

Antragshilfe

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

(Stand: 17.05.2023)

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 (z. B. Auswechseln des Schallschlauchs) 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, z. B. Reparaturartikel für Otoplastiken, Lacke etc. 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 umzusetzen (z. B. Gewährleistung von Staubfreiheit, falls dies gefordert)?
- Werden die Produkte in ihren Originalpackungen gelagert?
- Auch für Hilfsmittel, die in der Regel nach Vorlage einer ärztlichen Verordnung individuell für den Versicherten bestellt werden, wie z. B. Signalanlagen für Gehörlose, müssen Lagermaßnahmen beschrieben werden, z. B. Signalanlagen werden individuell für den Versicherten bestellt und bis zur Abholung an einem Ort, der das Hilfsmittel vor [...] schützt, gelagert.

4. Anmerkung zu Punkt 4

Für wieder einsetzbare Produkte: Zur Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen 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.?

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 für die Versorgungsbereiche 13A Hörhilfen und 16B Signalanlagen für Gehörlose haben wir folgende Maßnahmen getroffen:**

- 2. Zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen für die Versorgungsbereiche 13A Hörhilfen und 16B Signalanlagen für Gehörlose 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:**

| PRODUKTE² | LAGERMASSNAHMEN |
|---------------------------------|------------------------|
| 13A Hörhilfen | |
| 16B Signalanlagen für Gehörlose | |

² Nicht Zutreffendes bitte streichen

4. Für wieder einsetzbare Produkte:

Zur Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln im Versorgungsbereich **16B** die medienproduktrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden, haben wir folgende Maßnahmen getroffen:

Maßnahmenbeschreibung für VB 16B Signalanlagen für Gehörlose:

| 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 | |

Datum

Name Antragsteller/in
(Bevollmächtigte/r)

rechtsgültige Unterschrift
Antragsteller/in (Bevollmächtigte/r)