

010 – Bedingungen PQ

1 Geltung

Diese Präqualifizierungsbedingungen gelten für alle durch den VQZ Bonn (VQZ) angebotenen und vereinbarten Präqualifizierungsverfahren.

2 Präqualifizierungsverfahren

2.1 Grundsätze

Bei den Präqualifizierungsverfahren sind die Regelungen der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung und die damit verbundenen Fristen zu beachten. Die VQZ stellt zudem die Datenübermittlung nach § 126 Abs. 1a S. 8 SGB V an den GKV-SV sicher.

Die Präqualifizierung besteht aus einer Konformitätsbewertung (Zertifizierung) und mindestens zwei Überwachungen. Gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V sind die Zertifikate auf höchstens 5 Jahre befristet. Der fünfjährige Zyklus der Präqualifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung.

2.2 Antragstellung

Ein gültiger, kostenpflichtiger Zertifizierungsvertrag kommt zustande, wenn der Antragsteller einen Antrag auf einem Antragsformular der Zertifizierungsstelle einreicht und diese ihm nach Antragsprüfung eine Auftragsbestätigung zustellt. Mit der Auftragsbestätigung wird die Bearbeitung des Antrags, nicht ein bestimmtes Ergebnis, geschuldet. Mit der Auftragsbestätigung wird eine Verfahrensnummer erteilt und bekanntgegeben. Die VQZ wird Maßnahmen ergreifen, um

- unangebrachte Verbindungen oder Aussagen durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die VQZ zum Einsatz käme und
- auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.

2.3 Verfahren nach Vertragsabschluss

Der Leistungserbringer hat alle erforderlichen Nachweise unter Bezugnahme zur erteilten Verfahrensnummer an die VQZ zu übermitteln. Er ist für die Erbringung ausreichender Nachweise für die Durchführung der Evaluierung und Überwachungen verantwortlich. Sind die Nachweise nicht ausreichend, hat der Leistungserbringer unverzüglich weitere Nachweise an die VQZ nachzureichen. Fristsetzungen zur Nachreichung von Nachweisen sind möglich.

2.4 Präqualifizierungsanforderungen

Die Präqualifizierungsanforderungen sind mit dem Präqualifizierungsprogramm (bekanntgemacht für den jeweiligen Antrag mit dem Antragsformular, diesen Präqualifizierungsbedingungen und dem Auftragsannahmeschreiben) festgelegt. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, diese Anforderungen stets, das heißt im gesamten Präqualifizierungszeitraum einschließlich des Antragsverfahrens, zu erfüllen.

2.5 Beschwerden

Der zertifizierte Leistungserbringer hat alle notwendigen Vorkehrungen zur Untersuchung von Beschwerden zu treffen und Aufzeichnungen zu allen Beschwerden aufzubewahren, die ihm selbst in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen angezeigt oder bekannt werden und diese Aufzeichnungen der VQZ auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Er hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jeglicher Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen. Auch diese ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Bei einer eingehenden Beschwerde in der Zertifizierungsstelle sind vom Leistungserbringer alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für

- die Durchführung der Evaluierung und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, den Standorten, den Bereichen und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Leistungserbringers;
- die Untersuchung von Beschwerden und
- die Teilnahme von Beobachtern (falls zutreffend).

2.6 Einhalten von Fristen und Verfahrensabläufen

Fristen und Verfahrensabläufe, die sich beispielsweise aus dem Zertifizierungsprogramm oder anderen Vorschriften ergeben, sind zwingend zu beachten und einzuhalten. So können Fristen im Hinblick auf die vollständige Einreichung von Unterlagen oder im Hinblick auf den Nachweis des Behebens von Abweichungen zu Zertifizierungskriterien gesetzt werden. Die Fristen werden so gewählt, dass eine zeitlich lückenlose Präqualifizierung sichergestellt werden kann.

2.7 Erteilung der Zertifizierung

Eine Entscheidung zur Erteilung einer Zertifizierung kann getroffen werden, wenn alle Zertifizierungsanforderungen nachweislich erfüllt wurden. Die erfolgte Zertifizierung wird dem Leistungserbringer per E-Mail mit einem Zertifikat als PDF-Datei bestätigt.

Die Zertifizierung gilt ausschließlich für den auf der Zertifizierungsurkunde ausgewiesenen Geltungsbereich (Betriebsstätte und Versorgungsbereiche). Ansprüche, die der Leistungserbringer mit Verweis auf die Zertifizierung erhebt, müssen immer im Einklang mit diesem Geltungsbereich stehen.

2.8 Überwachungen

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 des Präqualifizierungszeitraums Überwachungsmaßnahmen erforderlich, in denen der Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise zu erbringen hat. Folgende Arten der Überwachung gelten als vereinbart:

- zwei planmäßige Überwachungen (jeweils zusätzlich Betriebsbegehung in den Scopes 1 bis 4), im Abstand von ca. 20 Monaten nach der vorangehenden Betriebsbegehung,
- anlassbezogene Überwachungen, als Ergebnis einer entsprechenden Risikoanalyse, ggf. inklusive Betriebsbegehungen, bei Auffälligkeiten, die eine Nichteinhaltung der Zertifizierungsanforderungen befürchten lassen,
- kurzfristig angekündigte Betriebsbegehungen sind erforderlich, um die Wirksamkeit vereinbarter Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen zur Erteilung oder Aufrechterhaltung von Zertifizierungen zu bewerten, Beschwerden (einschließlich bekanntgewordener Vorkommnisse, Vorfälle, Unfall, Verstoß gegen Gesetze und Verordnungen, Beanstandungen) zu untersuchen oder als Konsequenz auf Änderungsanträge oder ausgesetzte Zertifizierungen.

Für die Überwachungstätigkeiten gelten die jeweils aktuellen Gebühren als vereinbart.

Der Antragsteller hat bei Begehungen den Sachverständigen Zugang zu den erforderlichen Dokumenten und Aufzeichnungen, der entsprechenden Ausstattung, dem Personal und ggf. den Unterauftraggebern sowie die Teilnahme von Beobachtern zu ermöglichen.

2.9 Hinweispflicht bei Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse

Der VQZ sind alle Veränderungen, die die Fähigkeit zur stetigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen könnten, unverzüglich anzuzeigen. Solche Veränderungen können zum Beispiel einschließen (sind aber nicht auf diese Aufzählung beschränkt):

- den rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. die Eigentümerschaft
- Organisation und Management (z.B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal)
- Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode
- Kontaktadressen und Produktionsstätten (u.a. Zentralwerkstatt)
- Wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem

Die VQZ ist bei geeigneten Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

2.10 Mitteilungspflicht von maßgeblichen Änderungen

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.

Maßgebliche Änderungen liegen vor:

- 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 Hilfsmittelleistung 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.

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.

3 Weitere Zertifizierungsentscheidungen

3.1 Beendigung der Zertifizierung

Eine Entscheidung zur Beendigung einer Zertifizierung kann getroffen werden, wenn Anforderungen nachweislich nicht mehr erfüllt werden.

3.2 Erweiterung der Zertifizierung

Bestehende Zertifizierungen können auf Antrag des zertifizierten Leistungserbringers in ihrem Geltungsbereich (Standorte, Standards, umfasste Versorgungsbereiche) erweitert werden. Die VQZ legt das dazu erforderliche Verfahren und die erforderlichen Evaluationstätigkeiten fest.

3.3 Einschränkung der Zertifizierung

Zertifizierungen können auf Antrag des zertifizierten Leistungserbringers oder durch die VQZ, wenn sich während der Zertifizierung oder bei Überwachungen zeigt, dass die für die Erteilung der Zertifizierung erforderlichen Voraussetzungen nicht im gesamten beantragten Geltungsbereich erfüllt werden, in ihrem Geltungsbereich eingeschränkt werden.

3.4 Aussetzung der Zertifizierung

Zertifizierungen werden ausgesetzt, wenn

- im Nachhinein Gründe bekannt werden, die, wären sie bereits bei der Entscheidung zur Erteilung der Zertifizierung bekannt gewesen, zu einer Ablehnung der Zertifizierung geführt hätten oder
- der Leistungserbringer die Durchführung von erforderlichen Überwachungstätigkeiten in der erforderlichen Zeit und Häufigkeit nicht gestattet oder
- der Leistungserbringer selbst um eine Aussetzung gebeten hat oder
- der Leistungserbringer in irgendeiner anderen Art und Weise gegen die festgelegten Regelungen verstoßen oder den vertraglichen Pflichten nicht nachkommen
- der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, und dieser ist weder präqualifiziert noch erfüllt er die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

aber die Erwartung besteht, dass der zertifizierte Leistungserbringer in absehbarer Zeit (maximal 3 Monate) in der Lage ist, die festgestellten Nichtkonformitäten wirksam zu beheben. Mit der Entscheidung zur Aussetzung der Zertifizierung wird dem zertifizierten Leistungserbringer eine angemessene Frist gegeben, innerhalb der dieser eine Neubewertung ermöglichen muss.

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, innerhalb dieser Frist nicht gelöst worden sind (dies gilt auch für den Fall, dass die Aussetzung vom Leistungserbringer gewünscht wurde), führt dies zur Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.

3.5 Wiederherstellung der Zertifizierung

Ausgesetzte Zertifizierungen können in festgelegten Fristen wiederhergestellt werden, wenn die Gründe, die zur Aussetzung führen, nachweislich korrigiert wurden.

3.6 Zurückziehung der Zertifizierung

Zertifizierungen werden zurückgezogen, wenn

- Gründe für das Aussetzen der Zertifizierung gegeben sind und nicht die Erwartung besteht, dass der zertifizierte Leistungserbringer in absehbarer Zeit in der Lage ist, die festgestellten Nichtkonformitäten wirksam zu beheben oder
- Voraussetzungen für die Erteilung der Zertifizierung (z.B. auch durch Fristüberschreitungen bei Aussetzung der Zertifizierung) nicht mehr gegeben sind oder
- in schwerwiegender Weise gegen die Anforderungen oder die vertraglichen Regelungen verstoßen wurde oder wird oder
- Auflagen auch nach Stellung einer angemessenen Nachfrist nicht erfüllt worden sind oder
- Verstöße gegen geltendes Recht nachgewiesen werden, die in Zusammenhang mit den Anforderungen der Präqualifizierung stehen.
- ein Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen des Leistungserbringers bei Gericht eingereicht wird oder die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens über das Vermögen des Auftraggebers mangels Masse abgewiesen wird.

4 Datenschutz, Aufzeichnungen, Veröffentlichungen

Die VQZ muss Aufzeichnungen (Verfahrensakten, etc.) mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahren. Längere oder weitergehende gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.

Mit Ausnahme der Informationen, die der Leistungserbringer öffentlich zugänglich macht, oder wenn zwischen der VQZ und dem Leistungserbringer vereinbart (z. B. zum Zwecke der Beantwortung von Beschwerden), werden alle anderen Informationen als geschützt betrachtet und als vertraulich angesehen werden. Die VQZ sichert dem Antragsteller und dem zertifizierten Leistungserbringer die vertrauliche Behandlung der im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit gewonnenen Informationen zu. Die gewonnenen Informationen werden nur für die Bewertung der Sachverhalte im Rahmen der Zertifizierungsverfahren verwendet.

Von der VQZ entsprechend der anzuwendenden Gesetze und Normanforderungen gespeicherte Daten und Aufzeichnungen über zertifizierte Leistungserbringer, deren Produkte, Managementsysteme oder Mitarbeiter werden nicht an Dritte ohne schriftliches Einverständnis weitergeleitet, es sei denn, Gesetze, Akkreditierungsanforderungen oder die ISO/IEC 17065 schreiben die Weiterleitung von Informationen an Dritte zwingend vor. So können Mitarbeiter der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) während einer Überwachung auch in Verfahrensakten des Leistungserbringers einsehen. Wenn die VQZ gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offen zu legen, so muss – sofern nicht gesetzlich anders geregelt – der betreffende Leistungserbringer oder die betreffende Person über diese Information vorab unterrichtet werden. Sollen vertrauliche Informationen anderen Stellen zur Verfügung gestellt werden (z.B. Akkreditierungsstellen, Übereinkommensgruppen eines Programms zur Begutachtung unter Gleichrangigen), so wird die VQZ ihre Kunden von dieser Maßnahme ebenfalls in Kenntnis setzen.

5 Einsprüche und Beschwerden

5.1 Einsprüche

Antragstellern und zertifizierten Leistungserbringern steht innerhalb von beantragten und vereinbarten Zertifizierungsverfahren ein Einspruchsrecht gegenüber allen Entscheidungen der VQZ zu. Ein Einspruch kann jederzeit mündlich oder schriftlich über die bekannten Kontaktwege an die VQZ oder direkt an die Geschäftsführung gerichtet werden. Diese ist über die E-Mail geschaeftsfuehrung@vqz-bonn.de zu erreichen.

Dem Einsprechenden wird eine Nachricht darüber gegeben, dass der Einspruch eingegangen ist und behandelt wird. Fortschrittsberichte und Entscheidungen werden dem Einsprechenden in schriftlicher Form zugeleitet.

5.2 Beschwerden

Jedermann steht ein Beschwerderecht gegenüber den Tätigkeiten der VQZ zu. Eine Beschwerde kann jederzeit mündlich oder schriftlich über die bekannten Kontaktwege an die VQZ oder direkt an die Geschäftsführung gerichtet werden. Diese ist über die E-Mail geschaeftsfuehrung@vqz-bonn.de zu erreichen.

Dem Beschwerdeführer wird eine Nachricht darüber gegeben, dass die Beschwerde eingegangen ist und behandelt wird. Fortschrittsberichte und Entscheidungen zu Beschwerden werden dem Beschwerdeführer in schriftlicher Form zugeleitet.

6 Zertifizierungsdokumente

Als Zertifizierungsdokumente gelten der Name „VQZ Bonn“, das ausgestellte Zertifikat als Ganzes, die zur Nutzung übergebenen Logos und alle Berichte, z.B. Evaluationsberichte oder Begehungsprotokolle, und Bescheinigungen.

6.1 Eigentumsvorbehalt

Die ausgestellten Zertifizierungsdokumente bleiben in jedem Fall Eigentum der VQZ und dürfen ausschließlich für die Dauer der Zertifizierung und nach den hier aufgestellten Regelungen genutzt werden.

6.2 Nutzung der Zertifizierungszeichen

Zertifizierte Leistungserbringer erwerben das nicht übertragbare Nutzungsrecht am Zertifikat und Zertifizierungslogos (Zertifizierungszeichen) ausschließlich für das Unternehmen oder den Unternehmensteil, der zertifiziert wurde und ausschließlich im Rahmen des Geltungsbereichs und der Gültigkeit der Zertifizierung.

Zertifizierungszeichen

- dürfen nur als Ganzes und nicht auszugsweise genutzt werden,
- sind so zu verwenden, dass eine jederzeitige Rückverfolgbarkeit zur VQZ gegeben ist,
- dürfen nicht in irreführender Weise, insbesondere nicht auf einem Produkt, Produktverpackungen oder Begleitinformationen angebracht oder in einer Weise genutzt werden, dass der Anschein erweckt werden könnte, dass sich das Zertifizierungszeichen auf die Konformität eines Produktes bezieht (die Zertifizierungszeichen dürfen insbesondere nicht auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten angebracht werden, da diese Berichte in diesem Zusammenhang als Produkte gelten).

Die Nutzung der Zertifizierungszeichen ist auf den zertifizierten Leistungserbringer beschränkt und darf nicht ohne ausdrückliche Genehmigung der VQZ auf Dritte oder Nachfolger übertragen werden oder Gegenstand einer Abtretung oder eines Abkaufs noch irgendeiner erzwungenen Maßnahme sein.

Wird die Zertifizierung ausgesetzt oder zurückgezogen, verliert der Zeichennutzer das Recht auf Zeichennutzung. In solchen Fällen dürfen die Zeichen auf vorhandenen Unterlagen, Medien etc., die mit dem Zeichen versehen sind, längstens für einen Monat nach Inkrafttreten der Aussetzung oder der Zurückziehung, verwendet werden.

Zertifizierte Leistungserbringer sind darüber hinaus verpflichtet

- die Zertifizierung nicht in einer Form anzuwenden, die die VQZ oder deren Unterauftragnehmer oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert,
- keine Erklärungen über die Zertifizierung abzugeben oder zu gestatten, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- nach Aussetzung, Entzug, Zurückziehung oder Beendigung der Zertifizierung (wodurch auch immer verursacht) jegliche Werbung (einschließlich der Benutzung von Werbematerialien) einzustellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht.

7 Haftung

Die Haftung der VQZ richtet sich nach Artikel 12 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

8 Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen

Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen werden durch einseitige Erklärung der Zertifizierungsstelle für alle geschlossenen Präqualifizierungsverträge auch ohne eine gesonderte Annahmeerklärung bindend.

Die VQZ wird den Leistungserbringer über Änderungen der Anforderungen unverzüglich in Kenntnis setzen. Diese neuen Anforderungen sind spätestens im Rahmen der nächsten planmäßigen Überwachung oder von Folgeaufträgen zu berücksichtigen.

9 Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung

Folgen der Aussetzung oder der Zurückziehung der Akkreditierung ergeben sich aus § 126 Abs. 1a Satz 6 SGB V auch für zertifizierte Leistungserbringer. Deshalb weisen wir darauf hin, dass die Gültigkeit der Präqualifizierung des Leistungserbringers abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle ist. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats.

Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern verarbeiten. Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

10 Anschriften

10.1 Geschäftsführung

VQZ Bonn GmbH - Zertifizierungsstelle

Geschäftsführer Saskia Bolanca, Mariska van Schaik, René Arends, Robert Wolff	E-Mail: kontakt@vqz-bonn.de
Schwertberger Str. 14 - 16	USt-IdNr. DE304579321
53177 Bonn-Bad Godesberg	HRB 22058 AG Bonn
Telefon +49 (0)228 53 88 400	

10.2 Einsprüche und Beschwerden

VQZ Bonn GmbH

Schwertberger Str. 14 - 16
53177 Bonn-Bad Godesberg
Telefon +49 (0)228 53 88 400
E-Mail: geschaeftsfuehrung@vqz-bonn.de