



Deutsche Gesellschaft für
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

Erhebungs- und Kennzahlenbogen

**zur Erstzertifizierung von Cochlea-Implantat(CI)-versorgenden
Einrichtungen**

**Inkraftsetzung am 07.07.2021
durch die Zertifizierungskommission**

© 2021
Stand:

N1 (25.08.2022)

Präambel


Die Anforderungen der Zertifizierung von CI-versorgenden Einrichtungen (CIVE) beruhen auf dem Weißbuch der Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung und werden mit diesem Erhebungs- und Kennzahlenbogen erhoben.


Abkürzungsverzeichnis


CI	Cochlea-Implantat
CIVE	CI-versorgende Einrichtung (implantierende HNO-Klinik)
DGHNO-KHC	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
MTA-F	Medizinisch-technische Assistent/in für Funktionsdiagnostik
DGA	Deutsche Gesellschaft für Audiologie
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz

Ausfüllhinweise

Sofern eine Anforderung nicht erfüllt wird, ist eine Kommentierung durch die Einrichtung notwendig.

 Eingaben durch das Zentrum erforderlich, tlw. mit Dropdown-Menü

 Eingabe durch Einrichtung optional

 Anforderung scheint nicht erfüllt, bitte begründen

 Keine Eingabe erforderlich

Erklärung

Zur Vereinfachung und leichterem Lesbarkeit wird im Folgenden für die einzelnen Personenkategorien nur die männliche Form verwendet.

Bitte verwenden Sie, sofern vorhanden, die Dropdown-Funktion. Diese Datei wurde auf einem Windows-Rechner mit Microsoft Office 2013 erstellt.

Die Verwendung von älteren Office-Versionen oder anderen Kalkulationsprogrammen kann unter Umständen zu Einschränkungen und Funktionalitätsverlusten führen.

Erhebungs- und Kennzahlenbogen zur Erstzertifizierung als Cochlea-Implantat(CI)-versorgende Einrichtung gemäß den Anforderungen der DGHNO-KHC

Legende

	Eingabe durch Einrichtung optional
	Eingabe durch Einrichtung erforderlich

Stammdaten

Reg. Nr.	CIVE: _____
Einrichtungsnamen	_____
Straße	_____
Hausnummer	_____
PLZ	_____
Ort	_____
Ärztliche Leitung	_____
Einrichtung mit Kinderversorgung	_____

Weitergehende Beschreibungen zur Darlegung der Anforderungserfüllung

1. Allgemeine Aspekte der CI-Versorgung				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
1	---	Wird das Weißbuch als Grundlage für die Struktur und Arbeit Ihrer CI-versorgenden Einrichtung (CIVE) verwendet?		
2	1.	Wird die Verantwortung für den Gesamtprozess der CI-Versorgung durch die CIVE getragen?		
3	1.	Werden alle Teilschritte des Versorgungsprozesses (Präoperative Evaluation, Operation, Basistherapie (Erlernungsphase), Folgetherapie (Rehabilitation), Nachsorge) von der CIVE verantwortlich angeboten?		
4	--	Erfolgt an der CIVE die CI-Versorgung von Erwachsenen?		
5	--	Erfolgt an der CIVE die CI-Versorgung von Kindern?		

2. Strukturelle Voraussetzungen				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
6	2.1	Wird ein interdisziplinäres Expertenteam / Kooperationsstruktur vorgehalten (gemäß Weißbuch Kap. 2.1)?		
7	3.1.6	Findet eine strukturierte und dokumentierte interdisziplinäre Fallkonferenz statt?		
8	3.2.2	Stehen durchgehend Konsildienste für Intensivmedizin, Neurochirurgie, Neuroradiologie und Pädiatrische Anästhesiologie und Intensivmedizin zur Verfügung?		

3. Personelle Mindestausstattung						
Nr.	Kapitel Weißbuch	Kennzahl	Soll	Ist	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
9	2.3	Über wie viele HNO-Fachärzte, die auf CI spezialisiert sind, verfügt die CIVE?	2		Eingabe erforderlich	
10	2.3	Über wie viele CI-spezialisierte Audiologen gemäß Qualifikationsprofil, verfügt die CIVE?	1		Eingabe erforderlich	
11	2.3	Über wie viele Hörtechniker gemäß Qualifikationsprofil verfügt die CIVE?	1		Eingabe erforderlich	
12	2.3	Über wie viele MTA-F oder Audiologie-Assistenten/-innen verfügt die CIVE?	2		Eingabe erforderlich	
13	2.3	Bei Kinderversorgung: Über wie viele Fachärzte für Phoniatrie & Pädiatrische Audiologie verfügt die CIVE?	1		Eingabe erforderlich	
14	2.3	Über wie viele Therapeuten der sprach- / sprachtherapeutischen Berufsgruppen verfügt die CIVE?	2		Eingabe erforderlich	

4. Apparative Voraussetzung				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
15	2.5	Verfügt die CIVE über Hard- und Software zur Überprüfung konventioneller Hörgeräte?		
16	2.5	Verfügt die CIVE über Hard- und Software zur Anpassung für mind. 3 verschiedene CI-Implantatsysteme?		
17	2.5	Verfügt die CIVE über eine Messanlage für klick- und frequenzspezifische BERA, ASSR und CERA (DIN EN 60645-7:2010-08) (mit der Möglichkeit zur Messung in Narkose/Sedierung bei Kinderversorgung)?		
18	2.5	Verfügt die CIVE über die Möglichkeit zur Elektrocochleographie (mit der Möglichkeit zur Messung in Narkose/Sedierung bei Kinderversorgung)?		
19	3.2.2	Steht eine Röntgenuntersuchung zur intraoperativen Lagekontrolle des CI zur Verfügung?		
20	3.2.3	Steht ein Hirnnervenmonitoring / Facialismonitoring intraoperativ zur Verfügung?		
21	3.2.3	Steht eine E-Bera intraoperativ zur Verfügung?		

5. Mindestpatientenzahlen				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
22	2.6	Werden an der CIVE mind. 1000 Routine-Audiometrie-Untersuchungen pro Jahr durchgeführt?		
23	2.6	Werden an der CIVE mind. 100 spezielle audiologische Untersuchungen pro Jahr durchgeführt? (z. B. Abklärung CI-Indikation und pädiatrische Diagnostik bei Kinderversorgung)		

6. Prozessablauf				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
24	3.1.1	Ist die Durchführung der Hörgeräteoptimierung in der CI-Versorgung gewährleistet?		
25	3.2.2	Werden Implantate von mind. 3 verschiedenen Herstellern angeboten?		
26	3.2.4	Wird die CI-Versorgung unter vollstationären Bedingungen durchgeführt?		
27	3.3	Werden die geforderten Anteile am Versorgungsprozess durch Ihre CIVE erbracht?	<p>Bitte geben Sie in der rechten Spalte mittels Klick auf 'ja' bzw. 'nein' an, ob die entsprechende Versorgung durch Ihre CIVE erbracht wird.</p>	<p>Präoperative Evaluation <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Operation <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Basistherapie</p> <p>Audiologische Basistherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Hörtherapeutische Basistherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Sprachtherapeutische Basistherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Medizinische Kontrolle <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Folgetherapie</p> <p>Audiologische Folgetherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Hörtherapeutische Folgetherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Sprachtherapeutische Folgetherapie <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Medizinische Kontrolle <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Nachsorge</p> <p>Audiologische Nachsorge <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Hörtherapeutische Nachsorge <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Sprachtherapeutische Nachsorge <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Medizinische Kontrolle <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Technische Nachsorge <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>Grau hinterlegt: in der CIVE zu erbringende Prozessanteile (nicht delegierbar)</p> <p>Weiß hinterlegt: unter Verantwortung der CIVE Delegation von Prozessanteilen optional möglich</p>
28	3.3	Wird für erwachsene Patienten die hörtherapeutische (und ggf. die sprachtherapeutische) Basistherapie, Folgetherapie (Rehabilitation) und Nachsorge verantwortlich eingeleitet?		
29	3.3.1	Wird für Kinder eine interdisziplinäre, pädagogisch und hör-sprachtherapeutisch orientierte Rehabilitation (Folgetherapie) verantwortlich eingeleitet?		
30	3.5	Wird die jährliche Nachsorge durch die CIVE angeboten?		

7. Qualitätssicherung				
Nr.	Kapitel Weißbuch	Anforderung	Anforderungserfüllung	Kommentierung durch Einrichtung
31	2.7	Erfolgt die Wahrnehmung der Aufgaben unter Beachtung der relevanten Verordnungen (MPSV, MPSV, MFC, Schulungen und Re-Zertifizierungen des Personals)?		
32	2.7	Wird ein CI-Jahresbericht erstellt?		
33	4.1	Wird der CI-Jahresbericht / Qualitätsbericht veröffentlicht?		
34	4.1	Existiert bereits eine CI-Datenbank in der CIVE?		
35	4.2	Ist die Teilnahme der CIVE am Register gewährleistet?		