

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V

Balneophototherapie

(GOP 10350 EBM)



KVN

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) _____ Betriebsstättennummer (BSNR) _____	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: _____ zum: _____
--	---

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Balneophototherapie in gleichem Umfang beantragt. Die Genehmigung der KV _____ ist beigelegt. <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von folgenden Leistungen zur Balneophototherapie beantragt: die asynchrone Photosoletherapie die synchrone Photosoletherapie Bade-PUVA-Therapie Der Nachweis zur fachlichen Befähigung wird durch die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Haut- und Geschlechtskrankheiten“ <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> die selbstständige Durchführung und Indikationsstellung von mindestens 20 abgeschlossenen balneophototherapeutischen Behandlungszyklen, davon mindestens 5 zur Photosoletherapie und mindestens 5 zur Bade-PUVA-Therapie <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> Kenntnisse der Behandlung von akuten Nebenwirkungen der Therapie erbracht. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
2. Apparative Voraussetzungen	Der Technische Datenbogen zur Balneophototherapie liegt bei. <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> Die apparative Ausstattung für das Gerät (Gerätedaten und Standort bitte angeben!) Bezeichnung: _____ Baujahr: _____ Standort (Ort der Leistungserbringung): _____ wurde bereits durch _____ nachgewiesen. <u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung beifügen.
3. Räumliche Voraussetzungen	Die folgenden räumlichen Anforderungen gemäß § 5 Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie werden erfüllt: freie Zugänglichkeit der Wanne von mindestens zwei Seiten, pro Badewanne ist eine Umkleidemöglichkeit für den Patienten in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen vorhanden, es ist eine Patientenliege in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen vorhanden, es ist eine Patientendusche in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen vorhanden, ausreichende Lüftungsmöglichkeiten der Behandlungsräume sind vorhanden, die Anordnung der Räume und Geräte schützt die Privatsphäre der Patienten bei Durchführung der asynchronen Photosoletherapie sowie der Bade-PUVA-Therapie befinden sich die Räume für Bad und Bestrahlung in unmittelbarer Nähe. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise (z. B. Raumplan) belegen!</p>

4. Organisatorische Voraussetzungen	<p>Die organisatorischen Anforderungen gemäß § 6 Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie werden erfüllt:</p> <p>Bei der synchronen Photosoletherapie wird eine 10 prozentige Sole (Totes-Meer-Salz) bei den Indikationen mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris und mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem verwendet.</p> <p>Bei der asynchronen Photosoletherapie wird eine 25 prozentige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris verwendet. Eine 10 prozentige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem.</p> <p>Bei der Bade PUVA- Therapie wird eine 8-Methoxypsoralenlösung laut arzneimittelrechtlicher Zulassung bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris verwendet.</p> <p>Die verwendete Folie ist zur Anwendung am Menschen geeignet.</p> <p>Bei der asynchronen Photosoletherapie erfolgt die Bestrahlung unmittelbar im Anschluss an das Bad (maximal 5 Minuten).</p> <p>Die Patienten werden über das Therapieziel, den Verlauf, die Nebenwirkungen, mögliche Langzeitrisiken der Behandlung, Strahlenart, Bestrahlungszeitraum sowie die Möglichkeit der Dokumentation der kumulativen Bestrahlungsdosis informiert.</p> <p>Vorhalten eines Notfallkoffers / eines Blutdruckmessgerätes.</p> <p>Unmittelbare Erreichbarkeit eines Dermatologen ist gegeben.</p> <p>Das Personal, das für die Bedienung des Bestrahlungsgerätes zuständig ist, wurde in die Gerätebedienung durch den Hersteller oder durch ein vom Hersteller beauftragtes Unternehmen (bzw. durch eine vom Dermatologen entsprechend beauftragte und geschulte Person) eingewiesen.</p> <p>Es ist ein Augenschutz für den Patienten durch geeignete Brillen (vollständige Absorption von UV-B und UV-A bis 400 nm während der Bestrahlung) vorhanden.</p> <p>Die Kommunikation zwischen dem Patienten und der Medizinischen Fachangestellten ist während der Behandlung zu jeder Zeit möglich.</p> <p>Es dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Leuchtmittel verwendet werden.</p>
5. Erklärung	<p>Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie überprüfen kann.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 9 Absatz 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie</p>

Stand: Oktober 2020

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen erteilt werden. Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters) / Stempel

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität der Leistungen der Balneophototherapie gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung mittels Bade-PUVA-Therapie, synchroner oder asynchroner Photo-Sole-Therapie gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 10350 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes)

§ 2 Genehmigung

(1) Die Ausführung und Abrechnung eines der in § 1 genannten Verfahren der Balneophototherapie nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung für das betreffende Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden allgemeinen und verfahrensbezogenen Voraussetzungen nach den §§ 3 bis 5 für das/die von ihm gewählte(n) und im Genehmigungsantrag benannte(n) Verfahren vollständig erfüllt.

(2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt E in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

(3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 8 festgelegte Anforderung für das/die von der Genehmigung umfasste(n) Verfahren erfüllt wird.

§ 3 Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie gemäß § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 nachgewiesen sind:

1. Die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Haut- und Geschlechts-Krankheiten“
2. Selbständige Indikationsstellung und Durchführung (ggf. unter Anleitung) von mindestens 20 abgeschlossenen balneophototherapeutischen Behandlungszyklen, davon mindestens 5 zur Photosoletherapie und mindestens 5 zur Bade-PUVA-Therapie
3. Kenntnisse über die Behandlung von akuten Nebenwirkungen der Therapie.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

(1) Für die asynchrone 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 Messgeräte vierteljährliche Überprüfung der Bestrahlungsintensität der Leuchtmittel („Dosimetrie“) mittels eines auf das Emissionsspektrum abgeglichenen Hand-Dosimeters.

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 Kassenärztlichen Vereinigung 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

(3) Veränderungen an der technischen Grundausstattung, die Neuanschaffung oder die Stilllegung von Geräten sind der Kassenärztlichen Vereinigung mit einem geeigneten Nachweis unverzüglich anzuzeigen (dies betrifft nicht den Austausch von Leuchtmitteln).

§ 5 Räumliche Voraussetzungen

Folgende Anforderungen an die räumliche Ausstattung sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

(1) Bei der asynchrone Photosoletherapie bzw. bei der Bade-PUVA-Therapie sollen sich die Räume für Bad und Bestrahlung in unmittelbarer Nähe befinden.

(2) Für alle Verfahren der Balneophototherapie gelten folgende weitere Anforderungen:

a) Freie Zugänglichkeit der Wanne von mindestens zwei Seiten

b) Pro Badewanne eine Umkleemöglichkeit für den Patienten in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie

c) Patientenliege in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie

d) Patientendusche in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie

e) Ausreichende Lüftungsmöglichkeit der Behandlungsräume der Balneophototherapie

f) Die Anordnung der Räume und Geräte sollen den Schutz der Privatsphäre der Patienten gewährleisten.

§ 6 Organisatorische Anforderungen

(1) Anforderungen an Badelösung und Folie

- a) bei synchroner Photosoletherapie: 10%ige Sole (Totes-Meer-Salz) bei den Indikationen mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris und mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem
 b) bei asynchroner Photosoletherapie: 25%ige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris und einen 10%ige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem
 c) bei Bade-PUVA-Therapie: 8-Methoxypsoralenlösung laut arzneimittelrechtlicher Zulassung
 d) Die Folie muss zur Anwendung am Menschen geeignet sein

(2) Regelmäßige technische Wartung des Bestrahlungsgeräts entsprechend den Vorgaben des Herstellers, spätestens jedoch nach zwei Jahren.

(3) Leuchtmittelwartung bei allen Geräten mit oder ohne integrierte UV-Messung: Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel („Dosimetrie“) durch ein gemäß MPBetreibV qualifiziertes Wartungsunternehmen nach 200 Betriebsstunden bzw. nach einem Jahr (ausschlaggebend ist das jeweils zuerst erreichte Kriterium).

Im Rahmen dieser Wartung ist das bzw. sind die UV-Messgerät(e) (integrierte UV-Messgeräte oder Hand-Dosimeter) der Arztpraxis zu kalibrieren. Zusätzlich bei Bestrahlungsgeräten ohne integrierte UV-Messgeräte vierteljährliche Überprüfung der Bestrahlungsintensivität der Leuchtmittel mittels eines auf das Emissionsspektrum abgeglichenen Hand-Dosimeters.

(4) Patientenaufklärung über Therapieziel und -verlauf, Nebenwirkungen und mögliche Langzeitrisiken der Behandlung, Information über Möglichkeit der Erfassung / Dokumentation der kumulativen Bestrahlungsdosis, der Strahlenart und des Bestrahlungszeitraums für den Patienten (evtl. „UV-Pass“)

(5) Unmittelbarkeit der Bestrahlung nach dem Bad bei asynchronen Verfahren (nach max. 5 Minuten)

(6) Unmittelbare Erreichbarkeit eines Dermatologen

(7) Vorhalten eines Notfallkoffers / Blutdruckmessgerätes

(8) Einweisung des Personals, das für die Bedienung des Bestrahlungsgerätes zu-ständig ist, in die Gerätebedienung durch den Hersteller oder durch ein vom Hersteller beauftragtes Unternehmen oder durch den Dermatologen (bzw. durch eine vom Dermatologen entsprechend beauftragte und geschulte Person)

(9) Augenschutz für Patienten durch geeignete Brillen (vollständige Absorption von UV-B und UV-A bis 400 nm während der Bestrahlung)

(10) Eine Kommunikation zwischen Patient und Medizinischer Fachangestellter muss während der Behandlung zu jeder Zeit möglich sein

(11) Es dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Leuchtmittel verwendet werden

§ 7 Ärztliche Dokumentation

(1) Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht muss die Dokumentation folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose und Indikation für die Balneophototherapie
2. bei Patienten unter 18 Jahren: Ergebnis der Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen
3. Verlauf und Ergebnis anderer vorangehender therapeutischer Ansätze
4. Ausführlicher Ausgangsbefund

a) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris mit PASI-Wert (ermittelt anhand einer Rechenanleitung des PASI-Scores). Die zur Errechnung des PASI-Wertes erforderlichen Angaben (Erythem, Infiltration, Schuppung, je nach Schwere-grad nach Körperregion [Kopf, Arme Rumpf, Beine] und befallene Fläche je Körperregion) oder ein ausgefüllter PASI-Erhebungsbogen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

b) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem mit SCORAD-Wert (ermittelt anhand einer Rechenanleitung des SCORAD-Wertes). Die zur Errechnung des SCORAD-Wertes erforderlichen Angaben (Erythem, Ödem/Papelbildung, Nässen/Krustenbildung, Hautabschürfung, Lichenifikation sowie Trockenheit nicht befallener Haut), die befallene Körperfläche

und die patientenberichtete Erhebung der Symptome Schlaflosigkeit und Juckreiz oder ein ausgefüllter SCORAD-Erhebungsbogen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

5. Durchgeführte Patientenaufklärung

6. Angewendetes Balneophototherapie-Verfahren

7. Angewendete Dosis (z. B. in J/cm²) oder Bestrahlungszeit und Behandlungsdatum

8. Behandlungsverlauf (insbesondere Nebenwirkungen, Überschreitungen der Erythemschwelle und andere Hautreaktionen)

9. Nach Abschluss einer Bestrahlungsserie sind die kumulative UV-Dosis und die Anzahl der Behandlungen festzuhalten.

10. Befund nach Abschluss des Behandlungszyklus mit PASI-Wert (ermittelt anhand der Rechenanleitung des PASI-Scores) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris bzw. Befund nach Abschluss des Behandlungszyklus mit SCORAD-Wert (ermittelt anhand der Rechenanleitung des SCORAD-Scores) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem.

(2) Die ärztlichen Dokumentationen sind der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen zur Überprüfung der Vollständigkeit und der Nachvollziehbarkeit vorzulegen. Die Auswahl erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Behandlungsdatums.

§ 8 Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung

(1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung erteilt worden ist, besteht als Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung die regelmäßige Wartung der Bestrahlungsgeräte und die regelmäßige Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel gemäß § 6 Abs. 2 und 3.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung führt jährlich Stichprobenprüfungen zum Nachweis der regelmäßigen Wartung der Bestrahlungsgeräte und der regelmäßigen Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel durch. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens 20% der Ärzte mit einer Genehmigung in diese Stichprobenprüfung einbezogen werden.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert von dem für die Stichprobenprüfung vorgesehenen Arzt für den betreffenden Abrechnungszeitraum aktuell gültige Nachweise oder Bescheinigungen über die Wartung des Bestrahlungsgerätes gemäß § 6 Nr. 2 und über die Überprüfung der Bestrahlungs-

stärke der Leuchtmittel gemäß § 6 Nr. 3 an. Können die Nachweise vom Arzt nicht innerhalb einer Frist von 3 Monaten erbracht werden, erfolgt eine nochmalige Aufforderung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Können die Nachweise auch dann innerhalb einer Frist von einem Monat nicht erbracht werden, ist die Genehmigung zu widerrufen.

§ 9 Genehmigungsverfahren

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

Die vollständige Vereinbarung zur Balneophototherapie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.



Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie
- Balneophototherapie -

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

LANR: _____ **BSNR:** _____

Benutzer des Gerätes: _____

Standort des Gerätes: _____

Gerätebezeichnung: _____

Hersteller / Vertreiber: _____

Baujahr: _____ **Tag der Installation:** _____

Bade PUVA-Therapie	Asynchrone Photosoletherapie
<p>Es handelt sich um ein UV-A Breitband Bestrahlungsgerät für die Rundum Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld.</p>	<p>Es handelt sich um ein UV-B Breitbandbestrahlungsgerät <u>oder</u> ein UV-B Schmalband Bestrahlungsgerät (UV-B 311nm) <u>oder</u> ein Gerät mit selektiver UV-B Bestrahlung (SUP).</p>
<p>Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z.B. J/cm²) oder der Bestrahlungszeit Festlegungsmöglichkeiten einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät je UV-Strahlenart (UV-B und/oder UV-A) Permanente Messungen 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) gemäß § 6 Abs. 3 Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie vorzuhalten. Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis, oder -zeit oder beim Öffnen der Tür. Haltevorrichtung für den Patienten innerhalb der Bestrahlungskabine. Möglichkeit für das Personal, den Patienten während der Bestrahlung zu überwachen (z. B. durch Sichtfenster). Die Kabine muss von innen durch den Patienten zu öffnen sein. Schutzvorrichtung vor den Hochdruckbrennern. Bei Verwendung von Hochdruckbrennern muss zudem für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden.</p>	
Synchrone Photosoletherapie	
<p>Es handelt sich um ein UV-B Schmalband Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zugelassenen Behandlungssystemen.</p>	
<p>Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z.B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit eine Festlegungsmöglichkeit der Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät für UV-B Permanente Messungen 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) gemäß § 6 Abs. 3 QS BPT vorzuhalten. Automatische Abgabe von Aufforderungssignalen durch das Gerät wenn der Patient den für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung erforderlichen Positionswechsel zwischen Bauch und Rückenlage durchführen soll. Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis Schutzvorrichtung vor den Leuchtstoffröhren</p>	

Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers