

# *Privat leverandør af høreapparater*

---

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

Opdateret januar 2023

# Indhold

Indhold .....	1
Indledning .....	2
Inden klinikken kan godkendes .....	2
Klinikkens beliggenhed.....	3
Personale.....	3
Udstyr og lokaler.....	4
Høreapparattilpasning .....	4
Efterkontrol .....	5
Registrering af klinikkens aktiviteter .....	5

# Indledning

For at kunne udlevere høreapparater med offentligt tilskud skal man godkendes som privat høreapparat leverandør. Godkendelsen udføres af FORCE Technology, TAL på baggrund af retningslinjer 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 FORCE Technology 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 FORCE Technologys checkliste, baseret på Sundhedsstyrelsens aktuelle retningslinier på området. Links til de nugældende dokumenter kan findes på [www.audiologi.dk](http://www.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 FORCE Technologys checkliste, som kan findes på [www.audiologi.dk](http://www.audiologi.dk). Kvalitetshåndbogen skal være FORCE Technology i hænde inden besøget udføres.

Af sundhedsstyrelsens vejledning for god høreapparatbehandling fremgår at en audiologisk udredning kræver luft- og benledningsaudiometri, taleaudiometri samt tympanometri. Procedurer for udførelse af disse test skal fremgå af kvalitetshåndbogen.

Såfremt tympanometri udføres af ørelæge i stedet for klinikken, skal resultatet af denne test indskrives i kundens journal.

Procedurer for udvælgelse og tilpasning af høreapparater, samt efterkontrol i form af opfølgningsbesøg og udsendelse af spørgeskemaer skal 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 desangående skal indsendes til Sundhedsstyrelsen. Dispensationsansøgninger for udenlandsk personale med en uddannelse der svarer til audiologiassistent skal indsendes til Styrelsen for International Uddannelse.



Når klinikken har bragt ovenstående på plads, kontaktes FORCE Technology 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 FORCE Technology for at sikre at klinikken opretholder betingelserne for at være godkendt.

## Klinikkens beliggenhed

FORCE Technology er via lovgivningen forpligtet til at føre en fortegnelse over de til enhver tid godkendte private høreklivnikker. I denne fortegnelse er klinikkens navn, adresse og telefonnummer registreret. Desuden registreres navnet på den klinikansvarlige, samt supplerende oplysninger som f.eks. hjemmeside, e-mail og faktureringsadresse. Fortegnelsen kan findes på [www.audiologi.dk](http://www.audiologi.dk).

Klinikgodkendelsen følger adressen. Skulle en godkendt klinik flytte adresse mellem to tilsynsbesøg, skal FORCE Technology øjeblikkeligt orienteres, og såfremt det 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 årligt til FORCE Technology. Tilsynet skal kontaktes, såfremt personaleudskiftning i perioderne mellem indrapporteringen og klinikbesøget 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 tympanometer, audiometer og hovedtelefoner. Det anbefales at kvalitetshåndbogen indeholder en kopi af gældende kalibreringsaftale på det audiologiske udstyr, hvoraf det fremgår at tympanometeret og audiometeret kalibreres årligt. I forbindelse med tilsynet skal certifikat om kalibrering indenfor intervallet kunne fremvises. I praksis vil en mærkat med dato for kalibrering fra de etablerede kalibreringsvirksomheder også blive accepteret.

Under tilsynsbesøget vil FORCE Technology typisk udføre stikprøvekontrol af audiometerets rento-nelydtryksniveauer og frekvenser, samt foretages kontrol af niveauer på taleaudiometri over hovedtelefon. FORCE Technology kan efter klinikens ønske medbringe udstyr der gør det muligt at efterkontrollere fritfelts opstillinger til taleaudiometri.



Det vil i praksis sige niveauer for tale og støj, målt for hver højttaler, samt udmåling af linearitet på højttaler. FORCE Technology kalibrerer ikke audiometre.

Kvalitetshåndbogen skal desuden indeholde en lokaleskitse der kan sandsynliggøre at der ikke er generende støjkluder i umiddelbar nærhed af audiometri-rummet. FORCE Technology vil foretage stikprøvekontrol af baggrundsstøjniveauet i et eller flere audiometri-rum (såfremt der er mere end ét rum i kli-

nikken).

Selvom rummets efterklangstid spiller en rolle for lydniveauet af støjkluder i rummet, stilles der ikke krav om længden af efterklangstid i standarden for audiometri-rum.

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

## Høreapparattilpasning

Kvalitetshåndbogen skal indeholde en beskrivelse af de metoder for audiometri, aftrykstagning, udvælgelse og tilpasning af høreapparater, som klinikken påtænker at benytte. Disse skal være fyldestgørende og i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Der skal føres klientjournaler, som beskriver høretabets årsag og størrelse, audiogram,(Luft og ben), taleaudiometri(DL/DS og SRT) og resultat af tympanometri, samt resultater af eventuelt andre udførte tests samt 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 andre dokumenter som samtykkeerklæringer og spørgeskemabesvarelser, men det er ikke et krav fra kliniktilsynet.

Journaler bør opbevares utilgængeligt for uvedkommende i henhold til GDPR og de skal opbevares i mindst 5 år fra den seneste optegnelse.

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

## Efterkontrol

Kvalitetshåndbogen skal beskrive hvilke metoder der benyttes til kontrol af høreapparat tilpasningen, 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 journalen dokumenteres at kunden har haft mulighed for at

komme til mindst et kontrolbesøg efter udleveringen har høreapparat(erne)

SPØRGESKEMA: UDBYTTET 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	mindst 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"/>

2. Forestil dig den situation, hvor du først og fremmest ønskede at høre bedre, får du ik dit nuværende høreapparat. Hvor meget har dit høreapparat hjulpet dig i den situation i de seneste to uger?

slet ikke hjulpet	hjulpet lidt	hjulpet meget	hjulpet en hel del	hjulpet betydeligt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 bevær har du STADIG i den situation, når du bruger dit nuværende høreapparat?

betydeligt bevær	en hel del bevær	moderat bevær	lidt bevær	intet bevær
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Synes du alt taget i betragtning, at dit nuværende høreapparat er beværet værd?

slet ikke beværet værd	i mindre grad beværet værd	i moderat grad beværet værd	i overvejende grad beværet værd	i betydelig grad beværet værd
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Hvor meget tror du, andre mennesker har været beværet af dine høreproblemer i de seneste to uger med dit nuværende høreapparat?

betydeligt beværet	en hel del beværet	moderat beværet	lidt beværet	slet ikke beværet
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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. Udsendelsen af spørgeskemaet registreres til brug ved optællingen af udsendte spørgeskemaer, som igen skal bruges til at udregne svarprocenten for den pågældende periode. Ansvar for indhentning af spørgeskemabesvarelser påhviler Sundhedsdatastyrelsen. IOI-HA spørgeskemaet kan hentes fra

[www.audiologi.dk](http://www.audiologi.dk). Det består af syv relativt generelle spørgsmål. Det kan suppleres med yderligere spørgsmål som klinikken kunne have interesse i at stille.

## Registrering af klinikkens aktiviteter

En gang årligt skal klinikken indsende opgørelser over klinikkens aktivitet. Umiddelbart efter periodens afslutning modtager klinikken en mail fra FORCE Technology med spørgsmål relateret til klinikkens aktivitet. Aktuelt søges oplysninger om antal udleverede tilskudsberørte høreapparater, antal hjemmebesøg og evt. klager

Desuden skal klinikken ved indrapportering også tage stilling til om de email adresser der benyttes i korrespondancen stadig er aktuelle, og 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.