

idt ISO 21388:2020

Acoustics - Hearing aid fitting management (HAFM)

Acoustique - Gestion des appareils de correction auditive

Akustik - Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21388:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21388:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21388 (01 1640) z ledna 2022.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 21388:2021 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 21388 (01 1640) z ledna 2022 zavedla EN ISO 21388:2021 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 8253-1 zavedena v ČSN EN ISO 8253-1 (01 1635) Akustika - Audiometrické vyšetřovací metody - Část 1: Audiometrie čistými tóny vedenými vzduchem a kostí

ISO 8253-2 zavedena v ČSN EN ISO 8253-2 (01 1635) Akustika - Audiometrické vyšetřovací metody - Část 2: Audiometrie ve zvukovém poli čistými tóny a úzkopásmovými měřicími signály

ISO 8253-3 zavedena v ČSN EN ISO 8253-3 (01 1635) Akustika - Audiometrické vyšetřovací metody - Část 3: Audiometrie řečí

IEC 60118-7 zavedena v ČSN EN 60118-7 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 7: Měření provozních vlastností sluchadel pro účely zajištění kvality výroby, zásobování a dodávání

IEC 60645-1:2017 zavedena v ČSN EN 60645-1:2018 ed. 3 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Přístroje pro audiometrii čistými tóny a řečí

IEC 60645-5 zavedena v ČSN EN 60645-5 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 5: Přístroje pro měření akustické impedance/admittance lidského ucha

IEC 61669 zavedena v ČSN EN 61669 (36 8884) ed. 2 Elektroakustika – Měření akustických provozních vlastností sluchadel na lidském uchu

Souvisící ČSN a TNI

ČSN ISO 532-1 (01 1602) Akustika – Metody výpočtu hlasitosti – Část 1: Zwickerova metoda

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN ISO 16832 (01 1629) Akustika – Škálování hlasitosti pomocí kategorií

ČSN EN ISO 80000-8 (01 1300) Veličiny a jednotky – Část 8: Akustika

ČSN IEC 50(801) (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník – Kapitola 801: Akustika a elektroakustika

ČSN EN 60118-15 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 15: Metody k charakterizování zpracování signálu ve sluchadlech se signálem typu řeči

ČSN EN 60318-5 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 5: Akustická spojka o objemu 2 cm³ pro měření sluchadel a sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

ČSN EN IEC 60601-2-66 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly

ČSN EN 60645-6 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí

ČSN EN 60645-7 (36 8811) Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědi mozkového kmene na sluchové podněty

ČSN EN 15927 (85 5800) Služby poskytované odborníky pro naslouchadla

TNI 01 0115 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při použití-

vání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámku

Do této normy byla k příloze F doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČO 12494372, Ing. Zdeněk Jandák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 8 Akustika

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Lubomír Drápal, CSc.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

| | |
|-------------------|---------------|
| EVROPSKÁ NORMA | EN ISO 21388 |
| EUROPEAN STANDARD | |
| NORME EUROPÉENNE | |
| EUROPÄISCHE NORM | Červenec 2021 |

| | |
|---|--------------|
| ICS 17.140.01; 11.180.15; 11.020.10 15927:2010 | Nahrazuje EN |
|---|--------------|

Akustika - Management přizpůsobování sluchadel
(ISO 21388:2020)

Acoustics - Hearing aid fitting management (HAFM)
(ISO 21388:2020)

| | |
|--|---|
| Acoustique - Gestion des appareils de correction auditive (ISO 21388:2020) | Akustik - Hörgeräteanpassungsmanagement (HAFM) (ISO 21388:2020) |
|--|---|

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-07-11.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 21388:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 21388:2020 vypracovala technická komise ISO/TC 43 *Akustika* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 21388:2021 technickou komisí CEN/TC 211 *Akustika*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2022 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2022.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 15927:2010.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21388:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 21388:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

| | |
|--|----|
| Předmluva..... | 9 |
| Úvod..... | 10 |
| 1..... Předmět normy..... | 11 |
| 2..... Citované dokumenty..... | 11 |
| 3..... Termíny a definice..... | 12 |
| 4..... Předpoklady služby..... | 13 |
| 4.1..... Obecně..... | 13 |
| 4.2..... Požadavky na vzdělání..... | 14 |
| 4.2.1... Obecně..... | 14 |
| 4.2.2... Požadavky na odborníky na sluchadla..... | 14 |
| 4.2.3... Zajištění odborné způsobilosti a praktických dovedností u odborníků na sluchadla..... | 14 |
| 4.3..... Požadavky na zařízení..... | 14 |
| 4.3.1... Obecně..... | 14 |
| 4.3.2... Požadavky na | |

| | |
|---|-----------|
| místnosti..... | 14 |
| 4.4..... Požadavky na přístrojové vybavení..... | 15 |
| 4.4.1... Obecně..... | 15 |
| 4.4.2... Audiometrické přístroje..... | 15 |
| 4.4.3... Přístroje pro otoskopii a otisky ušních tvarovek..... | 15 |
| 4.4.4... Zařízení pro programování sluchadel..... | 15 |
| 4.4.5... Zařízení pro elektroakustická měření..... | 15 |
| 4.4.6... Nástroje pro údržbu..... | 16 |
| 4.4.7... Demonstrační vzorky..... | 16 |
| 4.5..... Etické požadavky..... | 16 |
| 4.5.1... Obecně..... | 16 |
| 4.5.2... Profesionální kompetence..... | 16 |
| 4.5.3... Vztah k zákazníkům..... | 16 |
| 4.5.4... Střet zájmu..... | 16 |
| 4.5.5... Vztah k praktickým lékařům a dalším zdravotníkům..... | 17 |

| | |
|---|----|
| 4.5.6... Vztah s kolegy..... | 17 |
| 4.5.7... Propagace..... | 17 |
| 5..... Obecné etapy managementu přizpůsobování sluchadel..... | 17 |
| 5.1..... Obecně..... | 17 |
| 5.2..... Profil zákazníka..... | 18 |
| 5.2.1... Obecně..... | 18 |
| 5.2.2... Obecné posouzení..... | 18 |
| 5.2.3... Audiologické posouzení..... | 19 |
| 5.2.4... Lékařské doporučení..... | 20 |
| 5.3..... Poradenství..... | 20 |
| 5.3.1... Obecně..... | 20 |
| 5.3.2... Výběr sluchadlového systému..... | 20 |
| 5.4..... Přizpůsobení sluchadla..... | 20 |
| 5.4.1... Prvky ušních tvarovek..... | |

| | |
|--|----|
| 5.4.2... Přednastavení sluchadel..... | |
| | 20 |
| 5.4.3... Nastavení a jemné seřízení sluchadel..... | 21 |
| 5.5..... Ověřování a validace..... | |
| | 21 |
| 5.6..... Poradenství po přízpůsobení..... | |
| | 21 |
| 5.7..... Sledování..... | |
| | 22 |
| 6..... Kvalita služby..... | |
| | 22 |
| 6.1..... Obecně..... | |
| | 22 |
| 6.2..... Dokumentace..... | |
| | 22 |
| 6.3..... Hodnocení služeb zákazníkem..... | |
| .. | 23 |
| 6.4..... Řešení stížností zákazníků..... | |
| | 23 |
| 6.5..... Nápravná opatření..... | |
| | 23 |
| Příloha A (informativní) Minimální kompetence odborníka na sluchadla..... | 24 |
| Příloha B (informativní) Doporučení pro organizování vzdělávání a výcviku odborníků na sluchadla (ISCED úroveň 5)... | 27 |
| Příloha C (informativní) Příklad místnosti pro přízpůsobení..... | 29 |

Příloha D (informativní) Doporučení pro odesílání zákazníků k lékařskému a dalšímu specializovanému vyšetření a léčbě..... 30

Příloha E (informativní) Informační poradenství na podporu managementu přizpůsobování sluchadel..... 31

Příloha F (informativní)
Terminologie..... 34

Bibliografie..... 45

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 43 *Akustika*.

Jakékoliv podněty nebo dotazy k tomuto dokumentu je třeba předkládat národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Kompletní seznam těchto orgánů lze nalézt na www.iso.org/members.html.

Úvod

Světová zdravotnická organizace (WHO) odhaduje počet 360 milionů osob se zhoršeným slyšením, což je přibližně 5,3 % světové populace^[22]. U nedoslýchavých osob jsou sluchadla jednou z nejrozšířenějších možností léčby^{[39],[40]}. Pokud se jedná o náležité použití sluchadel, je pro výrobce, praktiky, odborníky na sluchadla a zejména pro uživatele sluchadel zásadním problémem management přizpůsobování sluchadel^{[39],[42],[43]}. Individuálně optimalizovaný výsledek použití sluchadla je podložen obsáhlými protokoly přizpůsobení sluchadla^[42] a dopad „chybného nastavení a nízkého komfortu“ může vést k vrácení nevyhovujícího sluchadla^[43] a přídavné nedoslýchavosti z nadměrného zesílení. Podle toho by měl být celý proces přizpůsobování sluchadla optimalizován, aby se dosáhlo funkčních výhod, spokojenosti uživatele a efektivity nákladů.

Při vypracování normy pro přizpůsobování sluchadel je důležité uvažovat dvě skutečnosti. Za prvé mezi poskytovateli služby a odvětvími průmyslu se používá termín „přizpůsobení sluchadla“^{[16],[44],[45],[46]}. Za druhé má potenciálně rozporné interpretace: přestože formou pokynů pro přizpůsobení sluchadel byla různými a profesionálními orgány připravena řešení těchto problémů^{[17],[18],[23]-[32],[34]-[37],[47],[48]}, nejsou v celosvětovém měřítku stále pokryta právními předpisy a existuje potřeba podpoření obecnějšího porozumění procesu přizpůsobení sluchadel. Je pravděpodobné, že rozdílné chápání přizpůsobení vedlo k nejednotné péči, variabilitě výsledků a v mnoha případech k nespokojenosti s použitím sluchadel.

Hlavním účelem tohoto dokumentu je tudíž poskytnutí obecného rámce pro management přizpůsobování sluchadel, včetně etap přednastavení a následného nastavení, aby byl management více jednoznačný a transparentní tak, aby mohly být systemizovány všechny navazující úlohy, včetně profesionálních služeb, administrace a finančních hledisek. Celkovým cílem je zajištění nejlepší možné rehabilitace sluchu, které může dosaženo jen prostřednictvím znalostí, výcviku a dovednosti profesionálů a systematického přístupu k přizpůsobení sluchadel v úzké spolupráci se zákazníkem. Obecný rámec managementu přizpůsobování sluchadel uvedený v tomto dokumentu je rozdělen do šesti stupňů (profil zákazníka, poradenství, přizpůsobení sluchadla, ověřování a validace, poradenství po přizpůsobení a kontrola), a je založen na obecných praxích odborníků na sluchadla tak, jak je doporučen různými dosavadními pokyny.

Jestliže se proces přizpůsobování sluchadel rozdělí do etap, mohou poskytovatelé služby HAFM systematicky identifikovat a spravovat součásti služby, které jsou potřebné pro zajištění vysoké úrovně služby, spokojenosti uživatele, služeb zaměřených na zákazníky, vlastní chování zákazníka a míru souladu se sluchadly (např. důsledné používání sluchadel a dodržování termínů následných kontrol). Etapy jsou zaměřeny na součásti rámce pro dosažení úspěšných výsledků rehabilitace, jako je komunikační zdatnost, srozumitelnost řeči, vnímání akustického prostředí, komfort uživatele sluchadla a kvalita zvuku. Kromě toho může být tento dokument základem pro posouzení nákladů v každé etapě nebo součásti, což může napomoci ke zlepšení systémů na financování veřejného zdraví. Další možnou aplikací je použití tohoto dokumentu jako minimálního základu pro přípravu programů profesionálního výcviku v oboru HAFM.

1 Předmět normy

Tento dokument platí pro služby managementu přizpůsobování sluchadel (HAFM) poskytované odborníky na sluchadla (HAP) ku prospěchu svých zákazníků. Zabezpečení sluchadel je založeno na znalostech a zkušenostech odborníka na sluchadla k zajištění řádného přizpůsobení a náležité služby v zájmu zákazníka s nedoslýchavostí.

Tento dokument stanovuje obecné postupy HAFM od profilu zákazníka přes následnou administraci, organizování a řízení přizpůsobení sluchadel po všechny etapy. Stanovuje také důležité předpoklady, jako je vzdělání, zařízení a systémy, které jsou požadovány k zajištění náležitých služeb.

Tento dokument je zaměřen na služby poskytované většině dospělých zákazníků s poškozeným sluchem. Uznává se, že určité populace s nedoslýchavostí, jako jsou děti, osoby s dalšími postiženími nebo osoby s implantovanými prostředky, mohou vyžadovat služby, které nejsou předmětem tohoto dokumentu. Tento dokument obecně platí pro sluchadla se vzdušným vedením a také pro většinu částí prostředků s kostním vedením.

Nedoslýchavost může být důsledkem vážných zdravotních stavů. Odborníci na sluchadla nejsou v pozici pro stanovení diagnózy nebo léčby takových stavů. Při asistování zákazníkům, kteří vyhledávají rehabilitaci sluchu bez předchozího lékařského vyšetření, se očekává, že odborníci na sluchadla budou zjišťovat příznaky takových stavů a doporučovat k příslušné zdravotní péči.

Kromě hlavní části dokumentu, ve které jsou stanoveny požadavky a postupy HAFM, je uvedeno několik informativních příloh. Pro praxi HAFM je bezpodmínečně nutné náležité vzdělání odborníků na sluchadla. V příloze A jsou stanoveny odborné způsobilosti vyžadované pro postupy HAFM. Příloha B uvádí doporučený studijní plán vzdělávání odborníků na sluchadla. V příloze C je uveden příklad vhodné místnosti pro přizpůsobení. Příloha D uvádí návod pro doporučování zákazníků na lékařské nebo další specializované vyšetření a léčbu. V příloze E jsou uvedena doporučení pro důležité informace, které mají být vzájemně předávány během postupu HAFM. Příloha F uvádí obsáhlý seznam terminologie, nabízející nejběžnější termíny týkající se HAFM.

Podle záměru mají tyto přílohy napomáhat těm, kteří si přejí poskytovat HAFM nejvyšší kvality.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.