



Checkliste vedrørende

TILSYN PÅ HØREKLINIK

REG NR. :

Beliggende :

**Navn
Adresse
Postnr. By**

Rapportdato 03.11.2008

Dagsorden :

Punkter i checklisten:	Gennemgang af:
1. Indledning	Identitet, ledelse/organisation. Afklaring af evt. afvigelser fra tidligere besøg.
2. Personale	CV for personale, ansvars og kompetencefordeling, efteruddannelse mv.
3. Udstyr og lokaler	Beskrivelse af udstyr, kalibrering mv. Lokaleoversigt, baggrundsstøjforhold mv. Evt. stikprøvemåling(er).
4. Høreapparattilpasning	Procedurer for audiometri, aftrykstagning, udvælgelse og tilpasning af høreapparater (HA). Klientjournaler.
5. Efterkontrol	Procedurer for kontrol af høreapparattilpasning og -udbytte. Procedurer for håndtering af evt. klager. Vilkår for service og garanti
6. Resumé	Evt. konstaterede afvigelser og afhjælpning heraf. Fremlæggelse af bedømmelsesresultat. Evt. diskussion af klinikkens årlige rapportering.

Tilsynets indstilling efter bedømmelsen : godkendelse opretholdes

_____ **Underskrift + stempel**

INTRODUKTION

Nærværende vejledning og checkliste er udarbejdet til høreklivikker som ønsker at opbygge en kvalitetshåndbog og derigennem dokumentere kvalitet i høreapparatbehandlingen. Retningslinierne kan anvendes uafhængigt af, om høreklivikken er etableret i offentligt eller privat regi.

Checklisten og kvalitetshåndbogen stiller minimumskrav for høreapparatbehandling, og uddyber nedenstående retningslinier

- audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede retningslinier og under forhold, der overholder relevante standarder.
- audiometriudstyr skal kalibreres
- kvalitetshåndbog for audiometri, personale og HA behandling (herunder aftrykstagnin), håndtering af evt. klager samt ansvars- og forsikringsforhold skal foreligge, og danner grundlaget for tilsyn og certificering
- udvælgelse og tilpasning af HA skal ske med udgangspunkt i producentens retningslinier
- effekt af HA behandling skal dokumenteres
- klivikken afrapporterer årligt, og der føres årligt tilsyn.

I felterne “Kvalitetssystem-dokumentation” indføres henvisninger til egen kvalitetshåndbog. I forbindelse med tilsyn angives, om der er ændringer i forhold til tidligere udgaver af kvalitetshåndbogen. Godkendelsesbesøg og tilsynet afvikles efter dagsordenen på forsiden af checklisten.

For hvert punkt angives om bedømmelse er foretaget med + hvis ja / - hvis nej. Det angives, om afvigelse er konstateret i forhold til de i checklisten angivne retningslinier. Hvis der konstateres en afvigelse, udfyldes den øverste del af afvigelseskemaet med en kort og entydig beskrivelse af, hvad der er observeret.

Klivikkens repræsentant skriver derefter under på, at det beskrevne er observeret, og hvis det er muligt, udfylder klivikkens repræsentant på stedet den næste del af skemaet med et forslag til korrigerende handling. Alternativt udfyldes denne del af skemaet under resuméet.

Tilsynet afsluttes med et resumé. Under resuméet gives en opsummering af besøget, tidsfrister for afhjælpning af evt. konstaterede afvigelser aftales, og indstillingen vedrørende bedømmelsen fremlægges.



We help ideas meet the real world

1. IDENTITET

Indhold : Klinikens navn, adresse og telefonnummer, ansvarlig for klinikens kvalitetssystem og dennes underskrift, entydig identifikation (dato og evt. versionsnummer) af gældende kvalitetshåndbog. Kontroller tilstedeværelse af kvalitetshåndbog på klinikken

Bedømt : Afvigelse konstateret :

Uændret : Ændret :

Kvalitetssystemdokumentation :

Evt. bemærkninger :

Deltagere i besøg:

For den private leverandør:

For tilsynet:



2. PERSONALE

Indhold : Curriculum Vitae (CV), stillingsbeskrivelse(r) og uddannelsesbaggrund for klinikkens leder og personale, der arbejder med HA behandling. Oplysning om kompetence- og ansvarsområder. Målinger i forbindelse med valg og tilpasning af høreapparater skal udføres af audiologiassistenter, audiologer eller undtagelsesvis af personale med tilsvarende kvalifikationer. Nyuddannede audiologiassistenter, der egenhændigt forestår høreapparatbehandling, skal efter afsluttet uddannelse have minimum 2 års arbejde i en audiologisk klinik, der foretager høreapparattilpasning på mindst 1000 patienter årligt. Dispensation for audiologisk personale der ikke opfylder ovenstående krav skal vedlægges kvalitets håndbog.

Bedømt : Afvigelse konstateret :

Uændret : Ændret :

Kvalitetssystemdokumentation :

Evt. bemærkninger :

3. Udstyr og Lokaler

Indhold : Beskrivelse af og liste over udstyr til otoskopi, aftrykstaking, audiometri, evt. tympanometri og høreapparattilpasning (hard-/software). Type og serienumre skal angives. Procedurer for vedligeholdelse af udstyr. Audiometri & Tympanometri- udstyr skal kalibreres mindst én gang årligt (dokumentation skal foreligge). Der bør desuden foretages subjektiv kontrol (lyttetest) af udstyrets funktion. Lokaleoversigt (skitse) for dokumentation for baggrundsstøjforhold. Afhængigt af lokalernes indretning er det oftest hensigtsmæssigt, at audiometrien udføres i en hertil indrettet boks. Alternativt bør der for at hindre maskering fra uønsket baggrundsstøj anvendes "støjkopper", insert hovedtelefoner eller lignende. Der kan i forbindelse med tilsyn foretages stikprøvekontrol af baggrunds-støjforhold i henhold til ISO 8253 og audiometerkalibrering i henhold til IEC 60645.

Bedømt : Afvigelse konstateret :

Uændret : Ændret :

Kvalitetssystemdokumentation :

Evt. bemærkninger :

Stikprøvekontrol af audiometre udført ved tilsyn. Resultat: OK,
Se i øvrigt bemærkninger i separat "Audiometertestrapport"

Stikprøvekontrol af baggrundsstøj i audiometrirum udført ved tilsyn. Resultat: OK
Se i øvrigt bemærkninger i separat "Baggrundsstøjrapport"



4. HØREAPPARATILPASNING

Indhold : Procedurer for audiometri, aftrykstagning, udvælgelse og tilpasning af høreapparater. Audiometri skal gennemføres i henhold til internationalt anerkendte metoder f.eks. i henhold til ISO 8253 serien eller retningslinier fra DMAS. Udvalgelse og tilpasning af høreapparater skal ske med udgangspunkt i producentens retningslinier. Der skal for hver enkelt klient føres en journal, der som minimum beskriver : høretabets årsag og størrelse, resultater af udførte audiometriske test, HA valg, tilpasning og evt. efterjustering. Resultater af toneaudiometri (luft & ben), taleaudiometri (DS/DL/SRT) og tympanometri skal fremgå af journalen.

Bedømt : Afvigelse konstateret :

Uændret : Ændret :

Kvalitetssystemdokumentation :

Evt. bemærkninger :



5. EFTERKONTROL

Indhold : Procedurer for kontrol af høreapparatets funktion umiddelbart efter tilpasning (f.eks. måling af insertion gain, taleforståelighed i støj eller signal/støj forhold for “just follow conversation”). Desuden skal høreapparatets funktion og klientens udbytte af høreapparat(erne) kontrolleres systematisk vha. udsendelse af IOI-HA spørgeskema (bilag), suppleret med interview i forbindelse med efterkontrol besøg. Beskrivelse af procedure for håndtering af evt. klager over høreapparat-behandling. Vilkår for service og garanti.

Bedømt : Afvigelse konstateret :

Uændret : Ændret :

Kvalitetssystemdokumentation :

Evt. bemærkninger :

Der udføres ikke journalgennemgang ved første godkendelsesbesøg



6. RESUMÉ

Under resuméet diskuteres : Evt. konstaterede afvigelser (skema nedenfor) og afhjælpning heraf. Indstillingen vedrørende bedømmelsen fremlægges. Evt. diskussion af klinikkens årlige rapportering, indeholdende : aktivitetsomfang – herunder antal udleverede høreapparater, til/afgang af personale, relevant faglig aktivitet og efteruddannelse, evt. klager og orientering om øvrige relevante forhold.

Tilsynets indstilling efter bedømmelsen : godkendelse opretholdes

Beskrivelse af afvigelsen :

Besøgsdato:

Reference til checkliste :

Reference til klinikkens kvalitetssystem :

Korrigerende handling som klinikken påtænker at udføre :

Tidsfrist :

Klinikleders underskrift :

Dokumentation for korrigerende handlingens fuldførelse :



SPØRGESKEMA: UDBYTTE AF HA – IOI-HA

1. 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 type="checkbox"/>

2. 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 hjulp	hjulp lidt	hjulp moderat	hjulp en hel del	hjulp betydeligt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. 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 type="checkbox"/>

7. 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Danish Version