DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren

zurückgezogen am 20.12.2023

71 SD 6 060 | Revision: 1.0 | 27. Oktober 2017

Geltungsbereich:

Diese Regel enthält verbindliche Anforderungen für die Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen, die gemäß § 126 SGB V Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 33 SGB V zertifizieren. Die Kriterien gelten ergänzend bzw. konkretisierend zu den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065. Gemäß § 126 Abs. 2 S. 1 SGB V dürfen als Präqualifizierungsstellen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 tätig werden, die die Vorgaben nach § 126 Abs. 1a Satz 4 bis 8 SGB V beachten und von der DAkkS akkreditiert wurden.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

I. Geltungsbereich ... 3

II. Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren ... 3

1 Grundsätzliche Bestimmungen ... 3

2 Antrag ... 3

3 Begutachtung bei der Erstakkreditierung ... 4

4 Entscheidung und Erteilung der Akkreditierung ... 4

5 Befristung der Akkreditierung, Wiederholungsbegutachtung und Überwachung ... 4

6 Auswahl und Durchführung von Witnessaudits ... 5

7 Regelungen für Präqualifizierungsstellen mit mehreren Standorten ... 6

III. Anforderungen an Präqualifizierungsstellen ... 6

1 Zertifizierungsvereinbarung ... 6

1.1 Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung ... 6

1.2 Einhalten von Fristen und Verfahrensabläufen ... 7

1.3 Antragsverfahren ... 7

1.4 Hinweispflicht bei Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse ... 7

2 Unparteilichkeit der Präqualifizierungsstellen ... 7

2.1 Trennung von Präqualifizierungsstellen und Vertragsparteien nach § 127 SGB V ... 8

2.2 Beziehungen der Präqualifizierungsstelle zu anderen juristischen Personen ... 8

3 Haftung und finanzielle Stabilität ... 9

4 Anforderungen an das Zertifizierungsprogramm ... 9

4.1 Befristung Zertifikate/Zertifizierungsverfahren ... 9

4.2 Einhalten von Fristen ... 9

4.3 Regelungen zur Überwachung der Leistungserbringer ... 10

4.4 Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung ... 10

4.5 Datenübermittlung und Beachtung der Empfehlungen des GKV-SV ... 10

5 Durchführung des Antragsverfahrens ... 11

6 Befristung/Muster des Zertifikats ... 11

7 Überwachung der Leistungserbringer ... 11

8 Aufbewahrung der Verfahrensakten ... 12

IV. Übergangsregelungen ... 12

V. Begriffe ... 13

VI. Mitgeltende Normen und Unterlagen ... 13

VII. Anhang ... 14

zurückgezogen am 20.12.2023

I. Geltungsbereich

Diese Kriterien gelten für die Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen, die gemäß § 126 SGB V Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 33 SGB V zertifizieren. Die Kriterien gelten ergänzend bzw. konkretisierend zu den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065. Gemäß § 126 Abs. 2 S. 1 SGB V dürfen als Präqualifizierungsstellen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 tätig werden, die die Vorgaben nach § 126 Abs. 1a Satz 4 bis 8 SGB V beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind.

II. Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren

(Punkt 7 der DIN EN ISO/IEC 17011 – Akkreditierungsverfahren)

Die folgenden Bestimmungen ergeben sich aus § 126 SGB V, der DIN EN ISO/IEC 17011 und den darauf aufbauenden Regeln der DAkkS und der internationalen Akkreditierungsorganisationen.

1 Grundsätzliche Bestimmungen

Sofern in diesem Dokument nicht anders festgelegt, gelten die Bestimmungen der Regel 71 SD 0 001. Präqualifizierungsstellen werden als Zertifizierungsstellen für Dienstleistungen auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17065 akkreditiert.

2 Antrag

(zu Punkt 7.2 der DIN EN ISO/IEC 17011 – Antrag auf Akkreditierung)

Eine Akkreditierung muss nach den Regeln der DAkkS beantragt werden. Für eine formal ordnungsgemäße Antragsstellung als Präqualifizierungsstelle im medizinischen Hilfsmittelbereich werden folgende Unterlagen benötigt:

1. Akkreditierungsantrag (72 FB 001),
2. Liste zur Beantragung des Akkreditierungsumfangs im Bereich Präqualifizierung Hilfsmittelversorgung (72 FB 005.35).

Weitere Hinweise sind auf der Website der DAkkS im Service-Bereich unter „Antrag auf Akkreditierung“ verfügbar.

zurückgezogen am 20.12.2023

3 Begutachtung bei der Erstakkreditierung

Eine Erstakkreditierung beinhaltet:

- Gemäß Punkt 7.6 der DIN EN ISO/IEC 17011 – Überprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:
  - Eine Prüfung der einzureichenden Unterlagen durch den Verfahrensmanager und den/die Begutachter/Fachexperten
- Gemäß Punkt 7.7 DIN EN ISO/IEC 17011 – Vor-Ort-Begutachtung:
  - Eine Geschäftsstellenbegutachtung (ggf. an mehreren Standorten, falls vorhanden) zur System- und Fachbegutachtung durch Systembegutachter und Fachbegutachter/Fachexperten
  - Mindestens ein Witnessaudit in Abhängigkeit vom Umfang der beantragten Scopes und von einer risikoorientierten Betrachtung (siehe unten Punkt II, 6).

Die Dauer der Geschäftsstellenbegutachtung im Rahmen einer Erstakkreditierung beträgt in der Regel 1,5 Tage und ist abhängig von dem beantragten Scope, der Größe der Präqualifizierungsstelle und der Anzahl ihrer Kunden sowie der Anzahl ihrer Mitarbeiter. Die Dauer der Begutachtung wird im Ergebnis nach einer Risikobetrachtung im Einzelfall festgelegt.

4 Entscheidung und Erteilung der Akkreditierung

(7.9 der DIN EN ISO/IEC 17011 – Entscheidungsfindung und Erteilung der Akkreditierung)

Die Präqualifizierungsstellen werden nach positiver Entscheidung der DAkkS akkreditiert. Eine Präqualifizierungsstelle darf nur in den Versorgungsbereichen, für die sie akkreditiert wurde, zertifizieren.

Nach positiver Akkreditierungsentscheidung wird die Präqualifizierungsstelle auf der Website der DAkkS als akkreditierte Zertifizierungsstelle gelistet. Die Anlage zur Akkreditierungsurkunde enthält die den verschiedenen Scopes zugeordneten Versorgungsbereiche, die ihre Grundlage in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V haben.

5 Befristung der Akkreditierung, Wiederholungsbegutachtung und Überwachung

(Zu Punkt 7.11 der DIN EN ISO/IEC 17011)

Die Akkreditierung wird gemäß § 126 Abs. 2 S. 2 SGB V auf höchstens 5 Jahre befristet. Folglich sind innerhalb dieser Frist die Akkreditierungsvoraussetzungen in der Form des Reakkrediterungs-verfahrens und auf Antrag neu nachzuweisen. Die Begutachtung wird auch bei der Reakkreditierung wie in Punkt II, 3 dieses Dokuments beschrieben durchgeführt.

Um eine rechtzeitige Akkreditierung gewährleisten zu können, sollten entsprechende Antrags-unterlagen spätestens 6 Monate vor Ablauf dieser Frist bei der DAkkS eingereicht werden. Sollte die

zurückgezogen am 20.12.2023

Akkreditierung gemäß § 126 Abs. 2 S. 3 SGB V erlöschen, sind gemäß § 126 Abs. 2 S. 4 SGB V die Einstellung oder der Verzicht der DAkkS unverzüglich mitzuteilen.

Die DAkkS überwacht gemäß § 126 Abs. 2 S. 9 SGB V die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach § 126 Abs. 1a Satz 4 bis 8 SGB V für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen. Zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung sind deshalb während des Akkreditierungszeitraums regelmäßige Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Überwachungen definieren sich nach Punkt 6.1 der DIN EN ISO/IEC 17000 als sich systematisch wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit einer Akkreditierung.

Das Intervall, die Art und der Umfang von Überwachungsmaßnahmen werden durch die DAkkS festgelegt und basieren auf einem risikobasierten Ansatz. Es gelten die jeweils aktuellen von der DAkkS dazu festgelegten Rahmenbedingungen. Die Überwachungen werden in der Form einer Geschäftsstellenbegutachtung (Vor-Ort-Begutachtung) durchgeführt, ergänzt um planmäßige Witnessaudits.

6 Auswahl und Durchführung von Witnessaudits

Ergänzend zu den Begutachtungen der Geschäftsstelle der Präqualifizierungsstelle (Begutachtungen vor Ort) werden bei folgenden Scopes Witnessaudits durchgeführt:

- Orthopädietechnik (Scope 1),
- Orthopädieschuhtechnik (Scope 2),
- Hörakustik (Scope 3),
- Augenoptik (Scope 4),
- Blindenführhundschulen (Scope 5).

Bei einem Witnessaudit begleitet und beobachtet ein Fachbegutachter/Fachexperte eine Begehung der Präqualifizierungsstelle bei einem Hilfsmittelleistungserbringer ohne selbst aktiv an der Begehung beteiligt zu sein. In den dafür vorgesehenen begehungsbedürftigen Scopes finden Witnessaudits wie folgt statt:

- bei der Erstbegutachtung sowie der Erweiterung mindestens ein Witnessaudit für die beantragten begehungsbedürftigen Scopes,
- bei der Überwachung wird im begonnenen Akkreditierungszeitraum ein Witnessaudit pro begehungsbedürftigem Scope durchgeführt,

zurückgezogen am 20.12.2023

- bei der Reakkreditierung mindestens ein Witnessaudit für die beantragten begehungsbedürftigen Scopes; bei der Reakkreditierung beginnt ein neuer Akkreditierungszeitraum,
- Witnessaudits in Abhängigkeit von einer risikoorientierten Betrachtung.

7 Regelungen für Präqualifizierungsstellen mit mehreren Standorten

Bei Präqualifizierungsstellen mit mehreren Standorten sind die Hauptstelle und alle weiteren Standorte, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, Gegenstand der Erstbegutachtung durch die DAkkS sowie der regelmäßigen Überwachung einschließlich Wiederholungsbegutachtungen. Im Rahmen der Überwachung inklusive der Wiederholungsbegutachtung ist innerhalb eines Akkreditierungszeitraums jeder Standort mindestens einmal zu begutachten.
Die verschiedenen Standorte können, als Ergebnis einer entsprechenden Risikoanalyse, auch Gegenstand von anlassbezogenen Begutachtungen sein. Im Übrigen gelten die Regelungen der DAkkS-Regel 71 SD 0 014.

III. Anforderungen an Präqualifizierungsstellen

Die folgenden Bestimmungen ergeben sich aus § 126 SGB V, der DIN EN ISO/IEC 17065 und den darauf aufbauenden Regeln der DAkkS und der internationalen Akkreditierungsorganisationen.

1 Zertifizierungsvereinbarung

Ergänzend zu Punkt 4.1.2 der DIN EN ISO/IEC 17065 sind zu berücksichtigen:

1.1 Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung

Die Folgen der Aussetzung oder der Zurückziehung der Akkreditierung ergeben sich aus § 126 Abs. 2 S. 10 SGB V sowie Punkt 8.3.2 d) und e) der DIN EN ISO/IEC 17011 und Punkt M.8.3.2.1 des IAF/ILAC A5:11. Die Zurückziehung einer Akkreditierung hat Konsequenzen für die Kunden der Zertifizierungsstelle. Deshalb ist in der Zertifizierungsvereinbarung darauf hinzuweisen und verbindlich zu regeln, dass die Präqualifizierung des Leistungserbringers abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle ist.
Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats. Für den Transfer eines Zertifikats von einer abgebenden Präqualifizierungsstelle an eine annehmende Präqualifizierungsstelle gilt Punkt III, 4, 4.4 dieses Dokuments bzw. die Regelungen des IAF MD 2.

zurückgezogen am 20.12.2023

1.2 Einhalten von Fristen und Verfahrensabläufen

In der Zertifizierungsvereinbarung ist zu regeln, dass Fristen und Verfahrensabläufe, die sich beispielsweise aus dem Zertifizierungsprogramm oder anderen Vorschriften ergeben, zwingend zu beachten und einzuhalten sind.

1.3 Antragsverfahren

Gemäß Punkt 4.1.2.1 der DIN EN ISO/IEC 17065 muss die Zertifizierungsvereinbarung die Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle und ihrer Kunden berücksichtigen. Dies gilt insbesondere bei folgenden Punkten:

1.3.1 Einreichung der Antragsunterlagen

Mit Einreichung des Antrags bei der Präqualifizierungsstelle ist das Antragsverfahren eröffnet. Die Bearbeitung des Antrags darf nicht schuldhaft durch die Präqualifizierungsstelle verzögert werden.

1.3.2 Vollständigkeit der Antragsunterlagen

Die Präqualifizierungsstelle hat in ihrer Zertifizierungsvereinbarung sicherzustellen, dass der Leistungserbringer mit dem Antrag alle erforderlichen Informationen an die Präqualifizierungsstelle übermittelt. Sind die Antragsunterlagen unvollständig, hat der Leistungserbringer unverzüglich die fehlenden Unterlagen an die Präqualifizierungsstelle zu übermitteln. Fristsetzungen zur Nachreichung von Unterlagen sind möglich.

1.4 Hinweispflicht bei Änderungen der tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse

Es ist zu vereinbaren, dass die Leistungserbringer eine Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen trifft. Die Präqualifizierungsstelle ist bei geeigneten Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

2 Unparteilichkeit der Präqualifizierungsstellen

(ergänzend bzw. konkretisierend zu Punkt 4.2 der DIN EN ISO/IEC 17065 – Handhabung der Unparteilichkeit)

Präqualifizierungsstellen handeln ohne Eigeninteresse am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens. § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V beschreibt Präqualifizierungsstellen als geeignete, unabhängige Stellen. Gemäß Punkt 4.2.1 der DIN EN ISO/IEC 17065 werden Zertifizierungstätigkeiten unparteiisch durchgeführt. Die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Präqualifizierungsstelle sind zentrale Elemente für das Akkreditierungsverfahren. Dies schließt folgende Konkretisierungen mit ein:

zurückgezogen am 20.12.2023

2.1 Trennung von Präqualifizierungsstellen und Vertragsparteien nach § 127 SGB V

Präqualifizierungsstellen, die die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17065 erfüllen wollen, müssen eine dritte Seite im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17000 sein. Eine dritte Seite ist eine Stelle, die von der Person oder Organisation, die den Gegenstand der Konformitätsbewertung anbietet, und von Interessen als Anwender dieses Gegenstandes unabhängig ist. Gemäß Artikel R 17 Abs. 3 S. 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG muss es sich bei einer Konformitätsbewertungsstelle um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung, die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Nach Absatz 4 des Artikels R 17 dürfen eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Deswegen ist die für das Präqualifizierungsverfahren notwendige Unparteilichkeit und Trennung der beteiligten Stellen sicherzustellen. Keine dritte Seite ist eine Stelle, die Verträge nach § 127 SGB V schließt. Leistungserbringer und Krankenkassen sowie deren jeweilige Organisationen, die Vertragspartner nach § 127 SGB V sind oder sein können, können somit nicht selbst Präqualifizierungsstelle sein. Bei der Herbeiführung einer rechtlichen Trennung der Präqualifizierungsstelle von einer solchen Organisation, gilt der nachfolgende Punkt.

2.2 Beziehungen der Präqualifizierungsstelle zu anderen juristischen Personen

Gemäß Punkt 4.2.7 der DIN EN ISO/IEC 17065 muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass Tätigkeiten rechtlich getrennter juristischer Personen, mit denen die Zertifizierungsstelle oder die juristische Person, der sie angehört, Beziehungen hat, die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten nicht beeinträchtigt. Eine Präqualifizierungsstelle, die einer juristischen Person (z. B. Verband oder eine Körperschaft des öffentlichen Rechts) angehört oder von einer juristischen Person organisatorisch kontrolliert wird oder sonstige Beziehungen zu einer juristischen Person hat, deren Mitglieder oder Anteilseigner Leistungserbringer sind, die von dieser Präqualifizierungsstelle präqualifiziert werden, kann gemäß Artikel R 17 Satz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG nur dann als unabhängiger Dritter gelten, wenn ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen ist. Dies kann der Fall sein, wenn

- die Präqualifizierungsstelle rechtlich von der juristischen Person getrennt ist und
- das Personal der juristischen Person von der Präqualifizierungsstelle getrennt ist und weder als Leitung der Präqualifizierungsstelle, noch bei der Bewertung oder bei Zertifizierungsentscheidungen in Präqualifizierungsverfahren tätig wird (siehe 4.2.8 der DIN EN ISO/IEC 17065) und

zurückgezogen am 20.12.2023

- die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle sich im Gesellschaftervertrag oder in der Satzung der Präqualifizierungsstelle im Sinne des Punktes 4.2.5 der DIN EN ISO/IEC 17065 zur Unparteilichkeit verpflichtet und
- wenn die Satzung oder der Gesellschaftervertrag einen Passus zur Weisungsunabhängigkeit des Geschäftsführers und/oder des Leiters der Präqualifizierungsstelle enthält und
- in Konkretisierung des Punktes 4.2.2 der DIN EN ISO/IEC 17065 kein wirtschaftliches Abhängigkeitsverhältnis zu den Mitgliedern der jur. Person oder der jur. Person selbst besteht.

3 Haftung und finanzielle Stabilität

(ergänzend zu Punkt 4.3 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Präqualifizierungsstelle hat (bei begründeten Zweifeln an ihrer finanziellen Stabilität) ihre finanzielle Stabilität nachzuweisen. Dies kann durch eine vom zuständigen Finanzamt ausgestellte Unbedenklichkeitsbescheinigung und/oder durch Vorlage des Jahresabschlusses erfolgen.
Die Entscheidung hinsichtlich Auswahl und Benennung dieser Nachweisunterlagen liegt im Ermessen der DAkkS. Die Präqualifizierungsstelle muss über eine für den Umfang ihrer Tätigkeit angemessene Vermögensschadenshaftpflichtversicherung verfügen.

4 Anforderungen an das Zertifizierungsprogramm

(ergänzend zu Punkt 7.1.1 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Gemäß 7.1.1 der DIN EN ISO/IEC 17065 muss die Zertifizierungsstelle ein oder mehrere Zertifizierungsprogramme betreiben, die ihre Tätigkeiten im Bereich der Zertifizierung abdecken. Das Zertifizierungsprogramm umfasst gemäß Punkt 5.1.1 der DIN EN ISO/IEC 17067 die Funktionen „Auswahl“, „Ermittlung“, „Bewertung“, „Entscheidung“, „Bestätigung“ und „Überwachung“.

Das Zertifizierungsprogramm hat mindestens folgende Bestandteile/Elemente zu berücksichtigen bzw. zu enthalten:

4.1 Befristung Zertifikate/Zertifizierungsverfahren

Gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V sind die Präqualifizierungszertifikate auf höchstens 5 Jahre zu befristen. Folglich sind innerhalb dieser Frist die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Anforderungen und die Anforderungen aus dem Zertifizierungsprogramm neu nachzuweisen.

4.2 Einhalten von Fristen

Zu den Zertifizierungsanforderungen, die der Leistungserbringer stets zu erfüllen hat, kann auch die Einhaltung von Fristen gehören, die vom Leistungserbringer einzuhalten sind.

zurückgezogen am 20.12.2023

So können Fristen im Hinblick auf die vollständige Einreichung von Unterlagen oder im Hinblick auf den Nachweis des Behebens von Abweichungen zu den Empfehlungen des GKV-SV nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V (siehe § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V) gesetzt werden. Diese Fristenregelungen ergeben sich aus dem Zertifizierungsprogramm der Präqualifizierungsstelle (siehe Anmerkung zu 3.7 der DIN EN ISO/IEC 17065). Die Fristen sind so zu wählen, dass eine zeitlich lückenlose Präqualifizierung sichergestellt werden kann.

4.3 Regelungen zur Überwachung der Leistungserbringer

Das Zertifizierungsprogramm hat mindestens die Regelungen in Punkt III, 7 dieses Dokuments zur Überwachung der Leistungserbringer zu enthalten.

4.4 Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung

Die Präqualifizierungsstelle hat in ihrem Zertifizierungsprogramm Regelungen zum Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung zu treffen, die sich am IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems orientieren. Diese Regelungen beziehen sich sowohl auf abgebende, als auch auf annehmende Präqualifizierungsstellen, vgl. Definition IAF MD 2.

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 Akkreditierungsstelle, unter deren Akkreditierung sie die Zertifizierung beabsichtigt, vor der Übernahme.

4.5 Datenübermittlung und Beachtung der Empfehlungen des GKV-SV

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 Präqualifizierungsstellen haben zudem die Datenübermittlung nach § 126 Abs. 1a S. 8 SGB V an den GKV-SV sicherzustellen.

zurückgezogen am 20.12.2023

5 Durchführung des Antragsverfahrens

(ergänzend zu Punkt 7.2 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Das Antragsverfahren ist gemäß Zertifizierungsvereinbarung zügig durchzuführen.
Die Präqualifizierungsstellen haben die Einhaltung der vorgegebenen Verfahrensabläufe und –fristen sowie die Zugrundelegung der Prüfkriterien bzw. Orientierung an den Anforderungen nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V zu beachten.

6 Befristung/Muster des Zertifikats

(ergänzend zu Punkt 7.7.1. e) der DIN EN ISO/IEC 17065)

Der Zeitraum nach dem das Präqualifizierungszertifikat abläuft, beträgt gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V höchstens 5 Jahre. Ein Muster des Zertifikats ist dem Anhang zu diesem Dokument zu entnehmen.

7 Überwachung der Leistungserbringer

(ergänzend zu Punkt 7.9 der DIN EN ISO/IEC 17065)

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.
Als Überwachungszyklus im Sinne einer sich systematisch wiederholenden Konformitätsbewertungstätigkeit empfehlen sich folgende Arten der Überwachung:

- Turnusmäßige Überwachungen inklusive Betriebsbegehungen hinsichtlich der entsprechenden Scopes,
- Anlassbezogene Überwachungen, als Ergebnis einer entsprechenden Risikoanalyse, inklusive Betriebsbegehungen hinsichtlich der entsprechenden Scopes.

Der Turnus ist im Zertifizierungsprogramm festzulegen und soll mindestens eine 2-malige Überwachung des Leistungserbringers innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraums umfassen, wobei diese Überwachung in sich regelmäßig wiederholenden gleichmäßigen Zeitabschnitten erfolgt. Darüber hinaus ist die Art der Überwachung zu definieren.
Anlassbezogene Überwachungen erfolgen bei Auffälligkeiten, die eine Nichteinhaltung der Zertifizierungsanforderungen befürchten lassen. Bei Zertifikaten, die vor dem 30.04.2019 erteilt wurden, gilt Punkt IV dieses Dokuments.

zurückgezogen am 20.12.2023

8 Aufbewahrung der Verfahrensakten

(ergänzend zu 7.12 der DIN EN ISO/IEC 17065)

Die Präqualifizierungsstelle muss Aufzeichnungen (Verfahrensakten, etc.) mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahren (siehe 7.12.3 der DIN EN ISO/IEC 17065). Längere oder weitergehende gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.

IV. Übergangsregelungen

Durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz wurde in § 126 Abs. 2 SGB V geregelt, dass Präqualifizierungsstellen ein Akkreditierungsverfahren erfolgreich durchlaufen müssen, ehe sie Aufgaben nach § 126 Abs. 1a SGB V übernehmen. Wurden die Präqualifizierungsstellen vor der Gesetzesänderung durch den GKV-Spitzenverband benannt, werden sie jetzt – nach der Gesetzesänderung – durch die DAkkS akkreditiert. Gemäß § 126 Abs. 2 S. 8 SGB V hatten Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, mithin Leistungserbringer präqualifizieren, spätestens bis zum 31. Juli 2017 einen Antrag auf Akkreditierung bei der DAkkS zu stellen. Spätestens bis zum 30. April 2019 haben sie den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.

Da auch die bisher erteilten Präqualifizierungen 5 Jahre gültig sind, kann es nunmehr zu Überschneidungen bzw. zu zwei Arten von Zertifikaten kommen:

- Zertifikate, die vor dem 30.04.2019 und damit durch eine nicht von der DAkkS akkreditierten Präqualifizierungsstelle erteilt wurden,
- Zertifikate, die nach dem 30.04.2019 und damit durch eine von der DAkkS akkreditierte Präqualifizierungsstelle erteilt wurden.

Hinsichtlich der vor dem 30.04.2019 erteilten Zertifikate gilt Folgendes:

Die jeweilige Präqualifizierungsstelle hat diese Kunden darauf hinzuweisen, dass aufgrund der Akkreditierungsanforderungen ein neues Zertifizierungsprogramm gilt, welches nunmehr Überwachungen der Kunden vorsieht (zum Überwachungsverfahren bei Leistungserbringern siehe Teil III, Punkt 7 dieses Dokuments). Eine solche Überwachung ist dann zum nächstmöglichen Zeitpunkt bei den betreffenden Kunden durchzuführen. Die entsprechenden Überwachungen haben bis spätestens 30. April 2021 zu erfolgen. Da die betreffenden Kunden insofern zu einer Risikogruppe gehören, hat deren Überwachung Priorität. Nach erfolgreicher Überwachung darf dem Leistungserbringer ein Zertifikat mit Akkreditierungslogo ausgestellt werden.

zurückgezogen am 20.12.2023

V. Begriffe

Präqualifizierungsstelle:	-Zertifizierungsstelle im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17065 -geeignete, unabhängige Stelle i. S. d. § 126 Abs. 1a SGB V -Konformitätsbewertungsstelle i. S. d. DIN EN ISO/IEC 17000
Akkreditierungszeitraum:	Gültigkeitszeitraum der Akkreditierung, wie er sich aus § 126 Abs. 2 SGB V ergibt

VI. Mitgeltende Normen und Unterlagen

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008
- Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008
- Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)
- DIN EN ISO/IEC 17000
- DIN EN ISO/IEC 17011
- DIN EN ISO/IEC 17065
- DIN EN ISO/IEC 17067
- IAF/ILAC A5:11 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- IAF MD 2 IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
- Regelwerk der DAkkS, insbesondere:
  - 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
  - 71 SD 0 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten
  - 71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V

zurückgezogen am 20.12.2023

VII. Anhang

Logo PQ-Stelle

ZERTIFIKAT

Die Präqualifizierungsstelle (Name)

Verantwortlicher Leiter: Horst Mustermann

bestätigt hiermit, dass der Leistungserbringer

Name des Leistungserbringers

Institutionskennzeichen
Adresse (Hauptbetrieb)
Adresse (Filiale)
Postleitzahl
Fachlicher Leiter: Hans Mustermann

die Anforderungen gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V

für folgende Versorgungsbereiche erfüllt:

- Versorgungsbereich
- Versorgungsbereich
- Versorgungsbereich

Zertifikatsnummer:
Gültig von:
Gültig bis:

Ort/Datum:

……
Unterschrift
verantwortlicher Leiter

DAkkS-Logo
(zur Verwendung gemäß SymbolVO und der DAkkS – Regel 71 SD 0 011)

Name und Anschrift der PQ-Stelle