



**Norme
internationale**

ISO 21388-1

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

**Partie 1:
Processus général**

Acoustics — Hearing aid fitting management (HAFM) —

Part 1: General process

**Première édition
2026-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Conditions préalables du service	4
4.1 Généralités	4
4.2 Exigences de formation	4
4.2.1 Généralités	4
4.2.2 Exigences pour les audioprothésistes	4
4.2.3 Maintien des compétences et aptitudes des audioprothésistes	5
4.3 Exigences relatives à l'installation	5
4.3.1 Généralités	5
4.3.2 Exigences relatives aux différentes salles	5
4.4 Exigences relatives à l'équipement	6
4.4.1 Généralités	6
4.4.2 Équipement audiométrique	6
4.4.3 Équipement pour otoscopie et prise d'empreintes pour embouts auriculaires	6
4.4.4 Équipement de programmation de l'aide auditive	6
4.4.5 Équipement de mesure électroacoustique	6
4.4.6 Outils de maintenance	7
4.4.7 Échantillons de démonstration	7
4.5 Exigences éthiques	7
4.5.1 Généralités	7
4.5.2 Compétences professionnelles	7
4.5.3 Relation avec les clients	7
4.5.4 Conflit d'intérêts	8
4.5.5 Relation avec les médecins et autres praticiens de santé	8
4.5.6 Relation avec les collègues	8
4.5.7 Publicité	8
5 Étapes générales du processus d'adaptation des aides auditives	8
5.1 Généralités	8
5.2 Profil du client	9
5.2.1 Généralités	9
5.2.2 Évaluation générale	9
5.2.3 Évaluation audiolologique	10
5.2.4 Orientation vers un spécialiste	11
5.3 Conseils	11
5.3.1 Généralités	11
5.3.2 Sélection du système de correction auditive	11
5.4 Adaptation des aides auditives	12
5.4.1 Éléments de couplage à l'oreille	12
5.4.2 Préréglage des aides auditives	12
5.4.3 Réglage et réglage fin des aides auditives	12
5.5 Vérification et validation	13
5.6 Éducation prothétique	13
5.7 Suivi	14
6 Qualité de service	14
6.1 Généralités	14
6.2 Documentation	15
6.3 Évaluation des services par le client	15
6.4 Gestion des réclamations des clients	15
6.5 Actions correctives	16

Annexe A (informative) Compétences minimales de l'audioprothésiste	17
Annexe B (informative) Recommandation pour l'organisation de la formation des audioprothésistes (CITE niveau 5)	20
Annexe C (informative) Exemple de salle d'appareillage	22
Annexe D (informative) Recommandations concernant l'orientation des clients vers un autre spécialiste en vue d'un traitement et d'examens médicaux complémentaires	24
Annexe E (informative) Conseils d'information à l'appui du processus d'adaptation des aides auditives.....	25
Annexe F (informative) Liste exhaustive des termes supplémentaires liés au processus d'adaptation des aides auditives.....	28
Bibliographie.....	42

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 propriété 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 peuvent 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 de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 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).

Cette première édition de l'ISO 21388-1 annule et remplace la première édition (ISO 21388:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout du numéro de la partie pour correspondre à l'ISO 21388-2;
- ajout du titre de la partie "Partie 1: Processus général".

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'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime à 360 millions le nombre de personnes souffrant de troubles de l'audition dans le monde, soit environ 5,3 % de la population mondiale^[22]. Les aides auditives comptent parmi les options de traitement les plus utilisées pour les personnes souffrant de déficience auditive^{[39][40]}. Pour une bonne utilisation des aides auditives, le processus d'adaptation de ces appareils est primordial pour les fabricants, les praticiens, les audioprothésistes, mais surtout pour les utilisateurs d'aides auditives^{[39][42][43]}. Des protocoles complets d'adaptation des aides auditives^[42] ont été élaborés pour optimiser l'efficacité des aides auditives. Une mauvaise adaptation et un inconfort peuvent entraîner une non-conformité, un retour de l'aide auditive^[43] et une aggravation de la déficience auditive due à une suramplification. Par conséquent, il convient d'optimiser l'ensemble du processus d'adaptation des aides auditives pour obtenir des bénéfices fonctionnels, la satisfaction des utilisateurs et la rentabilité.

Deux constats sont importants à prendre en compte lors de l'élaboration d'une norme concernant le processus d'adaptation des aides auditives. Premièrement, l'expression "processus d'adaptation des aides auditives" est largement utilisée^{[16][44][45][46]} par les prestataires de services et par les industriels du secteur. Deuxièmement, il y a des interprétations potentiellement contradictoires: tandis que des lignes directrices pour l'adaptation des aides auditives ont été rédigées par divers organismes nationaux et professionnels^{[17][18][23]à[32][34]à[37][47][48]} en vue de résoudre ces problèmes, de nombreux territoires ne sont toujours pas couverts. Il est donc nécessaire de promouvoir une compréhension commune du processus d'adaptation des aides auditives. Une telle différence de compréhension a probablement donné lieu à des soins hétérogènes, à des résultats variables et, dans de nombreux cas, à une insatisfaction à l'égard de l'utilisation des aides auditives.

L'objectif principal du présent document est donc de fournir un cadre général pour le processus d'adaptation des aides auditives, y compris les étapes qui précèdent et suivent l'appareillage, afin de rendre le processus plus explicite et transparent de manière à pouvoir systématiser toutes les tâches connexes, dont les services professionnels, l'administration et les aspects financiers. L'objectif global est de parvenir à la meilleure réhabilitation auditive possible, qui peut être atteinte uniquement si les professionnels disposent des connaissances, des formations et des compétences adéquates et grâce à une approche systématique de l'adaptation des aides auditives en étroite collaboration avec le client. Le cadre général du processus d'adaptation des aides auditives exposé dans le présent document est divisé en six étapes incluant profil du client, conseils, adaptation des aides auditives, vérification et validation, éducation prothétique et suivi. Ces étapes reposent sur les pratiques courantes des audioprothésistes et sont reprises par différentes lignes directrices existantes.

En divisant le processus d'adaptation des aides auditives en étapes, les prestataires de services peuvent identifier et administrer de manière systématique les services nécessaires pour garantir un haut niveau de qualité de service, la satisfaction des utilisateurs, des services centrés autour du client, l'autonomie du client et un bon taux d'observance (par exemple, en utilisant les aides auditives de manière cohérente et en assistant à des rendez-vous de suivi). Les étapes se concentrent sur les éléments du cadre qui permettent d'obtenir des résultats de réhabilitation probants tels que les compétences de communication, l'intelligibilité de la parole, la perception de l'environnement acoustique, le confort des utilisateurs d'aides auditives et la qualité sonore. En outre, le présent document peut servir de base à l'évaluation des coûts de chaque étape ou élément, ce qui peut aider à améliorer les systèmes de financement de santé publique. Une autre application possible consiste à utiliser le présent document comme base minimale de développement de programmes de formation professionnelle pour l'adaptation des aides auditives.

Acoustique — Processus d'adaptation des aides auditives —

Partie 1: Processus général

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux services offerts par les audioprothésistes lorsqu'ils prennent en charge leurs clients. La délivrance des aides auditives s'appuie sur les connaissances et les pratiques d'un audioprothésiste afin d'assurer une bonne adaptation prothétique et un service adéquat dans l'intérêt du déficient auditif.

Le présent document spécifie les processus généraux de l'adaptation des aides auditives, depuis le profil du client jusqu'au suivi, en passant par toutes les étapes d'administration, d'organisation et de contrôle de l'adaptation des aides auditives. Il présente également les conditions préalables importantes telles que la formation, les installations, les équipements et les systèmes qui sont exigés pour assurer des services appropriés.

Le présent document concerne les services offerts à la majorité des clients adultes souffrant de troubles de l'audition. 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. Le présent document s'applique généralement aux aides auditives en conduction aérienne et, pour la plupart, également aux aides auditives en conduction osseuse.

La déficience auditive peut être la conséquence de pathologies graves que les audioprothésistes ne sont pas en mesure de diagnostiquer ou de traiter. Lorsqu'ils aident des clients en quête d'une réhabilitation auditive sans examen médical préalable, les audioprothésistes sont censés identifier les symptômes de ces pathologies et orienter les malades vers les professionnels de santé appropriés.

Outre le corps principal du document, qui spécifie les exigences et processus d'adaptation des aides auditives, plusieurs annexes informatives sont fournies. Une formation appropriée des audioprothésistes est fondamentale pour assurer l'adaptation des aides auditives. L'[Annexe A](#) définit les compétences exigées pour le processus d'adaptation des aides auditives. L'[Annexe B](#) propose un programme recommandé pour la formation des audioprothésistes. L'[Annexe C](#) montre un exemple de salle d'appareillage appropriée. L'[Annexe D](#) fournit des recommandations relatives à l'orientation des clients vers un autre spécialiste en vue d'un traitement et d'examen médicaux complémentaires. L'[Annexe E](#) présente les informations importantes qu'il est recommandé d'échanger avec le client pendant le processus d'adaptation des aides auditives. L'[Annexe F](#) est une liste terminologique complète offrant des définitions des termes les plus courants liés à l'adaptation des aides auditives.

L'objectif est que ces annexes soient utiles aux personnes désireuses d'assurer une gestion optimale du processus d'adaptation des aides auditives.

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 8253-1, *Acoustique — Méthodes d'essais audiométriques — Partie 1: Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse*

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 8253-3, *Acoustique — Méthodes d'essais audiométriques — Partie 3: Audiométrie vocale*

IEC 60118-7, *Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 7: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive aux fins d'assurance de la qualité de la production, de la livraison et des approvisionnements*

IEC 60645-1:2017, *Électroacoustique — Appareils audiométriques — Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale*

IEC 60645-5, *Electroacoustique — Appareillage audiométrique — Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)*

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

dynamique du champ auditif

différence entre le seuil d'*audition* (3.7) et le niveau d'inconfort (UCL)

3.2

client

personne atteinte de *déficience auditive* (3.8) prise en charge par un *audioprothésiste* (3.13)

3.3

profil du client

dossier complet établissant la fonctionnalité auditive, la situation sociale, les possibilités d'activité, les besoins, les attentes et les antécédents audiolinguistiques et médicaux d'un *client* (3.2)

3.4

empreinte de l'oreille

représentation de la géométrie tridimensionnelle de la partie pertinente de la conque et du conduit auditif

3.5

réglage fin

ajustement du *système de correction auditive* (3.10) pour qu'il corresponde au mieux aux besoins et préférences du *client* (3.2)

3.6

système de réglage

ensemble de dispositifs et de procédures, comprenant habituellement un ordinateur, un logiciel d'adaptation et une interface de programmation, utilisé pour régler les *aides auditives* (3.9)

3.7

audition

manière dont une personne détecte, différencie, identifie et traite cognitivement les sons

3.8

déficience auditive

dégradation de la capacité *auditive* (3.7)

3.9

aide auditive

dispositif électroacoustique portatif destiné à traiter les sons afin de compenser une *déficience auditive* (3.8)

Note 1 à l'article: Les aides auditives sont des dispositifs médicaux et sont conformes aux exigences de sécurité de base de l'IEC 60601-2-66.

3.10

système de correction auditive

dispositif personnalisé constitué d'une ou deux *aides auditives* (3.9), d'embouts auriculaires et de composants connexes tels qu'une télécommande ou des interfaces vers d'autres systèmes d'information ou de communication

3.11

adaptation des aides auditives

procédure systématique d'individualisation et d'optimisation d'un *système de correction auditive* (3.10) pour compenser une *déficience auditive* (3.8)

3.12

processus d'adaptation des aides auditives

processus systématique servant à administrer, organiser et contrôler l'*adaptation des aides auditives* (3.11) à toutes les étapes

3.13

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* (3.10) et les services de réhabilitation aux personnes souffrant de *déficience auditive* (3.8)

3.14

réhabilitation auditive

processus systématique d'amélioration des capacités auditives fonctionnelles et des capacités de communication grâce à l'*adaptation des aides auditives* (3.11), à des conseils, à l'éducation prothétique, la sensibilisation, la formation et le développement des capacités d'écoute

Note 1 à l'article: Le terme "habilitation" comprend l'ensemble des processus de réhabilitation, ainsi que des interventions supplémentaires en vue de développer les compétences d'écoute, d'élocution et de langage chez les personnes atteintes de surdité prélinguale, comme les enfants, qui n'entrent pas dans le domaine d'application du présent document.

3.15

sortie maximale

niveau maximal de pression acoustique à la sortie d'une *aide auditive* (3.9) réglé par l'*audioprothésiste* (3.13)

3.16

préréglage des aides auditives

configuration et ajustement d'une *aide auditive* (3.9) conformément à une règle d'usage dans la profession et des données audiologiques pertinentes

3.17

vérification

fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

Note 1 à l'article: Dans le domaine de l'*adaptation des aides auditives* (3.11), la vérification consiste généralement à évaluer les aspects physiques, électroacoustiques et psycho-acoustiques du réglage d'une aide auditive en présentant des signaux à ladite *aide auditive* (3.9) dans une chaîne de mesure pour aide auditive ou un mesurage *in vivo* ou en utilisant le mesurage de gain fonctionnel conformément à l'ISO 8253-2.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.44, modifiée — Les exemples ont été supprimés et les notes à l'article d'origine ont été remplacées par la Note 1 à l'article.]

3.18

validation

vérification ([3.17](#)), où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé

Note 1 à l'article: Dans le domaine de l'*adaptation des aides auditives* ([3.11](#)), la vérification désigne généralement une évaluation complète des avantages pour l'utilisateur d'un réglage des aides auditives à l'aide de méthodes comprenant une audiométrie vocale et des réponses subjectives aux questionnaires.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.45, modifiée — L'exemple a été supprimé et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

4 Conditions préalables du service

4.1 Généralités

Afin de fournir un service de qualité, les conditions préalables suivantes doivent être respectées:

- exigences de formation;
- exigences relatives à l'installation;
- exigences relatives à l'équipement;
- exigences éthiques.

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

4.2 Exigences de formation

4.2.1 Généralités

Les compétences des personnes assurant la prestation sont essentielles pour la qualité du service et il convient qu'elles reposent sur une formation appropriée dispensée par des institutions et organismes de formation reconnus ainsi que sur des compétences pratiques pertinentes obtenues dans le cadre d'un processus structuré. Une formation continue est exigée, car elle est essentielle au maintien des compétences, aptitudes et connaissances nécessaires aux bonnes pratiques.

En général, il convient de ne pas autoriser la délégation des tâches à un personnel non titulaire du diplôme exigé. Certaines réglementations nationales ou régionales peuvent autoriser l'exécution de certaines tâches par plusieurs types de personnel en fonction de leurs compétences spécifiques. La responsabilité générale de la prestation de services doit revenir à un audioprothésiste ayant la formation spécifiée au [4.2.2](#).

Afin de faciliter l'acquisition des compétences pratiques, les laboratoires d'audioprothèse peuvent intégrer des stagiaires issus des programmes de formation au sein de leur personnel. Les services assurés par les stagiaires doivent être surveillés par un audioprothésiste qualifié qui doit être présent dans les locaux et qui demeure responsable des activités du stagiaire.

4.2.2 Exigences pour les audioprothésistes

Une formation minimale de niveau 5 selon la Classification Internationale Type de l'Éducation (CITE) ou équivalente est exigée pour réaliser toutes les étapes du processus d'adaptation des aides auditives. Une formation de niveau 6 est recommandée.

Il est également recommandé d'inclure les sujets suivants dans le programme de formation: mathématiques et sciences de base, dont acoustique, anatomie et physiologie, psychologie et linguistique, audiologie, technologie des aides auditives, processus de réhabilitation auditive, adaptation des aides auditives.

Il convient d'acquérir les compétences pratiques suivantes par le biais de formations: interaction avec les clients, mesurages audiométriques, gestion des embouts auriculaires, programmation des aides auditives, vérification et validation de l'appareillage, modification et réparation des aides auditives.

Des suggestions de compétences minimales pour les audioprothésistes et un programme de formation adapté sont décrits respectivement aux [Annexe A](#) et [Annexe B](#).

Tout audioprothésiste doit posséder des compétences minimales confirmées par des examens pour pouvoir exercer de manière indépendante.

NOTE Il est reconnu que les pays en développement n'ont parfois pas facilement accès à ce niveau de formation.

4.2.3 Maintien des compétences et aptitudes des audioprothésistes

Les audioprothésistes doivent suivre une formation continue pour maintenir leurs aptitudes et améliorer leurs niveaux de compétence. Un minimum de 10 h par an est exigé, et au moins 20 h sont recommandées.

La formation continue peut se faire de différentes manières, notamment dans le cadre de formations en classe, conférences, cours par le fabricant, formations en ligne, webinaires et autres sources reconnues.

4.3 Exigences relatives à l'installation

4.3.1 Généralités

Il convient que les installations de délivrance d'aides auditives soient de taille suffisante pour faciliter l'accueil des clients, l'évaluation auditive, la délivrance d'aides auditives et leur entretien. La taille des installations doit permettre d'accueillir le professionnel, le client et au moins un accompagnateur. Les installations doivent être propres, sûres et facilement accessibles par les personnes souffrant d'un handicap. Il convient que les installations aient également accès à l'eau courante et aux toilettes. Il convient que le laboratoire soit clairement identifiable et facile à contacter par téléphone, SMS, fax, messagerie ou sur son site Internet. Il convient de fournir les heures d'ouverture au public.

Des installations de nettoyage et de désinfection du matériel doivent être disponibles. En outre, il convient également de prévoir des installations de lavage des mains et des conteneurs pour l'élimination des articles à usage unique (et potentiellement contaminés).

4.3.2 Exigences relatives aux différentes salles

Les zones de consultation doivent être suffisamment privées pour qu'aucune autre personne au sein du laboratoire ne puisse entendre les conversations en cours. De plus, il convient d'envisager une ventilation et un contrôle de température appropriés, car les pièces insonorisées peuvent rapidement devenir chaudes et désagréables.

Les salles/zones d'essais audiométriques doivent être conformes aux niveaux de bruit ambiant maximaux conformément à l'ISO 8253-1 et l'ISO 8253-3 pour pouvoir mesurer les niveaux liminaires jusqu'à 20 dB HL en conduction aérienne et 30 dB HL en conduction osseuse. Si l'on souhaite effectuer une audiométrie en champ acoustique, les niveaux de bruit ambiant doivent être conformes à l'ISO 8253-2 pour des niveaux liminaires mesurables jusqu'à 20 dB HL. Les zones d'appareillage exigent également un environnement acoustique contrôlé dans lequel:

- il convient que le temps de réverbération soit inférieur à 0,5 s à 500 Hz;
- le niveau de pression acoustique pondéré A équivalent du bruit ambiant doit être inférieur à 45 dBA dans des conditions de fonctionnement habituelles en moyenne sur au moins 30 s;

La période de mesure de 30 s doit être représentative du bruit ambiant continu sans variation dans la zone d'appareillage. Si une période de mesure plus longue conduit à un résultat différent, la durée moyenne doit être augmentée.

- aucune tonalité marquée n'émerge du bruit ambiant;

— la surface au sol minimale est de 10 m² et le volume minimal est de 25 m³.

Un exemple de salle d'appareillage est illustré à l'[Annexe C](#).

4.4 Exigences relatives à l'équipement

4.4.1 Généralités

Afin de fournir des services de qualité, certains équipements sont exigés. Ceux énumérés ci-dessous sont considérés comme l'exigence minimale. Tous les équipements doivent être spécifiques aux fonctions exigées et adaptés à l'usage prévu.

4.4.2 Équipement audiométrique

Pour l'audiométrie tonale, un audiomètre doit être utilisé pour analyser le niveau liminaire en conduction aérienne et en conduction osseuse, avec assourdissement si cela est exigé. L'audiomètre peut faire partie d'un système intégré doté de modes multifonctions. Un audiomètre tonal peut également être utilisé pour mesurer le niveau de sonie de confort (MCL, *Most Comfortable Loudness*) et le niveau d'inconfort (UCL, *Uncomfortable Loudness*).

L'audiomètre doit être un audiomètre tonal de type 1 ou de type 2 comme spécifié dans l'IEC 60645-1.

Les performances de cet équipement doivent être contrôlées et étalonnées conformément à l'ISO 8253-1.

Pour l'audiométrie vocale, un équipement répondant aux exigences de l'IEC 60645-1 doit être disponible, notamment un amplificateur de puissance et un haut-parleur si une audiométrie vocale en champ acoustique est effectuée. Les performances de cet équipement doivent être contrôlées et étalonnées conformément à l'ISO 8253-3.

L'intervalle maximal entre les contrôles objectifs périodiques de l'équipement audiométrique ne doit pas dépasser 12 mois. La législation nationale ou régionale peut exiger des contrôles plus fréquents.

Un tympanomètre est recommandé pour les mesurages d'impédance afin d'identifier les causes possibles de déficience auditive de transmission et les motifs possibles d'orientation vers un spécialiste. Les performances de cet équipement doivent être contrôlées et étalonnées conformément à l'IEC 60645-5.

4.4.3 Équipement pour otoscopie et prise d'empreintes pour embouts auriculaires

Pour examiner le conduit auditif et la membrane tympanique, un otoscope avec des spéculums auriculaires de différentes tailles doit être disponible. Un équipement dédié à la prise d'empreintes de l'oreille doit également être disponible. Pour la prise d'empreinte par des techniques de moulage, les éléments suivants doivent être disponibles: seringues de moulage ou pistolet de moulage avec des éléments appropriés à la prise d'empreintes pour embouts auriculaires, Otoblock/protège-tympons en coton, produits d'hygiène pour les mains et l'équipement. La prise d'empreintes d'oreille peut également se faire à l'aide de scanners d'oreille.

4.4.4 Équipement de programmation de l'aide auditive

Un système informatique équipé d'un matériel et d'un logiciel appropriés de programmation de l'aide auditive et de stockage des données clients et des données de réglage pertinentes doit être disponible.

4.4.5 Équipement de mesure électroacoustique

Un équipement électroacoustique de mesure des caractéristiques des aides auditives sur un coupleur acoustique ou un simulateur d'oreille (gain, niveau de sortie, distorsion, sensibilité de la bobine d'induction, etc.) conforme à l'IEC 60118-7 doit être disponible.

Un équipement de mesure *in situ* des caractéristiques acoustiques des aides auditives sur l'oreille réelle répondant aux exigences de l'IEC 61669 doit être disponible. Il convient de prévoir le signal vocal international

de test (ISTS, *International Speech Test Signal*) tel que défini par l'IEC 60118-15 pour les mesurages *in situ*. D'autres matériels vocaux peuvent également être utilisés.

Un calibre acoustique peut être utile pour l'étalonnage en laboratoire et les vérifications de l'équipement acoustique.

Il est recommandé de ne pas dépasser douze mois d'intervalle entre deux étalonnages de l'équipement de mesure électroacoustique.

4.4.6 Outils de maintenance

Les outils et accessoires exigés dépendent des services offerts. L'équipement suivant est recommandé pour la maintenance des systèmes de correction auditive:

- outils de perçage et de polissage;
- bain à ultrasons;
- jeu de tournevis, de pinces et scalpel;
- ciseaux, pinces, désinfectant et tubes acoustiques;
- pics et brosses;
- stéthoscope;
- loupe binoculaire ou loupe lumineuse;
- pompe à vide, compresseur ou aérosol.

4.4.7 Échantillons de démonstration

Pour la démonstration de produits, il convient de prévoir une sélection d'aides auditives, d'accessoires et d'autres appareils auditifs. Il convient que les dispositifs de connectivité sans fil tels que les systèmes de microphones à distance sans fil (WRMS, *Wireless Remote Microphone System*), les diffuseurs TV, etc. fassent partie de la sélection d'accessoires. Une boucle d'induction peut également être utile pour la démonstration des bobines d'induction magnétique.

4.5 Exigences éthiques

4.5.1 Généralités

L'audioprothésiste doit toujours tout mettre en œuvre pour proposer la meilleure solution possible au client.

4.5.2 Compétences professionnelles

Les audioprothésistes doivent exercer leur profession uniquement dans le cadre de leur formation, de leur expérience et de leurs compétences. Il convient qu'ils s'engagent dans la prestation de soins de santé auditive correspondant aux pratiques habituelles et ils doivent prendre part à un programme régulier de formation continue.

L'[Annexe A](#) fournit une suggestion détaillée des compétences minimales d'un audioprothésiste.

4.5.3 Relation avec les clients

Dans toutes les relations avec les clients, l'audioprothésiste doit être respectueux et préserver la confidentialité et le caractère privé des informations personnelles recueillies.

L'audioprothésiste doit traiter les clients avec respect, honnêteté et ne doit pas en abuser ou les exploiter psychologiquement, sexuellement, physiquement ou financièrement.

4.5.4 Conflit d'intérêts

L'audioprothésiste peut prétendre à une compensation raisonnable pour les services fournis aux clients ou pour leur compte. L'audioprothésiste ne doit pas s'engager dans des pratiques et des arrangements financiers influençant les décisions dans l'intérêt des clients. L'audioprothésiste doit percevoir une compensation uniquement pour les services réellement rendus au client et ne doit pas percevoir ou payer de frais pour avoir recommandé un professionnel. L'audioprothésiste ne doit commettre aucune action concurrentielle contraire à l'éthique de la profession, notamment toute connivence avec des médecins, des fabricants d'aides auditives ou d'autres professionnels de la santé aboutissant à une concurrence déloyale.

Lorsqu'un audioprothésiste fait une déclaration publique écrite ou orale concernant l'un des produits d'une société dont il perçoit une compensation, d'une société qui détient une participation significative dans le laboratoire ou d'une société dans laquelle il détient une participation significative, l'audioprothésiste doit divulguer la relation financière qu'il entretient avec ladite société.

4.5.5 Relation avec les médecins et autres praticiens de santé

Les audioprothésistes doivent se présenter et présenter leurs qualifications au public avec honnêteté. Il convient qu'un audioprothésiste coopère et communique avec d'autres professionnels de santé en vue de fournir les meilleurs soins possibles aux clients.

Lorsqu'un audioprothésiste reconnaît que des problèmes de communication et/ou d'audition peuvent être causés par des pathologies requérant un traitement médical, il doit orienter le client vers un spécialiste. [L'Annexe D](#) donne des recommandations relatives aux indications qui mènent à une telle orientation médicale et à la manière d'interagir avec les clients en pareil cas.

L'audioprothésiste doit se charger de fournir au médecin et aux autres prestataires de services impliqués tous les documents nécessaires et pertinents, avec le consentement du client.

4.5.6 Relation avec les collègues

L'audioprothésiste ne doit formuler aucune critique injustifiée sur le jugement, la formation, les connaissances ou les compétences de ses collègues. Un audioprothésiste ne doit pas ignorer sciemment une faute ou une incompétence professionnelle et doit la signaler à son supérieur, à son ordre professionnel ou à l'autorité compétente.

4.5.7 Publicité

Un audioprothésiste fait souvent connaître ses services par le biais de la publicité. Les exigences associées sont énoncées dans les directives et la législation nationales ou régionales en vigueur.

5 Étapes générales du processus d'adaptation des aides auditives

5.1 Généralités

Les étapes du processus d'adaptation des aides auditives doivent être effectuées par un audioprothésiste afin de garantir le meilleur résultat possible et un service adéquat dans le meilleur intérêt du client. Ces étapes englobent l'évaluation des besoins du client et du degré de déficience auditive, le choix et la délivrance d'aides auditives adaptées, la réhabilitation, ainsi que le contrôle et l'assistance à court et long terme.

L'adaptation des aides auditives doit inclure la délivrance des aides auditives, le processus d'appareillage et les soins connexes. L'efficacité du système de correction auditive dépend du type de dispositif choisi, de son réglage, des conseils prodigués et du suivi.

Dans un premier temps, le processus général d'adaptation des aides auditives doit être expliqué au client, y compris les aspects financiers. Pendant tout le processus d'appareillage, les décisions doivent être prises en dialoguant avec le client, après que l'audioprothésiste lui aura prodigué tous les conseils nécessaires (consentement éclairé).

L'Annexe E donne un ensemble complet de suggestions sur la façon de communiquer avec le client conformément aux principes de soins centrés sur la personne.

L'audioprothésiste doit prêter une attention particulière aux clients n'ayant jamais utilisé d'aides auditives.

Le cadre général du processus d'adaptation des aides auditives comprend six étapes, comme illustré à la Figure 1: profil du client, conseils, réglage des aides auditives, vérification et validation, éducation prothétique et suivi. Ce cadre général comprend toutes les activités nécessaires aux bonnes pratiques du processus d'adaptation des aides auditives. Les étapes sont énumérées de manière non chronologique. Le client peut passer par ces étapes dans un ordre différent, avec un chevauchement avec d'autres étapes, ou plusieurs fois en raison d'une approche itérative.

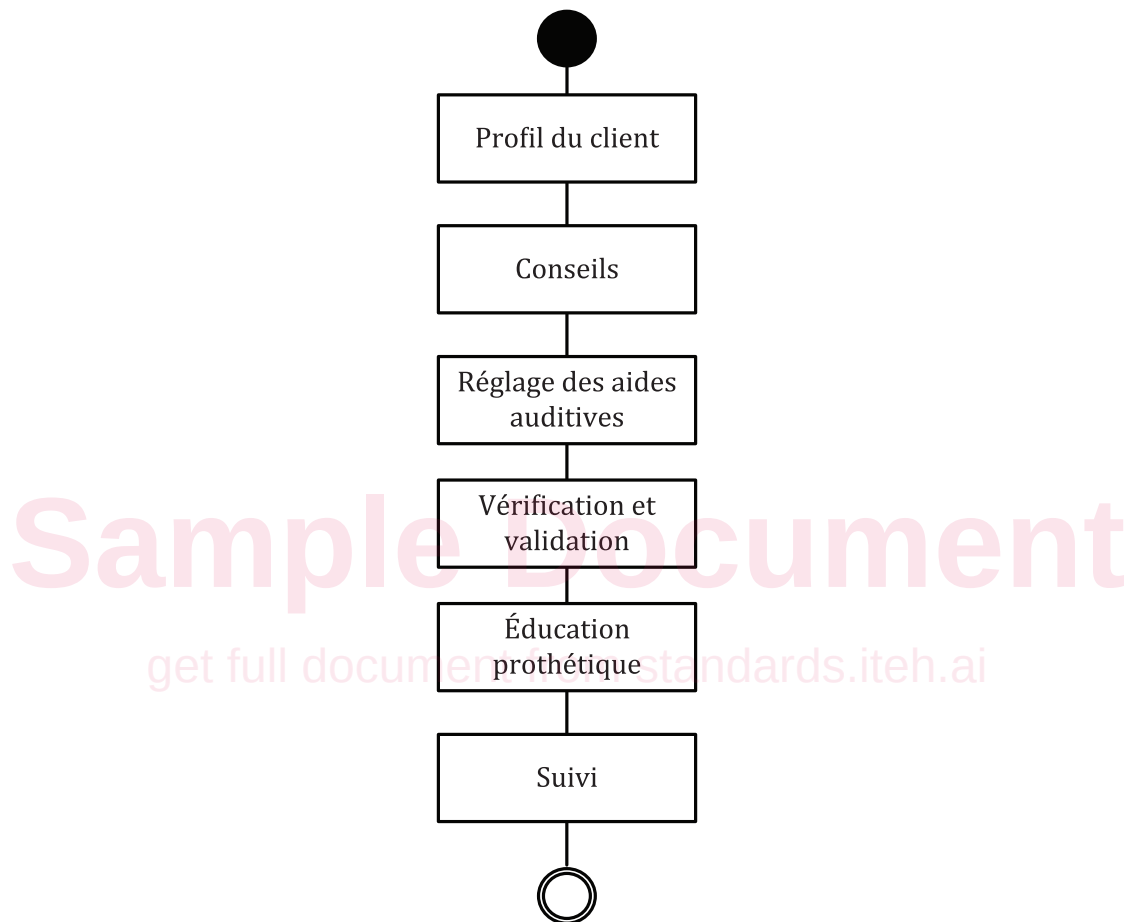


Figure 1 — Étapes générales du processus d'adaptation des aides auditives

5.2 Profil du client

5.2.1 Généralités

L'audioprothésiste doit effectuer une évaluation du profil du client qui établit la fonctionnalité auditive, la situation sociale, les restrictions d'activité, les besoins et les attentes du client. Tous les résultats d'essai de l'évaluation du profil du client doivent être consignés dans le fichier client.

5.2.2 Évaluation générale

Les conditions suivantes doivent être prises en compte pour déterminer le profil du client et le documenter:

- type, degré et antécédents de déficience auditive renseignés par le client;
- difficultés de communication et d'audition, conséquences sociales;