

Berichtsbogen - Podologische Praxis

Für das Zulassungsverfahren der ARGE Heilmittelzulassung Hamburg

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 zugangsbeschränkten 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 podologische 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"/>
Gibt es einen Warteraum mit ausreichend Sitzgelegenheiten?	<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.

	JA	NEIN
Die Praxis verfügt über mindestens einen Behandlungsraum. Der Behandlungsraum ist so bemessen, dass dem Therapeuten auf der Fußseite des höhenverstellbaren Patientenstuhls ausreichend freie Bewegungsfläche mit einer Mindestdtiefe von 1 m zur Verfügung steht. Zusätzlich wird eine Sitzgelegenheit für den Therapeuten vorgehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Behandlungsräume Durchgangsräume? Unbeachtlich sind Durchgangsräume zu Räumen, 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 vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Höhe der Therapieräume beträgt durchgehend mindestens 2,40 m lichte Höhe. Alle Räume sind ausreichend be- und entlüftbar sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Fußböden (kein Teppichboden) in den Behandlungsräumen sind trittsicher (Klasse der Rutschhemmung R9 oder höher), fugenarm, leicht zu reinigen und zu desinfizieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Behandlungsräume bzw. -bereiche haben glatte und bis zu einer Höhe von mindestens 1,80 m abwaschfeste Wände.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Handdesinfektion ist in jedem Behandlungsraum bzw. -bereich gewährleistet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Schrank zur Aufbewahrung der erforderlichen Materialien ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einmalhandschuhe und Mundschutz sind in ausreichender Zahl vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandlungsausstattung für den Hausbesuch ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	NEIN
Es gibt einen von Behandlungs- und Wartebereich getrennten Hygienebereich als Sammelplatz für im Zusammenhang mit der Therapie entstandenen Abfall und zur Aufbereitung gebrauchter Instrumente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Möglichkeit zur Fußwaschung ist gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 Grundausrüstung (Pflichtausstattung)

	JA	NEIN
<ul style="list-style-type: none"> • Fräsgerät mit Staubabsaugung oder Nasstechnik • Höhenverstellbarer Patientenstuhl mit teilbaren und ausziehbaren Fußstützen • Leuchte mit Lupe oder Lupenbrille mit Beleuchtung • Behälter jeweils für Tupfer, Tamponade • Fünf sterilisierbare Instrumentensätze (Medizinprodukte) bestehend mindestens aus Hautzange, Nagelzange, Skalpell, Sondierinstrument sowie Schleif- und Fräskörper • Entsorgungsbehälter • Sterilisierbare Verbandschere • Sterilisierbare Pinzette <p>sind vorhanden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	NEIN
<p>Die Sterilisation der Instrumentensätze durch einen Dampfsterilisator (Autoclav) ist sichergestellt.</p> <p>(Sofern die Sterilisation nicht in der eigenen Praxis vorgenommen wird, muss ein Nachweis über einen entsprechenden Vertrag mit einer Aufbereitungsstelle mit Hygienehinweis vorgelegt werden.)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die jeweiligen Hygieneanforderungen der Länder werden eingehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein vom gesamten Personal unterschriebener Hygieneplan, der die Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung festlegt liegt vor. (Dies gilt insbesondere bezogen auf hygienische Händedesinfektion und die Aufbereitung des Behandlungsraumes sowie der Instrumentenaufbereitung.)	<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 Hamburg, 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 Hamburg 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 Hamburg. 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.