

5.3. Verfahrensbeschreibungen

5.3.3 Sicherstellung einer zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten, Zubehör und Ersatzteilen Eigenerklärung notwendig

Selbstverpflichtung/Eigenerklärung zur Sicherstellung einer zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten, Zubehör und Ersatzteilen

Eine Eigenerklärung muss immer eine Selbstverpflichtung für alle beantragten Hilfsmittel und eine individuelle Beschreibung des Verfahrens (was wird gemacht) und der Maßnahmen (wie wird es gemacht) enthalten.

Wichtig sind:

- Welche Maßnahmen führen Sie wie durch, um eine zeitnahe Verfügbarkeit sicherzustellen?
- Wie sichern Sie ggf. eine ausreichende Vorrats-/ Lagerhaltung oder kurzfristige Bezugsmöglichkeit?
- Gibt es Unterschiede nach Versorgungsbereich/Hilfsmittel?

© AFP

5.3.4 Sicherstellung einer sachgerechten Durchführung von Instandhaltung und Reparaturen Eigenerklärung notwendig

Selbstverpflichtung/Eigenerklärung zur Sicherstellung einer sachgerechten Durchführung von Instandhaltung und Reparaturen

Eine Eigenerklärung muss immer eine Selbstverpflichtung für alle beantragten Hilfsmittel und eine individuelle Beschreibung des Verfahrens (was wird gemacht) und der Maßnahmen (wie wird es gemacht) enthalten.

Wichtig sind:

- Welche Maßnahmen führen Sie wie (nach Herstellerangaben) durch?
- Bedienen Sie sich externer Dienstleister oder wird die Betriebsstätte selbst tätig?
- Gibt es Unterschiede nach Versorgungsbereich/Hilfsmittel?

© AFP

5.3.5 Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigung und Desinfektion (Wiederaufbereitung)

Eigenerklärung notwendig

Diese Eigenerklärung ist mit Beantragung der entsprechenden Versorgungsbereiche erforderlich, unabhängig davon, ob Sie aktuell Leihgeräte in Ihrem Betrieb anbieten oder nicht.

		Bitte Verfahrensbeschreibung einreichen <div style="border: 1px solid red; height: 150px; width: 100%;"></div>			

Selbstverpflichtung/Eigenerklärung zur Sicherstellung einer fachgerechten und produkteigenen Reinigung und Desinfektion (Wiederaufbereitung)

Eine Eigenerklärung muss immer eine Selbstverpflichtung für alle beantragten Hilfsmittel und eine individuelle Beschreibung des Verfahrens (was wird gemacht) und der Maßnahmen (wie wird es gemacht) enthalten.

Wichtig sind:

- Wie führen Sie die Maßnahmen der KRiNKO-BfarM-Empfehlung durch, bezüglich der unten genannten Schritte
 - Sachgerechte Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Zerlegung ...)
 - Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Ggfs. Kennzeichnung
 - Zonentrennung in unrein-rein-Lagerung (räumliche Trennung für die Lagerung von aufbereiteten und nicht aufbereiteten Medizinprodukten)
- Gibt es Unterschiede nach Versorgungsbereich/Hilfsmittel?

5.4.5 Lagermöglichkeit gem. Herstellervorgaben

Eigenerklärung notwendig

		Bitte Verfahrensbeschreibung einreichen <div style="border: 1px solid red; height: 150px; width: 100%;"></div>			

Selbstverpflichtung/Eigenerklärung zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Lagerung gemäß der Herstellervorgaben

Eine Eigenerklärung muss immer eine Selbstverpflichtung für alle beantragten Hilfsmittel und eine individuelle Beschreibung des Verfahrens (was wird gemacht) und der Maßnahmen (wie wird es gemacht) enthalten.

Wichtig sind:

- Wie stellen Sie die Auswahl der Lagermöglichkeit, gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen (z. B. bezüglich Staubfreiheit, Temperaturvorgaben), sicher?
 - Welche Maßnahmen führen Sie wie durch, um die Herstellervorgaben umzusetzen (z.B. Überwachung der Temperatur durch regelmäßige Kontrolle/Gewährleistung von Staubfreiheit durch regelmäßige Reinigung)?
- Gibt es Unterschiede nach Versorgungsbereich/Hilfsmittel? Größe und Beschaffenheit der Lagerflächen müssen den beantragten Hilfsmitteln entsprechen und sind individuell zu nennen.