

## **BEISPIELE**

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

#### **A. HÖRAKUSTIK**

##### **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:**

###### **BEISPIEL 1**

Alle Produkte inkl. Zubehör, sowie Ersatzteile werden von unserer ERP-Software [NAME, z. B. Amparex] verwaltet. Durch diese Lagerführung ist der aktuelle Bestand Jederzeit einsehbar. Dieser und auch der aktuelle Bedarf wird in regelmäßigen Abständen von den Mitarbeitern der Filiale in Referenz zu unseren Mindestmengen und Meldebeständen geprüft. Bei Bedarf werden die Bestände entsprechend nachgefüllt bzw. Neuwaren bestellt. Dies ist über die ERP-Software durchführbar und dadurch auch jederzeit einsehbar. Die Durchführung dieser regelmäßigen Kontrollprozesse wird vom Filialleiter und Meister der Filiale überwacht.

Signalanlagen werden xxxxxxxx.

###### **BEISPIEL 2**

Wir haben ein Grundsortiment an verschiedenen Hörsystemen, Ersatzteilen, Verbrauchsstoffen und Zubehör vorrätig, sodass wir unseren Kunden kurzfristig ein Hörsystem und ggf. Ersatzgerät anbieten können. Über unsere Einkaufsgemeinschaft bzw. unsere Lieferanten sind Ersatzteile, Verbrauchsstoffe, Hörsysteme und Zubehör kurzfristig beziehbar, sodass wir stets eine zeitnahe Versorgung sicherstellen können. Wir nutzen das Warenwirtschaftssystem [NAME, z. B. AkuWin]. Alle eingehenden Waren werden tagesaktuell eingegeben und verwaltet.

Signalanlagen werden xxxxxxxx.

###### **BEISPIEL 3**

Um eine zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und Zubehör sowie Ersatzteilen sicherzustellen, haben wir:

- immer einen ausreichend großen Vorrat beispielsweise an Ersatzteilen und Batterien vorrätig,
- regelmäßige Lagerkontrollen bzgl. der Verfügbarkeit von Anpasszubehör und Ersatzteilen sowie Batterien und Hörsystemen,
- über unsere Verwaltungssoftware [NAME, z. B. Aku-Win-Office] Kontrolle über die Lagerhaltung für Hörsysteme und Zubehör.

Stellt ein Mitarbeiter einen zu geringen Lagerbestand fest, wird das entsprechende Produkt in die Bestellliste eingetragen, die täglich vom Betriebsleiter und dessen Vertreter kontrolliert wird.

Wir halten immer eine ausreichende Menge an Demo- und Testgeräten zur Verfügung, die für die Hörgeräteanpassung genutzt werden können.

Signalanlagen werden xxxxxxxx.

## **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:**

### **BEISPIEL 1**

Es wird darauf geachtet, dass Reparatur- und Ersatzteile in ausreichendem Maße im Lagerbestand vorrätig sind sowie entsprechendes Werkzeug vorhanden ist, damit Reparaturen schnellstmöglich vor Ort durchgeführt werden können. Weiterhin haben wir aufgrund der aktuellen Lieferschwierigkeiten an allen Standorten die Bestände an Hörern, Hörgeräten und Reparaturmaterialien aufgestockt, um jederzeit die audiologische Versorgung unserer Kunden aufrecht erhalten zu können.

Nicht im Betrieb durchführbare Reparaturen werden ausschließlich beim jeweiligen Hersteller oder entsprechend zertifizierten Fachwerkstätten in Auftrag gegeben. Alle Mitarbeiter werden regelmäßig über Neuerungen unterrichtet und ggf. Schulungen durchgeführt. Produkte, die ein Verfallsdatum haben, z. B. Reparaturartikel für Otoplastiken, Lacke etc. werden regelmäßig überprüft, damit abgelaufene Materialien fachgerecht entsorgt werden können.

Signalanlagen werden auf ihre Funktion überprüft und zur Reparatur an den jeweiligen Hersteller eingeschickt.

### **BEISPIEL 2**

Zur Instandhaltung der Hörsysteme werden diese zunächst fachgerecht zerlegt und gereinigt. In regelmäßigen Abständen wechseln wir Verbrauchsstoffe wie Hörwinkel, Filter, Schallschlauch und Mikrofonabdeckungen aus. Otoplastiken werden demontiert, desinfiziert, getrocknet und mit einem Schallschlauch bzw. Höreradapter bestückt und wieder montiert. Im Anschluss daran werden die Hörsysteme neu programmiert und die Einstellungen im Freifeld überprüft.

Im Fall einer Reparatur wird ebenso verfahren. Es erfolgt eine Fehleranalyse mithilfe von Stethoclip und Messbox. Ist die Reparatur vor Ort durchführbar, erfolgt diese sofort in unserer Werkstatt, andernfalls werden die Hörsysteme an den jeweiligen Hersteller geschickt und der Kunde erhält vorübergehend ein Ersatzgerät.

Signalanlagen werden auf ihre Funktion überprüft und zur Reparatur an den jeweiligen Hersteller eingeschickt.

### BEISPIEL 3

Kleinere Reparaturen wie Schallschlauchwechsel werden von uns sofort vor Ort im Werkstattbereich von Fachpersonal ausgeführt. Nicht von uns durchführbare Reparaturen senden wir noch am gleichen Tag an den entsprechenden Hersteller. Produkte mit Verfallsdatum werden regelmäßig kontrolliert und gegebenenfalls entsorgt und nachbestellt.

Signalanlagen werden auf ihre Funktion überprüft und zur Reparatur an den jeweiligen Hersteller eingesandt.

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

#### BEISPIEL 1

| PRODUKTE <sup>1</sup>           | LAGERMASSNAHMEN  |
|---------------------------------|--|
| 13A Hörhilfen                   | Lagerung in Originalverpackung in Schränken und Schubladen, sodass die Geräte vor Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzung geschützt sind. In der Nähe gibt es keine Störquellen.   |
| 16B Signalanlagen für Gehörlose | Lagerung in Originalverpackung in einem Schrank. Signalanlagen werden individuell für den Kunden bestellt und bis zur Abholung in einem extra Schrank, der das Hilfsmittel vor Feuchtigkeit und Staub schützt, gelagert. |

#### BEISPIEL 2

Hörsysteme und Signalanlagen werden in einem hierfür vorgesehenen Schrank gelagert, in dem sie vor Sonneneinstrahlung, Licht, Feuchtigkeit und Verschmutzung geschützt sind. In der Betriebsstätte herrschen normale Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Die Produkte werden nicht zusammen mit Chemikalien gelagert und sind vor starken Hitzequellen und Magnetfeldern geschützt.

---

<sup>1</sup> 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:

##### BEISPIEL 1

| EINZELSCHRITTE   | MASSNAHMEN  |
|--|---|
| a. Reinigung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose  | Die Anlagen können nicht zerlegt werden und werden oberflächlich mit Isopropylalkohol gereinigt.        |
| b. Desinfektion von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose   | Die Desinfektion erfolgt mit Desinfektionsspray oder Stammopur. Die Trocknung erfolgt an der Luft.      |
| c. Funktionsprüfung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose   | Anschließend erfolgt eine Funktionsprüfung mittels Anschlusses in den Geschäftsräumen.                  |
| d. Trennung in Unrein- und Reinlager (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten) von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose | Hierfür stehen gekennzeichnete Kästen zur Verfügung, in denen die Hilfsmittel getrennt gelagert werden. |

##### BEISPIEL 2

| EINZELSCHRITTE   | MASSNAHMEN   |
|--|--|
| a. Reinigung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose  | Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen und Verunreinigungen, Vorreinigung nach Herstellerangaben mit weichen, angefeuchteten Tüchern   |
| b. Desinfektion von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose   | Es werden nach Herstellerangaben keine organischen Lösungsmittel, Verdüner oder Alkohole verwendet. Zur Desinfektion werden alkoholfreie Flächendesinfektionstücher verwendet. |
| c. Funktionsprüfung von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose   | Die Funktionsprüfung erfolgt gemäß Erstinstallation nach Bedienungsanleitung des Herstellers.  |
| d. Trennung in Unrein- und Reinlager (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten) von VB 16B Signalanlagen für Gehörlose | Zu reinigende/überprüfende Produkte werden in der Werkstatt zur Aufbereitung gelagert. Aufbereitete Produkte werden im vorgesehenen Schrank gelagert.                          |

### BEISPIEL 3

Die zurückgegebenen Produkte werden in einen gekennzeichneten Bereich (Unreinlager) gelegt. Reinigung und Desinfektion erfolgen mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Nach einer erfolgreichen Funktionsprüfung wird das Gerät in einem extra dafür vorgesehenen und beschrifteten Schrank bis zur weiteren Abgabe gelagert (Reinlager).

---

Datum

Name Leistungserbringer/in  
(Bevollmächtigte/r)

rechtsgültige Unterschrift  
Leistungserbringer/in  
(Bevollmächtigte/r)

## **B. AUGENOPTIK**

- 1. Zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen für die Versorgungsbereiche 25A15 Gläser und Prismen, sonstige Sehhilfen, 25B15 Schieltherapeutika, 25C15 Okklusionspflaster, Vorhänger/Übersetzbrille, sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen, 25D15 Kontaktlinsen, 25E16 vergrößernde Sehhilfen, Leseständer, 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer haben wir folgende Maßnahmen getroffen:**

### **BEISPIEL 1**

Produkte, die häufiger gefragt sind, führen wir im Lager, so dass eine schnelle Versorgung gewährleistet ist. Dazu gehören z. B. Okklusionspflaster, Vorhänger und vergrößernde Sehhilfen. Kontaktlinsen .xxxxxx. Alle weiteren Produkte bestellen wir direkt bei Herstellern, von denen uns eine schnelle Lieferzeit zugesichert wird.

Die Lagerführung gewährleisten wir durch das System [NAME], indem wir .....

- 2. Zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen für die Versorgungsbereiche 25A15 Gläser und Prismen, sonstige Sehhilfen, 25E16 vergrößernde Sehhilfen, Leseständer, 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer haben wir folgende Maßnahmen getroffen:**

### **BEISPIEL 1**

Kleine Reparaturen und Instandsetzungen von Brillen führen wir vor Ort durch. Bei komplizierten Sachen wie Titanschweißungen arbeiten wir mit Fachwerkstätten zusammen.

Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme etc. werden bei festgestellten Defekten zur Reparatur an den entsprechenden Hersteller versendet.

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

**BEISPIEL 1**

| <b>PRODUKTE<sup>2</sup></b>   | <b>LAGERMASSNAHMEN</b>   |
|---|--|
| 25A15 Gläser und Prismen, sonstige Sehhilfen  | Gläser werden von uns direkt bestellt und weitere Sehhilfen in entsprechenden Schubladen gelagert.           |
| 25B15 Schieltherapeutika  | Lagerung in Originalverpackung in Schubladen   |
| 25C15 Okklusionspflaster, Vorhänger/Übersetzbrille, sonstige Hilfsmittel bei Augen-erkrankungen | Entsprechende Folien werden in Originalverpackung in Schubladen mit Fächern gelagert.                        |
| 25D15 Kontaktlinsen   | Kontaktlinsen nur in Originalverpackung in dafür vorgesehene Schubladen                                      |
| 25E16 vergrößernde Sehhilfen, Leseständer   | Lagerung in vom Hersteller vorgesehene Lagerboxen. Geschützt vor Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub. |
| 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer  | Geschützt vor Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Staub und schwankenden Temperaturen.                         |

**4. Für wieder einsetzbare Produkte:**

Zur Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln im Versorgungsbereich **25F15** 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 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer**

**BEISPIEL 1**

| <b>EINZELSCHRITTE</b>   | <b>MASSNAHMEN</b>  |
|---|--|
| a) Reinigung von VB 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer    | Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen und Verunreinigungen, Vorreinigung nach Herstellerangaben mit weichen, angefeuchteten Tüchern |
| b) Desinfektion von VB 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer | Die Desinfektion wird wie vom jeweiligen Hersteller empfohlen durchgeführt, beispielsweise mit feuchten Desinfektionstüchern.          |

<sup>2</sup> Nicht Zutreffendes bitte streichen

|   |  |
|---|--|
| c) Funktionsprüfung von VB 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer   | Anschließend erfolgt eine Funktionsprüfung mittels Anschlusses in den Geschäftsräumen.                                 |
| d) Trennung in Unrein- und Reinlager (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten) von VB 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer | Entsprechend markierte Regalfächer stellen sicher, dass keine Vermischung von Unrein und Rein-Produkten erfolgen kann. |

---

Datum

Name Leistungserbringer/in  
(Bevollmächtigte/r)

rechtsgültige Unterschrift  
Leistungserbringer/in  
(Bevollmächtigte/r)

BEISPIEL