



Norme
internationale

ISO 21388-2

**Acoustique — Processus
d'adaptation des aides auditives —**

Partie 2:
**Télé-services dans le cadre du
processus d'adaptation des aides
auditives**

Acoustics — Hearing aid fitting management —

*Part 2: Tele-services as part of hearing aid fitting management
(tHAFM)*

**Première édition
2024-05**

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 21388-2:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4bc8c800-0438-4548-a504-79a01d646ebc/iso-21388-2-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4bc8c800-0438-4548-a504-79a01d646ebc/iso-21388-2-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Conditions préalables du service	2
4.1 Généralités	2
4.2 Exigences de formation pour les audioprothésistes fournissant des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives	4
4.3 Exigences relatives à l'installation (pour les télé-services)	4
4.3.1 Généralités	4
4.3.2 Lignes directrices pour les installations client	4
4.4 Exigences relatives à l'équipement	5
4.4.1 Généralités	5
4.4.2 Lignes directrices pour la sécurité et la qualité	6
4.4.3 Lignes directrices pour le support du service	6
4.4.4 Lignes directrices pour la fourniture du service	6
4.4.5 Lignes directrices pour la gestion de l'infrastructure	7
4.4.6 Lignes directrices pour la gestion du déploiement	7
4.4.7 Lignes directrices pour la gestion des opérations	7
4.4.8 Lignes directrices pour le support technique	8
4.4.9 Lignes directrices pour la gestion des appareils	8
4.5 Exigences éthiques	8
5 Télé-services dans le cadre des étapes générales du processus d'adaptation des aides auditives	9
5.1 Généralités	9
5.2 Candidature et profil du client	10
5.3 Conseils	11
5.4 Adaptation des aides auditives	11
5.5 Vérification et validation	11
5.6 Éducation prothétique	12
5.7 Suivi	12
6 Qualité de service	12
Bibliographie	13

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 43, *Acoustique*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 211, *Acoustique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 21388 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'importance de la prestation de télé-services et de l'accessibilité dans le processus d'adaptation des aides auditives a été mise en évidence^{[1][2][3][4][5][6]}. Un télé-service dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives est une méthode alternative fournissant des services d'intervention essentiels via la télécommunication. L'objectif principal du présent document est de fournir un cadre général pour les étapes des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives et d'obtenir un résultat optimal en matière de réhabilitation auditive, équivalent à celui obtenu avec les services face-à-face traditionnels, grâce à une formation et à des environnements de service adéquats, aux compétences des professionnels et à une approche systématique des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives.

Le présent document fournit ainsi les conditions préalables importantes, telles que la responsabilité et la formation professionnelles, les installations de service et les systèmes qui sont exigés pour assurer des télé-services appropriés. Le cadre général du processus d'adaptation des aides auditives associé à des labels de télé-service définit les services qu'il convient de fournir dans le cabinet de l'audioprothésiste et consiste en une évaluation de la candidature du client, une évaluation générale, des conseils préalables et une éducation prothétique, un réglage fin et un suivi.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 21388-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bc8c800-0438-4548-a504-79a01d646ebc/iso-21388-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bc8c800-0438-4548-a504-79a01d646ebc/iso-21388-2-2024>

Acoustique — Processus d'adaptation des aides auditives —

Partie 2:

Télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives

1 Domaine d'application

Le présent document est un supplément à l'ISO 21388 qui s'applique aux services offerts par les audioprothésistes dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives. Il se focalise sur les télé-services qui peuvent remplacer ou compléter les services définis dans l'ISO 21388, et il définit les services qui sont fournis dans le cabinet de l'audioprothésiste.

Le présent document spécifie également les conditions préalables importantes telles que la formation, les installations et les systèmes qui sont exigés pour assurer des télé-services appropriés. Sauf indication contraire, toutes les définitions et exigences de l'ISO 21388 s'appliquent aussi au présent document sans autre préavis. En outre, la structure de l'ISO 21388 a été conservée dans la mesure du possible pour faciliter l'utilisation conjointe de ces deux normes. Il est reconnu que certaines populations de déficients auditifs, comme les enfants, les personnes souffrant d'autres handicaps ou les personnes porteuses d'implants, peuvent nécessiter d'autres services que ceux couverts par le domaine d'application du présent document.

Les télé-services assistés fournis par des personnes qui ne sont pas des audioprothésistes, l'auto-appareillage et d'autres services sans lien avec les soins auditifs sont également hors du domaine d'application du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 8253-2, *Acoustique — Méthodes d'essais audiométriques — Partie 2: Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai*

ISO 13131, *Informatique de santé — Services de télésanté — Lignes directrices pour la planification de la qualité*

ISO 21388, *Acoustique — Processus d'adaptation des aides auditives*

IEC 60118-15, *Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 15: Méthodes de caractérisation du traitement des signaux dans les appareils de correction auditive avec un signal de type parole*

IEC 61669, *Électroacoustique — Mesure des caractéristiques de performances acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 télé-service

service de santé assuré à distance au moyen d'une liaison de télécommunication

3.2 audioprothésiste

personne ayant reçu une formation appropriée et disposant d'une compétence professionnelle avérée dans le domaine de l'évaluation de l'audition, la sélection, l'appareillage et la délivrance de systèmes de correction auditive et les services de réhabilitation aux personnes souffrant de déficience auditive

[SOURCE: ISO 21388:2020, 3.13]

3.3 client

personne atteinte de déficience auditive prise en charge par un *audioprothésiste* (3.2)

[SOURCE: ISO 21388:2020, 3.2]

3.4 assistant informel

personne assistant un *client* (3.3) mais qui n'est pas chargée de l'adaptation des aides auditives et n'est pas nécessairement formée pour apporter cette assistance

Note 1 à l'article: Dans un environnement distant, le client peut avoir besoin d'un support pour les télé-services, par exemple pour configurer une connexion internet. Cependant, cela ne signifie pas qu'un assistant informel réalise les tâches généralement effectuées par l'audioprothésiste, par exemple otoscopie, empreinte de l'oreille, mise en place d'un microphone sonde, programmation des aides auditives, réalisation des tests d'audition, etc.

3.5 télé-service synchrone

télé-service (3.1) auquel l'*audioprothésiste* (3.2) et le *client* (3.3) participent en même temps

3.6 télé-service momentané écologique

télé-service (3.1) dans lequel l'évaluation ou le réglage fin de la configuration de l'aide auditive pour une situation spécifique sont réalisés alors que le *client* (3.3) se trouve dans cette situation spécifique

3.7 service traditionnel

service fourni par l'*audioprothésiste* (3.2) alors que le *client* (3.3) et l'*audioprothésiste* (3.2) sont simultanément présents dans le cabinet de l'*audioprothésiste* (3.2)

4 Conditions préalables du service

4.1 Généralités

Pour la fourniture d'un service de qualité, en plus des conditions préalables de l'ISO 21388, les conditions préalables suivantes doivent être remplies en cas de recours à des télé-services.

D'autres conditions préalables sont données par les lois et réglementations locales en vigueur.

ISO 21388-2:2024(fr)

Lors de la prestation de télé-services, il convient que les audioprothésistes notent les risques, pour des soins auditifs sûrs et efficaces, associés

- à la confidentialité et à la sécurité des informations sensibles des clients,
- à une défaillance technique,
- à des compétences insuffisantes en matière de communication avec les clients pendant un télé-service, et
- au manque de compétences ou de préparation nécessaires pour naviguer dans les exigences techniques.

Il convient que les audioprothésistes soient conscients des risques que présentent les télé-services du point de vue du client:

- soin potentiellement dépersonnalisé, contribuant à un sentiment d'isolement et de solitude;
- accès inéquitable des personnes qui sont moins technophiles ou moins débrouillardes;
- difficultés à naviguer dans des informations complexes et des exigences techniques;
- sécurité de ses données sensibles.

Les technologies de santé numérique accroissent les possibilités d'interception des informations par d'autres personnes. Par conséquent, l'audioprothésiste doit prendre toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que les informations de santé personnelles sont transmises, gérées et stockées d'une manière sûre et confidentielle et il doit

- utiliser une connexion internet stable et fiable entre le client et l'audioprothésiste,
- respecter les principes relatifs au respect de la vie privée, les lois et réglementations sur la confidentialité en vigueur régissant le stockage électronique et la transmission des informations des clients,
- mettre en place des mesures de sécurité pour protéger les informations de santé personnelles des clients contre tout accès non autorisé par des appareils utilisés pour les télé-services ou en ligne ou dans le Cloud en utilisant des mesures pour assurer la confidentialité, notamment protection par mot de passe, cryptage des données et/ou anonymisation des informations du patient, réseau sécurisé et authentification à deux facteurs,
- comprendre les fonctions de sécurité de la plateforme de télé-services et des réseaux de données, y compris les fonctions de sécurité par défaut et celles qui doivent être gérées ou activées par l'audioprothésiste ou par le client,
- éviter le Wi-Fi ou les accès internet publics pour se connecter à une séance ou pour transmettre des informations clients, à moins que le cryptage soit activé, par exemple réseau privé virtuel (VPN), et
- utiliser des ordinateurs et autres équipements qui sont dédiés à leurs tâches professionnelles. Si plusieurs utilisateurs ont accès à un appareil, les informations relatives au client doivent être sécurisées et protégées par un mot de passe.

L'environnement de l'audioprothésiste et du client doit être sécurisé. L'audioprothésiste doit

- demander au client de s'assurer que son environnement est privé,
- identifier toute personne pouvant être présente avec le client et déterminer, en concertation avec le client, son rôle lors de la séance,
- s'assurer que d'autres personnes ne pourront pas observer l'audio ou la vidéo de la séance sans le consentement du client, et
- s'assurer que les informations de santé protégées et autres données confidentielles sont uniquement sauvegardées ou stockées à des emplacements de stockage de données sécurisés.

4.2 Exigences de formation pour les audioprothésistes fournissant des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives

Afin de fournir des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives, l'audioprothésiste doit être formé aux aspects essentiels des télé-services, au moins en ce qui concerne les sujets ci-après:

- maîtrise de la terminologie;
- TIC (technologies de l'information et des communications) pour les télé-services lors du processus d'adaptation des aides auditives, notamment canaux de transmission, propriétés et considérations relatives à la qualité de la communication;
- préparation des télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives, y compris évaluation de la candidature du client, embarquement, script et listes de contrôle;
- compréhension des limitations et des opportunités offertes par les télé-services dans le cadre du processus d'adaptation des aides auditives;
- documentation, y compris identification dans la plateforme d'appareillage ou le système de CRM (gestion de la relation client) et paramètres importants pour la séance de réglage fin à distance.

4.3 Exigences relatives à l'installation (pour les télé-services)

4.3.1 Généralités

Il convient que l'installation soit conçue pour assurer des télé-services efficaces, et elle doit être conforme à l'ISO 13131.

Des salles tranquilles et calmes sont également nécessaires pour assurer la confidentialité des télé-services. Il convient que le bruit de fond n'interfère pas avec la télécommunication. Une configuration de salle adéquate (aux deux extrémités) inclut un espace physique et des conditions acceptables pour l'activité de conseil (par exemple bon éclairage, peu ou pas de bruit de fond, distance optimale par rapport à la caméra), et assure le respect de la vie privée et le confort (physique et émotionnel) du client.

Une connexion internet stable et suffisamment rapide pour des télé-services fonctionnels est requise.

4.3.2 Lignes directrices pour les installations client

Les consultations utilisant des télé-services ont lieu dans un endroit qui est approprié pour que le client participe pleinement au soin de santé.

Le client s'assure:

- qu'un espace physique adéquat est disponible pour réaliser les consultations;
- qu'un niveau approprié de confort et de confidentialité est disponible pour le client et un assistant informel si nécessaire;
- que l'équipement peut être utilisé efficacement pour transmettre et recevoir une qualité appropriée d'informations, notamment des informations audio ou vidéo;
- que l'équipement peut être utilisé d'une manière sûre.

Il convient, en particulier pour des télé-services synchrones, d'accorder une attention particulière à:

- la qualité de la connexion internet;
- le niveau de charge du smartphone ou de tout autre appareil interphase intelligent et des instruments auditifs;
- les sources de bruit et les niveaux sonores dans l'environnement d'appareillage du client;