

Zertifizierungsprogramm

**zur Präqualifizierung von Leistungserbringern
in der Hilfsmittelversorgung**

Stand: 28.02.2024

Inhalt:

1. Einleitung

- 1.1 Präqualifizierungsgrundlagen
- 1.2 Begriffe und Abkürzungen

2. Zertifizierungsverfahren

- 2.1 Antrag auf Zertifizierung
 - 2.1.1 Registrierung
 - 2.1.2 Antragstellung
 - 2.1.3 Pflichtangaben
- 2.2 Antragsbewertung
- 2.3 Evaluierung
 - 2.3.1 Evaluierung ohne Betriebsbegehung
 - 2.3.2 Evaluierung mit Betriebsbegehung
- 2.4 Zertifizierungsbewertung
- 2.5 Zertifizierungsentscheidung
- 2.6 Gültigkeit des Zertifikats
- 2.7 Überwachung: turnusgemäß und anlassbezogen
- 2.8 Re-Präqualifizierung
- 2.9 Übertragung von Zertifizierungen

3. Zertifikat und Zeichennutzung

- 3.1 Nutzungsbedingungen
- 3.2 Verwendung der Zertifikate

4. Maßgebliche Änderungen

5. Fristenregelung

- 5.1 Fristenregelung für VB ohne Begehung (Erstantrag/Re-Präqualifizierung)
- 5.2 Fristenregelung für VB mit Begehung (Erstantrag/Re-Präqualifizierung)
- 5.3 Fristenregelung Änderungsantrag
- 5.4 Fristenregelung Überwachung

6. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung der Zertifizierung

- 6.1 Beendigung auf Wunsch des Leistungserbringers
- 6.2 Zurückziehen der Zertifizierung
- 6.3 Einschränkung der Zertifizierung
- 6.4 Aussetzung der Zertifizierung
- 6.5 Erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung

7. Entgelt der Zertifizierung

8. Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle

- 8.1 Zusicherung
- 8.2 Änderungen
- 8.3 Vertraulichkeit
- 8.4 Veröffentlichung
- 8.5 Haftung der AfP
- 8.6 Aufbewahrung der Verfahrensakten

9. Rechte und Pflichten des Leistungserbringers

- 9.1 Beschwerden und Einsprüche
- 9.2 Kosten des Beschwerdeverfahrens
- 9.3 Form und Fristen des Beschwerdeverfahrens

10. Folgen der Zurückziehung/des Aussetzens der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für deren Kunden

11. Änderungen des Zertifizierungsprogramms

12. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Anlagen

- Anlage 1: Scopeliste inkl. Risikoklassen
- Anlage 2: Risikoeinstufung Überwachung
- Anlage 3: Checkliste für Evaluation
- Anlage 4: Muster-Zertifikat

1. Einleitung

Das Zertifizierungsprogramm der Agentur für Präqualifizierung GmbH beschreibt das Verfahren, das Leistungserbringer zur Ausstellung einer Präqualifizierung für die Abgabe von Hilfsmitteln durchlaufen müssen. Präqualifizierung stellt sicher, dass Leistungserbringer zur ordnungsgemäßen und fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt sind. Sie prüft und überwacht Anforderungen an die technische und persönliche Leistungsfähigkeit sowie Zuverlässigkeit. Die sich daraus ergebenden Anforderungen an die Leistungserbringer werden in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V konkretisiert.

Das Zertifizierungsprogramm der AfP wurde nach Vorgaben der Norm DIN EN ISO/IEC 17065 und DIN EN ISO/IEC 17067 erstellt.

Es ist Bestandteil des Qualitätsmanagements der AfP. Das QM-System wird im Handbuch der AfP dokumentiert. Die Leitung der AfP ist für die Entwicklung und Aktualisierung des Zertifizierungsprogramms verantwortlich. Alle Aktualisierungen werden durch Angabe des Revisionsstandes und des Datums der letzten Überarbeitung gekennzeichnet. Der Programmeigner ist die AfP in Eschborn.

Das Zertifizierungsprogramm der AfP kann über die Webseite www.afp-da.de angefordert werden.

Die AfP ist eine durch die DAkkS nach Norm DIN EN ISO/IEC 17065 akkreditierte Prüfstelle seit 11.02.2019. Die Akkreditierung gilt nur für die in der Urkundenanlage D- ZE- 20988-01-00 aufgeführten Akkreditierungsumfang zur Zertifizierungen von Dienstleistern in den Bereichen Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß §126 SGB V für Scope 1, Scope 2, Scope 3, Scope 4 und Scope 6.

Mitgeltende Unterlagen:

DIN EN ISO/IEC 17065: Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

DIN EN ISO/IEC 17067:2013 Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme

1.1 Präqualifizierungsgrundlagen

Folgende Dokumente bilden die Grundlage des Präqualifizierungsverfahrens:

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008
Beschluss Nr. 786/2008/EG vom 9. Juli 2008
Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)
DIN EN ISO/IEC 17000
DIN EN ISO/IEC 17011
DIN EN ISO/IEC 17065
DIN EN ISO/IEC 17067
IAF/ILAC A5: 11 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
IAF MD 2 IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
Regelwerk der DAkKS, insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen • 71 SD 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten • 71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen • 71 SD 6 060 Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren
Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V

1.2 Begriffe und Abkürzungen

AfP	Agentur für Präqualifizierung GmbH
AT	Arbeitstag (entspricht den Kalendertagen von Montag bis Freitag)
DAkKS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung - Spitzenverband
PQ	Präqualifizierung
ISO/IEC	Internationale Organisation für Normung
LE	Leistungserbringer
MB	Managementbeauftragter
QMS	Qualitätsmanagementsystem
VB	Versorgungsbereich

2. Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren umfasst alle Schritte, die für die Antragsbewertung (Antragsannahme), Evaluierung, Bewertung und Zertifizierungsentscheidung, notwendig sind.

Zertifizierungsarten

Die Zertifizierung erfolgt – abhängig vom Versorgungsbereich- mit und ohne Betriebsbegehung des Leistungserbringers.

Die Zertifizierung **ohne Begehung** des Leistungserbringers kann für folgende Versorgungsbereiche beantragt werden:

Scope 6: Weitere Versorgungsbereiche

Die Präqualifizierung **mit Begehung** des Leistungserbringers kann für folgende Versorgungsbereiche beantragt werden:

Scope 1: Orthopädietechnik

Scope 2: Orthopädieschuhtechnik

Scope 3: Hörakustik

Scope 4: Augenoptik

Die Übersicht der den Scopes zugeordneten Versorgungsbereiche ist unter Anlage 1 nachzulesen.

2.1 Antrag auf Zertifizierung

2.1.1 Registrierung

Der Antrag auf Präqualifizierung kann vom LE über die Internetseite der AfP www.afp-da.de (Onlineantrag) gestellt werden. Für die Nutzung des Onlineantrags muss sich der LE registrieren. Bei der Registrierung sind folgende Daten anzugeben:

1. Benutzername
2. Anrede
3. Vorname
4. Nachname
5. E-Mail
6. Straße
7. Hausnummer
8. PLZ
9. Ort
10. Telefon

Nach Bestätigung des Registrierungslinks erhält der LE Zugang zur Bearbeitung des Antragsformulars. Um den Vorgang zu beenden, muss der Onlineantrag abgeschlossen und ausgedruckt werden.

Über die Internetseite der AfP www.afp-da.de kann durch den LE alternativ ein Offline-/Papier-Antrag ausgedruckt werden.

2.1.2 Antragstellung

1. Der LE legt die gewünschte Antragsart fest:
 - Erstantrag
 - Erstantrag für eine bestehende Filiale
 - Antrag auf Re-Präqualifizierung
 - Änderungsantrag
2. Im nächsten Schritt wählt der LE nun aus den folgenden Möglichkeiten die passende Betriebsstätte aus:
 - Apotheken
 - Augen
 - Orthopädie
 - Reha / Medizintechnik
 - Sonstiges
3. Alle Pflichtangaben (siehe 2.1.3) **müssen** durch den Leistungserbringer ausgefüllt werden. Die restlichen Angaben, Nachweise und Eigenerklärungen (siehe 2.1.3), die für das Zertifizierungsverfahren benötigt werden, können direkt vom LE zur Verfügung gestellt oder nach Antragsannahme nachgereicht werden.
4. Der Antrag ist zu unterschreiben und postalisch, per Fax oder als Mail an die AfP zu versenden.

2.1.3 Pflichtangaben

Folgende Angaben des Leistungserbringers **müssen** zur Antragsbewertung/Antragsannahme vorliegen:

- Antragsart
- Firmenname
- Inhaber/Geschäftsführer
- Straße/Hausnummer
- PLZ/Ort
- Telefonnummer
- E-Mail
- Versorgungsbereich/e
- Zustimmung zu den AGB (die auch die Zertifizierungsvereinbarung enthalten)
- Unterschrift des Antragsstellers (Achtung – Sonderfall: bei Inhaberwechsel eines e.K. über einen Änderungsantrag müssen die Unterschriften des alten Inhabers/Vertragspartner und des neuen Inhabers/Vertragspartner vorliegen.)

Folgende Angaben oder Nachweise können direkt bei Antragstellung vom LE zur Verfügung gestellt oder nach Antragsannahme nachgereicht werden:

- Angaben zur aktuell gültigen Präqualifizierung (bei Re-Präqualifizierung)
- Fachliche Leitung
- Nachweise/Eigenerklärungen (Bei begehungspflichtigen Versorgungsbereichen werden die Nachweise der räumlichen Voraussetzungen direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht eingereicht werden.)
- Angaben zum Hauptbetrieb (nur bei Filialen)
- SEPA-Basis-Lastschriftmandat
- Auftrag zur Zusendung der Präqualifizierungsdaten im XML-Format (optional)
- Bestellung Nutzungsrecht AfP-Siegel (optional)

Die Richtigkeit und Aktualität der im Antragsformular angegebenen Kontaktdaten (Mail und Fax) sind im laufenden Zertifizierungsverfahren und für den kompletten Zeitraum der Zertifizierung durch den Leistungserbringer sicherzustellen. Änderungen müssen unverzüglich mitgeteilt werden.

2.2 Antragsbewertung

Die AfP führt bei Anträgen auf Präqualifizierungen und Änderungsanträgen eine Bewertung der zur Verfügung gestellten Pflichtangaben durch, um sicherzustellen, dass:

- die Informationen über den Leistungserbringer und den/die beantragten Versorgungsbereich/e ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind
- alle notwendigen Ressourcen und Mittel zur Durchführung der Präqualifizierung zur Verfügung stehen
- alle Pflichtangaben erfüllt wurden

Kann die Zertifizierungsleistung erbracht werden, erhält der Leistungserbringer eine Antragsannahme per Fax und Mail. Damit gilt die Zertifizierungsvereinbarung als geschlossen und es entsteht eine Entgeltpflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen.

Der Antrag des LE kann abgelehnt werden, wenn die angestrebte Zertifizierung nicht im Geltungsbereich der AfP liegt oder die personellen Kapazitäten zur Bearbeitung der AfP nicht ausreichend sind. Die AfP behält sich vor, im Einzelfall einen Antrag auch durch andere Gründe innerhalb der Antragsbewertung abzulehnen. Der Kunde wird im Falle einer Ablehnung mit Angabe des Ablehnungsgrunds informiert.

2.3 Evaluierung

Stellt der Leistungserbringer einen Antrag auf Präqualifizierung, so muss er die unten aufgeführten Angaben leisten und nach Erfordernis entsprechende Nachweise liefern:

- Angaben zur aktuell gültigen Präqualifizierung (Bei Beantragung einer Re-Präqualifizierung durch einen Bestandskunden der AfP ist das aktuell gültige Aktenzeichen anzugeben. Ggf. ist die Kopie des aktuell gültigen Zertifikats einzureichen).
- Fachliche Leitung für den/die beantragten Versorgungsbereich/e (z.B. Qualifikation, Eigenerklärung mit Unterschrift)
- Allgemeine Voraussetzungen (z.B. berufsrechtliche Voraussetzungen)
- Organisatorische Voraussetzungen
- Räumliche Voraussetzungen (Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden).
- Sachliche Voraussetzungen (Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden.)
- Weitere Erklärungen des Antragsstellers (z.B. Einwilligung der Datenerfassung, -verarbeitung und -weiterleitung zu Zwecken der Präqualifizierung, Datenschutzerklärung, Insolvenzfreiheit)
- Angaben zum Hauptbetrieb (nur bei Filialen)
- Angaben zum SEPA-Basis-Lastschriftmandat
- Auftrag auf Zusendung der Präqualifizierungsdaten im XML-Format (optional)
- Bestellung AfP-Siegel (optional)

2.3.1 Evaluierung ohne Betriebsbegehung

Die Evaluierung zu Scope 6 umfasst eine Dokumentenprüfung. Die AfP behält sich das Recht vor, bei Scope 6 zusätzlich Betriebsbegehungen durchzuführen, wenn eine Risikoeinschätzung dies erforderlich macht oder vom LE gewünscht wird.

Die AfP evaluiert Anträge nach einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden (Die Checkliste ist als Anlage 3 dem Zertifizierungsprogramm beigelegt). Die Checkliste enthält die Spezifikationen für die vom LE zu erbringenden Nachweise, die verbindlich zu erfüllen sind. Außerdem werden im Antrag Hilfestellungen zur Durchführung zur Verfügung gestellt. Die Mitarbeiter der AfP prüfen, ob alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen der GKV-SV Empfehlungen/ dem GKV-SV Kriterienkatalog entsprechen.

Rückantworten innerhalb der Evaluation

(Erst-PQ, Re-PQ und Änderungsantrag)

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.

Gemäß 2.4 der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung, zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum 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. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfP eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Stellt der beauftragte Mitarbeiter Konformität fest, wird eine positive Empfehlung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfP, dem Entscheider, die Ablehnung, Einschränkung oder Aussetzung der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.

Außerdem erfolgt die Einstufung des Leistungserbringers in eine Risikoklasse. Die Risikoklasse wird durch Versorgungsbereiche und deren spezifische Nachweise definiert. Hinweise zur Einstufung in Risikoklassen und den erforderlichen Nachweisen erfolgen in Anlage 2 des Zertifizierungsprogramms.

Mitgeltende Unterlagen:

Anlage 1: Scopeliste inkl. Risikoklassen

Anlage 2: Überwachungsplan

Anlage 3: Checkliste für Evaluation

2.3.2 Evaluierung mit Betriebsbegehung

Bei der Beantragung von Scope 1, 2, 3 und 4 erfolgt neben der Dokumentenprüfung regelmäßig eine Betriebsbegehung. Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden.

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/der VB nicht möglich.

Die Betriebsbegehungen werden durch Mitarbeiter der AfP oder externe Begeher, die als Unterauftragnehmer der AfP nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 eine vertragliche Leistung erfüllen, durchgeführt.

Das Begehungsprotokoll orientiert sich an den Empfehlungen des GKV- Spitzenverbandes. Neben den Angaben zum Unternehmen/Betriebsstätte sind Angaben zum Hauptbetrieb, sofern die Filiale begangen wird und allgemeine Angaben wie z.B. IK-Nummer aufzulisten. Darüber hinaus der Name der Person, die die Betriebsbegehung durchgeführt hat und deren Qualifikation nebst Kontaktdaten und Unterschrift. Das Protokoll enthält eine positive oder negative Empfehlung. Der LE stimmt zu, dass nach Bedarf gemäß der Norm Witness-Audits durch die DAkKS im Rahmen der Begehung erfolgen. Witness-Audits dienen zur Überwachung der akkreditierten Zertifizierungsstellen.

Das Protokoll ist neben der Dokumentenprüfung Bestandteil der Evaluierung.

Die AfP evaluiert Anträge nach einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden. (Die Checkliste ist als Anlage 3 dem Zertifizierungsprogramm beigelegt). Die Checkliste enthält die Spezifikationen für die vom LE zu erbringenden Nachweise, die verbindlich zu erfüllen sind. Außerdem werden im Antrag Hilfestellungen zur Durchführung zur Verfügung gestellt. Die Mitarbeiter der AfP prüfen, ob alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen der GKV-SV Empfehlungen/ dem GKV-SV Kriterienkatalog entsprechen.

Rückantworten innerhalb der Evaluation

(Erst-PQ, Re-PQ und Änderungsantrag)

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.

Gemäß 2.4 der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung, zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens/ die Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 8 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum 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. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfP eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Stellt der beauftragte Mitarbeiter die Konformität der beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen und Nachweise fest und bestätigt das Begehungsprotokoll (falls eine Betriebsbegehung erforderlich ist) die Konformität der in der Begehung geprüften Bereiche, wird eine positive Empfehlung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfP, dem Entscheider, die Einschränkung, Aussetzung oder den Rückzug der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.

Außerdem erfolgt die Einstufung des Leistungserbringers in eine Risikoklasse. Die Risikoklasse wird durch die gewählten Versorgungsbereiche definiert. Hinweise zur Einstufung in Risikoklassen und die erforderlichen Nachweise finden Sie in der Anlage 2 des Zertifizierungsprogramms.

Mitgeltende Unterlagen:

Anlage 1: Scopeliste inkl. Risikoklassen

Anlage 2: Überwachungsplan

Anlage 3: Checkliste für Evaluation

2.4 Zertifizierungsbewertung

Die AfP bewertet die Anträge durch dafür beauftragte Mitarbeiter der AfP, die nicht mit der Antragsbewertung/Antragsannahme und/oder am Evaluierungsprozess beteiligt waren, gemäß einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden. In der Bewertung wird überprüft, ob alle Schritte des Evaluierungsprozesses und Fristen eingehalten wurden, durch Stichproben wird das Ergebnis der Evaluation verifiziert.

Das Ergebnis der Bewertung und die Empfehlungen für die Zertifizierungsentscheidung werden dokumentiert.

2.5 Zertifizierungsentscheidung

Für die Entscheidung der Erteilung einer Zertifizierung sind von der AfP beauftragte Mitarbeiter, die nicht mit der Antragsbewertung/Antragsannahme und/oder am Evaluierungsprozess beteiligt waren, verantwortlich. Die Bewertung und die Zertifizierungsentscheidung können durch dieselbe Person durchgeführt werden. Um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden, steht den Entscheidern eine Checkliste zur Verfügung.

Damit eine Zertifizierung erteilt werden kann, muss Konformität mit den Anforderungen festgestellt werden. Sollten bei Fristablauf die erforderlichen Nachweise für einzelne Versorgungsbereiche (VB) nicht vorliegen oder nicht konform der Anforderungen gemäß GKV-SV-Empfehlungen sein, werden diese VB nicht in der Zertifizierung berücksichtigt und ausschließlich die verbleibenden VB präqualifiziert. Die Zertifizierung wird nach der abschließenden Prüfung mit Datum der Zertifizierungsentscheidung bestätigt. Eine Rückdatierung der Zertifizierung/Konformitätsbestätigung ist unzulässig.

Liegen nach Ablauf der Frist nicht alle erforderlichen Nachweise vor oder bestehen Nonkonformitäten, so wird abschließend eine negative Zertifizierungsentscheidung festgestellt und der Antrag auf Präqualifizierung abgelehnt. Die Gründe werden schriftlich mitgeteilt.

Gegen die Entscheidung kann Einspruch eingelegt werden.

Bei positiver Zertifizierungsentscheidung erhält der LE ein Zertifikat über den entsprechenden Geltungs- und Zertifizierungsbereich.

2.6 Gültigkeit des Zertifikats

Gemäß § 126 Abs. 1 a S.5 SGB V sind Präqualifizierungszertifikate auf höchstens 5 Jahre zu befristen. Folglich sind innerhalb dieser Frist die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Anforderungen, die Anforderungen des GKV-SV und die Anforderungen des Zertifizierungsprogramms der AfP vollumfänglich zu erfüllen. Innerhalb der Laufzeit werden zwei Überwachungen/Konformitätsprüfungen zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt. Zertifikate können eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden. (siehe Hinweise, Kapitel 6)

2.7 Überwachungen: turnusmäßig und anlassbedingt

Die Zertifizierungsstelle führt, gemäß § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V der Norm und den ergänzenden Akkreditierungsregeln der DAkkS während des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraums Konformitätsbewertungen als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung in einem Intervall von ca. 20 und ca. 40 Monaten nach der Zertifizierung durch (Überwachung). Zusätzlich können auch anlassbedingte Überwachungen veranlasst werden. Werden außerhalb der Prüfintervalle Abweichungen (z.B. durch Hinweise Dritter) bei einer gültigen Zertifizierung des LE festgestellt, führt die AfP eine Überwachung durch, um die Konformität mit den aktuellen Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und der DAkkS zu gewährleisten. Der Umfang der Prüfung richtet sich nach dem Anlass.

Überwachungen haben folgenden Ablauf:

- Der LE wird schriftlich über die turnusmäßige oder anlassbezogene Überwachung informiert. Er erhält dabei auch die Information über den Umfang der Überwachung. Der Umfang wird bei der turnusmäßigen Überwachung entsprechend der Einstufung in die Risikoklasse festgelegt. Bei einer anlassbezogenen Überwachung richtet sich das Ausmaß nach dem zugrundeliegenden Anlass.
- Angeforderte Unterlagen müssen der AfP innerhalb der vorgegebenen Frist zugestellt werden. Gemäß 2.4 der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung führt zur Ablehnung des Zertifizierungsverfahrens, bzw. zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung des aktuell gültigen Zertifikates.
- Rückantworten innerhalb der Evaluation innerhalb der Überwachungen
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 vorgelegt werden. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Ab der 3. Rückantwort wird der Mehraufwand gemäß Entgelttabelle berechnet.
Gemäß 2.4 der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE, zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung, zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens/ der 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 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. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfP eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Innerhalb der Überwachung ist eine Aktualisierung der Kontaktdaten möglich. Versorgungsbereiche können auf Wunsch des Leistungserbringers entfernt, Fachliche Leiter können (bis auf einen) reduziert werden. Alle anderen Änderungen erfordern einen Änderungsantrag nach Abschluss der Überwachung. Wird im Rahmen der Überwachung festgestellt, dass eine andere maßgebliche Änderung der aktuell gültigen Präqualifizierung zwingend erforderlich ist, muss der LE innerhalb der dafür vorgegebenen Frist (Einreichfrist der Überwachung) einen Änderungsantrag einreichen. Dadurch wird die Überwachung für die Dauer der Antragsbearbeitung verschoben und im Anschluss erneut, inhaltlich entsprechend angepasst, bei dem LE angefordert. Die erforderlichen Dokumente/Nachweise für die Überwachung sind in diesem Fall erst mit der zweiten Anforderung einzureichen. Die für die maßgebliche Änderung erforderlichen Nachweise können direkt eingereicht oder innerhalb einer dafür vorgegebenen Frist nachgereicht werden.

Integrierung einer Änderung innerhalb der Überwachungen im Onlineportal der AfP:

Die Korrektur der Kontaktdaten, die Entfernung von Versorgungsbereichen und die Reduzierung der Fachlichen Leiter kann direkt im Überwachungsformular vorgenommen werden. Für andere maßgebliche Änderungen wird innerhalb der Online-Bearbeitung der Überwachung auf der Website der AfP ein Formular zur Verfügung gestellt. Der Änderungsantrag muss der AfP innerhalb der festgelegten Einreichfrist der Überwachung vorliegen. Die für die maßgebliche Änderung erforderlichen Nachweise können direkt eingereicht oder innerhalb einer dafür vorgegebenen Frist nachgereicht werden.

Integrierung einer Änderung im Offline-Überwachungsformular der AfP:

Ist eine Bearbeitung der Überwachung online nicht möglich oder gewünscht, muss der Leistungserbringer die Korrektur der Kontaktdaten, die Entfernung von Versorgungsbereichen und die Reduzierung der Fachlichen Leiter im Überwachungsformular vermerken, das Formular unterschreiben und fristgerecht einreichen. Für andere maßgebliche Änderungen wird auf der Website der AfP ein Formular zur Verfügung gestellt. Der Änderungsantrag muss der AfP innerhalb der festgelegten Einreichfrist der Überwachung vorliegen. Die für die maßgebliche Änderung erforderlichen Nachweise können direkt eingereicht oder innerhalb einer dafür vorgegebenen Frist nachgereicht werden.

Die Antragsformulare stehen auf der Website der AfP bereit. Der LE kann wählen, ob er den Änderungsantrag online oder offline bearbeiten möchte.

- Einige Versorgungsbereiche schreiben eine Betriebsbegehung des LE vor. Jede Überwachung dieser Versorgungsbereiche innerhalb des Präqualifizierungszeitraums erfordert eine Begehung. Bei einer anlassbezogenen Begehung wird die Zustimmung des LE eingeholt. Der Begeher fertigt ein Begehungsprotokoll (Prüfung der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen) an. Die beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen und Nachweise werden von der AfP durch eine Dokumentenprüfung evaluiert.
- Stellt der beauftragte Mitarbeiter die Konformität der beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen und Nachweise fest und bestätigt das Begehungsprotokoll (falls eine Betriebsbegehung erforderlich ist) die Konformität der restlichen Voraussetzungen, wird eine positive Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfP dem Entscheider die Einschränkung, Aussetzung oder den Rückzug der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.
- Die Empfehlung wird von einem AfP-Mitarbeiter bewertet, der nicht am Evaluationsprozess beteiligt war, dieser trifft auch die Entscheidung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung und stellt die Bestätigung zur Aufrechterhaltung der aktuell gültigen Zertifizierung aus. Die Laufzeit der Zertifizierung bleibt unverändert. Wird in der Überwachung die Konformität der Zertifizierung nicht bestätigt, wird die Zertifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen.

2.8 Re-Präqualifizierung

Nach Ablauf der fünfjährigen Präqualifizierung 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 Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.

Der Antrag auf Re-Präqualifizierung muss spätestens 3 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats 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 / der Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke.

2.9 Übertragung von Zertifizierungen

Die „Übertragung“ von Zertifizierungen, also der Übergang von einer anderen Präqualifizierungsstelle zur AfP erfordert eine vollumfängliche Qualitätsprüfung. Die AfP fordert dazu Nachweise bei der abgebenden Stelle oder beim Antragssteller an. Die Nachweise müssen innerhalb von 8 Wochen eingereicht werden. Bei fristgerecht eingereichten Nachweisen erfolgt die Antragsbewertung, Evaluation, Zertifizierungsbewertung und Zertifizierungsentscheidung gemäß der Verfahrensbeschreibung 2.2, 2.3, 2.4 und 2.5 sowie der entsprechenden Fristenregelung in Abschnitt 5. Nach Feststellung der Konformität wird das Zertifikat für die jeweilige Restlaufzeit ausgestellt.

3. Zertifikat und Zeichennutzungsrecht

Das Zertifikat beruht auf Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01 sowie der DAkKS (71 SD 6 060). Muster siehe Anlage.

Das Zertifizierungsprogramm der AfP wird registrierten Nutzern auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Außerdem kann es auf schriftliche (E-Mail/Fax/Brief) Anfrage per E-Mail zugesendet werden. Die AGB, die auch die Zertifizierungsvereinbarung enthalten, stehen auf www.afp-da.de zur Verfügung.

Der Leistungserbringer erhält nach Feststellung der Konformität ein Zertifikat, das folgende Elemente enthält:

- Logo der Präqualifizierungsstelle
- Name und Anschrift der AfP
- Name des verantwortlichen Leiters
- Datum, an dem die Zertifizierung erteilt wurde
- Name des Leistungserbringers
- Institutionskennzeichen des Leistungserbringers
- Adresse (Hauptbetrieb)
- Adresse (Filiale)
- Postleitzahl
- Name des fachlichen Leiters
- Bestätigung „Erfüllung der Anforderungen gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V“
- Zertifizierte Versorgungsbereiche
- Zertifikatsnummer/Aktenzeichen
- Gültigkeitszeitraum
- Gültig ab....
- DAkKS-Logo (DAkKS – Regel 71 SD 0 011)
- Unterschrift des beauftragten Mitarbeiters der AfP

Zusätzlich zum Zertifikat kann der LE das Nutzungsrecht an einem Siegel der AfP erwerben. Damit sind folgende Nutzungsbedingungen verbunden:

3.1 Nutzungsbedingungen

§ 1 Zeichen

Die AfP bietet den LE entgeltlich ein Siegel zum Ausweis der Zertifizierung an:



Abbildung 1: Zertifizierungslogo der AfP

Die LE erhalten das Siegel mit der Angabe des Fünf-Jahreszeitraums beginnend mit dem Monat der gültigen Zertifizierung und endend mit dem Monat, an dem die Gültigkeit endet, als Türaufkleber und JPG-Datei.

§ 2 Leistungserbringer

Grundsätzlich steht innerhalb der Gültigkeit der Präqualifizierung allen LE das Siegel zu, sofern der Auftrag dafür schriftlich erteilt und das Entgelt dafür entrichtet wurde.

§ 3 Nutzung, Art und Dauer

Das Nutzungsrecht besteht nur für den Zeitraum einer gültigen Zertifizierungsbestätigung resp. einer gültigen Zertifizierung durch die AfP. Die Gültigkeit ist auf dem Siegel ersichtlich.

Das Siegel kann auf allen Geschäftspapieren und in den Geschäftsräumen genutzt werden. Dazu gehören auch die Website des Unternehmens oder andere Werbemaßnahmen.

Bei Zurückziehen der Präqualifizierung müssen die Werbemittel nachweislich vernichtet werden. Eine Vernichtungserklärung liegt dem Siegel bei und muss an die AfP versendet werden.

§ 4 Schutz vor Missbrauch

Die AfP behält sich vor, eine missbräuchliche Verwendung des Zeichens auf dem Rechtsweg zu verfolgen.

Mitgeltende Unterlagen:

Anlage 4: Muster-Zertifikat

3.2 Verwendung der Zertifikate

Der Leistungserbringer ist während der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung berechtigt:

- mit der Zertifizierung auf Drucksachen (wie Broschüren, Prospekten, Geschäftspapieren) zu werben.
- das Zertifikat in unveränderter Form bei werblichen Maßnahmen darzustellen.

Das Unternehmen darf das Zertifikat nicht irreführend, sondern ausschließlich für den ausgewiesenen Geltungsbereich verwenden.

Der Leistungserbringer darf Zertifikate nur in vollem Wortlaut weitergeben oder veröffentlichen. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der vorherigen Genehmigung der AfP.

Nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung muss der Leistungserbringer jegliche Werbung einstellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht. Der Leistungserbringer hat - nach Rücknahme der Zertifizierung - sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Zertifikate bzw. sich darauf beziehende Ausweise zurückzugeben bzw. nachzuweisen, dass diese vernichtet wurden. Die AfP behält sich vor, eine missbräuchliche Verwendung auf dem Rechtsweg zu verfolgen.

4. Maßgebliche Änderungen

Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den präqualifizierten LE **unverzüglich** anzuzeigen. Der LE hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Maßgebliche Änderungen müssen der Präqualifizierungsstelle mit einem Änderungsantrag oder Erstantrag **unverzüglich** angezeigt werden. Die Anträge werden auf der Website www.afp-da.de zur Verfügung gestellt.

Erstantrag:

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

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

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/das Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

Die einzuhaltenden Fristen werden in der Fristenregelung beschrieben.

5. Fristenregelungen

Zu den Zertifizierungsanforderungen, die der LE stets zu erfüllen hat, gehört auch die Einhaltung von Fristen.

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 /der Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke.

Anträge, die früher bei der AfP eingehen, werden gemäß den Vorgaben der Dokumentationspflicht archiviert (siehe 8.6, Aufbewahrung der Verfahrensakten).

Es gelten folgende Fristenregelungen:

5.1 Fristenregelung für VB ohne Begehung (Antrag auf Erst - Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung oder Änderung)

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 erhält der Leistungserbringer eine schriftliche Rückmeldung per Mail und/oder Fax.
 - a. Die Evaluierung wird abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
 - b. 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).

3. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
4. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgt die Zertifizierung sowie die Übermittlung des Zertifikates.

5.2 Fristenregelung für VB mit Begehung (Antrag auf Erst - Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung oder Änderung)

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und/oder Fax.
Nach der Antragsannahme beauftragt die AfP Innerhalb von 10 AT die Begehung. Der Auftragnehmer (Begeher) informiert die Zertifizierungsstelle innerhalb von 5 AT, ob er die Begehung durchführt. Nach der Beauftragung vereinbart der Begeher innerhalb von 10 AT einen Termin mit dem Leistungserbringer für die Begehung der Betriebsstätte. Die Begehung wird in der Regel innerhalb von 20 AT nach der Beauftragung des Begeher durchgeführt. Das Protokoll der externen Evaluierung geht innerhalb von 5 AT nach der Begehung bei der AfP ein und wird dem Leistungserbringer auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme erfolgt die interne Evaluierung der Nachweise ohne Betriebsbegehung.
 - a. Die interne Evaluierung wird abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollständig geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
 - b. 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).
3. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen für die interne Evaluation um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
4. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgen die Zertifizierung sowie die Übermittlung des Zertifikates.

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.

5.4 Fristenregelung Überwachung

1. Der LE wird durch die AfP schriftlich per Mail und/oder Fax über die anstehende Überwachung informiert.
2. Die angeforderten Unterlagen müssen innerhalb von 4 Wochen bei der AfP eingereicht werden.
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/ der Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine weitere oder längere Frist möglich.
5. Erfordern die zertifizierten Versorgungsbereiche eine Betriebsbegehung innerhalb der Überwachung, informiert die AfP den LE und beauftragt die Begehung im Anschluss. Der Auftragnehmer (Begeher) informiert die Zertifizierungsstelle innerhalb von 5 AT, ob er die Begehung durchführt. Nach der Beauftragung vereinbart der Begeher innerhalb von 10 AT einen Termin mit dem Leistungserbringer für die Begehung der Betriebsstätte. Die Begehung wird in der Regel innerhalb von 20 AT nach der Beauftragung des Begeher durchgeführt. Das Protokoll der externen Evaluierung geht innerhalb von 5 AT nach der Begehung bei der AfP ein und wird dem Leistungserbringer auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
6. Nach Feststellung der Konformität wird die Aufrechterhaltung der Zertifizierung innerhalb von maximal 8 Wochen bescheinigt.

6. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung der Zertifizierung

Hierbei verfolgt die AfP das Ziel sicherzustellen, dass zu jedem Zeitpunkt feststellbar ist, welchen Status die Präqualifizierung des LE hat.

6.1 Beendigung auf Wunsch des Leistungserbringers

Der Leistungserbringer kann die Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen nach Feststelldatum der letzten Konformität, wie z.B. bei einer Überwachung oder Änderungsantrag, mit einer Frist von vier Wochen zum Ende eines Kalendermonats ordentlich kündigen. Sollte der Leistungserbringer die Zertifizierung beenden wollen, muss er der AfP dies schriftlich mitteilen.

Die AfP führt dann folgende Maßnahmen durch:

- Information des LE über die Beendigung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des Zertifikates und der damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird.

6.2 Aussetzung der Zertifizierung oder einzelner VB

Erfüllt ein LE die Anforderungen einer gültigen Präqualifizierung nicht, wird diese komplett oder für bestimmte VB ausgesetzt. Der LE kann die erforderlichen Nachweise innerhalb eines Jahres nach Information über die Aussetzung ein- /nachreichen.

Die AfP führt zur Aussetzung der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Information des LE über die Aussetzung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird

6.3 Einschränkung der Zertifizierung

Erfüllt ein LE dauerhaft die Anforderung einzelner VB einer gültigen Präqualifizierung nicht, bzw. reicht er bei Aussetzung der Zertifizierung die erforderlichen Nachweise für einzelne VB nicht innerhalb eines Jahres nach, wird die Zertifizierung eingeschränkt.

Die AfP führt zur Einschränkung der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Änderung des aktuellen Zertifikats und Information des LE auf die erneute Verwendung des Zertifikats und des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei zur Information des GKV-Spitzenverbandes.

6.4 Zurückziehung der Zertifizierung

Erfüllt ein LE die Anforderung einer gültigen Präqualifizierung dauerhaft nicht, bzw. reicht er bei Aussetzung der Zertifizierung die erforderlichen Nachweise nicht innerhalb eines Jahres nach, zieht die AfP die Zertifizierung zurück.

Die AfP führt bei dem Zurückziehen der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Information des LE über die Zurückziehung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des Zertifikats und des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird.

6.5 Erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung oder einzelner VB

Kann der LE nach einer Aussetzung der Zertifizierung oder einzelner VB fristgerecht nachweisen, dass er/sie die Anforderungen erfüllt, wird die Zertifizierung wieder in Kraft gesetzt.

Dazu führt die AfP folgende Maßnahmen durch:

- Bei fristgerecht ein-/nachgereichten Nachweisen erfolgt die Evaluation, Zertifizierungsbewertung und Zertifizierungsentscheidung gemäß der Verfahrensbeschreibung 2.3, 2.4 und 2.5 sowie der entsprechenden Fristenregelung in Abschnitt 5.
- Nach Feststellung der Konformität durch die KBS wird die Präqualifizierung oder einzelne VB wieder eingesetzt. Das erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung oder einzelner VB ist entgeltspflichtig gemäß Entgelttabelle.
- Änderung des aktuellen Zertifikats und Information des LE zur Verwendung des Logos.
 - Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei zur Information des GKV-Spitzenverbandes.

7. Entgelt für die Zertifizierung

Mit der Antragsannahme des Zertifizierungsverfahrens durch die AfP bzw. der Bestätigung der Datenübernahme bei PQ-Stellen-Wechsel gilt der Vertrag als geschlossen und es entsteht eine Entgeltspflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen. Das Entgelt für das Zertifizierungsverfahren (Antrag auf Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung, Änderungsantrag oder Überwachung) wird unabhängig von einer positiven oder negativen Zertifizierungsentscheidung und ggf. zuzüglich Sonderentgelt/Mehraufwand entsprechend der aktuellen Entgelttabelle berechnet.

Die Entgelttabelle ist auf der auf der Internetseite der AfP (www.afp-da.de) hinterlegt.

8. Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle

8.1 Nichtdiskriminierende Bedingungen

Die AfP versichert, dass sie ihre Zertifizierungstätigkeiten allen interessierten Unternehmen zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und diskriminierungsfrei durchführt. Alle im Geltungsbereich gültigen Dokumente sind so aufgebaut, dass diese den Leistungserbringer bei der Antragsstellung weder behindern noch diskriminieren. Alle Leistungserbringer können ihren Account über die Internetseite der AfP aufrufen. Die Registrierung in der AfP Datenbank kann von jedem Leistungserbringer durchgeführt werden, alternativ stehen für den Leistungserbringer auch Anträge zum Ausdrucken zur Verfügung.

Die AfP stellt sicher, dass die Grundsätze wie Unparteilichkeit und wirtschaftliche Unabhängigkeit, wirtschaftliche Kompetenz, Verantwortung, Offenheit sowie Vertraulichkeit gewahrt bleiben. Sie arbeitet frei von jeglichem Druck ohne Beeinflussungen und ohne Interessenskonflikte. Die Entgelte sind aufgrund des unterschiedlichen Aufwandes innerhalb der Zertifizierung, abhängig von den beantragten Versorgungsbereichen und fachlichen Leitern, gestaffelt. Ein günstigerer Entgelttarif wird gewährt, wenn sich bei einem Leistungserbringer Synergieeffekte ergeben. Dies ist dann der Fall, wenn der Leistungserbringer mehrere Filialen hat und der Hauptbetrieb der gleiche ist. Hierbei können diese Informationen auch im nächsten Antragsverfahren verwendet werden. Dieser Zeitvorteil kann dann an den Leistungserbringer in Form eines geringeren Entgeltes weitergegeben werden.

Zur Sicherstellung der Unparteilichkeit wird die AfP entsprechend der Norm durch einen Mechanismus (MSU) überwacht, der sich aus mehreren Vertretern der interessierten Kreise zusammensetzt.

8.2 Änderungen

Informationen über aktuelle Änderungen des Zertifizierungsverfahrens werden AfP-Bestandskunden / Leistungserbringern und interessierten Kreisen unter www.afp-da.de im Bereich News bereitgestellt. Innerhalb eines laufenden Zertifizierungsverfahrens werden dem LE relevante Änderungen schriftlich innerhalb der Rückantwort mitgeteilt.

8.3 Vertraulichkeit

Die AfP verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen über das laufende Zertifizierungsverfahren vertraulich zu behandeln. Das gültige Datenschutzgesetz findet Anwendung. Die Datenschutzinformationen werden unter www.afp-da.de bereitgestellt.

8.4 Veröffentlichungen

Die AfP führt ein elektronisches Verzeichnis aller zertifizierten LE inkl. der ausgelaufenen Zertifizierungen. Diese werden nicht öffentlich publiziert, jedoch informiert die AfP den GKV-Spitzenverband über die Inhalte des Zertifikats gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbands (XML-Datei).

8.5 Haftung der AfP

Eine Haftung der AfP gegenüber dem LE ist soweit gegeben wie das Gesetz diese im Falle des Vorsatzes oder grober Fahrlässigkeit vorschreibt. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

8.6 Aufbewahrung der Verfahrensakten

Aufzeichnungen (Verfahrensakten, etc.) muss die Präqualifizierungsstelle mindestens für den laufenden und vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahren (s. 7.12.3 der DIN EN ISO/IEC 17065). Weitergehende oder längere gesetzliche oder vertragliche Pflichten für die Aufbewahrung bleiben hiervon unberührt. Vom LE eingereichte Unterlagen (z.B. Nachweise und Fotos o.ä.) müssen zur Dokumentation bei der AfP verbleiben und werden nicht an den LE zurückgegeben. Es ist darauf zu achten, dass nur Kopien eingereicht werden.

9. Rechte und Pflichten des Leistungserbringers

9.1 Beschwerden und Einsprüche

Die AfP betreibt eine Beschwerdestelle. Das Verfahren steht allen interessierten Kreisen offen, die Einsprüche gegen eine Zertifizierungsentscheidung oder eine Beschwerde einreichen möchten. Ziel des Verfahrens ist ein normgerechter, einheitlicher und kundenfreundlicher Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen sowie die Gewährleistung alle zugehörigen Daten zu sammeln, auszuwerten und als Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen.

Als **Beschwerde** gilt eine Unzufriedenheitsbekundung (z.B. bzgl. Mitarbeiter, Verfahren, Zertifizierungsstelle). **Einspruch** kann gegen das Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung eingelegt werden. Alle Arbeitsschritte eines Beschwerde-/Einspruchsverfahrens werden streng vertraulich und von Mitarbeitern bearbeitet, die nicht in das Verfahren, gegen das sich die Beschwerde/der Einspruch bezieht, involviert waren.

Ablauf des Verfahrens:

1. Beschwerden und Einsprüche müssen schriftlich bei der AfP eingereicht werden.
2. Ein nicht in das Verfahren involvierter Mitarbeiter der AfP prüft, ob es sich um einen Einspruch oder eine Beschwerde handelt und ob der Vorgang begründet ist.
3. Der Erhalt der Beschwerde/des Einspruchs wird schriftlich bestätigt.
4. Der Gegenstand der Beschwerde wird durch eine neutrale Person (Mitarbeiter der AfP, der nicht in den Vorgang involviert war) evaluiert.
5. Die Beschwerde- und Einspruchsentscheidung wird durch einen neutralen Entscheider (Entscheider der AfP, der nicht in den Vorgang involviert war) getroffen.
6. Die Zertifizierungsstelle informiert den Kunden schriftlich über das Ergebnis des Einspruchsverfahrens und wenn immer möglich über das Ergebnis des Beschwerdeverfahrens.

9.2 Kosten des Beschwerdeverfahrens

Unberechtigte Einsprüche werden entsprechend der Entgelttabelle der AfP in Rechnung gestellt. Beschwerden und berechtigte Einsprüche sind entgeltfrei.

9.3 Form und Fristen des Beschwerdeverfahrens

Eine Beschwerde/ein Einspruch kann per Telefax, per Post oder auf elektronischem Wege erfolgen. Frist zur Einreichung eines Einspruchs: Innerhalb eines Monats ab Zustellung der Zertifizierungs-Entscheidung. Die Beschwerdestelle entscheidet nach Vorliegen aller notwendigen Unterlagen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang.

10. Folgen der Zurückziehung/des Aussetzens der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für deren Kunden

Die Präqualifizierung des LE 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 ist 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.

11. Änderungen des Zertifizierungsprogramms

Änderungen des Zertifizierungsprogramms haben ggf. Auswirkungen auf bestehende Zertifizierungen. Informationen über aktuelle Änderungen des Zertifizierungsprogramms werden AfP-Bestandskunden / Leistungserbringer und interessierten Kreisen unter www.afp-da.de im Bereich News zur Verfügung gestellt.

12. Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) mit Zertifizierungsvereinbarung

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Agentur für Präqualifizierung, die auf der Internetseite www.afp-da.de bereitgestellt werden. Die Zertifizierungsvereinbarung wurde zum besseren Verständnis und zur besseren Übersicht in die AGB integriert.