

Antragshilfe

zur Beschreibung getroffener Maßnahmen zu organisatorischen und räumlichen Voraussetzungen gemäß GKV-Kriterienkatalog (Kurzbeschreibungen)

(Stand: 02.01.2023)

Gemäß Kriterienkatalog des GKV- Spitzenverbands (GKV-SV) müssen Sie zu einigen Punkten der organisatorischen und räumlichen Voraussetzungen als Nachweis Kurzbeschreibungen zu allen beantragten Versorgungsbereichen vorgelegen, die von der präQ auf ihre Vollständigkeit und Plausibilität geprüft werden. Die Vorgaben des GKV-SV sehen vor, dass **die Maßnahmen vom Leistungserbringer selbst in eigenen Worten beschrieben werden müssen**. Die Anmerkungen mit den Fragen dienen dazu, Ihnen bei der Formulierung helfen. Bitte beachten Sie, dass die Beschreibung des reinen IST-Zustandes nicht ausreicht.

1. Anmerkung zu Punkt 1

Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen

Bitte orientieren Sie sich im Rahmen Ihrer Maßnahmenbeschreibung z. B. an den folgenden Fragestellungen:

- Welche Maßnahmen führen Sie wie durch, um eine zeitnahe Verfügbarkeit sicherzustellen?
- Wie stellen Sie die zeitnahe Verfügbarkeit, Vorrats-/Lagerhaltung von Produkten/Zubehör sicher?
- Stellt ggf. Ihre Einkaufsgemeinschaft die Verfügbarkeit von benötigten Produkten sowie Zubehör und Ersatzteilen sicher?
- Gibt es hier eine Verwaltungssoftware? Wie funktioniert diese?

2. Anmerkung zu Punkt 2

Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen

Bitte orientieren Sie sich im Rahmen Ihrer Maßnahmenbeschreibung z. B. an den folgenden Fragestellungen:

- Werden kleinere Reparaturen vor Ort erledigt?
- Werden nicht im Betrieb durchführbare Reparaturen beim jeweiligen Hersteller oder entsprechend zertifizierten Fachwerkstätten in Auftrag gegeben?
- Werden Produkte, die ein Verfallsdatum haben, regelmäßig überprüft, damit abgelaufene Materialien fachgerecht entsorgt werden können?

3. Anmerkung zu Punkt 3

Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen

Die Hilfsmittel müssen beispielsweise vor direkter Sonneneinstrahlung, Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzung geschützt werden. In der Betriebsstätte müssen normale Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit herrschen. Auch dürfen die Produkte nicht gemeinsam mit Chemikalien oder in der Nähe von Hitzequellen oder starken Magnetfeldern gelagert werden.

Bitte orientieren Sie sich im Rahmen Ihrer Maßnahmenbeschreibung (Stichworte ausreichend) z. B. an den folgenden Fragestellungen:

- Wie stellen sie die Auswahl der Lagermöglichkeit gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen sicher?
- Welche Maßnahmen führen Sie durch, um die Herstellervorgaben während der Lagerung und ggf. des Transports umzusetzen (z. B. Gewährleistung von Staubfreiheit, falls dies gefordert)?
- Werden die Produkte in ihren Originalpackungen gelagert und ggf. transportiert?
- Bieten Sie eine Vor-Ort-Versorgung an? Nur in diesem Fall müssen Sie die von Ihnen getroffenen Maßnahmen zur Transportmöglichkeit beschreiben.
- Größe und Beschaffenheit der Lagerflächen (Schränke, Schubladen, etc.) müssen den beantragten Hilfsmitteln entsprechen und sind individuell zu nennen.

Anmerkung: Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des Produktes nicht nachteilig beeinflussen.

4. Anmerkung zu Punkt 4

Für wieder einsetzbare Produkte: Zur Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden

WICHTIG:

Zu den **wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln** zählen NUR die Produkte aus dem Versorgungsbereich **16B**¹. Der GKV-SV verlangt die Wiedereinsatzbarkeit, deshalb darf der Wiedereinsatz nicht ausgeschlossen werden.

Wiedereinsatzbar bedeutet, dass diese Produkte nach einer Aufbereitung von einem Versicherten an einen anderen Versicherten abgegeben werden. Das kurzfristige Ausleihen eines Demogerätes ist hier nicht gemeint!

Bei den Hilfsmitteln aus dem VB 16B handelt es sich um **unkritische Medizinprodukte**. Das bedeutet, dass die Hilfsmittel mit dieser Risikobewertung gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlungen lediglich mit geeigneten Mitteln **gereinigt und desinfiziert** werden müssen.

¹ **16B** Signalanlagen für Gehörlose

Bitte beschreiben Sie Ihre Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Wiederaufbereitung wie in der Tabelle des von Ihnen auszufüllenden Dokuments „Beschreibung getroffener Maßnahmen zu organisatorischen und räumlichen Voraussetzungen gemäß GKV-Kriterienkatalog“ unter Punkt 4. vorgegeben.

Folgende Fragen dienen der Hilfestellung:

Wie führen Sie die Maßnahmen der KRINKO-BfArM-Empfehlungen bezüglich der unten aufgeführten Schritte durch?

- a) Reinigung: Wie und womit reinigen Sie das Hilfsmittel?
- b) Desinfektion: Wie und womit desinfizieren Sie das Hilfsmittel
- c) Funktionsprüfung; Wie prüfen Sie nach Reinigung und Desinfektion die Funktion des Hilfsmittels?
- d) Trennung in Unrein- und Reinlager (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten): Wie stellen Sie sicher, dass sich reine und unreine Hilfsmittel nicht verwechselt werden können? Verfügen Ihre Räumlichkeiten über gekennzeichnete Regalflächen/Schubladen/Schränke/Räume/Kisten etc.?

5. Anmerkung zu den Punkten 5 und 6

Die Maßnahmen müssen nur beschrieben werden, wenn **ausschließlich** eine Vor-Ort-Versorgung (Hausbesuch) stattfindet.

**Beschreibung getroffener Maßnahmen
zu organisatorischen und räumlichen Voraussetzungen
gemäß GKV-Kriterienkatalog**

1. Zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen haben wir folgende Maßnahmen getroffen:

2. Zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen haben wir folgende Maßnahmen getroffen:

3. Zur Erfüllung der Anforderung „Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen“ haben wir folgende Maßnahmen getroffen:

PRODUKTE	LAGERMASSNAHMEN
Signalanlagen für Gehörlose	

4. Für wieder einsetzbare Produkte:

Zur Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinerrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden, haben wir folgende Maßnahmen getroffen:

EINZELSCHRITTE	MASSNAHMEN
a. Reinigung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose	
b. Desinfektion von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose	
c. Funktionsprüfung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose	
d. Trennung in Unrein- und Reinlager (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten) von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose	

Anmerkungen:

5. Nur bei Vor-Ort-Versorgung: Wir verpflichten uns, eine zeitnahe Versorgung vor Ort, d.h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten, sicherzustellen. Wir erklären, dass wir über einen ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität verfügen.

Kurzbeschreibung:

Für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort ergreifen wir folgende Maßnahmen:

.....

.....

Die organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung: Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter) lassen sich wie folgt beschreiben:

- 6. Nur bei Vor-Ort-Versorgung: Wir verpflichten uns, dass wir ein transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor-Ort-Versorgung, das heißt im allgemeinen Lebensbereich/ der häuslichen Umgebung des Versicherten, einschließlich der Verfahrensbeschreibung vorhalten.**

Kurzbeschreibung:

.....

.....

.....

Datum	Name Antragsteller/in (Bevollmächtigte/r)	rechtsgültige Unterschrift Antragsteller/in (Bevollmächtigte/r)
-------	--	--