



ERFA FÜR MONITORING-BETRIEBSBEGEHRINNEN UND-
BETRIEBSBEGEHER

VERTRAULICH

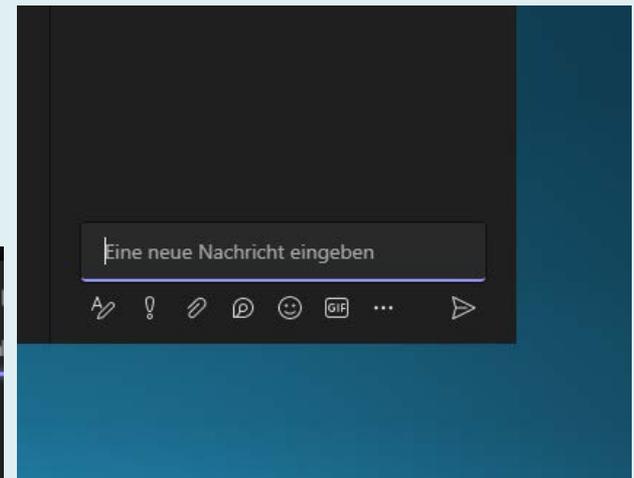
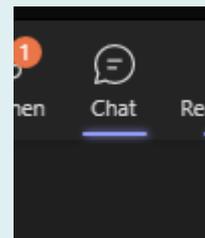
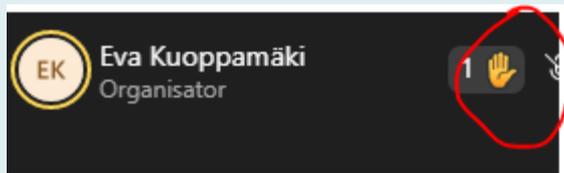
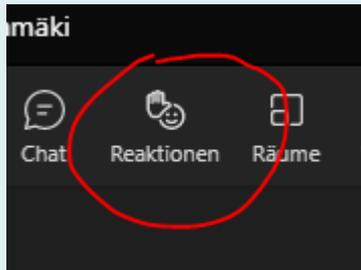
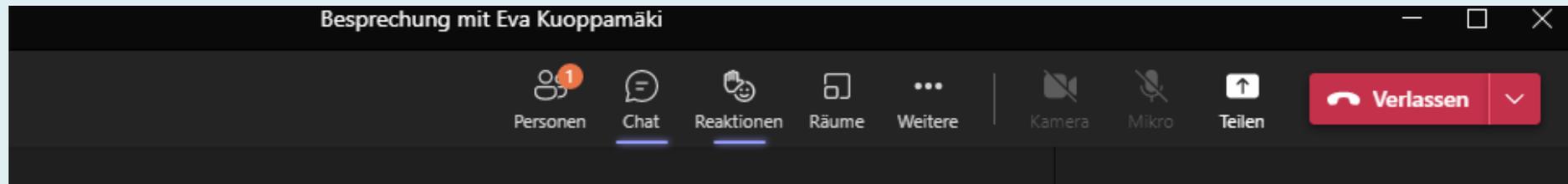
ERFA FÜR MONITORING-BETRIEBSBEGEHRINNEN UND -
BETRIEBSBEBEGHER

KONTAKT

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

drechsler@praeq.de

TEAMS



„Die Kontrolle v. a. über die Honorar-Begeher ist nicht ausreichend sichergestellt.“

„Bei einer großen Anzahl an Monitoren kann sich die Frage nach der Beherrschbarkeit stellen.“

> Wir müssen sicherstellen können, dass die Monitoren die Betriebsbegeher derart prüfen, dass alle nach denselben Maßstäben messen.

> „Harmonisierung“ der Monitoren

THEMEN

1. Kompetenzmanagement
2. Monitoring
3. Monitoringbericht
4. Betriebsbegehungsprotokoll
5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel
6. Messung des Störschallpegels
7. Fragen und Anregungen

1. Kompetenz- management

1. Kompetenzmanagement

1. Anforderungen des GKV-Spitzenverbands an das Betriebsbegehungspersonal
2. Normanforderungen an die Kompetenz des Zertifizierungspersonals (DIN EN ISO/IEC 17065)

1. Kompetenzmanagement

Anforderungen des GKV-Spitzenverbands an das Betriebsbegehungspersonal:

Aus den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands:

„Die Begehung hat durch fachkundige Personen zu erfolgen, die über eine erforderliche Sachkenntnis verfügen sowie Erfahrungen mit den einzelnen Medizinprodukten und Hilfsmittelversorgungen haben.“

1. Kompetenzmanagement

„Die mit den Begehungen beauftragten Personen erfüllen darüber hinaus folgende Anforderungen:

- (1) Unabhängigkeit,
- (2) Vertraulichkeit,
- (3) Bereitschaft, sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Hilfsmittelversorgungen zu halten.

Die Sach- und Fachkenntnis der mit den Begehungen beauftragten Personen muss auf Verlangen jederzeit nachgewiesen werden können.“

1. Kompetenzmanagement

Normanforderungen an die Kompetenz des Zertifizierungspersonals:

Aus der DIN EN ISO/IEC 17065:

„Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Kompetenz, die einheitliche Arbeitsweise und die Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen.“

1. Kompetenzmanagement

6.1.2 Kompetenzmanagement für Personal, das in den Zertifizierungsprozess einbezogen ist

Die Zertifizierungsstelle muss ein Verfahren für das Management der Kompetenzen des Personals, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, festlegen, einführen und aufrechterhalten.

1. Kompetenzmanagement

Das Verfahren muss von der Zertifizierungsstelle fordern:

- a) die Kriterien für die Kompetenz des Personals für jede Funktion im Zertifizierungsprozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der Programme festzulegen;
- b) den Schulungsbedarf zu ermitteln und, soweit erforderlich, Schulungsprogramme für Zertifizierungsprozesse,
- c) Anforderungen, Methoden, Tätigkeiten und andere relevante Anforderungen für Zertifizierungsprogramme bereitzustellen;
- d) nachzuweisen, dass das Personal für die Aufgaben, die es ausführt, und für seine Verantwortlichkeiten die erforderlichen Kompetenzen aufweist;
- e) das Personal für Funktionen im Zertifizierungsprozess formell zu beauftragen;
- f) die Leistungsfähigkeit des Personals zu überwachen.

1. Kompetenzmanagement

Die Zertifizierungsstelle muss zu dem Personal, das in den Zertifizierungsprozess (siehe Abschnitt 7) eingebunden ist, die folgenden Aufzeichnungen führen:

- a) Name und Anschrift;
- b) Arbeitgeber und wahrgenommene Position;
- c) Qualifikation und beruflicher Status;
- d) Erfahrungen und Schulungen;
- e) die Bewertung der Kompetenz;
- f) Überwachung der Leistung;
- g) Befugnisse innerhalb der Zertifizierungsstelle;
- h) Datum der letzten Aktualisierung jeder Aufzeichnung.

1. Kompetenzmanagement

Umsetzung der Anforderungen des GKV-Spitzenverbands und der Norm durch die präQ:

Verfahrensanweisung zum Kompetenzmanagement des Betriebsbegehungspersonals

„In dieser VA werden der Prozess der Benennung, der Prozess der Kompetenzbewertung sowie der Aufrechterhaltung der Benennung des Betriebsbegehungspersonals geregelt.“

1. Kompetenzmanagement

Um als Betriebsbegeher ernannt zu werden, muss ein Betriebsbegeher unter anderem ein **Monitoring** durchlaufen. Alle relevanten Daten (siehe Folie 14) werden in einem Benennungsbogen und einer Datenbank festgehalten.

1. Kompetenzmanagement

Monitoring:

Beobachtung von Personal bei der Durchführung von Zertifizierungstätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung sowie die Dokumentation und Bewertung dieser Beobachtung. Ein Monitoringsystem ermöglicht den (sofortigen) Eingriff in einen Prozess, wenn sich abzeichnet, dass dieser nicht den gewünschten Verlauf nimmt.

1. Kompetenzmanagement

Folie 13 Punkt f):

Die Norm schreibt die Überwachung der **Leistungsfähigkeit** des Personals vor.

Hierzu zählen neben der Bewertung durch Beobachtung vor Ort (Monitoring, das alle drei Jahre stattfindet), auch die Teilnahme an Schulungen und Erfas, die Bewertung der Kundenzufriedenheit, der Dokumentation der Begehung, die Kommunikation mit der präQ sowie die Neubewertung der beruflichen und persönlichen Verbindungen.

1. Kompetenzmanagement

Auch bei einer Erweiterung des Benennungsumfangs muss ein Monitoring durchgeführt werden.

Neben den Anforderungen an das Betriebsbegehungspersonal müssen im Rahmen des Kompetenzmanagements auch die Anforderungen an die Monitorer festgelegt werden.

Ergebnis: Verfahrensanweisung Monitoring

1. Kompetenzmanagement

Aus der Verfahrensanweisung Monitoring

Ziel

„Mit dieser Verfahrensanweisung werden die Voraussetzungen von Monitoring-Betriebsbegehern sowie der Prozess des Monitorings von Betriebsbegehungspersonal geregelt, um sicherzustellen, dass die von der präQ eingesetzten Monitoring-Betriebsbegeher die geforderten Voraussetzungen erfüllen und die Betriebsbegeher bzw. Personen, die als Betriebsbegeher tätig sein möchten, für ihre Tätigkeit gemäß den Anforderungen der VA Kompetenzbewertung Betriebsbegehungspersonal geeignet sind.“

1. Kompetenzmanagement

Anforderungen an Monitoring-Betriebsbegeher

Ein Betriebsbegeher darf ein Monitoring bei einem anderen Betriebsbegeher nach

- (1) einem erfolgreichen eigenen Monitoring und
- (2) einer erfolgreichen Schulung zum Monitoring-Betriebsbegeher

durchführen.

Für den Versorgungsbereich 25 wird zusätzlich eine Schulung zur Begehung in der Augenoptik verlangt.

1. Kompetenzmanagement

Der Monitoring-Begeher prüft, ob der Bewerber bzw. Betriebsbegeher folgende Anforderungen erfüllt:

- a) Fachkompetenz
- b) Kommunikation
- c) Zeitlicher Ablauf der Betriebsbegehung
- d) Führung von Aufzeichnungen

Hierfür wird vom Monitorer der Monitoringbericht für Betriebsbegehungspersonal ausgefüllt.

2. Monitoring

2. Monitoring

Ziel des Monitorings:

Sicherstellung, dass die Betriebsbegeherinnen und Betriebsbegeher bzw. Bewerberinnen und Bewerber die geforderten Voraussetzungen und Anforderungen erfüllen.

Dazu zählen Anforderungen an:

- Fachkompetenz
- Kommunikation
- Zeitlicher Ablauf der Betriebsbegehung
- Führung von Aufzeichnungen

2. Monitoring

Vor dem Monitoring:

Monitoring-Begeher und (zukünftiger) Betriebsbegeher sollten sich vor dem Termin treffen, um den Ablauf zu besprechen und etwaige Fragen zu klären.

Es gibt Betriebe (in der Regel Filialisten), in denen die Mitarbeiter nicht darüber in Kenntnis gesetzt wurden, dass ein Monitoring stattfindet. Bitte vergewissern Sie sich im Vorfeld, dass der Betrieb von dem Monitoring weiß.

2. Monitoring

Während des Monitorings:

Der (zukünftige) Betriebsbegeher führt die Betriebsbegehung durch, während der Monitorer die Umsetzung der genannten Kriterien anhand des Monitoringberichts bewertet.

Bei Fragen oder Unsicherheiten kann der Monitorer helfend eingreifen.

2. Monitoring

Nach dem Monitoring:

Der Monitoring-Betriebsbegeher bespricht mit dem (zukünftigen) Betriebsbegeher die durchgeführte Begehung und gibt auf der Grundlage des Monitoringberichts dem Bewerber/Betriebsbegeher ein konstruktives Feedback. Der Monitoringbericht wird an die präQ zur Auswertung übermittelt.

.

2. Monitoring

Fachkompetenz:

- a) kann die Anforderungen des Begehungsprotokolls abprüfen kennt die erforderlichen Materialien und Gerätschaften
- b) kennt die VA Störschallmessung
- c) kann Fragen zum Ablauf einer Präqualifizierung und den Vorgaben des GKV-SV beantworten
- d) kennt Optionen
- e) erkennt Versorgungsbereich-spezifische Unterschiede

2. Monitoring

Kommunikation:

- a) kurzes Vorstellungs- und Einführungsgespräch
- b) Umgang mit dem Kunden ist freundlich, objektiv und sachlich
- c) Formulierungen sind verständlich und angemessen
- d) abschließendes Gespräch mit kurzem Fazit und Erklärung etwaiger Mängel. Werden Mängel festgestellt, sollte darauf hingewiesen werden, dass die präQ dem Betrieb eine angemessene Frist zur Behebung der Mängel einräumt.

2. Monitoring

Zeitlicher Ablauf der Betriebsbegehung:

- a) Begehung sollte keine unnötige Zeit in Anspruch nehmen ohne dem Kunden gegenüber unfreundlich zu sein. Die Begehung sollte effizient sein und ca. 30 Minuten dauern.
- b) Beginnt mit kurzem Einführungsgespräch, endet mit kurzem Abschlussgespräch

2. Monitoring

Führung von Aufzeichnungen:

- a) Betriebsbegehungsprotokoll soll vollständig und korrekt ausgefüllt sein
- b) eventuelle Mängel sollen unter den Anmerkungen aufgeführt werden
- c) Ort, Datum und Unterschrift von Begeher und Kunde

3. Monitoring- bericht

Monitoringbericht für Betriebsbegehungspersonal

Betriebsbegeher:	
Monitoring-Betriebsbegeher:	
Unternehmen, Anschrift:	
Betriebsbegehung vom (bitte Datum eintragen):	
Monitoring für folgende Versorgungsbereiche (bitte ankreuzen):	13A und 168 Hörakustik <input type="checkbox"/> 25A15 bis F Augenoptik <input type="checkbox"/>

Fachkompetenz:	
Kriterien	Anforderungen
Kennt die Kriterien und Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes (Begehungprotokoll).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Kann Fragen zum Ablauf einer Präqualifizierung und den Vorgaben des GKV-SV beantworten.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Kennt die Vorgaben der GKV-SV bezüglich der Seriennummern: Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine Seriennummer verfügen, wird vom Leistungserbringer jeweils eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben und das Gerät entsprechend gekennzeichnet. Der Kunde wird gebeten, eine Liste mit den Typen und Seriennummern vorzuhalten.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Weiß, dass sich die Prüfung des Rein- und Unreinlagers nur auf die Versorgungsbereiche 16B/25F beziehen.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

3. Monitoring-bericht

Fachkompetenz Hörakustik (VB 13A und 16B)	
Kriterien	Anforderungen
Nur VB 13A: Kriterienpunkt Materialien und Werkzeuge zur Herstellung von Rohlingen aus Ohrabformungen: Kennt alle drei Möglichkeiten und hat sich überzeugt, dass zumindest eine erfüllt wird.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 13A: Misst den Störschallpegels gemäß VA zur Messung des Störschallpegels (u. a. Funktionsprüfung, Platzierung und Einstellung der Geräuschquelle, Ausstellen des Schallpegelmessers nach Einstellung der Geräuschquelle vor der eigentlichen Messung, Wahl der Modi (Slow und Low), Dauer der Messung von ca. 60 Sekunden).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 16B: Kennt die Anforderungen an das Rein- und Unreinlager: klare Kennzeichnung und Trennung, Größe ausreichend für das Hilfsmittel (Signalanlage). Hat sich davon überzeugt, dass eine Verwechslung von wiederaufbereiteten und nicht wiederaufbereiteten Hilfsmitteln ausgeschlossen ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

Fachkompetenz Augenoptik (VB 25A15 bis F)	
Kriterien	Anforderungen
Nur VB 25F: Kennt die Anforderungen an das Rein- und Unreinlager: klare Kennzeichnung und Trennung, Größe ausreichend für das Hilfsmittel (Bildschirmlesegerät). Hat sich davon überzeugt, dass eine Verwechslung von wiederaufbereiteten und nicht wiederaufbereiteten Hilfsmitteln ausgeschlossen ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25D Kontaktlinsen: Kennt die Anforderungen an den geeigneten Spiegel (kein Handspiegel) und den Einweisungsplatz (mit Handwaschbecken).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25D: Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen: Kennt die verschiedenen Optionen (Durchmesser: Durchmesserlehre oder Messokular; Radius und Qualität: Halterung für Keratograph oder Ophthalmometer oder Spaltlampenmikroskop, Stärke: Scheitelbrechwertmesser je nach Modell mit separatem Messaufsatz.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt

3. Monitoring-bericht

Nur VB 25A, E: Kriterium Messgläserkasten und Refraktionsbrille: weiß, dass diese NICHT durch einen Phoropter ersetzt werden können.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Kantenfiltersatz: hat sich davon überzeugt, dass mehr als ein Glas vorhanden ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Vorrichtung zur Randbearbeitung der Gläser: Kennt die verschiedenen Optionen: Ist nur ein Handschleifstein vorhanden, müssen separat auch Rillmaschine, Tracer (Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser) vorhanden sein, Schleifautomaten können Tracer und Rillmaschine ersetzen	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser: Kennt die verschiedenen Optionen: Tracer oder Schleifautomat mit integrierter Funktion oder Astalonscheiben mit wasserfestem Stift	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

Kommunikation:	
Kriterien	Anforderungen
Freundlichkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Verständlichkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Objektivität und Sachlichkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Angemessene Formulierung von Mängeln	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt

3. Monitoring-bericht

Kommuniziert, dass die Mitarbeiter der präQ bei den Kunden die Nachweise zur Korrektur der Mängel anfordern und Fristen setzen, nicht das Betriebsbegehungs- personal. Es werden keine Unterlagen entgegengenommen.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Kommunikation der Ergebnisse im Abschlussgespräch	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Klärung von Fragen/Unklarheiten, Verpflichtung zur Geheimhaltung und Unabhängigkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

Zeitlicher Ablauf der Betriebsbegehung:	
Kriterien	Anforderungen
Zeitmanagement	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Effizienz	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Pünktlichkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

3. Monitoring-bericht

Führung von Aufzeichnungen:	
Kriterien	Anforderungen
Korrekte Führung des Betriebsbegehungsprotokolls inklusive Anmerkungen, Prüfung auf Vollständigkeit	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Einholen der Unterschriften Betrieb und Begeher (Datum und Ort werden eintragen)	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

Empfehlung als Betriebsbegeher	
Die Person wird als Betriebsbegeher empfohlen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, weil

Zusammenfassung und Verbesserungspotential:

Mit Unterschrift bestätigen wir die Richtigkeit und Plausibilität des Betriebsbegehungsprotokolls.

Datum	Unterschrift des Monitoring-Betriebsbegehers	Unterschrift des gemonitorten Betriebsbegehers
-------	---	---

Monitoring-Bericht geprüft [Datum und Unterschrift Leitung PQ/BB]	
---	--

3. Monitoring-bericht

4. Betriebs- begehung- protokoll

4. Betriebsbegehungsprotokoll

Institutionskennzeichen



Versorgungsbereiche

Scope 3

13A Hörhilfen

Scope 4

25A15 Gläser, Prismen, sonstige Sehhilfen

25E16 Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer

Scope 6: Betriebsbegehung ersetzt Fotodokumentation

16B Signalanlagen für Gehörlose

25B15 Schieltherapeutika

25C15 Vorhänger/Übersetzbrille, Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen

25D15 Kontaktlinsen

25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer

4. Betriebsbegehungsprotokoll

4. Prüfkriterien

4.1 Räumliche Voraussetzungen

Verkaufs-/Empfangsbereich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen (nur 13A, 25A15, 25E16)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen: 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.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (NUR 16B, 25F15))	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Geeigneter Spiegel, für Kontaktlinsen KEIN Handspiegel (NUR 25A15, 25D15)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4.2 Hörhilfen: Inventar

a) **Anpassraum**

maximaler Störschallpegel ≤ 40 dB/A

ja

nein

Wert: _____ , _____ dB/A (bitte Kommastelle angeben)

Ton- und Sprachaudiometer mit mind.
zwei Freifeldlautsprechern

ja

nein

Typ:

Seriennr.*

4. Betriebs- begehungs- protokoll

Seriennummer*

Aus dem Kriterienkatalog des GKV-SV:

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.

Messbox	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ:	<input type="text"/>	
Seriennr.*:	<input type="text"/>	
Insitu-Anlage	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ:	<input type="text"/>	
Seriennr.*:	<input type="text"/>	
Programmiereinheit zum Programmieren von digitalen Hörgeräten mit Programmierschnittstelle	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ:	<input type="text"/>	
Seriennr.*:	<input type="text"/>	

b) Otoplastikarbeitsplatz/Arbeitsplatz für Reparaturen

Otoskop inkl. diverse Trichter	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Leuchtstab	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Tamponade	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abdruckmaterialien und -geräte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abdruckspritze und/oder Injektorpistole	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Backenpinzette	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schlauchmaterial mit verschiedenen Durchmessern und Wandstärken	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Otoplastikwinkel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schlauchweitezange	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4. Betriebs- begehungs- protokoll

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Pinzettensortiment | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Dental- oder Poliermaschine (<i>Handfräse mit geeigneten Aufsätzen wird akzeptiert</i>) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Poliermaterialien | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bohrer in unterschiedlichen Größen und Arten (<i>z. B. Spiral- bzw. Rosenbohrer</i>) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Fräser (<i>quergeriefte Birnen- und Spitzfräser</i>) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Diverse Arbeitsschutzmaterialien (<i>z. B. Schutzbrille, Mundschutz, Gehörschutz</i>) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Klebstoffe, Lösungsmittel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

3

QMD 070402, Stand A, 11.05.2023

4. Betriebs- begehungs- protokoll

präQ
Gesellschaft zur
Hörpassivierung mbH

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Lacke | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Lichtgerät/UV Lichthärtungsgerät | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Reinigungs- und Desinfektionsmittel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Ultraschallbad | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

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)**

- | | | |
|---|---------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Vorhaltung von (Verpackungs-)Materialien zum sicheren Postversand der Ohrabformung | <u>und</u>
<u>oder</u> | <input type="checkbox"/> Vorhaltung von EDV und Geräten zum Einscannen der Ohrabformung zur sicheren Übermittlung der digitalisierten Ohrabformung |
|---|---------------------------|--|

43

4.3 Sehhilfen: Inventar

a) Kontaktlinsenplatz (25D15)

Einweisungsplatz ja nein

Ophthalmometer ja nein

Typ:

Seriennummer*:

Spaltlampenmikroskop ja nein

Typ:

Seriennummer*:

Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen (1. Durchmesserlehre oder Messokular, 2. Halterung für Keratograph oder Ophthalmometer oder Spaltlampenmikroskop, 3. Scheitelbrechwertmesser je nach Modell mit separatem Messaufsatz) ja nein

Zubehör zur sachgerechten Reinigung und Sterilisation/Desinfektion (wenigstens aktuelle Pflegemittel und Handwaschbecken) ja nein

b) Refraktionsraum (25A15, D15 und E16)

Raum lässt sich abdunkeln ja nein

Tageslicht oder tageslichtähnliches Kunstlicht ja nein

Höhenverstellbarer Refraktionsstuhl; die Höhenverstellbarkeit kann entfallen, wenn das Refraktometer höhenverstellbar ist. ja nein

4. Betriebs- begehungs- protokoll

Skiaskop und Skiaskopierleisten und/oder Refraktometer	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		
Messgläserkasten und Refraktionsmessbrille	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Polarisationsvorhalter (nur 25A15)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kreuzzylinder	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgleichleiste	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gerät zur Sehzeichendarbietung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		
Tafeln zur Bestimmung des Fernvisus	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Vorrichtung (oder Gerät) zur Prüfung der Sehschärfe in der Nähe inklusive der Beurteilung der Qualität des Binokularsehens (für die Nähe)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Tafeln zur Messung des Vergrößerungsbedarfes (nicht für 25D)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ein Satz Kantenfilter (nicht für 25D15)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4. Betriebs- begehungs- protokoll

Vorrichtung (oder Gerät) zur Prüfung der Sehschärfe in der Nähe inklusive der Beurteilung der Qualität des Binokularsehens (für die Nähe):

Hier gibt es diverse Nahprüfgeräte sowie spezielle Verfahren, die auch gemeinsam mit einem Phoropter durchgeführt werden können, z. B. Von-Graefe-Verfahren.

4. Betriebs- begehungs- protokoll

c) Werkstatt (25A15 und 25E16)

Werktisch	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Vorrichtung zur Randbearbeitung der Gläser	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		
Bohrmaschine mit Zubehör	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		
Poliermaschine	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5

QMD 070402, Stand A, 11.05.2023

präQ
Gesellschaft zur
Prüfungsbewertung mbH

Rillmaschine, ggf. Facette-Schleifmaschine	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		
Scheitelbrechwertmessgerät	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ: <input type="text"/>		
Seriennummer*: <input type="text"/>		

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 1) Ausgefüllte Protokolle müssen vor Ort vom Kunden unterschrieben werden, danach darf nichts mehr verändert werden.
- 2) Nachkommastelle bei Schallpegelmessung bitte vermerken. Diese ist besonders wichtig, wenn über 39 dB/A gemessen wird, da bei einem Wert von 39,9 dB/A gemäß Risikoanalyse die nächste Überwachung per Betriebsbegehung durchgeführt werden muss.
- 3) Bitte darauf achten, welche Versorgungsbereiche auf dem Protokoll angegeben sind.

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 4) Abweichungen ins Feld Bemerkungen eintragen (bitte nicht nachträglich, sondern bevor der Kunde unterschreibt).
- 5) Ort und Datum auf dem Protokoll eintragen
- 6) Das Begehungsprotokoll muss von Ihnen persönlich ausgefüllt werden. Die DAkkS prüft sehr genau und wird auch bei kleinen Abweichungen (wie Handschriften) nachfragen.

5. Wiederein- setzbare Hilfsmittel

4. Prüfkriterien

4.1 Räumliche Voraussetzungen

Verkaufs-/Empfangsbereich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen (nur 13A, 25A15, 25E16)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen: 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.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (NUR 16B, 25F15)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Geeigneter Spiegel, für Kontaktlinsen KEIN Handspiegel (NUR 25A15, 25D15)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5. Wieder- einsetzbare Hilfsmittel

Rein- und Unreinlager:

Sind diese ausreichend
groß?

5. Wieder einsetzbare Hilfsmittel

Produkte aus den Versorgungsbereichen 16B und 25F

16B Signalanlagen für Gehörlose

25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer

Der GKV-SV fordert die Wiedereinsetzbarkeit, auch wenn in der Praxis i. d. R. anders verfahren wird.

Deshalb darf der Wiedereinsatz vom Kunden nicht ausgeschlossen werden.

Wiedereinsetzbar bedeutet, dass diese Produkte nach einer Aufbereitung (nach den KRINKO-BfArM-Empfehlungen) von einem an einen anderen Versicherten abgegeben werden. Das Probetragen von Hörsystemen oder kurzfristige Ausleihen eines Demogerätes ist hier nicht gemeint

5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

§ 139 SGB V

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. **Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen.** Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

A	B	C	D	E	F	G	H	I
SCOPE	3	6	4	6	6	6	4	6
Versorgungsbereiche	13A	16B	25A15	25B15	25C15	25D15	25E16	25F15
Für wieder einsetzbare Produkte Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden		x						x

A	B	C	D	E	F	G	H	I
SCOPE	3	6	4	6	6	6	4	6
Versorgungsbereiche	13A	16B	25A15	25B15	25C15	25D15	25E16	25F15
Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen	x	x	x	x	x	x	x	x
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte		x						x

Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes und Pflegekassen umfassende Hilfsmittelverzeichnis. Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich wie folgt:

Auf den folgenden Seiten dieses Webportals haben Sie die Möglichkeit, direkt im Menü „Hilfe“ in der Kopfzeile).

Übersicht über die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis

Nicht besetzte Produkteinträge einblenden

Suche

+ 01 - Absauggeräte

+ 02 - Adaptionshilfen

+ 03 - Applikationshilfen

+ 04 - Bade- und Duschhilfen

+ 05 - Bandagen

+ 06 - Bestrahlungsgeräte

+ 07 - Blindenhilfsmittel

+ 08 - Einlagen

+ 09 - Elektrostimulationsgeräte

+ 10 - Gehhilfen

+ 11 - Hilfsmittel gegen Dekubitus

+ 12 - Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

+ 13 - Hörhilfen

5. Wieder- einsetzbare Hilfsmittel

+ 12 - Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

- 13 - Hörhilfen

+ 20 - Hörorgan

- 99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

+ 01 - Hörerätezubehör

+ 02 - Energiequellen

+ 03 - Übertragungsanlagen

+ 04 - Signalanlagen

+ 99 - Abrechnungspositionen

+ 03 - Übertragungsanlagen

- 04 - Signalanlagen

0 - Signalsender

1 - Signalempfänger mit taktilem Ausgabe

2 - Signalempfänger mit optischer Ausgabe

3 - Blitz- und Vibrationswecker

4 - Ausgabebehilfsmittel ohne Empfangsteil

5 - Signalempfänger mit Signalweiterleitung und -ausgabe auf eine...

+ 99 - Abrechnungspositionen

5. Wieder- einsetzbare Hilfsmittel

Untergruppe: 13.99.04 - Signalanlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Alle Anforderungen [aufklappen](#) | [einklappen](#)

+ I. Funktionstauglichkeit

+ II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

+ III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer (Nicht besetzt)

+ III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen (Nicht besetzt)

+ V. Anforderungen an die Produktinformationen

+ VI. Sonstige Anforderungen

+ VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

+ VII.1 Beratung

+ VII.2 Auswahl des Produktes

+ VII.3 Einweisung des Versicherten

+ VII.4 Lieferung des Produktes

+ VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller (Nicht besetzt)

Produkte (81 Datensätze)

5. Wieder- einsetzbare Hilfsmittel

5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

Untergruppe: 16.99.09 - Signalanlagen

Medizinische Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Alle Anforderungen [aufklappen](#) | [einklappen](#)

+ I. Funktionstauglichkeit

+ II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

+ III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer (Nicht besetzt)

– III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen (Nicht besetzt)

+ V. Anforderungen an die Produktinformationen

5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

16.99.09.0 - Signalsender

16.99.09.1 - Signalempfänger mit taktiler Ausgabe

16.99.09.2 - Signalempfänger mit optischer Ausgabe

16.99.09.3 - Blitz- und Vibrationswecker

16.99.09.4 - Ausgabebehilfsmittel ohne Empfangsteil

16.99.09.5 - Signalempfänger mit Signalweiterleitung und -ausgabe auf einem Smartphone

5. Wiedereinsetzbare Hilfsmittel

25.21.85 - Bildschirmlesegeräte

25.21.86 - Elektronische Lupen

25.21.87 - Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme)

25.21.88.0 - Vorrichtungen zur Erweiterung von Tablet-PCs zur Nutzung als Bildschirmlesegerät

25.21.88.1 - Computertastaturen mit kontrastverstärkter vergrößerter Tastenbeschriftung

02.40.07.3 - Leseständer

6. Messung des Störschallpegels

6. Messung des Störschallpegels

Vorgabe der DAkkS ist, dass Messungen geregelt und die Rückführbarkeit sichergestellt sind

1. Verfahrensanweisung zur Messung des Störschallpegels
2. Verfahrensanweisung zur Sicherstellung belastbarer Messungen

6. Messung des Störschallpegels

Aus der VA zur Messung des Störschallpegels:

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

- a) Vor der Messung ist eine Funktionsprüfung durchzuführen. Die Prüfung beinhaltet die Sicherstellung, dass
 - i. das Gerät bzw. die Batterie aufgeladen ist,
 - ii. das Gerät keine dem einwandfreien Betrieb beeinträchtigenden Schäden oder Mängel aufweist,
 - iii. das Mikrofon frei von Schmutz und Fremdkörpern ist.

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

6. Messung des Störschallpegels

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

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.

6. Messung des Störschallpegels

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

c) Messaufbau im Anpassraum:

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

6. Messung des Störschallpegels

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

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.

6. Messung des Störschallpegels

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

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.

6. Messung des Störschallpegels

Das Gerät muss regelmäßig zum Kalibrieren an uns gesendet werden.

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.

6. Messung des Störschallpegels

Verfahren zur Messung des Störschallpegels

4.2 Hörhilfen: Inventar

a) **Anpassraum**

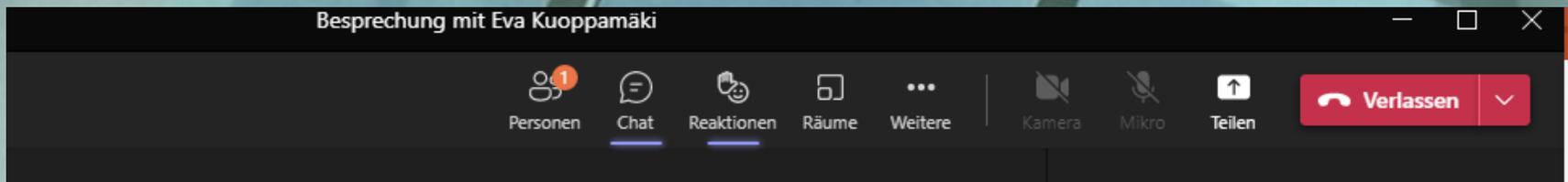
maximaler Störschallpegel ≤ 40 dB/A

ja

nein

Wert: _____ , _____ dB/A (bitte Kommastelle angeben)

7. Fragen und Anregungen



Vielen Dank für die Teilnahme!

Sie erhalten eine Teilnahmebestätigung.