



4. Fortschreibung der Anforderungen im Präqualifizierungsverfahren

- Neuerungen -

Stand 01.07.2015

➤ Kriterienkatalog: Änderungen in diversen Versorgungsbereichen (VB)

Aufnahme von N.N.-Produktarten in den Kriterienkatalog

➤ Es handelt sich hier um folgende N.N. Produktart:

- 03.36.05 - perkutane Ernährungssonden...
- 05.06.01.0 - Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel
- 05.06.01.1 – Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel

➤ In folgenden VB wurden somit Änderungen der Bezeichnung vorgenommen:

- VB 03C5 (alt: VB 03C)
- VB 05A5 (alt: VB 05A)
- VB 05B5 (alt: VB 05B3)

➤ Neugruppierung von Versorgungsbereichen und Produkten

- VB 14B Konfektionierte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme (neu: 14B5) wird um folgende Produkt-Untergruppen ergänzt:
 - 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem
 - 14.24.16.8 Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmsystem (geplante Produktart)

➤ Nachqualifizierungen

- Nachqualifizierung für fachliche Leitungen, die im Rahmen des Bestandsschutzes präqualifiziert wurden
 - Für die Versorgungsbereiche 11A und 11B werden die Nachweise über die erfolgreich abgelegten Prüfungen der Fortbildung „Qualifizierung des fachlichen Leiters für den Versorgungsbereich Dekubitus (PG 11)“ der Medizintechnischen Akademie Esslingen anerkannt.
 - Für die Versorgungsbereiche 12A und 27A werden die Nachweise über die erfolgreich abgelegten Prüfungen der Fortbildung „Qualifizierung des fachlichen Leiters für den Versorgungsbereich Hilfsmittel bei Tracheostoma (PG 12) in Verbindung mit dem Versorgungsbereich Sprechhilfen (PG 27)“ der Medizintechnischen Akademie Esslingen anerkannt.

➤ Nachqualifizierungen

- Fehlende Nachqualifizierungsmöglichkeiten
 - Für den Versorgungsbereich 06 „Bestrahlungsgeräte“ liegt dem GKV-Spitzenverband kein Nachqualifizierungskonzept vor. Eine Nachqualifizierung für fachliche Leitungen, die im Rahmen des Bestandsschutzes präqualifiziert wurden, ist daher hier zurzeit nicht möglich

➤ Änderungen bei Organisatorischen/ Sachlichen Anforderungen

- Konkretisierung der Anforderung an die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
 - Die Anforderung „Für wieder einsetzbare Produkte Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit...“ wird ersetzt wie folgt: „Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM²-Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung, beachtet werden“
 - Aktualisierung der Anforderung an den entsprechenden Nachweis wie folgt: „Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen beachtet werden. Die Selbstverpflichtung beinhaltet auch eine Beschreibung der Maßnahmen.“

² KRINKO = Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI)

BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

➤ Änderungen bei Organisatorischen/ Sachlichen Anforderungen

- Umgruppierung und Ergänzung der Anforderung „geeigneter Spiegel“ im Bereich Orthopädie- und Reha-technik, sowie im Bereich Augenoptik
 - Die Eingruppierung unter den sachlichen Anforderungen hat zu Irritationen geführt, da in dieser Rubrik auch die Anforderungen an die jeweilige Werkstattausstattung definiert sind und ein Spiegel in einer Werkstatt nicht sinnvoll ist. Daher wird die Anforderung „geeigneter Spiegel“, wie die Anforderung „Handwaschbecken zur Nutzung durch den Versicherten“, neu den räumlichen Anforderungen zugeordnet.
 - Ergänzung der Anforderung um „.... für die Hilfsmittelanpassung“ zur Verdeutlichung der Funktion des Spiegels

➤ Sonstige Erläuterungen und Ergänzungen

- Klarstellung, dass Öffentliche WC nicht als Nachweis für die Erfüllung der Anforderung „Behindertengerechte Toilette“ anerkannt werden können.
- Aufnahme einer zeitlichen Definition „Neubetrieb“
 - „Betriebe die nach dem 31. Dezember 2010 nachweislich gegründet wurden, gelten als Neubetriebe. Diese Regelung gilt für alle Betriebsstätten, die ab dem 1. Juli 2015 erstmalig präqualifiziert werden. Zur Prüfung durch die Präqualifizierungsstellen, ob es sich um einen „Alt-Betrieb“ oder einen Neubetrieb handelt, werden folgende Dokumente herangezogen: Gewerbeanmeldung oder Eintragung in die Handwerksrolle oder Handelsregisterauszug oder Apothekenbetriebserlaubnis. Als Nachweis eines „Alt-Betriebes“ gilt auch eine bereits ausgestellte Präqualifizierungsbestätigung.
- Glossar
 - Das Glossar wird um die Akronyme KRINKO und BfArM ergänzt.