

Empfehlungen

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**

vom 16. April 2013

Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen, Berlin

– im Folgenden GKV-Spitzenverband genannt –

I. Präambel

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen i. S. v. § 127 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln müssen daher zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt und räumlich sowie sachlich angemessen ausgestattet sein. Dies gilt entsprechend für Leistungserbringer von Pflegehilfsmitteln (vgl. § 78 Abs. 1 Satz 3 SGB XI). Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab. In diesen Empfehlungen werden die im Gesetz allgemein beschriebenen Anforderungen an die technische und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit der Leistungserbringer konkretisiert, d. h., es werden Eignungskriterien für die einzelnen Versorgungsbereiche festgelegt.

Die Kranken- bzw. Pflegekassen (im Folgenden: Krankenkassen) haben die Einhaltung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V vor Vertragsabschluss festzustellen. Eine Eignungsprüfung in jedem konkreten Vergabeverfahren bzw. Vertragsverfahren wird also durch eine erfolgreiche Präqualifizierung entbehrlich, da diese abschließend durch das Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 Abs. 1a SGB V geregelt ist. Die Präqualifizierungsbestätigungen sind von allen Krankenkassen anzuerkennen (§ 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Sie sind grundsätzlich auf fünf Jahre befristet.

Weiter gehende, auftragsbezogene Kriterien sind Bestandteil der Verträge nach § 127 SGB V. Ein Leistungserbringer kann nur dann Vertragspartner der Krankenkasse werden, wenn er auch diese Anforderungen erfüllt.

Sowohl bei den individuellen Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen als auch bei den Präqualifizierungsverfahren sind ab dem 1. Juli 2013 die nachfolgenden Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beachten. Sie ersetzen die seit dem 1. Januar 2011 geltenden Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

II. Erfüllung der Anforderungen

Allgemeines

- In den Empfehlungen werden die persönlichen Voraussetzungen an die fachliche Leitung sowie die organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen an die Leistungserbringer von Hilfsmitteln festgelegt (Kriterienkatalog).
- Sofern die Anforderungen durch den Zusatz ‚Details können versorgungs-/auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden‘ gekennzeichnet sind, können sie in den Verträgen konkretisiert werden, soweit dies versorgungs-/auftragsbezogen erforderlich ist.

- Der Kriterienkatalog enthält auch Angaben über die Art der vorzulegenden Nachweise.
- Kann ein Unternehmen aus einem stichhaltigen Grund die von ihm geforderten Nachweise nicht beibringen, so kann es die Erfüllung der Anforderungen durch Vorlage anderer, von der prüfenden Stelle für mindestens gleichwertig befundene Unterlagen nachweisen. Erfolgt die Nachweisführung in einem Präqualifizierungsverfahren, wird der GKV-Spitzenverband von der Präqualifizierungsstelle hierüber informiert.
- Ist der Handwerksrolleneintrag oder ein anderes für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen wichtiges Dokument befristet, kann die Präqualifizierungsbestätigung nur mit einer entsprechenden Befristung erteilt werden.
- Die Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen sowie die Präqualifizierungen durch geeignete Stellen erfolgen für das Unternehmen und ggf. für die jeweilige(n) Betriebsstätte(n).
- Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V auf Basis dieser Empfehlungen sind für jede Betriebsstätte (Hauptbetrieb, Filiale, Zweigniederlassung oder Tochterunternehmen) nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Es kommt nicht auf die rechtliche Stellung der Betriebsstätte im Unternehmensgefüge an, sondern darauf, ob dort die Leistungserbringung stattfindet; sofern kein Geschäftslokal erforderlich ist, ist dies die Betriebsstätte, in deren Verantwortung die Versorgung durchgeführt wird (z. B. bei Beauftragung des Außendienstes mit Versorgungen im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten).
- Solange Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu bestimmten Bereichen nicht durch den GKV-Spitzenverband ausgesprochen wurden, können die Krankenkassen hierzu jeweils individuell Regelungen mit den Leistungserbringern vereinbaren¹.

Fachlicher Leiter

- Bei Einzelunternehmen sind die persönlichen Anforderungen im Sinne des § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V von dem Inhaber oder einer oder mehreren von ihm bevollmächtigten Person(en) zu erfüllen (fachlicher Leiter). Dies gilt für Freiberufler (z. B. Hebammen) entsprechend.
- Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um eine juristische Person, sind die persönlichen Anforderungen von einem oder mehreren fachlichen Leiter(n) für den jeweiligen Versorgungsbereich zu erfüllen.

Der fachliche Leiter ist namentlich zu benennen. Er erfüllt folgende Merkmale:

- Der fachliche Leiter trägt die fachliche Verantwortung für die Leistungserbringung. Er führt die Versorgung selbst durch oder übernimmt die fachliche Leitung und Überwachung der ausführenden Mitarbeiter. Dies erfordert fachliche, aber nicht zwingend disziplinarische Weisungsbefugnisse.
- Der fachliche Leiter koordiniert die Versorgungsprozesse. Er überprüft bei Bedarf die erbrachten Leistungen und trifft Maßnahmen oder unterbreitet Vor-

¹ Folgende Bereiche werden von den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V (bisher) nicht erfasst: Fortbildung der Leistungserbringer (dies umfasst ggf. auch Anforderungen bei Kinderversorgungen), Anforderungen für die Blindenführhundversorgung, Anforderungen für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 6 SGB V), Anforderungen für die Abgabe von Hausnotrufsystemen, Regelungen zu Qualitätsmanagementsystemen, fachliche Anforderungen an die an der Versorgung direkt beteiligten Mitarbeiter

schläge zur Fehlervermeidung und -beseitigung. Er steht für Fragen und ggf. praktische Hilfestellung bei der Leistungserbringung zur Verfügung. Dies impliziert seine ständige Erreichbarkeit zu den üblichen Betriebszeiten, allerdings muss er nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, dass dies durch andere Regelungen vorgeschrieben ist (z. B. Handwerksrecht).

- Der fachliche Leiter muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten beschäftigt sein. Werden mehrere fachliche Leiter für einen Versorgungsbereich 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.
 - Die Anwesenheit bzw. Erreichbarkeit der fachlichen Leiter während der Betriebszeiten ist durch eine von dem/den fachlichen Leiter(n) mitunterschiedene Selbstverpflichtungserklärung des Inhabers nachzuweisen.
 - Ist berufsrechtlich eine Anwesenheitspflicht im Betrieb vorgeschrieben, kann der fachliche Leiter nicht gleichzeitig für andere Betriebsstätten fachlicher Leiter sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.
 - Der fachliche Leiter verfügt über die notwendige Sachkenntnis im betreffenden Versorgungsbereich durch einschlägige berufliche Qualifikation. Entsprechende Qualifikationen werden in diesen Empfehlungen aufgeführt.
- Das Berufsrecht hat grundsätzlich Vorrang vor dem Leistungserbringungsrecht. Daher sind berufsrechtlich geregelte Qualifikationen auch dann anzuerkennen, wenn es sich um berufsrechtlich anerkannte Ausnahmegenehmigungen, z.B. Ausnahmegenehmigungen und Ausübungsberechtigungen von Handwerkskammern, handelt.
 - Die Einreichung der Berufsurkunde ist zum Nachweis der beruflichen Qualifikation entbehrlich, wenn der Handwerksrolleneintrag nachgewiesen wird. Sofern es sich um einen Gewerbebetrieb handelt, der handwerksmäßig betrieben wird und vollständig ein für die Anlage A zur Handwerksordnung aufgeführtes Gewerbe umfasst oder wenn dort für dieses Gewerbe wesentliche Tätigkeiten ausgeübt werden, ist zwingend der Eintrag in die Handwerksrolle nachzuweisen.
 - Die fachliche Qualifikation als Apotheker/-in kann alternativ durch Vorlage der Apothekenbetriebserlaubnis oder der Approbation oder eines Nachweises über ein abgeschlossenes pharmazeutisches Studium nachgewiesen werden.
 - Wird als fachliche Qualifikation eine einschlägige Berufserfahrung gefordert, ist eine einschlägige Berufspraxis in der Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich (z.B. Sanitätsfachhandel oder Apotheke mit maßgeblicher Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich) nachzuweisen. Als Nachweise können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden.
 - Nach dem Ausscheiden des fachlichen Leiters aus dem Betrieb hat der Inhaber oder die juristische Person unverzüglich für die Einsetzung einer anderen fachlichen Leitung zu sorgen. Der Vorrang berufsrechtlicher Regelungen ist zu beachten.

Gleichwertige Qualifikation

- Die Aufzählung der für die notwendige Sachkenntnis des fachlichen Leiters einschlägigen beruflichen Qualifikationen in diesen Empfehlungen ist nicht abschließend. Die Anforderungen können auch bei anderen berufsrechtlich anerkannten Qualifikationen erfüllt sein, wenn diese mindestens gleichwertig sind. Dies gilt grundsätzlich aber nur für solche beruflichen Qualifikationen, die im Kriterienkatalog nicht aufgeführt sind. Die Gleichwertigkeit einer beruflichen Qualifikation kann nicht mit einer in den Empfehlungen erfassten, für den betreffenden Versorgungsbereich aber nicht anerkannten beruflichen Qualifikationen begründet werden.
- Eine gleichwertige Qualifikation ist anzunehmen, wenn durch sie inhaltlich und in Bezug auf den zeitlichen Umfang Kenntnisse und Fähigkeiten erworben wurden, die den jeweiligen in den Empfehlungen aufgeführten Qualifikationen entsprechen. Dies ist im Einzelfall anhand beispielsweise der Ausbildungsordnungen, der Nachweise über Dauer und Inhalt absolvierter Fort- und Weiterbildungen sowie der Tätigkeitsnachweise zu beurteilen.
- Der Vorrang berufsrechtlicher Regelungen ist zu beachten. Ausnahmewilligungen und Ausübungsberechtigungen der Handwerkskammern sind nicht als gleichwertige Qualifikationen zu behandeln, sondern erfüllen unmittelbar die im Kriterienkatalog aufgeführten beruflichen Qualifikationen.

III. Bestandsschutzregelung für die Erfüllung der fachlichen Anforderungen im Rahmen der Präqualifizierung

Da die Empfehlungen zu den fachlichen Anforderungen an die verantwortliche(n) Leitung(en) stellenweise von den bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Empfehlungen abweichen, werden folgende Bestandsschutzregelungen festgelegt, die nebeneinander zu erfüllen sind. Die Leistungserbringer haben die Erfüllung gegenüber den Präqualifizierungsstellen nachzuweisen. Die Regelungen sind von den Präqualifizierungsstellen zu beachten.

- Der Bestandsschutz bezieht sich ausschließlich auf die fachlichen Voraussetzungen des fachlichen Leiters. Bei Änderungen in den diesbezüglichen tatsächlichen Verhältnissen beim Leistungserbringer entfällt der Bestandsschutz (z. B. bei Wechsel des fachlichen Leiters).
- Er bezieht sich auf die Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1a SGB V.
- Der Bestandsschutz gilt für die Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine kassenrechtliche Zulassung gemäß § 126 SGB V in der damals gültigen Fassung oder die im Folgenden erteilten vergleichbaren Abgabeberechtigungen auf Basis der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 SGB V verfügten. Belege über die Abrechnung bzw. Kostenübernahme von Leistungen durch Krankenkassen stellen keinen Nachweis der Abgabeberechtigung in diesem Sinne dar.
- Die kassenrechtliche Zulassung oder die Abgabeberechtigung existierte für mindestens eine Kassenart. Als Nachweis gelten die Zulassungsbescheide der Krankenkassenverbände oder die schriftlichen Abgabeberechtigungen.

- Der Bestandsschutz beschränkt sich auf das Leistungsspektrum, für das die Zulassung bzw. Abgabeberechtigung erteilt wurde.
- Die Präqualifizierungsstelle prüft darüber hinaus, ob die fachlichen Voraussetzungen nach den bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Empfehlungen nach § 126 SGB V erfüllt werden. Diese Prüfung ist entbehrlich, wenn kassenrechtliche Zulassungen oder Abgabeberechtigungen für alle Kassenarten existieren. Als Nachweis gelten dann die Zulassungsbescheide der Krankenkassenverbände oder die schriftlichen Abgabeberechtigungen.
- Geht aus den vorliegenden kassenartenbezogenen Zulassungen bzw. Abgabeberechtigungen nicht hervor, auf welche Versorgungs-/Produkte sie sich beziehen, hat die Präqualifizierungsstelle weitere sachdienliche Unterlagen anzufordern. Kann eine entsprechende Klarstellung nicht herbeigeführt werden, ist das Präqualifizierungsverfahren regulär zu durchlaufen.
- Der Bestandsschutz wird auf drei Jahre ab Inkrafttreten der neuen Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 SGB V befristet. In den Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a SGB V erfolgt ein Hinweis auf den Bestandsschutz. Die Bestätigungen werden für die Dauer des Bestandsschutzes befristet. Der Bestandsschutz endet am 31. Dezember 2013.
- Zur weiteren Aufrechterhaltung der Präqualifikation ist bis zum Ablauf der Bestandsschutzfrist das vollständige Präqualifizierungsverfahren erfolgreich zu durchlaufen.
- Der Bestandsschutz wird auch in der Präqualifizierungsliste des GKV-Spitzenverbandes vermerkt.

IV. Vertriebswege

- Hilfsmittel werden auf unterschiedlichen Vertriebswegen an die Versicherten abgegeben.
- Sofern Geschäftslokale zwingend für die Abgabe erforderlich sind, ist dies den spezifischen sachlichen Anforderungen dieser Empfehlungen (Kriterienkatalog) zu entnehmen. Die räumlichen Voraussetzungen sind in diesem Fall durch Kreuze gekennzeichnet.
- Sind die räumlichen Voraussetzungen mit Kreuzen in Klammern versehen, kommen verschiedene Vertriebswege in Betracht.
- Wird kein Geschäftslokal unterhalten und finden ausschließlich Versorgungs im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten statt, sind anstelle der räumlichen Voraussetzungen folgende Anforderungen nebeneinander zu erfüllen:
 - Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten
 - 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
 - Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten

Diese Anforderungen gelten nicht für allgemeine Hausbesuchsregelungen im Einzelfall, wenn in der Regel die Versorgungs im Geschäftslokal erfolgen. Diese Hausbesuchsregelungen werden vertraglich vereinbart.

Wird ein Geschäftslokal unterhalten, sind die dafür geltenden räumlichen und sachlichen Voraussetzungen, die ebenfalls durch eingeklammerte Kreuze gekennzeichnet sind, zwingend zu erfüllen, auch wenn daneben im Einzelfall Hausbesuche durchgeführt werden.

Für jeden Vertriebsweg, der regelmäßig in Anspruch genommen wird, sind Präqualifikationen zu erwerben.

- Sofern in den Eignungskriterien für bestimmte Versorgungsbereiche bei dem Bezug neuer oder anderer Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) ein behindertengerechter Zugang und eine behindertengerechte Toilette gefordert werden, kann hierauf ausnahmsweise verzichtet werden, wenn der Ein- bzw. Umbau aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Voraussetzung ist, dass ein geeigneter Sachverständiger (z.B. Bausachverständiger) oder vereidigter Gutachter dies schriftlich bestätigt und begründet. Diese Ausnahmeregelung entbindet den Leistungserbringer nicht davon, die vorhandene Toilette soweit wie möglich behindertengerecht auszustatten, also die Einhaltung der Sitzhöhe (48 cm) ggf. durch eine Toilettensitzerhöhung zu realisieren, Haltegriffe – entsprechend den Anforderungen unter Berücksichtigung der baulichen Gegebenheiten bzw. Möglichkeiten – zu montieren, sowie einen Notsignalknopf zu installieren. Für den Umbau ist eine angemessene Übergangsfrist zu setzen. Die Präqualifizierungsbestätigung ist zu entziehen, wenn die gesetzte Frist verstreicht, ohne dass ein Umbau erfolgt ist.
- Sofern in den Eignungskriterien für bestimmte Versorgungsbereiche bei Bezug neuer oder anderer Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) eine behindertengerechte Toilette gefordert wird, ist diese Voraussetzung auch erfüllt, wenn die Nutzungsmöglichkeit einer behindertengerechten Toilette in unmittelbarer räumlicher Nähe gegeben ist. Die Möglichkeit der Nutzung einer nicht zu dem Betrieb gehörenden Toilette in demselben Gebäude ist daher ausreichend, wenn dies vertraglich geregelt ist.
- Bei arbeitsteiligen Versorgungsleistungen nach § 128 Abs. 4 ff. SGB V sind die Anforderungen von den ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern entsprechend der vertraglich vereinbarten Aufgabenverteilung gemeinsam zu erfüllen. Das heißt, dass die Leistungserbringer jeweils die im Kriterienkatalog definierten Anforderungen für die konkrete Tätigkeit erfüllen und nachweisen müssen, die ihnen vertraglich bei der Durchführung der Versorgung zugewiesen wird.

Präqualifizierungen für Leistungserbringer, die an arbeitsteiligen Versorgungsleistungen nach § 128 Abs. 4 ff. SGB V mitwirken, sind somit auf den jeweiligen Tätigkeitsbereich zu beschränken. Da in den Verträgen mit den Krankenkassen die Aufgabenverteilung unterschiedlich geregelt sein kann, sind alternativ individuelle Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen unter Beachtung des Kriterienkatalogs in Betracht zu ziehen.

V. Versorgungsbereiche

- Der Kriterienkatalog untergliedert sich in Versorgungsbereiche, denen die darunter jeweils fallenden Produktuntergruppen bzw. -arten des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V zugeordnet sind.
- Leistungserbringer können die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V für einen oder mehrere Versorgungsbereiche erfüllen.
- Es müssen grundsätzlich alle für den jeweiligen Versorgungsbereich im Kriterienkatalog definierten Anforderungen vom Leistungserbringer erfüllt werden, auch wenn der Leistungserbringer nicht alle im Versorgungsbereich subsumierten Produkte abgeben möchte. Eine Präqualifizierung ist daher grundsätzlich nur für den gesamten Versorgungsbereich möglich. Präqualifizierungen für einzelne Produktarten eines Versorgungsbereichs können nur aufgrund übergeordneter Gründe, insbesondere aufgrund des Vorrangs berufsrechtlicher Regelungen, erfolgen. Die Beschränkung auf einen Teilbereich ist in diesem Fall in der Präqualifizierungsbestätigung kenntlich zu machen. Der GKV-Spitzenverband ist über diese Ausnahmesachverhalt zu informieren.
- Präqualifizierungsbestätigungen können für jeden Versorgungsbereich separat ausgestellt werden.
- Abrechnungspositionen des Hilfsmittelverzeichnisses für Zubehör, Ausstattungsdetails oder Zurichtungen etc., unter denen keine Einzelproduktleistung erfolgt, sind im Kriterienkatalog dieser Empfehlungen nicht aufgeführt. Sie sind wie die jeweiligen Basisprodukte zu behandeln.
- Sofern das Hilfsmittelverzeichnis fortgeschrieben wurde, aber eine Anpassung der Empfehlungen noch nicht erfolgt ist, sind die neu geschaffenen Produktarten dem Kriterienkatalog zuzuordnen.

VI. Betriebsbegehungen

- Die Art der zu erbringenden Nachweise ist dem Kriterienkatalog zu entnehmen.
- In einzelnen Versorgungsbereichen werden zur erstmaligen Feststellung, ob die sachlichen und räumlichen Anforderungen erfüllt werden, Betriebsbegehungen mit Inventarprüfung verlangt. Dies gilt bei Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) oder bei für den jeweiligen Versorgungsbereich maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse. Ein Erstbezug in diesem Sinne liegt auch bei einem Inhaberwechsel (Betriebsübernahme) vor, und zwar auch dann, wenn es sich um eine Betriebsnachfolge innerhalb der Familie handelt. Hierzu gehört ferner auch die Verlegung der Geschäftsräume in Räumlichkeiten eines bereits vorher bestehenden Betriebs.
- Betriebsbegehungen sind auch bei einer Erweiterung der Präqualifizierung auf zusätzliche Versorgungsbereiche durchzuführen, soweit für die betreffenden Versorgungsbereiche Betriebsbegehungen gefordert werden und es sich bei der Erstpräqualifizierung um einen Erstbezug handelte.
- Betriebsbegehungen sind auch dann durchzuführen, wenn sich im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren aus den schriftlichen Dokumenten Auffälligkeiten ergeben und der Leistungserbringer hierüber im Vorfeld informiert wird und sein Einverständnis erklärt.

- Auf Wunsch des Leistungserbringers kann anstelle einer schriftlichen Nachweisführung immer auch eine Betriebsbegehung durchgeführt werden.
- Die Begehung hat durch fachkundige Personen zu erfolgen, die über eine erforderliche Sachkenntnis verfügen sowie Erfahrungen mit den einzelnen Medizinprodukten und Hilfsmittelversorgungen haben.
- Die Sachkenntnis der fachkundigen Person ist durch eine entsprechende abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische/handwerkliche einschlägige Hochschul- oder Berufsausbildung nachzuweisen.
- Die fachkundige Person hat 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.
- Über die Betriebsbegehungen ist ein Protokoll gemäß dem Anhang dieser Empfehlungen zu fertigen.