



ERFA 1 FÜR BETRIEBSBEGEHRINNEN UND BETRIEBSBEGEHER

April/Mai 2024

1

The background features a complex geometric pattern with various shades of blue, teal, and grey. Large, stylized letters are partially visible, including a blue 'C' on the left and a blue 'E' in the center. Two blue circles are positioned at the top. A light blue rectangular box is centered horizontally, containing the word 'VERTRAULICH' in white, bold, uppercase letters.

VERTRAULICH

ERFA 1 FÜR BETRIEBSBEGEHRINNEN UND BETRIEBSBEGEHER

April/Mai 2024

2

KONTAKT

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

drechsler@praeq.de

THEMEN

1. Allgemeines zur präQ
2. 17. Fortschreibung
3. Schallpegelmessgeräte
4. Monitoring
5. Fragen und Anregungen

1. Allgemeines zur präQ

1. Allgemeines zur präQ

Die Begutachtung durch die DAkkS fand am 03. und 04. April 2024 statt.

Wir erhielten 4 Abweichungen, eine davon kritisch. Bei den Abweichungen handelte es sich vornehmlich um Formulierungsfragen und Begrifflichkeiten und betraf dieses Mal weder das Kompetenzmanagement noch die Betriebsbegehung.

1. Allgemeines zur präQ

Das Witness-Audit für die Hörakustik und Augenoptik wird Anfang Juli stattfinden und wir danken dem Betrieb und dem Betriebsbegeher für die reibungslose Terminfindung.

1. Allgemeines zur präQ

Da in den vergangenen zwei Jahre viele Re-Präqualifizierungen stattfanden, werden dieses und nächstes Jahr v. a. Überwachungen mit Dokumentenprüfung oder Betriebsbegehung im Vordergrund stehen.

2023 wurden insgesamt ungefähr 1500 Betriebsbegehungen durchgeführt, davon ca. 370 Überwachungsbegehungen.

Für dieses Jahr werden ca. 650 Überwachungen mit Betriebsbegehung erwartet.

2. 17. Fortschreibung

2. 17. Fortschreibung

Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln wurden am 26. Februar 2024 zum 17. Mal fortgeschrieben.

Sie gelten ab 15. Mai 2024.

2. 17. Fortschreibung

Anlass der 17. Fortschreibung war vorwiegend das Bestreben, das Präqualifizierungsverfahren zu entbürokratisieren, was zunehmend von den Krankenkassen und den Leistungserbringern gefordert wurde.

2. 17. Fortschreibung

Die für unsere Versorgungsbereiche relevanten Änderungen beziehen sich im Wesentlichen NICHT auf die räumliche und sachliche Ausstattung, was bedeutet, dass die bei der Betriebsbegehung zu prüfenden Kriterien von den Änderungen unberührt bleiben.

2. 17. Fortschreibung

Unter anderem wurden neue (die präQ nicht betreffende) Versorgungsbereiche geschaffen, wie Adaptionshilfen und Hilfsmittel zum Glucosemanagement.

Auch bekamen die Hausnotrufsysteme einen eigenen Versorgungsbereich.

2. 17. Fortschreibung

Änderungen gab es bei den beruflichen Anforderungen an die fachliche Leitung, was in unserem Fall nur Betriebe betrifft, die nicht handwerklich tätig sind, z. B. Betriebe, die nur Signalanlagen für Gehörlose an Versicherte abgeben.

2. 17. Fortschreibung

Der Versorgungsbereich **16B** Signalanlagen für Gehörlose wird in die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ umgruppiert. Die neue Bezeichnung ist: **13B18**.

Der VB 16B entfällt.

Der Versorgungsbereich 13A wird um die Produktgruppe 13.99.04 reduziert und ändert sich in **13A18**.

2. 17. Fortschreibung

Versorgungsbereiche

Scope 3

- 13A18 Hörhilfen

Scope 4

- 25A15 Gläser, Prismen, sonstige Sehhilfen
- 25E16 Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer

Scope 6: Betriebsbegehung ersetzt Fotodokumentation

- 13B18 Signalanlagen für Gehörlose
- 25B15 Schieltherapeutika
- 25C15 Vorhänger/Übersetzbrille, Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen
- 25D15 Kontaktlinsen
- 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer

2. 17. Fortschreibung

Die Forderung „Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO“ zum Nachweis der Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen entfällt.

Es wurde erkannt, dass die Vertragskontrolle bezüglich Regelungen zum Sozialversicherungsbetrug gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V allein den gesetzlichen Krankenkassen obliegt, die durch vertragliche Sanktionsregeln entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.

2. 17. Fortschreibung

Der Leistungserbringer musste bisher zu einer Anzahl an Anforderungen sogenannte Eigenerklärungen bzw. Selbstverpflichtungen abgeben und mit einer rechtsgültigen Unterschrift bestätigen. Einige dieser Eigenerklärungen mussten zudem durch eine Beschreibung der getroffenen Maßnahmen (Kurzbeschreiben) ergänzt werden.

Nun entfällt ein Großteil dieser Eigenerklärungen und Kurzbeschreibungen.

2. 17. Fortschreibung

Entfall der Anforderung „Insolvenzfreiheit“.

Die Erklärung zur Insolvenzfreiheit führt nicht zu einer Qualitätsverbesserung im Sinne der gesetzlichen Regelung nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Sie entfaltet keine Wirkung und kann gestrichen werden.

Entfall der Anforderung „Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge“.

2. 17. Fortschreibung

Entfall der Anforderung „Beachtung des Datenschutzes“

Es wurde festgestellt, dass sich die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Regelungen nicht im Rahmen der Präqualifizierung prüfen lassen, sondern die Überwachung der Einhaltung den entsprechenden Behörden obliegt.

2. 17. Fortschreibung

Entfall der Anforderung „Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten“.

Auch hier wurde festgestellt, dass sich dies nicht im Rahmen einer Präqualifizierung überprüfen lässt und andere Stellen verantwortlich sind.

2. 17. Fortschreibung

Entfall der Anforderung „Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen“.

Die Anforderung ist Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V und die Vertragskontrolle obliegt allein den gesetzlichen Krankenkassen.

Hier entfällt auch die Kurzbeschreibung zu den Maßnahmen.

2. 17. Fortschreibung

Entfall der Anforderung „Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen“.

Die Regelung ist Teil der Medizinproduktebetreiberverordnung und die Einhaltung obliegt den entsprechenden Behörden sowie den gesetzlichen Krankenkassen.

Hier entfallen die Kurzbeschreibungen.

2. 17. Fortschreibung

Gleiches gilt für den Entfall der Anforderung „Für wiedereinsetzbare Produkte Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen Anforderungen [...] beachtet werden“.

Entfall der Anforderung „Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)“ sowie zwei weiteren, die jedoch nur im Zusammenhang mit einer reinen Vor-Ort-Versorgung beachtet werden müssen.

2. 17. Fortschreibung

Präzisierung der Formulierungen zur Anwesenheitspflicht der fachlichen Leitung:

Sofern die zuständige Handwerkskammer in einem Betrieb des Gesundheitshandwerks die Vakanz der fachlichen Leitung akzeptiert und schriftlich bestätigt, ist dieses von der jeweiligen Präqualifizierungsstelle anzuerkennen.

Gemäß höchstrichterlicher Rechtsprechung hat das Berufsrecht Vorrang vor dem Sozialrecht.

2. 17. Fortschreibung

Präzisierung der Regelung zum Entfall des Nachweises der fachlichen Qualifikation bei Vorlage des Handwerksrolleneintrages:

Der Nachweis der beruflichen Qualifikation der fachlichen Leitung kann entfallen, wenn der Handwerksrolleneintrag die berufsrechtlich vorgesehene Betriebsleitung aufführt.

Gemäß höchstrichterlicher Rechtsprechung hat das Berufsrecht Vorrang vor dem Sozialrecht.

2. 17. Fortschreibung

Optionale Videodokumentation zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen bei nicht-begehungspflichtigen Versorgungsbereichen bzw. bei einer Überwachung ohne Betriebsbegehung

Bisher war es nur möglich, zur Fotodokumentation zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen und sachlichen Anforderungen ergänzende Videodokumentationen vorzulegen.

Die Leistungserbringer erhalten nun die Möglichkeit, anstelle von Fotos nur Videodokumentationen einzureichen.

2. 17. Fortschreibung

Kurzbeschreibungen müssen nach wie vor zu folgender Anforderung eingereicht werden:

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

Entsprechend werden im Rahmen einer Betriebsbegehung weiterhin die Lagermöglichkeiten geprüft.

2. 17. Fortschreibung

Da für den Versorgungsbereich 13B18 Signalanlagen für Gehörlose und den Versorgungsbereich 25F15 Bildschirmlesegeräte, Kamerasysteme, Leseständer nach wie vor die Wiedereinsetzbarkeit gefordert wird, bleiben die räumlichen Anforderungen erhalten, d. h. Rein- und Unreinlager müssen für diese Versorgungsbereiche vom Leistungserbringer vorgehalten werden.

2. 17. Fortschreibung

4.1 Räumliche Voraussetzungen

Verkaufs-/Empfangsbereich

ja

nein

Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen (nur 13A, 25A15, 25E16)

ja

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.

ja

nein

Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (**NUR 13B18, 25F15**)

ja

nein

Geeigneter Spiegel, für Kontaktlinsen KEIN Handspiegel (**NUR 25A15, 25D15**)

ja

nein

2. 17. Fortschreibung

An den räumlichen und sachlichen Anforderungen im Betriebsbegehungsprotokoll wird sich nichts ändern, lediglich die Bezeichnungen zu den Versorgungsbereichen wurde aktualisiert.

3. Schallpegelmessgeräte

3. Schallpegelmessgeräte

Die DAkkS schreibt in ihren FAQ unter Punkt X. die Mindestanforderungen an eine belastbare Messung des Störschallpegels vor.

Unter anderem muss die PQ-Stelle in einer Verfahrensanweisung beschreiben, wie die eingesetzten Geräte zu lagern und zu transportieren sind, weiterhin ist zu beschreiben, wie verfahren wird, wenn die Geräte beschädigt werden, da dann der einwandfreie Einsatz der Messgeräte nicht mehr gewährleistet ist.

3. Schallpegelmessgeräte

Die VA zur Messung des Störschallpegels beschreibt unter Punkt 6 die von der DAkkS geforderten Regelungen bezüglich

- Lagerung und
- Transport

der Schallpegelmessgeräte.

3. Schallpegelmessgeräte

6. Handhabung, Transport, Lagerung, Gebrauch und Wartung der Schallpegelmessgeräte erfolgen unter folgenden Bedingungen:

Die Betriebsbegeher stellen sicher, dass die im Einsatz befindlichen Geräte

- (a) gemäß Herstelleranleitung verwendet und gelagert werden,
- (b) vorsichtig gehandhabt und transportiert werden und für die Messung in geschützten Innenräumen genutzt werden,
- (c) mindestens einmal jährlich zum Kalibrieren eingeschickt 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

3. Schallpegelmessgeräte

Die DAkkS fordert ferner:

„Es muss vor der Messung eine Funktionsprüfung des Messgeräts durchgeführt werden (diese ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben).“

Unter Punkt 5 wird neben der Funktionsprüfung auch beschrieben, wie verfahren wird, wenn die Geräte beschädigt sind.

3. Schallpegelmessgeräte

5. Verfahren zur Messung des Störschallpegels

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

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

3. Schallpegelmessgeräte

Da der einwandfreie Einsatz der Geräte gewährleistet sein muss, um belastbare Messungen durchzuführen, müssen die Geräte regelmäßig von uns überprüft und kalibriert werden.

Wir hatten ein Intervall von nicht mehr als 12 Monaten festgesetzt, da auch unsere Referenzgeräte in diesem Intervall von einem zertifizierten Kalibrierlabor kalibriert werden müssen.

3. Schallpegelmessgeräte

6. Handhabung, Transport, Lagerung, Gebrauch und Wartung der Schallpegelmessgeräte erfolgen unter folgenden Bedingungen:

Die Betriebsbegeher stellen sicher, dass die im Einsatz befindlichen Geräte

- (a) gemäß Herstelleranleitung verwendet und gelagert werden,
- (b) vorsichtig gehandhabt und transportiert werden und für die Messung in geschützten Innenräumen genutzt werden,
- (c) **mindestens einmal jährlich zum Kalibrieren eingeschickt 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

3. Schallpegelmessgeräte

Was passiert, wenn der Wert beim Abgleich bei ± 1 dB liegt?

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.

3. Schallpegelmessgeräte

All diese Regelungen sind im Laufe der Zeit nach vielen Diskussionen mit Fachleuten und Abweichungen durch die DAkkS entstanden.

Im **Internen Audit** gab es eine Abweichung bezüglich der Kalibrierung:

3. Schallpegelmessgeräte

„Die eingesetzten Messmittel (Schallpegelmesser) sind entsprechend den internen Kalibrieranweisungen jährlich zu kalibrieren.

Die gezogene Stichprobe aus der Messgeräteliste weist einen zu hohen Anteil an Schallpegelmessern (Voltcraft SL200) mit abgelaufener Kalibrierung aus. Es muss darauf geachtet werden, dass nur Schallpegelmesser mit gültiger Kalibrierung im Einsatz sind. Es wird empfohlen, aktuell nicht für den Einsatz benötigte Schallpegelmesser einzuziehen und zu sperren. Vor der Wiederausgabe muss dann eine Kalibrierung durchgeführt werden.“

3. Schallpegelmessgeräte

Unsere Maßnahme zur Behebung der Abweichung lautet wie folgt:

Da die Geräte sehr stabil und verlässlich messen, wird die VA zur Sicherstellung belastbarer Messungen geändert. Es wird eine Toleranz von drei Monaten zur Einsendung der Geräte zur jährlichen Kalibrierung gewährt.

Wird das Schallpegelmessgerät in diesem Zeitraum nicht eingesendet, erhält der Betriebsbegeher ein kalibriertes Ersatzgerät. Das unkalibrierte Gerät darf nicht mehr eingesetzt werden und muss umgehend zurückgesendet werden.

3. Schallpegelmessgeräte

Grundlage für die Maßnahmen sind unsere Erfahrungswerte aus den Kalibrierungen. Es ist auffällig, dass die Geräte keine bis nur geringfügige Abweichungen (in der Regel 0,0 bis max. +/- 0,3 dB) im Vergleich zur vorangegangenen Kalibrierung aufweisen, was selbst bei abgelaufenen Kalibrierungen zutrifft.

Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Geräte sehr stabil und verlässlich messen, auch wenn die Kalibrierung bereits abgelaufen ist.

3. Schallpegelmessgeräte

Folgende Herausforderungen stellen sich uns:

Was wäre zu tun, wenn die Geräte auch nach mehrmaliger Aufforderung nicht zum Kalibrieren eingeschickt werden?

Wie können wir gewährleisten, dass ein abgelaufenes Gerät tatsächlich nicht mehr eingesetzt wird, wenn der Betriebsbegeher bereits mit einem neuen ausgestattet wurde, aber das alte auch nach mehrmaligen Aufforderungen nicht an uns zurücksendet?

4. Monitoring

4. Monitoring

Auf dem Monitoring-Bericht soll am Ende vom Monitorer ein Fazit in Form einer Empfehlung gezogen werden:

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

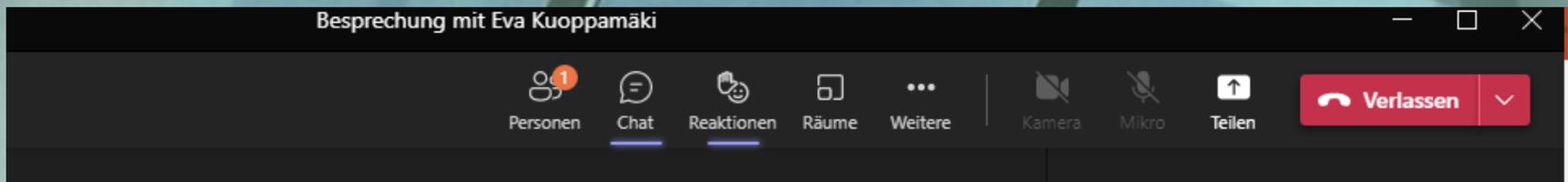
4. Monitoring

Diesbezüglich kam eine Frage auf, wie zu handeln sei, wenn der Monitorer den Betriebsbegeher nicht empfehlen könne.

An welchen Kriterien wäre dies festzumachen, da eine plausible Erklärung erforderlich ist?

Sollte es beispielsweise ein Punktesystem mit bestanden/nicht bestanden geben? Wie sollten hier subjektive Kriterien gemessen werden?

5. Fragen und Anregungen



Vielen Dank für die Teilnahme!

Sie erhalten eine Teilnahmebestätigung.

50