

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN



Gesellschaft für Präqualifizierung
im Gesundheitswesen mbH

Präqualifizierungsstelle 006
Altenholzer Straße 5-7
24161 Altenholz
Telefon 043136 45 77 56
Telefax 043136 45 77 57
info@gpqq.de
www.gpqq.de

Inhaltsverzeichnis

A Allgemeine Geschäftsbedingungen

- 1 Geltungsbereich
- 2 Präqualifizierungsantrag
- 3 Zertifizierungsvereinbarung
- 4 Zertifikatserteilung
- 5 Gültigkeitsdauer des Zertifikats
- 6 Zertifikatsverwendung
- 7 Weitergabe von zertifizierungsrelevanten Daten
- 8 Interne Registrierung
- 9 Website der GPQG
- 10 Gültigkeitsende des Zertifikats
- 11 Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung
- 12 Übernahme eines Präqualifizierungszertifikates
- 13 Pflichten der Zertifizierungsstelle
- 14 Pflichten des Auftraggebers
- 15 Gestaltungsrechte der Vertragspartner
- 16 Beschwerden
- 17 Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle
- 18 Haftung
- 19 Schlussbestimmungen

B Zertifizierungsverfahren

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

C Verwendung des Zertifikats und des GPQG-Logos

- 1 Verwendung des Zertifikats
- 2 Verwendung des Logos

Präambel

Ziel der Zertifizierungsbedingungen ist es, die Aufgaben, Pflichten und Rechte der Vertragspartner, sowie den Inhalt und den Ablauf der Zertifizierung zu beschreiben und festzulegen.

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 vorliegenden Zertifizierungsbedingungen tritt mit der Freigabe (siehe Fußzeile) in Kraft und ersetzt die vorangegangenen Zertifizierungsbedingungen.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN



A Allgemeine Geschäftsbedingungen

A 1 Geltungsbereich

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle zwischen der **Gesellschaft für Präqualifizierung im Gesundheitswesen mbH** (nachfolgend Zertifizierungsstelle oder GPQG 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. **Abweichende AGB des Auftraggebers gelten nicht.**

A 2 Präqualifizierungsantrag

Der Auftraggeber stellt einen Antrag auf Präqualifizierung und nutzt hierfür das aktuelle, auf der Homepage der GPQG zum Download stehende Formular. Auf Anfrage wird der Präqualifizierungsantrag von der GPQG auch per Mail versendet.

Es gilt die Entgeltordnung (siehe Abschnitt D) der GPQG.

A 3 Zertifizierungsvereinbarung

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

Der Auftraggeber ist verpflichtet, nach der Annahme des Präqualifizierungsantrags ein Entgelt für die Präqualifizierung zu entrichten und erhält hierfür eine Rechnung. Es gilt die jeweils gültige Entgeltordnung der GPQG. Erst nach vollständiger Bezahlung der Rechnung beginnt die GPQG mit dem Zertifizierungsverfahren.

Mit der Zertifizierungsvereinbarung verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle gegenüber dem Auftraggeber, ein Zertifizierungsverfahren gemäß dem Zertifizierungsprogramm der GPQG - in der jeweils gültigen Fassung - durchzuführen (siehe Abschnitt B) und, soweit möglich, ein Zertifikat zu erteilen. Die Anforderungen ergeben sich aus den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes, die sich wiederum aus § 126 SGB V Absatz 1 Satz 3 ergeben, und der DIN EN ISO/IEC 17065. Die Vereinbarung wird für die Gültigkeitsdauer des Zertifikats geschlossen. Es gelten stets die aktuell gültigen Zertifizierungsbedingungen. Änderungen der Zertifizierungsbedingungen werden dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt. Wenn der Auftraggeber nicht einverstanden ist, kann er von seinen Gestaltungsrechten (siehe A 15) Gebrauch machen.

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 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 Zertifizierungsbedingungen festgelegten Grundsätze.

A 7 Weitergabe von zertifikatsrelevanten Daten

Gemäß § 126 Absatz 1a SGB V hat die Zertifizierungsstelle den GKV-Spitzenverband über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifizierungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Außerdem ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, auf Verlangen zertifikatsrelevante 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.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

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 Website der GPQG

Die GPQG stellt Ihren Kunden über Ihre Website www.gpqg.de allgemeine Informationen zum Präqualifizierungsverfahren, sowie aktuelle Anträge und die aktuellen Zertifizierungsbedingungen zur Verfügung.

A 10 Gültigkeitsende des Zertifikats/der Zertifizierungsvereinbarung

Eine Zertifizierungsvereinbarung zwischen dem Auftraggeber und der GPQG besteht, solange das Zertifikat gültig ist. Die Gültigkeit ist für den Auftraggeber auf dem Zertifikat ersichtlich. Sie endet durch Ablauf der regulären Geltungsdauer, Kündigung des Auftraggebers oder der GPQG (siehe A15), 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.

Die Zertifizierungsvereinbarung mit dem Auftraggeber endet ebenfalls bei einer negativen Zertifizierungsentscheidung, d.h. wenn nach der Prüfung der Präqualifizierungsnachweise kein Zertifikat ausgestellt werden kann. Das Recht zum Einspruch gemäß A17 ist davon unberührt.

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 Präqualifizierungsvoraussetzungen 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 Insolvenz 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

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

- 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.

6. Verwendungsverbot der Zertifikatsurkunde und des Logos

Der Auftraggeber verpflichtet sich, bei der Aussetzung, Zurückziehung oder dem Gültigkeitsende des Zertifikats die Zertifikatsurkunde, Werbeaussagen zur betreffenden Zertifizierung und das GPQG-Logo nicht weiter zu verwenden.

A 11 Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung

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, in der jeweils aktuellen Fassung) angewandt. Diese Regelungen gelten sowohl bei der Abgabe, als auch bei der Annahme von Zertifikaten.

Hinsichtlich des Verfahrens des Übergangs der Prüfständigkeit und des Transfers der Zertifizierung gilt in Anlehnung an das MD 2 insbesondere folgendes:

- Nur gültige akkreditierte Zertifizierungen werden transferiert. Zertifikate, bei denen bekannt ist, dass diese ausgesetzt wurden, werden für den Transfer nicht akzeptiert.

A 12 Übernahme eines Präqualifizierungszertifikates

Der „Antrag auf Übernahme des Präqualifizierungszertifikates“ kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat einer anderen akkreditierten Präqualifizierungsstelle, dessen Akkreditierung erloscht bzw. gerade erloschen ist, von der GPQG übernommen werden soll.

Mit der Annahme des Antrags durch die GPQG wird eine Zertifizierungsvereinbarung geschlossen. Beim Übernahmeverfahren, das ab diesem Zeitpunkt durchgeführt wird, gilt insbesondere der Punkt A11 dieser Zertifizierungsbedingungen.

Es findet eine Bewertung der von der abgebenden Stelle zur Verfügung gestellten Präqualifizierungsdokumentation statt. Auf Basis dieser Bewertung wird über die Übernahme des Zertifikates entschieden. Eventuell müssen Nachweise nachgefordert werden. Bei Ablehnung der Übernahme oder Einschränkung der Zertifizierung wird der Auftraggeber über die Gründe informiert.

Wenn das Zertifikat nicht übernommen werden kann, endet mit dieser Feststellung die Zertifizierungsvereinbarung mit dem Auftraggeber. Das Recht zum Einspruch gemäß A17 ist davon unberührt. Der Auftraggeber hat die Möglichkeit, statt der Übernahme einen Präqualifizierungsantrag zu stellen.

A 13 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 Zertifizierungsbedingungen 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.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

Es dürfen Erkenntnisse auch ohne Einverständnis des Auftraggebers weitergegeben werden, wenn dies aus zwingenden Gründen, z. B. im Rahmen strafrechtlicher Ermittlungen, erforderlich ist.

4. Handlungspflicht bei Hinweisen über Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse

Die Präqualifizierungsstelle ist bei geeigneten Hinweisen über Änderungen (siehe A14, Punkte 4 und 5) verpflichtet, den Sachverhalt zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Bei maßgeblichen Änderungen beträgt die Frist hierfür 4 Wochen.

A 14 Pflichten des Auftraggebers

1. Erfüllungspflicht

Der Auftraggeber verpflichtet sich, stets die Anforderungen der Präqualifizierung zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die GPQG mitgeteilt werden.

2. Mitwirkungspflicht

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

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.

3. Beschwerdemanagement

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 ist der Auftraggeber verpflichtet, Aufzeichnungen von Kundenbeschwerden aufzubewahren, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und die Dokumentation dieser Vorgänge der GPQG auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

4. Ermöglichung der Untersuchung von Beschwerden

Der Auftraggeber verpflichtet sich im Fall von Beschwerden gegen ihn, alle notwendigen Vorkehrungen für die Untersuchung dieser Beschwerden durch die GPQG zu treffen.

5. Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen

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 Hilfsmittelleistung 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.

6. Hinweispflicht bei Veränderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

Der Auftraggeber verpflichtet sich über die Regelungen unter Punkt 5 (Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen) hinaus, die GPQG unverzüglich über alle Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Anforderungen der Präqualifizierung zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

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

7. 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.

8. Ansprüche an die Präqualifizierung

Der Auftraggeber verpflichtet sich, nur Ansprüche hinsichtlich der Präqualifizierung zu erheben, die im Einklang mit dem Geltungsbereich der Präqualifizierung stehen.

9. Verwendung der Präqualifizierung

Der Auftraggeber darf die Präqualifizierung nicht in einer Weise verwenden, die die GPQG in Misskredit bringen könnte. Es dürfen keinerlei Äußerungen über die Präqualifizierung getroffen werden, die die GPQG als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte.

10. Weitergabe von Präqualifizierungsdokumenten

Wenn der Auftraggeber anderen die Präqualifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente in ihrer Gesamtheit vervielfältigt werden.

11. Aussagen über die Präqualifizierung in Kommunikationsmedien

Der Auftraggeber muss bei Bezugnahmen auf die Präqualifizierung in Kommunikationsmedien (z. B. Dokumente, Broschüren, Werbematerialien) die Regelungen unter Punkt C dieser Zertifizierungsbedingungen erfüllen.

12. 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 des Überwachungsausschusses vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen. Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend.

A 15 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 bestehen.

2. Auftraggeber

- Der Auftraggeber ist berechtigt, bei Begehungen einen ihm benannten Begutachter bis spätestens innerhalb einer Woche nach erfolgter Benennung aus wichtigem Grund abzulehnen (siehe dazu B 6).
- Dem Auftraggeber steht jederzeit die Kündigung aus wichtigem Grund oder bei Änderungen der Zertifizierungsbedingungen zu. Die bis dahin angefallenen Kosten werden dem Auftraggeber durch die Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt.
- Der Auftraggeber hat ein Einspruchsrecht gegen Entscheidungen der GPQG über seine Präqualifizierung.

A 16 Beschwerden

Der Auftraggeber hat jederzeit im Präqualifizierungsprozess das Recht, Beschwerden vorzubringen. Diese können schriftlich oder mündlich eingereicht werden. Der Sachverhalt wird von Mitarbeitern der GPQG festgestellt, die nicht in das betreffende Zertifizierungsverfahren involviert waren, mit dem Ziel einer fairen und zügigen Lösung. Der Auftraggeber wird über die Problemlösung schriftlich informiert.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN



A 17 Einsprüche gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle

Ein Einspruch gegen eine Entscheidung der Zertifizierungsstelle ist von dem Betroffenen binnen vier Wochen nach Zugang der Zertifizierungsentscheidung schriftlich einzureichen. Der Sachverhalt wird von Mitarbeitern der GPQG festgestellt, die nicht in das betreffende Zertifizierungsverfahren involviert waren. Der Auftraggeber wird über die Entscheidung schriftlich informiert.

A 18 Haftung

Die Zertifizierungsstelle haftet nur für typischerweise erwartbaren oder versicherbaren Schaden. 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 19 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 heranziehbar 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
Geschäftsführerin Mareike Thielsen

Gerichtsstand

Gerichtsstand ist Kiel

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

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 diesen Zertifizierungsbedingungen 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. Grundlage des Zertifizierungsverfahrens ist das Zertifizierungsprogramm der GPQG in der jeweils aktuellen Fassung.

Die GPQG sichert zu, dass die Zertifizierungstätigkeiten unparteilich durchgeführt 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 Antragsstellung

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.

Der Auftraggeber stellt einen Antrag bei der Zertifizierungsstelle, das Zertifizierungsverfahren für die beantragten Versorgungsbereiche zu durchlaufen. Mit dem Einreichen des vollständig ausgefüllten und rechtsverbindlich unterzeichneten Antrags ist das Antragsverfahren eröffnet. Zusammen mit dem Antrag verpflichtet sich der Auftraggeber, die Regelungen dieser Zertifizierungsbedingungen einzuhalten, sowie sein Einverständnis zur Speicherung der personen- und firmenbezogenen Daten bei der Zertifizierungsstelle und im Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer.

Der Eingang des Antrags wird durch die GPQG schriftlich bestätigt.

B 4 Antragsbewertung

Die GPQG überprüft innerhalb von 10 Arbeitstagen, ob der Antrag angenommen werden kann. Die Annahme des Antrags wird dem Auftraggeber schriftlich bestätigt. Mit der Annahme des Antrags schließt der Auftraggeber eine Zertifizierungsvereinbarung mit der GPQG (siehe A3).

Falls ein Zertifizierungsantrag nach Prüfung abgelehnt wird, werden die Gründe für diese Ablehnung dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.

B 5 Evaluierung

Die GPQG fordert vom Auftraggeber Nachweise gemäß ihrem Zertifizierungsprogramm an. Maßgeblich für die inhaltliche Prüfung der Nachweise ist das Zertifizierungsprogramm der GPQG, das auf dem zum Zeitpunkt der Zertifikatsvergabe gültigen Kriterienkatalog und den Empfehlungen des GKV Spitzenverbandes in der aktuellen Fassung basiert.

Werden bei der Prüfung Nichtkonformitäten festgestellt oder reichen die eingereichten Nachweise nicht aus, wird dem Auftraggeber unter Fristsetzung die Möglichkeit zur Nachbesserung gegeben.

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 ist der Antragssteller verpflichtet, Aufzeichnungen von Kundenbeschwerden aufzubewahren. Eine Beschreibung der internen Abläufe bei Kundenbeschwerden und der Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen muss der Zertifizierungsstelle vorgelegt werden.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

B 6 Auswahl der Begutachter

Im Falle einer Begehung obliegt die Auswahl des einzusetzenden Begutachters der GPQG. Die Zertifizierungsstelle setzt nur Begutachter mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen, Erfahrungen und persönlichen Fähigkeiten ein, die eine Einhaltung der Unparteilichkeit und Neutralität gewährleisten.

Der Auftraggeber ist berechtigt, bei Begehungen einen ihm benannten Begutachter innerhalb einer Woche nach erfolgter Benennung aus wichtigem Grund abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet die Zertifizierungsstelle einen neuen Vorschlag. Auch bei einem Ausfall eines Begutachters unterbreitet die Zertifizierungsstelle einen neuen Vorschlag.

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 bei maßgeblichen Änderungen notwendig sein.
- Betriebsbegehungen können auch auf Wunsch des Auftraggebers durchgeführt werden.

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

* Bei Überwachungen kann unter bestimmten Bedingungen (siehe FAQs der DAkkS) auf eine Betriebsbegehung verzichtet und stattdessen eine Fotodokumentation angefordert werden

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 ungültig. Eine eingeschränkte Zertifizierungsurkunde kann bei Aufrechterhaltung der Anforderungen für die verbleibenden Versorgungsbereiche ausgestellt werden.

B 9 Bewertung und Zertifikatserteilung

Die Erteilung eines Zertifikats erfolgt nur, wenn die Erfüllung der Anforderungen gem. § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V vom Auftraggeber nachgewiesen wurde. Hierfür werden alle Informationen und Ergebnisse aus der Evaluierung bewertet und eine Zertifizierungsentscheidung getroffen. Die Zertifizierung beschränkt sich jeweils auf den oder die beantragten und positiv präqualifizierten Versorgungsbereiche nach Maßgabe des Zertifizierungsprogramms der GPQG.

Das Zertifikat beinhaltet den Zeitpunkt der Gültigkeit, die auf höchstens fünf Jahre befristet ist.

Zu beachten sind die weiteren Regelungen hierzu in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen unter Punkt A10.

B 10 Eintrag in das Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer

Die Zertifizierungsstelle übermittelt nach der Zertifikatsvergabe 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 erstellt. Die Laufzeit des Zertifikats ändert sich durch die Einschränkung/Erweiterung/Änderung nicht.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

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 festgelegten Frist um den Stichtag (20 bzw. 40 Monate nach Gültigkeit der Präqualifizierung) herum. 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, sowie 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.

* Bei Überwachungen kann unter bestimmten Bedingungen (siehe FAQs der DAkkS) auf eine Betriebsbegehung verzichtet und stattdessen eine Fotodokumentation angefordert werden.

B 13 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.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

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 dem Gültigkeitsende des Zertifikats gemäß A10.

C 2 Verwendung des GPQG Logos

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, das GPQG Logo auf Antrag, ausschließlich zum Zeichen der Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V, zu verwenden. Das Logo wird ihm in diesem Fall von der GPQG als Bilddatei zur Verfügung gestellt. Nur dieses Logo darf verwendet werden.

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 dem Gültigkeitsende des Zertifikats gemäß A10.

Das Logo darf im Layout nicht verändert werden.

ZERTIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

Änderungshistorie

Rev.	Datum	Name	Änderung
02	28.08.2018	Gu	Eingefügt: unter A13, Punkt 2: Beschwerdemanagement Eingefügt: unter B5, letzter Absatz Änderung: in B13 Datum durch „Akkreditierung der GPQG“ ersetzt Eingefügt: unter C1, letzter Satz
03	24.10.2018	Gu	Eingefügt: unter A12, Punkt 4: Handlungspflicht bei Hinweisen über Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse C1, letzter Satz: Redaktionelle Änderung
04	07.03.2019	Th, Gu	Neu: A12 Übernahme einer Präqualifizierungsbescheinigung Ein Satz eingefügt am Ende von A16 Änderung: unter D Entgeltordnung Kosten Anrufung der Schlichtungsstelle
05	07.10.2019	Gu	Änderung A11, Satz 1 „in der jeweils aktuellen Fassung“ B13 letzter Satz gestrichen.
06	31.01.2020	Gu	Überarbeitung der AGB (dabei besonders A1, A3, A14, A15, A16, A17 und A18)
07	03.03.2020	Bi	Im Kapitel „A 19“ und „D Entgeltordnung“ wurde Herr Frank-H. Rix durch Mareike Thielsen als neue Geschäftsführerin ersetzt.
08	16.06.2020	Gu	Unter B7 und B12 Anmerkung eingefügt Entgeltordnung (D) angepasst (Entgelte für Betriebsbegehung und Änderungen)
09	15.09.2020	Gu	„Zertifizierungsordnung“ in „Zertifizierungsvereinbarung“ geändert Präambel: erster Satz gestrichen A3: neu formuliert A9: neuer Inhalt A10: Erster Satz gekürzt, unter Punkt 6 hinzugefügt „und des Logos“ A15: eingefügt, dass eine Kündigung bei Änderung der Zertifizierungsvereinbarung möglich ist. A16: Klarstellung: „von Mitarbeitern der GPQG“ A17: Klarstellung: „von Mitarbeitern der GPQG“; letzter Absatz gestrichen B1: letzter Satz im vierten Absatz neu hinzugefügt; letzter Absatz neu formuliert B3: Ab dem dritten Absatz neu formuliert B4: neu formuliert B5: erster Absatz neu formuliert B6: gekürzt B7: letzter Absatz neu formuliert B8: Zweiter Absatz, vorletzter Satz geändert B9: Teilweise umformuliert und ergänzt. B12: erster Satz im zweiten Absatz geändert B13: gestrichen (Übergangsregelung) C1, C2: Hinweis jeweils im dritten Absatz auf „A10“ D: Kosten für Schlichtung gestrichen
10	19.01.2021	Gu	Titel dieses Dokumentes „Zertifizierungsvereinbarung“ in „Zertifizierungsbedingungen“ umbenannt und an den entsprechenden Stellen im Text abgeändert Präambel: Erster Absatz neu formuliert. A3: Sätze 4 und 5 neu formuliert. A17: „Monat“ gegen „4 Wochen“ ausgetauscht B3: Umbenennung in „Antragsstellung“ B4: Umbenennung in „Antragsbewertung“ B5: Umbenennung in „Evaluierung“ B6: Absatz 2 dem Punkt A15 angepasst („Ablehnung aus wichtigem Grund“) B6: Absatz 3 neu formuliert. B9: „Bewertung und ...“ und Satz 2 eingefügt
11	11.01.2022	Gu	A2: Umbenannt und neu formuliert (vorher „Angebotserstellung“) A3: Klarstellung, dass vor dem Beginn des Verfahrens bezahlt werden muss C2: Verwendung des GPQG Logos auf Antrag ; wird von GPQG zur Verfügung gestellt
12	01.04.2022	Th	Entgeltordnung geändert
13	19.04.2022	Gu	A11 aktualisiert, A12 Übernahme von gültigen akkreditierten Zertifikaten
14	14.02.2023	Gu	A12: Nur Zertifikate von PQ-Stellen, deren Akkreditierung erlischt, werden übernommen; zweiter Absatz komplett erneuert. D: Für jede weitere Betriebsstätte (ab der 11. Betriebsstätte)
15	15.03.2024	Gu	A10: Beendigung bei negativer Zertifizierungsentscheidung A12: Möglichkeit, PQ-Antrag zu stellen A13: Weitergabe von Erkenntnissen aus zwingenden Gründen A14: Korrekturen in Punkt 6 und 12
16	02.05.2024	Th	Streichung D Entgeltordnung