

Tjekliste vedrørende

TILSYN PÅ HØREKLINIK

REG NR.: 999

Beliggende:

**Kliniknavn
Klinikadresse
9999 Klinikby**

Rapportdato 01-11-2023

INTRODUKTION

Nærværende vejledning og tjekliste er udarbejdet til høreklinikker, som ønsker at opbygge en kvalitetshåndbog og derigennem dokumentere kvalitet i høreapparatbehandlingen. Retningslinjerne kan anvendes uafhængigt af, om høreklinikken er etableret i offentligt eller privat regi.

Tjeklisten og kvalitetshåndbogen stiller minimumskrav for høreapparatbehandling, og uddyber nedenstående retningslinjer:

- audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede retningslinjer og under forhold, der overholder relevante standarder.
- audiometriudstyr skal kalibreres.
- underskrevet kvalitetshåndbog for audiometri, personale og høreapparatbehandling, håndtering af evt. klager samt ansvarsfordeling skal foreligge, og danner grundlaget for tilsyn og certificering.
- udvælgelse og tilpasning af høreapparat skal ske med udgangspunkt i producentens retningslinjer.
- effekt af høreapparatbehandling skal dokumenteres.
- klinikken afrapporterer halvårligt til FORCE, og der føres årligt tilsyn.

Tilsynets indstilling efter bedømmelsen: ”Konklusion på tilsyn”

Tilsynsførende
FORCE, Teknisk-Audiologisk Laboratorium
Edisonsvej 24, 5000 Odense C

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: Test Testesen

For tilsynet: Tilsynsførende

2. PERSONALE

Indhold: Curriculum Vitae (CV), stillingsbeskrivelse(r) og uddannelsesbaggrund for klinikkens leder og personale, der arbejder med høreapparatbehandling. 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. Audiologiassistenter (uddannet efter 1/1 2000), der egenhændigt forestår høreapparatbehandling, skal efter afsluttet uddannelse have minimum 2 års arbejde i en audiologisk klinik, der foretager høreapparat-tilpasning på mindst 1000 patienter årligt. Dispensation for audiologisk personale, der ikke opfylder ovenstående krav skal vedlægges kvalitetshåndbog.

Bedømt: +/- Afvigelse konstateret: +/-

Uændret: +/- Ændret: +/-

Kvalitetssystemdokumentation:

Evt. bemærkninger:

Tilsynet anbefaler, at deltagelse i kurser / konferencer / efteruddannelse registreres løbende på CV.

3. UDSTYR OG LOKALER

Indhold: Beskrivelse af og liste over udstyr til otoskopi, aftrykstagning, audiometri, tympanometri og høreapparattilpasning (hard-/software). Type- og serienumre skal angives. Procedurer for vedligeholdelse af udstyr. Audiometri og tympanometriudstyr 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 baggrundsstøjforhold 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/Fejl
Se i øvrigt bemærkninger i separat "Audiometertestrapport".

Stikprøvekontrol af baggrundsstøj i audiometrirum udført ved tilsyn. Resultat:
OK/Fejl
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 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 samt valg, tilpasning og evt. efterjustering af høreapparat. Resultater af toneaudiometri (luft & ben), taleaudiometri (DS/DL og 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 f.eks. vha. IOI-HA-spørgeskema, suppleret med interview i forbindelse med efterkontrolbesøg.
Beskrivelse af procedure for håndtering af evt. klager over høreapparat-behandling.
Vilkår for service og garanti.

Bedømt: +/- Afvigelse konstateret: +/-

Uændret: +/- Ændret: +/-

Kvalitetssystemdokumentation:

Evt. bemærkninger:

6. RESUMÉ

Under resuméet diskuteres: Evt. konstaterede afvigelser (skema nedenfor) og afhjælpning heraf. Indstillingen vedrørende bedømmelsen fremlægges. Evt. diskussion af klinikkens helårige rapportering.

Helårligt rapporteres antal udleverede høreapparater, antal hjemmebesøg og antal eventuelle klager over høreapparatbehandlingen samt opdatering af kvalitetshåndbogen, såfremt der er ændringer til denne på rapporteringstidspunktet (f.eks. ændringer i adresse, udstyr, lokaler, personale, CV'er).

Tilsynets indstilling efter bedømmelsen: ”Konklusion på tilsyn”

Resumé for tjekliste i forbindelse med tilsynsbesøg er underskrevet af
klinikrepræsentant: Test Testesen

Besøgsdato: 01-11-23

Beskrivelse af afvigelse/indskærpelse:

Reference til tjekliste:

Reference til klinikkens kvalitetssystem:

Korrigerende handling som klinikken påtænker at udføre:

Tidsfrist for afhjælpning af afvigelse:

Dokumentation for korrigerende handlingens fuldførelse:

Vejledning om høreapparatbehandling

1. Formål med vejledningen

Retningslinjer for god høreapparatbehandling

Sundhedsstyrelsens formål med denne vejledning er at fastlægge retningslinjer for god høreapparatbehandling i både offentligt og privat regi. Dette med henblik på, at borgere med høretab sikres et optimalt behandlingsforløb, uanset om høreapparatbehandlingen sker på de medicinske audiologiske sygehusafdelinger (høreklivikker), hos en praktiserende speciallæge i øre- næse- halssygdomme som en rammeydelse, eller hos godkendte, private forhandlere af høreapparater med offentligt tilskud.

Vejledningen henvender sig således samlet set til personale på medicinske audiologiske sygehusafdelinger, speciallæger i øre- næse- halssygdomme, godkendte, private forhandlere af høreapparater og hørpædagoger mv. på offentlige hørecentre og -institutter.

Retningslinjer for godkendelse af private forhandlere af høreapparater

Vejledningen har endvidere til formål at fastlægge retningslinjer for godkendelse af private forhandlere af høreapparater i medfør af § 2, stk. 3 og § 3, stk. 3 i bekendtgørelse nr. 1513 af 13. december 2007 om godkendelse af private forhandlere af høreapparater. Retningslinjer herom er fastsat i vejledningens sidste afsnit 5.

2. Høretab og patientforløb

Hørenedsættelse defineres ifølge WHO som en høreskade i en sådan grad, at den forårsager begrænsninger i personens aktiviteter. (Ifølge ICIDH-2).

I Danmark er der ca. 500.000 personer med hørenedsættelse og heraf er 250.000-300.000 høreapparatbrugere. Antallet af hørehæmmede stiger med alderen. I aldersgruppen over 75 år skønnes hver anden person at have et høreproblem. Der blev i 2007 udleveret ca. 110.000 høreapparater.

Når personen har erkendt et høreproblem og ønsker at blive undersøgt for det, kontaktes ofte den praktiserende læge for at få en henvisning til en speciallæge i øre- næse- halssygdomme. Det er også muligt at kontakte en speciallæge i øre- næse- halssygdomme uden henvisning. Nærmere information til hørehæmmede om mulighederne for høreapparatbehandling i offentlig og privat regi fremgår også af Sundhedsstyrelsens pjeces: "Hvis du skal ha' høreapparat. Vejen til bedre hørelse – offentlig eller privat behandling." Pjecen udleveres til alle borgere, der henvender sig angående høretab og muligt behov for høreapparatbehandling, uanset om henvendelsen sker til den henvisende praktiserende speciallæge – eller til en offentlig høreklinik eller til en godkendt, privat forhandler af høreapparater.

I vurderingen af, hvorvidt der er behov for høreapparater, indgår en audiologisk vurdering af høretabets karakter samt en vurdering af personens sociale situation, herunder eventuelle behov på arbejdspladsen, og hensynet til eventuelle fysiske eller medicinske faktorer. Der kan være tilfælde hvor videre udredning på en offentlig høreklinik vil være hensigtsmæssig før behandling iværksættes. Høreapparattilpasningen er et resultat af en tværfaglig indsats, hvor vægtningen af de enkelte elementer er meget forskellig, afhængig af bl.a. høretabets karakter, den sociale situation, alder m.v. Alle der får høreapparat, skal informeres om muligheden for hørpædagogisk opfølgning på kommunale eller regionale høreinstitutter og kommunikationscentre.

Nærværende vejledning er baseret på den kendte faglige viden og viden indhentet gennem praksis.

2.1. Målgruppe for høreapparatbehandling/sikring af patientforløb

I nedenstående tilfælde kan der være indikationer for høreapparatbehandling:

- Der skal foreligge et høretab med en høretærskel i frekvensområdet 1000, 2000 og 4000 Hz på 30 dB (HL-hearing level) eller dårligere, enten i gennemsnit eller på mindst 2 af disse frekvenser. Ved forskel på mindst 20 dB mellem høretærsklerne ved 2000 og 4000 Hz skal tærsklerne ved 2000 og 3000 Hz i gennemsnit være 25 dB eller dårligere. Ved afvigelse herfra bør behandling ske under ansvar af en medicinsk audiolog.
- Der foretages impedans- /refleksmåling.
- Vurderinger alene baseret på toneaudiogram er ikke fyldestgørende. Der skal måles Speech Reception Threshold – SRT og Discrimination Loss – DL eller Discrimination Score – DS.
- Skelneevne skal måles og registreres, for at sikre, at personer med dobbeltsidigt høretab vil få udbytte af behandling med høreapparat(er) til at kunne kommunikere med andre. Hvis en hørehæmmede kun kan opfatte $\frac{3}{4}$ eller mindre af det der bliver sagt jf. udført taleaudiometri, skal dette give overvejelse om forventelig effekt af høreapparatbehandling, samt henvisning til behandling af en medicinsk audiolog. Der findes dog ikke en fagligt alment accepteret og dokumenteret grænse for hvad skelneevnen skal være for, at der kan opnås en tilfredsstillende forbedring af hørelsen ved høreapparatbehandling.
- Personer med anden svær sansedefekt, som svær synsedsættelse, behandles af en medicinsk audiolog. Dette gælder også for personer med ensidigt høretab og dominerende tinnitus/øresusen.
- Personer med mere udtalte høretab (>40 dB bilateralt, gennemsnit af tærsklen ved 1000, 2000 og 4000 Hz) er særligt afhængige af velfungerende høreapparater til enhver tid. Ved høreapparatbehandling af disse personer bør klinikken derfor have umiddelbar adgang til personale, der kan foretage mindre reparationer af defekte høreapparater, eller den bør kunne stille reserveapparater til rådighed i reparationsperioden. Såfremt klinikken ikke har disse faciliteter, bør høreapparatbehandlingen af den hørehæmmede ikke foregå i høreklinikken.
- Høreapparatbehandleren er på ethvert tidspunkt under behandlingen sammen med en speciallæge i øre- næse- halssygdomme ansvarlig for at sikre, at udlevering af høreapparat er den optimale behandling i den pågældende situation.
- Høreapparatbehandling med knogleforankret apparat (BAHA) skal udføres under ansvar af medicinsk audiolog.
- Personer under 18 år kan ikke modtage offentligt tilskud til privat høreapparatbehandling hos godkendte forhandlere af høreapparater, jf. § 112, stk. 4 i Lov om social service.
- Normalt skal der gå 4 år fra tidspunktet for ibrugtagning før der kan bevilges offentligt tilskud til nyt høreapparat hos godkendte, private forhandlere af høreapparater. Der er dog undtagelser, 1) når der er indtruffet en markant helbredsbetinget forværring af hørelsen, eller 2) når legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller 3) når høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende. Kommunen skal som bevillingsmyndighed foretage en konkret og

Bilag 1: Sundhedsstyrelsens vejledning:

individuel vurdering af, om betingelserne ved fornyelse er opfyldt i henhold til Velfærdsministeriets vejledning om hjælpemidler, biler, boligindretning mv.

3. Ørelæge

3.1. Undersøgelse og høreprøve

Speciallægen i øre- næse- halssygdomme optager en anamnese (sygehistorie) og er ansvarlig for, at der foretages en objektiv undersøgelse suppleret af høreprøver og eventuelle andre undersøgelser. Der stilles herefter en diagnose med forslag til behandling samt så vidt muligt om behandlingen gælder for det ene, det andet, eller for begge ører. Den hørehæmmede må ikke inden for de sidste fire år have fået udleveret et høreapparat med offentligt tilskud i andet regi. Dette skal den hørehæmmede underskrive en erklæring om hos ørelægen, eller ørelægen skal notere en faglig begrundelse for behandlingen inden de fire år er gået.

Anamnesen omfatter bl.a. oplysninger om de oplevede høreproblemer, vurdering af hørebehov i fritid og job, oplysninger om relaterede symptomer såsom svimmelhed, tinnitus/øresusen, lydoverfølsomhed mv. Den objektive undersøgelse omfatter en fuldstændig øre-, næse- og halsundersøgelse med fokus på det ydre øre, øregangen og forholdene omkring trommehinden og en klinisk vurdering af hørelsen. Herefter udføres en høreprøve for rene toner, også benævnt toneaudiometri, som udføres i en særlig lydæmpet boks eller, i ganske særlige tilfælde så som ved hjemmebesøg, i roligt, afskærmet område. Den suppleres med andre prøver såsom undersøgelse af mellemørettryk og -reflekser samt taleaudiometri, alt sammen for at vurdere høreproblemet årsag og omfang. Speciallægen vil bl.a. være opmærksom på særlige forhold, som f.eks. pludseligt opståede høretab eller ensidige høretab.

Efter undersøgelserne stilles en diagnose, og der fremlægges et behandlingsforslag. Det er ikke sikkert, at den hørehæmmede skal have et høreapparat på dette tidspunkt, måske kan man afhjælpe høreproblemet med høretekniske hjælpemidler, eller en høreforbedrende operation. Der skal desuden rådgives om profylakse mod yderligere høretab f.eks. relateret til støjeksposition både i job og fritid.

Den undersøgende speciallæge i øre- næse- halssygdomme eller medicinsk audiolog er ansvarlig for den diagnostiske udredning og ordination af høreapparat(er) og eventuel anden behandling og kontrol af den sygdom eller tilstand, som medfører behov for høreapparatbehandling.

3.2. Fordele og ulemper ved et høreapparat

Hvis speciallægen i øre- næse- halssygdomme konstaterer et høretab af en sådan grad og type, at høreapparat vil være den relevante hjælp, er det vigtigt, at den hørehæmmede sammen med speciallægen overvejer nytten af et høreapparat. Overvejelserne kan bl.a. tage afsæt i borgerens erhvervsmaessige situation, sociale kontakter, interesser m.v. Det er vigtigt, at speciallægen orienterer den hørehæmmede om, at et høreapparat ikke kan genskabe en normal hørelse, som f.eks. briller kan korrigere et synsproblem. Høretab skyldes oftest en lidelse i ørets sanseorgan i det indre øre. Foruden en ændring af lydstyrken påvirkes også lyd kvaliteten og forståelsen af ord. Hørelsen bliver derfor aldrig den samme med et høreapparat som hos en normalt hørende. Den hørehæmmedes egen stemme ændrer også karakter med et høreapparat i et sådant omfang, at den hørehæmmede kan finde det ubehageligt. Når nogle høreapparater ikke anvendes (skuffeapparater), kan det bl.a. skyldes, at den hørehæmmede har haft for store forventninger til effekten af høreapparatet eller ikke har modtaget tilstrækkelig instruktion og undervisning i brug af høreapparat.

3.3. Visitation hos praktiserende ørelæge og informationspligt

Den hørehæmmede henvises af speciallægen i øre- næse- halssygdomme til høreapparatbehandling i privat eller offentligt regi efter gældende bestemmelser, eller også henvises til yderligere undersøgelse og/eller behandling på en medicinsk audiologisk afdeling. Henvisningen til høreapparatbehandling bør være fyldestgørende til visitation af den hørehæmmede med en kort, men tilstrækkelig anamnese, og audiogram og eventuelle andre høreprøver bør vedlægges.

Den hørehæmmede skal henvises på et informeret grundlag om patientens frie valg af høreapparatbehandling. I henhold til landsoverenskomsten for speciallægehjælp, skal en ørelæge i forbindelse med henvisning til høreapparatbehandling oplyse patienten om mulighederne for frit valg af høreapparatbehandling i enten det offentlige eller i det private med offentligt tilskud. I sammenhæng hermed udleveres Sundhedsstyrelsens pjeces: "Hvis du skal ha' høreapparat – Vejen til bedre hørelse – offentlig eller privat behandling". Hvis ørelægen selv optræder som privat forhandler, eller på anden måde har en økonomisk forbindelse til leverandør/forhandler, skal ørelægen oplyse den hørehæmmede herom i forbindelse med henvisningen. Oplysning om aftale med behandler eller andre økonomiske forbindelser skal desuden fremgå af opslag eller af fremlagt pjeces i venteværelset.

Den hørehæmmede skal hos ørelægen underskrive en erklæring om at have modtaget fuld oplysning om valgmuligheder og om ørelægens eventuelle relationer med en leverandør/forhandler. Ønsker patienten ikke at afgive en sådan erklæring, skal ørelægen anføre dette i patientens journal. Kan ørelægen ikke efterfølgende fremlægge dokumentation for, at oplysningspligten er opfyldt, vil ørelægen kunne tildeles advarsel eller bod i henhold til sygesikringsoverenskomstens § 7 og § 9.

Tilbydes privat høreapparatbehandling med offentligt tilskud, jf. § 2, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 1513 af 13. december 2007, skal den godkendte, private forhandler af høreapparater indledningsvis og inden høreapparatbehandling påbegyndes, oplyse personen om, at det er en betingelse for at opnå tilskud efter § 112, stk. 4 i lov om social service, at vedkommende er henvist hertil af en speciallæge i øre- næse- og halssygdomme. Inden den private høreapparatbehandling påbegyndes, skal den godkendte forhandler af høreapparater endvidere sikre, at personen har fået bevilget offentligt tilskud af sin opholdskommune.

Endvidere fremgår det af § 2 i Velfærdsministeriets hjælpemiddelbekendtgørelse nr. 987 af 6. august 2007 om hjælp til anskaffelse af hjælpemidler og forbrugsgoder efter serviceloven, at der normalt ikke kan ydes støtte til anskaffelse af høreapparater, som borgeren selv har anskaffet, inden bevillingen er givet af opholdskommunen.

4. Høreapparatbehandlere

4.1. Udmåling af høretab og valg af høreapparat

Hos høreapparatbehandleren vil høreprøven blive gentaget og udført af personale, der er specielt uddannet hertil (audiologiassistenter), og den består af flere forskellige undersøgelser, der tilsammen giver et billede af typen og omfanget af hørenedsættelsen og danner grundlaget for valg af høreapparattype.

Metoder:

Bilag 1: Sundhedsstyrelsens vejledning:

- Otoskopi.
- Rentoneaudiometri med tærskelmåling ved frekvenserne 250, 500, 1000, 2000, 4000 og 8000 Hz, samt evt. også frekvenserne 750, 1500, 3000 og 6000 Hz. Rentoneaudiometri udføres med luft-ledning og med ben-ledning.
- Impedans-/refleksmåling.
- Taleaudiometri: Speech Reception Threshold – SRT og Discrimination Loss – DL eller Discrimination Score – DS.
- Andre undersøgelser efter relevans, f.eks. Rinne, Weber, Bing eller Gellé.
- Yderligere målinger efter behov.

Krav til faciliteter:

- Årlig kalibrering af audiometriudstyr.
- Kontrolmålinger.
- Baggrundsstøj lever op til ISO standardens krav i minimum ét audiometrirum, også under "realistiske forhold", f.eks. med støjende klienter i venteværelset.

Audiometri udenfor den godkendte adresse (hjemmebesøg) kan foregå, hvilket i så tilfælde bør fremgå af klinikens kvalitetshåndbog. Der skal i videst muligt omfang sikres rimelige målebetingelser for audiometri.

Der skal gives informationer til den hørehæmmede om fabrikater, typer og konsekvenser af høreapparatvalg.

Der tages stilling til, i hvilket omfang den hørehæmmede kan have udbytte af monaural eller binaural behandling samt have udbytte af de indstillingsmuligheder, som forefindes i varierende omfang på forskellige apparater. Ved binaural behandling skal der benyttes høreapparater af samme fabrikat og type, med mindre helt specielle forhold foreligger. Hvor behandling påbegyndes på ét øre, kan evt. behandling på det andet øre påbegyndes inden for 6 måneder uden fornyet henvisning og undersøgelse.

Den hørehæmmedes mulighed for betjening af høreapparatet bør vurderes. De fleste høreapparater er meget små og har derfor meget små betjeningsknapper. Man skal således sikre sig, at den hørehæmmede mentalt og fysisk kan betjene høreapparatet, eller at den hørehæmmede har relevant hjælpepersonale til at assistere ved brug af høreapparatet. Det er vanskeligt for f.eks. demente eller meget gigtplagede personer at betjene et høreapparat. Er finmotorikken eller synet svækket, kan det være svært for den hørehæmmede at udnytte de mange betjeningskontakter, som mange høreapparater er udstyret med. Man bør her anvende høreapparater med få manuelle betjeningskontakter og evt. tilbyde høreapparat med fjernbetjening. Omfanget af indstillingsmuligheder har betydning for høreapparatets pris, og der skal tilstræbes forslag til høreapparat, som korresponderer med patientens behov og forudsætninger.

Høreapparatbehandleren kan ud fra en samlet vurdering af høretabet, anatomiske forhold i øregangen, betjeningsvenlighed af apparatet og flere andre forhold, foreslå den hørehæmmede 1 eller 2 høreapparater samt type af høreapparat. Den hørehæmmede bør tilbydes valg imellem høreapparater, der har hensigtsmæssige signalbehandlinger og betjeningsmuligheder til afhjælpning af den pågældendes høreproblem. Den hørehæmmede har måske ikke nogen forhåndsviden om høreapparater. Det er derfor vigtigt, at udbyderen af høreapparater orienterer den hørehæmmede grundigt om fordele og ulemper ved det foreslåede høreapparat og om de eventuelle andre valgmuligheder, der måtte foreligge.

Efter valg af høreapparat skal der, hvis nødvendigt for den pågældende høreapparattype, tages aftryk af øregangen med henblik på fremstilling af en øreprop/-skal til et ørehængerapparat eller en skal til alt-i-øret apparat. Øreproppen/skallen fremstilles af en øreproptekniker tilknyttet høreapparatudbyderen eller hos fabrikanten af høreapparatet.

Prøveudlån af høreapparat kan forekomme.

4.2. *Personale der kan udføre audiometri og høreapparattilpasning*

Audiometri og valg af høreapparattype samt høreapparattilpasning skal udføres af dertil særligt uddannet personale. Det drejer sig om følgende personalegrupper:

- Medicinske audiologer (speciallæger i øre- næse- hals sygdomme med audiologi som særligt fagområde).
- Otologer med relevant efteruddannelse indenfor medicinsk audiologi.
- Audiologiassistenter.
- Audiologopæder med erfaring i audiologi.

4.3. *Udlevering af høreapparat*

Hvis ikke høreapparatet er på lager, vil høreapparatet være klar efter typisk 1-3 uger og klar til udlevering fra høreapparatbehandleren. Den hørehæmmede skal instrueres i brug af høreapparatet, og det skal sikres, at høreapparatet passer til øregangen. Der bør som regel udføres kontrolmålinger med høreapparatet i funktion for at sikre, at høreapparatet afhjælper den hørehæmmedes problem bedst muligt.

Endvidere skal den hørehæmmede have generel orientering om høreomsorg, reparation og vedligeholdelse, kommunale og regionale tilbud, herunder placeringen af høreopædagogiske undervisningstilbud samt om, at brugere af høreapparater er berettiget til at modtage gratis batterier. Batterier er gratis, uanset om høreapparatet er udleveret på offentlige høreklinikker eller hos godkendte, private forhandlere af høreapparater.

4.4. *Pædagogisk opfølgning ved brug af høreapparat*

Den hørehæmmede skal orienteres om de muligheder, der er for gratis efterfølgende høreopædagogisk instruktion og undervisning på kommunale og regionale høreinstitutioner og kommunikationscentre, hvilket der skal gøres opmærksom på i forbindelse med udleveringen af høreapparat. Idet der kan være forskel på de lokale opfølgningstilbud i de enkelte kommuner, henvises der til opholdskommunens retningslinjer herfor.

4.5. *Efterkontrol*

Det tager et stykke tid at vænne sig til at bruge høreapparat. Efter ca. 1-3 måneder kontrolleres om høreapparatet fungerer optimalt og bruges hensigtsmæssigt. Denne kontrol kan udføres ved, at der aftales efterkontrol hos høreapparatudbyderen, hvor der f.eks. foretages afsluttende høreprøve med og uden høreapparat samt udleveres et spørgeskema vedr. kvaliteten af høreapparatbehandlingen.

Opfølgning/efterkontrol skal finde sted minimum én gang efter udlevering af høreapparat. Dette skal dokumenteres i journalen.

Bilag 1: Sundhedsstyrelsens vejledning:

5. Godkendelse og kvalitetssikring af private forhandlere

Private forhandlere, der ønsker at udlevere høreapparater med tilskud fra det offentlige, skal godkendes i medfør af bekendtgørelse nr. 1513 af 13. december 2007.

Antallet af udførte hjemmebesøg pr. år rapporteres til tilsynet.

Hvis audiologiassistenten selvstændigt foretager audiometri og høreapparattilpasning uden supervision, skal audiologiassistenter have opnået kompetence gennem ansættelse efter afsluttet uddannelse i en periode svarende til 2 års fuldtidsarbejde på en audiologisk høreklinik, der foretager høreapparattilpasning på mindst 1000 klienter årligt. Udenlandske uddannelser tilsvarende audiologiassistent og audiologopæder med relevant efteruddannelse indenfor audiologi, kan sidestilles med ovennævnte efter vurdering af Undervisningsministeriet ved 'CIRIUS', Fiolstræde 44, 1171 København K, tlf. 33 95 70 00, www.cirusonline.dk. Nedenstående liste er udarbejdet med henblik på at kvalitetssikre høreapparatbehandlingen og dermed opnå et højt fagligt niveau.

De grundlæggende elementer omfatter:

- Audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede retningslinjer og under forhold, der overholder relevante standarder.
- Audiometriudstyr skal kalibreres mindst én gang årligt.
- Kvalitetshåndbog for audiometri, personale og høreapparatbehandling (herunder aftrykstagning) og håndtering af evt. klager skal foreligge og danner grundlaget for tilsyn og godkendelse.
- Udvalgelse og tilpasning af høreapparater skal ske med udgangspunkt i producentens vejledning, herunder bl.a. software.
- Effekt af høreapparatbehandlingen skal dokumenteres.
- Klinikken afrapporterer årligt, og der føres årligt tilsyn.

Tilsynet varer typisk 1-4 timer. I forbindelse med den administrative efterbehandling udarbejdes målerapporter, godkendelsesbevis mv. og høreklinikken opføres på fortegnelsen over godkendte, private forhandlere af høreapparater. Tilsynet er forankret i Teknisk-Audiologisk Laboratorium (TAL), www.audiologi.dk.

En udvidet tjekliste (findes på www.audiologi.dk) indeholder en nærmere beskrivelse af kravene i forbindelse med godkendelse af private forhandlere af høreapparater og tilsyn med disse. Bl.a. skal der anvendes et spørgeskema til dokumentation af effekt af høreapparatbehandlingen.

Arbejdsgangen i tjeklistens anvendelse er følgende:

- Bekendtgørelse og tjekliste udsendes til høreklinikken, der udarbejder egen kvalitetshåndbog. Kvalitetshåndbogen sendes til tilsynet, som evt. kommenterer inden der aflægges besøg på høreklinikken. Ved godkendelsesbesøget gennemgås tjeklisten, og der aftales korrigerende handling(er) ved evt. afvigelser.
- Godkendelsesbevis udstedes efter gennemførelse af evt. korrigerende handling(er).
- Høreklinikken afrapporterer aktivitetsomfang, til-/afgang af personale, relevant faglig aktivitet/efteruddannelse, evt. klager, spørgeskemaresultater og orientering om øvrige relevante forhold.
- Tilsyn/afrapportering gennemføres årligt.

Godkendte, private forhandlere af høreapparater skal udarbejde en kvalitetshåndbog, hvori høreapparatbehandlingens fremgangsmåde og procedurer, som den pågældende høreklinik arbejder efter, skal nedskrives. Den klinikansvarlige skriver under på, at de nedskrevne procedurer overholdes.

Alle godkendte, private forhandlere benytter et fælles spørgeskema for at sikre ensartede målbare data. Spørgeskemaets udformning, og terminer for udsendelse og indrapportering fastsættes af Sundhedsstyrelsen. Klinikens eget skema kan benyttes som supplement til det fælles spørgeskema.

Nedenstående betragtes som minimumskrav for kvalitetssikring af audiometri og høreapparattilpasning i høreapparatbehandlingen.

Det skal kontrolleres, at høreprøver hos godkendte, private forhandlere af høreapparater udføres under forhold, der sikrer korrekte måleresultater. Baggrundsstøjen ved normalt forekommende aktivitet på klinikken skal, som et minimum, overholde ISO 8253 standarden for luftledning med hovedtelefoner for frekvenser >500 Hz.

Forhandleren skal kunne dokumentere, at det benyttede udstyr kalibreres med rimelige intervaller, dvs. mindst én gang årligt, i henhold til ISO 389 serien. Desuden kan der med kortere interval, f.eks. mindst én gang hver tredje måned, gennemføres kontrolmåling eller subjektiv lyttetest på audiometriudstyret. Der skal føres logbog for kalibrering og kontrol af audiometriudstyr.

Forhandleren skal kunne dokumentere, at den hørehæmmede forud for tilpasning af høreapparat er undersøgt og diagnosticeret af speciallæge i øre- næse- halssygdomme. Sundhedsstyrelsens pjece: "Hvis du skal ha' høreapparat. Vejen til bedre hørelse – offentlig eller privat behandling" skal udleveres til alle nye klienter. Der skal føres logbog og journal for alle høreklinikens klienter.

Dokumenter skal opbevares i minimum 5 år efter seneste optegnelse.

Audiometri skal gennemføres i henhold til internationalt anerkendte metoder f.eks. som angivet i ISO 8253 standarderne. Audiometri og høreapparattilpasning skal udføres af hertil uddannet personale. Forhandleren skal have nedskreven vejledning for hvorledes audiometri, udvalgelse og tilpasning af høreapparat, opfølgning og efterkontrol af høreapparatudbytte gennemføres (kvalitetshåndbog).

Der skal ved tilpasning af høreapparat anvendes relevante forekommende undersøgelser som f.eks. Insertion Gain. Der skal tages udgangspunkt i de af høreapparatproducenten foreskrevne tilpasningsværktøjer.

Høreapparatets funktion skal kontrolleres umiddelbart efter tilpasning. Som et minimum kan kontrollen udføres ved samtale med den hørehæmmede, men der kan også udføres kontrollerede målinger, f.eks. sluttelig høreprøve med taleforståelighed i fast eller variabelt signal/støjforhold med og uden høreapparat.

Høreapparatets funktion og den hørehæmmedes udbytte heraf skal kontrolleres efter 1-6 måneder. Funktion og udbytte skal som minimum verificeres med standardiseret spørgeskema, der udfyldes og indsendes af den hørehæmmede, eller personen kan møde til udfyldelse af skema og evt. efterjustering på høreklinikken.

Sundhedsstyrelsen, den 3. marts 2009

Lone de Neergaard