbogen, til forløbet af tilsynsbesøget, samt de forpligtelser certificeringen i øvrigt omfatter med indrapportering af aktiviteter, spørgeskemaer og lignende.

Dette dokument er ikke en checkliste som tilsynet foretager godkendelsen op imod, men snarere en guide til at gøre kravene mere gennemskuelige. Det fuldstændige dokument er stadig DELTAs checkliste, baseret på Sundhedsstyrelsens aktuelle retningslinier på området. Links til de nugældende dokumenter kan findes på hjemmesiden audiologi.dk.

Inden klinikken kan godkendes

For at kunne udlevere tilskudsberettigede høreapparater skal man have lokaler og udstyr til at lave de af Sundhedsstyrelsen krævede audiologiske tests, samt udarbejde en kvalitetshåndbog, der indeholder de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen kræver. Præcis hvilke oplysninger, der kræves, kan ses af DELTA's checkliste, som kan findes på audiologi.dk. Kvalitetshåndbogen skal være DELTA i hænde inden første besøg udføres.

Af Sundhedsstyrelsens "Vejledning for høreapparatbehandling" (se link audiologi.dk) fremgår, at en audiologisk udredning kræver luft- og benledningsaudiometri, taleaudiometri samt tympanometri. Procedurer for udførelse af disse tests skal fremgå af kvalitetshåndbogen. Såfremt benledning og/eller tympanometri udføres af en ørelæge i stedet for klinikken, skal resultatet indskrives i kundens journal på høreklinikken.



Procedurer for udvælgelse og tilpasning af høreapparater, samt efterkontrol i form af opfølgingsbesøg og udsendelse af IOI-HA-spørgeskemaet skal også fremgå af kvalitetshåndbogen. Der skal desuden være en beskrivelse af en procedure for håndtering af eventuelle klager.

Endelig skal klinikken have ansat en erfaren, uddannet audiologiassistent eller en person med tilsvarende kvalifikationer i henhold til lovgivningen.

Dispensationsansøgning skal indsendes til Sundhedsstyrelsen. Ansøgninger for udenlandsk personale om anerkendelse af en uddannelse,

der svarer til audiologiassistentuddannelsen, skal indsendes til Styrelsen for International Uddannelse (<http://www.iu.dk/>).

Når klinikken har bragt ovenstående på plads, kontaktes DELTA med henblik på at aftale et



tilsynsbesøg. Dette kan typisk effektueres indenfor 8-14 dage, og såfremt det ikke giver anledning til graverende afvigelser, kan klinikken godkendes umiddelbart efter, besøget har fundet sted.

Godkendelse kan i visse tilfælde også opnås under forudsætning af, at mindre afvigelser afhjælpes indenfor en tidsfrist på typisk 2 måneder.

Så længe klinikcertificeringen opretholdes, vil klinikken årligt blive besøgt af DELTA, for at sikre at

klinikken opretholder betingelserne for at være godkendt.

Klinikkens beliggenhed

DELTA er via lovgivningen forpligtet til at føre en fortegnelse over de til enhver tid godkendte private høreklinikker. I denne fortegnelse er klinikkens navn, adresse og telefonnummer registreret. Denne fortegnelse offentliggøres på audiologi.dk. Desuden registreres navnet på den klinikansvarlige, samt supplerende oplysninger, der ikke offentliggøres på nettet som f.eks. e-mail og faktureringsadresse.

Klinikgodkendelsen følger adressen. Skulle en godkendt klinik flytte adresse mellem to tilsynsbesøg, skal DELTA øjeblikkeligt orienteres, og såfremt det af tilsynet skønnes nødvendigt foretages et ekstraordinært tilsynsbesøg.

Personale

Klinikken skal i kvalitetshåndbogen skrive, hvem der udfører audiologisk arbejde. Som udgangspunkt er det en audiologiassistent eller en audiolog, men også otologer og audiologopæder med den nødvendige erfaring kan udføre arbejdet. I kvalitetshåndbogen skal der for hver person være et uddannelsesbevis, eventuel dispensation, samt et opdateret CV med audiologisk relevante uddannelse og arbejde, efteruddannelse, kurser mv. Af kvalitetshåndbogen skal ansvarsfordelingen imellem forskellige personaler desuden fremgå. Hvis personale skal benyttes på flere forskellige adresser, skal de optræde i en eller flere kvalitetshåndbøger dækkende de pågældende adresser.

Audiologiassistenter med mindre end to års erfaring fra en klinik (offentlig eller privat) med mindre end 1000 klienter om året, må i henhold til lovgivningen ikke selvstændigt foretage audiometri og høreapparatilpasning, men kan eventuelt arbejde under supervision af en erfaren audiologiassistent.

Under tilsynsbesøgene vil tilsynet gerne møde repræsentanter for det audiologiske personale, så det kan sikres, at de i kvalitetshåndbogen omtalte personer også er dem, der rent faktisk betjener klinikken.

For at kunne dokumentere at klinikkerne til enhver tid råder over det nødvendige personale, indrapporteres til- og afgang af personale ½-årligt i forbindelse med indrapporteringen af spørgeskemabesvarelser. Dette sker gennem en opdatering af høreklinikens kvalitetshåndbog. Det forventes at tilsynet kontaktes, såfremt personaleudskiftning i perioderne mellem indrapporteringerne er af en karakter, så det kan berøre grundlaget for godkendelsen.

Udstyr og lokaler

Kvalitetshåndbogen skal indeholde en beskrivelse af det audiologiske udstyr inkl. serienumre for audiometer og hovedtelefoner. Der skal være en kopi af gældende kalibreringsaftale for audiometeret, hvoraf det fremgår at audiometeret kalibreres en gang om året. I forbindelse med tilsynet skal fremvises et certifikat for den årlige kalibrering.

Fra 2011 skal også tympanometriudstyr, som er aktivt på klinikken, registreres og kalibreres årligt.

DELTA er akkrediteret af DANAK til verificering af audiometriudstyr og baggrundsstøj i audiometrirum. Under tilsynsbesøget kan DELTA udføre stikprøvekontrol af audiometerets rentonelydtryksniveauer og frekvenser, samt foretage kontrol af niveauer på taleaudiometri over hovedtelefon. DELTA kan efter klinikens ønske medbringe udstyr, der gør det muligt at efterkontrollere fritfeltsopstillinger til taleaudiometri. Det vil i praksis sige niveauer for tale og støj, målt for hver højttaler, samt udmåling af linearitet på højttaler. DELTA kalibrerer ikke audiometre ved tilsynene.



Kvalitetshåndbogen skal indeholde en lokaleskitse, der kan sandsynliggøre, at der ikke er generende støjkilder i umiddelbar nærhed af audiometrirummet. DELTA kan under tilsynsbesøget foretage stikprøvekontrol af baggrundsstøjniveauet i et eller flere audiometrirum

Selvom rummets efterklangstid spiller en rolle for lydniveauet af støjkilder i rummet, stilles der ikke krav til efterklangstid i standarden for audiometrirum.

Foretages hjemmebesøg, hvor baggrundsstøjen i audiometrilokalet ikke så let lader sig kontrollere, anbefales det, at man, udover at nedbringe baggrundsstøjen mest muligt, registrer baggrundsstøjniveauet med en lydtryksmåler sammen med audiogrammet.

Høreapparattilpasning

Kvalitetshåndbogen skal indeholde en beskrivelse af de metoder for audiometri, aftrykstagning, udvælgelse og tilpasning af høreapparater, som klinikken benytter. Disse skal være fyldestgørende og i overensstemmelse med internationalt anerkendte metoder.

Der skal føres klientjournaler, som beskriver høretabets årsag og størrelse, audiogram, (luft- og benledning), taleaudiometri (DL/DS og SRT) og resultat af tympanometri, samt resultater af eventuelt andre udførte tests og type af høreapparat. Journalen skal også indeholde datoer for optagelse af audiogram, udlevering/tilpasning af høreapparat og efterkontroller/justeringer. Det kan desuden være nyttigt at gemme eventuelle samtykkeerklæringer og spørgeskemabesvarelser i journalen, men det er ikke et krav.

Journaler bør opbevares, så der ikke er tilgang for uvedkommende, og de skal opbevares i mindst 5 år fra den seneste optegnelse.

DELTA skal ved tilsynet af klinikker se 1-3 journaler fra hver klinik. Journaler, der er opdateret i løbet af året mellem 2 besøg, foretrækkes. Undtaget er nyåbnede klinikker.

Efterkontrol

SPØRGESKEMA: UDBYTTE AF HA - IOI-HA

- Tænk på hvor meget du har brugt dit nuværende høreapparat i de seneste to uger. Hvor mange timer brugte du dit høreapparat på en gennemsnitlig dag?

ingen	mindre end 1 time om dagen	1-4 timer om dagen	4-8 timer om dagen	mere end 8 timer om dagen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- Forestil dig den situation, hvor du først og fremmest ønskede at høre bedre, før du fik dit nuværende høreapparat. Hvor meget har dit høreapparat hjulpet dig i den situation i de seneste to uger?

slet ikke hjulpet	hjulpet lidt	hjulpet moderat	hjulpet en hel del	hjulpet betydeligt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Forestil dig igen den situation, hvor du først og fremmest ønskede at høre bedre. Hvor meget besvær har du STADIG i den situation, når du bruger dit nuværende høreapparat?

betydeligt besvær	en hel del besvær	moderat besvær	lidt besvær	intet besvær
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Synes du alt taget i betragtning, at dit nuværende høreapparat er besværet værd?

slet ikke besværet værd	i mindre grad besværet værd	i moderat grad besværet værd	i overvejende grad besværet værd	i betydelig grad besværet værd
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hvor meget har dine høreproblemer med dit nuværende høreapparat i de seneste to uger haft indflydelse på de ting, du kan gøre?

betydelig indflydelse	en hel del indflydelse	moderat indflydelse	lidt indflydelse	slet ingen indflydelse
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hvor meget tror du, andre mennesker har været besværet af dine høreproblemer i de seneste to uger med dit nuværende høreapparat?

betydeligt besværet	en hel del besværet	moderat besværet	lidt besværet	slet ikke besværet
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- Hvor meget har dit nuværende høreapparat alt taget i betragtning ændret din livsglæde?

til det værre	ingen ændring	lidt til det bedre	en hel del til det bedre	betydeligt til det bedre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kvalitetshåndbogen skal beskrive hvilke metoder, der benyttes til kontrol af høreapparattilpasningen, og eventuelt måling af udbyttet ved høreapparatet. Det kunne f.eks. være IG-måling, måling af taleforståelighed med høreapparat eller interview. Sundhedsstyrelsen stiller krav om, at det med journalen dokumenteres, at kunden har haft mulighed for at komme til mindst et kontrolbesøg efter udleveringen af høreapparatet,

Kvalitetshåndbogen skal desuden beskrive, hvordan man vil håndtere eventuelle klager, samt vilkår for service af- og garanti på de udleverede apparater.

Klinikken skal benytte det internationale spørgeskema "International Outcome Inventory for Hearing Aids" (IOI-HA) i forbindelse med efterkontrollen. IOI-HA-spørgeskemaet skal sendes eller udleveres til patienterne. Antallet af udsendte

spørgeskemaer i perioden skal angives, da tallet skal bruges til at udregne svarprocenten for den pågældende periode. De returnerede spørgeskemaer skal hvert halvår tælles op, så resultatet af spørgeskemaerne kan sendes til DELTA. (se næste afsnit.)

IOI-HA-spørgeskemaet kan kopieres fra DELTAs checkliste, eller det kan hentes fra audiologi.dk. Det består af syv relativt generelle spørgsmål. Det kan eventuelt suppleres med yderligere spørgsmål, som klinikken kunne have interesse i at stille.

Registrering af klinikkens aktiviteter

To gange årligt skal klinikken indsende opgørelser over svarene fra returnerede IOI-HA-spørgeskemaer. Opgørelsesperioderne er 1/1-30/6 og 1/7-31/12. Umiddelbart efter periodens afslutning modtager klinikken brev fra DELTA med et skema til opgørelse af resultatet fra de modtagne spørgeskemaer. Skemaet udfyldes med antal udsendte og antal modtagne spørgeskemaer på første side. På anden side indskrives antallet af svar i hver kategori 1-5 for alle syv spørgsmål (se figur). Er et spørgeskema returneret uden besvarelse på et eller flere

Totalt antal svar i hver kategori for de returnerede skemaer i perioden:

Spørgsmål 1						
Svarmuligheder	Ingen	Mindre end 1 time om dagen	1-4 timer om dagen	4-8 timer om dagen	Mere end 8 timer om dagen	Manglende besvarelse
Antal svar				2	8	

Spørgsmål 2						
Svarmuligheder	Slet ikke hjulpet	Hjulpet lidt	Hjulpet moderat	Hjulpet en hel del	Hjulpet betydeligt	Manglende besvarelse
Antal svar				2	4	4

Spørgsmål 3						
Svarmuligheder	Betydeligt besvaret	En hel del besvaret	Moderat besvaret	Lidt besvaret	Inet besvaret	Manglende besvarelse
Antal svar			4	3	3	

Spørgsmål 4						
Svarmuligheder	Slet ikke besvaret værd	I mindre grad besvaret værd	I moderat grad besvaret værd	I overvejende grad besvaret værd	I betydelig grad besvaret værd	Manglende besvarelse
Antal svar			2	2	4	

Spørgsmål 5						
Svarmuligheder	Betydelig indfyldelse	En hel del indfyldelse	Moderat indfyldelse	Lidt indfyldelse	Slet ingen indfyldelse	Manglende besvarelse
Antal svar				3	7	

Spørgsmål 6						
Svarmuligheder	Betydeligt besvaret	En hel del besvaret	Moderat besvaret	Lidt besvaret	Slet ikke besvaret	Manglende besvarelse
Antal svar			3	3	4	

Spørgsmål 7						
Svarmuligheder	Til det værre	Ingen ændring	Lidt til det bedre	En hel del til det bedre	Betydeligt til det bedre	Manglende besvarelse
Antal svar		1	2	2	5	

Kliniknummer: 88, 1. januar 2010 til 30. juni 2010

spørgsmål, skal disse stadig fremgå af opgørelsen. Det gøres ved at optælle antallet af ubesvarede men returnerede skemaer for hvert spørgsmål, og anføre det i den sidste kolonne på opgørelsen. Sammentæller man derefter alle kolonner pr. spørgsmål skulle man gerne få antallet af returnerede spørgeskemaer, som er angivet på forsiden. Spørgeskemaopgørelsen kan findes på audiologi.dk under "Kvalitetssikring".

Bemærk, at en retvisende svarprocent ikke kan udregnes, hvis antallet af udleverede høreapparater i perioden angives i stedet for antallet af udleverede spørgeskemaer i perioden. Har man indenfor en opgørelsesperiode ikke modtaget udfyldte spørgeskemaer, skal skemaet returneres med et 0, eller man skal på anden vis meddele DELTA, at man ikke har udleveret skemaer i perioden. Sker det ikke, antager DELTA, at man misligholder sin pligt til at udlevere IOI-HA-spørgeskemaer, hvilket kan føre til bortfald af godkendelsen.

Fra 2010 skal klinikken i forbindelse med den halvårslige spørgeskema indrapportering også tage stilling til, om der er sket ændringer på klinikken, der kræver en opdatering af kvalitetshåndbogen. Er der f.eks. sket personaleændringer, er klinikken udvidet eller flyttet, skal der indsendes en ny kvalitetshåndbog til tilsynet. Kvalitetshåndbogen skal også i forbindelse med det årlige tilsynsbesøg være opdateret.

Oplysninger om antal udleverede tilskudsberørte høreapparater, antal hjemmebesøg og evt. klager, skal fortsat indberettes en gang årligt (pr. 31/12)