



## **Zertifizierung von Audiologischen Zentren durch die Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA)**

Vom DGA-Vorstand am 5.3.2008 verabschiedete Fassung, aktualisiert gemäß Vorstandsbeschluss vom 8.7. 2011, überarbeitet 11.11.2015, überarbeitet 14.4.2025.

### **Definition**

Audiologische Zentren (DGA) dienen der integrierten Diagnostik und Therapie von Hörstörungen aller Art auf der Basis einer interdisziplinären Zusammenarbeit eines etablierten Teams der in der Audiologie tätigen Disziplinen und auf der Basis einer adäquaten technischen und räumlichen Ausstattung sowie definierter qualitätsgesicherter Prozesse.

### **Ziel des Verfahrens**

Von der DGA anerkannte Audiologische Zentren sollen die volle Breite der Audiologie in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen den an der Audiologie beteiligten Disziplinen (Medizin, Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften, Pädagogik) repräsentieren. Sie sollen regionale Zentren für besonders aufwendig zu behandelnde Patienten mit komplexen Hörstörungen bilden und zugleich eine Qualitätssicherung in ihrer Region vorantreiben, z. B. durch

- die Veranstaltung von einschlägigen Fortbildungen,
- Veranstaltung von Kongressen,
- regionale Öffentlichkeitsarbeit mit Themen aus der Audiologie,
- Angebot von speziellen Dienstleistungen (z. B. Cochlea Implantate oder implantierbare Hörgeräte), die in sinnvoller Weise nur in Zentren vorgehalten werden können).

Die Anerkennung als Audiologisches Zentrum (DGA) soll daher einerseits die Patientenströme lenken (z. B. über einschlägige Informationsmaßnahmen und Hinweis auf die interdisziplinäre audiologische, spezialisierte Versorgung in den Zentren) und andererseits die Kostenträger und die jeweils beteiligten Institutionen (z. B. Universitätskliniken) dabei zu unterstützen, einschlägige Einrichtungen mit der notwendigen personellen Ausstattung und interdisziplinären Breite einzurichten. Die deutsche Gesellschaft für Audiologie sieht diese Maßnahme als vordringliches Ziel zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Audiologie in Klinik und Wissenschaft an.

## **Voraussetzungen für ein Audiologisches Zentrum (DGA)**

Zu den wesentlichsten Voraussetzungen zählen die Verfügbarkeit eines einschlägig ausgebildeten und ausgewiesenen interdisziplinären Teams, das Vorhandensein einschlägiger Einrichtungen und Ausrüstungen zur spezialisierten audiologischen Versorgung, sowie eine Mindestzahl von behandelten Patienten. Typischerweise können Audiologische Zentren an entsprechend ausgerüsteten und ausgerichteten HNO-Universitätskliniken eingerichtet bzw. anerkannt werden, es können aber auch einschlägige Forschungsinstitute oder außeruniversitäre Einrichtungen als Audiologische Zentren (DGA) zertifiziert werden, sofern sie die Kriterien erfüllen und eine klare Zentrumsstruktur aufweisen.

### **Personelle Mindest-Ausstattung**

Zu den Anforderungen an das Team gehört mindestens die Verfügbarkeit folgenden Personals:

#### **a) Leitungsebene**

Die fachliche Leitungsstruktur muss eine klar erkennbare Ressort-Zuteilung der Verantwortlichkeiten für die Aufgaben enthalten, die in das jeweilige Fachgebiet des einschlägig wissenschaftlich ausgebildeten Leitungs-Mitglieds fallen. So hat z.B. die Technische Audiologin/der Technische Audiologe kein Weisungsrecht über medizinische Prozesse, die in den Bereich der Medizinischen Audiologin/des Medizinischen Audiologen fallen (und umgekehrt). Die *disziplinarische und organisatorische Leitung* (d.h. personalrechtliche Vorgesetzten-Funktion auch innerhalb der fachlichen Leitungsebene) ist unabhängig von der fachwissenschaftlichen Ausbildung vom Betreiber/Träger des Audiologischen Zentrums festzulegen.

In der Leitungsebene muss mindestens die folgende Fachkompetenz des Personals verfügbar sein:

- **Medizinische Audiologie:** Medizinische Audiologin/ Medizinischer Audiologe mit abgeschlossener Facharztausbildung in HNO-Heilkunde und/oder Phoniatrie/Pädaudiologie und mehrjähriger klinischer Tätigkeit und Publikationen auf dem Gebiet der Audiologie. Diese sollte die Weiterbildungsermächtigung in der HNO-Heilkunde oder Phoniatrie/Pädaudiologie und die Fortbildungsermächtigung der DGA für den Bereich „Medizinische Audiologie“ besitzen.
- **Technische Audiologie:** Technische Audiologin/Technischer Audiologe mit einschlägigem naturwissenschaftlichem (Physik, Neurobiologie, Experimentelle Psychologie) oder ingenieurwissenschaftlichem (Nachrichtentechnik, Elektrotechnik, Informatik, technische Audiologie, z.B. Hörtechnik und Audiologie) Universitätsabschluss sowie postgradualer Weiterbildung zur Medizin-

physikerin/zum Medizinphysiker, Teilgebiet Audiologie der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik. Einschlägige wissenschaftliche Tätigkeit und Publikationen auf dem Gebiet der Audiologie sind ebenso Voraussetzungen wie die Weiterbildungsermächtigung für die Medizinphysikerin/den Medizinphysiker und die Fortbildungsermächtigung der DGA für den Bereich „Technische Audiologie“.

- Pädagogische Audiologie: Pädagogische Audiologin/Pädagogischer Audiologe mit einschlägiger Ausbildung zur Sonderpädagogin mit dem Förderschwerpunkt Hören und Kommunikation, mehrjähriger berufspraktischer Tätigkeit in der Schwerhörigen-Pädagogik und einschlägiger Tätigkeit in einer entsprechenden Hörgeschädigten-Pädagogischen Einrichtung. Die pädagogische Audiologin/der pädagogische Audiologe sollte die Fortbildungsermächtigung der DGA zum Thema „Pädagogische Audiologie“ besitzen. Falls eine pädagogische Audiologin/ein pädagogischer Audiologe nicht in dem Audiologischen Zentrum angestellt ist, ist die einschlägige Fachkompetenz durch entsprechende lokale Kooperationen durch Vorlage schriftlicher Vereinbarungen nachzuweisen.

#### b) Mitarbeiter- bzw. Assistenz-Ebene

Neben weiteren wissenschaftlichen und/oder nichtwissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist mindestens das folgende Personal notwendig:

- 2 Audiologie-Assistentinnen/Assistenten oder Medizinische/r Technologie/Technologin - Funktionsdiagnostik mit einschlägiger Ausbildung im Bereich der audiologischen Diagnostik.
- 1 Hörgeräte-Akustikerin/Akustiker oder im Bereich technische Hörhilfen äquivalent ausgebildete Mitarbeiter mit technischem Berufsabschluss (z. B. Abschluss an einer HAW im Bereich Hörakustik (z.B. Hörtechnik und Audiologie) und mit berufspraktischer Erfahrung (z.B. DGA-Fortbildungsermächtigung im Bereich „Hörgeräteakustik“ oder Zertifikat „Audiologischer CI-Assistent“).
- Hinreichende Kapazität (im Umfang von ca. 1 Vollzeit-Äquivalent-Stelle) im Bereich der medizinischen Fachangestellten sowie im Sekretariats- bzw. Verwaltungs- und Administrations-Bereich.

#### **Räumliche und apparative Mindest-Ausstattung**

- 2 Hörkabinen für die Routine-Audiometrie (Schallschutz entsprechend DIN EN ISO 8253-2:2010-07) mit klinischen Audiometern der Klasse 1, Impedanz-Audiometern, Lautheits-Skalierung, Sprachtests in Ruhe und unter Störschall.
- 1 Raum für die Anpassung und Überprüfung technischer Hörhilfen mit Hörgeräte-Messbox, In-situ-Messanlage, einschlägiger Anpass-Hard- und

Software für konventionelle und implantierbare Hörsysteme (z.B. Hörgeräte und Cochlea-Implantate) von jeweils möglichst mehreren Herstellern sowie ggf. Kinder-Audiometrie-Einrichtung.

- 1 Messkabine für Hirnstammaudiometrie bzw. akustisch evozierte Potentiale mit hinreichend geringem elektromagnetischem Störfeld (ggf. Schirmung) sowie Apparatur zur Hirnstammaudiometrie und otoakustischen Emissionen, sowie ggf. ASSR und/oder CERA.
- 1 großer Freifeld-Raum zur Durchführung von Richtungs-Hörtests (Abstand Patient-Lautsprecher; mindestens 1 m) und ggf. Anlage zur Bestimmung von Richtungsvertauschungen.
- Hinreichende räumliche und apparative Voraussetzungen für die neurootologische Diagnostik.
- HNO-ärztlicher Untersuchungsplatz.
- Raum für Beratung und Besprechung.

### **Wissenschaftliche Studien, Publikationsaktivität und Patienten-Zahl**

- Pro Jahr sind im Durchschnitt mindestens 2 Publikationen audiologischen Inhalts aus dem Zentrum in einem deutschsprachigen oder englischsprachigen Journal erforderlich, davon mindestens eine in einer internationalen wissenschaftlichen Zeitschrift mit Review-System (z. B. International Journal of Audiology, Audiology and Neurotology, Hearing Research, ...).
- Pro Jahr sind im Durchschnitt mindestens 2 Beteiligungen an klinischen Studien (z. B. Auftragsstudien, Verbundprojekts-Studien, Studien im Rahmen von wissenschaftlichen Abschlussarbeiten) erforderlich.
- Eine jährliche Richtzahl von 1.000 Patienten für die Routine-Audiometrie und 200 Patienten für spezial-audiologische Behandlungen (z. B. weitergehende Hördiagnostik, Überprüfung/Anpassung technischer Hörhilfen) sollte nur in Ausnahmefällen unterschritten werden.

### **Qualität der Prozesse**

- Der Ablauf der Standard-Prozesse (einschließlich der Organisationsstruktur, der Routineabläufe sowie Handlungsanweisungen der verwendeten Mess- und Behandlungsverfahren sowie der Patienten-Dokumentation), sowie die Zuständigkeiten/Verantwortlichkeiten und der (regelmäßigen) Qualitäts-Sicherungs-Maßnahmen werden in einem Qualitäts-Management Handbuch fixiert, das die Grundlage der Zertifizierung des Zentrums durch die DGA darstellt.
- Die Qualitäts-Sicherung bei den Routine-Messverfahren wird u.a. durch regelmäßige Kalibrierung und Plausibilitätsscheck der Audiometer, und die Überprüfung der Apparaturen gemäß Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bzw. Medizinprodukte-Gesetz (MPG) gewährleistet.

- Regelmäßige Schulungen und Zertifizierungen des Personals finden statt gemäß DGA-Zertifizierungs-Richtlinien und/oder gemäß berufsständischer Vorschriften für die verschiedenen beteiligten Berufsgruppen.

## **Ablauf des Zertifizierungsverfahren**

### *Informationsphase*

- Die Einrichtung informiert sich über die Anforderungen der Zertifizierung (siehe Information „Antragstellung zur Zertifizierung Audiologische Zentren“, Anlage 1, und Website der Deutsche Gesellschaft für Audiologie).
- Anforderung des Erhebungsbogens/Kriterienkatalogs sowie der Antragsunterlagen.

### *Antragstellung*

Die Einrichtung reicht einen Antrag bei der Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Audiologie ein, zusammen mit einer Selbstbewertung auf Basis eines standardisierten Erhebungsbogens (Anlage 2).

Die Selbstbewertung umfasst unter anderem Angaben zu:

- Personal (z. B. Fachärzte, Audiologen, Logopäden, Medizintechnologen, Audiologie-Assistenten),
- Vorlage von Lebensläufen und Akkreditierungen der leitenden Personen,
- Technischer Ausstattung,
- Auflistung der räumlichen Ausstattung,
- Anzahl der durchgeführten audiologischen Untersuchungen,
- Strukturen der interdisziplinären Zusammenarbeit,
- Nennung von wissenschaftlichen Publikationen und Fortbildungsveranstaltungen.

### *Prüfung der Unterlagen*

Die DGA-Geschäftsstelle prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zertifizierung und des Kriterienkatalogs. Bei Erfüllung der Voraussetzungen wird ein Audit-Termin vereinbart.

### *Vor-Ort-Audit*

Externe Fachexperten/innen oder Auditor/innen (Prüfer) besuchen die Einrichtung. Diese überprüfen unter anderem:

- Dokumentation der Prozesse und Arbeitsabläufe,
- Patientenpfad (Indikationsstellung, Operation, Anpassung, Nachsorge),
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit,
- Qualitätsmanagement,
- Gespräche mit Mitarbeitenden und ggf. Einblick in Patientenakten (anonymisiert),
- Plausibilitätsprüfung wissenschaftlicher Publikationen und Fortbildungsveranstaltungen.

### *Auditbericht und Bewertung*

- Die Prüfer erstellen einen Auditbericht, der die Ergebnisse des Audits zusammenfasst.
- Falls notwendig, wird ein Maßnahmenplan zur Mängelbehebung erstellt.
- Die Zertifizierungskommission Audiologische Zentren begutachtet den Bericht der Prüfer und ggf. den Maßnahmenplan und gibt ein Votum für die Erteilung oder Nicht-Erteilung des Zertifikats ab.
- Der DGA-Vorstand fasst auf der Grundlage des Votums der Zertifizierungskommission einen Beschluss.

### **Mitgeltende Ausführungsbestimmungen**

Weitere Vorgaben zur Zertifizierung Audiologischer Zentren (DGA) sind in den mitgeltenden Ausführungsbestimmungen (Anlage 3) zusammengestellt.

---

### **Anlagen**

Anlage 1: Information „Antragstellung zur Zertifizierung Audiologische Zentren (DGA)“

Anlage 2: Erhebungsbogen Audiologische Zentren (DGA) für Antragsteller

Anlage 3: Ausführungsbestimmungen Audiologischer Zentren (DGA)