ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21388-2— 2024

Акустика

МЕНЕДЖМЕНТ УСЛУГ ПО СЛУХОПРОТЕЗИРОВАНИЮ

Часть 2

Телемедицинские услуги

(ISO 21388-2:2024, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Производственно-коммерческая фирма Цифровые приборы» (ООО «ПКФ Цифровые приборы») и Закрытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ЗАО «НИЦ КД») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 358 «Акустика»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2024 г. № 1855-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21388-2:2024 «Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию. Часть 2. Телемедицинские услуги» (ISO 21388-2:2024 «Acoustics — Hearing aid fitting management — Part 2: Tele-services as part of hearing aid fitting management (tHAFM)», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТС 43 «Акустика» Международной организации по стандартизации (ISO) совместно с Техническим комитетом ТК 211 «Акустика» Европейского комитета по стандартизации (CEN).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2024
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Условия предоставления телемедицинских услуг по слухопротезированию 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Требования к образованию специалиста 3
4.3 Требования к обеспечению телекоммуникации 3
4.4 Требования к оборудованию 4
4.5 Нормы этики 7
5 Стадии менеджмента телемедицинских услуг по слухопротезированию 7
5.1 Общие положения 7
5.2 Составление профиля пациента 7
5.3 Первичное консультирование 9
5.4 Настройка слухового аппарата 9
5.5 Верификация и валидация 9
5.6 Консультирование при использовании слухового аппарата 9
5.7 Сопровождение 9
6 Обеспечение качества услуг 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Вопросы важности обеспечения телемедицинских услуг в области слухопротезирования и доступности этих услуг рассмотрены в [1—6]. Телемедицинские услуги являются альтернативным способом предоставления необходимой помощи пациентам посредством средств телекоммуникации. Основной целью настоящего стандарта является предоставление общих рекомендаций в отношении менеджмента телемедицинских услуг в области слухопротезирования, позволяющего добиться результатов, сопоставимых с получаемыми при очном общении с пациентом (традиционными услугами).

Важным условием эффективности телемедицинских услуг являются профессиональная ответственность и наличие необходимого опыта у специалистов по слухопротезированию, обеспеченность необходимыми средствами и возможностями.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Акустика

МЕНЕДЖМЕНТ УСЛУГ ПО СЛУХОПРОТЕЗИРОВАНИЮ

Часть 2

Телемедицинские услуги

Acoustics. Hearing aid fitting management. Part 2. Tele-services as part of hearing aid fitting management

Дата введения — 2025—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт дополняет ИСО 21388, устанавливающий общие процедуры менеджмента услуг по слухопротезированию, в части использования телемедицинских технологий. Рассматриваемые телемедицинские услуги могут заменять помощь, оказываемую специалистом по слухопротезированию при очном общении с пациентом, или дополнять ее.

Настоящий стандарт определяет условия оказания услуг в части квалификации специалистов по слухопротезированию и наличия материальных ресурсов (помещений, оборудования, систем), требуемых для оказания телемедицинских услуг. Если иное специально не оговорено, применяют все требования, положения и определения по ИСО 21388.

Настоящий стандарт распространяется на оказание услуг пациентам взрослого возраста без физических отклонений и сопутствующих заболеваний, которые могли бы потребовать специального рассмотрения и выполнения дополнительных работ (например, при наличии у пациента имплантатов).

Настоящий стандарт не распространяется на обеспечение дистанционного сервиса при оказании телемедицинских услуг, а также на другие сопутствующие услуги, не связанные непосредственно с работой специалиста по слухопротезированию.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 8253-2, Acoustics — Audiometric test methods — Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals (Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов)

ISO 13131, Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines (Информатизация здоровья. Телемедицинские услуги. Руководящие указания по планированию качества)

ISO 21388:2020, Acoustics — Hearing aid fitting management (HAFM) (Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию)

IEC 60118-15, Electroacoustics — Hearing aids — Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 15. Определение характеристик преобразования сигнала слуховым аппаратом с использованием тестового речеподобного сигнала)

Издание официальное

IEC 61669, Electroacoustics — Measurement of real-ear acoustic performance characteristics of hearing aids (Электроакустика. Измерения акустических характеристик слуховых аппаратов на ухе человека)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **телемедицинская услуга** (tele-service): Медицинская услуга, предоставляемая дистанционно с использованием телекоммуникационной связи.

3.2 **специалист (по слухопротезированию)** (hearing aid professional): Физическое лицо, прошедшее соответствующий курс обучения и обладающее необходимой квалификацией и опытом для оценки слуховой функции, подбора, настройки и предоставления в пользование слухопротезного комплекта, а также оказания реабилитационных услуг пациенту, страдающему тугоухостью.

[ИСО 21388, 3.13]

3.3 **пациент** (client): Физическое лицо с потерей слуха, получающее услуги *специалиста по слухопротезированию* (3.2).

[ИСО 21388, 3.2]

3.4 **помощник** (informal assistant): Лицо, оказывающее помощь *пациенту* (3.3) в процессе оказания услуг по слухопротезированию, но не несущее ответственность за предоставление этих услуг, и к которому не предъявляют требований в отношении знаний и навыков оказания данной помощи.

Примечание — При дистанционном оказании услуг пациент может нуждаться в поддержке при осуществлении телекоммуникации (например, при подключении к сети Интернет), которую ему оказывает помощник. При этом помощник не подменяет специалиста в отношении выполняемых им функций (осмотра уха, снятии слепка, установке зондового микрофона, программировании слухового аппарата, проведения аудиологических тестов и пр.).

3.5 **(телемедицинская) услуга в реальном времени** (synchronous tele-service): *Телемедицинская услуга* (3.1), оказываемая *специалистом* (3.2) *пациенту* (3.3) при их непосредственном общении.

3.6 **(телемедицинская) услуга в реальной обстановке** (ecologic momentary tele-service): *Телемедицинская услуга* (3.1), в ходе которой оценка работы или индивидуальная настройка слухового аппарата для конкретных условий его применения осуществляется при нахождении *пациента* (3.3) в этих условиях.

3.7 **традиционная услуга** (traditional service): Услуга, предоставляемая *пациенту* (3.3) *специалистом по слухопротезированию* (3.2) при очном общении с использованием оборудования специалиста.

4 Условия предоставления телемедицинских услуг по слухопротезированию

4.1 Общие положения

Качественное выполнение услуг по слухопротезированию с использованием средств телекоммуникации требует от предоставляющих их лиц соблюдения предварительных условий, установленных ИСО 21388, а также ряда дополнительных требований.

При этом необходимо учитывать положения национального законодательства в отношении данного вида деятельности.

В ходе предоставления телемедицинских услуг необходимо учитывать риски в отношении их безопасности и эффективности, связанные:

- с приватностью и сохранностью важной для пациента информации;
- техническими сбоями в телекоммуникации;
- отсутствием очного общения с пациентом;
- недостаточными навыками в решении технических проблем при телекоммуникации.

Специалист в области слухопротезирования должен представлять себе риски, связанные с ожиданиями и тревогами пациента при использовании систем телекоммуникации, в части:

- обезличенности общения, способного вызвать у пациента чувство изоляции;
- неуверенности пациента в связи с недостаточными навыками, способностями и имеющимися ресурсами;
- требований к пациенту в вопросах восприятия сложной информации и технических требований;
- безопасности передаваемых пациентом сведений частного характера.

Все более широкое применение цифровых технологий повышает риски несанкционированного доступа к персональной информации, поэтому специалисту следует принимать все необходимые меры для обеспечения конфиденциальности передачи, обработки и хранения данных, для чего он должен:

- использовать только надежные и безопасные интернет-соединения с пациентом;
- соблюдать принципы конфиденциальности и законодательные требования в отношении безопасности электронного документооборота при общении с пациентом;
- применять меры предотвращения неавторизованного доступа к защищаемым персональным медицинским данным пациента через устройства, связанные с телекоммуникациями, включая применение паролей, шифрование данных, анонимность информации, использование безопасных сетей передачи данных и двухфакторную аутентификацию;
- понимать принципы безопасной работы телемедицинских платформ и сетей передачи данных, в том числе, обеспечивается ли конфиденциальность передаваемой информации по умолчанию или она требует от специалиста или пациента выбора соответствующих настроек;
- избегать связи с пациентом через точки публичного доступа к Интернету, если при этом не применяется кодирование данных, например посредством виртуальной частной сети (VPN);
- использовать только те компьютеры и то телекоммуникационное оборудование, которые предназначены для его профессиональной деятельности. При этом если доступ к компьютеру и оборудованию имеют другие лица, то вся информация, имеющая отношение к пациенту, должна быть защищена паролем.

Безопасность обмена данными должна быть также обеспечена со стороны пациента. Специалист должен:

- просить пациента обеспечить конфиденциальность обстановки, в которой осуществляется обслуживание;
- определить в ходе консультаций с пациентом, какие лица могут присутствовать при оказании услуг пациенту и их функции при оказании этих услуг;
- убедиться, что другие лица не присутствуют при аудио и видео общении с пациентом без согласия последнего;
- убедиться в том, что пациент сохраняет конфиденциальные данные, в том числе связанные с состоянием его здоровья, в безопасном месте.

4.2 Требования к образованию специалиста

Прежде чем приступить к оказанию телемедицинских услуг по слухопротезированию, специалист должен пройти дополнительное обучение в сфере предоставления таких услуг, включающее по крайней мере следующие темы:

- терминология в области телемедицины;
- информационные и коммуникационные технологии в области телемедицины, включая каналы передачи данных, их характеристики и качество передачи;
- подготовка к оказанию телемедицинских услуг по слухопротезированию, включая оценку кандидатов в пациенты, подсоединение пациентов к курсу услуг, подготовку сценариев общения с пациентами и перечней контрольных вопросов по каждому сценарию;
- возможности телемедицины при оказании услуг по слухопротезированию и ее ограничения;
- техническую реализацию предоставляемых услуг, включая идентификацию в системе управления взаимоотношений с клиентами, проведение в удаленном режиме сессии по индивидуальному подбору слухового аппарата.

4.3 Требования к обеспечению телекоммуникации

4.3.1 Общие положения

Оборудование для телекоммуникации должно быть выбрано с учетом максимальной эффективности оказания услуг по слухопротезированию и удовлетворять требованиям ИСО 13131.

Для телекоммуникации используют тихие помещения, гарантирующие конфиденциальность связи. Фоновый шум не должен вносить искажений в передаваемую информацию. Помещения для обоих участников связи должны быть достаточно просторными и удобными для консультирования (иметь хорошее освещение, малый фоновый шум, обеспечивать оптимальное расположение камеры), создающими комфортные условия как для пациента, так и для специалиста.

Интернет-соединение должно быть быстрым и стабильным.

4.3.2 Условия телекоммуникации для пациента

Пациент должен получать консультации в условиях, обеспечивающих эффективную реализацию программ реабилитации.

Со стороны пациента должны быть обеспечены:

- подходящее физическое пространство для консультирования;
- соответствующий уровень комфорта и конфиденциальности для самого пациента и, при необходимости, для его помощника;
- оборудование для передачи и получения информации (аудио, видео) надлежащего качества;
- возможность использования оборудования безопасным образом.

В случае предоставления услуги в реальном времени особое внимание должно быть уделено:

- качеству интернет-соединения;
- надлежащему уровню заряда телекоммуникационных устройств (смартфонов и т. п.) и слухового аппарата, а также вспомогательного оборудования для улучшения слуха;
- отсутствию находящихся рядом источников шума и общему низкому уровню шума в зоне приема телекоммуникационного сигнала;
- расположению пациента вблизи звукоотражающих поверхностей или в условиях отсутствия отражений;
- комфорту и конфиденциальности;
- возможности оказания помощи пациенту другими лицами (супругом, друзьями, детьми и т. п.).

Если консультационная услуга предоставляется в реальной обстановке применения слухового аппарата, то специалист сообщает пациенту о связанных с этим ограничениях и рисках (например, нарушения условий конфиденциальности), и от пациента требуется предварительное согласие на предоставление данной услуги.

При возникновении проблем с качеством или условиями телекоммуникации специалист прекращает предоставление услуги.

4.4 Требования к оборудованию

4.4.1 Общие положения

Телемедицина предъявляет требования к информационным и телекоммуникационным технологиям, обеспечивающим передачу данных на большие и короткие расстояния. Критически важным является обеспеченность современным оборудованием, включая видеосистемы, высокоскоростным Интернетом, аппаратурой для тестирования и программными приложениями.

Медицинское оборудование и инструменты должны быть безопасными и обеспечивать удаленные услуги слухопротезирования, включая консультирование и индивидуальную настройку слуховых аппаратов, на всем периоде их предоставления. Для этого в них должны быть предусмотрены соответствующие дополнительные технологии или периферийные инструменты (например, программные средства индивидуальной настройки).

Поскольку эти технологии являются составной частью медицинских услуг, к качеству связанных с ними элементов управления, включая предоставление и поддержку услуги, администрирование сетей, управление развертыванием, операционное управление и техническую поддержку, предъявляют соответствующие требования.

Для предоставления телемедицинских услуг могут быть использованы информационно-технологические средства общего назначения, такие как аппаратура для тестирования, компьютеры, системы видеоконференц-связи, средства совместного доступа к рабочему столу компьютера, устройства непрерывного изображения в реальном времени, аудио-контроллеры и т. п. Вместе с тем должны быть обеспечены системы электронной передачи данных, качественный и высокоскоростной Интернет на обеих сторонах соединения для передачи аудио- и видеоинформации, защита информации от несанкционированного доступа.

Технологии слухопротезирования с использованием телемедицинской платформы (например, удаленное программирование слухового аппарата или использование специального приложения с участием пациента) целесообразно сопровождать удаленной поддержкой со стороны специалиста. Так, в случае плохого интернет-соединения информация может быть продублирована по обычному телефону. Также по телефону специалист может проконсультировать пациента при возникновении у того проблем с применением слухового аппарата. Пациенты с тяжелыми нарушениями слуха часто испытывают значительные трудности при телефонном общении, что ограничивает возможности применения данного средства связи, однако эти трудности могут быть преодолены, если использовать слуховые аппараты и мобильные телефоны (смарт-устройства) последнего поколения. Эти средства могут включать в себя встроенные функции, такие как текстовый чат и видеосвязь, облегчающие оказание удаленной поддержки.

С согласия пациента специалист может получить доступ к его системе планирования и оповещения, где будут появляться сообщения о возможных неисправностях слухового аппарата и способах устранения неполадок. Среди прочих возможностей, предоставляемых телекоммуникационными услугами, можно отметить обучение согласованной работе используемых пациентом устройств, предоставление гибких рекомендаций по улучшению условий семейной жизни, вовлеченности членов семьи в улучшение коммуникативных способностей пациента.

Применяемое оборудование должно соответствовать требованиям ИСО 13131.

4.4.2 Безопасность и качество

Отношения между специалистом, пациентом и провайдером телемедицинской платформы рекомендуется зафиксировать в соглашении, которое:

- включает инструкции по назначению и использованию устройств и систем;
- содержит поддержку клинических данных;
- гарантирует, что предоставленная пациенту информация будет понятна ему и его помощнику;
- обеспечивает условия послепродажного наблюдения в целях обнаружения недостатков, связанных с оказанными услугами, включая используемые пациентом устройства и оборудование;
- обеспечивает возможность обратной связи пациента со специалистом в случае возникновения проблем с оказываемыми услугами.

4.4.3 Поддержка услуги

Провайдер телемедицинской платформы гарантирует наличие поддержки непрерывности и надежности услуг, включающей в себя процедуры управления:

- изменениями в оказываемых услугах;
- идентификацией проблем в предоставляемых услугах и поиском решений;
- реагированием на необходимость внесения изменений в оказываемую услугу;
- введением новых услуг.

Если проблемы могут быть связаны с оборудованием телемедицинской платформы, то соответствующая процедура должна определять, как эта проблема диагностируется и решается, а также как происходит оповещение о возникшей проблеме. Провайдер телемедицинской платформы должен гарантировать наличие мер, позволяющих ослабить негативное влияние сбоев в технологии по причинам, находящимся вне его контроля.

4.4.4 Предоставление услуги

Специалист совместно с провайдером телемедицинской платформы гарантируют наличие:

- соглашения об уровне предоставляемых услуг, необходимом для непрерывного оказания медицинской помощи;
- соглашения о цене, определяющего стоимость услуг для пациента и затраты, которые он должен понести;
- управления пропускной способностью телекоммуникационной системы в соответствии с потребностями предоставляемой услуги;
- управления надежностью и доступностью сетей, обеспечивающих гарантированный уровень предоставляемых услуг пациенту;
- управления непрерывностью обслуживания, включая планируемые мероприятия по восстановлению обслуживания при нарушении телекоммуникации.

Договор на поставку оборудования, если оно предназначено для использования в телемедицинских услугах, должен включать в себя соглашение об уровне предоставляемого обслуживания в соответствии со стандартами на медицинские устройства.

Соглашение об уровне обслуживания включает в себя:

- характеристики оборудования и процедуры его использования, позволяющие гарантировать требуемое качество телемедицинских услуг;
- показатели качества обслуживания, включая требуемый уровень конфиденциальности;
- ответственность и обязательства сторон;
- процессы документирования и аудита;
- механизмы финансового управления.

Если провайдер телемедицинской платформы не может достичь соглашения с другими сторонами, обеспечивающими предоставление телекоммуникационных услуг (интернет-провайдером, провайдером услуг доступа к приложениям), то при решении вопроса о требуемом качестве оборудования и обслуживания рекомендуется принимать во внимание информацию, предоставляемую изготовителем слуховых аппаратов, а также оценку риска несоответствия оборудования и обслуживания задачам телемедицинских услуг по слухопротезированию.

4.4.5 Администрирование сетей

Провайдер телемедицинской платформы гарантирует, что используемая для телекоммуникации сеть:

- построена на основе анализа требований в отношении ее структуры, операционных возможностей и технической поддержки;
- поддерживает операционную совместимость с другими платформами на основе соответствующих стандартов;
- соответствует целевому назначению;
- обеспечивает надежные соединения через другие телекоммуникационные службы;
- эффективно функционирует на протяжении всего срока службы.

В состав сети могут входить компьютерная техника и сетевое оборудование, программные средства и средства телекоммуникации.

4.4.6 Управление развертыванием

Провайдер телемедицинской платформы гарантирует наличие процедур:

- проектирования, построения, тестирования и введения в действие оборудования и устройств для телемедицинских услуг в соответствии с методологией управления проектами;
- подтверждения возможности использовать оборудование и программное обеспечение в целях оказания телемедицинских услуг;
- подтверждение безопасности работы оборудования и программного обеспечения;
- установки оборудования и устройств в соответствии с инструкциями изготовителя;
- замены и ремонта неисправных устройств и оборудования;
- удаления устройств и оборудования.

4.4.7 Операционное управление

Специалист совместно с провайдером телемедицинской платформы гарантируют, что работа информационно-коммуникационной системы находится под непрерывным контролем, включая:

- своевременную поддержку всех пользователей;
- наличие процедур резервного копирования и восстановления;
- мониторинг и управление сетями;
- мониторинг и управление базами данных;
- мониторинг и управление работой серверов и систем хранения информации;
- поддержание надежности и безопасности системы;
- управление техническим разнообразием.

4.4.8 Техническая поддержка

Провайдер телемедицинской платформы обеспечивает техническую поддержку телемедицинских услуг, включая:

- выполнение исследовательских работ:
- сбор информации о рынке услуг в данной области;
- проверку концепции построения платформы и пилотное проектирование;
- обеспечение техническими консультациями;
- управление документированием.

4.4.9 Управление устройствами

Изготовитель слуховых аппаратов, провайдер телемедицинской платформы и специалист по слухопротезированию гарантируют, что используемые в ходе представления телемедицинских услуг по

слухопротезированию устройства, в состав которых могут входить аппаратная техника, программные модули и оборудование для телекоммуникации:

- готовы к использованию и соответствуют назначению;
- предоставляются вместе с информацией об их использовании, включая клинические подтверждения их эффективности;
- поддерживают совместимость с другими устройствами;
- обеспечивают надежную коммуникацию в процессе предоставления телекоммуникационных услуг;
- предоставляются вместе с соглашением об уровне предоставляемых услуг.

4.5 Нормы этики

В отношении норм этики применяют положения ИСО 21388, в том числе о защите персональных данных и необходимости согласия клиента на предоставление тех или иных услуг.

Пациенту должна быт доступна изложенная простым языком информация о телемедицинских услугах и других возможностях лечения. Ему должно быть известно о предлагаемой услуге и об ожидаемых результатах ее предоставления. Пациент должен дать информированное согласие (в письменной или устной форме) на предоставление данной услуги, включая возможность привлечения других специалистов, запись сессий, хранение данных, использование форм отчетности и периодичность их представления, предложенный график оказания услуги, предложенные меры по защите конфиденциальности, выполнение обязательных требований, оплату работ и пр. Специалист должен предложить форму подтверждения, что пациент ознакомлен со своими правами и обязанностями в отношении предоставляемой услуги, личных медицинских записей и возможностей подачи жалоб и ходатайств.

Специалист должен быть ознакомлен со всеми законодательными требованиями в его области работ, рекомендациями профессионального сообщества, положениями соответствующих стандартов и соблюдать их.

5 Стадии менеджмента телемедицинских услуг по слухопротезированию

5.1 Общие положения

Все стадии менеджмента услуг по слухопротезированию, включая те их части, что связаны с применением телекоммуникационных технологий, требуют участия специалиста по слухопротезированию для обеспечения максимальной удовлетворенности пациента. При этом замена очного общения с пациентом на работу с удаленным доступом не должна приводить к ухудшению качества этих услуг.

Общая схема услуг по слухопротезированию включает в себя шесть основных стадий, изображенных на рисунке 1: составление аудиологического профиля пациента, его первичное консультирование, выбор и настройку слухопротезного комплекта, верификацию и валидацию настройки слухового аппарата, консультирование пациента при его использовании и последующее сопровождение пациента. На рисунке 1 показано, в какой части данной схемы традиционные услуги могут быть заменены телемедицинскими.

5.2 Составление профиля пациента

На самом раннем этапе должна быть оценена возможность предоставления телемедицинских услуг конкретному пациенту. Некоторым лицам такие услуги не могут быть предоставлены вообще или в конкретные периоды времени. Решение о возможности предоставления телемедицинской услуги решается в каждом случае отдельно на основе консультации с пациентом. При этом оцениваются функциональные возможности пациента, реализуемые им самостоятельно или при участии помощника, такие как техническая грамотность, координационные, зрительные, когнитивные и иные способности.

Должно быть документально зафиксировано, может ли пациент:

- работать с устройством мобильной связи (смартфоном);
- правильно закреплять слуховое устройство;
- понимать и выполнять инструкции;
- понимать вопросы и отвечать на них;

- оценить эффект и качество настройки слухового аппарата, осуществляемой в режиме телекоммуникации.

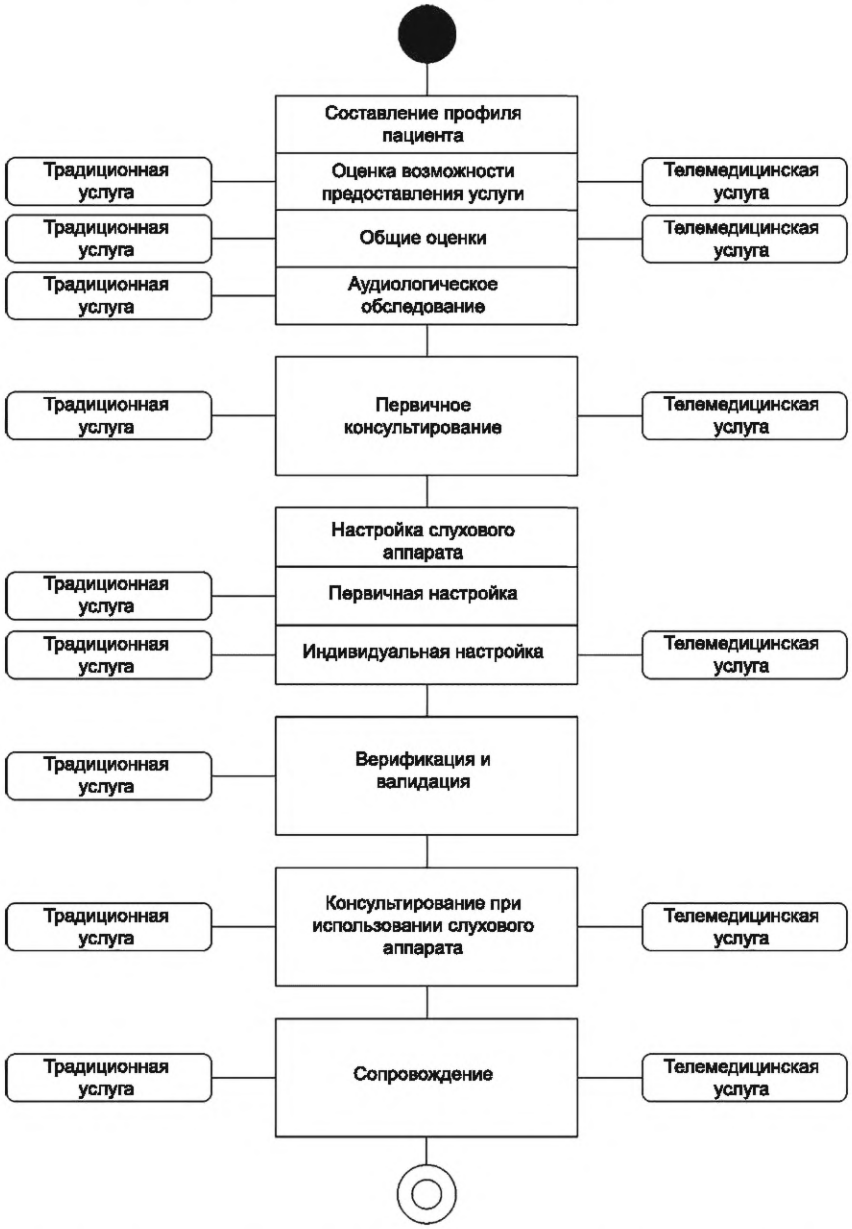

Рисунок 1 — Основные стадии менеджмента услуг по слухопротезированию с указанием этапов, которые могут быть выполнены в условиях удаленного доступа

Настоятельно рекомендуется выбирать телемедицинскую платформу, прикладные программы и состав телемедицинских услуг таким образом, чтобы помощь по возможности была оказана максимально широкому кругу пациентов. При этом в отношении доступности телемедицинских услуг целесообразно использовать руководства [1], [2].

Пациент должен быть проинформирован о возможностях и ограничениях телемедицинских услуг в области слухопротезирования, чтобы избежать завышенных ожиданий и недопонимания.

Если специалист положительно оценил пациента с точки зрения возможности оказания ему телемедицинских услуг по слухопротезированию, то он должен получить от пациента информированное согласие о предоставлении таких услуг, а также должен обеспечить ему возможность в той части, где это необходимо, воспользоваться традиционными услугами согласно ИСО 21388.

При составлении профиля пациента общая оценка по ИСО 21388:2020, 5.2.2 может быть осуществлена удаленно с использованием видеочата.

Аудиологическое обследование по ИСО 21388:2020, 5.2.3 осуществляют в режиме традиционной услуги.

5.3 Первичное консультирование

Первичное консультирование (см. ИСО 21388, 5.3) для пациента, от которого получено информированное согласие, может быть выполнено с использованием телекоммуникационной сети при условии, что это не повлияет на качество консультации.

5.4 Настройка слухового аппарата

Первичную настройку слухового аппарата выполняют в режиме традиционной услуги. Последующие регулировки (индивидуальные настройки) для пациента, от которого получено информированное согласие, могут быть выполнены в режиме телемедицинской услуги при условии, что это не повлияет на качество, безопасность и эффективность настройки.

Если желаемых результатов добиться не удается, то специалист для выполнения индивидуальной настройки должен запланировать очную встречу с пациентом.

5.5 Верификация и валидация

Верификацию и валидацию настроек слухового аппарата осуществляют в режиме традиционной услуги с выполнением следующих действий (см. ИСО 21388, 5.5):

- определяют акустические характеристики слухового аппарата по измерениям в реальном ухе согласно МЭК 61669;
- оценивают перцентильное усиление по МЭК 60118-15;
- оценивают функциональное усиление (разность в порогах слышимости при надетом и снятом слуховом аппарате) в звуковом поле по ИСО 8253-2;
- регулируют характеристики компрессии и мощности слухового аппарата до достижения уровня слухового комфорта для пациента;
- сравнивают результаты измерений на реальном ухе пациента и при нагружении слухового аппарата акустической камерой связи;
- уточняют настройку слухового аппарата с использованием звуковых сигналов, типичных для пациента в его обычной жизни;
- проводят речевую аудиометрию в звуковом поле в присутствие и/или в отсутствие шума при надетом и снятом слуховом аппарате;
- выполняют тест по определению пациентом источника звука с использованием линейки из нескольких громкоговорителей.

5.6 Консультирование при использовании слухового аппарата

Консультирование пациента при использовании им слухового аппарата (см. ИСО 21388:2020, 5.6) может быть выполнено после получения от него информированного согласия в режиме телемедицинской услуги при условии, что это не повлияет на качество консультации. При этом специалистом выполняются те же рекомендации, что приведены в ИСО 21388.

5.7 Сопровождение

Проверку и подтверждение технических и слуховых характеристик слухового аппарата на стадии сопровождения выполняют в режиме традиционной услуги.

Другие элементы сопровождения, включая анкетирование пациента и уточнение регулировки слухового аппарата, могут быть выполнены удаленно при условии информированного согласия на это со стороны пациента и обеспечения специалистом качества, безопасности и эффективности согласно ИСО 21388.

6 Обеспечение качества услуг

Требования к качеству телеметрических услуг по слухопротезированию те же, что установлены ИСО 21388.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 8253-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8253-1—2012 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости»
ISO 13131	—	*
ISO 21388:2020	IDT	ГОСТ Р ИСО 21388—2023 «Акустика. Менеджмент услуг по слухопротезированию»
IEC 60118-15	IDT	ГОСТ Р МЭК 60118-15—2024 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 15. Определение характеристик преобразования сигнала слуховым аппаратом с использованием тестового речеподобного сигнала»
IEC 61669	IDT	ГОСТ Р МЭК 61669—2023 «Электроакустика. Определение акустических характеристик слуховых аппаратов по измерениям в реальном ухе»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ITU-T F.780.2, Accessibility of telehealth services

[2] WHO-ITU global standard for accessibility of telehealth services. World Health Organization, 2022, gost.e-ecolog.ru int/publications/i/item/9789240050464

[3] Guidelines T., Audiology Australia 2022. Available from URL: gost.e-ecolog.ru . org.au/teleaudiology-guidelines

[4] Tele-Audiology. Ear Science Institute 2021. Available from URL: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[5] Telepractice. American Speech-Language-Hearing Association 2022. Available from URL: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[6] Kim J., Jeon S., Kim D., Shin Y. (2021). A review of contemporary teleaudiology: literature review, technology, and considerations for practicing. Journal of audiology & otology, 25(1), 1—7

УДК 621.9:534.1.08:006.354

ОКС 11.020.10
17.140.01
11.180.15

Ключевые слова: слухопротезирование, аппараты слуховые, специалист по слухопротезированию, пациент, телеуслуги, менеджмент услуг

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 10.12.2024. Подписано в печать 24.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru