

FAQ zur Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen (§ 126 SGB V)

Inhalt

- I. **Hat der Verlust der Akkreditierung einer PQ-Stelle die sofortige Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats zur Folge? 2**
- II. **Ist die Überwachung der Leistungserbringer durch PQ-Stellen gesetzlich vorgeschrieben? ... 2**
- III. **Muss die Überwachung der Leistungserbringer im Zertifizierungsprogramm der PQ-Stelle konkret beschrieben werden? 3**
- IV. **Wie oft muss der Leistungserbringer im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum von der PQ-Stelle überwacht werden? 3**
- V. **In welchen Fällen muss die Überwachung in Form der Begehung vorgenommen werden? ... 3**
 - 1.) Übergang der Prüfverfahrensgestaltung auf das Akkreditierungs- und Zertifizierungssystem 4
 - 2.) Begehung zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Konformitätsaussage..... 5
- VI. **Darf zukünftig bezüglich der Frage der Betriebsbegehungen noch zwischen Neu- und Altbetrieben unterschieden werden?..... 6**
- VII. **Muss ein Leistungserbringer eines begehungsbedürftigen Scopes auch im Rahmen einer Re-Präqualifizierung begangen werden? 7**
- VIII. **Ab welchem Zeitpunkt müssen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Erstakkreditierung der PQ-Stelle erfüllt sein? 7**
- IX. **Was ist bei der Übernahme von Kunden nichtakkreditierter PQ-Stellen zu beachten? 8**
- X. **Welche Mindestanforderungen werden an eine belastbare Messung des Störschallpegels im Versorgungsbereich 13A gestellt? 9**

I. Hat der Verlust der Akkreditierung einer PQ-Stelle die sofortige Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats zur Folge?

Nein. Zwar hat die PQ-Stelle gemäß § 126 Abs. 2 S. 5 SGB V in einem solchen Fall die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. Die Leistungserbringer haben dann gemäß § 126 Abs. 2 S. 6 SGB V umgehend mit einer anderen PQ-Stelle die Fortführung des Präqualifizierungsverfahrens zu vereinbaren. Dies zeigt, dass der Verlust der Akkreditierung auch Konsequenzen für die Zertifizierung hat, weshalb der Leistungserbringer in der Zertifizierungsvereinbarung auch darauf hingewiesen werden muss (siehe Punkt III, 1, 1.1 der DAkKS-Regel 71 SD 6 060). Gemäß Punkt III, 4, 4.4 der DAkKS-Regel 71 SD 6 060 hat der Leistungserbringer aber die Möglichkeit, das von der ursprünglichen PQ-Stelle ausgestellte Zertifikat von einer anderen PQ-Stelle innerhalb einer bestimmten Zeit überprüfen und transferieren zu lassen. Die entsprechende Passage der Regel 71 SD 6 060 lautet:

*„In Fällen, in denen eine Zertifizierung von einer Zertifizierungsstelle erteilt wurde, die ihre Arbeit eingestellt hat oder deren Akkreditierung abgelaufen ist, ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, **ist die Übertragung innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Zertifizierung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, beendet bzw. abgeschlossen.**“*

II. Ist die Überwachung der Leistungserbringer durch PQ-Stellen gesetzlich vorgeschrieben?

Ja. Der Gesetzgeber hat in § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V die Überwachung der Leistungserbringer gesetzlich vorgeschrieben. In § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V ist geregelt, dass erteilte Zertifikate einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen sind,

*„**wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 auf Grund von Überwachungstätigkeiten im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.**“*

Diese Regelung stellt klar, dass Leistungserbringer nach Erteilung der Präqualifizierung durch die PQ-Stellen zu überwachen sind und deren Zertifikate nur im Rahmen der Überwachung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden können.

III. Muss die Überwachung der Leistungserbringer im Zertifizierungsprogramm der PQ-Stelle konkret beschrieben werden?

Ja. Da die Überwachung gesetzlich vorgeschrieben ist, muss in einem weiteren Schritt geregelt werden, **wie** der Leistungserbringer durch die PQ-Stelle überwacht wird. Dies hat die Präqualifizierungsstelle in ihrem Zertifizierungsprogramm darzulegen. Die Betreuung eines Zertifizierungsprogramms ist eine Normanforderung der DIN EN ISO/IEC 17065. Im Zertifizierungsprogramm sind ganz konkrete Festlegungen zur Ausgestaltung der Überwachung zu treffen. Die DAkKS hat in ihrer Akkreditierungsregel 71 SD 6 060 darauf hingewiesen, welche Mindestanforderungen hinsichtlich der Überwachung im Zertifizierungsprogramm der Präqualifizierungsstelle beschrieben werden müssen.

IV. Wie oft muss der Leistungserbringer im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum von der PQ-Stelle überwacht werden?

Die Überwachung wird gemäß Punkt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17000 als

*„**systematisch sich wiederholende** Konformitätsbewertungstätigkeit als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage“*

definiert. Die Formulierung „**systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeit**“ stellt klar, dass **mindestens 2 Überwachungen** im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum stattfinden müssen. Andernfalls würde diese Tätigkeit sich nicht *wiederholen*.

Dies bedeutet also, dass die in der Regel 71 SD 6 060 beschriebenen **turnusmäßigen Überwachungen** mindestens 2 Mal in 5 Jahren zu erfolgen haben. Aufgrund der von der PQ-Stelle vorzunehmenden Risikoanalyse sind **weiterhin anlassbezogene Überwachungen** möglich.

V. In welchen Fällen muss die Überwachung in Form der Begehung vorgenommen werden?

In den **begehungsbedürftigen Scopes** Orthopädietechnik (Scope 1), Orthopädieschuhtechnik (Scope 2), Hörakustik (Scope 3), Augenoptik (Scope 4) und Blindenführhund-Schulen (Scope 5) **müssen** zur Feststellung der sachlichen und räumlichen Anforderungen **auch im Rahmen der Überwachung Betriebsbegehungen durchgeführt werden** (siehe auch unter Punkt V, 2). In den Versorgungsbereichen des Scope 6 („weitere Versorgungsbereiche“) erfolgen keine Betriebsbegehungen. Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes enthalten jedoch die Formulierung, dass **„zur erstmaligen Feststellung“** der Anforderungen Betriebsbegehungen verlangt werden.

Dies hatte, vor der Neufassung des § 126 SGB V, in der Praxis zur Folge, dass die PQ-Stellen nur bei der Erstpräqualifizierung eine Betriebsbegehung in den entsprechenden Scopes vorgenommen haben.

Mit der Neufassung des § 126 SGB V wird diese Praxis jedoch aufgegeben. Die entsprechende Regelung in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur „Erstbegehung“ ist nunmehr veraltet und findet aufgrund der Neugestaltung des § 126 SGB V keine Anwendung mehr.

1.) Übergang der Prüfverfahrensgestaltung auf das Akkreditierungs- und Zertifizierungssystem

Die nunmehr veraltete Formulierung in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes steht im Widerspruch zu den Neuregelungen in § 126 SGB V. Mit der Neuregelung in § 126 SGB V hat der GKV-Spitzenverband im Hinblick auf das Prüfverfahren keine Regelungskompetenz mehr. **Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes legen inhaltliche Anforderungen an den Leistungserbringer und die Art des Nachweises dieser Anforderungen fest. Sie dürfen aber nicht festlegen, wie die Ausgestaltung der Prüfung dieser Nachweise im Rahmen der Präqualifizierung zu erfolgen hat. Dies ist eine Frage des Akkreditierungs- und Zertifizierungssystems.**

Der GKV-Spitzenverband gibt gemäß § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2 und damit Anforderungen an den Gegenstand der Konformitätsbewertung ab. Da die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes sich auf inhaltliche Anforderungen, die an den Leistungserbringer zu stellen sind, beziehen, betreffen Sie dessen Eignung, gesetzlich versicherte Patienten zu versorgen. Zu diesen inhaltlichen Anforderungen zählt auch das Mittel der Nachweisführung durch den Leistungserbringer. Deshalb regelt der GKV-Spitzenverband auch in welcher Art die inhaltlichen Anforderungen nachzuweisen sind, beispielsweise durch die *Vorlage einer Berufsurkunde* oder eben *durch Betriebsbegehungen*.

Die konkrete Ausgestaltung des Präqualifizierungsverfahrens selbst ist jedoch nicht in den Empfehlungen zu regeln. Aufgrund der Gesetzesänderung und der damit verbundenen Einführung des Akkreditierungs- und Zertifizierungssystems, ist die Festlegung der Prüfverfahrensgestaltung nicht mehr die Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Regelungen, die sich auf die konkrete Ausgestaltung des Prüfverfahrens beziehen, haben die PQ-Stellen in ihrem Zertifizierungsprogramm normenkonform zu regeln. Ob die PQ-Stellen ihren diesbezüglichen Anforderungen nachkommen, wird dann von der DAkKS im Rahmen der Akkreditierung geprüft und überwacht. Dabei hat die Akkreditierung zu gewährleisten, dass die PQ-Aussage verlässlich, vergleichbar und reproduzierbar ist.

Die diesbezügliche Änderung der Rechtslage resultiert auch aus dem Umstand des Wegfalls der Vereinbarung nach § 126 Abs. 1a SGB V alter Fassung. Der ehemalige § 126 Abs. 1a SGB V überantwortete die nähere Ausgestaltung des Präqualifizierungsverfahrens einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenverbänden der Leistungserbringer. In Übereinstimmung mit der damaligen gesetzlichen Vorgabe enthielt die Vereinbarung keine inhaltlichen Vorgaben über die Eignung, sondern ausschließlich verfahrensrechtliche Vorschriften. Durch die gesetzliche Neugestaltung sind diese Vereinbarung und damit auch die spezifische Ausgestaltung der Präqualifizierungsverfahren durch die ehemaligen Vereinbarungspartner entfallen. Fragen zur spezifischen Verfahrensgestaltung der PQ-Verfahren und damit auch zur wiederholten Begehung im Rahmen der vom Gesetzgeber neu in § 126 Abs. 1a SGB V geregelten **Überwachung**, unterfallen nunmehr dem Zertifizierungs- und Akkreditierungssystem. Die PQ-Stelle hat deshalb im Zertifizierungsprogramm die Ausgestaltung der PQ-Verfahren an den entsprechenden Zertifizierungs- und Akkreditierungsanforderungen auszurichten und zu beschreiben. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird dann von der DAkKS überprüft.

2.) Begehung zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Konformitätsaussage

Die Zertifizierungsentscheidung einer nunmehr akkreditierten PQ-Stelle ist eine neue Konformitätsaussage, weshalb das entsprechende Präqualifizierungszertifikat mit einem DAkKS-Logo versehen wird. Soll diese Konformitätsaussage aufrechterhalten werden, muss die PQ-Stelle den Leistungserbringer effektiv überwachen.

Die Überwachung wird als

*„systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeit als Grundlage zur **Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage**“*

definiert. Die *Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Konformitätsaussage* im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17000 setzt voraus, dass der PQ-Stelle die Möglichkeit gegeben werden muss, den Leistungserbringer effektiv so zu überwachen, wie dies bei der Erstpräqualifizierung erfolgte. Um die Gültigkeit der Konformitätsaussage **aufrechterhalten** zu können, muss der Leistungserbringer also wieder begangen werden. Andernfalls entstünden Zweifel an dieser Konformitätsaussage. Dies bedeutet, dass Betriebsbegehungen regelhaft bei der Erst- und Re-Präqualifizierung und im Rahmen der Überwachung grundsätzlich 2 Mal in 5 Jahren (2 Mal innerhalb des Präqualifizierungszyklus‘) zu erfolgen haben. Ergibt die dokumentierte Risikoanalyse der PQ-Stelle, dass lediglich eine (Überwachungs-) Betriebsbegehung innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszyklus‘ ausreicht, kann eine

der beiden Überwachungen anstatt durch Betriebsbegehung in der Form einer ausführlichen Dokumentenprüfung inklusive Fotoanalyse erfolgen. Die DAkKS prüft im Rahmen der **Überwachung der PQ-Stellen** deren dokumentierte Risikoanalyse. Die erste Überwachung des Leistungserbringers, nach der Akkreditierung der PQ-Stelle, hat in jedem Falle in der Form der Betriebsbegehung zu erfolgen.

Die Akkreditierung stellt sicher, dass die von den PQ-Stellen überprüften Dienstleistungen hinsichtlich ihrer Qualität und Sicherheit verlässlich und mit den entsprechenden Anforderungen konform sind.

VI. Darf zukünftig bezüglich der Frage der Betriebsbegehungen noch zwischen Neu- und Altbetrieben unterschieden werden?

Nein. § 126 SGB V unterscheidet diesbezüglich nicht zwischen Alt- und Neubetrieben, sondern fordert den Präqualifizierungsnachweis für alle Leistungserbringer. Auch die DIN EN ISO/IEC 17065 unterscheidet nicht zwischen Neu- und Altbetrieben. Folglich sind in den entsprechenden begehungsbedürftigen Scopes auch bei sog. Altbetrieben Betriebsbegehungen durchzuführen.

Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes enthalten diesbezüglich die – insoweit nunmehr ebenfalls veraltete – Regelung, dass nur bei Neubetrieben, also bei Betrieben, die nach dem 31. Dezember 2010 gegründet wurden, Betriebsbegehungen durchzuführen sind. Auch diese Regelung ist insoweit nicht mehr maßgeblich und damit nicht anwendbar. Sie betrifft die Verfahrensgestaltung und steht im Widerspruch zu § 126 SGB V und überdies zur DIN EN ISO/IEC 17065.

§ 126 Abs. 1a S. 2 SGB V regelt, dass die Leistungserbringer den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle) führen müssen. In der Rechtsnorm ist kein Hinweis enthalten, dass sog. Altbetriebe anders präqualifiziert, überwacht oder re-präqualifiziert werden sollen als Neubetriebe.

Eine andere Vorgehensweise wäre auch vor dem Hintergrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes problematisch. Es ist kein sachlicher Grund erkennbar, warum Altbetriebe nicht begangen und damit anders als Neubetriebe behandelt werden sollten. Zudem ist kein rechtlicher Grund erkennbar, weshalb überhaupt zwischen Alt- und Neubetrieben unterschieden wird. Deshalb lässt sich auch kein Bestandsschutz für Altbetriebe aus § 126 SGB V oder aus anderen Vorschriften ableiten. Auf eine Übergangsregelung für Altbetriebe, wie sie für PQ-Stellen in § 126 Abs. 2 S. 8 SGB V enthalten

ist, hat der Gesetzgeber hier verzichtet. Vielmehr beschreibt er die Präqualifizierungspflicht und die Überwachungspflicht für alle Leistungserbringer.

Die DAkKS geht deshalb in der Regel 71 SD 6 060 von einer umfassenden Überwachung einschließlich Begehung aller Leistungserbringer in den entsprechenden Scopes (Orthopädietechnik, Orthopädie-schuhtechnik, Hörakustik, Augenoptik, Blindenführhundsulen) aus.

Gesetzes- und normgemäß wird dabei nicht zwischen Alt- und Neubetrieben unterschieden, weshalb die Regel 71 SD 6 060 die Anforderung enthält, dass die PQ-Stelle die Leistungserbringer in den entsprechenden Versorgungsbereichen bei der Erstpräqualifizierung und der Re-Präqualifizierung zu begehen hat. Im Rahmen der Überwachung wird grundsätzlich 2 Mal begangen, sofern die Risikoanalyse nicht die Verzichtbarkeit einer zweiten Betriebsbegehung ergeben hat.

VII. Muss ein Leistungserbringer eines begehungsbedürftigen Scopes auch im Rahmen einer Re-Präqualifizierung begangen werden?

Ja. Gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V ist die Präqualifizierung auf 5 Jahre befristet. Will der Leistungserbringer weiterhin Hilfsmittel an gesetzlich versicherte Patienten abgeben, hat er bei einer Re-Präqualifizierung die entsprechenden Anforderungen neu und damit auch in Form einer Betriebsbegehung in den betreffenden Versorgungsbereichen nachzuweisen. Eine andere Vorgehensweise ist nicht vorstellbar, da sonst die Befristung der Präqualifizierung keinen Sinn ergeben würde. Ist die Gültigkeit der Präqualifizierung abgelaufen, kann diese nur erneuert werden, wenn alle Nachweise neu erbracht werden.

VIII. Ab welchem Zeitpunkt müssen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Erstakkreditierung der PQ-Stelle erfüllt sein?

Die Anforderungen müssen grundsätzlich spätestens zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Begutachtung erfüllt sein. Dabei kann es natürlich vorkommen, dass bestimmte Punkte in der Praxis noch nicht durchgeführt werden konnten (beispielsweise wurden in der Vergangenheit keine Betriebsbegehungen im Rahmen der Überwachung durchgeführt). Die Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen muss dann in Form von Dokumenten (bspw. dem Zertifizierungsprogramm) dargelegt werden.

Anforderungen, deren Umsetzung für die PQ-Stelle aber schon vor der Vor-Ort-Begutachtung möglich ist, müssen zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Begutachtung auch schon vorliegen. So muss beispielsweise zum Zeitpunkt der Begutachtung die Funktionsfähigkeit des Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit erwiesen sein. Auch ein internes Audit muss schon durchgeführt worden sein.

IX. Was ist bei der Übernahme von Kunden nichtakkreditierter PQ-Stellen zu beachten?

Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle übernimmt die Verantwortung für die von ihr getroffene Konformitätsaussage. Im Bereich der Präqualifizierung werden die Zertifikate deshalb gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V auf höchstens 5 Jahre befristet. Bei Verlust der Akkreditierung ist die akkreditierte Präqualifizierungsstelle gemäß § 126 Abs. 2 S. 5 SGB V dazu verpflichtet, alle Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. Die Leistungserbringer haben dann nach § 126 Abs. 2 S. 6 SGB V umgehend mit einer anderen Präqualifizierungsstelle die Fortführung des Präqualifizierungsverfahrens zu vereinbaren. Ein Transfer des entsprechenden Zertifikats erfolgt gemäß Punkt III. 4.4 der DAkKS-Regel 71 SD 6 060 nach dem IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems (MD2). Aufgrund der Überführung der bisher vom GKV-Spitzenverband benannten PQ-Stellen in das Akkreditierungssystem, sind Fälle denkbar, in denen eine Präqualifizierungsstelle, die bis spätestens 30.04.2019 eine Akkreditierung nachweisen muss, die Akkreditierung nicht erhält oder das Akkreditierungsverfahren in sonstiger Weise beendet wird. In einem solchen Fall müssen die Kunden der noch nicht akkreditierten PQ-Stelle von einer anderen PQ-Stelle übernommen werden. Somit würde eine akkreditierte PQ-Stelle Kunden einer nichtakkreditierten PQ-Stelle übernehmen.

Der Fall des Übergangs vom nichtakkreditierten Präqualifizierungssystem in das akkreditierte Präqualifizierungssystem ist im Hinblick auf die Leistungserbringer nicht direkt vom Gesetz erfasst, wenngleich nicht ungeregt. Gemäß Punkt IV. der DAkKS-Regel 71 SD 6 060 haben die akkreditierten PQ-Stellen Leistungserbringern, denen vor dem 30.04.2019 und damit von einer nichtakkreditierten PQ-Stelle ein Zertifikat erteilt wurde, bis spätestens 30.04.2021 im Rahmen einer erfolgreichen Überwachung ein akkreditiertes Präqualifizierungszertifikat zu erteilen. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die bisher erteilten PQ-Bestätigungen von PQ-Stellen, denen die Benennung vom GKV-Spitzenverband entzogen wurde oder die ihre Tätigkeit eingestellt hatten, nach bisheriger Rechtslage weiter galten (siehe hierzu § 2 Abs. 13 der *Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a*

SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen). Somit ist ein vorübergehendes Nebeneinander von nichtakkreditierten PQ-Bestätigungen und akkreditierten PQ-Zertifikaten aus Vertrauensschutzgründen möglich, allerdings nur bis zur ersten möglichen Überwachung des Leistungserbringers. Dies gilt für alle Leistungserbringer, unabhängig davon, von welcher nichtakkreditierten PQ-Stelle sie präqualifiziert wurden. Zu beachten ist, dass die von einer nichtakkreditierten PQ-Stelle angenommenen Kunden in das Überwachungskonzept der annehmenden PQ-Stelle aufgenommen werden müssen. Es ist (spätestens ab dem 01.05.2019) nicht zulässig, wenn der Leistungserbringer der abgebenden PQ-Stelle erst bei einer sog. maßgeblichen Änderung überwacht/überprüft wird. Die Pflicht zur Überwachung gilt gemäß § 126 Abs. 1a SGB V für alle Leistungserbringer. Es ist für die Leistungserbringer, die von einer nichtakkreditierten PQ-Stelle präqualifiziert wurden und deren PQ-Stelle die Tätigkeit nicht mehr weiterverfolgt, daher ratsam, sich ab dem 01.05.2019 an eine akkreditierte PQ-Stelle zu wenden und sich in deren Überwachungskonzept aufnehmen zu lassen. Damit durch den Abschluss einer neuen Zertifizierungsvereinbarung keine sofortige Prüfpflicht für die akkreditierte Zertifizierungsstelle entsteht, sondern die Prüftätigkeit erst im Rahmen der nächstmöglichen Überwachung gestartet werden kann, ist in der Zertifizierungsvereinbarung die Implementierung einer aufschiebende Bedingung (§ 158 BGB) denkbar.

X. Welche Mindestanforderungen werden an eine belastbare Messung des Störschallpegels im Versorgungsbereich 13A gestellt?

Nach den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V haben Hörakustiker über einen Anpassraum zu verfügen, der einen maximalen Störschallpegel von ≤ 40 db/A aufweist. Präqualifizierungsstellen, die für diesen Versorgungsbereich akkreditiert sind, haben diese Anforderungen zu prüfen. Die vorliegende Vorgehensweise beschreibt eine belastbare Prüfung dieses Störschallpegels und kann als theoretische Grundlage für entsprechende Verfahren der Präqualifizierungsstellen (PQ-Stellen) dienen.

1. Die PQ-Stelle hat eine geeignete Anzahl an Schallpegelmessgeräten von einem für akustische Messgrößen akkreditierten Kalibrierlabor (Stichwortsuche in der Datenbank akkreditierter Stellen: „akustische Messgrößen“) kalibrieren zu lassen.
2. Alternativ zu Punkt 1. besteht die Möglichkeit der akkreditierten Kalibrierung nur eines Schallpegelmessgerätes, welches als Referenzgerät in der Geschäftsstelle der PQ-Stelle anforderungsgerecht aufbewahrt wird. Die Betriebsbegeher der PQ-Stelle haben jeweils ein eigenes Schallpegelmessgerät, welches regelmäßig mit dem Referenzgerät der PQ-Stelle abgeglichen wird. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die dieselben Werte, wie das Referenzgerät angeben.

3. Die PQ-Stelle hat in einer Verfahrensanweisung oder Arbeitsanweisung (wie auch immer benannt) zu beschreiben, wie die Messungen vor Ort durchgeführt werden sollen. Dabei ist zu berücksichtigen:
- Es muss vor der Messung eine Funktionsprüfung des Messgeräts durchgeführt werden (diese ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben).
 - Es muss eine geeignete Geräuschquelle bei der Prüfung verwendet werden (bspw. sog. „weißes Rauschen“, das eine einheitliche Lautstärke über den gesamten Frequenzbereich garantiert).
 - Die Geräuschquelle wird auf eine von der PQ-Stelle/dem Betriebsbegeher bestimmte Lautstärke eingestellt. Die gewählte Lautstärke muss ein praxistaugliches Ergebnis liefern und vor Ort befindliche Besonderheiten berücksichtigen. Üblich ist ein Bereich zwischen 60 und 80 db/A.
 - Eine erste Messung wird bei aktiver Geräuschquelle vor dem Anpassraum vorgenommen.
 - Eine zweite Messung erfolgt bei laufender Geräuschquelle innerhalb des Anpassraums bei geschlossener Tür. Die Messung hat über einen geeigneten Zeitraum zu erfolgen. Ist der gemessene Wert kleiner als oder gleich 40 db/A, ist die Prüfung bestanden, andernfalls ist sie nicht bestanden.
4. Die PQ-Stelle hat in einer Verfahrens- oder Arbeitsanweisung zu beschreiben, wie die eingesetzten Geräte zu lagern und zu transportieren sind. Weiterhin ist zu beschreiben, wie verfahren wird, wenn die Geräte beschädigt werden, da dann der einwandfreie Einsatz der Messgeräte nicht mehr gewährleistet ist.

Die vorstehenden Ausführungen sind eine Möglichkeit einer belastbaren Messung in diesem Bereich. Andere technisch plausible Verfahren sind gleichwohl zulässig.