

DIN EN ISO 21388
(VDE 0753-388)
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.020.10; 11.180.15; 17.140.01

Einsprüche bis 2021-06-30

Entwurf

Vorgesehen als Ersatz für
 DIN EN 15927:2010-12;
 Ersatz für
 E DIN ISO 21388
 (VDE 0753-388):2019-05

Akustik –
Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM)
(ISO 21388:2020);
Deutsche Fassung prEN ISO 21388:2021

Acoustics –
 Hearing aid fitting management (HAFM)
 (ISO 21388:2020);
 German version prEN ISO 21388:2021

Acoustique –
 Gestion des appareils de correction auditive
 (ISO 21388:2020);
 Version allemande prEN ISO 21388:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-04-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 52 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN/VDI-Normenausschuss Akustik, Lärminderung und Schwingungstechnik (NALS)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN ISO 21388:2021: „Akustic – Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM) Strahlenschutz“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Das internationale Dokument wurde vom ISO/TC 43 „Acoustics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Dokumente, die bei CEN als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15927:2010-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die ISO 21388 wurde auf Basis der EN 15927 international erstellt und bildet Grundlage für die Arbeiten. Nach Veröffentlichung der EN ISO 21388 wird die EN 15927 konsequenterweise zurückgezogen.

**Akustik –
Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM)**

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Dienstleistungsvoraussetzungen	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Anforderungen an die Ausbildung.....	8
4.2.1 Allgemeines.....	8
4.2.2 Anforderungen an Hörakustiker	8
4.2.3 Aufrechterhaltung der Kompetenzen und Fähigkeiten von Hörakustikern	9
4.3 Anforderungen an die Betriebsstätten	9
4.3.1 Allgemeines.....	9
4.3.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten.....	9
4.4 Anforderungen an die Ausstattung	10
4.4.1 Allgemeines.....	10
4.4.2 Audiometrische Ausrüstung	10
4.4.3 Ausstattung für Otoskopie und Ohrabformung	10
4.4.4 Ausrüstung für die Programmierung von Hörsystemen.....	11
4.4.5 Ausstattung für elektroakustische Messungen	11
4.4.6 Werkzeuge zur Instandhaltung	11
4.4.7 Demonstrationsmaterial	11
4.5 Ethische Anforderungen.....	11
4.5.1 Allgemeines.....	11
4.5.2 Fachliche Kompetenz.....	11
4.5.3 Beziehung zum Kunden	12
4.5.4 Interessenkonflikte	12
4.5.5 Beziehung zu Ärzten und Personen aus anderen Gesundheitsberufen.....	12
4.5.6 Beziehung zu Kollegen	12
4.5.7 Werbung.....	12
5 Grundsätzliche Stufen des HAFM.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Kundenprofil	14
5.2.1 Allgemeines.....	14
5.2.2 Allgemeine Beurteilung	14

	Seite
5.2.3 Audiologische Beurteilung	15
5.2.4 Verweisung an einen Arzt	16
5.3 Beratung	16
5.3.1 Allgemeines	16
5.3.2 Auswahl des Hörsystems	16
5.4 Hörsystemanpassung	17
5.4.1 Akustische Ankopplung	17
5.4.2 Voreinstellung von Hörgeräten	17
5.4.3 Einstellung und Feinanpassung von Hörsystemen	17
5.5 Verifizierung und Validierung	17
5.6 Abschlussgespräch	18
5.7 Nachsorge	19
6 Servicequalität	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Dokumentation	19
6.3 Kundenbewertung der Dienstleistungen	20
6.4 Handhabung von Kundenbeschwerden	20
6.5 Korrekturmaßnahmen	20
Annex A (informativ) Mindestkompetenzen von Hörakustikern (HAP)	21
A.1 Beschreibung der Kompetenzen	21
A.2 Allgemeine Kompetenzen	21
A.3 Audiologische Beurteilung – Hörmessungen und Ohruntersuchung	21
A.4 Hörprofil – Maßgebliche Faktoren jenseits der audiologischen Beurteilung	21
A.5 Auswahl, Anpassung, Verifizierung, Validierung und Bereitstellung von Hörsystemen	22
A.6 Auswahl, Herstellung, Modifizierung und Instandhaltung von Otoplastiken	22
A.7 Modifizierung und Instandhaltung von Hörsystemen, Zubehör und Hörassistenzsystemen	22
A.8 Umgang mit dem Kunden im Sinne einer einwandfreien Rehabilitation	23
Annex B (informativ) Empfehlung für die Organisation der Aus- und Weiterbildung von Hörakustikern (ISCED-Level 5)	24
Annex C (informativ) Beispiel für einen Anpassungsraum	26
Annex D (informativ) Empfehlung für die Verweisung von Kunden an einen Arzt oder sonstigen Spezialisten	28
Annex E (informativ) Informative Beratung zur Unterstützung des Hörsystemanpassungsmanagements	29
Annex F (informativ) Terminologie	32
Literaturhinweise	48
Bilder	
Bild 1 – Allgemeine Stufen des HAFM	14
Bild C.1 – Beispiel für einen Anpassungsraum	26

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom technischen Komitee ISO/TC 43, *Acoustics* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass 360 Millionen Menschen mit eingeschränktem Hörvermögen leben, das sind etwa 5,3% der Weltbevölkerung [22]. Hörgeräte (HA, en: Hearing Aids) gehören zu den bei Hörgeschädigten am häufigsten angewendeten Behandlungsmöglichkeiten [39][40]. Im Hinblick auf die einwandfreie Nutzung von Hörsystemen ist das Hörsystemanpassungsmanagement (en: Hearing Aid Fitting Management; HAFM) von entscheidender Bedeutung für Hersteller, Hörakustiker, Dienstleister und besonders für die Nutzer von Hörsystemen. [39][42][43]. Die individuelle Einstellung der Hörgeräte wird durch umfassende Dokumentation festgehalten [42]. Eine „fehlerhafte Anpassung“ kann zu einer fehlenden Akzeptanz, zur Rückgabe der Hörgeräte [43] und zu einem zusätzlichen Hörverlust aufgrund von unsachgemäßer Verstärkungseinstellung führen. Entsprechend sollte der gesamte Prozess der Hörsystemanpassung so optimiert werden, dass eine Verbesserung des Hörvermögens, Transparenz, Nutzerzufriedenheit und Kosteneffizienz erreicht werden.

Bei der Entwicklung einer HAFM-Norm sind zwei Aspekte zu berücksichtigen. Erstens wird der Begriff „Hörsystemanpassung“ von Dienstleistern und Industriebranchen häufig angewendet [16][44]–[46]. Zweitens gibt es dafür einander potentiell widersprechende Auslegungen. Trotz der Tatsache, dass verschiedene nationale Stellen, Berufs- und Fachverbände Leitlinien für die Anpassung von Hörsystemen [17][18][23]–[32][34]–[37][47][48] verfasst haben, sind immer noch weltweite viele Zuständigkeitsbereiche nicht abschließend festgelegt und es besteht Klärungsbedarf, um zu einem allgemeingültigen Verständnis des Ablaufes der Hörsystemanpassung zu gelangen. Es ist wahrscheinlich, dass die unterschiedlichen Sichtweisen auf die Anpassung zu Unterschieden in der Betreuung, erheblicher Variabilität der Ergebnisse und in vielen Fällen zu Unzufriedenheit beim Einsatz von Hörsystemen geführt haben.

Der Hauptzweck dieses Dokuments besteht daher darin, eine Grundlage für das HAFM einschließlich der Stufen vor und nach der Anpassung bereitzustellen, um dieses verständlicher und transparenter zu gestalten, um alle dazugehörigen Aufgaben, einschließlich der fachlichen Dienstleistungen, der Verwaltung und der finanziellen Aspekte systematisieren zu können. Das Gesamtziel ist die bestmögliche Rehabilitation des Hörvermögens, und dies lässt sich nur durch angemessene Kenntnisse, Schulungen und Fähigkeiten der entsprechenden Fachkraft und einen systematischen Ansatz bei der Hörsystemanpassung in enger Abstimmung mit dem Kunden erreichen. Die in der vorliegenden Norm festgelegte allgemeine HAFM-Grundlage gliedert sich, basierend auf den allgemein üblichen Praktiken der Hörakustiker und wie von verschiedenen bereits vorliegenden Leitlinien empfohlen, in sechs Stufen (Erstellung des Kundenprofils, Beratung, Hörsystemanpassung, Verifizierung und Validierung, Abschlussgespräch, Beratung und Nachsorge).

Durch die Unterteilung des Prozesses der Hörsystemanpassung in unterschiedliche Stufen werden HAFM-Dienstleister in die Lage versetzt, die für eine hohe Servicequalität, Nutzerzufriedenheit, kundenzentrierte Dienstleistungen, Kunden-Selbstständigkeit und eine hohe Akzeptanz der Hörsysteme (z. B. konsequente Nutzung der Hörsysteme und Wahrnehmen von Nachfolgeterminen) benötigten Komponenten systematisch zu identifizieren und bereitzustellen. Diese Stufen dienen dazu bestmögliche Rehabilitationsergebnisse zu erzielen, wie z. B. Kommunikationsfähigkeit, Sprachverständlichkeit, Wahrnehmung der akustischen Umgebung, Komfort für den Hörsystemnutzer und Klangqualität. Darüber hinaus kann diese Norm als Grundlage für die Einschätzung der für die einzelnen Stufen oder Komponenten anfallenden Kosten dienen und kann so zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheitsfinanzierungssysteme beitragen. Diese Norm kann bei Bedarf als Mindestanforderung für die Entwicklung einer Grundausbildung im HAFM herangezogen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Dienstleistungen des Hörsystemanpassungsmanagements (HAFM), die von Hörakustikern (HAP, en: hearing aid professionals) angeboten werden, wenn sie Leistungen für ihre Kunden erbringen. Die Versorgung mit Hörsystemen beruht auf den praktischen Erfahrungen des Hörakustikers, um eine angemessene Anpassung und einen adäquaten Service im Interesse des Kunden sicherzustellen.

Diese Norm legt allgemeine Prozesse des HAFM von der Erstellung des Kundenprofils bis hin zur Nachsorge durch die Administration, Organisation und Kontrolle der Hörsystemanpassung über alle Stufen fest. Sie legt darüber hinaus wichtige Voraussetzungen, wie z. B. die zur vorschriftsmäßigen Bereitstellung der betreffenden Dienste erforderlichen Ausbildungen, Einrichtungen und Anlagen, fest.

Diese Norm konzentriert sich auf die für die Mehrheit an erwachsenen Kunden mit eingeschränktem Hörvermögen angebotenen Dienstleistungen. Es bleibt anzumerken, dass für bestimmte Gruppen von Menschen mit Hörverlust, wie z. B. Kinder, Personen mit anderen Behinderungen oder Personen mit implantierbaren Systemen, Dienste erforderlich sein können, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments liegen. Dieses Dokument gilt im Allgemeinen für Luftleitungshörgeräten und größtenteils auch für Knochenleitungs-Hörgeräte.

Ein Hörverlust kann die Folge ernstzunehmender Krankheiten sein. Hörakustiker sind nicht dafür zuständig, derartige Krankheiten zu diagnostizieren oder zu behandeln. Wenn Hörakustiker Kunden betreuen, die die Rehabilitation ihres Hörvermögens wünschen, ohne sich vorher medizinisch untersuchen zu lassen, müssen sie auf Symptome derartiger Krankheiten achten und auf angemessene ärztliche Betreuung verweisen.

In Ergänzung zum Hauptteil der Norm, der die Anforderungen an die HAFM und die HAFM-Prozesse festlegt, enthält dieses Dokument mehrere informative Anhänge. Um das HAFM leisten zu können, ist eine entsprechende Ausbildung zum Hörakustiker unerlässlich. Anhang A legt die für die HAFM-Prozesse erforderlichen Kompetenzen fest. Anhang B enthält die für die Ausbildung von Hörakustikern empfohlenen Lehrinhalte. Anhang C enthält ein Beispiel für einen geeigneten Anpassungsraum. Anhang D enthält einen Leitfaden für den Verweis von Kunden an einen Arzt oder an sonstige Spezialisten zwecks entsprechender Untersuchung und Behandlung. Anhang E enthält Empfehlungen zu wichtigen, mit dem Kunden im Verlauf des HAFM auszutauschenden Informationen. Anhang F enthält eine umfassende Liste der maßgeblichen Terminologie mit Definitionen der meisten gegenwärtig im Zusammenhang mit HAFM verwendeten Begriffe.

Diese Anhänge sollen Personen dabei unterstützen, ein HAFM mit höchster Qualität zu etablieren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8253-1, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals*

ISO 8253-3, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry*

IEC 60118-7, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

IEC 60645-1:2017, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry*

IEC 60645-5, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance*

IEC 61669, *Electroacoustics – Measurement of real-ear acoustic performance characteristics of hearing aids*

International Standard Classification of Education, ISCED. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2011, ISBN 978-92-9189-123-8, <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/international-standard-classification-of-education-isced-2011-en.pdf>

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO-Online-Rechercheplattform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Hördynamikbereich

Bereich zwischen *Hörschwelle* (3.7) und Unbehaglichkeitsgrenze (UCL, en: uncomfortable loudness level)

3.2

Kunde

Person mit *Hörverlust* (3.8), die von einem *Hörakustiker* (3.13) betreut wird

3.3

Kundenprofil

umfassende Aufzeichnung der Hörfähigkeit, der sozialen Situation, der Betätigungsmöglichkeiten, Anforderungen und Erwartungen eines Kunden sowie seiner audiologischen und medizinischen Vorgeschichte

3.4

Ohrabformung

Darstellung der dreidimensionalen Geometrie des relevanten Teils der Concha und des Gehörgangs

3.5

Feinanpassung

Einstellung des *Hörsystems* (3.10), um die bestmögliche Übereinstimmung mit den Anforderungen und Vorlieben des *Kunden* (3.2) zu erreichen

3.6

Anpassungssystem

Gruppe von Geräten zur Einstellung von *Hörgeräten* (3.9), die typischerweise aus einem Computer, einer Anpassungssoftware und einer Programmierschnittstelle besteht

3.7

Hören

Art und Weise, auf die eine Person Schalle wahrnimmt, unterscheidet, identifiziert und kognitiv verarbeitet

3.8

Hörverlust

Verringerung der Fähigkeit zu *Hören* (3.7)

3.9

Hörgerät

tragbares elektroakustisches Gerät, das für die Verarbeitung von Schallen mit dem Ziel des Ausgleichs eines *Hörverlustes* (3.8) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Hörgeräte sind Medizinprodukte und müssen die Anforderungen von IEC 60601-2-66 erfüllen.

3.10

Hörsystem

kundenspezifisch angefertigtes System, das aus einem oder zwei *Hörgeräten* (3.9), Otoplastiken und zugehörigen Komponenten, wie z. B. einer Fernbedienung oder Schnittstellen mit anderen Informations- oder Kommunikationssystemen, besteht

3.11

Hörsystemanpassung

systematische Vorgehensweise der individuellen Anpassung und Optimierung eines *Hörsystems* (3.10) mit dem Ziel des Ausgleichs von *Hörverlusten* (3.8)

3.12

Hörsystemanpassungsmanagement

HAFM

(en: hearing aid fitting management)

systematischer und alle Stufen umfassender Prozess der Verwaltung, Organisation und Kontrolle der *Hörsystemanpassung* (3.11)

3.13

Hörakustiker

HAP

(en: hearing aid professional)

angemessen geschulte Person, die nachgewiesene Kompetenz in der professionellen Beurteilung des Hörvermögens, in der Auswahl, Anpassung und Bereitstellung von *Hörsystemen* (3.10) und in der Erbringung von Rehabilitationsleistungen für Personen mit *Hörverlust* (3.8) hat

3.14

Rehabilitation des Hörvermögens

(en: hearing rehabilitation)

systematischer Prozess zur Verbesserung funktioneller Hör- und Kommunikationsfähigkeiten durch *Hörsystemanpassung* (3.11), Beratung, Anleitung, Training und die Entwicklung der Hörfähigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Der englische Begriff „habilitation“ schließt sämtliche Rehabilitationsprozesse, einschließlich zusätzlicher Eingriffe für die Entwicklung der Hörfähigkeiten sowie der Sprech- und Sprachfähigkeiten für vor dem Spracherwerb ertaubte Personen, wie z. B. Kinder, mit ein, die jedoch nicht Gegenstand dieses Dokuments sind.

3.15

maximaler Ausgang

maximaler Schalldruckpegel am Ausgang eines *Hörgeräts* (3.9), wie vom *Hörakustiker* (3.13) eingestellt

3.16

Voreinstellung von Hörgeräten

Konfiguration und Einstellung eines *Hörgeräts* (3.9) unter Anwendung einer Anpassungsregel und maßgeblicher audiologischer Daten

3.17

Verifizierung

Erbringung eines objektiven Nachweises, dass eine Betrachtungseinheit (Hörgerät) die spezifizierten Anforderungen erfüllt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Bereich der *Hörsystemanpassung* (3.11) bedeutet Verifizierung üblicherweise die Bewertung physikalischer, elektroakustischer und psychoakustischer Aspekte einer Hörsystemanpassung durch Messung

der Übertragungseigenschaften des betreffenden Hörgeräts in einer Messbox oder in einem menschlichen Ohr oder durch Messung der wirksamen Verstärkung (functional gain) nach ISO 8253-2

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44, modifiziert – Beispiele wurden gelöscht, ursprüngliche Anmerkung wurde durch Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt.]

3.18

Validierung

Verifizierung (3.17), wobei die spezifizierten Anforderungen für den beabsichtigten Zweck angemessen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Bereich der *Hörsystemanpassung* (3.11) bedeutet die Validierung üblicherweise die umfassende Bewertung des Gewinns durch die Hörsystemanpassung mit Verfahren, welche die Sprachaudiometrie oder ein Frageninventar einbeziehen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45, modifiziert – Beispiel wurde gelöscht, Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

4 Dienstleistungsvoraussetzungen

4.1 Allgemeines

Um qualitativ hochwertige Dienstleistungen erbringen zu können, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt werden:

- Anforderungen an die Ausbildung;
- Anforderungen an die Betriebsstätten;
- Anforderungen an die Ausstattung;
- ethische Anforderungen.

Weitere Voraussetzungen sind in örtlich geltenden Gesetzen und Vorschriften enthalten.

4.2 Anforderungen an die Ausbildung

4.2.1 Allgemeines

Die Kompetenzen der Personen, die die Dienstleistung erbringen, sind für die Qualität von entscheidender Bedeutung und sollten auf einer entsprechenden Ausbildung durch anerkannte Ausbildungsstätten und Organisationen sowie auf relevanten praktischen Fähigkeiten, die in einem strukturierten Prozess erworben wurden, beruhen. Kontinuierliche Weiterbildung ist erforderlich, weil diese für die Aufrechterhaltung der für die bestmögliche Praxis erforderlichen Kompetenzen, Fähigkeiten und Kenntnisse unerlässlich ist.

Im Allgemeinen sollte eine Delegation von Aufgaben an Personal, das nicht über die geforderte Ausbildung verfügt, nicht gestattet werden. Nationale oder regionale Vorschriften können die Ausführung bestimmter Aufgaben mehr als nur einer Personalkategorie in Übereinstimmung mit ihrem jeweiligen Bildungshintergrund erlauben. Die Gesamtverantwortung für die Erbringung der Dienstleistung muss von einem Hörakustiker getragen werden, der über die in 4.2.2 festgelegte Ausbildung verfügt.

Um den Erwerb praktischer Fähigkeiten zu ermöglichen, können in dem Hörakustikerbetrieb Auszubildende im Rahmen eines Ausbildungsprogramms tätig sein. Auszubildende müssen ihre Dienstleistungen unter der Aufsicht eines qualifizierten Hörakustikers erbringen, der an den Betriebsstätten anwesend sein muss und weiterhin die Verantwortung für alle vom Auszubildenden ausgeführten Aktivitäten trägt.

4.2.2 Anforderungen an Hörakustiker

Um sämtliche Stufen des Hörsystemanpassungsmanagements ausführen zu können, ist eine Ausbildung erforderlich, die mindestens Level 5 entsprechend der International Standard Classification of Education,

ISCED, oder einem gleichwertigen Bildungsgrad entspricht. Eine Level 6 entsprechende Ausbildung wird empfohlen.

Es wird empfohlen, dass das Ausbildungsprogramm die folgenden akademischen Themenbereiche umfasst: Grundlegende Mathematik und Naturwissenschaften, einschließlich Akustik, Anatomie und Physiologie, Psychologie und Linguistik, Audiologie, Hörgerätetechnologie, Prozesse der Hörrehabilitation, Hörsystemanpassung.

Es wird empfohlen, durch Schulungen die folgenden praktischen Fähigkeiten zu erwerben: Kundenkontakt, audiometrische Messungen, Otoplastik-Management, Hörgeräteprogrammierung, Verifizierung und Validierung der Anpassung, Modifizierung und Reparatur von Hörgeräten.

Vorschläge zu den Mindestkompetenzen von Hörakustikern und zu einem geeigneten Ausbildungsprogramm sind in Anhang A bzw. Anhang B enthalten.

Jeder Hörakustiker muss durch Prüfungen nachgewiesene Mindestkompetenzen besitzen, um unabhängig zu praktizieren.

ANMERKUNG Es wird anerkannt, dass Entwicklungsländer unter Umständen keinen unmittelbaren Zugang zu Ausbildungen dieses Grades haben.

4.2.3 Aufrechterhaltung der Kompetenzen und Fähigkeiten von Hörakustikern

Hörakustiker müssen sich kontinuierlich weiterbilden, um ihre Kompetenzen aufrechtzuerhalten und ihre Fähigkeiten auszubauen. Hierfür sind jährlich mindestens 10 Stunden anzusetzen, empfohlen werden jedoch 20 Stunden oder mehr.

Die kontinuierliche Weiterbildung kann auf unterschiedliche Arten und Weisen erfolgen, z. B. in Präsenzschulungen, auf Konferenzen, in Herstellerkursen, mittels E-Learning, in Web-Seminaren und unter Nutzung anderer anerkannter Quellen.

4.3 Anforderungen an die Betriebsstätten

4.3.1 Allgemeines

Die Betriebsstätten für die Versorgung mit Hörsystemen sollten von ausreichender Größe sein, um Kunden empfangen, das Hörvermögen beurteilen und Hörsysteme bereitstellen, anpassen und instand halten zu können. Die Betriebsstätten müssen von einer Größe sein, die es erlaubt, den Hörakustiker, den Kunden und mindestens eine Begleitperson aufzunehmen. Die Betriebsstätten müssen sauber, sicher und für Personen mit Behinderungen unmittelbar zugänglich sein. In den Betriebsstätten sollte außerdem Zugang zu fließendem Wasser und zu Toiletten gegeben sein. Der Betrieb sollte eindeutig identifizierbar sein und Kontaktmöglichkeiten per Telefon, SMS, Fax, Internetseite oder E-Mail bieten. Die Geschäftszeiten sollten öffentlich zugänglich sein.

Es müssen Möglichkeiten für die Reinigung und Desinfektion der Ausrüstung zur Verfügung stehen. Außerdem sollten Waschgelegenheiten und Behälter zur Entsorgung von Einwegprodukten (und potentiell verunreinigten Produkten) bereitgestellt werden.

4.3.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten

Alle Beratungsbereiche müssen in ausreichendem Maße abgetrennt sein, sodass andere in der Betriebsstätte befindliche Personen nicht in der Lage sind, die stattfindenden Gespräche mitzuhören. Zusätzlich sollte eine geeignete Belüftungs- und Temperaturregelung in Erwägung gezogen werden, da schallisolierte Räume warm und unkomfortabel werden können.

Audiometrische Prüfräume/-bereiche müssen den maximalen Störschallpegel im Prüfraum nach ISO 8253-1, und ISO 8253-3 einhalten, um ein Messen von Schwellenwertpegeln bis auf einen Mindestwert von 20 dB HL für Luftleitung und 30 dB HL für Knochenleitung zu ermöglichen. Sofern Schallfeld-Audiometrie durchgeführt

werden soll, müssen die Störschallpegel im Prüfraum ISO 8253-2 insoweit entsprechen, dass Schwellenwerte bis mindestens 20 dB HL messbar sind. Für Anpassungsbereiche ist auch eine kontrollierte akustische Umgebung erforderlich, in der:

- die Nachhallzeit bei 500 Hz kürzer als 0,5 s sein sollte;
- der äquivalente A-bewertete Umgebungsschalldruckpegel unter üblichen Bedingungen geringer als 45 dB sein muss, gemittelt über mindestens 30 s;
Der Messzeitraum von 30 s sollte für den Langzeitschalldruckpegel repräsentativ sein. Wenn ein längeres Zeitfenster zu anderen Ergebnissen führt, muss die Mittelungszeit erhöht werden.
- keine dominanten tonalen Komponenten im Umgebungsschall enthalten sein dürfen;
- eine Grundfläche von mindestens 10 m² und ein Volumen von mindestens 25 m³ gegeben sind.

Ein Beispiel für einen Anpassungsraum ist in Anhang C dargestellt.

4.4 Anforderungen an die Ausstattung

4.4.1 Allgemeines

Um qualitativ hochwertige Dienstleistungen erbringen zu können, ist eine Reihe von Ausrüstungsgegenständen erforderlich. Die im Folgenden aufgeführte Ausstattung gilt als Mindestanforderung. Die gesamte Ausstattung muss für die geforderten Funktionen spezifisch und für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sein.

4.4.2 Audiometrische Ausrüstung

Für die Reinton-Audiometrie muss ein Audiometer zur Prüfung von Luft- und Knochenleitungsschwellen verwendet und im Bedarfsfall Vertäubung (Verdeckung) angewendet werden. Das Audiometer kann Teil eines integrierten Systems mit mehreren Funktionsarten sein. Ein Reinton-Audiometer kann auch für die Messung des Bereichs der angenehmsten Lautheit (MCL, en: most comfortable level) und der Unbehaglichkeitsgrenze (UCL) verwendet werden.

Das Audiometer muss ein Reinton-Audiometer vom Typ 1 oder Typ 2 sein, wie in IEC 60645-1:2017 festgelegt.

Die Ausstattung muss nach ISO 8253-1 überprüft und kalibriert werden.

Für Sprachaudiometrie muss eine Ausstattung zur Verfügung stehen, die die Anforderungen von IEC 60645-1 erfüllt. Leistungsverstärker und Lautsprecher müssen zur Verfügung stehen, falls Sprachaudiometrie im Freifeld durchgeführt wird. Die Leistung dieser Ausstattung muss nach ISO 8253-3 überprüft und kalibriert werden.

Der zeitliche Abstand zwischen objektiven regelmäßigen Überprüfungen der audiometrischen Ausstattung darf höchstens 12 Monate betragen. Nationale und regionale Vorschriften können häufigere Überprüfungen fordern.

Für Impedanzmessungen wird ein Tympanometer empfohlen, um mögliche Ursachen von Schallleitungsschwerhörigkeit und mögliche Gründe für eine Verweisung zu ermitteln. Die Eigenschaften dieser Ausstattung muss nach IEC 60645-5 überprüft und kalibriert werden.

4.4.3 Ausstattung für Otoskopie und Ohrabformung

Für Gehörgangs- und Trommelfelluntersuchungen muss ein Otoskop mit Ohrtrichtern in verschiedenen Größen zur Verfügung stehen. Außerdem muss die für Ohrabformungen erforderliche Ausstattung zur Verfügung stehen. Zur Anfertigung von Abformungen muss das folgende verfügbar sein: Abformspritzen oder Injektor mit für die Ohrabformung geeigneten Materialien, Tamponade, Hygieneprodukte für die Hände und die Ausstattung. Ohrabformungen können auch mittels Ohr-Scansystemen angefertigt werden.

4.4.4 Ausrüstung für die Programmierung von Hörsystemen

Es muss ein Computersystem mit geeigneter Hard- und Software für die Programmierung von Hörsystemen und für die Speicherung von maßgeblichen Kunden- und Anpassungsdaten zur Verfügung stehen.

4.4.5 Ausstattung für elektroakustische Messungen

Es muss eine elektroakustische Ausstattung für die Messung von Hörgeräteeigenschaften an einem akustischen Kuppel oder einem Ohrsimulator (Verstärkung, Ausgangspegel, Verzerrung, Empfindlichkeit der Telefonspule usw.) nach IEC 60118-7 zur Verfügung stehen.

Es muss eine Ausstattung für die In-Situ-Messung von akustischen Eigenschaften von Hörgeräten am menschlichen Ohr zur Verfügung stehen, die die Anforderungen von IEC 61669 erfüllt. Für die In-Situ-Messungen sollte das in IEC 60118-15 festgelegte Internationale Sprach-Test-Signal (ISTS, en: International Speech Test Signal) zur Verfügung stehen.

Ein Schallpegelkalibrator wird als nützliches Zubehör für die Überprüfung der akustischen Ausrüstung empfohlen.

Es wird empfohlen, dass die zeitlichen Abstände zwischen den Kalibrierungen der elektroakustischen Messausrüstung höchstens zwölf Monate betragen sollten.

4.4.6 Werkzeuge zur Instandhaltung

Welche Werkzeuge und Zubehörteile erforderlich sind, hängt von den angebotenen Dienstleistungen ab. Für die Instandhaltung von Hörsystemen wird die folgende Ausstattung empfohlen:

- Werkzeuge zum Bohren und Polieren;
- Ultraschallbad;
- Schraubendrehersatz, Zangen und Skalpell;
- Scheren, Pinzetten, Desinfektionsmittel, Schallschläuche;
- Dorne und Bürsten;
- Stethoclip/Abhörgabel;
- Stereo-Lupe oder beleuchtetes Vergrößerungsglas;
- Vakuumpumpe, Kompressor oder Druckluftdose.

4.4.7 Demonstrationsmaterial

Für die Demonstration von Produkten sollte eine Auswahl von Hörgeräten, Zubehörteilen und anderen Hörassistenzsystemen zur Verfügung stehen. Drahtlose Verbindungsgeräte, wie z. B. drahtlose akustische Übertragungsanlagen (WRMS), TV-Streamer usw., sollten Teil der Auswahl von Zubehörteilen sein. Eine Induktionsschleife kann für die Demonstration von Hörspulen ebenfalls von Nutzen sein.

4.5 Ethische Anforderungen

4.5.1 Allgemeines

Der Hörakustiker muss immer mit dem Ziel arbeiten, die bestmögliche Lösung für den Kunden zu erreichen.

4.5.2 Fachliche Kompetenz

Hörakustiker dürfen nur im Rahmen ihrer Ausbildung, Erfahrung und Kompetenz praktizieren. Sie sollten sich mit der Hörsystemversorgung in einer Weise befassen, die der aktuell vorherrschenden Herangehensweise entspricht, und an einem regelmäßigen kontinuierlichen Weiterbildungsprogramm teilnehmen.

Anhang A enthält einen detaillierten Vorschlag für die Mindestkompetenzen von Hörakustikern.

4.5.3 Beziehung zum Kunden

Bei jedem Kundenkontakt muss der Hörakustiker respektvoll sein und sämtliche erfassten persönlichen Informationen privat und vertraulich behandeln.

Hörakustiker müssen Kunden mit Respekt und Aufrichtigkeit begegnen und dürfen den Kunden weder psychologisch noch sexuell, physisch oder finanziell ausbeuten.

4.5.4 Interessenkonflikte

Hörakustikern steht eine angemessene Vergütung für die am Kunden oder in dessen Namen erbrachten Dienstleistungen zu. Hörakustiker dürfen sich nicht auf Praktiken und finanzielle Absprachen mit Einfluss auf die im Zusammenhang mit der Kundenversorgung zu treffenden Entscheidungen einlassen, die nur auf persönlichen Profit ausgerichtet sind. Hörakustiker dürfen eine Vergütung nur für tatsächlich erbrachte Dienstleistungen erhalten und weder Gebühren für eine Verweisung erhalten oder bezahlen. Hörakustiker müssen wettbewerbswidrige Absprachen, die gegen das Berufsethos verstoßen, unterlassen. Dies schließt geheime Absprachen mit Ärzten, Hörgeräteherstellern oder anderen im Gesundheitswesen tätigen Dritten ein, die zu einer Umgehung der normalen Wettbewerbsbedingungen führen.

Wenn Hörakustiker in schriftlicher oder mündlicher Form öffentlich Aussagen über ein Produkt eines Unternehmens treffen, von dem sie eine Vergütung erhalten oder mit dem eine erhebliche aktive oder passive finanzielle Beteiligung besteht, müssen sie diese Beziehung zu dem betreffenden Unternehmen offenlegen.

4.5.5 Beziehung zu Ärzten und Personen aus anderen Gesundheitsberufen

Hörakustiker müssen sich selbst und ihre Empfehlungen der Öffentlichkeit gegenüber in einer aufrichtigen und ehrlichen Art und Weise darstellen. Hörakustiker sollten mit anderen im Gesundheitswesen Tätigen zusammenarbeiten und kommunizieren, um für die bestmögliche Versorgung ihrer Kunden zu sorgen.

Wenn Hörakustiker erkennen, dass Kommunikations- und/oder Hörprobleme durch eine Krankheit hervorgerufen werden könnten, die medizinische Behandlung erfordert, müssen sie an einen geeigneten Arzt verweisen. Anhang D enthält einen Leitfaden mit Indikationen, die zu einer Verweisung an einen Arzt führen würden, und mit Empfehlungen für den Umgang mit Kunden in diesen Situationen.

Hörakustiker müssen dem Arzt oder einem anderen beteiligten Anbieter von Dienstleistungen mit Zustimmung des Kunden alle notwendigen und maßgeblichen Dokumente zur Verfügung stellen.

4.5.6 Beziehung zu Kollegen

Hörakustiker müssen jegliche ungerechtfertigte Kritik am Urteilsvermögen, an der Ausbildung, den Kenntnissen oder den Fähigkeiten von Kollegen unterlassen. Hörakustiker dürfen fachliches Fehlverhalten oder Inkompetenz nicht wissentlich ignorieren und müssen solche(s) ihrem Vorgesetzten, dem Fachkollegium oder der zuständigen Behörde melden.

4.5.7 Werbung

Hörakustiker werben häufig für ihre Dienstleistungen. Die Anforderungen in Bezug auf solche Werbung sind in nationalen und regionalen Richtlinien und Gesetzen enthalten.

5 Grundsätzliche Stufen des HAFM

5.1 Allgemeines

Die Stufen des HAFM müssen von Hörakustikern durchgeführt werden, um das bestmögliche Ergebnis und angemessene Dienstleistungen im Interesse des Kunden sicherzustellen. Diese Stufen beinhalten die Beurteilung der Anforderungen des Kunden und des Grades des Hörverlustes gefolgt von der Auswahl und Anpassung geeigneter Hörsysteme, der Rehabilitation und der kurz- und langfristigen Überwachung und Unterstützung.

Die Hörsystemanpassung muss die Bereitstellung der Hörgeräte, den Anpassungsprozess und die damit verbundene Versorgung umfassen. Die Wirksamkeit des Hörsystems hängt von der Art der gewählten Geräte, deren Anpassung, der Beratung und der Nachsorge ab.

Als erstes muss dem Kunden der allgemeine Prozess des HAFM einschließlich der finanziellen Aspekte erläutert werden. Entscheidungen müssen während des gesamten Anpassungsprozesses in enger Abstimmung mit dem Kunden nach Beratung durch den Hörakustiker (Einverständniserklärung) getroffen werden.

Anhang E enthält eine umfassende Sammlung von Vorschlägen, wie mit dem Kunden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der kundenorientierte Versorgung zu kommunizieren ist.

Hörakustiker müssen Kunden, die noch keine Erfahrung in der Nutzung eines Hörsystems haben, besondere Aufmerksamkeit widmen.

Die allgemeine Grundlage der HAFM umfasst die sechs in [Bild 1](#) dargestellten Stufen: Erstellung des Kundenprofils, Beratung, Hörsystemanpassung, Verifizierung und Validierung, Abschlussgespräch und Nachsorge. Diese allgemeine Grundlage enthält alle für die bestmögliche HAFM-Praxis notwendigen Aufgaben. Die Stufen sind nicht in chronologischer Folge aufgeführt. Der Kunde darf diese Stufen in abweichender Reihenfolge durchlaufen, wobei ein Überlappen mit anderen Stufen oder eine mehrfache Ausführung aufgrund eines iterativen Ansatzes zulässig ist.

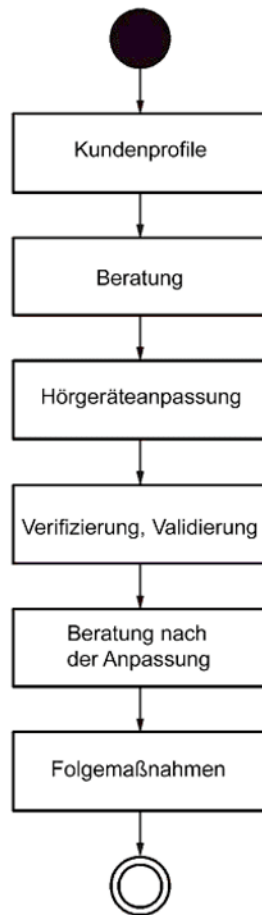


Bild 1 – Allgemeine Stufen des HAFM

5.2 Kundenprofil

5.2.1 Allgemeines

Hörakustiker müssen das Kundenprofil beurteilen und in diesem Zusammenhang ein Kundendatei anlegen, in dem die Hörfähigkeit, die soziale Situation, Betätigungseinschränkungen, Anforderungen und Erwartungen des Kunden festgehalten werden. Alle Prüfergebnisse der Beurteilung des Kundenprofils müssen in der Kundendatei gespeichert werden.

5.2.2 Allgemeine Beurteilung

Die folgenden Bedingungen sind im Kundenprofil zu berücksichtigen und angemessen zu dokumentieren:

- Art, Ausmaß und Vorgeschichte des Hörverlusts nach Kundenangabe;
- Schwierigkeiten in Bezug auf die Kommunikation und das Hören, soziale Folgen;
- maßgebliche Lebensbedingungen und Bedarf an Hörassistenzsystemen, Hörerwartungen und individuelle Hörsituationen;
- maßgebliche medizinische Vorgeschichte, einschließlich Allergien, Vorgeschichte der Familie, Medikamentation, Otagie, Otorrhoe, Operationen;
- Vorgeschichte übermäßiger Lärmeinwirkung, einschließlich beruflich bedingten oder in der Freizeit auftretenden Lärms oder akustischer Traumata usw.;
- Beeinträchtigungen der Feinmotorik/Fingerfertigkeit, der Sehfähigkeit oder sonstige Beeinträchtigungen;
- Tinnitus, Schwindel und Hyperakusis;
- frühere Nutzung eines Hörsystems und anderer Hilfsmittel.