

	DIN 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 2019-06-19

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 15927:2010-12**Entwurf**

Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM) (ISO/DIS 21388:2018); Text Deutsch und Englisch

Hearing aid fitting management (HAFM)
(ISO/DIS 21388:2018);
Text in German and English

Gestion des appareils de correction auditive
(ISO/DIS 21388:2018);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-19 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 95 Seiten

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

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Dienstleistungsvoraussetzungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Anforderungen an die Ausbildung	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Anforderungen an Hörgeräteakustiker	10
4.2.3 Aufrechterhaltung der Kompetenzen und Fähigkeiten von Hörgeräteakustikern	11
4.3 Anforderungen an die Einrichtungen.....	11
4.3.1 Allgemeines	11
4.3.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten	11
4.4 Anforderungen an die Ausrüstung.....	11
4.4.1 Allgemeines	11
4.4.2 Audiometrische Ausrüstung	12
4.4.3 Ausrüstung für Otoskopie und otoplastische Abformungen	12
4.4.4 Ausrüstung für die Programmierung von Hörgeräten	12
4.4.5 Ausrüstung für elektroakustische Messungen	12
4.4.6 Wartungswerkzeuge.....	12
4.4.7 Demonstrationsmuster	13
4.5 Ethische Anforderungen.....	13
4.5.1 Allgemeines	13
4.5.2 Fachliche Kompetenz.....	13
4.5.3 Beziehung zum Kunden	13
4.5.4 Interessenkonflikte.....	13
4.5.5 Beziehung zu Ärzten und anderen Medizinern	14
4.5.6 Beziehung zu Kollegen.....	14
4.5.7 Werbung	14
5 Allgemeine Phasen des HAFM	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Kundenprofil	15
5.2.1 Allgemeines	15

5.2.2	Allgemeine Beurteilung	15
5.2.3	Audiologische Beurteilung	16
5.2.3.1	Hygiene	16
5.2.3.2	Otoskopie	16
5.2.3.3	Audiometrie mit reinen Tönen	16
5.2.3.4	Sprachaudiometrie	16
5.2.3.5	Tympanometrie	17
5.2.3.6	Weitere audiometrische Prüfungen	17
5.2.4	Verweisung an einen Arzt	17
5.3	Beratung	17
5.3.1	Allgemeines	17
5.3.2	Auswahl des Hörgerätesystems	17
5.4	Hörgeräteanpassung	18
5.4.1	Ohr-Kopplungselemente	18
5.4.2	Voreinstellung von Hörgeräten	18
5.4.3	Einstellung und Feinanpassung von Hörgeräten	18
5.5	Verifizierung und Validierung	19
5.6	Beratung nach der Anpassung	19
5.7	Folgemaßnahmen	20
6	Qualitätsmanagementsystem	20
6.1	Allgemeines	20
6.2	Dokumentation	20
6.3	Kundenbewertung der Dienstleistungen	21
6.4	Handhabung von Kundenbeschwerden	21
6.5	Korrekturmaßnahmen	21
Anhang A (informativ) Mindestkompetenzen von Hörgeräteakustikern (HAP)		22
Anhang B (informativ) Empfehlung für die Organisation der Aus- und Weiterbildung von Hörgeräteakustikern (ISCED-Level 5)		25
Anhang C (informativ) Beispiel für einen Anpassungsraum		27
Anhang D (informativ) Leitfaden für die Verweisung von Kunden an einen Arzt oder sonstigen Spezialisten zwecks entsprechender Untersuchung und Behandlung		29
Anhang E (informativ) Informative Beratung zur Unterstützung des Hörgeräteanpassungsmanagements		30
Anhang F (informativ) Terminologie		33
Literaturhinweise		46
Bilder		
Bild 1 – Allgemeine Phasen des HAFM		15
Bild C.1 – Beispiel für einen Anpassungsraum		27
Tabellen		
Tabelle B.1 – Exemplarische Bildungsinhalte für Hörgeräteakustiker		25

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 21388 „Hearing aid fitting management (HAFM)“ (DIS, en: Draft International Standard) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des DIS entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom ISO/TC 43 „Acoustics“ der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt. Es wird jedoch nicht zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage gestellt. Derzeit ist also nicht vorgesehen, dieses Dokument als Europäische Norm zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der DIS als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

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.

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

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.

Einleitung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass 360 Millionen Menschen mit eingeschränktem Hörvermögen leben, das sind etwa 5,3 % der Weltbevölkerung. [1] Hörgeräte (en: Hearing Aids; HA) gehören zu den bei Hörgeschädigten am häufigsten angewendeten Behandlungsmöglichkeiten. [2-4] Im Hinblick auf die einwandfreie Nutzung von Hörgeräten ist das Hörgeräteanpassungsmanagement (en: Hearing Aid Fitting Management; HAFM) von entscheidender Bedeutung für Hersteller, Ärzte, Dienstanbieter und besonders für die Nutzer von Hörgeräten. [2], [5], [6] Das individuell optimierte Ergebnis der Nutzung von Hörgeräten wird durch umfassende Hörgeräteanpassungsprotokolle [5] unterstützt, und die Auswirkungen von „mangelhafter Passform und mangelndem Tragekomfort“ können zu einer Nichtübereinstimmung, zur Rückgabe des Hörgeräts [6] und zusätzlichem Hörverlust aufgrund von übermäßiger Verstärkung führen. Entsprechend sollte der gesamte Prozess der Hörgeräteanpassung so optimiert werden, dass Funktionszugewinne, Transparenz, Nutzerzufriedenheit und Kosteneffizienz erreicht werden.

Es ist wichtig, bei der Entwicklung einer HAFM-Norm zwei Beobachtungen zu berücksichtigen. Erstens wird der Begriff „Hörgeräteanpassung“ von Dienst Anbietern und Industriebranchen häufig angewendet [7-10]. Zweitens gibt es dafür einander potentiell widersprechende Auslegungen, weil, trotz der Tatsache, dass verschiedene nationale Stellen und Fachverbände Leitlinien für die Anpassung von Hörgeräten [11-27] verfasst haben, um diese Probleme anzugehen, viele Zuständigkeitsbereiche weltweit noch nicht abgedeckt sind und Förderungsbedarf besteht, um zu einem allgemeingültigen Verständnis des Prozesses der Hörgeräteanpassung zu gelangen. Es ist wahrscheinlich, dass die unterschiedlichen Sichtweisen auf die Anpassung zu Unterschieden in der Pflege, erheblicher Variabilität der Ergebnisse und in vielen Fällen zu Unzufriedenheit beim Einsatz von Hörgeräten geführt haben.

Der Hauptzweck dieser Norm besteht daher darin, ein allgemeines Rahmenwerk für das HAFM einschließlich der Phasen 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 Wiederherstellung des Hörvermögens, und dies lässt nur durch angemessene Kenntnisse, Schulungen und Fähigkeiten der entsprechenden Fachkraft und einen systematischen Ansatz bei der Hörgeräteanpassung in enger Abstimmung mit dem Kunden erreichen. Das in der vorliegenden Norm festgelegte allgemeine HAFM-Rahmenwerk gliedert sich, basierend auf den allgemein üblichen Praktiken der Ärzte und wie von verschiedenen bereits vorliegenden Leitlinien empfohlen, in sechs Phasen (Erstellung des Kundenprofils, Beratung, Hörgeräteanpassung, Verifizierung und Validierung, Beratung nach der Anpassung und Folgemaßnahmen).

Durch die Unterteilung des Prozesses der Hörgeräteanpassung in unterschiedliche Phasen werden HAFM-Dienstanbieter in die Lage versetzt, die für eine hohe Dienstgüte, Nutzerzufriedenheit, patientenzentrierte Dienste, Patienten-Selbstwirksamkeit und hohe Hörgeräte-Erfüllungsquoten (z. B. konsequente Nutzung der Hörgeräte und Wahrnehmen von Nachfolgeterminen) benötigten Dienstkomponenten systematisch zu identifizieren und bereitzustellen. Diese Phasen konzentrieren sich auf die Komponenten des Rahmenwerks, die dazu dienen, gute Wiederherstellungsergebnisse zu erzielen, z. B. diejenigen, die sich auf die Kommunikationsfähigkeit, die Sprachverständlichkeit, die Wahrnehmung der akustischen Umgebung, den Komfort für den Hörgerätenutzer und die Klangqualität beziehen. Darüber hinaus kann diese Norm als Grundlage für die Beurteilung der für die einzelnen Phasen oder Komponenten anfallenden Kosten dienen und so zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheitsfinanzierungssysteme beitragen. Eine weitere Möglichkeit ist, diese Norm als Mindestgrundlage für die Entwicklung von Programmen zur Fachausbildung im HAFM zu nutzen.

Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM)

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Dienste des Hörgeräteanpassungsmanagements (HAFM), die von Hörgeräteakustikern (en: hearing aid professionals, HAP) angeboten werden, wenn sie Leistungen für ihre Kunden erbringen. Die Bereitstellung von Hörgeräten hängt von den Praktiken ab, die vom Hörgeräteakustiker mit dem Ziel angewendet werden, die einwandfreie Anpassung und eine angemessene Dienstleistung im Sinne des hörgeschädigten Kunden sicherzustellen.

Diese Norm legt allgemeine Prozesse des HAFM von der Erstellung des Kundenprofils bis hin zu den Folgemaßnahmen durch Durchführung, Organisation und Kontrolle der Hörgeräteanpassung über alle Phasen 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 der Mehrheit erwachsener Kunden mit eingeschränktem Hörvermögen angebotenen Dienste. Es wird anerkannt, dass für bestimmte Gruppen von Menschen mit Hörverlust, wie z. B. Kinder, Personen mit anderen Behinderungen oder Personen mit implantierbaren Geräten, Dienste erforderlich sein können, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm liegen.

Hörverlust kann eine Folge schwerer Krankheiten sein. Hörgeräteakustiker sind nicht in der Lage, derartige Krankheiten zu diagnostizieren oder zu behandeln. Wenn Hörgeräteakustiker Kunden betreuen, die die Wiederherstellung ihres Hörvermögens wünschen, ohne sich vorher medizinisch untersuchen zu lassen, müssen sie auf Symptome derartiger Krankheiten achten und an angemessene ärztliche Betreuung verweisen.

In Ergänzung zu ihrem Hauptteil, der die Anforderungen an die HAFM und die HAFM-Prozesse festlegt, enthält diese Norm mehrere informative Anhänge. Um das HAFM leisten zu können, ist eine entsprechende Ausbildung der Hörgeräteakustiker unerlässlich. [Anhang A](#) legt die für die HAFM-Prozesse erforderlichen Kompetenzen fest; [Anhang B](#) enthält die für die Ausbildung von Hörgeräteakustikern empfohlenen Bildungsinhalte. [Anhang C](#) enthält ein Beispiel für einen geeigneten Anpassungsraum. [Anhang D](#) enthält einen Leitfaden für die Verweisung von Kunden an einen Arzt oder sonstigen Spezialisten zwecks entsprechender Untersuchung und Behandlung. [Anhang E](#) enthält Empfehlungen zu den 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 helfen, die ein HAFM höchster Qualität zu leisten wünschen.

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 60118-15, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal*

IEC 60601-2-66, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems*

IEC 60645-1, *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*

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:

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

3.1

Hördynamikbereich

Abstand zwischen Hörschwelle und Unbehaglichkeitsschwelle (en: uncomfortable loudness level [UCL])

3.2

Kunde

hörgeschädigte Person, die von einem Hörgeräteakustiker betreut wird

3.3

Kundenprofil

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

3.4

Ohrabformung

Darstellung der dreidimensionalen Geometrie des maßgeblichen Teils der Ohrmuschel (en: concha) und des Gehörgangs

3.5

Feinanpassung

Einstellung des Hörgerätesystems, um die bestmögliche Übereinstimmung mit den Bedürfnissen und Vorlieben des Kunden zu erreichen

3.6

Anpassungssystem

Gruppe von Geräten, die üblicherweise einen Rechner, Anpassungssoftware und ein Programmier-Interface umfasst und zur Einstellung von Hörgeräten dient

3.7

Hören

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

3.8

Hörverlust

Verringerung des Hörvermögens

3.9

Hörgerät

tragbares elektroakustisches Gerät, das für die Verarbeitung von Schällen mit dem Ziel des Ausgleichs von Hörverlusten vorgesehen ist

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

3.10

Hörgerätesystem

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

3.11

Hörgeräteanpassung

systematische Vorgehensweise der individuellen Anpassung und Optimierung eines Hörgerätesystems mit dem Ziel des Ausgleichs von Hörverlusten

3.12

Hörgeräteanpassungsmanagement

(en: hearing aid fitting management, HAFM)

systematischer und alle Phasen umfassender Prozess der Durchführung, Organisation und Kontrolle der Hörgeräteanpassung

3.13

Hörgeräteakustiker

(en: hearing aid professional, HAP)

angemessen geschulte Person, die nachgewiesene Kompetenz in der professionellen Beurteilung des Hörvermögens, in der Auswahl, Anpassung und Bereitstellung von Hörgerätesystemen und in der Erbringung von Rehabilitationsleistungen für Hörgeschädigte hat

3.14

Wiederherstellung des Hörvermögens

(en: hearing rehabilitation)

systematischer Prozess zur Verbesserung funktioneller Hör- und Kommunikationsfähigkeiten durch Hörgeräteanpassung, Beratung, Anleitung, Aus- und Weiterbildung 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 der vorliegenden Norm sind.

3.15

höchste Ausgangsleistung

maximaler Schalldruckpegel am Ausgang eines Hörgeräts, wie vom Hörgeräteakustiker eingestellt

3.16

Voreinstellung von Hörgeräten

Konfiguration und Einstellung eines Hörgeräts unter Anwendung eines vorgeschriebenen Regelwerks und maßgeblicher audiologischer Daten

3.17

Verifizierung

Prozess der Bewertung physikalischer, elektroakustischer und psychoakustischer Aspekte einer Hörgeräteanpassung, indem entweder dem Hörgerät in einer Hörgeräte-Messbox oder in einem menschlichen Ohr Signale dargeboten werden oder indem der Funktionszugewinn gemessen wird

3.18

Validierung

Prozess zur umfassenden Bewertung des in einer Hörgeräteanpassung für den Nutzer erzielten Gewinns, der Sprachaudiometrie und Fragebögen zum subjektiven Ansprechen umfasst

4 Dienstleistungsvoraussetzungen

4.1 Allgemeines

Um qualitativ hochwertige Dienstleistungen erbringen zu können, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt und die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften eingehalten werden:

- Anforderungen an die Ausbildung;
- Anforderungen an die Einrichtungen;
- Anforderungen an die Ausrüstung;
- ethische Anforderungen.

4.2 Anforderungen an die Ausbildung

4.2.1 Allgemeines

Die Kompetenzen der Personen, die die Dienstleistung erbringen, sind für die Dienstgüte von entscheidender Bedeutung und sollten auf einer entsprechenden Ausbildung durch anerkannte Ausbildungsstätten und -organisationen sowie auf maßgeblichen Fähigkeiten beruhen, die in einem strukturierten Prozess erworben wurden. Kontinuierliche Weiterbildung ist erforderlich, weil sie für die Aufrechterhaltung der für die bestmögliche Praxis erforderlichen Kompetenzen, Fähigkeitsniveaus und Kenntnisse unerlässlich ist.

Im Allgemeinen sollte eine Delegation von Aufgaben an Personal, das nicht über die geforderte Ausbildung verfügt, nicht gestattet werden. Einige 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 Hörgeräteakustiker getragen werden, der über die in 4.2.2 festgelegte Ausbildung verfügt.

Um den Erwerb praktischer Fähigkeiten zu erleichtern, dürfen die Praxen Trainees aus Ausbildungsprogrammen in ihr Personal aufnehmen. Trainees müssen ihre Dienstleistungen unter der Aufsicht eines qualifizierten Hörgeräteakustikers erbringen, der an den Einrichtungen anwesend sein muss und weiterhin die Verantwortung für alle vom Trainee ausgeführten Aktivitäten trägt.

4.2.2 Anforderungen an Hörgeräteakustiker

Um sämtliche Phasen des Hörgeräteanpassungsmanagements ausführen zu können, ist eine Ausbildung erforderlich, die mindestens Level 5 (der International Standard Classification of Education, ISCED)[29] 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 Wissenschaften, einschließlich Akustik, Anatomie und Physiologie, Psychologie und Linguistik, Audiologie, Hörgerätetechnologie, Prozesse der Wiederherstellung des Hörvermögens, Hörgeräteanpassung.

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

Vorschläge zu den Mindestkompetenzen von Hörgeräteakustikern und zu einem geeigneten Ausbildungsprogramm sind in [Anhang A](#) bzw. [Anhang B](#) enthalten.

Jeder Hörgeräteakustiker 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 Hörgeräteakustikern

Hörgeräteakustiker müssen kontinuierlich weitergebildet werden, um ihre Kompetenzen aufrechtzuerhalten und ihre Fähigkeitsgrade zu erhöhen. 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 Präsenzs Schulungen, auf Konferenzen, in Herstellerkursen, mittels E-Learning, in Webinaren und unter Nutzung anderer anerkannter Quellen.

4.3 Anforderungen an die Einrichtungen

4.3.1 Allgemeines

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

Es müssen Einrichtungen für die Reinigung und Desinfektion der Ausrüstung zur Verfügung stehen.

4.3.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten

Alle Beratungsbereiche müssen in ausreichendem Maße abgetrennt sein, sodass andere in der Einrichtung befindliche Personen nicht in der Lage sind, die stattfindenden Gespräche mitzuhören.

Die Störschallpegel in den Hörprüfräumen/-bereichen müssen die in ISO 8253-1, ISO 8253-2 und ISO 8253-3 festgelegten Grenzwerte einhalten.

Für Anpassungsbereiche ist außerdem eine geregelte akustisch Umgebung erforderlich, in der:

- die Nachhallzeit bei 500 Hz kürzer als 0,5 s sein sollte;
- der äquivalente A-bewertete Umgebungsschalldruckpegel unter Betriebsbedingungen kleiner als 40 dB SPL sein muss;
- keine dominanten Reintonkomponenten im Umgebungsschall enthalten sein dürfen;
- der Anpassungsbereich für Audiometrie mit reinen Tönen genutzt werden darf, sofern die Anforderungen an den Störschallpegel (ISO 8253-1) erfüllt sind;
- 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 Ausrüstung

4.4.1 Allgemeines

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

4.4.2 Audiometrische Ausrüstung

Für Audiometrie mit reinen Tönen muss ein Audiometer zur Prüfung von Luft- und Knochenleitungsschwellen verwendet und im Bedarfsfall 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 (en: most comfortable level, MCL) und der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) verwendet werden.

Das Audiometer muss ein Reinton-Audiometer vom Typ 1 oder Typ 2 sein, das die Anforderungen von IEC 60645-1 erfüllt.

Die Leistung dieser Ausrüstung muss nach ISO 8253-1 überprüft und kalibriert werden.

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

Das zeitliche Abstand zwischen objektiven regelmäßigen Überprüfungen der audiometrischen Ausrüstung darf höchstens 12 Monate betragen. Falls die nationale oder regionale Gesetzgebung häufigere Überprüfungen verlangt, muss häufiger überprüft werden.

Für Impedanzmessungen wird ein Tympanometer empfohlen. Die Leistung dieser Ausrüstung muss nach IEC 60645-5 überprüft und kalibriert werden.

4.4.3 Ausrüstung für Otoskopie und otoplastische Abformungen

Für Gehörgangs- und Trommelfelluntersuchungen muss ein Otoskop mit Ohrtrichtern in verschiedenen Größen zur Verfügung stehen. Außerdem muss die für otoplastische Abformungen erforderliche Ausrüstung zur Verfügung stehen: Formmassenspritzen oder Formmassenpistole mit für otoplastische Abformungen geeigneten Präparaten, Otoblock/Tamponade, Hygieneprodukte für die Hände und die Ausrüstung.

4.4.4 Ausrüstung für die Programmierung von Hörgeräten

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

4.4.5 Ausrüstung für elektroakustische Messungen

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

Es muss eine Ausrüstung 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 Sprachtestsignal (en: International Speech Test Signal, ISTS) zur Verfügung stehen.

Für Kalibrierüberprüfungen der akustischen Ausrüstung in der Geschäftsstelle kann ein Schallpegelkalibrator von Nutzen sein.

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

4.4.6 Wartungswerkzeuge

Welche Werkzeuge und Zubehörteile erforderlich sind, hängt von den angebotenen Dienstleistungen ab. Für die Wartung von Hörgerätesystemen wird die folgende Ausrüstung empfohlen:

- Werkzeuge zum Bohren und Polieren;
- Ultraschallbad;
- Satz Schraubendreher, Zangen und Skalpell;
- Dorne und Bürsten;
- stethoskopisches Abhörgerät;
- Stereo-Lupe oder beleuchtetes Vergrößerungsglas;
- Vakuumpumpe, Kompressor oder Druckluftdose.

4.4.7 Demonstrationsmuster

Für die Demonstration von Produkten sollte eine Auswahl von Hörgeräten, Zubehörteilen und anderen Rehabilitationsmitteln zur Verfügung stehen. Drahtlose Verbindungsgeräte, wie z. B. drahtlos ferngesteuerte Mikrofonsysteme (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 Hörgeräteakustiker muss immer mit dem Ziel arbeiten, die bestmögliche Lösung für den Kunden zu erreichen.

4.5.2 Fachliche Kompetenz

Hörgeräteakustiker dürfen nur im Rahmen ihrer Ausbildung, Erfahrung und Kompetenz praktizieren. Sie sollten sich mit der Bereitstellung der Hörgesundheitsversorgung in einer Weise befassen, die die vorherrschenden Regeln der Technik darstellt, und an einem regelmäßigen kontinuierlichen Weiterbildungsprogramm teilnehmen.

[Anhang A](#) enthält einen detaillierten Vorschlag für die Mindestkompetenzen von Hörgeräteakustikern.

4.5.3 Beziehung zum Kunden

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

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

4.5.4 Interessenkonflikte

Hörgeräteakustikern steht eine angemessene Vergütung für die am Kunden oder in dessen Namen erbrachten Dienstleistungen zu. Hörgeräteakustiker 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. Hörgeräteakustiker dürfen eine Vergütung nur für tatsächlich erbrachte Dienstleistungen erhalten und weder Gebühren für eine Verweisung erheben noch eine direkte Provision für einen Gegenstand oder eine Dienstleistung erhalten, den sie einem Kunden zur Verfügung gestellt bzw. die sie erbracht haben.

Hörgeräteakustiker müssen wettbewerbswidrige Absprachen, die gegen den 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 Hörgeräteakustiker in schriftlicher oder mündlicher Form öffentlich Aussagen über ein Produkt eines Unternehmens treffen, von dem sie eine Vergütung erhalten oder das eine erhebliche Eigenkapitalposition in

ihrer Praxis hat oder in dem sie eine erhebliche Eigenkapitalposition innehaben, müssen sie ihre finanzielle Beziehung zu dem betreffenden Unternehmen offenlegen.

4.5.5 Beziehung zu Ärzten und anderen Medizinern

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

Wenn Hörgeräteakustiker 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 zu Indikationen, die zu einer Verweisung an einen Arzt führen würden, und zur Art des Umgangs mit Kunden in derartigen Situationen.

Hörgeräteakustiker müssen dem Arzt oder einem anderen beteiligten Dienstanbieter mit Zustimmung des Kunden alle notwendigen und maßgeblichen Dokumente zur Verfügung stellen.

4.5.6 Beziehung zu Kollegen

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

4.5.7 Werbung

Hörgeräteakustiker werben häufig für ihre Dienstleistungen. Derartige Werbung muss den Vorgaben der anwendbaren nationalen oder regionalen Richtlinien und Gesetze entsprechen.

5 Allgemeine Phasen des HAFM

5.1 Allgemeines

Die Phasen des HAFM müssen von Hörgeräteakustikern durchgeführt werden, um das bestmögliche Ergebnis und angemessene Dienstleistungen im Interesse des Kunden sicherzustellen. Diese Phasen decken die Beurteilung der Bedürfnisse des Kunden und des Ausmaßes des Hörverlustes gefolgt von der Auswahl und Anpassung geeigneter Hörgeräte, der Rehabilitation und der kurz- und langfristigen Überwachung und Unterstützung ab.

Die Hörgeräteanpassung muss die Bereitstellung der Hörgeräte, den Anpassungsprozess und die damit verbundene Versorgung umfassen. Die Wirksamkeit des Hörgerätesystems hängt von der Art des gewählten Geräts, seiner Anpassung, der Beratung und den Folgemaßnahmen 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 Hörgeräteakustiker (Einverständniserklärung) getroffen werden.

[Anhang E](#) enthält einen umfassenden Satz von Vorschlägen, wie mit dem Kunden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der personenzentrierten Versorgung zu kommunizieren ist.

Hörgeräteakustiker müssen Kunden, die noch keine Erfahrung in der Nutzung von Hörgeräten haben, besondere Aufmerksamkeit widmen.

Das allgemeine Rahmenwerk des HAFM umfasst die sechs in [Bild 1](#) dargestellten Phasen: Erstellung des Kundenprofils, Beratung, Hörgeräteanpassung, Verifizierung und Validierung, Beratung nach der Anpassung

und Folgemaßnahmen. Dieses allgemeine Rahmenwerk enthält alle im Ersatz für bestimmte Komponenten für die bestmögliche HAFM-Praxis notwendigen Aufgaben.

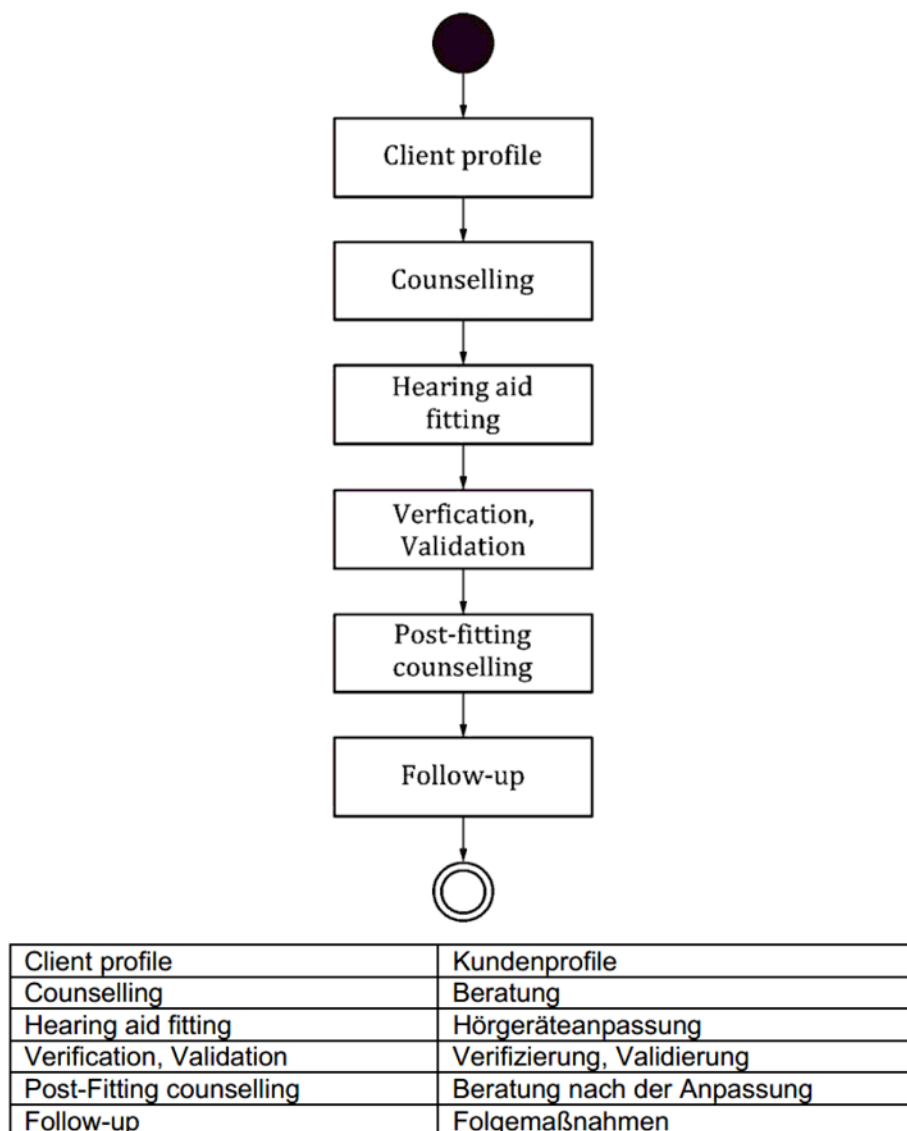


Bild 1 – Allgemeine Phasen des HAFM

5.2 Kundenprofil

5.2.1 Allgemeines

Hörgeräteakustiker müssen das Kundenprofil beurteilen und in diesem Zusammenhang ein Kundenkonto anlegen, in dem die Hörfunktionalität, die soziale Situation, Betätigungseinschränkungen, Bedürfnisse und Erwartungen des Kunden festgehalten werden. Alle Prüfergebnisse der Beurteilung des Kundenprofils müssen in der Kundendatei aufgezeichnet werden.

5.2.2 Allgemeine Beurteilung

Die folgenden Bedingungen sind im Kundenprofil zu berücksichtigen und vorschriftsmäßig 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 Rehabilitationsmitteln, Hörerwartungen und individuelle Hörsituationen;

E DIN ISO 21388 (VDE 0753-388):2019-05

- maßgebliche medizinische Vorgeschichte, einschließlich Allergien und Medikation;
- Vorgeschichte übermäßiger Lärmeinwirkung, einschließlich beruflich bedingten oder in der Freizeit auftretenden Lärms oder akustischer Traumata usw.;
- Beeinträchtigungen der Feinmotorik, der Sehfähigkeit oder sonstige Beeinträchtigungen;
- Tinnitus, Schwindel und Hyperakusis;
- frühere Nutzung eines Hörgeräts und anderer Hörhilfen.

Im Kundenprofil sollte zur Festlegung des Grades des Hörverlustes die in der ICF (Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit)[29] oder einem gleichwertigen Dokument festgelegte Terminologie angewendet werden.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, zur Aufzeichnung dieser Faktoren validierte Fragebögen zu verwenden.

5.2.3 Audiologische Beurteilung

5.2.3.1 Hygiene

Um eine Kreuzkontamination zu verhindern, müssen vorschriftsmäßige Hygienevorkehrungen getroffen werden.

5.2.3.2 Otoskopie

Es muss eine Otoskopie mit Untersuchung des äußeren Gehörgangs, des Trommelfells und auch der Ohrmuschel (en: pinna) sowie des Bereichs hinter dem Ohr durchgeführt werden, um jedes Anzeichen einer Infektion, das Vorhandensein von Cerumen (Ohrenschmalz) oder sonstige der Anpassung eines Hörgeräts entgegenstehende Kontraindikationen festzustellen. Cerumen muss von entsprechend ausgebildeten und befugten Fachkräften entfernt werden. Alle Abnormalitäten des im Prozess der Hörgeräteanpassung zu betrachtenden Ohrs sind zu protokollieren.

5.2.3.3 Audiometrie mit reinen Tönen

Die Audiometrie mit reinen Tönen muss nach dem in ISO 8253-1 beschriebenen Prüfverfahren durchgeführt werden.

Hörschwellen müssen mindestens bei den folgenden Frequenzen (bei Bedarf mit Verdeckung) bestimmt werden:

- Luftleitung: 250 Hz, 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz und 8 000 Hz;
- Knochenleitung: 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz und 4 000 Hz.

Falls sich dabei Differenzen größer als 20 dB zwischen zwei benachbarten Normfrequenzen ergeben, müssen die Schwellenwerte auch bei Zwischenfrequenzen (750 Hz, 1 500 Hz, 3 000 Hz und 6 000 Hz) gemessen werden.

Um den Hördynamikbereich zu beurteilen, muss mit großer Sorgfalt ein ansteigendes Verfahren zur Bestimmung der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) mit mindestens den folgenden Frequenzen durchgeführt werden:

- Luftleitung: 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz, vorzugsweise mit Wobbeltönen.

ANMERKUNG Bei einigen Personen kann deren Toleranz gegenüber lauterem Schällen ein signifikantes Problem sein und Qual verursachen. In diesem Falle ist bei der Bestimmung der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) besondere Sorgfalt erforderlich.

5.2.3.4 Sprachaudiometrie

Die Fähigkeit des Kunden zur Unterscheidung von Sprache ist ein wichtiger Parameter der audiologischen Beurteilung, und die Sprachaudiometrie muss immer durchgeführt werden.

Sofern in genormter Weise aufgezeichnetes Sprachprüfmaterial zur Verfügung steht, das nach ISO 8253-3 entwickelt und validiert wurde, sollte dieses verwendet werden. Das Sprachsignal darf monaural über Ohrhörer oder binaural in einem Schallfeld dargeboten werden.

ANMERKUNG Um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, ist es wichtig, in der Muttersprache des Kunden aufgezeichnetes Sprachmaterial zur Verfügung zu haben.

Sprache, die vor einem Hintergrund von Störgeräuschen dargeboten wird, sollte verwendet werden, weil dies eine realistischere Hörsituation als Sprache in Stille darstellt.

5.2.3.5 Tympanometrie

Ein Hörverlust kann durch Erkrankungen des Mittelohrs verursacht werden. In Ergänzung zu otoskopischen Untersuchungen sollten tympanometrische Messungen durchgeführt werden, um den Zustand des Mittelohrs zu beurteilen, sofern ein Tympanometer zur Verfügung steht.

5.2.3.6 Weitere audiometrische Prüfungen

Falls dies als maßgeblich angesehen wird, müssen weitere audiometrische Prüfungen durchgeführt werden. Diese Messungen könnten Folgendes umfassen:

- subjektive audiometrische Verfahren, wie z. B. die Bestimmung der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) für Sprache oder andere maßgebliche Signale zusätzlich zu den reinen Tönen, die Bestimmung des Bereiches der angenehmsten Lautheit (MCL), des Bereiches der angenehmsten Lautheit für Sprache (en: comfortable speech level, CSL), des akzeptablen Geräuschpegels (en: acceptable noise level, ANL) und der Lautheitsskalierung;
- objektive audiometrische Verfahren, wie z. B. Hörreflexmessung, Bestimmung der Gehörreaktion des Gehirnstamms (en: Auditory Brainstem Response, ABR) und der otoakustischen Emissionen (en: otoacoustic emission, OAE).

5.2.4 Verweisung an einen Arzt

Falls die Ergebnisse der audiologischen Beurteilung und das Kundenprofil eine Krankheit oder einen anderen Grund für den Hörverlust anzeigen, die bzw. der medizinische oder chirurgische Behandlung erfordern könnte, müssen Hörgeräteakustiker ihre Kunden an einen medizinischen Spezialist verweisen. Besondere Aufmerksamkeit sollte Kunden mit schnellem oder unerwartetem Fortschreiten des Hörverlustes und Asymmetrien gewidmet werden.

[Anhang D](#) enthält einen Leitfaden zu den Indikationen, die zu einer Verweisung an einen Arzt führen würden, und zur Art des Umgangs mit Kunden in derartigen Situationen.

5.3 Beratung

5.3.1 Allgemeines

Zum Abschluss der Beurteilung des Kundenprofils müssen dem Kunden die Ergebnisse erläutert und mit ihm erörtert werden; im Besonderen ist es wichtig, die Motivationen und Erwartungen im Hinblick auf die erreichbare Funktionalität zu lenken. Dem Kunden muss ein Beurteilungsbericht zur Verfügung gestellt werden. Außerdem muss der Kunde darüber informiert werden, wie Hörtraining den Rehabilitationsprozess unterstützen kann. [Anhang E](#) enthält einen umfassenden Satz von Vorschlägen, welche Themen in den dem Kunden zu übergebenden Informationen behandelt werden sollten.

5.3.2 Auswahl des Hörgerätesystems

Aufbauend auf dem Kundenprofil müssen Hörgeräteakustiker den Kunden darüber informieren, welche Arten von Hörgerätesystemen geeignet wären. Dabei müssen dem Kunden die verschiedenen Optionen in Bezug auf Ausführungen, Modelle, Merkmale einschließlich Anschlussmöglichkeiten, Regelungsvarianten, Zubehör und Preise dargeboten und deren jeweilige Vorteile und Einschränkungen beschrieben werden. Im Falle, dass keine Kontraindikationen vorliegen und der Patient auf beiden Ohren unter einem gewissen Hörverlust

leidet, muss eine beidseitige Anpassung empfohlen werden. Die Auswahl des anzupassenden Hörgerätesystems sowie anderer Rehabilitationsmittel muss basierend auf der Einverständniserklärung des über alle relevanten Informationen einschließlich der finanziellen Aspekte und des Rückgaberechts verfügenden Kunden erfolgen. Dem Kunden ist eine Produkt- und Kostendokumentation der vorgeschlagenen Lösung zu übergeben.

5.4 Hörgeräteanpassung

5.4.1 Ohr-Kopplungselemente

Falls für das gewählte Hörgerätesystem eine kundenspezifisch angefertigte Otoplastik/Ohrmuschel (en: earshell) benötigt wird, muss eine Ohrabformung hergestellt werden und sollten die richtigen akustischen Eigenschaften des kundenspezifisch hergestellten Teils berücksichtigt werden. Die Abformung bzw. der Scan ist für die Herstellung der kundenspezifischen Otoplastik/Ohrmuschel (en: earshell) mit den gewünschten akustischen Eigenschaften zu verwenden.

5.4.2 Voreinstellung von Hörgeräten

Je nach Typ des gewählten Hörgerätesystems können bestimmte Vorbereitungen erforderlich sein, bevor die eigentliche Anpassung vorgenommen werden kann.

Hörgeräteakustiker müssen die folgenden Daten in das vom Hersteller bereitgestellte Anpassungssystem eingeben:

- Daten aus dem Kundenprofil;
- Eigenschaften der akustischen Kopplung (z. B. Otoplastik).

Anhand dieser Daten ist das Hörgerät mit einer bestimmten Voreinstellung zu programmieren, die als Ausgangspunkt für die Feinanpassung mindestens für die folgenden Parameter dient:

- Verstärkung;
- Kompression;
- Frequenzgang;
- höchste Ausgangsleistung.

Falls das Hörgerätesystem die Speicherung von kundenspezifischen Daten, eine Protokollierung von Daten oder ein Datenübertragungssystem für Nutzungsdaten ermöglicht, muss vor der Aktivierung dieser Systeme die Zustimmung des Kunden eingeholt werden.

Die Leistung des Hörgeräts darf durch elektroakustische Prüfungen nach IEC 60118-7 verifiziert werden.

5.4.3 Einstellung und Feinanpassung von Hörgeräten

Das Hörgerätesystem wird dem Kunden physisch auf- bzw. eingesetzt, damit der Hörgeräteakustiker zusammen mit dem Kunden die richtige physische Passform der Hörgeräte und Kopplungselemente verifizieren kann, und diese müssen dann so lange modifiziert werden, bis eine einwandfreie Passform erreicht ist.

Danach erfolgt die Feinanpassung des Hörgeräts in enger Abstimmung mit dem Kunden, bis eine vom Kunden akzeptierte Einstellung erreicht ist.

In Fällen, in denen keine annehmbare Anpassung erreicht wurde, müssen zusätzliche Beurteilungen durchgeführt werden, um Mittel und Wege zu finden, wie sich die Anpassung verbessern lässt. Zur Unterstützung der Feinanpassung können die in den Abschnitten zur Verifizierung und Validierung ausführlich beschriebenen Verfahren, z. B. Messungen am menschlichen Ohr oder die Darbietung von Klangkulissen (en: soundscapes), angewendet werden.

5.5 Verifizierung und Validierung

Dass eine einwandfreie Anpassung erreicht wurde, muss durch eine Bewertung der Signalverarbeitungseigenschaften verifiziert werden. Es sind Messungen am menschlichen Ohr nach IEC 61669 durchzuführen, und zwar vorzugsweise unter Verwendung des ISTS. Eine Perzentilanalyse nach den Festlegungen von IEC 60118-15 unter Verwendung des ISTS-Signals kann ebenfalls von Nutzen sein. Darüber hinaus kann eine Bewertung des Funktionszugewinns angewendet werden.

Es muss sichergestellt werden, dass der Hörgerätenutzer vor zu lauten Schällen geschützt wird. Das bedeutet, dass die Ausgangsleistung des Hörgeräts bei keinem der möglichen Eingangsschälle die individuelle Unbehaglichkeitsschwelle (UCL) überschreiten darf. Üblicherweise werden in diesem Zusammenhang die Kompression und die höchste Ausgangsleistung des Hörgeräts für die Verifizierung betrachtet.

Der Kunde sollte Situationen ausgesetzt werden, die entsprechend dem Hörprofil wahrscheinlich Teil seines Alltagslebens sind. Dies lässt sich durch Verwendung von Aufzeichnungen typischer Situationen des täglichen Lebens erreichen.

Falls das Hörgerätesystem mehrere Hörgeräteprogramme und zusätzliche Geräte umfasst, müssen sämtliche Konfigurationen verifiziert werden.

Die Verbesserung des Hörvermögens muss validiert werden. Es muss mindestens eines der folgenden Verfahren angewendet werden, und die Ergebnisse sind mit dem Kunden zu besprechen:

- Sprachaudiometrie in einem Schallfeld ohne und/oder mit Geräuschen im Vergleich zwischen versorgtem und nicht versorgtem Ohr; hierfür sollte in genormter Weise aufgezeichnetes Sprachprüfmaterial, das nach ISO 8253-3 entwickelt und validiert wurde, sofern verfügbar, verwendet werden;
- Fragebogen zum wahrgenommenen Nutzen des Hörgerätesystems. Die Fragen dürfen sich auf den Zeitraum vor oder nach der Anpassung beziehen oder sich direkt auf den wahrgenommenen Nutzen konzentrieren. Es sollte ein wissenschaftlich validierter Fragebogen verwendet werden, und es wird empfohlen, den Kunden mindestens einige Wochen Zeit zu lassen, in denen sie Erfahrung im alltäglichen Umgang mit dem Hörgerätesystem sammeln können.

Es können auch andere Validierungsverfahren angewendet werden; dazu gehören:

- die Messung des Hörschwellenpegels beim Tragen der Hörhilfe in einem Schallfeld nach ISO 8253-2;
- Ortungsleistung mit Hilfe von Lautsprecheranordnungen;
- Darbietung von maßgeblichen Klangkulissen.

5.6 Beratung nach der Anpassung

Bevor die Phase der Hörgeräteanpassung als abgeschlossen betrachtet werden kann, muss dem Kunden eine umfassende Einweisung zu den angepassten Hörgerätesystemen und verfügbaren Rehabilitationsmitteln gegeben werden; dies gilt besonders für Kunden, die noch keine Erfahrung in Bezug auf die Nutzung eines Hörgeräts haben. Diese Einweisung muss mindestens Folgendes umfassen:

- produktspezifische Anweisungen und Demonstrationen;
- Anweisungen und Demonstrationen zum Einsetzen und zur Funktion der Hörgeräte;
- Anweisungen und Demonstrationen zum Batteriewechsel;
- Hörtaktik: Lernen und Trainieren individueller Verhaltensmuster, um in schwierigen Hörsituationen zurechtzukommen;
- Beratung zur Nutzung des Hörgeräts in der Nähe von Induktionsschleifen oder anderen Hörübertragungsanlagen in Gebäuden;
- Anweisungen zur Reinigung und Wartung von Hörgeräten und Otoplastiken;
- Unterstützung bei der Eingewöhnung, bei Bedarf einschließlich Hörtraining.

5.7 Folgemaßnahmen

Der Zweck von Folgedienstleistungen besteht in der in regelmäßigen zeitlichen Abständen erfolgenden Verifizierung und Validierung technischer und auditiver Aspekte und der weiteren Unterstützung zur Optimierung des mit dem Hörerätesystem verbundenen Nutzens.

Der erste Folgetermin ist im Zeitraum von einem bis drei Monaten nach den ersten Anpassungssitzungen anzusetzen. Das Ziel des Folgetermins ist, die Anpassung des Hörerätesystems zu überprüfen, nachdem der Kunde Zeit zur Anpassung in seiner Alltagsumgebung hatte.

Zu betrachten sind dabei die folgenden Aspekte:

- der Zustand des äußeren Ohrs mittels Otoskopie;
- das physische Erscheinungsbild und die Passform;
- Funktionsprobleme bei der Nutzung des Hörerätesystems;
- Probleme mit Cerumen;
- Hörleistung.

Bei Bedarf müssen Anpassungen der Höreräteeinstellungen vorgenommen werden, um die Leistung des Hörerätesystems zu verbessern.

Dem Kunden sind zusätzliche Folgetermine vorzuschlagen. Bei jedem Folgetermin müssen die Aussagen des Kunden und die bereitgestellten Lösungen in der Kundenakte vermerkt werden.

Folgebesuche sind auch in Reaktion auf Berichte von Kunden zu Situationen, in denen das Hörerätesystem nicht zufriedenstellend funktioniert, anzusetzen. Höreräteakustiker dürfen auch weitere Anpassungen der Höreräte mit Hilfe eines Teleaudiologiesystems vornehmen.

6 Qualitätsmanagementsystem

6.1 Allgemeines

Die von Höreräteakustikern angebotenen Dienstleistungen müssen mit Hilfe eines Qualitätsmanagementsystem überwacht werden, um mit Hilfe von dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Systemen und audiologischem Wissen eine angemessene Wiederherstellung des Hörvermögens und der Kommunikationsfähigkeit sicherzustellen. Das Qualitätsmanagementsystem muss die folgenden Elemente umfassen:

- Qualitätsmanagementziele;
- Verfahrensweisen zur Überwachung der Anpassungsqualität und zur Einleitung von Korrekturmaßnahmen, sofern erforderlich;
- Maßnahmen zur Sicherstellung des Schutzes, der Sicherheit und der Zufriedenheit des Kunden.

Als Empfehlung gilt, dass Höreräteakustiker ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 oder ISO 13485 anwenden sollten.

6.2 Dokumentation

Höreräteakustiker müssen ein Kundendateisystem einrichten und pflegen, in dem alle Aktivitäten und Kontakte mit den Kunden aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnungen müssen genauer mindestens die folgenden Elemente enthalten:

- demographische Informationen;
- in Bezug genommene Quelle;
- medizinische Zugehörigkeiten;
- Hörprofil;
- Anpassungstermine;

- Anpassungseinstellungen;
- Verifizierung;
- Validierung;
- Folgeeinstellungen;
- Typ und Seriennummer des Hörgeräts, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen;
- falls individuelle Modifikationen vorgenommen oder kundenspezifisch gefertigte Geräte hergestellt wurden, müssen maßgebliche Einzelheiten dokumentiert werden;
- Reparaturhistorie des Hörgerätesystems;
- Bericht für den Kunden, andere beteiligte Spezialisten (z. B. Arzt, Logopäde usw.) oder als Dokumentation für die Kostenerstattung.

Das Dateisystem kann entweder auf Papier oder mit Hilfe von Rechnern geführt werden.

Hörgeräteakustiker müssen eine Datei führen, in der alle regelmäßigen Überprüfungen und Kalibrierungen der Ausrüstung, einschließlich der Ergebnisse und der Identität der Laboratorien, die die Überprüfungen durchgeführt haben, dokumentiert werden.

6.3 Kundenbewertung der Dienstleistungen

Hörgeräteakustiker müssen in regelmäßigen zeitlichen Abständen Umfragen zur Kundenzufriedenheit durchführen, die darauf ausgerichtet sind, die Zufriedenheit der Kunden mit den erbrachten Dienstleistungen zu messen.

Die Datenerfassung muss mit Hilfe eines Zufriedenheitsfragebogens erfolgen. Die Umfrageergebnisse müssen in der Servicestelle zur Verfügung stehen.

6.4 Handhabung von Kundenbeschwerden

Hörgeräteakustiker müssen:

- das Zumausdruckbringen und die Erfassung von Beschwerden z. B. mit Hilfe von Beschwerdeakten, Umfragen zur Zufriedenheit usw. erleichtern;
- alle ob mündlich oder schriftlich eingegangenen Beschwerden aufzeichnen, untersuchen und zu einer Lösung zu bringen (zu beantworten) versuchen. Kunden, die eine Beschwerde vorbringen, müssen so schnell wie möglich eine erste Antwort erhalten; diese sollte spätestens 5 Werkzeuge nach der Reklamation erfolgen;
- schwerwiegende Fehlfunktionen des Produkts sind dem Hörgerätehersteller zu melden;
- schwerwiegende Verletzungen von Kunden aufgrund einer Fehlfunktion des Produkts sind den Gesundheitsbehörden zu melden.

6.5 Korrekturmaßnahmen

Hörgeräteakustiker müssen sich um kontinuierliche Verbesserung ihrer Dienstleistung bemühen, indem sie die Kunden aktiv um Input in Form von Beschwerden sowie Kundenbewertung der Dienstleistungen bitten. Die ermittelten möglichen Verbesserungen müssen analysiert und durch angemessene Korrekturmaßnahmen angegangen werden.

Anhang A (informativ)

Mindestkompetenzen von Hörgeräteakustikern (HAP)

A.1 Beschreibung der Kompetenzen

Dieses Dokument legt die Mindestkompetenzen fest, die Hörgeräteakustiker haben müssen und die sie in die Lage versetzen, die von der vorliegenden Internationale Norm abgedeckten Dienstleistungen vorschriftsmäßig auszuführen. Die detaillierte Festlegung der Kompetenzen wurde so zusammengestellt, dass sie allen von der vorliegenden Norm geregelten Aktivitäten entspricht.

Ein Ausbildungsprogramm für Hörgeräteakustiker muss die in dieser Norm festgelegten Kompetenzen durch eine Kombination aus theoretischen und praktischen Schulungen entwickeln.

Bestimmte Kompetenzen, wie z. B. Lärmschutz oder pediatriische Hörgeräteanpassung, sind nicht enthalten, weil sie nicht Gegenstand der vorliegenden Norm sind.

A.2 Allgemeine Kompetenzen

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- Beurteilung der Kommunikationsbedürfnisse des Kunden;
- Beurteilung des Hörvermögens;
- Auswahl, Einstellung und Anpassung von Hörgerätesystemen;
- Überwachung der Wirksamkeit des angepassten Systems;
- Beratung zur Auswahl und Nutzung von Hörgeräten;
- Kundendienst für Hörgeräte;
- Erbringung der Dienstleistungen im Dialog mit dem Kunden;
- Dokumentation der ausgeführten Dienstleistungen und der Messergebnisse.

A.3 Audiologische Beurteilung – Hörmessungen und Ohruntersuchung

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- Untersuchung des Ohrs mit Hilfe eines Otoskops;
- Durchführung von Audiometrie mit reinen Tönen mit und ohne Verdeckung, sowohl für Luft- als auch für Knochenleitung, mit versorgtem und nicht versorgtem Ohr;
- Durchführung von Sprachaudiometrie in stillen und in lauten Umgebungen, mit versorgtem und nicht versorgtem Ohr;
- Durchführung anderer maßgeblicher Prüfungen: Tympanometrie, Unbehaglichkeitsschwelle (UCL), Bereich der angenehmsten Lautheit (MCL) und Lautheitsskalierung;
- Identifikation von Zuständen, die ein Eingreifen durch einen Mediziner oder eine andere Fachkraft erfordern;
- Auswertung von Dokumenten in Bezug auf die audiologische Beurteilung aus früheren Untersuchungen (Verweisungen).

A.4 Hörprofil – Maßgebliche Faktoren jenseits der audiologischen Beurteilung

Hörgeräteakustiker in der Lage sein, Informationen zu Folgendem zu beschaffen und zu dokumentieren:

- Art, Ausmaß und Vorgeschichte des Hörverlusts;

- Behinderungen in Bezug auf die Kommunikation und das Hören, soziale Folgen;
- maßgebliche Lebensbedingungen, Hörerwartungen und individuelle Hörsituationen;
- maßgebliche medizinische Vorgeschichte, einschließlich Allergien und Medikamentation;
- Einschränkungen in Bezug auf die Fingerfertigkeit;
- Tinnitus, Schwindel und Hyperakusis;
- vorherige Nutzung von Hörgeräten;
- Lärmbelastungsvorgeschichte.

A.5 Auswahl, Anpassung, Verifizierung, Validierung und Bereitstellung von Hörgeräten

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- bezüglich des aktuellen Standes der Hörgerätetechnik, einschließlich der Typen, Spezifikationen, Leistungseigenschaften und Anwendungen, kontinuierlich auf dem Laufenden zu sein;
- den Ergebnissen der audiologischen Beurteilung und dem Hörprofil entsprechende, angemessene Hörgeräte auszuwählen;
- für die ausgewählten Hörgeräte geeignete Arten von Ohr-Kopplungselementen auszuwählen;
- das Hörgerät mit Hilfe der Anpassungssoftware des Herstellers zu programmieren;
- die Eigenschaften des Hörgeräts elektroakustisch zu messen, um die einwandfreie Funktionalität und Eignung sicherzustellen;
- das Hörgerätesystem an das Ohr des Kunden anzupassen und die Mechanik und Akustik des Hörgeräts einzustellen;
- die Feinanpassung des Hörgeräts in Zusammenarbeit mit dem Kunden vorzunehmen;
- die Anpassung des Hörgerätesystems unter Anwendung geeigneter Verfahren zu verifizieren;
- die Wirksamkeit des angepassten Hörgerätesystems unter Anwendung geeigneter Verfahren zu validieren;
- den Kunden in die Nutzung des Hörgerätesystem einzuweisen.

A.6 Auswahl, Herstellung, Modifizierung und Wartung von Otoplastiken

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- die anatomischen und physiologischen Eigenschaften des Ohrs des Kunden im Hinblick auf die Auswahl und Herstellung einer Otoplastik zu beurteilen;
- Ohrabformungen anzufertigen;
- Otoplastiken mit den je nach dem geforderten Gerätetyp am besten geeigneten Werkstoffen und Formen vorzuschreiben;
- Otoplastiken so zu modifizieren, dass sie eine einwandfreie physische Passform erhalten;
- den Kunden bezüglich des Umgangs mit Cerumen zu beraten.

A.7 Modifizierung und Wartung von Hörgeräten, Zubehör und Rehabilitationsmitteln

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- Hörgeräte auf ihre einwandfreie Funktionalität zu untersuchen;
- Hörgeräte und Ohr-Kopplungselemente zu reinigen;
- elektroakustische Messungen zur Verifizierung der Funktionalität durchzuführen;
- Hörgeräte zu reparieren und zu modifizieren;

- Zubehör für die Erweiterung der Nutzbarkeit von Hörgeräten anzubieten;
- Rehabilitationsmittel und Systeme zur Ergänzung von Hörgeräten anzubieten.

A.8 Umgang mit dem Kunden im Sinne einer einwandfreien Rehabilitation

Hörgeräteakustiker müssen zu Folgendem in der Lage sein:

- Kommunikations-, Verhaltens- und Beziehungsmuster anzuwenden, die sich für bestimmte Bevölkerungsgruppen und besonders für ältere Menschen eignen;
- die psychosozialen Konditionierungen des Kunden im Rahmen der allgemeinen Beurteilung vor Erbringung von Hörgerätedienstleistungen zu ermitteln;
- den Kunden umfassend über die Schritte, die für die Durchführung von Prüfungen und die Anpassung eines Hörgerätesystems erforderlich sind, sowie über die Dauer des Prozesses und die finanziellen Aspekte zu informieren;
- angemessene Beratungstechniken anzuwenden, die auf die angemessene Lenkung der Erwartungen des Kunden bezüglich des Ergebnisses der Rehabilitationsstrategie ausgerichtet sind;
- Kunden und deren Begleitpersonen alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie benötigen, um die Verwaltungs- und Sozialversicherungsdokumente vorschriftsmäßig handhaben zu können;
- Kunden alle maßgeblichen Informationen über Hörtaktiken und Ergänzungssysteme und -dienstleistungen zu Verfügung zu stellen, die die Nutzbarkeit des Hörgerätesystems verbessern.

Anhang B (informativ)

Empfehlung für die Organisation der Aus- und Weiterbildung von Hörgeräteakustikern (ISCED-Level 5)

Es wird empfohlen, dass Hörgeräteakustiker ein Aus- und Weiterbildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens drei Jahren absolviert haben sollten. Das Aus- und Weiterbildungsprogramm sollte wie im Folgenden dargelegt verteilt sein. Örtliche Bedingungen und Traditionen können Änderungen in der Organisation der Ausbildung bedingen. Darüber hinaus wird ein ergänzendes Ausbildungsmodul für das Management einer Hörgeräteakustikpraxis zur Verfügung gestellt.

Tabelle B.1 – Exemplarische Bildungsinhalte für Hörgeräteakustiker (1 von 2)

Exemplarische Bildungsinhalte für Hörgeräteakustiker (ISCED-Level 5)						
Kategorie	Unter- kategorie	Versuchsperson	Stunden je Versuchs- person	Stunden für die Unter- kategorie	Stunden für die Kate- gorie	Gesamtstunden für die exem- plarischen Bildungsinhalte
Theorie	Grund- kenntnisse	Mathematik, Informatik, Statistik	100	180	1 420	2 590
		Physik, Grundlagen der Akustik, Bauakustik	40			
		Elektronik, Magnetismus und Signalverarbeitung	40			
	Biomedizin	Anatomie, Physiologie, Pathologie im Allgemeinen und in Bezug auf das Hören	85	145		
		Biologie, Genetik	30			
		Neurologie und andere einschlägige medizinische Fachrichtungen	30			
	Human- /Sozial- wissenschaft en	Psychologie	80	170		
		Gerontologie	20			
		Linguistik, Phonetik	50			
		Patholinguistik	20			
	Audiologie	Psychoakustik bei Hörschädigung	40	245		
		Funktionsbezogene Audiologie	40			
		Bewertung des Hörvermögens	40			
		Pediatrische Audiometrie	30			
		Lärm und Hörverlust	25			
		Mit dem Hören in Zusammenhang stehende Krankheiten	70			
	Hörgeräte- technik (nach Grund- kenntnissen)	Akustische Messung und Kalibrierung, allgemein	50	300		
		Elektroakustik, Wandler, Rohr	100			
		Signalverarbeitung	100			
		Kuppler und Messungen am menschlichen Ohr	50			

Tabelle B.1 (2 von 2)

Exemplarische Bildungsinhalte für Hörgeräteakustiker (ISCED-Level 5)						
Kategorie	Unter-kategorie	Versuchsperson	Stunden je Versuchs person	Stunden für die Unter-kategorie	Stunden für die Kate-gorie	Gesamtstunden für die exem-plarischen Bildungsinhalte
	Systeme zur Wieder-herstellung des Hörver-mögens	Systeme zur Wiederherstellung des Hörvermögens, Luft- und Knochen-leitung, Implantate, Rehabilitationsmittel	80	130		
		Zusammensetzung und Reparatur von Hörgerätesystemen	50			
	Otoplastik und kunden-spezifische Im-Ohr-Geräte	Typen und Indikationen	30	90		
		Akustik und Lüftungsöffnungen	30			
		Werkstoffe und Herstellung	30			
	Auswahl und Anpassung von Hör-geräte-systemen und Bewertung der Anpassung	Auswahl und Anpassung von Hörmethoden, Programmierung	80	160		
		Verifizierung, audiometrisch, wahrnehmungsbezogen und Fragebögen	40			
		Rehabilitation, Anweisungen, Hörtaktik und Hörtraining	40			
Praktisches Training	Hörgeräte-anpassung	Diagnoseverfahren	150	655	830	
		Anpassung	430			
		Anfertigung von Otoplastiken und kundenspezifischen Geräten	75			
	Reparatur	Reparatur von Hörgerätesystemen	75	75		
	Abschluss-projekt	Abschlussprojekt	100	100		
Fortbildung	Management einer Hörgeräte-akustikpraxis	Allgemeines Management	140	340	340	
		Verantwortlichkeiten und Gesetzgebung	70			
		Qualitätsmanagement	30			
		Allgemeine Studien (Wirtschaftslehre, Politik, Sozialwissenschaft)	100			

Anhang C (informativ)

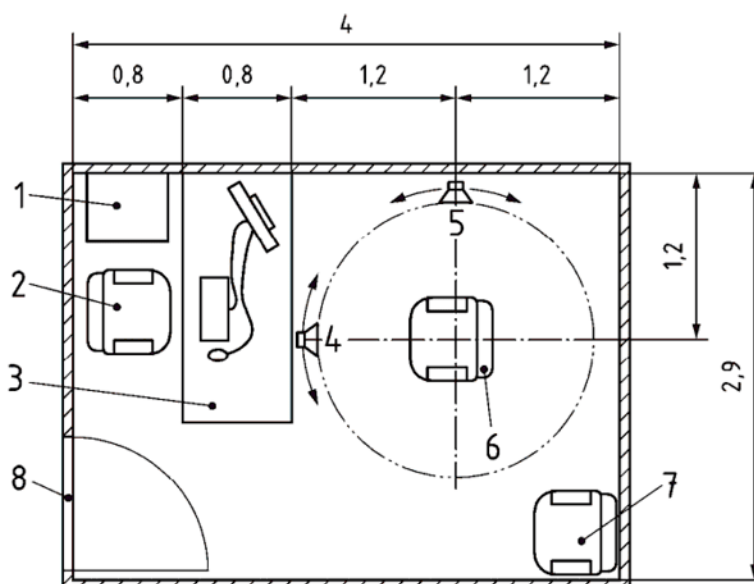
Beispiel für einen Anpassungsraum

Dieser Anhang enthält ein Beispiel für einen Anpassungsraum, der sämtliche der in 4.3 festgelegten Anforderungen erfüllt, die besagen, dass:

- die Nachhallzeit bei 500 Hz kürzer als 0,5 s sein sollte;
- der äquivalente A-bewertete Umgebungsschalldruckpegel unter Betriebsbedingungen kleiner als 40 dB SPL sein muss;
- keine dominanten Reintonkomponenten im Umgebungsschall enthalten sein dürfen;
- der Anpassungsbereich für Audiometrie mit reinen Tönen genutzt werden darf, sofern die Anforderungen an den Störschallpegel (ISO 8253-1) erfüllt sind;
- eine Grundfläche von mindestens 10 m² und ein Volumen von mindestens 25 m³ gegeben sind.

Das Beispiel zeigt, wie ein geeigneter Anpassungsraum aussehen könnte, ist aber nicht als ideale Konfiguration anzusehen.

Maße in Meter



Legende

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 Platz für eine Hörgeräte-Messbox | 5 Lautsprecher 2 |
| 2 Sitz des Hörgeräteakustikers | 6 Sitz für den Kunden |
| 3 Schreibtisch mit Computer- und Audiometer-Schnittstelle | 7 Sitz für eine Begleitperson |
| 4 Sprecher 1 | 8 Tür |

Bild C.1 – Beispiel für einen Anpassungsraum

Dieser Beispielanpassungsraum hat eine Grundfläche von 11,6 m² (4 m × 2,9 m) und eine Höhe von 2,7 m, woraus sich ein Volumen von annähernd 31 m³ ergibt. Die Tür hat eine Breite von 1 m, damit Rollstuhlfahrer hindurchfahren können (siehe Bild E.1 – 8). Darüber hinaus sorgt die Tür für eine akustische Dämpfung in einem Maß, das verhindert, dass im Anpassungsraum geführte Gespräche in anderen Teilen der Einrichtung

gehört werden können und dass der Anpassungsprozess durch von außen kommende Geräusche gestört wird.

Im Raum stehen drei Stühle für den Kunden, eine Begleitperson und den Hörgeräteakustiker zur Verfügung (siehe Bild E.1 – 2, 6, 7). Der Hörgeräteakustiker sitzt hinter einem Schreibtisch, auf dem ein PC und alle Schnittstellen des Audiometers stehen (siehe Bild E.1 – 2, 3). Der Computermonitor ist so angeordnet, dass er keine Einschränkung des Sichtfeldes zwischen dem Hörgeräteakustiker und dem Kunden darstellt. Neben dem Schreibtisch befindet sich eine Hörgeräte-Messbox, um die elektroakustische Prüfung des Hörgeräts vornehmen zu können (siehe Bild E.1 – 1).

Um den Kundenstuhl befinden sich Lautsprecher in einem Abstand von 1 m zum Mittelpunkt des Kopfes des Kunden. Die Lautsprecher befinden sich auf gleicher Höhe mit den Ohren des auf dem Stuhl sitzenden Kunden. Nr 4 und Nr 5 in Bild E.1 zeigen zwei Lautsprecher mit Pfeilen, die deren Möglichkeiten zur Positionsveränderung anzeigen. Die Position der Lautsprecher hängt von der durchgeführten Prüfung ab. Die Lautsprecher dürfen auch anders angeordnet werden.

Anhang D (informativ)

Leitfaden für die Verweisung von Kunden an einen Arzt oder sonstigen Spezialisten zwecks entsprechender Untersuchung und Behandlung

Hörgeräteakustiker müssen alle Anforderungen bezüglich der Verweisung von Kunden an einen Arzt zwecks Einholung einer ärztlichen Meinung und/oder ärztlicher Behandlung festlegen. Wann immer ein Kunde von einer Änderung des Hörvermögens berichtet oder der Hörgeräteakustiker eine solche feststellt oder bei jedem abnormalen Zustand in oder im Zusammenhang mit dem auditiven oder dem vestibulären System ist ein Gutachten wichtig.

Die Hauptkriterien für die Verweisung eines Kunden an einen Arzt oder sonstigen Spezialisten zwecks Begutachtung und/oder Behandlung sind die folgenden:

- sichtbare erblich oder durch Trauma bedingte Deformierung des Ohrs;
- Anamnese eines aktiven Ausflusses aus dem Ohr innerhalb der letzten 90 Tage;
- Anamnese eines plötzlichen oder schnell fortschreitenden Hörverlusts in einem oder beiden Ohren innerhalb der letzten 90 Tage;
- akuter oder chronischer Schwindel;
- audiometrischer Abstand der Knochenleitungskurve zur Luftleitungskurve (en: air-bone gap) größer oder gleich 15 Dezibel bei 500 Hz, 1 000 Hz und 2 000 Hz;
- sichtbare Anzeichen signifikanter Cerumenansammlung oder eines Fremdkörpers im Gehörgang;
- Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Ohr;
- abnormales Erscheinungsbild des Trommelfells und des Gehörgangs, wie z. B.:
- Entzündung des äußeren Gehörgangs,
- perforiertes Trommelfell.

Wenn Folgendes zutrifft, dürfen Hörgeräteakustiker entscheiden, dass eine Verweisung nicht angemessen oder nicht im Interesse des Kunden ist:

- wenn ausreichende Belege dafür vorliegen, dass die Krankheit von einem Facharzt umfassend untersucht wurde und alle Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden;
- wenn sich der Zustand seit der letzten Untersuchung und/oder Behandlung nicht verschlechtert oder in signifikantem Maße verändert hat.

Wenn der Kunde eine informierte und kompetente Entscheidung getroffen und den Rat, eine medizinische Meinung einzuholen, ausgeschlagen hat, ist es unter Berücksichtigung der folgenden Erwägungen zulässig, mit der Empfehlung geeigneter Hörgerätesysteme fortzufahren:

- Die Empfehlung wird keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit oder das allgemeine Wohlbefinden des Kunden haben;
- die Aufzeichnungen bestätigen, dass alle notwendigen Erwägungen bezüglich des Kundenwohls getroffen wurden;

Falls dies rechtlich gefordert ist, hat der Kunde eine Verzichtserklärung unterschrieben, um zu bestätigen, dass der Rat bezüglich der Verweisung nicht angenommen wurde und dass es sich dabei um eine informierte Entscheidung handelt.