



ERFA 1 FÜR BETRIEBSBEGEHRINNEN UND BETRIEBSBEGEHER 2023

April 2023

1

VERTRAULICH

ERFA 1 FÜR BETRIEBSBEGHRINNEN UND BETRIEBSBEBEGHER 2023

April 2023

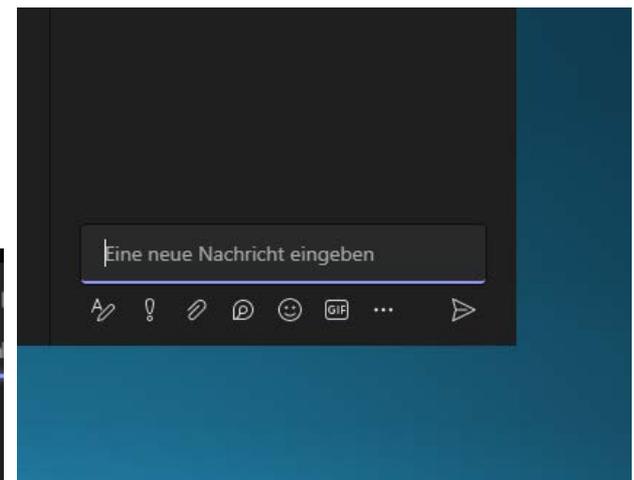
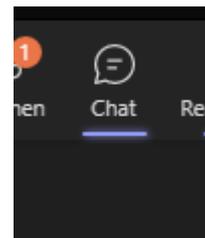
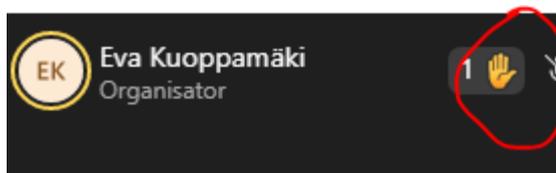
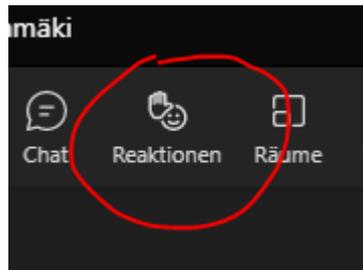
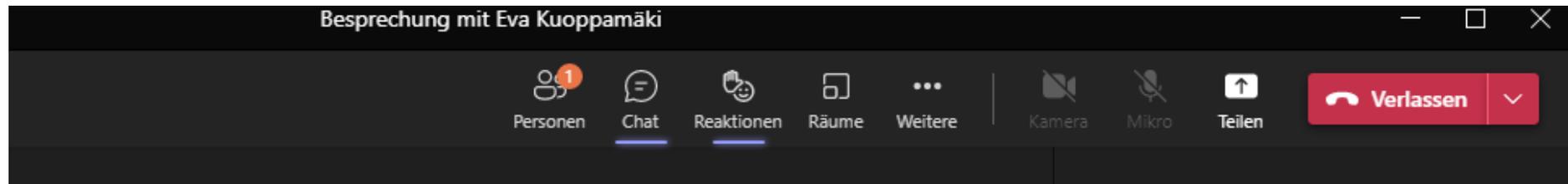
2

KONTAKT

Bei Fragen oder im Verlauf des Erfas auftauchenden technischen Schwierigkeiten bitte Frau Fischer kontaktieren:

fischer@praeq.de

TEAMS



THEMEN

1. Allgemeines zur präQ
2. Monitoring
3. Versorgungsbereich 16B
4. Störschallpegelmessung
5. Betriebsbegehungsprotokoll
6. Sonstiges
7. Fragen und Anregungen

1. Allgemeines zur präQ

Ende April 2023 wird die Begutachtung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) in den Räumlichkeiten der präQ in Mainz stattfinden.

Die Erstakkreditierung erfolgte im Jahr 2018, nach fünf Jahren steht somit die Re-Akkreditierung an.

1. Allgemeines zur präQ

Hierfür muss auch ein Witness-Audit durchgeführt werden, d. h. eine Betriebsbegehung wird von einer/einem DAkKS-Begutachter/in begleitet.

Es wird geprüft, ob die Betriebsbegehung nach den von der präQ festgelegten Verfahrensanweisungen unter Berücksichtigung der Kriterien des GKV-Spitzenverbandes vorgenommen wird.

Die Verfahrensanweisungen wurden selbstverständlich im Einklang mit den Kriterien des GKV-SV sowie den normativen und regulatorischen Vorgaben der DAkKS verfasst.

1. Allgemeines zur präQ

Wie jedes Jahr wird voraussichtlich auch in diesem Jahr das Kompetenzmanagement im Vordergrund stehen.

Geprüft wird, wie wir die normativen Vorgaben sowie die des GKV-SV umsetzen und in der Praxis anwenden und ob sich Theorie und Praxis im Einklang befinden.

1. Allgemeines zur präQ

Die Begutachter der DAkkS können sich beispielsweise sowohl die Erfa-Unterlagen zeigen lassen und als Nachweis der Teilnahme die entsprechenden Bestätigungen als auch die Monitoringberichte und Schulungsnachweise.

1. Allgemeines zur präQ

Auch wird die Umsetzung der 15. Fortschreibung begutachtet. Eine entscheidende Änderung war die Selbstverpflichtungserklärung/Eigenerklärung für Versorgungsbereiche, die handwerklich zu fertigende Hilfsmittel umfassen (u. a. 13A und 25A15, 25E).

Der Leistungserbringer hat eine Eigenerklärung zur Sicherstellung der Erreichbarkeit der fachlichen Leitung während der Betriebszeiten vorzulegen.

1. Allgemeines zur präQ

Der Kriterienkatalog fordert eine

„Schriftliche Selbstverpflichtung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Erreichbarkeit der bzw. einer fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit, die sowohl vom Betriebsinhaber bzw. der juristischen Person sowie der fachlichen Leitung(en) unterzeichnet ist.“

2. Monitoring

Nach eine Abweichung zum Intervall des Monitorings im vergangenen Jahr haben wir die Verfahrensanweisung folgendermaßen geändert:

„Das Intervall für die Leistungsbewertung durch Monitorings beträgt für alle Betriebsbegeher im Normalfall 3 Jahre (vorher: 5 Jahre).

Zeigen die Ergebnisse der Leistungsbewertung eine überwiegend positive Bewertung, kann der Zeitraum bis zum nächsten Monitoring um jeweils ein Jahr (bis auf höchstens 5 Jahre) verlängert werden.“

2. Monitoring

Leider haben die Begutachter der DAkkS den zweiten Satz nicht akzeptiert und wir mussten ihn streichen, was bedeutet, dass alle drei Jahre ein Monitoring stattfinden muss.

2. Monitoring

Folgende Kriterien bewertet der Monitorer im Rahmen einer Betriebsbegehung:

- 1) Fachkompetenz
- 2) Kommunikation
- 3) Führung von Aufzeichnungen
- 4) Zeitlicher Ablauf der Betriebsbegehung

3. Versorgungsbereich 16B

Der Versorgungsbereich 16B Signalanlagen für Gehörlose ist nicht begehungspflichtig und bei einer Präqualifizierung nur für diesen VB würde für den Nachweis der räumlichen Ausstattung eine Fotodokumentation ausreichen. Sachliche Ausstattungsvoraussetzungen wie bei VB 13A bestehen keine.

Da der VB 16B in der Regel gemeinsam mit dem VB 13A beantragt wird, wird im Rahmen der für den VB 13A verpflichtenden Betriebsbegehung VB 16B mitgeprüft, um den Kunden von der Verpflichtung zur Einsendung einer Fotodokumentation für den VB 16B zu entbinden.

3. Versorgungsbereich 16B

SCOPE	3	6	4	6	6	6	4	6	S
Versorgungsbereiche	13A	16B	25A15	25B15	25C15	25D15	25E16	25F15	I
Räumlich: Räumliche Voraussetzungen									
Verkaufs-/Empfangsbereich	x	(x)	x	x	x	x	x	x	F V S ä M E
Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit		(x)							I M E C F M
Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen	x		x				x	x	E c r M A c
Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen	x	x	x	x	x	x	x	x	L S E E n
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte		x						x	
geeigneter Spiegel zur Hilfsmittelanpassung			x				x		

3. Versorgungsbereich 16B

Für wiedereinsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte:

Rein- und Unreinlager:

Ist es ausreichend groß für Signalanlagen?

4. Störschallpegelmessung

Aufgrund vermehrter Anfragen widmen wir uns in diesem Erfa erneut intensiver der Störschallpegelmessung. Wir haben hierfür auch eine Verfahrensanweisung, aus der hier zitiert wird.

Zusätzlich existiert eine Verfahrensanweisung zur Sicherstellung belastbarer Messungen, in der wir Anforderungen an unsere Referenzgeräte definiert haben und die Rückführbarkeit erläutern.

Die präQ GmbH ist verantwortlich für die Rückführbarkeit und Kalibrierung der Mess- und Prüfmittel.

4. Störschallpegelmessung

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

a) Vor der Messung ist eine Funktionsprüfung durchzuführen.

Die Prüfung beinhaltet die Sicherstellung, dass

- das Gerät bzw. die Batterie aufgeladen ist,
- das Gerät keine dem einwandfreien Betrieb beeinträchtigenden Schäden oder Mängel aufweist,
- das Mikrofon frei von Schmutz und Fremdkörpern ist.

Bei Verdacht auf Fehler, Beschädigungen oder nach unsachgemäßer Behandlung muss das Gerät einer Prüfung unterzogen werden.

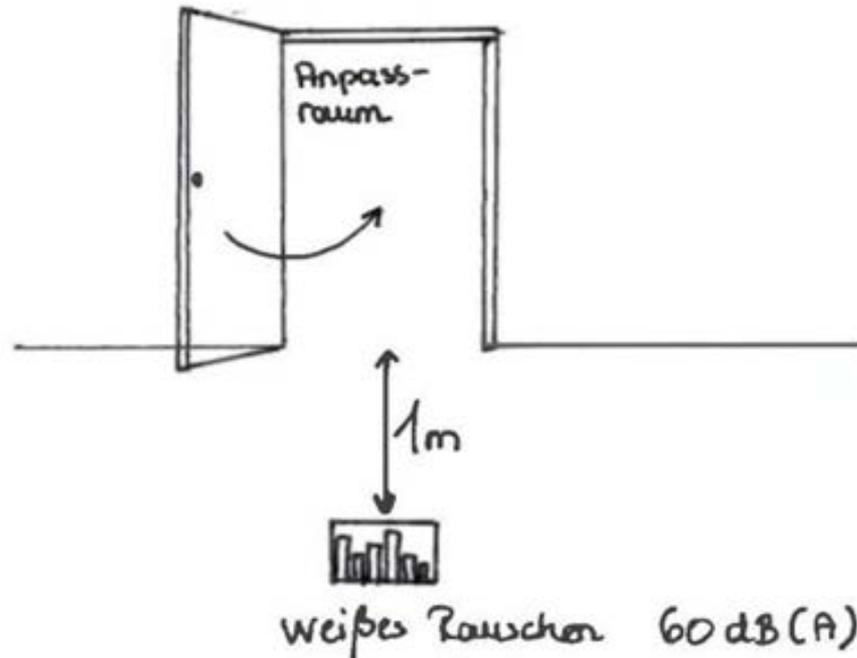
4. Störschallpegelmessung

b) Messaufbau vor dem Anpassraum:

Eine Schallwiedergabeanlage (z. B. mobiles Endgerät) wird auf den Rand eines Stuhls gelegt, der im Abstand von ca. einem Meter zur Tür des geschlossenen Anpassraums steht.

Ein Rauschsignal (weißes Rauschen) wird abgespielt. Die Lautstärke des Rauschsignals wird mit Hilfe des Schallpegelmessgerätes auf den erforderlichen Wert von 60 dB(A) mit einer Toleranz von +2dB(A) eingestellt, sodass an der Türschwelle 60 dB erreicht werden.

4. Störschallpegelmessung



4. Störschallpegelmessung

c) Messaufbau im Anpassraum:

Das Schallpegelmessgerät wird am Platz des Kunden etwa in Ohrhöhe gehalten. Die Messung erfolgt bei geschlossener Tür.

4. Störschallpegelmessung

d) Messung:

Das Gerät wird vor der Messung ausgeschaltet und erst im geschlossenen Anpassraum wieder angestellt.

Die Messung des Störschallpegels erfolgt im Anpassraum im Messbereich „low“ (oder „LO“, ca. 30 bis 80 dB je nach Hersteller), mit der Zeitbewertung „Slow“.

Nachdem sich der Wert eingependelt hat, wird über den Zeitraum von 60 Sekunden bei laufender Geräuschquelle vor dem Anpassraum der Störschall gemessen. Der Maximalwert wird in das Betriebsbegehungsprotokoll eingetragen.

4. Störschallpegelmessung

Ist der gemessene Wert ≤ 40 dB(A), ist die Prüfung bestanden. Liegt der Wert darüber, muss dies im Anmerkungsfeld des Protokolls aufgeführt und das entsprechende Kästchen mit „nein“ angekreuzt werden.

4. Störschallpegelmessung

Handhabung, Transport, Lagerung, Gebrauch und Wartung der Schallpegelmessgeräte erfolgen unter folgenden Bedingungen:

Die Betriebsbegeher stellen sicher, dass die im Einsatz befindlichen Geräte

- (a) gemäß Herstelleranleitung verwendet und gelagert werden,
- (b) vorsichtig gehandhabt und transportiert werden und für die Messung in geschützten Innenräumen genutzt werden,
- (c) mindestens einmal jährlich zum Kalibrieren eingeschickt werden.

4. Störschallpegelmessung

Alle Messwerte und Daten werden gesammelt und dokumentiert. Liegt der Wert des Gerätes beim Abgleich mit den Referenzgeräten bei ± 1 dB, wird geprüft, welche Messungen, die mit diesem Gerät bei Betriebsbegehungen durchgeführt wurden, wiederholt werden müssen. Lässt sich das im Einsatz befindliche Gerät mit dem Kalibrator nicht mehr auf den erforderlichen Wert einstellen, darf es nicht mehr verwendet werden und wird durch ein taugliches ausgetauscht.

4. Störschallpegelmessung

Die präQ führt eine aktuelle Liste aller sich im Einsatz befindlichen Geräte (Datenblatt Schallpegelmessung). Bei Anschaffung eines neuen Schallpegelmessers aktualisieren wir das Datenblatt und die Kalibrierung kann durchgeführt werden.

5. Betriebsbegehungsprotokoll

- 1) Ausgefüllte Protokolle müssen vor Ort vom Kunden unterschrieben werden, danach darf nichts mehr verändert werden.
- 2) Die Protokolle sollten von Ihnen mindestens ein Jahr aufgehoben werden. Bitte fertigen Sie eine Kopie an, wenn sie uns das Protokoll per Post schicken. Leider ist es schon passiert, dass die Post es verloren hat und das Protokoll war weg.

5. Betriebsbegehungsprotokoll

3) Augenoptik: Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und Vorrichtung zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen:

- a) Durchmesserlehre
- b) Messokular
- c) Halterung für Spaltlampenmikroskop oder Ophtalmometer oder Keratograph
- d) Messaufsatz für den Scheitelbrechwertmesser

6. Sonstiges

Auftragsbestätigung:

Sollten Sie oder der Betrieb einmal einen Begehungstermin verschieben müssen, so teilen Sie uns den neuen Termin entweder auf der Auftragsbestätigung und Neutralitätserklärung mit oder per E-Mail mit den Angaben der Firma (Firmenname, Anschrift).

In jedem Fall benötigen wir eine schriftliche Mitteilung Ihrerseits, die den zu begehenden Betrieb auch eindeutig erkennen lässt.

6. Sonstiges

Auftragsbestätigung:

Weiter bitten wir Sie darauf zu achten, dass das Datum der Betriebsbegehung, welches Sie auf dem Begehungsprotokoll angeben, dem Datum auf der Auftragsbestätigung und Neutralitätserklärung entsprechen muss. Leider haben wir hier häufig Abweichungen. Sollte es tatsächlich eine Terminverschiebung gegeben haben, teilen Sie uns den Termin wie o. a. bitte mit.

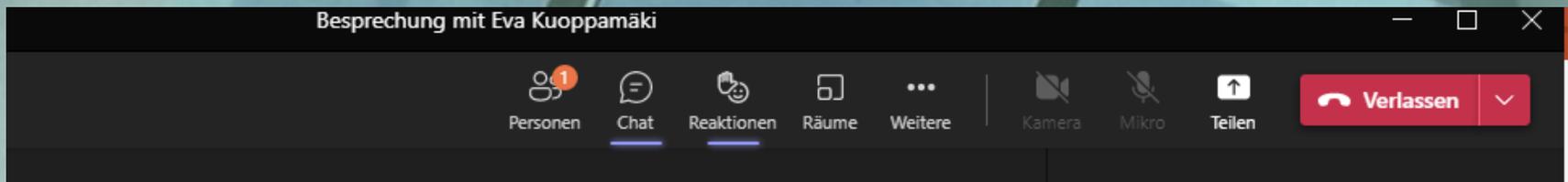
6. Sonstiges

Website:

Rundmail zum internen Bereich funktionierte leider nicht, bzw. nur für einige wenige, eine neue E-Mail ist in Bearbeitung.

Vorstellung des internen Bereiches der Website

7. Fragen und Anregungen



Vielen Dank für die Teilnahme!

Sie erhalten eine Teilnahmebestätigung.