

別 表

認定補聴器専門店業務運営基準

認定補聴器専門店が遵守しなければならない補聴器販売業務の運営基準は、次のとおりとする。

一 人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。

二 物的要件

(1) 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。

当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区分されていること。

(2) 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。

ア 補聴器調整のための測定ができる設備、施設

イ 補聴器特性測定設備

ウ 補聴器装用効果測定のための設備

エ 補聴器修理等のための設備・器具

オ イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具

カ 器具の消毒のための設備

三 業務実施上の要件

(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。

(2) 相談への対応、機種を選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。

(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。

(4) 補聴器の修理を行う場合は、医薬品医療機器等法（略称）に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。

(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。

(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。

(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。

(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。

(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。

(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。

四 各要件の審査基準を別に定め、その改正は補聴器協議会の議決によって行う。