

Agentur für Präqualifizierung  
GmbH  
Carl-Mannich-Straße 26  
65760 Eschborn  
Telefon: 06196/ 928-802  
Telefax: 06196/ 928-803  
Mail: info@afp-da.de

**AGB**  
**mit**  
**Zertifizierungsvereinbarung**



Stand: 01.09.2020

---

# **AGB**

# **mit Zertifizierungsvereinbarung**

Stand: 01.09.2020

## 1. Geltungsbereich

Auf der Grundlage der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und den Anforderungen an Zertifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren (Anforderungen der Deutschen Akkreditierungsstelle – DAkkS) gelten für alle Zertifizierungsprozesse, die von der AfP direkt oder im vertraglich geregelten Auftrag Dritter durchgeführt werden, die Zertifizierungsvereinbarung und AGB der AfP, in der jeweiligen, zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses aktuellen Fassung. Alle Zertifizierungsverfahren der AfP, die mit einem Zertifikat oder einer Antragsablehnung abschließen, unterliegen dieser Ordnung. Sie gelten für alle Geschäftsbeziehungen zwischen der Agentur für Präqualifizierung GmbH (im Folgenden: AfP) und ihren Auftraggebern (nachfolgend Leistungserbringer, bzw. LE). Abweichende Geschäftsbedingungen des Leistungserbringers werden von der AfP nicht anerkannt, es sei denn, dieses wird von der AfP schriftlich bestätigt. Aus einem Schweigen der AfP kann nicht auf eine Zustimmung zu den abweichenden Geschäftsbedingungen des Leistungserbringers geschlossen werden.

## 2. Vertragsgegenstand

### 2.1 Vertragspartner des Antragstellers/Leistungserbringers

Zertifizierungsstelle  
**Agentur für Präqualifizierung GmbH**  
Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn  
Vertreten durch den Geschäftsführer:  
Herrn Diethard Grundl  
Registergericht:  
Amtsgericht Frankfurt a.M.,  
Registernummer: Abt. B, HR Nr.: 89343,  
St.Nr.: 043 239 25011  
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer  
gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz:  
DE 274410493

Inhaltliche Verantwortlichkeit trägt der  
Geschäftsführer der AfP

### 2.2 Vertragsabschluss

Mit Einreichung des Antrags bei der Präqualifizierungsstelle ist das Antragsverfahren eröffnet. Das Antragsformular muss bei Antragsstellung der aktuell gültigen Version der AfP entsprechen.

#### Folgende Angaben müssen zur Antragsbewertung/Antragsannahme durch den Antragsteller an die AfP übermittelt werden:

- Firmenname, Inhaber/Geschäftsführer, Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, E-Mail, Telefon, Antragsart, Versorgungsbereich/e, Zustimmung zu den AGB (enthält auch die Zertifizierungsvereinbarung) und die Unterschrift des Antragstellers

#### Folgende Angaben können ausgefüllt oder nach Antragsannahme nachgereicht werden:

- Fachliche Leiter, Nachweise /Eigenerklärungen, SEPA-Basis-Lastschriftmandat und weitere Angaben des Leistungserbringers

Kann die Zertifizierungsleistung erbracht werden, erhält der Leistungserbringer eine Antragsannahme, bzw. bei einem Antrag zur Datenübernahme einer aktuell gültigen PQ/Zertifizierung einer fremden PQ-Stelle, eine Bestätigung der Integration seiner Daten in das System und das Überwachungs-konzept der AfP per Fax und Mail, damit gilt der Vertrag als geschlossen.

Somit entsteht eine Entgeltspflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungsaudits/ Konformitätsprüfungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen. Nach Erstellen der Antragsannahme kann keine entgeltfreie Änderung oder Stornierung des Verfahrens vorgenommen werden.

Der Antrag des Leistungserbringers kann durch die Zertifizierungsstelle abgelehnt werden, wenn die angestrebte Zertifizierung nicht im Geltungsbereich der AfP liegt, die Pflichtangaben nicht zur Verfügung stehen oder ein Insolvenzverfahren eröffnet wurde. Die AfP behält sich vor, im Einzelfall einen Antrag auch durch andere Gründe innerhalb der Antragsbewertung abzulehnen. Der Kunde wird im Falle einer Antragsablehnung mit Angabe des Ablehnungs-grunds per Fax und Mail informiert, es entsteht keine Entgeltspflicht.

Der Vertrag endet mit Ablauf der Vertragslaufzeit, 5 volle Kalenderjahre nach Ausstellung des Zertifikates bzw. dessen Gültigkeitsdatum.

### **2.3 Leistungsumfang**

Die Konformität mit den aktuellen Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes ist innerhalb der gesetzten Frist durch den Leistungserbringer nachzuweisen, um die einzelnen Phasen der Zertifizierung, bzw. den Abschluss der Verfahrensprüfung zu ermöglichen.

Die AfP prüft die Antrags-/Auditunterlagen des Leistungserbringers auf Konformität. Die Prüfung erfolgt auf der Grundlage der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und den Anforderungen der DAkKS an Zertifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren.

Die Zertifizierung besteht aus:

- **Antragsbewertung:**  
Bewertung der zur Verfügung gestellten Angaben, um sicherzustellen, dass die Informationen über den Leistungserbringer und den/die beantragten Versorgungsbereich/e ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind, Insolvenzfreiheit besteht/nicht besteht, den AGB zugestimmt wurde und alle Pflichtangaben vorliegen, sowie seitens der AfP alle notwendigen Ressourcen und Mittel zur Durchführung der Präqualifizierung zur Verfügung stehen.
- **Evaluierung:**  
Die Evaluierung umfasst eine Dokumentenprüfung, bei der Beantragung von Scope 1,2,4 erfolgt neben der Dokumentenprüfung regelmäßig eine Betriebsbegehung. Bei allen Scopes kann bei Unstimmigkeiten der Dokumente oder auf Hinweis eine anlassbezogene Begehung durchgeführt werden. Der LE muss der anlassbezogenen Begehung zustimmen. Erfolgt keine Zustimmung ist eine Präqualifizierung des/r VB/s/e nicht möglich.

Gemäß 2.4 der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE, zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Eine fehler-, lückenhafte oder unterlassene Datenübermittlung führt zur Ablehnung des Zertifizierungsverfahrens, bzw. zur Einschränkung, Entzug oder Aussetzung des Zertifikates.

Die Mitarbeiter der AfP prüfen, ob alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen der GKV Empfehlungen/ Kriterienkatalog entsprechen.

Aus Gründen des Datenschutzes und der Vertraulichkeit sind bei Rückfragen zu laufenden Verfahren stets Aktenkennzeichen, IK-Nummer und Postleitzahl zu übermitteln. Anfragen zu einem laufenden Zertifizierungsverfahren sind schriftlich an die AfP zu richten. Telefonische Anfragen/Auskünfte werden nicht dokumentiert, sind somit nicht verbindlich.

**Rückantworten innerhalb der Evaluation** (Erst-PQ, Re-PQ und Änderungsantrag sowie Überwachungsaudit)

Wird festgestellt, dass die Nachweise nicht und/oder nicht konform mit den Anforderungen eingereicht wurden, erhält der LE eine Aufstellung der fehlenden und/oder unzureichenden Nachweise. Diese Unterlagen können innerhalb einer vorgegebenen Frist (siehe 2.6) vorgelegt werden. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf.

Ab der 3. Rückantwort wird der Mehraufwand gemäß Entgelttabelle berechnet.

Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung/Entzug der Zertifizierung.

Stand: 01.09.2020

### **Fristverlängerung**

Innerhalb des Verfahrens/Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung (siehe 2.6) beantragt werden. Die Prüfung der nachzureichenden Unterlagen/Nachweise durch die AfP erfolgt nach Fristablauf.

- **Zertifizierungsbewertung:**  
In der Bewertung wird überprüft, ob alle Schritte des Evaluierungsprozesses und Fristen eingehalten wurden, durch Stichproben wird das Ergebnis der Evaluation verifiziert.
- **Zertifizierungsentscheidung:**  
Grundlage für die Erteilung einer Zertifizierung ist die Dokumentation der Antragsbewertung, der Evaluierung und der Zertifizierungsbewertung.

Liegen fristgerecht alle erforderlichen Nachweise komplett und konform mit den Anforderungen vor, wird die Zertifizierung, nach der abschließenden Prüfung, mit Datum der Zertifizierungsentscheidung bestätigt. Eine Rückdatierung der Zertifizierung/Konformitätsbestätigung ist unzulässig. Der Leistungserbringer erhält nach erfolgreicher Zertifizierung ein Zertifikat.

Zertifikate können entzogen, eingeschränkt oder ausgesetzt werden.

Sollten bei Fristablauf die erforderlichen Nachweise für einzelne Versorgungsbereiche (VB) nicht vorliegen oder nicht konform den Anforderungen gemäß GKV-Empfehlungen sein, werden diese VB nicht in der Zertifizierung berücksichtigt und ausschließlich die verbleibenden VB präqualifiziert.

Liegen nach Ablauf der Frist nicht alle grundlegenden Nachweise vor oder bestehen Nonkonformitäten, so wird der Antrag auf Präqualifizierung abgelehnt. Die Ablehnungsgründe werden schriftlich mitgeteilt.

Gegen eine Zertifizierungstätigkeit, z.B. die Entscheidung, kann Einspruch eingelegt werden.

Das Verfahren wird im Zertifizierungsprogramm der AfP beschrieben und auf Anfrage bereitgestellt.

### **Überwachungsaudit:**

Die Zertifizierungsstelle führt, gemäß der Norm und den ergänzenden Regeln der DAkKS, innerhalb der Gültigkeitsdauer des Zertifikates von 5 Jahren turnusmäßig zwei Überwachungen (nach ca. 20 und ca. 40 Monaten) als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durch, um die Konformität der bestehenden Präqualifizierung mit den aktuellen Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und der Deutschen Akkreditierungsstelle – DAkKS zu gewährleisten.

Darüber hinaus können anlassbezogene Überwachungsaudits, nach Bedarf mit Begehung, durch die Zertifizierungsstelle veranlasst werden.

Wird die Konformität der Zertifizierung im Überwachungsaudit festgestellt, erhält der LE eine Bestätigung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung. Wird die Konformität nicht festgestellt, wird die Zertifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen.

Das Verfahren wird im Zertifizierungsprogramm der AfP beschrieben und auf Anfrage bereitgestellt.

### **Übernahme von nichtakkreditierten PQ-Zertifikaten:**

Laut den FAQ der DAkKS vom 30.01.20, müssen PQ-Zertifikate einer nicht-akkreditierten PQ-Stelle in das Überwachungskonzept einer akkreditierten PQ-Stelle aufgenommen werden. Es ist 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.

Auf der Internetseite der AfP [www.afp-da.de](http://www.afp-da.de) stehen LE ein Antrag auf Datenübernahme einer aktuell gültigen Präqualifizierung bei PQ-Stellenwechsel zur Verfügung, dieser kann ausgedruckt, unterschrieben und eingereicht werden. Die in den Empfehlungen nach § 126 SGB V genannten Anforderungen sind bei der Datenübernahme einer aktuell gültigen Präqualifizierung nicht nachzuweisen.

Stand: 01.09.2020

Die Daten der aktuell gültigen Präqualifizierung werden bei einer Datenübernahme ohne jedwede Änderung in das System der AfP übernommen und somit in das Überwachungskonzept integriert. Die Umstellung auf das Zertifikat einer akkreditierten PQ-Stelle (mit DAkKS-Logo), erfolgt im Rahmen der nächstmöglichen Überwachung oder durch ein neues Zertifizierungsverfahren (Erst-/ Re-Präqualifizierung), nachdem die Konformität mit den aktuellen Anforderungen der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 SGB V nachgewiesen wurde. (§ 158 BGB/aufschiebende Wirkung, gemäß FAQ der DAkKS vom 30.01.2020)

Das Verfahren wird im Zertifizierungsprogramm der AfP beschrieben und auf Anfrage bereitgestellt.

#### **2.4 Rechte und Pflichten**

Der Antragsteller (Kunde) muss gem. der DIN EN ISO/IEC 17065:2013, 4.1.2, stets die Zertifizierungsanforderungen des Zertifizierungsprogramms und der Zertifizierungsvereinbarung der Zertifizierungsstelle erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die AfP mitgeteilt werden.

Er muss dafür Sorge tragen und die entsprechenden Vorkehrungen treffen, dass sämtliche Anforderungen des Zertifizierungsprogramms und der Zertifizierungsvereinbarung innerhalb der Laufzeit erfüllt werden, auch in Bezug auf die Verwendung von Konformitätszeichen oder Informationen die sich auf die Zertifizierung beziehen.

Der Leistungserbringer stimmt einer Überprüfung der Antragsunterlagen, ggf. einer Nachreichung von Unterlagen, ggf. einer Begehung der Betriebsstätte des Leistungserbringers (abhängig vom beantragten Versorgungsbereich), der Ausstellung des Zertifikates für die Präqualifizierung und einer Überwachung der Präqualifizierung nach ca. 20 Monaten und ca. 40 Monaten nach dem Datum des Gültigkeitsbeginns zu.

Der Antragsteller verpflichtet sich, im erforderlichen Umfang mitzuwirken. Insbesondere sind eine fristgerechte und vollständige Zusendung der erforderlichen

Daten/Unterlagen, die zeitnahe Übermittlung relevanter Auskünfte und eine gebotene Unterstützung zu gewähren, um eine fristgerechte Bearbeitung des Verfahrens zu ermöglichen. Die Richtigkeit und Aktualität der im Antragsformular angegebenen Kontaktdaten, sind im laufenden Zertifizierungsverfahren und für den kompletten Zeitraum der Zertifizierung durch den Leistungserbringer sicherzustellen. Änderungen müssen unverzüglich mitgeteilt werden, um die Zustellung wichtiger Informationen innerhalb des Verfahrens und der Zertifizierung sicherzustellen.

Der Leistungserbringer gewährt den Begehungspartnern der AfP, Mitarbeitern oder Beauftragten der Akkreditierungsstelle Zugang zu allen notwendigen Bereichen und Dokumenten und trifft alle nötigen Vorkehrungen dafür.

Er hat alle notwendigen Vorkehrungen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung, einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, den Standort(en), den Bereichen, dem Personal und den Unterauftragnehmern zu treffen.

Der Leistungserbringer muss alle notwendigen Vorkehrungen für eine Untersuchung von Beschwerden treffen. Er muss Aufzeichnungen aller Beschwerden aufbewahren, die ihm in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen auf Anfrage der AfP zur Verfügung stellen.

Zudem muss er geeignete Maßnahmen ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen. Die ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, alle ihm zugänglich gemachten Informationen über die AfP und deren Unterauftragnehmern vertraulich zu behandeln.

Die AfP verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen über das laufende Zertifizierungsverfahren vertraulich zu behandeln.

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten unterliegt den jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Der Leistungserbringer hat gem. der Norm DIN EN ISO/IEC 17065:2013, 4.1.2, eine Mitteilungspflicht gegenüber der Zertifizierungsstelle bzgl. aller Veränderungen, die seine Fähigkeiten, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern die Bestätigung/Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

#### **Maßgebliche Änderungen sind:**

##### Erstantrag:

- Wechsel des Inhabers (nur bei Einzelunternehmen), sofern der bisherige Leistungserbringer keinen Änderungsantrag gestellt hat oder eine 5 - jährige Laufzeit gewünscht wird.

##### Entgeltpflichtiger Änderungsantrag:

- Wechsel des Inhabers (Personen- und Kapitalgesellschaft, Vereine, Stiftungen)
- bei einem Rechtsformwechsel
- bei Umfirmierung
- Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortliche Person
- Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelversorgung erfolgt

und/oder

- maßgebliche räumliche Änderungen, die die Eignungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V berühren

und/oder

- Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst

und/oder

- Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet

#### **2.5 Laufzeit**

Gemäß § 126 Abs. 1 a S.5 SGB V sind Präqualifizierungszertifikate auf höchstens 5 Jahre zu befristen.

Innerhalb der Laufzeit werden zwei Überwachungen/Konformitätsprüfungen, zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung, durchgeführt.

Zertifikate können entzogen, eingeschränkt oder ausgesetzt werden. Das Verfahren wird im Zertifizierungsprogramm der AfP beschrieben. Die Vertragsdauer endet nach 5 vollen Kalenderjahren nach Ausstellung des Zertifikates bzw. ab Gültigkeitsdatum. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, alle Symbole und Zertifikate nach diesem Zeitraum nicht mehr zu verwenden.

#### **Re-Präqualifizierung**

Nach Ablauf der fünfjährigen Präqualifizierungszertifizierung, kann ein Antrag auf RE-Präqualifizierung gestellt werden. Die in den aktuellen Empfehlungen des GKV-SV genannten Anforderungen sind gemäß § 126 SGB V erneut vollumfänglich nachzuweisen.

Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der aktuell gültigen Präqualifizierung vorgelegten Dokumenten sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.

Der Antrag auf Re- Präqualifizierung muss spätestens 3 Monate vor Ablauf vorliegen. Bestandskunden der AfP werden rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durch die AfP informiert. Ggf. erforderliche Anforderung von fehlenden und/oder unzureichenden Nachweisen durch die AfP oder eine Fristverlängerung durch den Leistungserbringer sind bei den Fristen /Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke.

## **2.6 Fristen**

Die Zertifizierungsstelle und der Leistungserbringer stellen sicher, die Fristen des Zertifizierungsprogramms und Vorschriften des GKV-Spitzenverbandes einzuhalten und die Bearbeitung des Antrags nicht schuldhaft zu verzögern.

### **Es gelten folgende Fristenregelungen:**

#### **2.6.1 Fristenregelung für VB ohne Begehung**

##### **Erstantrag/Re-Präqualifizierung**

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und/oder Fax.
2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme wird die Evaluierung abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollständig geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
3. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen, zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
4. Innerhalb des Verfahrens/ Ausgansfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum/Länge der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 8 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
5. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgen die Zertifizierung sowie das Zusenden des Zertifikates.

#### **2.6.2 Fristenregelung für VB mit Begehung**

##### **Erstantrag/ Re-Präqualifizierung**

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme E-Mail und/oder Fax.
2. Innerhalb von 4 Wochen nach der Beauftragung durch den LE wird zwischen dem Begeher und dem LE ein Termin zur Betriebsbegehung vereinbart.
3. Das Protokoll der externen Evaluierung (Betriebsbegehung) geht innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der Begehung bei der AfP ein.
4. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme erfolgt die interne Evaluierung der Nachweise ohne Betriebsbegehung, wenn alle erforderlichen Nachweise vollständig geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
5. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen, zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
6. Innerhalb des Verfahrens/ Ausgansfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum/Länge der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 8 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
7. Werden VB mit und ohne Begehung beantragt, so kann nach schriftlichem Antrag ein Zertifikat für die VB ohne Begehung ausgestellt werden. VB mit Begehung können später mittels eines Änderungsantrags hinzugefügt werden.

8. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgen die Zertifizierung sowie das Zusenden des Zertifikates.

#### 2.6.3 Fristenregelung Änderungsantrag

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und/oder Fax.
2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme wird die Evaluierung abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
3. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen, zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
4. Innerhalb des Verfahrens/ Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum/Länge der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 8 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
5. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgen die Zertifizierung sowie das Zusenden des Zertifikates.

#### 2.6.4 Fristenregelung Überwachungsaudit

1. Der LE wird durch die AfP schriftlich per Mail und/oder Fax über das anstehende Überwachungsaudit informiert.
2. Die angeforderten Unterlagen müssen innerhalb von 4 Wochen bei der AfP eingereicht werden.

3. Nach Ablauf der Einreichfrist des Überwachungsauditformulars wird die Evaluierung innerhalb von 20 AT abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
4. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen, zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
5. Innerhalb des Verfahrens/ Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum/Länge der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 8 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
6. Nach Feststellung der Konformität wird die Aufrechterhaltung der Zertifizierung innerhalb von maximal 8 Wochen bescheinigt.

#### 2.7 Kündigung/Übertragung

Der Leistungserbringer kann die Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen nach der letzten Leistung, wie z.B. einem Überwachungsaudit oder Änderungsantrag, mit einer Frist von vier Wochen zum Ende eines Kalendermonats ordentlich kündigen. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

Alle Bedingungen für eine Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung durch die AfP können dem Zertifizierungsprogramm entnommen werden.

Der Vertragspartner kann die Übertragung seines aktuell gültigen Vertrags auf einen anderen Vertragspartner beantragen.



### 3 Beschwerden und Einsprüche

Die Beschwerdestelle der AfP befasst sich sowohl mit Beschwerden als auch Einsprüchen.

Als Beschwerde gilt eine Unzufriedenheitsbekundung (z.B. bzgl. Auditoren, Verfahren, Zertifizierungsstelle, o.ä.), ein Einspruch richtet sich gegen Zertifizierungstätigkeiten.

Beschwerdestelle der AfP:

Agentur für Präqualifizierung  
Carl-Mannich-Straße 26  
65760 Eschborn  
Telefon: 06196/ 928-802  
Fax: 06196/ 928-803  
E-Mail: beschwerdestelle@afp-da.de

Frist zur Einreichung eines Einspruchs: Innerhalb eines Monats ab Zustellung der Entscheidung.

Einsprüche und Beschwerden müssen schriftlich erfolgen. Ein Einspruch muss begründet sein, ein nicht begründeter Einspruch kann zurückgewiesen werden. Bei jedem Einspruch sind das Aktenzeichen der PQ-Bestätigung und/oder die IK-Nummer und die vollständige Anschrift des Einspruchsführers anzugeben.

Die AfP bestätigt dem Einspruchsführer den Eingang des Einspruchs per Post und/oder Mail. Das entsprechende Zertifizierungsverfahren wird von zwei unabhängigen Mitarbeitern der AfP überprüft und bewertet.

Das Ergebnis des Verfahrens wird innerhalb von 6 Wochen (ab Posteingang des Einspruchs) schriftlich per Post und/oder Mail, im Besonderen immer an die Einspruch führende Person und wo immer möglich an die Beschwerde führende Person, übermittelt.

Bei unberechtigten Einsprüchen werden die Kosten je nach Aufwand berechnet, diese übersteigen jedoch nicht die Höhe des Erst- / Re-Präqualifizierungsantrags (siehe Entgelttabelle der AfP). Beschwerden und berechtigte Einsprüche sind entgeltfrei.

Die ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Das Einspruchsverfahren entspricht den Regelungen der DIN EN ISO/IEC 17065 und wird im aktuellen Zertifizierungsprogramm der AfP beschrieben.

### 4 Zahlungsbedingungen / Entgelt / Eigentumsvorbehalt

Mit der Antragsannahme entsteht eine Entgeltspflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungsaudits/ Konformitätsprüfungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen.

Überwachungsaudits sind Bestandteil des Zertifizierungsverfahrens und mit Anforderung entgeltpflichtig.

Nach der Antragsannahme kann keine entgeltfreie Änderung oder Stornierung des Verfahrens vorgenommen werden.

Unsere Rechnungen sind unverzüglich nach Erhalt ohne Abzug zahlbar. Auf Wunsch können sie per Bankeinzug beglichen werden.

Die Preise verstehen sich zzgl. der jeweils gesetzlich gültigen MwSt., inkl. Versandkosten. Berechnungsgrundlage der Kosten aller Leistungen der AfP, ist die aktuelle Entgelttabelle der AfP in ihrer jeweils gültigen Form, diese wird gem. DIN EN ISO/IEC 17065, Abs. 4.6, auf der Internetseite der AfP ([www.afp-da.de](http://www.afp-da.de)) oder auf Anfrage bereitgestellt.

Bei einem endgültig abgelehnten Zertifizierungsantrag oder Überwachungsaudit, sowie bei Abbruch des Zertifizierungsverfahrens, Überwachungsaudits oder der Betriebsbegehungen durch den Leistungserbringer, trägt der Leistungserbringer die vollständige Höhe der Kosten gemäß der Entgelttabelle.

Die Eigentumsrechte für die Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen liegen bei der AfP. Die Lenkung dieser Genehmigungen, Zertifikate und Konformitätszeichen wird im Zertifizierungsprogramm geregelt. Das Nutzungsrecht der Zertifikate besteht nur für den Zeitraum einer gültigen Zertifizierung.

## 5 Rechtsmittel

Die handelsrechtlichen Bestimmungen finden Anwendung. Die AfP haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Ausnahme: Schäden an Leben, Körper und Gesundheit; hier Haftung auch bei einfacher Fahrlässigkeit. Der Gerichtsstand ist Frankfurt am Main.

Der Antragsteller bleibt uneingeschränkt haftbar für seine Produkte im zertifizierten Versorgungsbereich.

Die Zertifizierungsstelle haftet nur für Schäden, die die Zertifizierungsstelle zu vertreten hat.

Der Leistungserbringer trifft alle notwendigen Vorkehrungen die Zertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Zertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte.

Das Nutzungsrecht aller Zertifikate und Symbole besteht nur für den Zeitraum einer gültigen Zertifizierung. Der Antragsteller trifft alle Vorkehrungen bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und die vom Zertifizierungsprogramm geforderten, sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Bezugnahme auf die Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z.B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, sind die Anforderungen der Zertifizierungsstelle, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, zu erfüllen. Stellt der Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden.

Die AfP behält sich vor, eine missbräuchliche Verwendung auf dem Rechtsweg zu verfolgen. Der Leistungserbringer informiert die Zertifizierungsstelle umgehend, wenn er feststellt, dass Dritte sein Zertifikat missbräuchlich verwenden.

Die AfP ist seit dem 11.02.2019 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 durch die DAKKS akkreditiert. Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage D-ZE-20988-01-00 aufgeführten Akkreditierungsumfang, Zertifizierungen von Dienstleistungen in den Bereichen Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V für Scope 1, Scope 2, Scope 4 und Scope 6.

Die Präqualifizierung des Leistungserbringers ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats.

Für den Transfer eines Zertifikats von einer abgebenden Präqualifizierungsstelle an eine annehmende Präqualifizierungsstelle gilt (in Anlehnung an IAF MD2): Nur gültige akkreditierte Zertifizierungen werden transferiert. Zertifikate, bei denen bekannt ist, dass diese ausgesetzt wurden, werden für den Transfer nicht akzeptiert. 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. In diesem Fall unterrichtet die annehmende Zertifizierungsstelle die Akkreditierungsstelle, unter deren Akkreditierung sie die Zertifizierung beabsichtigt, vor der Übernahme.

Die Zertifizierungsstelle ist zu Änderungen der allgemeinen Geschäftsbedingungen innerhalb der Vertragslaufzeit berechtigt. Sie wird diese Änderungen nur aus triftigen Gründen durchführen. Hierunter fallen eine veränderte Rechtsprechung oder Gesetzesänderungen, bei Änderungen der Kriterien/Empfehlungen/ Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes oder der Deutschen Akkreditierungsstelle und/oder bei unvorhersehbaren und erforderlichen Änderungen der unternehmerischen Verhältnisse und Verfahrensabläufe sowie sonstigen gleichwertigen Gründen.

Alle Vertragspartner werden über die Website der AfP über aktuelle Änderungen informiert. Erfolgt innerhalb einer angemessenen Frist kein begründeter Widerspruch durch den Vertragspartner, werden die neuen AGB in das Vertragsverhältnis einbezogen und die Änderung gilt als akzeptiert. Eine Vertragsfortführung gemäß Bedingungen vor der Änderung ist nicht möglich.

## 6 Datenschutz

Die AfP beachtet bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten die jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Für Einzelheiten verweisen wir auf unsere Datenschutzbestimmungen, die sie auf unserer Website abrufen können: [www.afp-da.de](http://www.afp-da.de)

## Begriffe und Abkürzungen

<b>AfP</b>	Agentur für Präqualifizierung GmbH
<b>AGB</b>	Allgemeine Geschäftsbedingungen
<b>AT</b>	Arbeitstag (entspricht den Kalendertagen von Montag bis Freitag, bundeseinheitliche Feiertage sind ausgenommen)
<b>DAkks</b>	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>EN</b>	Europäische Norm
<b>GKV-SV</b>	GKV-Spitzenverband
<b>ISO</b>	Internationale Organisation für Normung
<b>LE</b>	Leistungserbringer
<b>PQ</b>	Präqualifizierung
<b>VB</b>	Versorgungsbereich