

PRUEFPAKET QS HÖRGERÄTEVERSORGUNG

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_QSHGV]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

12. AUGUST 2021

VERSION: 3.01

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	ALLGEMEINES	5
1.1	Rechtsgrundlage	5
1.2	Zertifizierungsablauf	5
1.3	Zertifizierungsportal	6
1.4	Zertifizierungsdokumente	6
1.5	Prüfunterlagen	6
1.6	Prüfvorgaben	7
1.7	Praxisdaten/ Arztstempel	7
2	PRÜFFÄLLE	8
2.1	Prüffall 5601	8
2.2	Prüffall 5602	10
2.3	Prüffall 5603	12
2.4	Prüffall 5604	15
2.5	Prüffall 5605	17
2.6	Prüffall 5606	18
2.7	Prüffall 5608	22
2.8	Prüffall 5609 (optional)	23
2.9	Prüffall 5610 (Konditional)	25
3	TESTDATENVALIDIERUNG	27
4	REFERENZIERTE DOKUMENTE	28

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Struktur des ZIP-Archives für die Zertifizierung anhand von Beispieldateien	7
Abbildung 2: Testdatenvalidierung	27
Abbildung 3: Struktur des ZIP-Archives für die Testdatenvalidierung anhand von Beispieldateien	27

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
3.01	12.08.2021	KBV	Überarbeitung der Links	Austausch des FTP-Servers durch neuen „Update-Server“ der KBV: https://update.kbv.de	Alle
3.00	15.08.2019	KBV	Aktualisierung der Prüffälle auf die Schnittstellenversion 1.12 Überarbeitung des Layouts	Schnittstellenversion 1.12 ist ab 01.10.2019 zu verwenden Überführung ins neue Corporate Design	8ff
2.03	12.03.2018	KBV	Einreichung des Antrages auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportals	8ff

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der „Qualitätssicherung Hörgeräteversorgung“.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Rechtliche Grundlage bildet die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Hörgeräteversorgung“.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden. Antragsteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen und erst nach Erhalt der Zugangsdaten den Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiieren und dort den vorab via E-Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung hochladen.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als ZIP-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch das Referat Zertifizierung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragsteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch das Referat Zertifizierung mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragsteller, müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist, kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung durch das Referat Zertifizierung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder beim Referat Zertifizierung (pruefstelle@kbv.de) unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt Ihnen in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird für Sie eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen **Prüfunterlagen** sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene **Verzeichnisstruktur** mit den von Ihnen erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, werden Sie vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungenbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im HTML- oder XML -Format) erzeugt und Ihnen zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen durch das Referat Zertifizierung geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung durch das Referat Zertifizierung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden Sie aufgefordert eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür keine anschließende Prüfung durch das Referat Zertifizierung stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in **Kapitel 3** berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter **ITA-Update** bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel **Referenzierte Dokumente**.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- › Eine Archivdatei (*.zip.XKM)¹, welche die einzelnen XML-Dateien im entsprechenden Verzeichnis enthält. Die Vorgaben für die Bildung der Dateinamen, die Verzeichnisstruktur und die weiteren Angaben entnehmen Sie bitte folgender Quelle: [[KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen](#)] (im Archiv „Austausch von XML-Daten“) Kapitel 3.4 „Dateinamen“. Die XML-Dateien müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Die Daten können nur über das Zertifizierungsportal hochgeladen und geprüft werden.

¹ Mit XKM verschlüsseltes Zip-Archiv. Das Sternchen ist als Wildcard zu verstehen und stellt eine „beliebige“ Zeichenfolge dar. (Namensvergabekonventionen beachten!)

- › Die geforderten Screenshots sind in einem gesonderten Ordner „Screenshots“ zur Verfügung zu stellen. Bitte speichern Sie jeden Screenshot in einer PDF-Datei mit folgender Namenskonvention:

Screenshot_P_K.pdf

wobei „P“ für den Prüffall und „K“ für die Konstellation bzw. das Szenario steht. Beispielsweise lautet der Dateiname für Konstellation 1 aus Prüffall 5608 „Screenshot_5608_1.pdf“. Sollte es keine Konstellation in diesem Prüffall geben, so entfällt dieser Teil des Namens, z.B. lautet der geforderte Dateiname bei Prüffall 5608 „Screenshot_5608.pdf“.

Ordnerstruktur

Ihre Prüfunterlagen sind von Ihnen gemäß der nachfolgenden Ordnerstruktur zur Verfügung zu stellen:

 Zert_56_SystemID.zip	
 Dokumentation	Dateiordner
 QSHGV	Dateiordner
 Screenshots	Dateiordner
 391234511_20200628093346_1_QSHGV.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Struktur des ZIP-Archives für die Zertifizierung anhand von Beispieldateien

1.6 PRÜFVORGABEN

Die geforderten Prüffälle sind zu bearbeiten. Die Daten sind anschließend mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Testschlüssels zu verschlüsseln.

Die Prüffälle 5609 und 5610 sind nur dann verpflichtend zu bearbeiten und einzureichen, wenn im Antrag auf Zertifizierung die optionalen Funktionen als realisiert angegeben wurden.

1.7 PRAXISDATEN/ ARZTSTEMPEL

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR):	391234511
BSNR-Bezeichnung:	Praxis Dr. med. Heribert Topp-Glücklich
Lebenslange Arztnummer (LANR):	838382202
Dokumentationsdatum (Kopfdatum):	28.06.2020
Zu verwendende Prüfnummer:	Y/56/1301/36/000

2 PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFALL 5601

Prüffall-ID	5601
Testziel	Anlage einer Vor Verordnung, einer Verordnung und einer Nach Verordnung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	QSHGV-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5601
Geburtsjahr	1961
Geschlecht	männlich
Vor Verordnung	
Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	07-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	nicht bekannt
Wenn Vorversorgung, wann	
Bauform	
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	nein
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	
Sprachtestmaterial	
anderes	
Verordnung	
Schallempfindungsschwerhörigkeit	
Schallleitungsschwerhörigkeit	rechts
Kombinierte Schwerhörigkeit	
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	

Hörstörung > 80dB nach WHO 2001 tonaudiometrischer Mittelwert bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	
Sonstige versorgungsrelevante Diagnosen	
andere	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Luftleitung	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Knochenleitung	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Sonderversorgung	
andere	

2. Anlegen einer Nach Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5601
Geburtsjahr	1961
Geschlecht	männlich
Nach Verordnung	
Untersuchungsdatum (Nachsorge)	20-03-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	nicht bekannt
Abweichung in Luftleitung	
Abweichung in Knochenleitung	
Abweichung in Sonderversorgung	
andere	
Sprachtest möglich	nein
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ % (E/Z)	
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	
Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) mittels APHAB- Fragebogen(vor / nach HG-Versorgung): ____ %	
Versorgung erfolgte zum Festbetrag	

2.2 PRÜFFALL 5602

Prüffall-ID	5602
Testziel	Anlage einer Vor Verordnung, einer Verordnung und einer Nach Verordnung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	QSHGV-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5602
Geburtsjahr	1938
Geschlecht	männlich
Vor Verordnung	
Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	07-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	ja
Wenn Vorversorgung, wann	
Bauform	
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	39 dB (SVS)
Sprachtestmaterial	Freiburger Zahlen
anderes	
Verordnung	
Schallempfindungsschwerhörigkeit	links
Schallleitungsschwerhörigkeit	
Kombinierte Schwerhörigkeit	
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	normalhörig
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	geringgradig schwerhörig

Hörstörung > 80dB nach WHO 2001 tonaudiometrischer Mittelwert bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	
Sonstige versorgungsrelevante Diagnosen	
andere	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Luftleitung	HdO; geschlossene Versorgung
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Knochenleitung	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Sonderversorgung	andere
andere	

2. Anlegen einer Nach Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5602
Geburtsjahr	1938
Geschlecht	männlich
Nach Verordnung	
Untersuchungsdatum (Nachsorge)	31-03-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	ja
Abweichung in Luftleitung	
Abweichung in Knochenleitung	
Abweichung in Sonderversorgung	
andere	
Sprachtest möglich	ja
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ % (E/Z)	89 % (E/Z)
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	
Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) mittels APHAB- Fragebogen(vor / nach HG-Versorgung): ____ %	
Versorgung erfolgte zum Festbetrag	ja

2.3 PRÜFFALL 5603

Prüffall-ID	5603
Testziel	Anlage einer Vor Verordnung, einer Verordnung und einer Nach Verordnung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	QSHGV-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	Ac13762434
Geburtsjahr	1911
Geschlecht	weiblich
Vor Verordnung	
Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	14-03-2020
Hörgeräteerstversorgung	nein
Wenn Vorversorgung, wann	2011
Bauform	IO; HdO; andere
andere	<i>Andere Bauform</i>
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	nein
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	38 dB
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	37 % (E/Z)
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	39 dB (SVS)
Sprachtestmaterial	Freiburger Einsilber; Freiburger Zahlen; OLSA; GÖSA; anderes
anderes	<i>Anderes Material</i>
Verordnung	
Schallempfindungsschwerhörigkeit	
Schallleitungsschwerhörigkeit	
Kombinierte Schwerhörigkeit	rechts; links
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	Taubheit
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	hochgradig schwerhörig

Hörstörung > 80dB nach WHO 2001 tonaudiometrischer Mittelwert bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	rechts; links
Sonstige versorgungsrelevante Diagnosen	Tinnitus; Otitis externa; Radikalhöhle; andere
andere	<i>Andere Diagnose</i>
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Luftleitung	HdO; IO; offene Versorgung; geschlossene Versorgung; Ex Hörer
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Knochenleitung	Knochenleitungsbügel; teilimplantiertes Knochenleitungsgerät
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Sonderversorgung	CROS / BiCROS; andere
andere	Andere Gerätetechnik

2. Anlegen einer Nach Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	Ac13762434
Geburtsjahr	1911
Geschlecht	weiblich
Nach Verordnung	
Untersuchungsdatum (Nachsorge)	25-03-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	nein
Abweichung in Luftleitung	HdO; IO; offene Versorgung; geschlossene Versorgung; Ex Hörer
Abweichung in Knochenleitung	Knochenleitungsbügel; teilimplantiertes Knochenleitungsgerät
Abweichung in Sonderversorgung	CROS / BiCROS; andere
andere	<i>Andere Sonderversorgung</i>
Sprachtest möglich	nein
Erzieltes Sprachverstehen im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ % (E/Z)	
Erzieltes Sprachverstehen im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	3
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	6
Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) mittels APHAB-Fragebogen(vor / nach HG-Versorgung): ____ %	54 %

Versorgung erfolgte zum Festbetrag

| nein

2.4 PRÜFFALL 5604

Prüffall-ID	5604
Testziel	Anlage einer Vor Verordnung, einer Verordnung und einer Nach Verordnung
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	QSHGV-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5604
Geburtsjahr	1960
Geschlecht	weiblich
Vor Verordnung	
Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	nein
Wenn Vorversorgung, wann	2012
Bauform	HdO
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	55 dB
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	1 % (E/Z)
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	
Sprachtestmaterial	OLSA; GÖSA
anderes	
Verordnung	
Schallempfindungsschwerhörigkeit	links
Schallleitungsschwerhörigkeit	
Kombinierte Schwerhörigkeit	rechts
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	Hörreste
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	mittelgradig schwerhörig

Hörstörung > 80dB nach WHO 2001 tonaudiometrischer Mittelwert bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	rechts
Sonstige versorgungsrelevante Diagnosen	Otitis externa; andere
andere	<i>Andere Diagnose</i>
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Luftleitung	Ex Hörer
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Knochenleitung	Knochenleitungsbügel
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Sonderversorgung	
andere	

2. Anlegen einer Nach Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5604
Geburtsjahr	1960
Geschlecht	weiblich
Nach Verordnung	
Untersuchungsdatum (Nachsorge)	26-03-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	nein
Abweichung in Luftleitung	offene Versorgung
Abweichung in Knochenleitung	Knochenleitungsbügel
Abweichung in Sonderversorgung	andere
andere	
Sprachtest möglich	ja
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ % (E/Z)	7 % (E/Z)
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ____ dB (SVS)	0 dB (SVS)
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	
Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) mittels APHAB-Fragebogen(vor / nach HG-Versorgung): ____ %	-2500 %
Versorgung erfolgte zum Festbetrag	ja

2.5 PRÜFFALL 5605

Prüffall-ID	5605
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Screenshots oder Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Datenfeld	Wert	Screenshot
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB / % (E/Z)	121 dB / 101 % (E/Z)	Screenshot1

2. Anlegen einer Nach Verordnung:

Datenfeld	Wert	Screenshot
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ dB (SVS)	101 dB (SVS)	Screenshot2
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG / mit HG	0 m / 11 m	Screenshot3
Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) mittels APHAB-Fragebogen (vor / nach HG-Versorgung): ___ %	-9801 %	Screenshot4

2.6 PRÜFFALL 5606

Prüffall-ID	5606
Testziel	Kontrolle der softwareseitigen Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Screenshots oder Erläuterungen, wie das Softwaresystem die Eingabefehler verhindert
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind

KONSTELLATION 5606-1

Patientenangaben

Patienten-ID	
Geburtsjahr	1945
Geschlecht	männlich

Vor Verordnung

Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
--	------------

KONSTELLATION 5606-2

Vor Verordnung

Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	ja
Wenn Vorversorgung, wann	2011
Bauform	HdO
andere	

KONSTELLATION 5606-3

Vor Verordnung

Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	nein, nicht bekannt
Wenn Vorversorgung, wann	2011
Bauform	HdO
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	nein
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja

Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	46 dB (SVS)
Sprachtestmaterial	
anderes	

KONSTELLATION 5606-4

Vor Verordnung

Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	ja
Wenn Vorversorgung, wann	
Bauform	
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	nein
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	47 dB (SVS)
Sprachtestmaterial	Freiburger Einsilber
anderes	

KONSTELLATION 5606-5

Vor Verordnung

Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	
Sprachtestmaterial	
anderes	<i>Anderes Material</i>

KONSTELLATION 5606-6**Verordnung**

Schallempfindungsschwerhörigkeit	
Schallleitungsschwerhörigkeit	
Kombinierte Schwerhörigkeit	

KONSTELLATION 5606-7**Verordnung**

Schallempfindungsschwerhörigkeit	rechts
Schallleitungsschwerhörigkeit	
Kombinierte Schwerhörigkeit	
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	hochgradig schwerhörig; Höreste
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	

KONSTELLATION 5606-8**Nach Verordnung**

Untersuchungsdatum (Nachsorge)	17-06-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	ja
Abweichung in Luftleitung	HdO
Abweichung in Knochenleitung	
Abweichung in Sonderversorgung	andere
andere	<i>Andere Sonderversorgung</i>
Sprachtest möglich	ja
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ % (E/Z)	
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	5
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	8

KONSTELLATION 5606-9**Nach Verordnung**

Untersuchungsdatum (Nachsorge)	17-06-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	nein
Abweichung in Luftleitung	
Abweichung in Knochenleitung	
Abweichung in Sonderversorgung	
andere	
Sprachtest möglich	nein
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ % (E/Z)	78 % (E/Z)
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	

KONSTELLATION 5606-10**Nach Verordnung**

Untersuchungsdatum (Nachsorge)	17-06-2020
Die Hörgeräteversorgung entspricht dem HNO-ärztlichen Vorschlag zur Gerätetechnik	nein
Abweichung in Luftleitung	
Abweichung in Knochenleitung	
Abweichung in Sonderversorgung	
andere	<i>Andere Abweichung</i>
Sprachtest möglich	ja
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ % (E/Z)	
Erzieltes Sprachverständnis im Freifeld mit Hörgerät(en): ___ dB (SVS)	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) ohne HG	
Keine FF-Untersuchung möglich: Hörweite (m) mit HG	

2.7 PRÜFFALL 5608

Prüffall-ID		5608
Testziel		Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges QS Hörgeräteversorgung (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_QSHGV)
Voraussetzung		
Prüfunterlagen		Screenshots / PDFs zum Nachweis der korrekten Systemfunktionalität
Hinweis		Dieser Testfall ist unterteilt in vier Szenarien

SZENARIEN

Szenario 1

Es wird eine „(Vor) Verordnung“ für einen noch nicht im System existierenden Patienten angelegt. Bei Angabe der Patienten-ID ist eine bereits existierende Nummer (z.B. Ac13762434) einzugeben. Das System darf entsprechend den Anforderungen P1-40 und P1-200 die bereits vergebene Patienten-ID nicht akzeptieren. Für den Nachweis der korrekten Systemfunktionalität werden ein oder mehrere Screenshots erwartet.

Szenario 2

Weisen Sie die korrekte Systemfunktionalität laut P1-170 bis P1-190 nach. Es werden Screenshots vom Speichern und Archivieren von Dokumentationsdaten erwartet. Insbesondere soll der Nachweis erbracht werden, dass es möglich ist, eine nicht vollständige und/oder fehlerhafte Dokumentation zwischenzuspeichern, sodass diese erhalten bleibt und erweiterbar ist. Ein Screenshot soll den erneuten Aufruf dieser Dokumentation zur nachträglichen Bearbeitung belegen (möglichst an einem anderen Datum).

Szenario 3

Für eine der Dokumentationen der Prüffälle 5601 bis 5604 ist per Screenshot oder als PDF-Dokument nachzuweisen, dass der Bogen der „(Vor) Verordnung“ und „Nach Verordnung“ ausgedruckt werden kann (Anforderung: P1-160).

Szenario 4

Zeigen Sie mittels Screenshots, dass eine Korrektur oder Änderung der im Prüffall 5603 erstellten Dokumentation am 01.07.2020 (nach Ende des Melde-/ Prüfquartals) nicht mehr möglich ist (P1-20).

2.8 PRÜFFALL 5609 (OPTIONAL)

Prüffall-ID	5609
Testziel	Kontrolle der korrekten Erkennung von Verletzungen gegen optionale Plausibilitäten (siehe KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSHGV)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> › Screenshots von den Warnmeldungen › Eine im Anschluss erzeugte XML-Datei
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

Patientenangaben	
Patienten-ID	5609
Geburtsjahr	1945
Geschlecht	unbestimmt
Vor Verordnung	
Untersuchungsdatum (Vor Verordnung / Verordnung)	15-01-2020
Hörgeräteerstversorgung	ja
Wenn Vorversorgung, wann	
Bauform	
andere	
Zentrale Hörstörung ausgeschlossen	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: Sprachtest möglich	ja
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB	
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ % (E/Z)	47 % (E/Z)
Sprachverstehen: mit Kopfhörer am dBopt: von ___ dB (SVS)	
Sprachtestmaterial	Freiburger Einsilber
anderes	
Verordnung	
Schallempfindungsschwerhörigkeit	rechts
Schallleitungsschwerhörigkeit	links
Kombinierte Schwerhörigkeit	rechts
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): rechts	hochgradig schwerhörig
Schweregrad der Hörstörung (WHO 2001): links	normalhörig

Hörstörung > 80dB nach WHO 2001 tonaudiometrischer Mittelwert bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	links
Sonstige versorgungsrelevante Diagnosen	Tinnitus, Radikalhöhle
andere	
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Luftleitung	IO; offene Versorgung
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Knochenleitung	teilimplantiertes Knochenleitungsgerät
HNO-ärztlicher Vorschlag zur Gerätetechnik: Sonderversorgung	CROS / BiCROS
andere	

2.9 PRÜFFALL 5610 (KONDITIONAL)

Prüffall-ID	5610
Testziel	Kontrolle der optionalen Funktionen K1-95 und K1-96 (siehe KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_QSHGV)
Voraussetzung	Nur zu bearbeiten, wenn in der Software die Parameter und Berechnungen im Rahmen der APHAB-Dokumentation implementiert sind
Prüfunterlagen	Screenshots für den Prüffall 5602 zum Nachweis, dass der Nutzen (Verbesserung der Hörfähigkeit) automatisch anhand der APHAB-Berechnungsvorschrift (EXT_ITA_AHEX_BerechnungAPHAB_QSHGV) ermittelt wird
Hinweis	

1. Anlegen einer Vor Verordnung und einer Verordnung:

APHAB-BOGEN		
Frage	(Vor) Verordnung	Nach Verordnung
Frage 1: Wenn ich in einem belebten Lebensmittelgeschäft mit der Kassiererin spreche, kann ich dem Gespräch folgen.	A	G
Frage 2: Es entgeht mir viel Information, wenn ich einen Vortrag anhöre.	A	D
Frage 3: Unerwartete Geräusche, wie einen Rauchmelder oder eine Alarmanlage, empfinde ich als unangenehm laut.	B	F
Frage 4: Ich habe Schwierigkeiten, zu Hause einem Gespräch mit einem Familienangehörigen zu folgen.	G	A
Frage 5: Ich habe Mühe, den Dialog in einem Film oder im Theater zu verstehen.	A	D
Frage 6: Wenn ich am Autoradio die Nachrichten höre und sich Familienmitglieder dabei unterhalten habe ich Mühe, die Nachrichten zu verstehen.	D	A
Frage 7: Wenn ich mit mehreren Personen beim Essen sitze, und ich mich mit einer Person unterhalten möchte, ist es für mich schwierig, zu verstehen.	D	A
Frage 8: Verkehrslärm ist mir zu laut.	B	F
Frage 9: Wenn ich mit jemanden spreche, der sich am anderen Ende eines großen leeren Raumes befindet, verstehe ich seine Worte.	A	G
Frage 10: Wenn ich in einem kleinen Büraum Fragen stelle oder beantworte, habe ich Schwierigkeiten, dem Gespräch zu folgen.	G	A
Frage 11: Wenn ich im Kino oder Theater bin und die Leute um mich herum flüstern und mit Papier rascheln, kann ich dem Dialog immer noch folgen.	A	G
Frage 12: Wenn ich mich mit einem Freund in einer ruhigen Umgebung unterhalte, habe ich Schwierigkeiten, zu verstehen.	G	A

Frage 13: Die Geräusche von fließendem Wasser, wie eine Toilettenspülung oder Dusche, sind mir unangenehm laut.	B	F
Frage 14: Wenn ein Sprecher zu einer kleinen Gruppe spricht und alle ruhig zuhören, muss ich mich anstrengen, um zu verstehen.	A	G
Frage 15: Wenn ich mit meinem Arzt im Untersuchungszimmer spreche, fällt es mir schwer dem Gespräch zu folgen.	A	G
Frage 16: Ich kann einer Unterhaltung folgen, auch wenn mehrere Personen gleichzeitig sprechen.	A	G
Frage 17: Baulärm ist mir unangenehm laut.	D	C
Frage 18: Es ist für mich schwierig, zu verstehen, was bei Vorträgen oder in der Kirche gesprochen wird.	A	D
Frage 19: Ich kann mich mit anderen unterhalten, wenn wir in einer Menschenmenge sind.	A	G
Frage 20: Die Sirene eines nahen Feuerwehrfahrzeugs ist so laut, dass ich meine Ohren zuhalten muss.	D	C
Frage 21: Im Gottesdienst kann ich die Worte der Predigt verstehen.	A	G
Frage 22: Das Geräusch von quietschenden Bremsen ist mir unangenehm laut.	D	C
Frage 23: Ich muss den Gesprächspartner bitten, sich zu wiederholen, wenn wir uns zu zweit in einem ruhigen Raum unterhalten.	A	G
Frage 24: Ich habe Mühe, andere zu verstehen, wenn gleichzeitig eine Klimaanlage oder ein Ventilator läuft.	D	A

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in [Kapitel 2](#) beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch das Referat Zertifizierung findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Screenshot“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nachdem das Thema ausgewählt wurde, kann die Verzeichnisstruktur mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.

Testdaten validieren

Zertifizierungsthema *

Hörgeräteversorgung

Prüfpaket

KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_QSHGV

KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_QSHGV *

Durchsuchen... Keine Datei ausgewählt.
Wählen Sie hier eine ZIP-Datei aus.

E-Mail-Adresse (Testergebnis)

E-Mail-Adresse eingeben
An diese E-Mail-Adresse wird nur das Testergebnis gesendet. Die E-Mail wird nicht gespeichert.

Captcha *

xhn7ap
Captcha eingeben

Testdaten validieren

Abbildung 2: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives.

Test_56_SystemID.zip	
Dokumentation	Dateiordner
QSHGV	Dateiordner
391234511_20200628093346_1_QSHGV.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 3: Struktur des ZIP-Archives für die Testdatenvalidierung anhand von Beispieldateien

4 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
EXT_ITA_AHEX_BerechnungAPHAB_QSHGV	Berechnung des APHAB-Nutzens
EXT_ITA_AHEX_BewertungAPHAB_nach_QSHGV	APHAB-Fragebogen der „Nach Verordnung“
EXT_ITA_AHEX_BewertungAPHAB_vor_QSHGV	APHAB-Fragebogen der „(Vor) Verordnung“
KBV_ITA_AHEX_BerechnungAPHAB_Detail_QSHGV	Detaillierte Berechnung des APHAB-Nutzens
KBV_ITA_FMEX_AAZ_QSHGV	Antrag auf Zertifizierung QSHGV
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_QSHGV	Anforderungskatalog QS Hörgeräteversorgung
KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSHGV	Plausibilitäten und Berechnungsvorschrift QS Hörgeräteversorgung
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSHGV	Schnittstellenbeschreibung QS Hörgeräteversorgung
KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen	Austausch von XML-Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de