

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG



Gesellschaft für Präqualifizierung  
im Gesundheitswesen mbH

Präqualifizierungsstelle 006  
Altenholzer Straße 5-7  
24161 Altenholz  
Telefon 0431 36 45 77 56  
Telefax 0431 36 45 77 57  
info@gpqq.de  
www.gpqq.de

## Inhaltsverzeichnis

### A Allgemeine Geschäftsbedingungen

- 1 Geltungsbereich
- 2 Angebotserstellung
- 3 Zertifizierungsvereinbarung
- 4 Zertifikatserteilung
- 5 Gültigkeitsdauer des Zertifikats
- 6 Zertifikatsverwendung
- 7 Weitergabe von zertifizierungsrelevanten Daten
- 8 Interne Registrierung
- 9 Webportal
- 10 Gültigkeitsende des Zertifikats
- 11 Transfer von Zertifikaten
- 12 Pflichten der Zertifizierungsstelle
- 13 Pflichten des Auftraggebers
- 14 Gestaltungsrechte der Vertragspartner
- 15 Beschwerden gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle
- 16 Haftung
- 17 Schlussbestimmungen

### B Zertifizierungsverfahren

- 1 Grundlage der Zertifizierungstätigkeiten
- 2 Normative und andere Anforderungen an die Zertifizierung
- 3 Antragsverfahren
- 4 Auftragsbestätigung
- 5 Prüfung des Zertifizierungsantrags
- 6 Auswahl der Begutachter
- 7 Begutachtungen vor Ort/Betriebsbegehungen
- 8 Nichterfüllung von Anforderungen
- 9 Zertifikatserteilung
- 10 Eintrag in das Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer
- 11 Einschränkung oder Erweiterung der Zertifizierung
- 12 Überwachungstätigkeiten
- 13 Übergangsregelung
- 14 Archivierung

### C Verwendung des Zertifikats und des GPQG-Logos

- 1 Verwendung des Zertifikats
- 2 Verwendung des Logos

### D Entgeltordnung

## Präambel

Diese Zertifizierungsordnung ist ein wesentlicher Teil der Zertifizierungsvereinbarung des Auftraggebers mit der GPQG. Ziel der Zertifizierungsvereinbarung ist es, den Auftraggeber auf Basis der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V auf seine grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgungsleistungen zu prüfen und hierüber eine Zertifizierung zu erteilen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Die ausschließliche Verwendung der männlichen Form ist explizit als geschlechtsunabhängig zu verstehen.

## Inkrafttreten

Die vorliegende Zertifizierungsordnung tritt zum 00.00.2018 in Kraft und ersetzt alle Versionen vorangegangener Allgemeiner Geschäftsbedingungen und Entgeltordnungen.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG



## A Allgemeine Geschäftsbedingungen

### A 1 Geltungsbereich

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle zwischen der **Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH** (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nicht anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist. Zu von den AGB abweichenden Vereinbarungen sind die Mitarbeiter und Begutachter der Zertifizierungsstelle nicht bevollmächtigt. Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftraggebers sind nicht Bestandteil von Zertifizierungsverträgen.

### A 2 Angebotserstellung

Die Zertifizierungsstelle nimmt Präqualifizierungsanfragen entgegen und erstellt auf Wunsch ein Zertifizierungsangebot. Vor der Abgabe eines Angebots wird geprüft, ob die Zertifizierungsstelle in der Lage ist, die geforderte Dienstleistung zu erbringen. Grundlage der Preisberechnung ist die gültige Entgeltordnung (siehe Abschnitt D) der Zertifizierungsstelle. Angebote bedürfen grundsätzlich der Schriftform.

### A 3 Zertifizierungsvereinbarung

Die Zertifizierungsvereinbarung kommt mit der schriftlichen Bestätigung der Annahme des Präqualifizierungsantrags durch die Zertifizierungsstelle zustande.

Mit der Bestätigung des Antrags verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle gegenüber dem Auftraggeber, ein Zertifizierungsverfahren gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes, die sich aus § 126 SGB V Absatz 1 Satz 3 ergeben, durchzuführen (siehe Abschnitt B) und, soweit möglich, das Zertifikat zu erteilen. Maßgeblich für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens ist die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung gültige Zertifizierungsordnung. Ergeben sich während der Vertragslaufzeit Änderungen der Zertifizierungsordnung, ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, die zum Zeitpunkt des Zertifizierungsverfahrens maßgebliche Zertifizierungsordnung für ihre Tätigkeiten zugrunde zu legen, sofern sie den Auftraggeber vorher hierauf hingewiesen hat und dieser von seinen Gestaltungsrechten (siehe A 14) keinen Gebrauch gemacht hat.

Der Antragsteller ist verpflichtet, mit Vertragsschluss ein Entgelt für die Präqualifizierung zu entrichten. Es gilt die jeweils gültige Entgeltordnung der GPQG.

Die Vereinbarung wird für die Gültigkeitsdauer des Zertifikats geschlossen.

### A 4 Zertifikatserteilung

Nach erfolgreicher Präqualifizierung erhält der Auftraggeber ein Zertifikat, mit dem er sich als präqualifizierter Leistungserbringer im Sinne des § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V ausweisen kann. Der Geltungsbereich des Zertifikats ist auf die beantragten und erfolgreich präqualifizierten Versorgungsbereiche und Teilbereiche beschränkt.

Die Zertifizierungsstelle kann Schreibfehler und ähnliche offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten in einem Zertifikat jederzeit berichtigen.

### A 5 Gültigkeitsdauer des Zertifikats

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats ist auf höchstens 5 Jahre gemäß § 126 Absatz 1a SGB V festgelegt (siehe auch A10 Gültigkeitsende des Zertifikats).

### A 6 Zertifikatsverwendung

Das Zertifikat ist Eigentum der Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH. Der Auftraggeber ist berechtigt, das Zertifikat für geschäftliche Zwecke zu nutzen, z. B. in Angeboten und in der Werbung. Zur Verwendung des Zertifikats und des GPQG-Logos gelten die in Abschnitt C dieser Zertifizierungsordnung festgelegten Grundsätze.

### A 7 Weitergabe von zertifikatsrelevanten Daten

Gemäß § 126 Absatz 1a SGB V hat die Zertifizierungsstelle den GKV-Spitzenverband über ausgestellte sowie über verweigerter, eingeschränkter, ausgesetzter oder zurückgezogener Zertifizierungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Außerdem ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, auf Verlangen zertifizierungsrelevante Daten dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln.

Die Zertifizierungsstelle ist zudem verpflichtet, auf Anfrage zertifikatsrelevante Informationen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) mitzuteilen. Der DAkkS ist es zudem erlaubt, in Zertifizierungsunterlagen im Rahmen von Begutachtungen und Witnessaudits Einsicht zu nehmen. Der Auftraggeber gibt dazu sein Einverständnis.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## A 8 Interne Registrierung

Die Zertifizierungsstelle registriert die für die Erteilung und die Entscheidung über die Aufrechterhaltung des Zertifikats erforderlichen Daten für den internen Gebrauch. Die Zertifizierungsstelle verarbeitet die in diesem Zusammenhang registrierten personenbezogenen Daten ausschließlich für eigene Zwecke.

Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, Verzeichnisse über die von ihr zertifizierten Leistungserbringer zu führen.

## A 9 Webportal

Die Zertifizierungsstelle betreibt über ihren Internetauftritt ein gesichertes Webportal, das dem Abruf von Ergebnissen aus dem Präqualifizierungsverfahren dient. Die Teilnahme des Auftraggebers am Webportal ist erst nach Einrichtung eines Benutzerzugangs (Vergabe von Kennung und Passwort) und Abgabe einer elektronischen oder schriftlichen Einwilligung möglich.

## A 10 Gültigkeitsende des Zertifikats

Die Gültigkeit des Zertifikats ist für den Auftraggeber über einen mandantensicheren Zugang unter [www.gpqq.de](http://www.gpqq.de) und auf dem Zertifikat selbst ersichtlich. Sie endet durch Ablauf der regulären Geltungsdauer, Kündigung des Auftraggebers, Erlöschen der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle oder durch Aussetzung/Einschränkung/Zurückziehung seitens der Zertifizierungsstelle. Die Einschränkung oder Erweiterung des Zertifikats auf Antrag des Auftraggebers wird im Zertifizierungsverfahren unter Punkt B 11 beschrieben.

### 1. Ablauf der Geltungsdauer

Mit Ablauf der Gültigkeitsdauer, die auf dem Zertifikat angegeben wird, verliert das Zertifikat und damit die Präqualifizierung seine/ihre Gültigkeit.

### 2. Kündigung des Auftraggebers

Mit Wirksamwerden der Kündigung des Auftraggebers endet die Gültigkeit des Zertifikats.

### 3. Erlöschen der Akkreditierung

Die Gültigkeit des Zertifikats (und damit die Präqualifizierung des Auftraggebers) ist abhängig von der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle. Die Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Zertifikats. Regelungen zum Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung sind unter Punkt A 11 zu finden.

### 4. Aussetzen eines Zertifikats

Ein Zertifikat wird ausgesetzt

- wenn der Auftraggeber sich nicht den planmäßigen Überwachungsmaßnahmen (gemäß Zertifizierungsverfahren B 12) unterzieht.
- wenn während der Zertifikatsgeltungsdauer Sachverhalte festgestellt werden, die einer Aufrechterhaltung der Zertifizierung entgegenstehen und diese durch den Zertifikatsinhaber nicht in der festgelegten Frist ausgeräumt werden.

In diesen Fällen kann der Auftraggeber binnen einer Frist von drei Monaten die für die Entscheidung der Zertifizierungsstelle maßgeblichen Prüfungen ermöglichen bzw. Unterlagen bereitstellen. Mit erfolgreichem Nachweis der Aufrechterhaltung des Managementsystems innerhalb der festgelegten Frist und der darauf erfolgenden positiven Entscheidung der Zertifizierungsstelle wird das Zertifikat mit allen seinen damit verbundenen rechtlichen Wirkungen in vollem Umfang wiederhergestellt. Während der Aussetzungsphase gilt das unten beschriebene Verwendungsverbot.

### 5. Einschränkung/Zurückziehung des Zertifikats

Die Einschränkung/Zurückziehung des Zertifikats erfolgt unter anderem, wenn

- der Auftraggeber sich endgültig nicht den Überwachungsmaßnahmen unterzieht.
- Sachverhalte, die einer Aufrechterhaltung der Zertifizierung entgegenstehen, nicht innerhalb einer von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist ausgeräumt werden. Soweit nur einzelne Versorgungsbereiche betroffen sind, erfolgt eine Einschränkung des Zertifikats.
- der Auftraggeber wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäfts-/Organisationstätigkeit beendet.
- der Auftraggeber in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle trotz Erinnerung und Mahnung gerät.
- der Auftraggeber seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommt (siehe A 13).
- sich herausstellt, dass der Leistungserbringer unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

- der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, von dem er weiß oder fahrlässig nicht weiß, dass dieser weder zertifiziert ist noch die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.
- das Zertifikat oder das GPQG-Logo missbräuchlich verwendet wird (siehe C „Regelungen zur Verwendung des Zertifikats und des GPQG-Logos“).

Mit der Einschränkung/Zurückziehung der Zertifikate verpflichtet sich der Auftraggeber, die ihm überlassenen Originalzertifikate unverzüglich an die Zertifizierungsstelle zurückzusenden oder zu vernichten und der Zertifizierungsstelle die Vernichtung schriftlich zu bestätigen.

## 6. Verwendungsverbot der Zertifikatsurkunde

Bei der Aussetzung oder dem Gültigkeitsende des Zertifikats sind Zertifikatsurkunde, Werbeaussagen zur betreffenden Zertifizierung und GPQG-Logo vom Auftraggeber nicht weiter zu verwenden.

## A 11 Transfer von Zertifikaten

Beim Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung werden, soweit möglich, die Regelungen des IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems (MD2, DAkkS-Dokument 71 SD 6 014) angewandt. Diese Regelungen gelten sowohl bei der Abgabe, als auch bei der Annahme von Zertifikaten.

Hinsichtlich des Verfahrens des Übergangs der Prüfzuständigkeit und des Transfers der Zertifizierung gelten in Anlehnung an das MD 2 insbesondere folgende Regelungen:

- 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 DAkkS vor der Übernahme.

## A 12 Pflichten der Zertifizierungsstelle

### 1. Sicherstellung des Verfahrensablaufs und der Gültigkeit des Zertifikats

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, für einen ordnungsgemäßen Verfahrensablauf entsprechend der Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens gemäß Abschnitt B dieser Zertifizierungsordnung Sorge zu tragen. Insbesondere verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle, den Auftraggeber unverzüglich über Änderungen der Zertifizierungsanforderungen zu informieren.

### 2. Sicherstellung der Akkreditierungsvoraussetzungen

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, das eigene Qualitätsmanagementsystem ständig zu verbessern und die Akkreditierungsvoraussetzungen zu sichern.

### 3. Vertraulichkeit

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, über alle Erkenntnisse, die ihr im Zusammenhang mit der Zertifizierung des Auftraggebers bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren. Dieses gilt auch für mündliche und schriftliche Ergebnisse aus den Begutachtungen vor Ort. Informationen an Dritte leitet die Zertifizierungsstelle nur mit dem schriftlichen Einverständnis des Auftraggebers weiter, mit Ausnahme der Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband und an die Akkreditierungsstelle DAkkS. Diese Verpflichtungen gelten auch für die Zeit nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.

## A 13 Pflichten des Auftraggebers

### 1. Mitwirkungspflicht

Der Auftraggeber verpflichtet sich, der Zertifizierungsstelle alle für die Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens erforderlichen Unterlagen rechtzeitig und unter Einhaltung der vorgegebenen Fristen zur Verfügung zu stellen, sowie die erforderlichen Informationen vollständig und wahrheitsgemäß zu erteilen.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

Der Auftraggeber stellt bei Begehungen sicher, dass die Zertifizierungsstelle alle für die Erfüllung der Betriebsbegehung notwendigen Informationen erhält und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Er verpflichtet seine von ihm benannten Beauftragten, dem Begutachter rechtzeitig, wahrheitsgemäß und vollständig Auskunft über alle Sachverhalte zu erteilen, die für das Verfahren von Bedeutung sein können.

## 2. Hinweispflicht bei Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse

Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung eines Zertifikats vorgelegen haben, sind der Zertifizierungsstelle durch den zertifizierten Auftraggeber innerhalb von 10 Arbeitstagen anzuzeigen. Der Auftraggeber hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Maßgebliche Änderungen liegen vor

- bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens
- bei Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittleistung erbracht wird
- bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
- bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangszertifizierung 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 und/oder
- bei Änderungen, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V als maßgeblich gekennzeichnet sind.

Je nach Sachverhalt werden durch die Zertifizierungsstelle entsprechende Maßnahmen ergriffen und mit dem Auftraggeber abgestimmt.

## 3. Einverständnis zur Teilnahme von Begutachtern der DAkKS

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, den Begutachtern der DAkKS Einsichtnahme in die Unterlagen zu gewähren und die Teilnahme an Begehungen (Witnessaudits) zu ermöglichen. Der Auftraggeber verpflichtet sich daher, den Beauftragten der Akkreditierungsstelle DAkKS, im Rahmen der Überwachung der Zertifizierungsstelle durch Witnessaudits, bei Betriebsbegehungen und Begutachtungen vor Ort Zutritt zu gewähren.

## 4. Vertraulichkeit

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihm unter dieser Vereinbarung zugänglich gemachten Informationen und Kenntnisse über Angelegenheiten der Zertifizierungsstelle deren Mitarbeiter und Begutachter sowie Mitglieder der Überwachungs- und Schlichtungsstelle vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen. Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend.

## A 14 Gestaltungsrechte der Vertragspartner

### 1. Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle ist jederzeit zur Kündigung des Vertrags aus wichtigem Grund berechtigt. Ein solcher Grund kann z. B. in der Vortäuschung falscher Sachverhalte durch den Auftraggeber während des Präqualifizierungsverfahrens oder in wesentlichen Änderungen der zwingend zu berücksichtigenden Vorgaben der Präqualifizierungsanforderungen bestehen. Im letztgenannten Fall ist die Zertifizierungsstelle jedoch verpflichtet, dem Auftraggeber unverzüglich ein Angebot zur Fortsetzung des Vertrags zu entsprechend angepassten Bedingungen zu unterbreiten.

### 2. Auftraggeber

- Der Auftraggeber ist berechtigt, bei Begehungen einen ihm benannten Begutachter bis spätestens innerhalb einer Woche nach erfolgter Benennung abzulehnen (siehe dazu B 6).
- Dem Auftraggeber steht jederzeit die Kündigung aus wichtigem Grund zu. Die bis dahin angefallenen Kosten werden dem Auftraggeber durch die Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt.
- Der Auftraggeber kann in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses Einsprüche und Beschwerden vorbringen.

## A 15 Beschwerden und Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle

Beschwerden und Einsprüche an die Zertifizierungsstelle sind schriftlich einzureichen. Der Sachverhalt wird von nicht involvierten Personen festgestellt, mit dem Ziel einer fairen und zügigen Lösung. Der Auftraggeber wird über die Problemlösung schriftlich informiert.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG



Falls bei Beschwerdefällen und Einsprüchen mit der Zertifizierungsstelle keine Einigung erzielt wird, hat der Auftraggeber das Recht, sich an die Überwachungs- und Schlichtungsstelle der Zertifizierungsstelle zu wenden. Dies ist ein unparteiliches und unabhängiges Gremium, das eine Entscheidung über Einsprüche von Auftraggebern bezüglich der Erteilung, der Aussetzung, des Entzugs oder der Einschränkung eines Zertifikats treffen kann. Die Anrufung des Verfahrens ist für den Einspruchsführer kostenpflichtig.

## A 16 Haftung

Die Zertifizierungsstelle haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt auch für Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, für die im Rahmen des Auftrags zu erbringende Dienstleistung auf Anforderung eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen. Soweit eine Haftung der Zertifizierungsstelle in Betracht kommt, ist diese bei Vermögensschäden auf höchstens € 1.000.000,- sowie bei Sachschäden auf höchstens € 3.000.000,- pro Versicherungsfall beschränkt.

## A 17 Schlussbestimmungen

Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages zur Präqualifizierung einschließlich seiner Bestandteile bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Die Geltung von anderen Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist ausgeschlossen. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages einschließlich seiner Bestandteile unwirksam sein oder werden, wird hierdurch die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Findet sich im Vertrag einschließlich seiner Bestandteile keine ersatzweise heranziehbare wirksame Regelung, werden die Vertragsparteien anstelle der unwirksamen Bestimmung eine solche festlegen, die dem mit diesem Vertrag verfolgten Sinn und Zweck am nächsten kommt.

**GPQG** Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH, Altenholzer Straße 5-7, 24161 Altenholz

Präqualifizierungsstelle 006  
Amtsgericht Kiel HRB 12065  
Geschäftsführer Frank-H. Rix

### **Gerichtsstand**

Gerichtsstand ist Kiel

Stand: 03. Februar 2018



# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## B Zertifizierungsverfahren

### B 1 Grundlage der Zertifizierungstätigkeiten

Vertragspartner der Krankenkassen können gemäß Sozialgesetzbuch, SGB V § 126 Absatz 1, nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der GKV Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen ab.

Jeder Leistungserbringer (nachfolgend Auftraggeber genannt) hat die Möglichkeit gemäß SGB V § 126 Absatz 1a, in einem Zertifizierungsverfahren durch eine Präqualifizierungsstelle seine Eignung nachzuweisen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 33 SGB V haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 erfüllen.

Der Auftraggeber kann seine Eignung durch ein Zertifizierungsverfahren bei der GPQG mbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) auf eigene Kosten bestätigen lassen, sofern die von ihm beantragten Versorgungsbereiche im akkreditierten Scope der Zertifizierungsstelle liegen.

Der Auftraggeber muss sich hierzu dem in dieser Zertifizierungsordnung beschriebenen Zertifizierungsverfahren unterziehen. Das Zertifizierungsverfahren umfasst die Ausstellung, die Erweiterung, die Aussetzung, die Einschränkung oder die Rücknahme von Zertifikaten gemäß § 126 Abs. 1a SGB V.

Die Zertifizierungsstelle versichert, dass dabei der Unparteilichkeit bei der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten eine besondere Bedeutung zukommt, sowie, dass Interessenkonflikte angemessen gehandhabt werden und Vorkehrungen getroffen sind, die eine Objektivität der Zertifizierungstätigkeiten fortlaufend gewährleisten.

### B 2 Normative und andere Anforderungen an die Zertifizierung

Die Zertifizierung basiert auf § 126 Absätze 1 und 1a SGB V und den Grundlagen der DIN EN ISO/IEC 17065, sowie auf den weitergehenden Anforderungen der DAkkS.

Außerdem sind der Kriterienkatalog und die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes für die Zertifizierung verbindlich.

### B 3 Antragsverfahren

Anträge auf Zertifizierung sollten spätestens 6 Monate vor Ablauf der vorhergehenden Zertifizierung gestellt werden, um eine unterbrechungsfreie Aufrechterhaltung der Zertifizierung zu gewährleisten.

Die Zertifizierungsstelle stellt die Antragsformulare auf ihrer Internetseite kostenlos zum Download bereit und versendet diese auf Wunsch per Post oder E-Mail an den Auftraggeber. Das Antragsformular enthält die relevanten Informationen zum Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes Bund.

Der Auftraggeber stellt einen Antrag bei der Zertifizierungsstelle, das Zertifizierungsverfahren für die beantragten Versorgungsbereiche zu durchlaufen. Mit dem Einreichen des Antrags ist das Antragsverfahren eröffnet. Zusammen mit dem Antrag hat der Auftraggeber alle notwendigen, im Antragsformular für die betreffenden Versorgungsbereiche und Teilbereiche aufgeführten Nachweise einzureichen. Er verpflichtet sich, die Regelungen dieser Zertifizierungsordnung einzuhalten.

Der Auftraggeber erklärt mit Unterzeichnung des Antrags, dass er mit der Speicherung der personen- und firmenbezogenen Daten bei der Zertifizierungsstelle und im Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer einverstanden ist.

Die Auftragsbestätigung erfolgt nach Eingang und Prüfung des vom Auftraggeber vollständig ausgefüllten und rechtsverbindlich unterzeichneten Antragsformulars bei der Zertifizierungsstelle.

### B 4 Auftragsbestätigung

Die Zertifizierungsstelle überprüft innerhalb von 10 Arbeitstagen, ob der Antrag angenommen werden kann. Dabei werden u. a. die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit geprüft. Fehlende Nachweise und Dokumente werden mit einer Fristsetzung nachgefordert.

Die Auftragsbestätigung erfolgt zusammen mit der Rechnungsstellung an den Auftraggeber.

Falls ein Zertifizierungsantrag nach Prüfung abgelehnt wird, werden die Gründe für diese Ablehnung dem Auftraggeber mitgeteilt. Gründe für eine Ablehnung können z. B. Versorgungsbereiche, die nicht im akkreditierten Scope der Zertifizierungsstelle liegen, oder unvollständige Unterlagen, die der Antragssteller nicht in der von der Zertifizierungsstelle gesetzten Frist nachgereicht hat, sein.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## B 5 Prüfung des Zertifizierungsantrags

Maßgeblich für die inhaltliche Prüfung des Zertifizierungsantrags sind der zum Zeitpunkt der (geplanten) Zertifikatsvergabe gültige Kriterienkatalog und die Empfehlungen des GKV Spitzenverbandes in der aktuellen Fassung. Werden bei der Prüfung Nichtkonformitäten festgestellt oder reichen die eingereichten Nachweise nicht aus, wird dem Auftraggeber unter Fristsetzung die Möglichkeit zur Nachbesserung gegeben.

## B 6 Auswahl der Begutachter

Im Falle einer Begehung obliegt die Auswahl der einzusetzenden Begutachter der Zertifizierungsstelle. Sie benennt die Begutachter. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, nur Begutachter mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen, Erfahrungen und persönlichen Fähigkeiten einzusetzen, die für den Auftrag erforderlich sind. Die Zertifizierungsstelle wählt nur Begutachter unter Einhaltung der Unparteilichkeit und Neutralität aus.

Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der Zertifizierungsstelle vorgeschlagenen Begutachter ohne Angabe von Gründen innerhalb von einer Woche nach der Benennung des Begutachters abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet die Zertifizierungsstelle einen neuen Vorschlag. Die Berechtigung zur Ablehnung steht dem Auftraggeber vor Beginn der Prüfungsphase einmal zu. Bei Ausfall eines Begutachters vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen.

## B 7 Begutachtungen vor Ort/Betriebsbegehungen

Betriebsbegehungen können aus folgenden Gründen stattfinden:

- Gemäß Kriterienkatalog sind bestimmte Versorgungsbereiche begehungspflichtig. Eine Betriebsbegehung findet bei Auftraggebern mit diesen Versorgungsbereichen bei jeder Präqualifizierung und jeder Überwachungsmaßnahme statt.
- Betriebsbegehungen werden auch dann durchgeführt, wenn sich im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren aus den schriftlichen Dokumenten Auffälligkeiten ergeben und der Leistungserbringer hierüber im Vorfeld informiert wird und sein Einverständnis erklärt.
- Betriebsbegehungen können auch Teil außerplanmäßiger Überwachungstätigkeiten aufgrund von Auffälligkeiten oder maßgeblichen Änderungen sein.
- Betriebsbegehungen können auch auf Wunsch des Auftraggebers durchgeführt werden.

Gemeinsam stellen die Zertifizierungsstelle und der Auftraggeber sicher, dass eine Begutachtung innerhalb von sechs Wochen nach der schriftlichen Ankündigung vollzogen ist. Termine werden schriftlich bestätigt.

Bei Absage eines Termins durch den Auftraggeber fünf Werktage oder weniger vor dem vereinbarten Termin werden 50% des Entgeltes berechnet.

## B 8 Nichterfüllung von Anforderungen

Wird im Rahmen der Präqualifizierungs- und Überwachungstätigkeiten festgestellt, dass der Auftraggeber Anforderungen ganz oder teilweise nicht oder nicht mehr erfüllt, wird ihm dies durch die Zertifizierungsstelle schriftlich mitgeteilt. Der Auftraggeber erhält eine Aufforderung, die entsprechenden Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen innerhalb einer festgelegten Frist beizubringen und bei der Zertifizierungsstelle einzureichen.

Kann der Auftraggeber die betreffenden Nachweise nicht innerhalb der Frist beibringen, werden die betreffenden Versorgungsbereiche nicht präqualifiziert bzw. ihnen die Präqualifizierung entzogen. Im letzteren Fall resultiert dies in einer Einschränkung, Aussetzung oder einem Entzug des Zertifikats. Die geänderten Daten werden in das elektronische Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer übermittelt. Die bisherige Zertifizierungsurkunde wird zurückgefordert (außer bei Aussetzung). Eine eingeschränkte Zertifizierungsurkunde kann bei Aufrechterhaltung der Anforderungen für die verbleibenden Versorgungsbereiche ausgestellt werden.

## B 9 Zertifikatserteilung

Die Erteilung eines Zertifikats erfolgt nur, wenn die Erfüllung der Anforderungen gem. § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V vom Auftraggeber nachgewiesen wurde. Die Zertifizierung beschränkt sich jeweils auf den oder die beantragten und positiv präqualifizierten Versorgungsbereiche nach Maßgabe der Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Das Zertifikat erlangt mit dem Zeitpunkt der positiven Entscheidung über die Zertifikatserteilung seine Gültigkeit und ist auf höchstens fünf Jahre befristet.

Zu beachten sind die weiteren Regelungen hierzu in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.



# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## B 10 Eintrag in das Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer

Die Zertifizierungsstelle übermittelt nach der Zertifikatsvergabe unverzüglich (innerhalb von einer Woche) die für die Eintragung und Hinterlegung vom GKV – Spitzenverband geforderten Daten und Eignungsnachweise in das vom GKV-Spitzenverband geführte elektronische Verzeichnis präqualifizierter Leistungserbringer.

## B 11 Einschränkung, Erweiterung oder Änderung der Zertifizierung

Der Auftraggeber kann während der Laufzeit eines Zertifikats einen Antrag auf Einschränkung, Erweiterung oder Änderung der Zertifizierung stellen. Nach Prüfung und Genehmigung wird das aktuelle Zertifikat zurückgefordert oder durch den Auftraggeber vernichtet und ein neues Zertifikat mit dem geänderten Versorgungsbereichsumfang erstellt. Die Laufzeit des Zertifikats ändert sich durch die Einschränkung/Erweiterung/Änderung nicht.

Es erfolgt bei Bedarf ein entsprechender Eintrag in das Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer des GKV-Spitzenverbandes über den geänderten Versorgungsbereichsumfang.

## B 12 Überwachungstätigkeiten

Gemäß § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V und Punkt 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17065 sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während der Gültigkeit des Zertifikats Überwachungsmaßnahmen erforderlich, in denen der Auftraggeber die erforderlichen Nachweise zu erbringen hat. Diese Überwachungsmaßnahmen finden im Abstand von ca. 20 Monaten statt, so dass im normalen Gültigkeitszeitraum eines Zertifikats von 5 Jahren genau zwei Überwachungsmaßnahmen stattfinden.

Die Überwachungsmaßnahme erfolgt innerhalb einer Frist von 4 Wochen vor oder nach dem Stichtag der Erst- oder Folgepräqualifizierung. Die Überwachungsmaßnahmen beinhalten die Anforderung von Dokumenten und Nachweisen und – im Falle von begehungspflichtigen Versorgungsbereichen – auch eine Begehung vor Ort. Der Umfang der Überwachungsmaßnahme ist abhängig von den präqualifizierten Versorgungsbereichen des Auftraggebers und ist im Zertifizierungsprogramm festgelegt.

Die Überwachungsmaßnahmen werden von der Zertifizierungsstelle initiiert und der Auftraggeber wird schriftlich zur Einreichung von Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist aufgefordert und u. U. über eine Betriebsbegehung informiert.

Anlassbezogene Überwachungen erfolgen bei Auffälligkeiten, die befürchten lassen, dass Zertifizierungsanforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt werden.

Sollte sich der Auftraggeber nicht den Überwachungsmaßnahmen unterwerfen, gilt Punkt A 10.4. der Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Die Überwachungsmaßnahmen entbinden den Auftraggeber nicht von der Verpflichtung, maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen der Zertifizierungsstelle unaufgefordert anzuzeigen. Ein Unterlassen der Anzeige kann zur Einschränkung, Aussetzung oder dem Entzug des Zertifikats führen.

## B 13 Übergangsregelung

Für Präqualifizierungsverfahren, die vor dem 30.04.2019 durchgeführt wurden, bzw. für Zertifikate, die vor dem 30.04.2019 ausgestellt wurden, gilt folgendes:

Aufgrund der Akkreditierungsanforderungen gilt zusammen mit dieser Zertifizierungsordnung ein neues Zertifizierungsprogramm, welches Überwachungen der Leistungserbringer vorsieht (siehe B 12). Diese Überwachungen werden ab dem 30.04.2019 beim Auftraggeber durchgeführt.

Nach erfolgreicher Überwachung wird dem Leistungserbringer ein Zertifikat mit Akkreditierungslogo ausgestellt.

## B 14 Archivierung

Die Zertifizierungsstelle führt über jeden Vorgang eine Verfahrensakte. Die Akten werden mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zertifizierungszyklus archiviert. Die Akte oder Teile davon können auch in elektronischer Form archiviert werden. Bei Betriebsaufgabe des Auftraggebers werden die Verfahrensakten mindestens sechs Jahre nach Schließung des Betriebs aufbewahrt.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## **C Regelungen zur Verwendung des Zertifikates und des GPQG-Logos**

### C 1 Verwendung des Zertifikates

Das Zertifikat ist Eigentum der Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH. Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, das Zertifikat als präqualifizierter Leistungserbringer im Sinne des § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für geschäftliche Zwecke zu nutzen, z. B. in Angeboten und in der Werbung.

Das Zertifikat darf ausschließlich zum Zeichen der Präqualifizierung gem. § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V verwendet werden.

Eine Verwendung des Zertifikates, die den Schluss zulässt, dass ein Produkt oder eine Leistung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt, ist nicht zulässig. Unzulässig ist insbesondere jede Aussage in Verbindung mit dem Zertifikat, die darauf schließen lässt, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung zertifiziert ist. Eine Verwendung mit Hinweisen auf Managementsysteme oder die Verwendung im Zusammenhang mit anderen Regelwerken wie Qualitätsmanagementsystemnormen ist nicht zulässig. Das Zertifikat darf nicht in Verbindung mit Produkten oder Produktwerbung verwendet werden.

Das Zertifikat darf weder an Dritte, noch an Rechtsnachfolger übertragen, noch Gegenstand einer Abtretungsvereinbarung, einer Veräußerung oder einer sonstigen erzwungenen rechtlichen Maßnahme sein. Das Nutzungsrecht endet mit Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats.

### C 2 Verwendung des GPQG Logos

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, das GPQG Logo, nur in Verbindung mit der Registriernummer der Zertifizierungsstelle, ausschließlich zum Zeichen der Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu verwenden.

Eine Verwendung des GPQG Logos, die den Schluss zulässt, dass ein Produkt oder eine Leistung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt, ist nicht zulässig. Unzulässig ist insbesondere jede Aussage in Verbindung mit dem GPQG Logo, die darauf schließen lässt, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung zertifiziert ist. Eine Verwendung mit Hinweisen auf Managementsysteme oder die Verwendung im Zusammenhang mit anderen Regelwerken wie Qualitätsmanagementsystemnormen ist nicht zulässig. Das Logo darf nicht in Verbindung mit Produkten oder Produktwerbung verwendet werden.

Das GPQG Logo darf weder an Dritte, noch an Rechtsnachfolger übertragen, noch Gegenstand einer Abtretungsvereinbarung, einer Veräußerung oder einer sonstigen erzwungenen rechtlichen Maßnahme sein. Das Nutzungsrecht endet mit Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats.

Das Logo darf im Layout nicht verändert werden.

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## D Entgeltordnung

**Präqualifizierung, Entgelt Grundleistung für die erste Betriebsstätte** € 290

**für jede weitere Betriebsstätte** € 175

- Erfassung der Stammdaten
- Prüfung der Unterlagen
- Aktenverwaltung/Administration/Archivierung der Unterlagen
- Durchführung des üblichen Schriftverkehrs
- Anhörung vor ablehnender Entscheidung
- Erteilen der Bestätigung
- Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband  
Information über laufende Dokumente

**Entgelt pro Betriebsstätte je beantragten Versorgungsbereich** € 10  
- max. 50 Versorgungsbereiche werden berechnet -

**Entgelt pro Fachlichen Leiter** € 60

**Bei mehreren IK-Nummern pro Betriebsstätte** ohne  
Berechnung

**Überwachungsmaßnahme, Entgelt Grundleistung für die erste Betriebsstätte** € 160

**für jede weitere Betriebsstätte** € 140

- Prüfung der Unterlagen
- Aktenverwaltung/Administration/Archivierung der Unterlagen
- Durchführung des üblichen Schriftverkehrs
- Anhörung vor ablehnender Entscheidung
- Bestätigung der Aufrechterhaltung des Zertifikats

**Entgelt pro Betriebsstätte je beantragten Versorgungsbereich  
Überwachungsmaßnahme** € 5  
- max. 50 Versorgungsbereiche werden berechnet -

# ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

## Entgelt für Betriebsbegehungen pro Betriebsstätte

Std. / € 160

- ➔ Überprüfung der räumlichen Voraussetzungen und der Sachmittel

Reisekosten werden gesondert abgerechnet.

## Entgelt für Änderungen pro Betriebsstätte

(Administration/Verwaltung)

nach  
Aufwand

Std. / € 60

- ➔ des Versorgungsumfanges
- ➔ der Fachlichen Leitung
- ➔ der Stammdaten
- ➔ der tatsächlichen Verhältnisse

## Kosten für ein Beschwerdeverfahren

nach  
Aufwand

- ➔ Die Kosten für ein Beschwerdeverfahren werden nach Aufwand berechnet, übersteigen aber nicht die Präqualifizierungskosten. Der Antragsteller wird über den zu erwartenden Aufwand und die damit verbundenen Kosten im Falle eines abschlägigen Bescheids informiert. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens trägt die unterlegene Partei.

Alle genannten Beträge verstehen sich zuzüglich Nebenkosten und der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer

## Nebenkosten

### Reisekosten:

Reisekosten werden i.d.R. ab dem Wohnort des Gutachters berechnet (PKW € 0,50 / km, Bahn 2. Klasse, Parkgebühren, Taxi, Mietwagen).

**GPQG** Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH  
Altenholzer Straße 5-7, 24161 Altenholz  
Tel.: 0431 - 36 45 77 56  
Fax: 0431 - 36 45 77 57  
E-Mail: info@gpqq.de  
Amtsgericht Kiel HRB 12065, Geschäftsführer Frank-H. Rix  
Steuer-Nr. 19/294/32073, Umsatzsteuer-ID DE27385006  
Institutionskennzeichen (IK) 590104458  
Reg. Nr. der Präqualifizierungsstelle: 006