

ZERTIFIZIERUNGSVEREINBARUNG ZUR PRÄQUALIFIZIERUNG

der Agentur für Präqualifizierung GmbH
(im Folgenden AfPQ)

Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn
Telefon: 06196/928-802
Telefax: 06196/928-803
www.afp-da.de
Vertretung: Geschäftsführer Herr Oliver Launhardt

Gültig ab: 20.03.2024

1. Einleitung

(1) Gegenstand: Gegenstand dieser Zertifizierungsvereinbarung ist die Zertifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 Abs. 1a SGB V, auf der Grundlage der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und den Anforderungen an Zertifizierungsstellen.

(2) Geltungsbereich: Die vorliegende Zertifizierungsvereinbarung gilt als Teil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der AfPQ und gilt, zusammen mit den AGB, für die Erbringung von Leistungen durch die AfPQ im Bereich der Präqualifizierung.

Maßgeblich für die Durchführung des Zertifizierungsverfahren ist das zum Zeitpunkt der Antragsbewertung gültige Zertifizierungsprogramm (Anlage 1).

2. Verantwortlichkeiten

2.1 Zertifizierungsstelle

(1) Gesetzliche Grundlage: Die AfPQ ist eine Zertifizierungsstelle für die Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 Abs. 1a SGB V, auf der Grundlage der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und den Anforderungen an Zertifizierungsstellen.

(2) Aufgabenbereich der AfPQ: Die Zertifizierungsstelle wird vom Geschäftsführer vertreten. Die Leitung der Zertifizierungsstelle ist für die ordnungsgemäße, fachliche und fristgerechte Abwicklung von Präqualifizierungsverfahren gesamtverantwortlich.

Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass Leistungserbringer stets die Zertifizierungsvereinbarung erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden. Sie trifft alle Vorkehrungen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung der Zertifizierungsverfahren, einschließlich Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und der Aufzeichnungen, Sicherstellung des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem Standort, den Bereichen und dem Personal und Unterauftragnehmern des Kunden und der Untersuchung von Beschwerden und Einsprüchen.

(3) Antidiskriminierung: Die AfPQ verpflichtet sich Präqualifizierungsverfahren diskriminierungsfrei

durchzuführen und alle in diesen Verfahren zugänglich gemachten Informationen vertraulich zu behandeln.

2.2 Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer (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 AfPQ 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.
- Er hat alle notwendigen Vorkehrungen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung der Zertifizierungsverfahren, einschließlich Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und der Aufzeichnungen, Sicherstellung des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem Standort, den Bereichen und dem Personal und Unterauftragnehmern des Kunden und der Untersuchung von Beschwerden zu treffen.
- Der Leistungserbringer gewährt den Begehungspartnern der AfPQ, Mitarbeitern oder Beauftragten der Akkreditierungsstelle Zugang zu allen notwendigen Bereichen und Dokumenten und trifft alle nötigen Vorkehrungen dafür.
- 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 AfPQ 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 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.
- Der Leistungserbringer ist verpflichtet, alle ihm zugänglich gemachten Informationen über die AfPQ und deren Unterauftragnehmern vertraulich zu behandeln.
- 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.
- 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.

3. Beschreibung der Verfahrensschritte

3.1 Grundlagen

Folgende Regularien bilden die Grundlage für die Durchführung des Verfahrens:

- § 126 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner;
- DIN EN ISO/IEC 17065:2013;
- Regelungen der DAkkS zu Durchführung des PQ-Verfahrens;
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung;
- Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils gültigen Fassung;
- zusätzliche Handlungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes.

3.2 Vertragsschluss

(1) Vertragsschluss: Für die Durchführung von Zertifizierungsverfahren sind eine schriftliche Antragstellung und der Abschluss einer Zertifizierungsvereinbarung zwingend erforderlich. Der Vertrag für ein Zertifizierungsverfahren kommt durch Antragsannahme durch die AfPQ zustande. Für diesen Vertrag geltend die AGB der AfPQ die auf der Homepage unter www.afp-da.de eingesehen werden können.

(2) Beginn des Präqualifizierungsverfahrens: Mit Inkrafttreten des Vertrages ist das Präqualifizierungsverfahren eröffnet und die 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 entsteht.

(3) Entgeltspflicht: Das Entgelt für die Vertragsdurchführung richtet sich nach der jeweils aktuell gültigen Entgelttabelle der AfPQ, die auf der Homepage der AfPQ unter xx eingesehen werden kann.

(4) Stornierung: Nach Antragsannahme kann keine entgeltfreie Änderung oder Stornierung des Verfahrens vorgenommen werden. Die Kosten richten sich nach der aktuell gültigen Entgelttabelle der AfPQ.

3.3 Fristen

Die AfPQ und der Leistungserbringer stellen die Einhaltung der Fristen des Zertifizierungsprogramms und der Vorschriften des GKV-Spitzenverbandes sicher und sind verpflichtet, die die Bearbeitung des Antrags nicht schuldhaft zu verzögern.

3.4 Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens

Das Verfahren teilt sich in folgende Phasen auf:

- Vorbereitung (1)
- Antragsbewertung (2)
- Evaluierung (3)
- Zertifizierungsbewertung (4)
- Zertifizierungsentscheidung (5)
- Überwachung (6)

(1) Vorbereitung:

Anfrage: Vor Beginn des Präqualifizierungsverfahrens können alle Unternehmen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln sind oder werden wollen, Anfragen zur Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens an die Präqualifizierungsstelle richten. Die Anfrage kann telefonisch, in Schriftform oder in anderer geeigneter Form erfolgen und muss sich auf die akkreditierten Bereiche der Präqualifizierungsstelle beziehen.

Antragstellung: Zur Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens oder zur Änderung einer Präqualifizierung ist ein unterschriebener Antrag erforderlich.

Zur Antragstellung werden die von der Präqualifizierungsstelle zur Verfügung gestellten einheitlichen (aktuell gültigen) Antragsunterlagen in der Software des Kundenportals verwendet. Alternativ ist eine Antragsstellung mit den von der Präqualifizierungsstelle zur Verfügung gestellten einheitlichen aktuell gültigen Antragsunterlagen in Papierform (entgeltspflichtig) möglich. Mit der Einreichung der Antragsunterlagen gibt der Leistungserbringer gegenüber der AfPQ ein Angebot zum Abschluss des Zertifizierungsvertrages ab.

(2) Antragsbewertung: Die AfPQ prüft die Antrags-/Überwachungsunterlagen des Leistungserbringers und stellt sicher, dass die übermittelten Daten für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses ausreichen, alle Pflichtangaben vorliegen, die beantragten Versorgungsbereiche im Geltungsbereich der AfPQ

liegen, der Zertifizierungsvereinbarung zugestimmt wurde sowie seitens der AfPQ alle notwendigen Ressourcen und Mittel zur Durchführung der Präqualifizierung zur Verfügung stehen.

Ergebnis der Antragsbewertung:

Antragsannahme: Kann die Zertifizierungsleistung erbracht werden, sendet die AfPQ dem Leistungserbringer eine Antragsannahme in Textform. Mit Übersendung der Antragsannahme gilt der Vertrag als geschlossen. Grundlage dieses Zertifizierungsvertrages, ist das zum Zeitpunkt der Unterschrift des Leistungserbringers gültige Zertifizierungsprogramm.

Antragsablehnung: Der Kunde wird im Falle einer Antragsablehnung mit Angabe des Ablehnungsgrunds per Fax und Mail informiert.

Der Antrag des Leistungserbringers kann durch die Zertifizierungsstelle abgelehnt werden, wenn die angestrebte Zertifizierung nicht im Geltungsbereich der AfPQ liegt, die Pflichtangaben nicht zur Verfügung stehen oder ein Insolvenzverfahren eröffnet wurde. Die AfPQ behält sich vor, im Einzelfall einen Antrag auch durch andere Gründe innerhalb der Antragsbewertung abzulehnen.

(3) Evaluierung: Die Evaluierung umfasst eine Dokumentenprüfung, bei der Beantragung von Scope 1,2,3, 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 Leistungserbringer muss der anlassbezogenen Begehung zustimmen. Erfolgt keine Zustimmung ist eine Präqualifizierung des betroffenen Versorgungsbereichs nicht möglich.

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

Unterlassene, grob fehlerhafte Einreichung: Verletzt der Leistungserbringer seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung / Entzug der Zertifizierung.

(4) Zertifizierungsbewertung: Mit der Bewertung wird überprüft, ob die Tätigkeiten der Evaluierung und deren Ergebnisse hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes geeignet, angemessen und wirksam sind sowie den Vorgaben und Verfahrensabläufen entsprechen.

(5) Zertifizierungsentscheidung: Die Entscheidung über Erteilung, Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung, Entzug oder Verweigerung der Präqualifizierung erfolgt auf Grundlage der vorherigen Bewertung. Die Entscheidung wird dokumentiert.

Zertifikatserteilung: Bei positiver Entscheidung erfolgt die Erteilung der Präqualifizierung und die Erstellung und Übermittlung des Zertifikates an den Leistungserbringer. Bei erfolgreicher Überwachung werden Kunden über die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung informiert. Die Präqualifizierungsstelle kann offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten (z.B. Schreibfehler) in einem Zertifikat oder einer Konformitätsbestätigung jederzeit berichtigen.

Negatives Ergebnis: Negative Entscheidungen werden dem Leistungserbringer unter Angabe der Gründe mitgeteilt. Bereits ausgestellte Zertifikate können entzogen, eingeschränkt oder ausgesetzt werden.

(6) Überwachung

Überwachungsverpflichtung: Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung gemäß der Norm und den ergänzenden Regeln der DAkkS während des Präqualifizierungszeitraums, ist die erfolgreiche Durchführung von regelmäßig sich wiederholenden entgeltspflichtigen Überwachungsmaßnahmen um die Konformität der bestehenden Präqualifizierung mit den aktuellen Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und der Deutschen Akkreditierungsstelle zu gewährleisten.

Diese Verfahren verändern nicht die Laufzeit der Präqualifizierung. Im Zertifizierungszeitraum findet eine zweimalige (nach 20 und nach 40 Monaten) Überwachung der Leistungserbringer mittels einer Stichprobe statt. Die Auswahl zu prüfender Anforderungen und Dokumente erfolgt aufgrund einer risikobasierten Analyse gemäß dem Überwachungsplan der AfPQ. Die Art und Weise der stichprobenartigen Überwachung ist abhängig von der Beurteilung der Präqualifizierungsstelle und in Bezug auf den zu überwachenden Standort des Leistungserbringers.

Überwachungsmaßnahmen: Überwachungen erfolgen anhand von Begehungen vor Ort oder anhand von Dokumentenprüfungen. Folgende Überwachungsmaßnahmen sind möglich:

- stichprobenbasierte Prüfung von Unterlagen und Nachweisen
- Betriebsbegehungen für Versorgungsbereiche 1, 2, 3, 4 (und ggf. 6), turnusmäßig oder anlassbezogen in allen Bereichen
- Begehungen auf Wunsch des Leistungserbringers.

Anlassbezogene Überwachungsmaßnahmen: Diese werden beauftragt, wenn die Präqualifizierungsstelle externe Hinweise zu Auffälligkeiten, z.B. von Krankenkassen, dem GKV-Spitzenverband oder anderen Dritten, erhält. Die Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen (bspw. eine Begehung) ist abhängig von der bekannt gewordenen Auffälligkeit und erfolgt auf Grundlage einer vorherigen Einschätzung.

Überwachungsergebnis: Wird innerhalb der Überwachung die Konformität der Zertifizierung festgestellt, erhält der Leistungserbringer eine Bestätigung

zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung. Wird die Konformität nicht festgestellt, wird die Zertifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen.

3.5 Einspruch / Beschwerde

(1) Beschwerden: Als Beschwerden werden negative Äußerungen von Kunden, Lieferanten, anderen Geschäftspartnern oder Dritten über die AfPQ und deren Dienstleistungen gewertet, sofern ein Fehler seitens der AfPQ zu vermuten ist.

(2) Beschwerdefrist: Innerhalb zwei Wochen in Schriftform ab Kenntniserlangung des Beschwerdegrundes.

(3) Einspruch: Einsprüche stellen eine Anzweiflung der von der AfPQ getroffenen Entscheidung im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens dar (z.B. Aussetzung, Entzug oder Verweigerung einer Bescheinigung). Der Einspruch bedarf einer Begründung.

(4) Einspruch Frist: Frist zur Einreichung eines Einspruchs: Innerhalb eines Monats in Schriftform ab Zustellung der Entscheidung.

(5) Weitere Regelungen: Einzelheiten werden im Zertifizierungsprogramm der AfPQ beschrieben.

3.6 Laufzeit der Zertifizierung

(1) Beginn: Die Laufzeit von Zertifikaten beginnt frühestens am Tag der erfolgten Entscheidung. Die Rückdatierung von Zertifikaten ist unzulässig.

(2) Wirksamkeit: Zertifikate bleiben wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben, aufgrund einer Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle oder auf andere Weise ungültig werden.

(3) Gültigkeitszeitraum: Gemäß § 126 Abs. 1 a S.5 SGB V sind Präqualifizierungszertifikate auf höchstens fünf Jahre zu befristen, die Gültigkeit kann nicht verlängert werden. Mit Ablauf der Gültigkeit der Präqualifizierung endet auch die Vertragsdauer.

4. Verzeichnis – Präqualifizierung

Der GKV-Spitzenverband ist durch die Präqualifizierungsstelle entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer/Kunden erforderlichen Daten zu unterrichten. Die Übermittlung der Daten erfolgt nach den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes. Die Einzelheiten zu den technischen Voraussetzungen und zu den Abläufen der elektronischen Datenübermittlung der Präqualifizierungsdaten (Nutzdaten) zu Präqualifizierungsverfahren von Hilfsmittelleistungserbringern an den GKV-Spitzenverband sind in den Dokumenten auf der Webseite www.gkv-datenaustausch.de hinterlegt.

5. Re-Präqualifizierung

Der Antrag auf Re- Präqualifizierung muss spätestens drei Monate vor Ablauf vorliegen. Bestehende Leistungserbringer der AfPQ werden rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durch die AfPQ informiert. Gegebenenfalls erforderliche Anforderung von fehlenden und/oder unzureichenden Nachweisen durch die AfPQ oder eine Fristverlängerung durch den Leistungserbringer sind bei den Fristen /Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke. Die in den aktuellen Empfehlungen des GKV-SV genannten Anforderungen sind bei einer Re-Präqualifizierung 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. Das Verfahren wird im Zertifizierungsprogramm der AfPQ beschrieben.

6. Hinweispflichten des Leistungserbringers / Änderungen beim Leistungserbringer

(1) Änderungsanzeige: 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. Hierzu steht im Kundenportal der AfPQ ein Änderungsantrag zur Verfügung. Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den präqualifizierten Leistungserbringer unverzüglich anzuzeigen. Der Leistungserbringer hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern das Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

(2) Maßgebliche Änderungen: 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. Hierzu steht im Kundenportal der AfPQ ein Änderungsantrag zur Verfügung.

Maßgebliche Änderungen liegen vor, bei:

- bei Wechsel der Inhaberin oder des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- bei einem Rechtsformwechsel und/oder
- bei Umfirmierung und/oder

- bei Wechsel der fachlichen Leitung bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittleistung erbracht wird und/oder
- bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren,
- bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst, - bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Die Aufzählung der Änderungen ist nicht abschließend.

(3) Nachverfolgungspflicht der AfPQ: Die Präqualifizierungsstelle ist bei geeigneten Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von vier Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

(4) Nachweise nur für Änderungen: 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.

(5) Laufzeitunabhängigkeit: Eine Änderung der aktuell gültigen Präqualifizierung verändert nicht deren Laufzeit.

(6) Kontaktdaten/Frist: Die Richtigkeit und Aktualität der vom Antragssteller angegebenen Kontaktdaten, sind im laufenden Zertifizierungsverfahren und für den kompletten Zeitraum der Zertifizierung durch den Leistungserbringer sicherzustellen. Änderungen müssen innerhalb von einer Woche mitgeteilt werden, um die Zustellung wichtiger Informationen innerhalb des Verfahrens und der Zertifizierung sicherzustellen.

7. Beschwerden Dritter

(1) Erforderliche Vorkehrungen: Der Leistungserbringer muss alle notwendigen Vorkehrungen für eine Untersuchung von Beschwerden treffen.

(2) Erforderliche Maßnahmen: Zudem muss er geeignete Maßnahmen ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen.

(3) Dokumentation: Er muss Aufzeichnungen aller Beschwerden aufbewahren, die ihm in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen auf Anfrage der AfPQ zur Verfügung stellen. Die ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

8. Gesetzliche Änderungen mit Auswirkung auf die Präqualifizierung

Bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V einschließlich weiterer Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes mit hoher Relevanz werden die präqualifizierten Leistungserbringer informiert. Erfordert die Änderung den Nachweis der Erfüllung der Anforderung, werden die entsprechenden Unterlagen innerhalb einer Überwachung von der Präqualifizierungsstelle angefordert. In diesen Fällen ist eine Bewertung, Evaluierung, Bewertung und Entscheidung gemäß Zertifizierungsprogramm der AfPQ erforderlich. Unterbleibt die Vorlage dieser Nachweise, ist zu prüfen, ob die Präqualifizierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen ist.

9. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Einziehung der Präqualifizierung

(1) Grundlage: Stellt die Präqualifizierungsstelle fest, dass ein Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht oder nicht mehr erfüllt, sind erteilte Zertifikate einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen herstellt.

(2) Nichtverwendungspflicht: Der Leistungserbringer verpflichtet sich, nach Ablauf der Gültigkeit oder bei Entzug der Präqualifizierung keine Symbole und Zertifikate mehr zu verwenden.

(3) Entgeltspflicht: Für die Aussetzung, Wiedereinsetzung, Einschränkung oder Entziehung entsteht eine Entgeltspflicht in Höhe des in der Entgelttabelle festgelegten Betrages zzgl. Verfahrenskosten.

10. Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung der AfPQ

Die Präqualifizierung des Leistungserbringers ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle AfPQ durch die akkreditierende Stelle. Sofern die Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle erlischt, werden alle Leistungserbringer mit gültigen Zertifikaten darüber informiert. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung als Präqualifizierungsstelle führt zur Ungültigkeit der Präqualifizierung des Leistungserbringers.

11. Transfer von Zertifikaten

Die Regelungen zum Transfer von Präqualifizierungszertifikaten orientieren sich an den Vorgabedokumenten des IAF MD 2:2017 in der deutschen Übersetzung. Die Regelung und das Verfahren sind im Zertifizierungsprogramm der AfPQ beschrieben.

12. Kündigung durch den Leistungserbringer und anschließende Übertragung

(1) Ordentliche Kündigung: Eine ordentliche Kündigung ist nach Erteilung der Zertifizierung nur möglich innerhalb von sechs Wochen nach Feststellungsdatum der letzten Konformität, wie z.B. einer Überwachung oder Änderungsantrag. Hierfür ist eine Kündigung mit einer Frist von vier Wochen zum Ende eines Kalendermonats gegenüber der AfPQ zu erklären. Darüber hinaus kann der Leistungserbringer den mit der Zertifizierung verbundenen Vertrag nicht ordentlich kündigen.

(2) Außerordentliche Kündigung: Nach der Erteilung der Zertifizierung ist eine Kündigung des Leistungserbringers nur aus wichtigem Grund möglich (z.B. Betriebsschließung, Entzug der Betriebserlaubnis, Wegfall des Vertragszwecks). Eine Kündigung ist direkt an die AfPQ zu richten. Die Kündigung kann nur innerhalb einer angemessenen Frist, nachdem Kenntnis vom Kündigungsgrund erlangt wurde, erfolgen.

(3) Geltung der AGB: Weitere Regelungen finden sich in den AGB der AfPQ.

* * *