

Berichtsbogen - Med. Badebetrieb und Massagepraxis

Für das Zulassungsverfahren der ARGE Heilmittelzulassung Bremen
(Bitte nur ausfüllen, wenn in der Praxis ausschließlich Masseur und Med. Bademeister tätig sind. Wird die Praxis interdisziplinär zur Abgabe auch von Leistungen betrieben, die ausschließlich Physiotherapeuten abgeben dürfen, bitte den Berichtsbogen „Physiotherapie“ ausfüllen.)

zum Zulassungsantrag vom ____

Datum der Praxiseröffnung ____

erstmaliger Antrag

Verlegung

Praxisübernahme von:

Einzelpraxis

Interdisziplinäre Praxis
mit _____

Praxisgemeinschaft
mit _____

Gemeinschaftspraxis
mit _____

Angaben zur PRAXIS

(Name, ggf. Rechtsform)

(Straße, Hausnummer, Etage)

(Postleitzahl, Ort)

(Tel./Fax)

(E-Mail)

(Fachlicher Leiter)

Institutionskennzeichen: _____

Sind Sie Mitglied eines Berufsverbandes? JA NEIN

ggf. Name des Berufsverbandes: _____

Angaben bei einer Praxisverlegung

Alte Praxisadresse

(neue Praxisanschrift bitte auf der 1. Seite eintragen)

Name, ggf.
Rechtsform

in:

(Straße, Hausnummer, Etage)

(Postleitzahl, Ort)

Telefon/Fax

E-Mail:

Fachl. Leiter

Institutionskennzeichen: _____

1 Praxisausstattung

Eine Zulassung ohne Praxisräume bzw. Praxisausstattung entspricht nicht den Anforderungen nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 SGB V

1.1 Allgemeine Anforderungen

	JA	NEIN
Die Praxis ist für mindestens 30 Stunden je Woche für GKV-Versicherte geöffnet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Montag von bis		
Dienstag von bis		
Mittwoch von bis		
Donnerstag von bis		
Freitag von bis		
Samstag von bis		
Die Praxis ist öffentlich frei zugänglich (D. h. die Praxis befindet sich nicht auf zugangsbeschränktem Gelände, wie z. B. einem Kindergarten oder einer Schule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Praxis ist von privaten Bereichen räumlich getrennt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern während der Öffnungszeiten in der Praxis oder angrenzend an die Praxis weitere sachverwandte Leistungen außerhalb des Kataloges physiotherapeutischer Leistungen nach der Heilmittel-Richtlinie angeboten werden (z. B. Prävention, Rehabilitation) ist gewährleistet, dass neben einer ungestörten Heilmittelabgabe der Patient vor, während oder nach der Heilmittelabgabe die dafür separat vorzuhaltenden Räume oder Bereiche nicht betreten muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Praxis sowie im erforderlichen Umfang auch die Behandlungsräume sind behindertengerecht zugänglich, um insbesondere Gehbehinderten und Behinderten im Rollstuhl einen Zugang ohne fremde Hilfe zu ermöglichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Warteraum mit ausreichend Sitzgelegenheiten ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es gibt eine Toilette mit Handwaschbecken und Handdesinfektion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Verbandskasten für erste Hilfe ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soweit in der Praxis eingesetzte Geräte den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen, entsprechen diese den Anforderun-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

gen des MPG in der jeweils gültigen Fassung. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie sonstige Sicherheitsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung werden beachtet.		
---	--	--

1.2 Räumliche Mindestvoraussetzungen

Begriffsbestimmungen

Behandlungsraum

Behandlungsräume müssen aus festen Wänden bestehen, über eine Tür zugänglich sein, über mindestens ein Fenster verfügen und dürfen eine Größe von 8 qm nicht unterschreiten. Es ist sicherzustellen, dass kein Einblick möglich ist. Das Weitere ergibt sich aus dem Nachfolgenden.

Behandlungsbereich

Der Behandlungsbereich muss bis in eine Höhe von 2 Metern durch feste Wände oder im Boden verankerten Stellwänden von anderen Bereichen/Räumen abgetrennt und der Zugang muss sichtgeschützt sein. Das Weitere ergibt sich aus dem Nachfolgenden.

Therapiefläche

Die Therapiefläche ist die Fläche innerhalb eines Behandlungsraumes oder -bereiches.

	JA	NEIN
Die Praxis verfügt über mindestens drei Behandlungsbereiche. Werden Übungsbehandlungen als Gruppenbehandlung angeboten, umfasst ein Behandlungsbereich mind. 15 qm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Behandlungsräume oder -bereiche Durchgangsräume? Unbeachtlich sind Durchgangsräume/-bereiche zu Räumen/Bereichen, die für den Praxisbetrieb während der Therapie nicht genutzt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für jeden zusätzlich <u>gleichzeitig</u> tätigen Therapeuten ist ein weiterer Behandlungsraum oder Behandlungsbereich vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Höhe der Therapieräume/-bereiche beträgt durchgehend mindestens 2,50 m - lichte Höhe. Alle Räume/Bereiche sind ausreichend be- und entlüftbar sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Fußböden (kein Teppichboden) in den Behandlungsräumen bzw. -bereichen sind trittsicher (Klasse der Rutschhemmung R9 oder höher), fugenarm, leicht zu reinigen und zu desinfizieren; im Nassbereich (Therapiebereich) ist rutschhemmender Belag (Klasse der Rutschhemmung R 11 oder höher) sowie ausreichende Bodenentwässerung gewährleistet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Nassbereiche (Therapiebereich) sind mindestens bis zu einer Höhe von 2,50 m gefliest.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In jedem Behandlungsraum bzw. -bereich ist die Möglichkeit zur Handdesinfektion gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In jedem Behandlungsraum bzw. -bereich ist eine Sitzgelegenheit für den Patienten und eine ausreichende Kleiderablage (zumindest Kleiderhaken) vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Vorrats- und Abstellbereich bzw. Keller ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist ein separater Arbeitsbereich mit der entsprechenden Einrichtung für die Aufbereitung von medizinischen Wärmepackungen vorhanden (Klasse der Rutschhemmung R11 oder höher). Soweit wiederverwendbare medizinische Wärmepackungen eingesetzt werden, ist ein zusätzliches Waschbecken mit fließend kaltem und warmem Wasser installiert. <i>(Sollen in der Praxis keine medizinischen Wärmepackungen abgegeben werden, bitten wir um einen entsprechenden schriftlichen Hinweis.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 Grundausrüstung (Pflichtausstattung)	JA	NEIN
Es gibt mindestens zwei höhenverstellbare Behandlungsliegen; diese sind von mindestens drei Seiten zugänglich. Zusätzlich wird eine zusammenklappbare, transportable Behandlungsliege für Hausbesuche oder die Durchführung von Behandlungen im „großen Behandlungsraum bzw. -bereich“ vorgehalten. Für jede Behandlungsliege ist geeignetes Lagerungsmaterial (z. B. eine Nacken- und Knierolle) vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine Kurzzeituhr je Behandlungsraum bzw. -bereich ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist eine Notrufanlage in den Behandlungsräumen bzw. -bereichen, in denen Leistungen abgegeben werden, die nicht die ständige Präsenz des Therapeuten erfordern, vorhanden. Die Notrufanlage gibt einen akustischen Signalton ab, der vom Behandler abgestellt werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laken, Tücher und geeignetes Lagerungsmaterial (z.B. Lagerungskissen, Polster und Decken) sind in ausreichender Menge vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Gerät zur Wärmeanwendung ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein großes transportables Wärmebestrahlungsgerät sowie ein elektrisches Wärmegerät, das eine Desinfektion der Packungsmasse gewährleistet (bei Wärmepackungen) oder ein geprüftes Spezialwärmungsgerät (bei Einweg-Naturmoorpackungen (ascend)) sind vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.4 Zusatzausstattung

JA NEIN

Es wird Unterwasserdruckstrahlmassage durchgeführt. Die Anforderungen gemäß Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.2. der Zulassungsempfehlungen werden erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wird Elektrotherapie durchgeführt. Geräte zur Durchführung von Elektrobildhandlungen (Mittel- und Niederfrequenzbereich, z.B. Reizstrom, Interferenzstrom, diodynamischer Strom) werden vorgehalten. Ein Bestandsverzeichnis und ein Medizinproduktebuch nach MPBetreibV werden geführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hydroelektrische Vollbäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.3.2. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vierzellenbäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.3.3. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirogymnastik wird angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.4. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinische Bäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.5. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kohlensäurebäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.6.1. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauerstoffbäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.6.2. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kohlensäuredioxidgasbäder werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.6.3. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übungsbehandlungen im Wasser werden angeboten und die hieran geknüpften Voraussetzungen nach Teil 2 Abschnitt A Ziffer 2.3.7. der Zulassungsempfehlungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inhalationen werden angeboten und die für die Abgabe von Raum- oder Apparateinhalationen geeigneten Sole- und Medikamentenvernebler vorgehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ultraschallwärmetherapiegerät mit einer Frequenz von 1000 -3000 kHz wird vorgehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gerät zur Durchführung von Traktionsbehandlungen (Extensionen) für die Hals- und Lendenwirbelsäule wird vorgehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Erklärungen des Antragstellers

Ich/wir erkläre(n), dass die Angaben auf diesem Berichtsbogen und in den beigefügten Anlagen den Tatsachen entsprechen. Über alle zulassungsrelevanten Änderungen werde(n) ich/wir die ARGE Heilmittelzulassung Bremen, die die beantragte Zulassung erteilt hat, unverzüglich schriftlich informieren. Eine maßstabsgerechte Raumskizze ist beigefügt.

Ich/wir bin/sind darüber informiert, dass falsche oder unzutreffende Angaben die ARGE Heilmittelzulassung Bremen berechtigt, die erteilte Zulassung zu überprüfen und ggf. zu widerrufen.

_____, den _____
(Ort) (Datum)

(Unterschrift des Antragstellers/der Antragsteller)

Bestätigung über die abgeschlossene Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung

Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir zum Schutze meiner/unser Patienten eine Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung

bei der Versicherung: _____

mit der Versicherungs-Nr.: _____ ab _____ abgeschlossen habe/n.

Ich/Wir erkläre/n ausdrücklich, dass außer mir/uns auch die bei mir/uns tätigen Mitarbeiter und alle in meinem/unseren Besitz befindlichen med. Geräte der o. g. Versicherungsgesellschaft gemeldet wurden.

Neu hinzukommende Mitarbeiter und med. Geräte werde/n ich/wir sofort der Versicherungsgesellschaft melden.

Die abgeschlossenen Deckungssummen sind:

Für Personenschäden: _____ Euro

Für Sachschäden _____ Euro

Für Vermögensschäden _____ Euro

Ich/wir bin/sind darüber informiert, dass nach den Rahmenverträgen für die Dauer der Kassenzulassung der Abschluss einer Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung vorgeschrieben ist.

Die Beendigung bzw. Unterbrechung der Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung melde ich sofort der ARGE Heilmittelzulassung Bremen. Mir ist bekannt, dass dann auch die erteilte Kassenzulassung endet.

Bestätigung über die Meldung bei der Berufsgenossenschaft und der Aufsichtsbehörde (Gesundheitsamt)

Ich bestätige ebenfalls, dass ich meine Praxis bei der zuständigen Berufsgenossenschaft (BG für Gesundheitsdienst u. Wohlfahrtspflege (BGW), Pappelallee 35/37, 22089 Hamburg.) an- bzw. umgemeldet sowie der Aufsichtsbehörde ⁽¹⁾ (Gesundheitsamt) gemeldet habe.

_____, den _____

(Unterschrift des Antragstellers/der Antragsteller)

(1) Nicht erforderlich in Niedersachsen

Bitte fügen Sie Ihrem Antrag die folgenden Unterlagen bei:
(Beachten Sie bitte die Besonderheiten bei Verlegung und Verkauf)

- Kopie der jeweiligen **Urkunde zur Führung der Berufsbezeichnung⁽¹⁾** der fachlichen Leitung der Praxis.
- Eine Kopie des **Arbeitsvertrages** zwischen dem Praxisinhaber und der fachlichen Leitung.
- Die vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Vordrucke „**Anerkenniserklärung**“ und „**Berichtsbogen**“.
- Eine **Planskizze der Praxis**. Bitte geben Sie auf der Planskizze der Praxis die Fläche der einzelnen Räume/Bereiche in Quadratmetern sowie die Deckenhöhe an und wofür die einzelnen Räume/Bereiche genutzt werden (z.B. Behandlungsraum, Wartebereich, WC, etc.). Aus der Skizze muss die Aufstellung der vorhandenen Geräte und Einrichtungsgegenstände ersichtlich sein.
- **Nachweis über das Nutzungsrecht** an den Praxisräumen (Kopie Miet-, Pachtvertrag oder Eigentumsnachweis).
- Eine **Kopie der Anmeldung der Tätigkeit bei der zuständigen Aufsichtsbehörde⁽²⁾ (Gesundheitsamt) und der Berufsgenossenschaft**.
- **Nachweis einer Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung** (inkl. Risikoort und Deckungssummen).
- **Personengesellschaften und Juristische Personen**: Auszug aus dem Handels-/Partnerschaftsregister oder vergleichbare Nachweise⁽¹⁾.
- Bestätigung der ARGE IK, Sankt Augustin für das **Institutionskennzeichen** (Bei Verlegung bitte die ARGE IK informieren).

⁽¹⁾ Bei einer Praxisverlegung ist der erneute Nachweis nicht erforderlich.

⁽²⁾ Nicht erforderlich in Niedersachsen.