

präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH
Wallstraße 1, 55122 Mainz
Telefon: 06131 58 888 0; Telefax: 06131 58 888 29
E-Mail: info@praeq.de

**Voraussetzungen und Nachweise Neukunde
für die Versorgungsbereiche
13A, 16B und 25A15-F15
nach den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes
gemäß § 126 Abs. 1 SGB V**

1. Angaben zur Betriebsstätte

Ansprechpartner/in für die Präqualifizierung

Vor- und Nachname:		
Telefon:		
Telefax:		
E-Mail:		
Name des Betriebs:		
Institutionskennzeichen Hörakustik*:		
Institutionskennzeichen Augenoptik*:		

*Sollten Sie zwei IK-Nummern haben, geben Sie diese bitte beide an.

Fachliche Leitung (siehe Hinweis Seite 2)

Die fachliche Leitung ist freiberuflich tätig.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--	-----------------------------	-------------------------------

2. Erklärung der Präqualifizierungsstelle

Personenbezogene Daten verwenden wir nur zur Beantwortung Ihrer Anfragen und zur Abwicklung mit Ihnen geschlossener Verträge. Ihre Daten werden an Dritte nur weitergegeben oder übermittelt, wenn dies zum Zwecke der Vertragsabwicklung – zum Beispiel im Rahmen von Begehungen – erforderlich ist und bei der Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband durch die ZertBau GmbH im Auftrag. Ihre Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben. Erteilte Einwilligungen können Sie jederzeit widerrufen. Diese Einwilligungen sind für den Bestand der Präqualifizierung obligat.

Im Rahmen einer Betriebsbegehung werden die vom GKV-Spitzenverband vorgeschriebenen räumlichen und sachlichen Voraussetzungen geprüft.

3. Erklärung Leistungserbringer

- Ich/Wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Über alle relevanten Änderungen werde(n) ich/wir die Präqualifizierungsstelle unverzüglich schriftlich informieren. Mir/Uns ist bekannt, dass falsche Angaben zur Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Präqualifizierung führen.
- Ich/Wir erkläre(n) ausdrücklich, dass ich/wir die Präqualifizierungsbedingungen sowie die Entgeltliste in der jeweils aktuellen Version für diesen Antrag und das Präqualifizierungsverfahren anerkenne(n) (siehe <https://www.praeq.de/downloads/>).
- Nur 13A: Ich bin damit einverstanden, dass die präQ GmbH die Daten und Angaben der Präqualifizierung der Bundesinnung der Hörakustiker KdöR weitermeldet.

Datum	Name Leistungserbringer/in	Unterschrift Leistungserbringer/in
-------	----------------------------	------------------------------------

ANLAGEN

Einzureichende Unterlagen

Betriebsbegehung sowie Liste mit räumlichen und sachlichen Anforderungen gemäß GKV-Kriterienkatalog

HINWEIS

Die fachliche Leitung muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leitungen für einen Versorgungsbereich (auf weiteren Anträgen) benannt, kann die fachliche Leitung auch durch Teilzeitkräfte ausgeübt werden. Es muss dann aber durch die Gesamtarbeitszeit und deren Verteilung sichergestellt sein, dass die fachliche Leitung während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind.

Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Hier muss der Vertrag zwischen dem Unternehmen und dem freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthalten. Weiterhin müssen Regelungen zur Organisationsstruktur schriftlich definiert worden sein. Grundsätzlich sind berufsrechtliche Vorgaben zu beachten.

Ist berufsrechtlich eine Anwesenheitspflicht in einem anderen Betrieb vorgeschrieben, kann die fachliche Leitung nicht gleichzeitig für diese Betriebsstätte fachliche Leitung sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.

ANLAGE 1

Einzureichende Unterlagen (gemäß Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes)

- Aktuelles PQ-Zertifikat, falls Präqualifizierung von anderer PQ-Stelle erteilt wurde.
- Meisterbrief bzw. Ausnahmegenehmigung gemäß Handwerksordnung als Nachweis für die Anforderungen an die fachliche Leitung
- Eintragung in die Handwerksrolle mit Angabe des fachlichen Betriebsleiters als Nachweis für die berufsrechtlichen Voraussetzungen
- Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (nicht älter als **drei** Monate) als Nachweis der gewerberechtlichen Voraussetzungen
- Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung - Betriebshaftpflicht, die **ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden** auflistet, den **Risikoort (Adresse der Betriebsstätte)** sowie den **Versicherungszweck** nennt und nicht älter als 12 Monate ist.
- Eigenerklärungen: Im Rahmen eines Präqualifizierungsverfahrens fordert der GKV-Spitzenverband die Vorlage diverser Eigenerklärungen vom Leistungserbringer, die mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zu versehen sind.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung der Lager- und Transportmöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen.
- Kurzbeschreibung der Maßnahmen zur Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit sowie Wiederaufarbeitung (**gilt NUR für 16B und 25F**).
- Kopie des Mietvertrages bzw. Grundbuchauszugs als Nachweis für die räumlichen Voraussetzungen.
- Grundrisskizze oder Raumskizze als Nachweis für die räumlichen Voraussetzungen (siehe Anlage Inventarliste)

ANLAGE 2

Betriebsbegehung:

Sowohl räumliche Voraussetzungen als auch Inventar müssen in jeder Betriebsstätte vorgehalten werden. Geprüft wird dies im Rahmen einer Betriebsbegehung. Parallel zur Eingangsbestätigung verschickt die präQ einen Auftrag zur Betriebsbegehung an eine/n Betriebsbegeher/in, woraufhin die/der Betriebsbegeher/in einen Termin mit dem zu begehenden Betrieb vereinbart. Das Betriebsbegehungspersonal ist vertraglich zu Unparteilichkeit verpflichtet und muss im Falle von Befangenheit den Auftrag ablehnen. Auch der Betrieb kann unter Angabe von Gründen den Auftrag ablehnen. In diesem Fall wird ein/e andere/r Begeher/in eingesetzt.

Folgende räumliche und sachliche Voraussetzungen müssen gemäß Empfehlungen und Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbands erfüllt werden (zu einigen Geräten wird vom Betriebsbegehungspersonal zusätzlich Typ und Seriennummer¹ im Protokoll notiert):

räumliche Voraussetzungen gemäß Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes		13A	16B	25A 25E	25D	25F
<input type="checkbox"/>	Verkaufs-/Empfangsbereich	x	x	x	x	
<input type="checkbox"/>	Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen	x		x		
<input type="checkbox"/>	Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen ²	x	x	x	x	x
<input type="checkbox"/>	Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte		x			x
<input type="checkbox"/>	Anpassraum (maximaler Störschallpegel ≤ 40 dB/A)	x				
<input type="checkbox"/>	Geeigneter Spiegel			x	x	
<input type="checkbox"/>	Kontaktlinsenarbeitsplatz				x	
<input type="checkbox"/>	Refraktionsraum			x	x	

¹ Anforderung der Inventarisierung der sachlichen Ausstattung: Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine vom Hersteller vergebene Seriennummer verfügen, wird vom Leistungserbringer jeweils eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben und das Gerät entsprechend gekennzeichnet.

² Die Produkte dürfen nicht zusammen mit Chemikalien gelagert/transportiert werden und müssen vor extremer Hitze, extremem Frost, Sonneneinstrahlung, Nässe, hoher Luftfeuchtigkeit, Verschmutzungen sowie starken magnetischen Feldern geschützt werden.

HÖRAKUSTIK

Sachliche Anforderungen (gemäß Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes)

Anpassraum für Versorgungsbereich 13A mit maximalem Störschallpegel von ≤ 40 dB/A

- Ton- und Sprachaudiometer mit mind. zwei Freifeldlautsprechern
- Messbox
- In-situ-Anlage
- Programmiereinheit zum Programmieren von digitalen Hörgeräten mit Programmierschnittstelle

Otoplastikarbeitsplatz/Arbeitsplatz für Reparaturen für Versorgungsbereich 13A

- Otoskop inkl. diverse Trichter
- Leuchtstab
- Tamponade
- Abdruckmaterialien und -geräte
- Abdruckspritze und/oder Injektorpistole
- Backenpinzette
- Schlauchmaterial mit verschiedenen Durchmessern und Wandstärken
- Otoplastikwinkel
- Schlauchweitezange
- 1 Pinzettensortiment
- Dental- oder Poliermaschine (z. B. Handfräse mit geeigneten Aufsätzen)
- Poliermaterialien
- Bohrer in unterschiedlichen Größen und Arten (z. B. Spiral- bzw. Rosenbohrer)
- Fräser (quergeriefte Birnen- und Spitzfräser)
- Diverse Arbeitsschutzmaterialien (z. B. Schutzbrille, Mundschutz, Gehörschutz)

Klebstoffe, Lösungsmittel

Lacke

Lichtgerät/UV Lichthärtungsgerät

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Ultraschallbad

Materialien und Werkzeuge zur Herstellung von Rohlingen aus Ohrabformungen, sofern diese im Betrieb des Hörakustikers erfolgt.

UND/ODER

Bei Herstellung von Rohlingen im Labor (zentral oder extern) Vorhaltung von (Verpackungs-) Materialien zum sicheren Postversand der Ohrabformung.

UND/ODER

Alternativ Vorhaltung von EDV und Geräten zum Einscannen der Ohrabformung und zur sicheren Übermittlung der digitalisierten Ohrabformung

Anmerkung: Mindestens eine der drei Möglichkeiten muss erfüllt sein.

AUGENOPTIK

Sachliche Anforderungen (gemäß Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes)

Kontaktlinsenarbeitsplatz für Versorgungsbereich 25D15

- Einweisungsplatz
- Keratograph oder Ophthalmometer
- Spaltlampenmikroskop
- Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen (1. Durchmesserlehre oder Messokular, 2. Halterung für Keratograph oder Ophthalmometer oder Spaltlampenmikroskop und 3: Scheitelbrechwertmesser je nach Modell mit Messaufsatz)
- Zubehör zur sachgerechten Reinigung und Sterilisation/Desinfektion (wenigstens aktuelle Pflegemittel und Handwaschbecken)
- geeigneter Spiegel für den Kunden (kein Handspiegel)

Refraktionsraum für Versorgungsbereiche 25A15, 25D15, 25E16

- Raum lässt sich abdunkeln
- Tageslicht oder tageslichtähnliches Kunstlicht
- Höhenverstellbarer Refraktionsstuhl; die Höhenverstellbarkeit kann entfallen, wenn das Refraktometer höhenverstellbar ist
- Skiaskop und Skiaskopierleisten und/oder Refraktometer
- Messgläserkasten und Refraktionsmessbrille (Phoropter allein ist nicht ausreichend)
- Polarisationsvorhalter (nicht für 25D15 und 25E16)
- Kreuzzylinder
- Abgleichleiste
- Gerät zur Sehzeichendarbietung
- Vorrichtung (oder Gerät) zur Prüfung der Sehschärfe in der Nähe inklusive der Beurteilung der Qualität des Binokularsehens (für die Nähe)
- Tafeln zur Messung des Vergrößerungsbedarfes (nicht für 25D15)
- Tafeln zur Bestimmung des Fernvisus
- Ein Satz Kantenfilter (nicht für 25D15)

Werkstatt für Versorgungsbereiche 25A15 und 25E16

- Werk Tisch
- Poliermaschine
- Vorrichtung zur Randbearbeitung der Gläser
- Bohrmaschine mit Zubehör
- Rillmaschine ggf. Facette-Schleifmaschine
- Scheitelbrechwertmessgerät
- Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser (Tracer oder Schleifautomat mit integrierter Funktion oder Astralonscheiben mit wasserfestem Stift)