

Branche specifieke eisen audiciens vestigingen

Status: Geldig
Volgnummer: 4.1 (herziening i.v.m. adreswijziging)
Datum: 1 oktober 2021

Secretariaat SEMH:
Postbus 261
3760 AG Soest
tel: 085-8769770
www.semh.info
email: info@semh.info

Inhoud

1. Inleiding
2. Definities
3. Eisen
 - 3.1 Zorgvraag formuleren
 - 3.2 Zorgplan maken
 - 3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen
 - 3.4 Leveren en instrueren
 - 3.5 Gebruiken en gebruiksperiode
 - 3.6 Evaluatie hulpmiddel
 - 3.7 Beleid en organisatie
 - 3.8 Medewerker en deskundigheid
 - 3.9 Fysieke omgeving en materialen
 - 3.10 Diensten door derden
 - 3.11 Documenten
4. Bijlagen
 - a. Klachtenprocedure
 - b. Gedragscode
 - c. Overzicht van wetten
 - d. Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg
 - e. Diploma vereisten
 - f. Gegevens van een gecertificeerd persoon
 - g. Grafiek van maximaal toegestane omgevingsgeluiden
 - h. Format (jaarlijkse) evaluatie
 - i. De Aanschaf
 - j. Nazorg en garantie
 - k. Gedragscode medische hulpmiddelen
 - l. Hygiëne regels
 - m. Overzicht risicovolle handelingen

1. Inleiding

Voor u ligt het SEMH-erkenningsschema voor Audiciens. Dit erkenningsschema betreft branchespecifieke criteria voor audiciensbedrijven. De Algemene eisen van de SEMH vormen de basis voor de branchespecifieke erkenningseisen voor Audiciensbedrijven. Een audiciensbedrijf dat hoorhulpmiddelen en/of hoorzorg rechtstreeks aan de eindgebruiker levert, en met de cliënt fysiek in contact staat, kan voor deze erkenningsregeling in aanmerking komen.

De branchespecifieke eisen voor Audiciens zijn opgesteld in gezamenlijk overleg tussen de Stichting Hoormij, VGZ, Nederlandse vereniging van bachelors audiologen, Hoorprofs en deskundigen uit de audiciensmarkt, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de SEMH. Dit overleg vindt plaats binnen een werkgroep met daarin genoemde vertegenwoordiging. De SEMH faciliteert deze partijen hierin.

De eisen aan de zorgprocessen in dit erkenningsschema zijn gebaseerd op de procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg. De procesbeschrijving hulpmiddelenzorg is opgesteld onder leiding van CVZ en met inbreng en ondersteuning vanuit een werkgroep, een begeleidingsgroep en experts en wordt landelijk gedragen door betrokkenen op het gebied van het leveren van medische hulpmiddelen.

Met betrekking tot de eisen uit de procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg geldt het volgende: De kleuren die worden gebruikt in dit schema zijn dezelfde kleuren als in de procesbeschrijving

Hulpmiddelenzorg. In hoeverre de stappen van de procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg van toepassing zijn wordt vermeld in de branchespecifieke eisen.

Activiteiten die in dit erkenningsschema worden beschreven dienen te worden uitgevoerd met in acht neming van de bepalingen in het geldende ZN protocol zoals bepaald door de stichting SPHHM (Stichting Protocol Hoorhulpmiddelen). De audicien dient te werken met het meest actuele hoorprotocol (incl. rekentool).

Mocht u een situatie tegenkomen waarin dit erkenningsschema niet voorziet, dan wordt er beslist aan de hand van het Erkenningsreglement van de SEMH.

2. Definities

Aanpaskamer

Ruimte waar de audicien de aanpassingen verricht aan auditieve hulpmiddelen waarbij het geluidsniveau gemiddeld 35dBA bedraagt.

Aanpassen

Het afstemmen van een auditief hulpmiddel op de zorgbehoefte van de cliënt.

Aanschaf (definitieve aanschaf)

De datum waarop levering van het auditieve hulpmiddel plaats vindt. En er instemming bestaat van alle betrokken partijen (cliënt, audicien en eventueel volgens NOAH-voorschrift kno-arts, klinisch-fysicus audioloog) over het functioneren van het hoorhulpmiddel en de cliënt zich schriftelijk akkoord heeft verklaard met de aanschaf.

Audicien

Een persoon die ten minste in het bezit is van een MBO4+ diploma audicien afgegeven door de DHTA (Dutch Health Tec Academy, voorheen SVGB) of het ROC Da Vinci (Regionaal Opleidingscentrum) of gelijkwaardige opleiding, bepaald door de Nuffic te Den Haag of SBB te Zoetermeer.

Audiologisch hulpmiddel

Elk product (inclusief toestel, uitrusting, instrument, technisch systeem en software) speciaal vervaardigd om stoornissen, beperkingen en participatieproblemen als gevolg van een audiologische aandoening te compenseren of op te heffen.

Audiometer

Apparaat waarmee de triage audiometrie wordt uitgevoerd. De audiometer dient te zijn van het type 1 of 2 en dient minimaal 1 x per 12 maanden te worden gekalibreerd en goedgekeurd (zie tevens NEN-EN 15927: 2010).

Apparaat waarmee de triage audiometrie wordt uitgevoerd. De audiometer dient te zijn van het type 1

Audiometrieruimte

Ruimte en/of audiocabine waarbij de geluidsomstandigheden dusdanig zijn dat er triage audiometrie kan plaatsvinden.

Audiometrisch onderzoek

Onderzoek (met adequate maskering) conform NEN-EN-ISO 8253-1:2010

Audiciens vestiging

Pand waarin een triage audicien zijn werkzaamheden verricht, hetzij als zelfstandig werkend audicien hetzij als filiaal van een hoofdvestiging c.q. onderneming.

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

- a. Klacht: een als zodanig formeel geuit bezwaar tegen het bedrijf en/ of het beleid of haar medewerkers door wie dan ook.
- b. Fout: iets wat niet volgens de procedure verloopt. (Vergissing, onjuistheid, afwijken van of handelen in strijd met de procedure).
- c. Ondeskundig handelen: handelen in strijd met gestelde eisen respectievelijk met de gangbare opvattingen voor het leveren van een medisch hulpmiddel.
- d. Ongevallen en bijna-ongevallen: gebeurtenissen of situaties waarbij cliënten, medewerkers of derden psychisch of lichamelijk letsel oplopen dan wel kunnen oplopen.

Bachelor audioloog

Een persoon in het bezit van een Nederlands bachelor diploma in de audiologie of een gelijk gewaardeerd diploma door de Nuffic te Den Haag of SBB te Zoetermeer of KU Leuven.

Bedrijf

Zie erkenningsreglement

Beengeleidingsgehoordrempel

Beengeleidingsgehoordrempel test zoals aangegeven in hoofdstuk 8 van NEN-EN-ISO 8253-1: 2010

Cliënt

Eindgebruiker van het hulpmiddel.

Eerste verstrekking

In de volgende gevallen wordt in dit erkenningschema een verstrekking gezien als 'eerste verstrekking':

- Het door een leverancier voor de eerste keer verstrekken van een specifiek medisch hulpmiddel aan een bepaalde cliënt;
- Het hulpmiddel voldoet niet en er moet een ander hulpmiddel worden verstrekt
- De zorgvraag is gewijzigd.

Garantie

Na te komen afspraken die een correcte werking van een auditief hulpmiddel gedurende een afgesproken tijdsperiode waarborgen.

Hoorprotocol

Door Zorgverzekeraars Nederland opgesteld keuzeprotocol of door alle veldpartijen onderschreven hoorprotocol (voorheen ZN protocol) t.b.v. objectieve en onafhankelijke vaststelling van de categorie hoortoestel aan de hand van vragenlijst, intakegesprek, het vaststellen van de beperkingen en de selectie van een adequate hooroplossing.

Huisbezoek

Een bezoek waarbij de leverancier audiologische hulpmiddelen aanmeet, aanpast, aflevert of de nazorg geeft bij de cliënt thuis. Het bezoek kan tevens plaatsvinden in een instelling waar de cliënt verblijft houdt of woonachtig is.

Intakegesprek

Het moment waarop door de zorgdeskundige in samenspraak met de cliënt en eventueel diens verwijzer wordt vastgesteld in hoeverre een vervolgprocedure gewenst is voor het opmaken van een zorgplan en het vastleggen in een cliëntendossier.

Klacht

Zie erkenningsreglement.

Leq dBA

Het A gewogen gemiddelde geluidsniveau

Levertijd

Periode tussen het selecteren van een auditief hulpmiddel en het daadwerkelijk verstrekken, aanpassen en op proef geven van het hulpmiddel

Ls,max

Maximaal toelaatbare geluidsniveaus in tertsbanden met de tijdsconstante Slow.

Luchtgeleidingsgehoordrempel test

Luchtgeleidingsgehoordrempel test zoals aangegeven in hoofdstuk 6 van NEN-EN-ISO 8253-1: 2010

Master audioloog / klinisch fysicus audioloog

Een persoon in het bezit van een Nederlands master diploma in de audiologie of een gelijk gewaardeerd diploma door de Nuffic te Den Haag of SBB te Zoetermeer.

Medewerker

Een persoon die binnen een erkend bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van audiologische hulpmiddelen, alsmede alle overige personen die werkzaam zijn binnen het ondersteunende proces dat het primaire proces faciliteert of het managementproces.

Monitoren

Het gedurende langere tijd op afstand waarnemen en verzamelen van informatie over het hulpmiddel.

Nazorg

Activiteiten die de effectiviteit en functionaliteit van een auditief hulpmiddel gedurende een periode waarborgen en zoals deze door een zorgdeskundige dienen te worden verricht. (Onderhoud dat door cliënt zelf kan worden uitgevoerd is uitgesloten van nazorg).

Noah protocol

Zorgmodel voor slechthorenden om adequate en kwalitatief hoogstaande hoorzorg te waarborgen. Hierin zijn onder andere taken en verantwoordelijkheden tussen voorschrijvers en audiciens vastgelegd. (Op dit moment geldt het NOAH-4 protocol)

Otoscopisch onderzoek

Onderzoek (van de oorschelp, gehoorgang en trommelvlies) conform NEN-EN ISO 15927:2010.

Psychosociale anamnese

Anamnese volgens het psychosociale anamnese protocol zoals het ontwikkeld wordt en integraal onderdeel zal uitmaken van de veldnorm hoortoestelverstrekking.

Primaire proces

Alle directe activiteiten die zijn gericht op het verstrekken van een adequaat audiologisch hulpmiddel aan de cliënt.

Proces hoortoestelverstrekking

Veldnorm Hoortoestelverstrekking conform de vigerende Veldnorm en NOAH protocol.

Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Hoorhulpmiddelenzorg volgt de stappen van de door CvZ opgestelde Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg (2005) [1]

Proef(periode)

Een vrijblijvende proef met (een) auditieve hulpmiddel(en).

Programma van eisen

Het formuleren van het behandeldoel, beoogd functioneren, en verwachtingen ten aanzien van het hulpmiddel in samenspraak met de cliënt en eventueel de verwijzer.

Servicepunt/spreekuurvestiging

Een locatie buiten de reguliere winkelsetting waar de cliënt zelfstandig wordt ontvangen en waar intake en aanmeten, passen, afleveren en nazorg m.b.t. een auditief hulpmiddel kan plaatsvinden mits voldaan wordt aan de daartoe geldende eisen. De spreekuurvestiging is duidelijk herkenbaar (op bijv. de website, naamkaart, routekaart, etc.) als onderdeel van het erkende bedrijf, en slechts een beperkt aantal uren geopend.

Triage

Triage audiometrie, otoscopisch onderzoek en, wanneer deze beschikbaar is, psychosociale screening
Triage bestaat uit:

1. Een otoscopische onderzoek en een globale beoordeling van oorschelp, gehoorgang en trommelvlies
2. Een volwaardig toonaudiometrisch onderzoek (lucht- en beengeleiding en spraakaudiogram) met adequate maskering in een geluidsarme omgeving, die aan de inrichtingseisen van de SEMH voldoet.
3. Een psychosociale screening (indien deze beschikbaar is).

Triage audiciens

De voor voornoemde deskundigheid gediplomeerde en bevoegde audiciens: 1. Otoscopische onderzoek, 2. audiometrische onderzoek en 3. psychosociale onderzoek.

Triage audiometrie

Onderzoeken van de volgende aspecten:

Meting van de luchtgeleidingsgehoordrempel met maskering op ten minste de volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000, en 4000 Hz én 8000 Hz

Meting van de beengeleidingsgehoordrempel met maskering op ten minste de volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz

Spraakaudiometrie met hoofdtelefoon en adequate maskering.

Uitbesteden

Het door derden laten maken of laten bewerken van delen van het eindproduct ten behoeve van het eigen fabricageproces. Indien er sprake is van activiteiten in het kader van het primaire proces mag dit uitsluitend gebeuren op basis van een schriftelijke overeenkomst waarin de overeengekomen afspraken volledig zijn vastgelegd.

De leverancier blijft zelf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging.

Veldnorm

Vastlegging van de handelwijze van kno-artsen, klinisch-fysicus audiologen, cliënt, huisarts en audiciens m.b.t. onderzoeken, de aanpassing, instrueren en levering van auditieve hulpmiddel(en)

Wachttijd

De tijd die ligt tussen het afgesproken tijdstip en het tijdstip waarop een cliënt daadwerkelijk wordt geholpen.

Zorgdeskundige (trriage audiciens, master/klinisch fysicus audioloog of bachelor audioloog)

De persoon die binnen een erkend bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van audiologische hulpmiddelen.

De zorgdeskundige voldoet aan de geldende bevoegdheid- en bekwaamheidseisen en past de vigerende kwaliteitsrichtlijnen toe.

Zorgplan

De op één cliënt toegesneden omschrijving van het geheel van benodigde handelingen en activiteiten alsmede het proces dat moet leiden tot het opheffen/compenseren van de audiologische beperking eventueel met inbegrip van de aanschaf van een adequaat audiologisch hulpmiddel. In het zorgplan mogen meer dan één gezondheidskwesties worden behandeld en mogen alle door zorgdeskundigen te verrichten handelingen, activiteiten en processen omvatten, incl. categorie van het auditieve hulpmiddel.

3. Eisen

De vestiging hanteert een cliëntendossier dat is gebaseerd op de meest recente versie van de Veldnorm hoortoestelverstrekking en het bijbehorende NOAH protocol.

3.1 **Zorgvraag formuleren**

	Aspect	Eis	Verificatie	
3.1.1	Intakegesprek	Een afspraak voor het intakegesprek voor een voorziening, dient binnen 10 werkdagen na het eerste contact te kunnen worden gemaakt. Afwijkingen worden in het dossier geregistreerd.		
3.1.2	Zorgvraag formuleren	<p>De zorgvraag moet zijn geformuleerd. Op de volgende wijze dient de zorgvraag te worden geformuleerd:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Diagnostiek (conform veldnorm en het Noah-4 protocol)2. Bewegingsbeperkingen bepalen en de geschiktheid van de oorschelp3. Adequate informatie geven. <p>Hierbij dient de audicien te vragen naar:</p> <ol style="list-style-type: none">a. voorgeschiedenisb. relevante andere problemen (anders dan hoorproblemen)c. wensen en verwachtingen van de klant <p>In de branchespecifieke eisen is opgenomen welke stap van de Procesbeschrijving Hulp-middelenzorg relevant is voor het te leveren hulpmiddel.</p> <p>Indien de slechthorende zich rechtstreeks meldt bij de audicien zal deze met in achtname van de veldnorm en NOAH-protocol een triage-onderzoek uitvoeren. Het triage-onderzoek bestaat ten minste uit:</p> <ul style="list-style-type: none">- Een otoscopische onderzoek en een beoordeling van oorschelp, gehoorgang en trommelvlies.- Een volwaardig audiometrisch onderzoek (lucht- en beengeleiding en spraakaudiogram met adequate maskering in een (de) audiometriaruimte, die aan de SEMH eisen voldoet.- een psychosociale screening. <p><i>Op basis van de uitkomsten wordt beoordeeld of verwijzing naar de huisarts, de kno-arts en/of het audiologisch centrum noodzakelijk is (conform de afspraken in het NOAH-4 protocol). Dit advies wordt met de cliënt besproken. Indien de cliënt niet hoeft te worden verwezen, bepaalt de audicien op basis van het audiometrisch onderzoek of er indicatie is voor een auditief hulpmiddel.</i></p>		

3.2 **Zorgplan maken**

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.2.1	Zorgplan maken			
	a. Bepalen oplossingsrichting	In samenspraak met cliënt wordt vastgesteld of auditief hulpmiddel noodzakelijk is.	Registraties (zie 3.11.5)	
	b. Programma van eisen opstellen	Het programma van eisen bepaald op basis van: <ul style="list-style-type: none"> - de zorgbehoeften van de cliënt - de doelen die de cliënt wenst te bereiken - een inventarisatie van de mogelijkheden van de auditieve hulpmiddelen - objectieve voorlichting - Voorlichting over relevante bepalingen van het contract met de zorgverzekeraar 	Registraties (zie 3.11.5)	
	c. Keuzevrijheid	Het bedrijf dient aan de cliënt: <ul style="list-style-type: none"> - goede en objectieve voorlichting te geven - keuze uit meerdere merken en modellen te bieden - zo veel mogelijk nadere informatie te verstrekken over de vergoedingsmogelijkheden (basisverzekering, aanvullende verzekering, belasting, WMO, arrangement in passend onderwijs, eigen bijdrage en eigen risico) en met de cliënt te bekijken welke vergoedingsmogelijkheden in aanmerking komen - een vrijblijvende proef met auditief hulpmiddel aan te bieden - te wijzen op zijn recht om gebruik te maken van een 'second opinion' bij een (andere) audicien, kno- arts of audiologisch centrum. 		
	d. Instemming cliënt	Het zorgplan, incl. financiële consequenties, heeft de instemming van de cliënt en wordt zo nodig bijgesteld. Indien de doelstellingen van het zorgplan en/of de financiële consequenties wijzigen dient de cliënt dit opnieuw te ondertekenen. In het proces moet aantoonbaar zijn dat cliënt instemming geeft voor de keuze van het betreffende hoortoestel (klant tekent pas bij afname van het artikel voor de proefperiode; zie ook 3.4.1)		

3.3 Selecteren en uitproberen: Proef(periode)

3.3.1	Selectie	De keuze betreft onder meer het aan te passen oor (of de aan te passen oren), het soort auditieve hulpmiddel en de technische functionele kenmerken. Deze keuze is gebaseerd op het maximaal compenseren van de beperking rekening houdend met de beschikbare financiële kaders en op de eventueel aanwezige informatie of opgestelde voorwaarden van de kant van een door cliënt geconsulteerde kno-arts of klinisch fysicus audioloog.		
3.3.2	Controle bij aflevering proefperiode	De audicien controleert of de maat en pasvorm goed zijn. Bij de aflevering van een hoortoestel moet altijd worden gepast, ook als het om een proef(periode) en/of om een vervangend auditief hulpmiddel gaat. Hiervan mag uitsluitend worden afgeweken indien de cliënt uitdrukkelijk aangeeft dat hij/zij het auditieve hulpmiddel niet wenst te passen. Dit moet aantoonbaar in het cliëntendossier worden geregistreerd.	Aan de hand van registraties (zie 3.11.5)	

3.3.3	Passen/aanpassen	<p>Het is de taak van de audicien, vanuit diens kennis en kunde, om de auditieve hulpmiddelen zodanig aan te passen aan de individuele omstandigheden van de cliënt, dat deze (zo) goed (mogelijk) kan horen.</p> <p>Deze aanpassing moet individueel worden bijgesteld aan de hand van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de persoonlijke beleving van de klankkwaliteit - de spraakverstaanbaarheid door de cliënt. - de aanpasdoelen (COSI doelstellingen). <p>Hierbij wordt de cliënt zoveel mogelijk meegenomen in de aanpassing. De doelcurven worden getoond aan de cliënt en er wordt gemeten met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probe Microphone Measurements of Insertion Gain voor een zo goed mogelijk resultaat. - Tijdens deze periode wordt ook een vrije veld meting spraakverstaan gedaan. <p>Deze technische metingen van de individuele overdrachtsfunctie van het auditieve hulpmiddel op het oor behoren ook tot de mogelijkheden om de aanpassing te verfijnen.</p> <p>Daarnaast zijn er op indicatie diverse andere aanvullende meetmethodes mogelijk (o.a. UCL).</p> <p>Indien de cliënt kiest voor comfortabel (luistercomfort) horen in plaats van optimaal horen wordt in het cliëntdossier genoteerd dat de cliënt hier zelf voor kiest.</p>		
-------	------------------	---	--	--

		<p><u>Eindcontrole</u> Verificatie van de gehoorverbetering en van de bereikte compensatie van functionele beperkingen met behulp van: - binaurale spraakaudiometrie bij : Matig gehoorverlies (< 55 dB) gemeten op 50 dB Ernstig gehoorverlies (55 – 70 dB) gemeten op 55 en 65 dB Zeer ernstig gehoorverlies (> 70 dB) gemeten op 60 en 70 dB (dan wel anders als de audiologische gegevens hiertoe aanleiding geven) en</p> <ul style="list-style-type: none"> - Een vragenlijst over de door de klant ervaren verbeteringen door het gebruik van de hooroplossing. - COSI ('Client Oriented Scale of Improvement', Dillon e.a. 1999) - AVL post (indien dit nog onderdeel uitmaakt van het hoorprotocol) <p>Bijzonderheden (bijv. mindere afstemming) worden altijd in het dossier vermeld.</p> <p>Bij de eindcontrole wordt de eindscore van de Cosi doelstellingen genoteerd. Indien doelen niet behaald worden, wordt onderzocht of dit eventueel wel behaald kan worden met aanvullende auditieve hulpmiddelen. Indien cliënt of audicien niet binnen 3 maanden van mening is dat een bevredigend revalidatieresultaat is bereikt of voldoende voortgang, zal de audicien na overleg met de cliënt en diens instemming verwijzen naar het audiologisch centrum.</p>		
3-3-4	Training	<p>Bij de aanpassing wordt aandacht besteed aan de verschillende technische mogelijkheden om beter te verstaan in lawaai dan wel om aanpassing aan verschillende akoestische luistersituaties mogelijk te maken.</p> <p>Ook wordt voorlichting gegeven over de mogelijkheden om met het auditieve hulpmiddel te telefoneren en te gebruiken in combinatie met overige hoorhulpmiddelen.</p> <p>Tenslotte worden praktische tips gegeven o.a. over spraakafzien, luistertraining, akoestiek, plaats in omgeving etc.</p>		

3.3.5	Handleiding	De leverancier moet ten minste de Nederlandstalige handleiding van de fabrikant aan de cliënt meegeven.	Schriftelijk (zie 3.11.5)	
3.3.6	Eindevaluatie van het hulpmiddel (Proef)	Er moet een eindevaluatie van het hulpmiddel dat op proef is verstrekt plaatsvinden. Deze moet plaatsvinden binnen 8 weken na de start met de proef. Afwijkingen moeten in het dossier worden geregistreerd.	Schriftelijk (zie 3.11.5)	

3.4 Definitieve aanschaf (Beslissen)

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.4.1	Aanschaf auditieve hulpmiddel(en)	Er moet conform het zorgplan een hulpmiddel worden geleverd. De aanschaf van het auditieve hulpmiddel start pas als alle betrokken partijen (cliënt en audicien en mogelijk kno-arts en of klinisch-fysicus audioloog) tevreden zijn over het functioneren van het auditieve hulpmiddel. Kno-arts en/of klinisch-fysicus audioloog zijn betrokken indien zij expliciet hebben aangegeven de cliënt terug te willen zien voordat definitieve levering plaatsvindt. Cliënt moet een tevredenheidsverklaring ondertekenen. Met het ondertekenen van de tevredenheidsverklaring verklaart de cliënt met de aanschaf van het definitief gekozen auditieve hulpmiddel, mede op basis van het opgestelde zorgplan en de ervaringen in de proefperiode eens te zijn.		

3.4.2	Financiële afhandeling	Zie bijlage i.		
3.4.3	Selectie auditieve hulpmiddel(en)	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat het juiste hulpmiddel is gekozen, waarbij rekening is gehouden met de voor cliënt beschikbare opties en het opgestelde zorgplan.	Schriftelijk (zie 3.11.5)	

3.5 Definitieve aanschaf (Gebruiken)

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.5.1	Garantie	De leverancier garandeert de werkzaamheid van het auditieve hulpmiddel - in samenwerking met de fabrikant - bij normaal gebruik en onderhoud en onder normale omstandigheden binnen tenminste de fabrieksgarantietermijn. Zie bijlage j.		
3.5.2	Nazorg	Bij aanschaf van een hoortoestel maakt de audicien met de cliënt een afspraak voor nazorg binnen de periode van 12 maanden na aanschaf. De audicien onderzoekt of de cliënt nog steeds een functionerend toestel heeft, hoe vaak de cliënt het hoortoestel gebruikt, of de afstelling van het hoortoestel optimaal is (d.w.z. goede balans tussen optimaal spraakverstaan en luistercomfort voor de cliënt), of de cliënt eventueel andere, aanvullende revalidatiebehoeften heeft (gekregen), of de cliënt tevreden is. Indien het gehoor of de akoestische behoeften van de cliënt zich na deze afspraak en binnen een periode van 5 jaar na aanschaf wijzigen, zal de audicien de instelling van het hoortoestel aanpassen aan de nieuwe situatie (indien mogelijk). Zo nodig maakt hij hierbij gebruik van de adviezen van de voorschrijver (kno-arts of klinisch-fysicus audioloog). Zie bijlage j.	Registraties (zie 3.11.5) Registraties (zie 3.11.5)	

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.6.1	Evaluatie hulpmiddel	Zie 3.5.2	Documenten-inzage	

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.7.1	Organisatie-overzicht	Het bedrijf heeft een overzicht van vestigingen. Deze eis is niet van toepassing op een 1-mansbedrijf of een bedrijf met 1 vestiging.	Documenten-inzage	
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	<p>De vestiging/Het bedrijf evalueert de kwaliteit van de dienstverlening.</p> <p>De vestiging/Het bedrijf beoordeelt of laat één keer per jaar de eigen kwaliteit beoordelen. Dit doet de vestiging /het bedrijf door middel van minimaal in een steekproef de resultaten van het afgelopen jaar te bekijken, te analyseren en hieruit conclusies te trekken. Indien van toepassing worden verbeteracties opgesteld. Van deze evaluatie moet een rapport worden gemaakt.</p> <p>Bij de evaluatie dienen minimaal de volgende onderwerpen te worden betrokken:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rapport van de laatste toetsing. Klantervaringsonderzoek. Zie 3.7.7 Eventuele signalen van medewerkers. Eventuele klachten. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten en patiëntenverenigingen. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar. <p>Alle onderwerpen dienen in het evaluatie-rapport te worden benoemd. Het is aan te raden hiervoor een vast format 'evaluatierapport' te gebruiken, opdat alle onderwerpen elk jaar in het rapport terugkomen (zie voorbeeld format bijlage k.)</p>	Aan de hand van registraties	

3.7.3	Continue borging kwaliteit	<p>De kwaliteit van de dienstverlening dient continue te worden geborgd.</p> <p>Bedrijf moet kunnen aantonen dat in het dagelijks werk op de werkvloer aandacht is voor de constante levering van kwaliteit. Bedrijf moet kunnen aantonen dat er aandacht is voor belemmeringen in de kwaliteit en dat deze worden geregistreerd zodanig dat verbeteracties kunnen worden opgesteld.</p>		
3.7.4	Controle vóór levering	<p>Het gaat hier om de controle of het (bij de leverancier) afgeleverde product conform de bestelling is (merk, materiaal, maat enz.) bijv. door controle factuur/pakbon met bestellijst. De leverancier moet dit doen direct of binnen 48 uur nadat het artikel bij hem/haar wordt afgeleverd en (dus) niet op het moment dat het auditieve hulpmiddel wordt geleverd aan de cliënt.</p>	Schriftelijk (zie 3.11.5)	
3.7.5	Levertijden	<p>De tijdsperiode tussen “<i>bestelling plaatsen bij fabrikant en binnenkomst maatwerk auditieve hulpmiddel bij leverancier</i>” ligt niet binnen de invloedssfeer van de leverancier. Wel heeft de leverancier een inspanningsverplichting om overschrijding van de levertijd te voorkomen.</p> <p>De leverancier moet, daar waar de levertijd wordt overschreden, de cliënt hierover zo spoedig mogelijk informeren.</p> <p>Indien sprake is van een acuut probleem met het auditieve hulpmiddel heeft de leverancier een inspanningsverplichting om binnen 1 week een tijdelijke en adequate/-gelijkwaardige oplossing te kunnen bieden.</p> <p>Bovenstaande eisen gelden ook indien het om de vervanging van een kapot auditief hulpmiddel gaat.</p>	Aan de hand van registraties (zie 3.11.5)	

3.7.6	Klachten-behandeling	<p>a. Er dient een geïmplementeerde klachtenprocedure te zijn, waarin onder meer is opgenomen de n.a.w. gegevens van de Klachtencommissie en de Geschillencommissie.</p> <p>b. Er dient binnen 5 werkdagen te worden gereageerd op een klacht.</p> <p>c. De procedure dient aan de klager gemeld te worden, inclusief de te verwachten termijn waarbinnen de klacht afgehandeld wordt.</p> <p>d. Het bedrijf dient te zijn aangesloten bij een door SEMH erkende klachtencommissie of een door het ministerie van VWS geaccepteerde geschilleninstantie</p>	Procedure inzage Registraties	
3.7.7	Kwaliteit dienstverlening	<p>De kwaliteit van de dienstverlening wordt gemeten aan de hand van klantervaringsonderzoeken.</p> <p>Het bedrijf voert een KTO uit dat in de branche gebruikelijk is. (Interpretatie: is ingebed in het hoorprotocol)</p>	Aan de hand van registraties	
3.7.8	Procesbeheer	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening beheerst wordt. Men moet bijvoorbeeld kunnen aangeven in welke fase van het proces de dienstverlening zich bevindt.	Registraties, fysieke aanwezigheid hulpmiddel, etc. Documenteninzage	
3.7.9	Ingangscontrole	Het bedrijf dient aan te kunnen geven hoe men weet dat een levering overeenkomt met een bestelling.		

3.7.10	MDR	<p>a. CE merk: Het audiciensbedrijf dient zich ervan te vergewissen dat de hoorhulpmiddelen die aan de cliënten worden geleverd het CE merk bevatten.</p> <p>b. Traceerbaarheid: Het audiciensbedrijf dient een systeem te hebben die de traceerbaarheid waarborgt van hoorhulpmiddelen die zijn geleverd aan de cliënt.</p> <p>c. Importeur/fabrikant: Het audiciensbedrijf dient een schriftelijke verklaring te hebben van de importeur/fabrikant van hoorhulpmiddelen dat wordt voldaan aan de MDR, danwel gecertificeerd is volgens ISO 13485</p> <p>d. Post surveillance: het audiciensbedrijf dient mee te werken aan post surveillance als de fabrikant ermee aan de gang gaat.</p> <p>e. Klachtenafhandeling: (zie paragraaf 3.7.6)</p>		
--------	-----	--	--	--

3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.8.1.	Triage audicien	<p>De levering van het hulpmiddel wordt gedaan door een triage audicien.</p> <p>De persoon moet in het bezit zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. het diploma triage audicien of gelijkwaardig (zie bijlage e) of b. bachelor in de audiologie of c. master in de audiologie <p>De medewerkers die zich bezighouden met het primaire proces dienen de SEMH-gedragscode (bijlage b) te hebben ondertekend.</p> <p><u>Verder gelden de volgende eisen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. De persoon die de triage uitvoert dient hiertoe bevoegd te zijn. b. De vestiging dient de cliënten te informeren over de dagen dat men kan langskomen voor triage. Deze informatie moet overeenkomen met de aanwezigheid van de persoon die de triage uitvoert c. Een leerling audicien mag risicovolle handelingen zoals genoemd in bijlage m uitsluitend uitvoeren onder verantwoordelijkheid van een gediplomeerde audicien. Tevens dient de bevoegde persoon in dezelfde ruimte aanwezig te zijn. <p>Herintreders (personen die langer dan 3 jaar niet als audicien werkzaam zijn geweest) dienen een proeve van bekwaamheid (DHTA) met goed gevolg te hebben afgelegd.</p>	(kopieën van) diploma's en relevante ervaring	
3.8.2.	Ervaringseis	Hoortoestel-aanpassing minimaal 40 aanpassingen per jaar (een binaurale aanpassing geldt als 1 aanpassing). De eis voor het aantal triage onderzoeken is minimaal 10 per jaar.		
3.8.3	Bij- en nascholing	De deskundigheid van de medewerkers wordt op peil gehouden door bij- en nascholing. De audicien dient te zijn geregistreerd bij het StAr en/of het CvC Audiciensregister	Registraties	
3.8.4	Opleidingsplan	Geen branchespecifieke eis geformuleerd		

3.8.5	Medewerkers-overzicht	Het bedrijf zorgt voor een personeelsdossier per medewerker binnen het bedrijf, waarin de naam van de medewerker, opleidingsgegevens, functie en kopieën van relevante diploma's zijn opgenomen.	(Kopieën van relevante) diploma's dienen in het bedrijf aanwezig te zijn.	
3.8.6	Functie-beschrijvingen	Van de medewerkers die zich bezighouden met het primaire proces zijn functie-beschrijvingen en een door deze medewerkers ondertekende gedragscode aanwezig (Zie bijlage b).	Documenten-inzage	
3.8.7	Gedragscode Medische hulpmiddelen	Alle medewerkers van het audicienbedrijf hebben kennisgenomen van de inhoud van de Gedragscode Medische hulpmiddelen. (Zie bijlage k.)	Registraties	

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>a. De vestiging is rolstoeltoegankelijk en dient de mogelijkheid te bieden om met de rolstoel tot in de aanpaskamer te komen. Indien dit door bouwkundige omstandigheden niet uitvoerbaar is kan er worden doorverwezen naar een nevenvestiging of naar een 'audicien aan huis' oplossing. Indien alleen de audiometrieruimte niet toegankelijk is kan, op basis van het NOAH-protocol, doorverwezen worden naar een audiologisch centrum.</p> <p>b. De vestiging/servicepunt moet toegang van een signaal- of andere hulphond toestaan.</p> <p>c. De vestiging/servicepunt dient minimaal 3 dagen per week geopend te zijn, met uitzondering van vakantieperiodes. Indien het bedrijf meer dan 5 aaneengesloten werkdagen gesloten is (exclusief weekend) dient er een SEMH-erkende waarnemer geregeld te zijn.</p> <p>d. Op werkdagen (8 uur per dag) dient er een antwoordapparaat/voicemail te zijn waarop melding van afwezigheid wordt gedaan en met inspreekmogelijkheid of doorschakeling. Binnen twee werkdagen dient de cliënt te worden teruggebeld m.u.v. de vakantieperiode.</p>		
3.9.2	Huisbezoek	Het bedrijf biedt - in ieder geval indien dit noodzakelijk is volgens de medische indicatie van de verwijzer – de mogelijkheid tot huisbezoek.	Relevante dossier controle	

3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	<ul style="list-style-type: none"> a. Men dient zorg te dragen voor een veilige omgeving b. Het bedrijf dient te beschikken over een <i>afdoende</i> opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen conform de voorschriften welke voor de producten worden vereist door de fabrikant en/of (inter)nationale normen. c. In de vestiging dienen functionaliteiten van audiologische hulpmiddelen kunnen worden geprobeerd. Bijvoorbeeld qua connectiviteit die in aangeboden hoortoestellen zitten: d. een goed functionerende ringleiding aanwezig te zijn indien hoortoestellen met luisterspoel worden verkocht, Bluetooth indien hoortoestellen met Bluetooth connectie etc. 		
3.9.4	Geluidsniveau audiometrie-ruimte	<p>Het geluidsniveau in de audiometrieruimte mag per tertsbands niet hoger zijn dan de som van 15 dB SPL plus de opgegeven waarden van tabel 4 van NEN-EN ISO 8253-1:2010 (het betreft de kolom met de frequentierange van 250-8000 Hz).</p> <p>Voor de beoordeling wordt, in overeenstemming met de NEN-ISO 8253 + 15 db, uitgegaan van de bepaling van de L_{max}-waarde per tertsbands over een meetduur van 15 minuten op de plek waar de cliënt zit (op oorhoogte) tijdens openingstijden. Er wordt maximaal 2 keer gemeten, de meting met de laagste waarden mag worden gehanteerd. Hierbij mag over de totale meetperiode 1% van de hoogst optredende piekgeluiden bij beoordeling worden uitgesloten, mits de optredende pieken en de oorzaak zijn beschreven en zijn voorzien van een adequate risico analyse. Zie hiervoor de maximale waarden grafiek in bijlage g.</p> <p>De meting dient te zijn uitgevoerd door een gecertificeerd persoon (zie bijlage f). De rapporten mogen maximaal 10 jaar oud zijn tenzij er binnen deze periode iets aan de akoestische situatie is gewijzigd.</p>		
3.9.5	Geluidsniveau aanpasruimte	<p>Het geluidsniveau in de aanpasruimte mag niet hoger zijn dan 35 db (A) SPL gemeten volgens de NEN-EN-ISO 8253-1:2010.</p>		

3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere vestiging/servicepunt dienen afspraken c.q. vervolgafspraken gemaakt te kunnen worden.		
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	Alle medewerkers van het audicienbedrijf hebben kennisgenomen van en werken conform het hygiëneprotocol (Zie bijlage I)		
3.9.8.	Materialen en voorraad	Bewerkingsapparatuur voor oorstukjes, oorafdrukmaterialen en overig benodigde klein materiaal (dit is afhankelijk van de te leveren merken) dienen aanwezig te zijn.		
3.9.9	Apparatuur	De volgende apparatuur dient beschikbaar te zijn ten tijde van de gehoortest: a. jaarlijks gekalibreerde klinische audiometer voor lucht-, been- en spraakaudiometrie b. tweejaarlijks gekalibreerde Real Ear Measurement aanpasapparatuur c. otoscoop d. stemvork (C2-512MHz) De audiometer die wordt gebruikt voor de triage audiometrie dient te zijn van het type 1 of 2 en dient minimaal 1 x per kalenderjaar te worden gekalibreerd.	Door middel van toetsing van het kalibratierapport	

3.10 Diensten door derden

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.10.1	Uitbesteding	De activiteiten van het primaire proces die worden uitbesteed dienen te voldoen aan de relevante eisen van dit erkenningschema. Er dient een geregistreerde overeenkomst te zijn met hierin de overeengekomen afspraken. Bereikbaarheid en beschikbaarheid moeten zijn opgenomen in de overeenkomst indien er sprake is van uitbesteding bij afwezigheid. Zowel de uitbestede activiteiten, de plaats waar deze activiteiten worden verricht als de personen die met deze activiteiten zijn belast dienen te voldoen aan de relevante eisen van het erkenningschema.	Conform relevante paragrafen	

3.11 Documenten

	Aspect	Eis	Verificatie	Opmerking
3.11.1	Beheer clientdossier	<ul style="list-style-type: none"> a. Er dient een verantwoordelijke te zijn voor het beheer van de cliëntdossiers. b. Er dient een geïmplementeerde procedure te zijn voor de back-up van de computerbestanden. c. De persoons- en zorg gegevens dienen alleen toegankelijk te zijn voor direct betrokken medewerkers en niet voor derden toegankelijk te zijn conform de AVG, met uitzondering voor personen die audits uitvoeren in opdracht van een keurmerkorganisatie, materiele controle door verzekeraar (volgens richtsnoer materiele controle Nza) of voor kwaliteitscontrole op verzoek van hoofdkantoor van het eigen audicienbedrijf 	Schriftelijk of digitaal	
3.11.2	Voorlichting bij intake	<p>De cliënt dient op elke vestiging algemene voorlichting te krijgen over:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. openingstijden; b. telefoonnummers; c. vakanties, dit alleen in verband met afspraken; d. relevante gegevens van de eventuele waarnemer; e. klachtenprocedure; aanwezigheid van een onafhankelijke erkende klachtencommissie; f. De vermelding dat bij tijdsafspraken, er sprake is van maximaal 20 minuten wachttijd. Met uitzondering van overmacht situaties g. voorlichtingsmateriaal over de te verstrekken producten en het bedrijf h. mogelijkheid tot huisbezoek i. Informatie over de SEMH erkenningsregeling 	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn.	
3.11.3	Productgerelateerde voorlichting	<p>Men draagt er zorg voor dat de productgerelateerde voorlichting aan de cliënt digitaal beschikbaar is</p> <p>De voorlichting bestaat in ieder geval uit de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Levertijd b. Gemiddelde gebruiksduur van het hulpmiddel; c. Voorlichting over het hulpmiddel; d. Voorlichting over patiëntenbelangenorganisaties. 		

3.11.4	Documentatie	Geen branchespecifieke eis geformuleerd		
3.11.5	Cliëntendossier	<p>In het cliëntendossier dienen – met inachtneming van de AVG - de volgende gegevens minimaal te worden vastgelegd indien van toepassing:</p> <p><u>Intakegegevens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. NAW-gegevens; b. Geboortedatum; c. (Tekst)Telefoonnummer; d. Medische indicatie voorschrijver, huisarts, kno-arts of audiologisch centrum e. Verzekeringsgegevens; f. Eerste/ herhalingsvoorziening g. Verwijzer Programma van eisen h. Advies van het bedrijf naar aanleiding van het opgestelde programma van eisen i. BSN-nummer j. Bestel/orderformulier k. Resultaten van monitoring/evaluatie l. Gegevens intake en afleveren m. Gegevens zorgplan n. Verwijzing (in het geval een cliënt wordt aangeraden een andere deskundige te raadplegen moet dat worden vastgelegd). <p><u>Productkeuze gegevens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o. Merk, model en bij hoortoestellen indien van toepassing HSN-nummer van proefmodellen en aangeschafte product. p. Selectie van het hulpmiddel <p><u>Aflevering gegevens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> q. Datum levering; r. Gegevens over eindcontrole <p><u>Algemene gegevens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> s. Klachten / opmerkingen; t. Naam van de medewerker die de intake, de productkeuze, passen en aflevering bij de cliënt heeft gedaan; u. Andere gegevens in het belang van het hulpmiddelengebruik. 	Het cliëntendossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen voor zover dat mag volgens WBP	

3.11.6	Overdracht dossier	Het cliëntdossier is eigendom van cliënt en wordt op nadrukkelijk verzoek van de cliënt aan hem/haar beschikbaar gesteld of na schriftelijke toestemming doorgestuurd aan derden opgegeven door cliënt. Zie richtlijn		
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers dienen op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen te worden, met inachtneming van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).		

Bijlage Klachtenprocedure

Zie https://semh.info/wp-content/uploads/2019/06/Klachtenprotocol-v2_mei-2019-1.pdf

SEMH-gedragscode

Hierbij verklaart ondergetekende zich te houden aan de gedragscode zoals hieronder vermeld.

- De medewerker is zich bewust van het belang van zijn/haar functie in het maatschappelijk verkeer. Iedere medewerker oefent deze functie naar eer en geweten en betrouwbaar, deskundig en onafhankelijk van anderen uit en streeft naar kwaliteit in zijn/haar dienstverlening.
- De medewerker behandelt informatie over cliënten vertrouwelijk. De persoonlijke gegevens worden zorgvuldig administratief verwerkt conform de wet Bescherming persoonsgegevens.
- De medewerker geeft relevante informatie aan cliënten
- De medewerker schept een realistisch beeld van wat de cliënt van het hulpmiddel en de behandeling kan verwachten.
- De medewerker denkt mee, toont belangstelling en respect, bijvoorbeeld bij verwerkingsproblemen.
- De medewerker heeft oog voor problemen van de verschillende cliëntengroepen.
- De medewerker neemt de hygiëneregels in acht.

Datum en plaats

Naam

Handtekening

Overzicht van wetten

Zie voor de actuele hieronder genoemde wetten op: www.wetten.nl

Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG)

Met het inwerking treden van de nieuwe wet AVG per 28 mei 2018 geldt in de hele Europese Unie dezelfde privacy-wetgeving. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) geldt dan niet meer. Alle erkende leveranciers, moeten naast de erkenningseisen, ook voldoen aan de wettelijke verplichtingen en dus per 28 mei 2018 aan de Algemene Verordening Gegevensverwerking. Met de AVG worden de privacy rechten van burgers versterkt en uitgebreid. Daarbij gelden duidelijke voorwaarden voor organisaties/bedrijven om geldige toestemming te krijgen van mensen om hun persoonsgegevens te verwerken. De AVG geldt voor alle organisaties die persoonsgegevens verwerken. Dus ook voor kleine mkb bedrijven en zzp'ers die gegevens verwerken, zoals het bijhouden van afspraken van klanten, telefoonnummers van klanten of personeelsinformatie. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft verschillende hulpmiddelen uitgebracht om bedrijven te ondersteunen bij de AVG, zie:

https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/in_10_stappen_vorbereid_op_de_avg.pdf

en https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/notendop_avg.pdf

Op deze website van de Autoriteit Persoonsgegevens is is verdere informatie te vinden:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

of <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/algemene-informatie-avg#wat-merken-mensen-van-wie-persoonsgegevens-words-verwerkt-van-de-avg-6211>

Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Op de volgende bladzijde is de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg schematisch weergegeven.

De volledige Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg is te downloaden via <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2010/12/procesbeschrijving-hulpmiddelenzorg.pdf> n op de downloadpagina van de website van de SEMH: <https://semh.info/wp-content/uploads/2019/05/Procesbeschrijving.pdf>.

Wat is de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg?

De procesbeschrijving brengt de gehele keten van activiteiten in de hulpmiddelenzorg in beeld: van het signaleren van een probleem tot aan de evaluatie van het gebruik van het geleverde hulpmiddel. De activiteiten zijn uitgewerkt in acties van cliënt en acties van zorgdeskundigen. Per activiteit is aangegeven binnen welke kaders de acties kunnen worden uitgewerkt.

Wat is het doel van de procesbeschrijving?

Eenheid van taal is een voorwaarde voor optimale communicatie en informatie uitwisseling tussen partijen. De procesbeschrijving creëert eenheid van taal en is daarmee een leidraad voor een uniforme informatie uitwisseling over hulpmiddelenzorg. Vanuit het oogpunt van vraaggerichtheid in de hulpmiddelenzorg is het perspectief van de cliënt leidend.

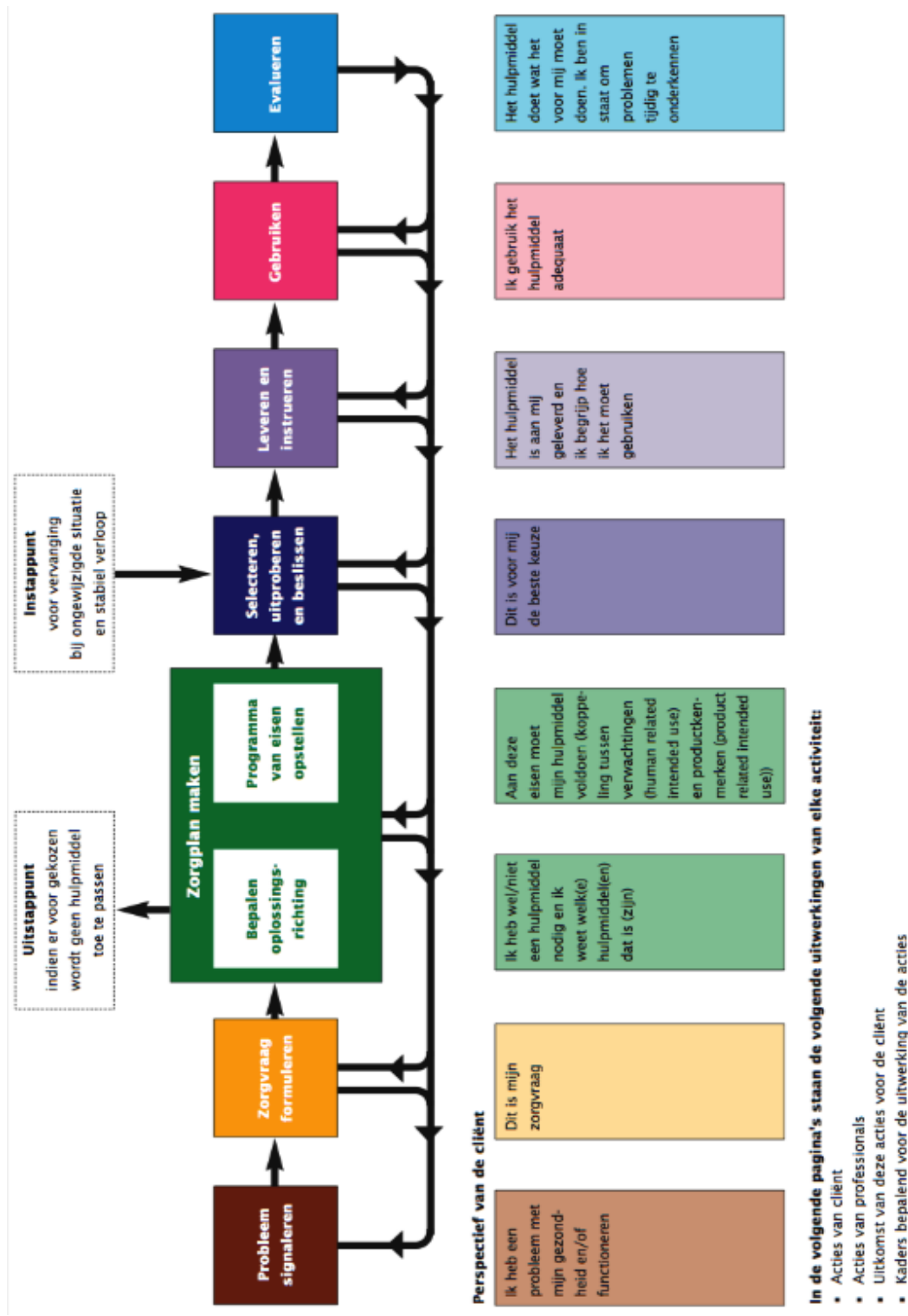
Voor wie is de procesbeschrijving bedoeld?

De procesbeschrijving richt zich specifiek op de organisaties van patiënten/consumenten, zorgverleners, fabrikanten, leveranciers en verzekeraars die informatie over hulpmiddelenzorg opstellen en uitdragen.

Hoe kan de procesbeschrijving in de praktijk worden gebruikt?

De procesbeschrijving is van belang in alle situaties waarin informatie uitwisseling over hulpmiddelenzorg plaatsvindt. Voorbeelden zijn het vervaardigen van richtlijnen, aanvraagformulieren, protocollen en regelgeving, bij het maken van cliëntenvoorlichting, bij het opstellen van productinformatie en het maken van trainingsmateriaal. Vanzelfsprekend zijn er nog veel meer toepassingen te bedenken.

De omschrijving van de activiteiten geldt voor elke vorm van hulpmiddelenzorg. Binnen deze activiteiten kan gefundeerd afgeweken worden van de inhoudelijke uitwerking van acties. De verscheidenheid in hulpmiddelen is immers groot (maatwerk/confectie, eenmalig/duurzaam, diverse aandoeningen en beperkingen, etc.). Het is echter noodzakelijk tenminste alle terminologie en de omschrijving van de activiteiten te gebruiken.



Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg naar richtlijn audiciens

<u>Probleem signaleren</u>	<u>Zorgvraag formuleren</u>	<u>Zorgplan maken</u>	<u>Selecteren, uitproberen en beslissen</u>	<u>Leveren en instrueren</u>	<u>Gebruiken</u>	<u>Evaluatie</u>
<u>Eigen initiatief</u>	<u>Intake-gesprek</u>	<u>Bepalen oplossingsrichting</u>	<u>Selectie</u>	<u>Aanschaf/ Financiële afhandeling</u>	<u>Garantie</u>	<u>Controle-bezoek binnen 12 maanden</u>
<u>Voorschrift</u>	<u>Zorgvraag formuleren</u>	<u>Programma van eisen opstellen</u>	<u>Proefperiode/training</u>	<u>Handleiding</u>	<u>Nazorg</u>	
		<u>Keuzevrijheid</u>	<u>Controle bij aflevering hulpmiddel</u>			
		<u>Instemming cliënt</u>	<u>Controle-bezoeken/herinstelling</u>			
			<u>Passen/aanpassen/training</u>			
			<u>Eindcontrole</u>			

Toelichtingen

Definities en voorbeelden

Functies

Fysiologische en mentale eigenschappen van het menselijk organisme

Anatomische eigenschappen

Positie, aanwezigheid, vorm en continuïteit van onderdelen van het menselijk lichaam. Tot de onderdelen van het menselijk organisme worden gerekend lichaamsdelen, orgaanstelsels, organen en onderdelen van organen.

Stoornissen

Afwijkingen in of verlies van functies of anatomische eigenschappen
(Voorbeelden van stoornissen zijn: een ledemaat missen, een verminderde bewegelijkheid van het gewricht, vochtophoping in de ledematen, (stress)incontinentie)

Activiteiten

Onderdelen van iemands handelen

Beperkingen:

Moeilijkheden die iemand heeft met het uitvoeren van activiteiten
(Voorbeelden van beperkingen zijn: het niet (goed) kunnen lopen, het niet zelf de pruik kunnen wassen of opzetten)

Participatie

Iemands deelname aan het maatschappelijk leven

Participatieproblemen

Problemen die iemand heeft met het deelnemen aan het maatschappelijk leven
(Voorbeelden van participatieproblemen zijn: verzuimen van het werk, problemen bij deelnemen aan een opleiding)

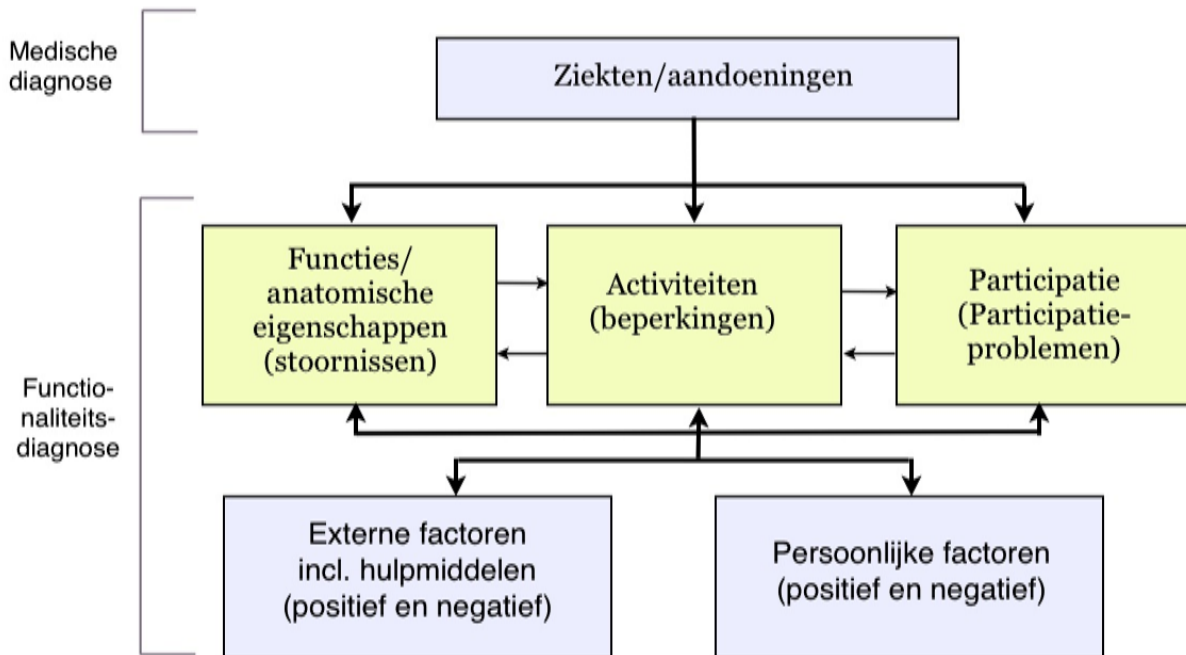
Externe factoren

Iemands fysieke en sociale omgeving
(Voorbeelden van externe factoren zijn: (aangepaste) woning, wetgeving, partner, werkomstandigheden)

Persoonlijke factoren

Iemands individuele achtergrond
(Voorbeelden van persoonlijke factoren zijn: leeftijd, opleiding)

3.1 Zorgvraag formuleren



De Zorgvraag wordt geformuleerd op basis van de medische diagnose en de functionaliteitsdiagnose. De medische diagnose is voorbehouden aan de arts. Deze stelt de ziekte vast en stelt hiervan de leverancier schriftelijk op de hoogte, in ieder geval wanneer sprake is van een eerste voorziening. De medische diagnose dient aanwezig te zijn in het dossier.

De functionaliteitsdiagnose wordt geformuleerd door de arts, de leverancier van het medisch hulpmiddel of door arts en leverancier tezamen. Een en ander hangt af van de samenwerkingsrelatie tussen beide en het al dan niet bestaan van een multidisciplinair spreekuur.

De functionaliteitsdiagnose bestaat uit de volgende componenten:

- (problemen in) het functioneren van de persoon, in termen van
 - functies/ anatomische eigenschappen (positief) dan wel stoornissen (negatief)
 - activiteiten (positief) dan wel beperkingen (negatief)
 - participatie (positief) dan wel participatieproblemen (negatief)
- Factoren die op het functioneren van invloed zijn
 - externe factoren incl. hulpmiddelen (kunnen een positieve en een negatieve invloed hebben op het functioneren)
 - persoonlijke factoren (idem)
 - medische factoren (staan deels al in de medische diagnose)

Bij het formuleren van de functionaliteitsdiagnose worden alle componenten nagelopen die hierboven worden vermeld en de relevante componenten worden geregistreerd.

Prognose

De laatste stap van het vaststellen van de zorgvraag is de prognose. De prognose geeft het vermoedelijke verloop van de aandoening / het functioneren.

3.2 Zorgplan maken

Het Zorgplan bestaat uit:

- a. Beoogd functioneren formuleren
- b. Vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is
- c. Beoogd doel van het hulpmiddel

Beoogd functioneren

De functies, activiteiten en participatie die de gebruiker wil (wens cliënt), kan en mag (gezien vanuit de deskundigheid van de behandelaars) uitvoeren.

NB. Dit is breder dan de human related intended use (beoogd doel/ behandeldoel van het hulpmiddel) waarbij het alleen gaat om dat wat de gebruiker wenst van het hulpmiddel; je bepaalt eerst het beoogd functioneren (doel behandeling als geheel), vervolgens of een hulpmiddel daarbij noodzakelijk/ wenselijk is en zo ja (dus pas daarna) wat het beoogd doel van het hulpmiddel is

Vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is

Hier wordt geregistreerd of het hulpmiddel de aangewezen oplossing is om het behandeldoel te bereiken.

Er wordt afgesproken dat dit punt (vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is) in het dossier uitsluitend moet worden geregistreerd wanneer het hulpmiddel niet de geschikte oplossing is.

Behandeldoel van het hulpmiddel vaststellen

Dat wat het hulpmiddel, beredeneerd vanuit beoogd functioneren, mogelijk moet maken of moet doen in de ogen van de gebruiker.

Diploma vereisten triage audicien

De persoon die bij de cliënt de triage uitvoert moet ten minste in het bezit zijn van:

- het diploma audicien MBO 4+ van de DHTA en DaVinci (voorheen SVGB) of ROC) vanaf 2010

óf

- Vakopleiding Fida of DHTA diploma voor 2010 én

- Triageopleiding (rond het jaar 2009)

óf

Een diploma van de DHTA waaruit blijkt dat de persoon door middel van een EVC procedure gelijkwaardig aan bovenstaande opleidingen is geschoold

Toelichting

Cursisten van de DHTA opleiding die in 2010, 2011 en 2012 examen hebben gedaan kregen bij hun diploma twee losse certificaten: Triage Otoscopie en Triage Audiometrie. Het diploma had het crebonummer 10338 of 91580.

Vanaf 2011 is Triage Otoscopie en Triage Audiometrie in de DHTA opleiding opgenomen. Vanaf dat moment zijn de eerder genoemde certificaten niet meer verstrekt. De diploma's van deze cursisten hebben het crebo nummer 95181 of 95182.

óf

Bachelor

Een persoon in het bezit van een Nederlands bachelor diploma in de audiologie (KU Leuven) of een gelijk gewaardeerd diploma door de Nuffic te Den Haag of SBB te Zoetermeer.

óf

Master

Een persoon in het bezit van een master diploma in de audiologie (KU Leuven).

Gegevens van een gecertificeerd persoon

Een gecertificeerd persoon gebruikt een klasse 1 meter waarvan de herleidbare kalibratie niet ouder is dan 1 jaar ten tijde van de meting.

Rapporten aan de hand van ISO 8253-1:2010 van een gecertificeerd persoon kunnen worden gebruikt voor de toetsing. Hieronder volgt een overzicht van de documenten die de gecertificeerde persoon dient aan te leveren.

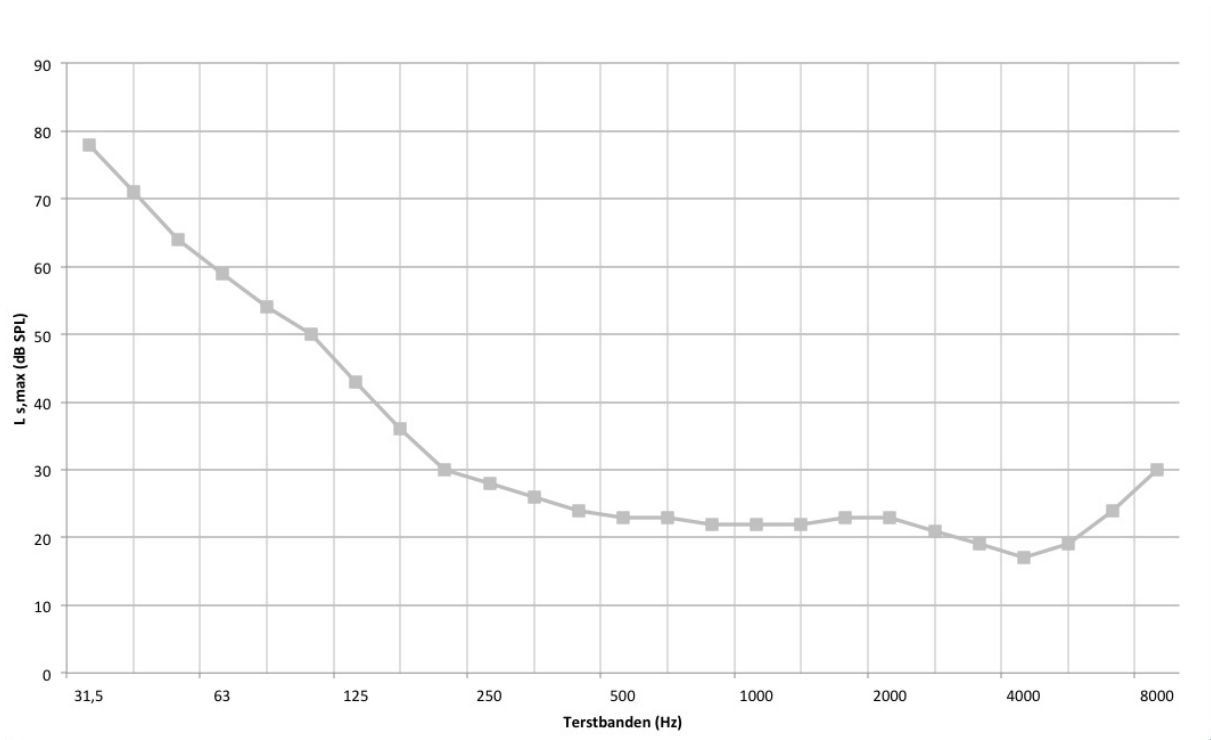
Het rapport dient ten minste de volgende gegevens te bevatten:

- Gegevens vestiging waar is gemeten
- Gegevens audiocabine (merk, type en plaats op locatie)
- Datum meting
- Tijdstip meting
- Gegevens meetapparatuur
- Tijdstip en uitslag van controle meetapparatuur op de meetlocatie
- Verklaring betreffende kalibratiedatum meetapparatuur
- Naam opsteller rapport en naam van degene die de meting heeft uitgevoerd
- Beschrijving van de meetmethode

Onder gecertificeerd persoon wordt mede verstaan:

- Onafhankelijk adviesbureau
- Fabrikant
- Onafhankelijk laboratorium
- Adequaate opgeleide deskundige vanuit de organisatie zelf

Grafiek van maximaal toegestane omgevingsgeluiden



Format voor de jaarlijkse evaluatie van het kwaliteitsmanagement systeem KMS	
Periode:	
Opsteller:	

Dit document bevat de evaluatie van de volgende aspecten van het KMS.

- a. Rapport van de laatste toetsing.
- b. Gebruikerservaringsonderzoek
- c. Eventuele signalen van medewerkers.
- d. Eventuele klachten.
- e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten.
- f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar.
- g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.

a. Rapport van de laatste toetsing (datum rapport: _____)

Omschrijving Feit/Observatie	Corrigerende maatregel / Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

b. Gebruikerservaringsonderzoek

Opmerking / Klacht	Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

c. Eventuele signalen van medewerkers

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

d. Eventuele klachten.

Omschrijving klacht	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar.

Omschrijving doelstelling	Actie hoe doelstelling te bereiken	Resultaat actie/verbeterpunt

g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.

Conclusie	Omschrijving nieuwe doelstelling	Actie/verbeterpunt hoe doelstelling te bereiken

De aanschaf

Het bedrijf, waarbij de audicien werkzaam is, vergewist zich van de vergoedingen vanuit de basisverzekering en de eventuele bijdrage uit de aanvullende verzekering welke verstrekt worden door de zorgverzekeraar van de cliënt. De cliënt wordt tevens geïnformeerd over het dan geldende wettelijk eigen risico en de mogelijke gevolgen voor de genoemde vergoedingen.

Het bedrijf maakt de factuur op aan de hand van de door de cliënt ondertekende offerte betreffende de levering van de auditieve hulpmiddelen. Het is niet toegestaan op de factuur artikelen of diensten in rekening te brengen die niet met de cliënt vooraf zijn overeengekomen. Tevens dient de onderneming rekening te houden met de dan geldende afspraken die met de zorgverzekeraar hierover zijn gemaakt. Het bedrijf dient, met in acht name van de dan geldende wettelijke bepalingen en de contractuele afspraken met de zorgverzekeraar, de declaratie betreffende de geleverde artikelen en diensten in bij de zorgverzekeraar.

Indien de zorgverzekeraar de bijdrage uit de aanvullende verzekering rechtstreeks aan de onderneming voldoet, brengt de onderneming ook deze bijdrage in mindering op de cliënten-factuur. Vervolgens stuurt de onderneming de factuur, naar de cliënt, waarbij een redelijke betalingstermijn van maximaal 14 werkdagen wordt gehanteerd, tenzij hierover door de betrokkenen andere afspraken zijn gemaakt.

Het bedrijf verleent de nodige diensten en assistentie aan de cliënt die nodig zijn om de bijdrage uit de aanvullende verzekering te krijgen, indien de cliënt deze zelf bij de zorgverzekeraar zal moeten indienen.

Het bedrijf informeert en assisteert indien mogelijk, de cliënt over vergoedingen/ bijdragen uit andere hoofde, die op dat moment van toepassing zijn zoals bijvoorbeeld: fiscale aftrek, bijdrage uit sociaal fondsen van bedrijven, bijdragen vanuit de Gemeentelijke Sociale Dienst etc.

Cliënt is zelf verantwoordelijk om de hoogte van de vergoeding vanuit de zorgverzekeraar - of vanuit een andere instantie – zelf bij de zorgverzekeraar of instantie te verifiëren, incl. de eventuele voorwaarden.

Nazorg en garantie

Nazorg

Activiteiten die de effectiviteit en functionaliteit van een auditief hulpmiddel gedurende een in alle redelijkheid overeengekomen gebruikstermijn waarborgen.

Deze activiteiten kunnen zijn:

- een controlebezoek in de periode van 12 maanden na de aanschaf van de auditieve hulpmiddelen. En indien nodig wijzigen van de instelling en indien dit geen oplossing biedt in contact treden met voorschrijver en zorgverzekeraar om een nieuw aanpassingstraject te starten en eventueel de hulpmiddelen om te ruilen.
- regelmatige controle van het auditieve hulpmiddel en de bediening daarvan. Indien nodig volgt een hernieuwde instructie betreffende de bediening en reiniging van het hulpmiddel.
- in geval van klachten controleren van de gehoorgang en trommelvlies op belemmeringen in de gehoorgang en eventuele afwijkingen van het trommelvlies, gehoorgang en oorschelp die kunnen duiden op pathologie, waarna bij een constatering van een dergelijk afwijking een verwijzing naar de arts volgt.

Garantie

De doelstelling voor gebruikstermijn is bij normaal gebruik en onderhoud en onder normale omstandigheden voor de auditieve hulpmiddelen 5 jaar (hoortoestellen), met uitzondering van de oorstukjes.

Activiteiten die een correcte werking van een auditief hulpmiddel gedurende een afgesproken gebruikstermijn waarborgen.

Voor hoortoestellen geldt een garantietermijn van 5 jaar inclusief de fabrieksgarantie.

Voor andere auditieve hulpmiddelen geldt de fabrieksgarantie.

Voor op maat gemaakte oorstukjes en oorschaaltjes geldt een garantietermijn op het materiaal van 2 jaar. Een uitzondering hierop is, wanneer gebruik gemaakt wordt van bepaalde medicijnen die het gebruikte materiaal ernstig kunnen aantasten/beschadigen.

Voor op maat gemaakte oorstukjes en oorschaaltjes geldt een garantietermijn op de pasvorm van 6 maanden.

In geval van reparaties, waarbij het hoortoestel, niet kan worden gebruikt, wordt een passend goed werkend vervangingstoestel kosteloos in bruikleen verstrekt.

Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Deze Gedragscode beoogt om - in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals. Op naleving van de Gedragscode wordt toezicht gehouden door een onafhankelijke Codecommissie en Commissie van Beroep. De Gedragscode heeft betrekking op medische hulp middelen in de ruimste zin des woords. Daarnaast geeft de Gedragscode normen voor verantwoorde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals. Uitgangspunten hierbij zijn:

- Voorkoming van ongewenste beïnvloeding (interacties mogen geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden)
- Gerechtvaardigde grondslag en redelijkheid (interacties dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen; alle (op geld waardeerbare) voordelen behoren redelijk en evenredig te zijn)
- Documentatie (interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging)
- Verantwoording/transparantie (interacties dienen transparant te zijn. Voorafgaande moet schriftelijk melding aan of toestemming van het bestuur van de instelling c.q. de werkgever zijn gedaan respectievelijk verkregen).

De volledige Gedragscode medische hulpmiddelen is te downloaden via http://www.gmh.nu/images/pdf/Gedragscode_GMH_-_per_1_januari_2015_-_def.pdf en op de downloadpagina van de website van de SEMH: <http://www.semh.info/home/downloads> .

Een samenvatting van de Gedragscode medische hulpmiddelen is als flyer te downloaden via http://www.gmh.nu/images/pdf/flyer_GMH_highres.pdf

Hygiëneprotocol

1. Inleiding

Een goede hygiëne voorkomt de verspreiding van micro-organismen en virussen. Voorbeelden van micro-organismen zijn bacteriën en schimmels. De meeste zijn onschuldig of zelfs nuttig voor de mens, maar sommige kunnen ziekten veroorzaken.

Door contact tussen mensen kunnen deze ziekteverwekkers zich van de ene mens naar de andere verspreiden. Als ze zich vervolgens in het lichaam vermenigvuldigen, kan iemand ziek worden.

2. Persoonlijke verzorging

Volg de volgende instructies op om het verspreiden van ziekteverwekkers te voorkomen:

- Dek open wondjes aan de handen af met een waterafstotende pleister.
- Maak uw handen op de volgende momenten schoon bij het uitvoeren van handelingen bij cliënten:
 - voor en na contact met de cliënt;
 - direct als ze zichtbaar vuil zijn;
 - na een toiletbezoek;
 - Na contact met hoortoestel, oorstukjes en afdrukken.

3. Hygiëne tijdens de behandeling

3.1 De volgende items dienen voor en na gebruik volgens fabrieksvoorschriften te worden gedesinfecteerd:

- de otoscoop;
- de video-otoscoop (indien van toepassing);
- de lichtpen;
- het oorstukje;
- het hoortoestel;
- de hoofdtelefoon;
- de beengeleidingsbeugel;
- materialen zoals bijvoorbeeld boortjes, scharen, pincetten, etc.

3.2 De afdruk dient na afdruk name te worden gereinigd en vervolgens te worden verpakt in een plastic zakje.

3.3 De otoscoop tuitjes en de REM tubes dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

3.4 Zorg dat uw materialen op een schoon oppervlak liggen

4. Te gebruiken reinigingsmaterialen

De audicien dient de volgende reinigingsmaterialen voor handen te hebben:

- desinfecterende hand zeep of handalcohol
- reinigingsspray of reinigingsdoekjes die desinfectans bevatten

5. Te volgen protocollen tijdens een pandemie

Volg de instructies op van het RIVM.

Overzicht risicovolle handelingen

Oorafdrukken maken

- . Gebruik van otoscoop en het plaatsen van een ear pad.
- . Onvoldoende hygiëne maatregelen bij gebruik van de otoscoop en het plaatsen van een ear pad.
Denk hierbij aan kruisbesmetting.
- . Het niet op juiste wijze persoonlijke hygiëne toepassen bij momenten van extra risico op besmetting.
- . Het niet op juiste wijze lossen van de afdruk.
- . Afdrukken maken bij:
 - afwijkende anatomie of verstoorde anatomie na een operatie.
 - Kinderen met trommelvliesbuisjes.

- . Het niet opmerken van een niet pluis situatie met het gevolg geen doorverwijzing. (beoordeling)

Audiometrie

- . Spraakaudiometrie boven 110 dB SPL.
- . Stimulatie boven 90 dB zuivere tonen of sweeps (UCL en PMM).
- . Remtubes plaatsen.
- . Onvoldoende hygiëne maatregelen bij gebruik van de otoscoop, denk hierbij aan kruisbesmetting.
- . Het niet opmerken van een niet pluis situatie met het gevolg geen doorverwijzing. (beoordeling)