

# Sachliche Ausführungen zum Zertifizierungsantrag

---

Muster für Antragsteller Version 2.0

## Präambel

Der < *Bezeichnung der Einrichtung, z.B. Funktionsbereich Audiologie der HNO-Klinik am Universitätsklinikum ...* > ist innerhalb der Organisationsstruktur der < *Einrichtung/ Klinik* > in die übergreifende < *Abteilung/Sektion/Zentrum/Fakultät ...* > eingebettet. Zusätzlich zur Allgemeinen Klinischen Audiologie gehört der < *Klinik/Einrichtung* > die < *Abteilung/Einrichtung* > für < *weitere relevante Einrichtungen, z.B. Stimm- und Sprachstörungen sowie Pädaudiologie (Leitung: ...)* > an. Dieser Antrag erstreckt sich auf < *den erstgenannten/ den letztgenannten/ beide genannten* > Bereich/e.

Organigramm <... (hier sind auch bitte die Namen der jeweiligen Leitungspersonen ggf. mit Zuständigkeitsbereich/Ressort mit aufzuführen)>

Die Antragsteller und Verfasser dieser Ausführungen haben sich an dem von der Internetseite der DGA unter [https://www.dga-ev.com/fileadmin/daten/downloads/Anforderungen\\_Audiologische\\_Zentren.pdf](https://www.dga-ev.com/fileadmin/daten/downloads/Anforderungen_Audiologische_Zentren.pdf) bezogenen Dokument orientiert und dessen Struktur und Gliederung für den vorliegenden Antrag übernommen.

## Inhaltsverzeichnis

Präambel .....	1
Inhaltsverzeichnis.....	1
1 Personelle Ausstattung .....	2
2 Räumliche und apparative Ausstattung .....	3
3 Wissenschaftliche Studien, Publikationsaktivität, Ausbildungstätigkeit und Patientenzahl .....	4
4 Sicherung der Prozessqualität .....	5

# 1 Personelle Ausstattung

Das ... Audiologie-Team ist multidisziplinär aufgestellt und interdisziplinär vernetzt. Ihm gehören Mitarbeiter der Fachrichtungen Medizin, Physik, Neurobiologie, Psychologie, Hörakustik, Medizintechnik, Logopädie, Informationstechnologie und <... (bitte jeweils anpassen!)> an.

## 1.1 Leitungsebene

In der Leitungsebene ist die medizinisch-klinische Audiologie repräsentiert durch < Name, Ausbildung, Qualifikationsmerkmale, z.B. Facharztausbildung, postgraduale Weiterbildung,...>.

Die technische bzw. wissenschaftlich-technische Audiologie ist repräsentiert durch < Name, Ausbildung, Qualifikationsmerkmale, z.B. Physik/Ingenieurstudium mit postgradualer Weiterbildung,...>.

Die pädagogisch-audiologische Kompetenz ist repräsentiert durch < Name, Ausbildung, Qualifikationsmerkmale, z.B. Pädagogische Ausbildung, Hörgeschädigten-Pädagogik, postgraduale Weiterbildung,...>.

Die organisatorische Leitung des < Bezeichnung > liegt in den Händen von < Dr. ... >. Die wissenschaftliche Weisungsfreiheit in den vom Leitungspersonal vertretenden Bereich ist gewährleistet durch <...>. Die Einbindung der jeweiligen fachspezifischen Kompetenz des Leitungspersonals in Entscheidungsprozesse ist gewährleistet durch <...>.

< Hier noch Zusatzangaben, z.B.: Die Leitung des Bereiches Pädaudiologie liegt in den Händen von Frau Dr. ..., Fachärztin für HNO-Heilkunde und Phoniatrie / Pädaudiologie.>

<Beide Funktionseinheiten sind sehr eng verzahnt mit dem CI-Rehabilitationszentrum (Leitung Prof. Dr. ...) >

< /\* Falls Teilbereiche der Leitungsebene über Kooperationen mit externen Partnern abgebildet werden, sind /\* genaue Angaben zu Art und Umfang dieser Kooperation erforderlich:

/\* Vorlage von Kooperationsvereinbarungen oder -verträgen, Bescheinigungen der kooperierenden

/\* Einrichtungen (Stempel/Unterschrift), Beschreibung der Praktizierung der Kooperation (bspw. durch

/\* Nennung der Anzahl der regelmäßigen Besprechungen/Treffen pro Jahr, Beschreibung des Inhalts der

/\* Treffen, Vorlage von Protokollen und Gesprächsnotizen), Beschreibung des praktizierten

/\* Informationsaustauschs: Wie werden Daten/Dokumente verteilt? Berücksichtigung von Datenschutz-

/\* Aspekten?>

## 1.2 Mitarbeiter- bzw. Assistenz-Ebene

Vorwiegend aber nicht ausschließlich im Bereich der < Unterbereich, z.B. CI-Reha > tätig:

- Dipl.-Ing. <Aufgaben...>
- Dipl.-Biol. <Aufgaben...>
- Hörgeräte-AkustikerIn <Aufgaben...>
- MTA-F.. <Aufgaben...>

Praktische Ausübung der audiologischen und vestibulären Funktionsdiagnostik:

Name	Funktion	Qualifikation	im Team seit ...	Arbeitskraft Vollzeitäquivalent
NN	Leitende MTA-F	MTA-F; Audiotherapie (DSB)		100 %
NN	MTA-F			

Diese der < z.B. technischen HNO-Assistenz > zugeordneten Mitarbeiter führen neben der audiologischen und vestibulären Diagnostik auch < z.B. die Tests zur Tubenmanometrie, Rhinomanometrie, Olfaktometrie, Gustometrie und Allergologie > aus.

## 2 Räumliche und apparative Ausstattung

Der Funktionsbereich Audiologie umfasst vier räumlich getrennte Bereiche.

### 2.1 Subjektive Audiometrie für Erwachsene

Für die subjektive Audiometrie stehen *<N (z.B. drei)>* Hörprüfkabinen zur Verfügung. Diese erfüllen die von DIN EN ISO 8253-2:2010-07 vorgegebenen Bedingungen. Jede der Kabinen ist mit einem Audiometer des Typs *<xxx>* der Fa. *<yyy>* ausgestattet. Als Standard enthalten diese Audiometer die komplette Ton- und Sprachaudiometrie *<(Freiburger Test, OLSA, Feldmann, Kindersprachtest,...)>*, die Überschweligen Tests *<(Fowler, SISI und Langenbeck),...>*, die Lautheitsskalierung *<(Oldenburger/Würzburger Hörfeld)>* und Impedanzaudiometrie (Tymanometrie und Stapediusreflex). *<Die Geräte sind mit OAE-Modulen (TEOAE und DPOAE) ausgestattet>*. *<Die Audiometer sind über eine zentrale Datenbank (Name DB) miteinander verbunden, zusätzlich besteht eine Verbindung zum klinikweiten Klinikinformationssystem Orbis/SAP IS-H-med/xxx>*.

Weitere Ausstattung:

- Anlage zur Prüfung des Richtungshörvermögens in einem akustisch abgeschirmten Raum mit Lautsprecherkreis (... Quellen in der Horizontalebene) nach dem von ... beschriebenen und in ... weiterentwickelten Verfahren.
- Audiometer (...) für spezielle Anwendungen, z.B. klinische Studien, – u.a. Oldenburger/Göttinger Satztest (GÖSA) im Freifeld.
- Hörgeräte-Messbox

### 2.2 Objektive Audiometrie

Für die Messung von otoakustischen Emissionen (OAE) stehen insgesamt *<...>* Messplätze zur Verfügung. Die Mehrzahl der klinischen Untersuchungen erfolgt an einer von *<...>* errichteten Messanlage. *<Patient einerseits und andererseits Untersucher sowie Gerät sind hier räumlich (und dadurch akustisch) voneinander getrennt.>*

Für die Messung der akustisch evozierten Potentiale (AEP) befindet sich der liegend gelagerte Patient in einem akustisch und elektrisch abgeschirmten Raum. Die Datenakquisition erfolgt mit dem System *<... (Fa. ..., Ort)>*. Verstärker, Filter und AD-Wandler befinden sich mit dem Patienten in der Untersuchungskabine.

Zur Ausstattung des Labors gehören weiterhin mobile Geräte zur Durchführung intraoperativer OAE- und AEP-Messungen einschließlich Elektrocochleographie (ECochG) im OP unter ITN-Narkose.

### 2.3 Vestibularisdiagnostik

*<Beispiel: Folgende Untersuchungstechniken sind Bestandteil der klinischen Routine-Diagnostik des Vestibularorgans: Videonystagmographie (VNG) kalorisch, VNG rotatorisch, Kopf-Impuls-Test (KIT), vestibulär evozierte myogene Potentiale (VEMP), dynamische Posturographie (Vertiguard).>*

### 2.4 Pädaudiologie

*<Als Beispiel folgende Darstellung :>*

Das Spektrum der pädaudiologischen Diagnostik umfasst vom „Nachscreening“ mit automatisierten TEOAE und ABR (Gerät ...) und dem Follow-up nach nicht bestandem Neugeborenenhörscreening (Tymanometrie, TEOAE, DPOAE, BERA mit Click und Chirp) die vollständige Palette aller relevanten, nach Entwicklungsalter abgestuften Schwellenbestimmungsverfahren (Reflex-, Reaktions-, Konditionierungs- und Spielaudiometrie) und Kindersprachtests (Mainzer I bis III, Göttinger I und II, OLKI, OLKISA und Uttenweiler-Test). Zahlenmäßig die größte Bedeutung hat die Untersuchung des gesamten Spektrums kindlicher Hörstörungen und ggfs. deren Versorgung mit Hörgeräten. Die Abteilung ist zu diesem Zweck mit einer Hörgeräte-Messbox ausgestattet (Fabrikat ...). Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Diagnostik auditiver Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörungen (AVWS), vernetzt mit der Betreuung von Kindern mit Lese-Rechtschreib-Schwäche (LRS) unter Einbeziehung einer Psychologin und mehrerer Logopädinnen. Es stehen 3 akustisch abgeschirmte

Hörprüfkabinen zur Verfügung, deren Größe für Gerät, Patient mit Elternteil und Untersucher ausreichend bemessen ist (... m<sup>2</sup>).

## 2.5 Implantierbare Hörsysteme

<Als Beispiel folgende Darstellung:>

An der Einrichtung ... werden Versorgungen mit allen aktiven implantierbaren Mittelohrprothesen (MED-EL Vibrant SoundBridge, MET Carina), implantierbaren Knochenleitungssystemen (BAHA, BoneBridge, Ponto) und Cochlea-Implantaten (CI) durchgeführt.

Die Zahl der Implantationen betrug, bei Einbeziehung aller implantierbaren Systeme, ... in 2015 und ... in 2016. Die CI-Versorgungen tragen hierzu ... Implantationen in 2015 und ... Implantationen in 2016 bei.

Nahezu alle Implantationen werden mit elektrophysiologischen Messungen verifiziert. Vor und nach der Implantation kommt das komplette Instrumentarium aller subjektiven und objektiven Hörtests zum Einsatz. Für die postoperative Erfolgskontrolle gilt ein einheitliches Raster von Zeitpunkten (1 Monat, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr und 2 Jahre), an denen die im Reha-Programm festgelegten Funktionsprüfungen durchgeführt werden.

# 3 Wissenschaftliche Studien, Publikationsaktivität, Ausbildungstätigkeit und Patientenzahl

## 3.1 Forschung und Wissenschaft

Aus der audiologischen Abteilung der <Einrichtung, z.B. Univ.-HNO-Klinik >.. sind zahlreiche methodische Entwicklungen und wissenschaftliche Untersuchungen hervorgegangen. Die Schwerpunkte der klinischen und experimentellen Forschung liegen auf den Gebieten der ... und dem .... Viele Arbeiten entstanden als Kooperation mit anderen Instituten (z.B. ..., ..., ..., ...).

Die Beiträge zur Lehre beinhalten Vorlesungen für Studenten der HNO-Heilkunde, Studenten der Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin sowie Schülerinnen der ... Schule für Logopädie. Zur universitären Lehre ist weiterhin die Betreuung von Doktoranden zu nennen, mit einem Langzeitdurchschnitt von rund einer Dissertation pro Jahr (Dr. med.).

## 3.2 Publikationen

Bibliographie von ...:

- x Lehrbücher (Erstautor)
- ca. xx Originalarbeiten (davon yy mit Erstautorschaft)
- ca. xx Tagungsbeiträge (eigene Vorträge)
- x Buchbeiträge in Sammelwerken

## 3.3 Fort- und Weiterbildung

An der <Einrichtung, z.B. Univ.-HNO-Klinik >... wurden bisher (seit ...) ... Fortbildungskurse zu allen Themen der Praktischen Audiometrie angeboten und durchgeführt. Zur Betätigung im Bereich Fort- und Weiterbildung zählen weitere zahlreiche Kurse in Kooperation mit und auf Einladung von verschiedenen Institutionen (u.a. ..., ..., ...).

<An die fachliche und nichtfachliche Öffentlichkeit wendet sich die Klinik mit einer jährlich ausgerichteten Informationsveranstaltung und mit regelmäßigen Fortbildungsabenden für die in der Region niedergelassenen HNO-Ärztinnen und -Ärzte. Zertifizierung Landesärztekammer ...>

Weiterbildungsberechtigung für Fachärzte: Prof. ... (allg. HNO), Dr. ... (Phoniatrie und Pädaudiologie)

## 3.4 Patienten und Leistungen

Im Kalenderjahr 2016:

- Patientenbesuche Audiologie: ...
- Hörprüfungen insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche ERA-Labor: ...
- AEP und OAE insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche Vestibularis: ...
- Vestibularisprüfungen insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche Pädaudiologie ohne Phoniatrie: ...
- Pädaudiologie insgesamt ohne Phoniatrie: ...
  
- Patientenbesuche CI-Reha: ...
- CI-Anpassungen insgesamt: ...
  
- HNO-ärztliche Gutachten mit audiologischen Fragestellungen: ...

Im Kalenderjahr 2017:

- Patientenbesuche Audiologie: ...
- Hörprüfungen insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche ERA-Labor: ...
- AEP und OAE insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche Vestibularis: ...
- Vestibularisprüfungen insgesamt: ...
  
- Patientenbesuche Pädaudiologie ohne Phoniatrie: ...
- Pädaudiologie insgesamt ohne Phoniatrie: ...
  
- Patientenbesuche CI-Reha: ...
- CI-Anpassungen insgesamt: ...
  
- HNO-ärztliche Gutachten mit audiologischen Fragestellungen: ...

## 4 Sicherung der Prozessqualität

Für alle Tests, die im Rahmen der täglichen klinischen Funktionsdiagnostik durchgeführt werden, existieren schriftliche Prozessbeschreibungen, die für die zuständigen Mitarbeiter und in Absprache mit Ihnen verfasst wurden.

→ Anhang

Zu jedem Diagnosegerät wird gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung ein Gerätebuch geführt.

→ Anhang

Ebenfalls gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung erfolgt die schrittweise Einweisung neuer Mitarbeiter und die kontinuierliche Qualifikation des gesamten Personals, sowohl durch hausinterne Schulungen als auch durch den regelmäßigen Besuch von spezifischen Fortbildungen.

---

Verantwortlich für dieses Dokument: Prof. Dr. ...  
 Univ.-HNO-Klinik ...  
 Funktionsbereich ...  
 ... Str. Nr.

D-PLZ .....  
Tel. +49 6...  
Fax +49 6...  
[alla.hopp@med.uni-hoffenheim.de](mailto:alla.hopp@med.uni-hoffenheim.de)

ENTWURF