

Gewährleistungserklärung

(ab hier nur vom Hersteller/Vertreiber auszufüllen)

Für die Durchführung der beantragten Leistung wird das folgende Bestrahlungsgerät eingesetzt:	
Herstellerfirma:	_____

	Straße, Hausnummer, PLZ, Ort
Geräte-Bezeichnung:	_____
	Vollständige Herstellerangaben
Geräte-Nummer:	_____
	Seriennummer
Baujahr:	_____
Auslieferungsdatum:	_____

Zutreffendes bitte ankreuzen

Das verwendete Gerät entspricht den Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät	
<input type="checkbox"/>	für die asynchrone Photosoletherapie nach § 4 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie (vgl. Anlage).
<input type="checkbox"/>	für das asynchrone Verfahren der Bade-PUVA-Therapie nach § 4 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie (vgl. Anlage).
<input type="checkbox"/>	für die synchrone Photosoletherapie nach § 4 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie (vgl. Anlage).
<input type="checkbox"/>	Das Bestrahlungsgerät verfügt über
<input type="checkbox"/>	eine integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät).
<input type="checkbox"/>	keine integrierte Sensorik.
<input type="checkbox"/>	Ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes Hand-Dosimeter für Kontrollmessungen nach § 6 Abs. 3 QSV wird in der Betriebsstätte vorgehalten.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers/Vertreibers

Telefonnummer

Ansprechpartner (Name in Druckbuchstaben)

Auszug Qualitätssicherungsvereinbarung

§ 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V Apparative Voraussetzungen

- (1) Für die **asynchronen Verfahren** (asynchrone Photosoletherapie und Bade-PUVA-Therapie) sind jeweils folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:
 1. Für die asynchrone Photosoletherapie ein UV-B-Breitbandbestrahlungsgerät, ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) oder ein Gerät mit selektiver UV-B-Bestrahlung (SUP) bzw. für die Bade-PUVA-Therapie ein UV-A-Breitband-Bestrahlungsgerät (keine selektive UV-A1-Bestrahlung) für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld, und jeweils:
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z.B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät je UV-Strahlenart (UV-B und/oder UV-A)
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit. Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes UV-Meter („UV-Handmessgerät“ bzw. im Folgenden „Hand-Dosimeter“ genannt) für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis oder –zeit oder bei Öffnen der Tür
 2. Haltevorrichtung für den Patienten innerhalb der Bestrahlungskabine
 3. Möglichkeit für das Personal, den Patienten während der Bestrahlung zu überwachen (z.B. durch Sichtfenster)
 4. die Kabine muss von innen durch den Patienten zu öffnen sein
 5. Schutzvorrichtung vor den Hochdruckbrennern. Bei Verwendung von Hochdruckbrennern muss zudem für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden, um einer zu starken Wärmeentwicklung vorzubeugen.
- (2) Für das Verfahren der **synchronen Photosoletherapie** sind folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der KV nachzuweisen:
 1. UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z.B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät für UV-B
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit. Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes Hand-Dosimeter für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abgabe von Aufforderungssignalen durch das Gerät, wenn der Patient den für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung erforderlichen Positionswechsel zwischen Bauch- und Rückenlage durchführen soll
 - e) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis
 2. Schutzvorrichtung vor den Leuchtstoffröhren