

Präqualifizierungsnachweise

Hörgeräteakustikermeister(in), Hörakustikermeister(in)

Bitte senden Sie diesen Bogen
und alle weiteren Nachweise
an:

E-Mail nachweise@vqz-bonn.de
oder FAX 0228 53 88 40 19

Die Nachweise werden gegeben
zur **Verfahrensnummer**:

*Nachweise, die nicht eindeutig einer Verfah-
rensnummer zugeordnet wurden, werden
nicht bearbeitet!*

Wichtige Hinweise!

Mit den nachfolgenden Angaben informieren wir Sie über die nach unserem Präqualifizierungsprogramm für diesen Antrag geltenden wesentlichen Präqualifizierungsanforderungen und beizubringenden Nachweise. Sie können diese Anlage auch als Aufzeichnungsvorlage oder Checkliste nutzen.

Als verbindliche Anforderungen gelten die mit den „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“ und den Anlagen, z.B. dem Kriterienkatalog, festgelegten Anforderungen, die Anforderungen der Akkreditierungsstelle, die Anforderungen unseres Zertifizierungsprogramms und die Anforderungen aus unserem Dokument 010 - Bedingungen PQ, alles in der jeweils gültigen Version. Wir weisen darauf hin, dass sich auch im Laufe eines Antrags- bzw. Präqualifizierungsverfahrens Anforderungen ändern können, die auch ohne ihre Annahmestätigung für die Bearbeitung ihres Antrags wirksam werden.

Die nachfolgenden Formulierungsvorschläge entbinden Sie als Antragsteller und uns nicht von einer angemessenen Einzelfallprüfung. So kann es sein, dass wir eine Erklärung oder einen Nachweis im jeweiligen Einzelfall nicht als ausreichend bewerten, obwohl er einer Vorlage in dieser Checkliste entspricht!

Erklärungen des Antragstellers

Ich/wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Mir/uns ist bekannt, dass falsche, verspätete oder unvollständige gemachte Angaben zur Versagung und, werden diese erst nach einer Präqualifizierung bekannt, auch zur Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung oder Beendigung der Präqualifizierung führen können.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller(in), Inhaber(in), Vertreter der Firma

Firmenstempel

Angaben zur fachlichen Leitung:		
Name fachl. Leiter(in)		
Geburtsdatum		
Fachliche Qualifikation	<input type="checkbox"/>	Hörgeräteakustikmeister(in)
	<input type="checkbox"/>	<i>Handwerksrolleneintrag bzw. Berufsurkunde über die Meisterqualifikation ist beigefügt.</i>

Allgemeine Voraussetzungen			
Voraussetzung	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt	<i>Eintragung in die Handwerksrolle bzw. Kopie der Handwerkskarte ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist sichergestellt, dass die fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist (1) (!)	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns, dass die fachliche Leitung grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeit zur Verfügung steht und nicht einer berufsrechtlichen Anwesenheitspflicht in einem anderen Betrieb unterliegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Datum Unterschrift: der fachlichen Leitung</i>	<i>eines Vertretungsberechtigten der Firma</i>	<i>Firmenstempel</i>	
Es besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung, die Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt (2)	<i>Eine Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort nennt und nicht älter als zwölf Monate ist, ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es besteht Insolvenzfreiheit	Ich/Wir erkläre/n, dass über das Firmenvermögen kein Insolvenzverfahren oder vergleichbares Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder mangels Masse abgelehnt worden ist und sich die Firma nicht in Liquidation befindet. (Als ausländischer Anbieter erkläre/n ich/wir, dass sich die Firma nicht in Verhältnissen, die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren vergleichbar sind, befindet.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steuern und Sozialversicherungsbeiträge werden fristgerecht abgeführt	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meiner/unserer gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen bin/sind oder nachkomme/n.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt (4) (!)	<i>Ein aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als drei Monate) ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Einhaltung des Datenschutzes wird gewährleistet	Ich/Wir verpflichte/n mich/uns zur Einhaltung der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Geschützte personenbezogene Daten werde/n ich/wir nicht zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck verarbeiten, bekannt geben, zugänglich machen oder sonst nutzen. Die Pflicht zur Wahrung des Datengeheimnisses besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten	Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir die Regelungen des § 128 SGB V beachte/n. Ich/Wir unterhalte/n keine Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten, in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und beteilige/n Ärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln und gewähre/n keine Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Organisatorische Voraussetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
Alle	Die zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie von Ersatzteilen wird sichergestellt (2) (!)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, die Versorgung mit verordneten Hilfsmitteln und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen zeitnah sicherzustellen. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen (2) (!)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, sicherzustellen, dass Instandhaltungen und Reparaturen sach- und fachgerecht durchgeführt werden. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 B	Für wieder einsetzbare Produkte: Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medienproduktrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden (2) (!)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die Beachtung der medienproduktrechtlichen Anforderungen sicherzustellen. <i>Beschreibung der Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, bei konfektionierten Hilfsmitteln permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorzuhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Räumliche Voraussetzungen				
Versorgungsbereiche	Voraussetzungen	Nachweise	Nachweise beigefügt	
			Ja	Nein
Alle	Verkaufs-/Empfangsbereich		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit	<i>Achtung: Zu diesem Themenkomplex zunächst keine Nachweise zusenden! Grundsätzlich werden die Nachweise (auch Mietvertrag oder Grundbuchauszug) in den SCOPES 1-4 während einer Betriebsbegehung aufgenommen und bewertet.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen	<i>Nur falls keine Begehung erforderlich ist, werden die relevanten Nachweise (z.B. Kopie des Mietvertrages oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie; Grundrisskizze/Raumskizze (5); Fotodokumentation (6) zu relevanten Punkten) von uns individuell angefordert.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle	Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte (2) (!)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle <u>außer</u> 07 D, E, 08 B, 14 C, 20 F, G, 23 E, G, 24 A, B, 26 A, 31 A, D, E, 38 A	Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (!)	Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns, von den Herstellern in den Produktunterlagen vorgegebene Lagerbedingungen (z.B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben) einzuhalten. <i>Eine Beschreibung der produktspezifischen Maßnahmen ist beigefügt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bei Antrag auf zweitem, mobilen Vertriebsweg:			
<p>Versorgungen der folgenden Versorgungsbereiche können auch ausschließlich im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten stattfinden:</p> <p>01 A-D, 02 A, 03 A-E, 07 A, 09 A, 14 D, 15 A, 15 B, <u>16 B</u>, 19 B, 21 B, 29 A</p> <p>Anstelle des Verkaufs-/Empfangsbereichs, des akustisch und optisch abgegrenzten Bereichs/Raums zur Beratung und Anpassung, des Handwaschbeckens zur Nutzung durch den Versicherten (für die oben genannten Versorgungsbereiche) sowie des(r) behindertengerechten Eingangs oder Toilette sind dann folgende Anforderungen (ggf. nebeneinander) zu erfüllen:</p>			
Voraussetzungen	Erklärungen/Nachweise	Bestätigt/Nachweise beigefügt	
		Ja	Nein
Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten	<p><i>Wir haben als Anlage beigefügt:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Beschreibung der Maßnahmen für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, insbesondere der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung: Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter).</i> 2. <i>Eigenerklärung über ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität.</i> 3. <i>Angaben zur Erreichbarkeit des fachlichen Leiters/der verantwortlichen Person während der Vor-Ort-Versorgung.</i> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor- Ort-Versorgung, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten	<p>Ich/Wir erkläre(n), dass ich/wir für Vor-Ort-Versorgungen permanent eine ausreichend große Produktpalette gängiger Produkte zur Auswahl vorhalte(n).</p> <p><i>Eine Beschreibung des Verfahrens haben wir beigefügt.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten	<p>Ich/Wir erkläre(n), dass der Versicherte durch qualifiziertes Personal sachgerecht beraten und in die Anwendung des Hilfsmittels eingewiesen wird.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Inventar		
Achtung: Zu diesem Themenkomplex <u>zunächst keine Fotos zusenden!</u> Grundsätzlich wird das Inventar während einer Betriebsbegehung bewertet.		
Inventar	In der Betriebsstätte vorhanden	
	Ja	Nein
Anpassraum (maximaler Störschallpegel ≤ 40 dB/A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ton- und Sprachaudiometer mit mind. zwei Freifeldlautsprechern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Messbox	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Insitu-Anlage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Programmiereinheit zum Programmieren von digitalen Hörgeräten mit Programmierschnittstelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Otoplastikarbeitsplatz/Arbeitsplatz für Reparaturen mit folgender Mindestausstattung: <ul style="list-style-type: none"> • Dental- oder Poliermaschine • Poliermaterialien • Diverse Arbeitsschutzmaterialien (z.B. Schutzbrille, Mundschutz, Gehörschutz) • Schlauchweitezange • Bohrer in unterschiedlichen Größen und Arten (z. B. Spiral- bzw. Rosenbohrer) • Fräser (quergeriefte Birnen- und Spitzfräser) • Abdruckspritze und/oder Injektorpistole • Schlauchmaterial mit verschiedenen Durchmessern und Wandstärken • Klebstoffe, Lösungsmittel • Lacke • Otoplastikwinkel • Lichtgerät/UV Lichthärtungsgerät 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Bei Herstellung von Rohlingen in der Betriebsstätte</u> <ul style="list-style-type: none"> • Materialien und Werkzeuge zur Herstellung von Rohlingen aus Ohrabformungen <u>Bei Herstellung von Rohlingen im zentralen oder externen Labor</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen eines sicheren Transports bzw. • Nutzung eines Scans und digitale Übermittlung der Ohrabformungen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdruckmaterialien und -geräte für den Ohrabdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otoskop inkl. diverse Trichter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Backenpinzette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Pinzettensortiment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leuchtstab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Typ:</i>	<i>Seriennr.:</i>	<i>Fotozeichnung/-dateiname:</i>
Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Tamponade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ultraschallbad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BITTE NICHT MIT EINREICHEN!

Wichtige Hinweise:

- (!) Zu diesen Anforderungen haben wir auf unserer Internetseite unter <https://www.vqz-bonn.de/praequalifizierung.html> weitere Informationen in Form von Merkblättern und Erläuterungen. Bitte bedenken Sie aber, dass Sie für die situationsgerechten Nachweise selbst verantwortlich sind und bleiben.
- (1) **Die fachliche Leitung** muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leiter 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 fachlichen Leiter während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind. Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Allerdings muss hier der Vertrag zwischen dem Unternehmen und des freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß der 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 der fachliche Leiter nicht gleichzeitig für diese Betriebsstätte fachlicher Leiter sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit. Wird eine Eintragung in die Handwerksrolle nachgewiesen, kann die schriftliche Selbstverpflichtung entfallen.
- (2) Details können versorgungs-/auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden.
- (3) Als Nachweis können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden. Sofern der Inhaber zugleich fachlicher Leiter ist, muss die einschlägige Berufspraxis über eine kassenrechtliche Zulassung gemäß § 126 SGB V (a.F.) oder eine vergleichbare Abgabeberechtigung oder über eine vertragliche Anerkennung der Eignung durch eine Krankenkasse (individuelle Eignungsprüfung) für die beantragten Versorgungsbereiche nachgewiesen werden. Alternativ kann die einschlägige Berufspraxis über von Krankenkassen genehmigte Hilfsmittelversorgungen für den geforderten Zeitraum und den beantragten Versorgungsbereich anerkannt werden.
- (4) Bei Anträgen auf erstmalige Präqualifizierung (es sei denn, dass der Betrieb laut Gewerbeanmeldung ein Neubetrieb (neue Registernummer, nicht älter als 12 Monate) ist) und bei Folgepräqualifizierung.
- (5) Die **Raumskizze** muss alle geforderten räumlichen Anforderungen (ggf. durch zusätzliche Hinweise) eindeutig aufzeigen und es muss deren Abgeschlossenheit erkennbar sein, wenn dies gefordert ist.

(6) **Fotodokumentation**

Allgemein

wenn akustisch und/oder optisch abgegrenzt gefordert ist

wenn Maßangaben gefordert sind

wenn die Einhaltung allgemeiner Lagerungsanforderungen gefordert ist

wenn die Einhaltung spezieller Lagerungsanforderungen gefordert ist

wenn eine räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte gefordert ist

wenn die Tür nicht in den Sanitärraum schlagen darf

wenn die Tür des Sanitärraums abschließbar und im Notfall von außen zu entriegeln sein muss

wenn die Bewegungsfläche für Rollstuhlnutzer mindestens 120 cm breit und 120 cm tief sein muss

wenn auf jeder Seite des Klosettbeckens klappbare, 15 cm über die Vorderkante des Beckens hinausragende Haltegriffe gefordert werden

wenn gefordert wird, dass Haltegriffe montiert sein sollen, die in der waagerechten und senkrechten Position selbsttätig arretieren sowie am äußersten vorderen Punkt für eine Druckbelastung von 100 kg geeignet sind

Fotos müssen erkennlich (mitfotografiertes Datum, Dateidatum, separate Erklärung mit Datum und Unterschrift durch den LE) nicht älter als drei Monate sein; das Kriterium mit den relevanten Gegebenheiten eindeutig erkennlich darstellen; als Datei in einem gängigen Format per E-Mail unter Bezug zur Verfahrensnummer zugesandt werden

muss erkennbar sein, dass der Raum mit allen Wänden und vom Fußboden bis zur Decke hin, abgeschlossen ist. Türen müssen ebenso blickdicht sein.

ist ein Zollstock/Maßband so anzusetzen und mitzufotografieren, dass das Maß eindeutig bewertet werden kann.

muss erkennlich sein, dass die Produkte wo erforderlich trocken, staubfrei, nach den Temperaturvorgaben der Hersteller gelagert werden und keiner unnötigen UV-Strahlung (Schaufenster) ausgesetzt sind.

muss erkennlich sein, dass die jeweiligen produktbezogenen Vorgaben eindeutig erkennlich eingehalten werden. Die Lagerungsanforderungen sind zudem anzugeben.

muss die Sperrfläche für hygienisch nicht aufbereitete, kontaminierte Produkte eindeutig gekennzeichnet sein, und es muss eine angemessene räumliche Trennung über die Fotos nachvollzogen werden können.

muss erkennlich sein, dass die Tür nach außen schlägt oder eine Schiebetür ist

muss erkennlich sein, dass eine Entriegelung von außen möglich ist

müssen zwei Zollstöcke/Maßbänder diese Angaben eindeutig bewertbar zeigen

muss ein Foto von der Seite zeigen, dass die Griffe entsprechend über die Vorderkante hinausragen

müssen Fotos zeigen, dass die Haltegriffe waagrecht und senkrecht arretieren und stabil angebracht wurden