

## Zertifizierungsprogramm - Präqualifizierung von Leistungserbringern

### 1. Überblick

Das vorliegende Dokument beschreibt ein Zertifizierungsprogramm für Leistungserbringer von Hilfsmitteln, wie z.B. Sanitätshäuser, Apotheken oder Pflegeeinrichtungen.

Ziel des Zertifizierungsprogramms ist die unabhängige und sachkundige Konformitätsbewertung für alle an einer Zertifizierung interessierten Leistungserbringer gemäß § 126 Abs. 1 S.2 SGB V durch eine kompetente und unabhängige dritte Seite (Präqualifizierungsstelle).

Das Zertifizierungsprogramm beschreibt Regeln sowie den organisatorischen und inhaltlichen Ablauf für die Konformitätsbewertung (Präqualifizierungsverfahren) und ggf. die Zertifizierung von Leistungserbringern von Hilfsmitteln. Die Grundlagen für die Bewertung sind in den folgenden Regelwerken definiert.

### 2. Kriterien für die Präqualifizierung

Die Verfahrensabläufe und -fristen sowie die Prüfkriterien ergeben sich aus den Anforderungen nach § 126 Abs. 1 S.2 SGB V sowie den Empfehlungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV-SV).

Darüber hinaus darf als Präqualifizierungsstelle nur eine Zertifizierungsstelle 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 beachtet und von der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditiert wurde.

### 3. Versorgungsbereiche und Scopes

Die vom Leistungserbringer zu beantragenden Versorgungsbereiche werden den entsprechenden Scopes nach Vorgabe der DAkkS zugeordnet.

Der zum Versorgungsbereich zugeordnete Scope hat Auswirkungen darauf, ob im Laufe des Verfahrens der Konformitätsbewertung (Präqualifizierungsverfahren) eine Betriebsbegehung notwendig ist. Die Scopes 1-5 benötigen im Rahmen der Präqualifizierung Betriebsbegehungen. Der Scope 5 wird von der DIZert GmbH nicht präqualifiziert. Der Scope 6 fasst alle weiteren Versorgungsbereiche zusammen, für welche keine Betriebsbegehung notwendig ist.

Kürzel des Scopes	Scope	Betriebsbegehung notwendig?
1	Orthopädietechnik	ja
2	Orthopädienschuhtechnik	ja
3	Hörakustik	ja
4	Augenoptik	ja
6	Weitere Versorgungsbereiche	nein

#### 4. Ablauf der Konformitätsbewertung (Präqualifizierung)

Prozessschritt	Beschreibung
Antragstellung	<p>Vom Antragsteller werden verschiedene Informationen angefordert, damit die DIZert GmbH eine Antragsbewertung durchführen und ein Angebot erstellen kann.</p> <p>Dazu zählen u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeine Merkmale des Leistungserbringers (z.B. Firmenname, Anschrift und Ansprechpartner)</li> <li>- Für jede Betriebsstätte (Standort), bei dem die Versorgung stattfindet: <ul style="list-style-type: none"> <li>- IK-Nummern je Betriebsstätte</li> <li>- Beantragte Versorgungsbereiche oder Teilbereiche</li> <li>- Verantwortliche und fachliche Leiter</li> </ul> </li> </ul>
Antragsbewertung	<p>Die angeforderten Informationen werden von der DIZert GmbH bewertet, u.a. um sicherzustellen, dass die Informationen über den Leistungserbringer und die Dienstleistung ausreichend sind für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses.</p>
Evaluierung - Vorbereitung	<p>Nachdem der Antragsteller das unterzeichnete Angebot und die unterzeichnete Zertifizierungsvereinbarung an die DIZert GmbH zurückgesandt hat, erhält er per E-Mail eine Checkliste mit erforderlichen Nachweisen.</p> <p>Anhand der Checkliste werden u.a. folgende Nachweise vom Leistungserbringer gefordert, so wie es im Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes gefordert ist, wie z.B. Qualifikationsnachweise für den/die fachliche(n) Leiter, Allgemeine Anforderungen an das Unternehmen und die Betriebsstätten, Organisatorische und räumliche Voraussetzungen, Ausstattungsvoraussetzungen.</p>
Evaluierung - Dokumentenprüfung	<p>Es erfolgt eine Prüfung der eingereichten Unterlagen im Hinblick auf die Erfüllung der zugrundeliegenden Anforderungen.</p>
Evaluierung - Begehung	<p>Für die Scopes 1 – 4 wird eine Vor-Ort-Begehung durchgeführt, um zu prüfen, dass der Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllt.</p> <p>Besonderheit bei Scope 3 (Hörakustik):</p> <p>Bei der Messung des Störschallpegels werden die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 eingehalten.</p>
Bewertung	<p>Alle Informationen und Ergebnisse, welche mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen, werden bewertet.</p>

Prozessschritt	Beschreibung
Zertifizierungs-entscheidung	Die DIZert GmbH trifft eine Entscheidung zur Zertifizierung. Grundlage für die Entscheidung sind alle Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevanten Informationen beziehen. Die Zertifizierungsentscheidung wird von der Person getroffen, welche in der Antragsbewertung des jeweiligen Verfahrens dazu benannt wurde.
Zertifizierungs-dokumentation (Zertifikat)	Im Falle einer positiven Zertifizierungsentscheidung erstellt die DIZert GmbH ein Zertifikat und stellt es dem Leistungserbringer bereit.  Inhalte des Zertifikats sind u.a. <ul style="list-style-type: none"><li>- Name und Anschrift unserer Präqualifizierungsstelle</li><li>- Datum, an dem die Zertifizierung gewährt wurde</li><li>- Name und Anschrift des Leistungserbringers</li><li>- Geltungsbereich der Zertifizierung</li><li>- Zeitraum, welcher gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V höchstens 5 Jahre beträgt</li></ul>
Überwachung	Zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung veranlassen wir die Überwachung der Dienstleistung. (siehe auch 5. Überwachung)
Re-Präqualifizierung	Die Präqualifizierung ist laut §126 SGB V 1a auf höchstens 5 Jahre befristet. Folglich sind vor Ablauf der Frist die Präqualifizierungsvoraussetzungen in Form eines Re-Präqualifizierungsverfahrens und auf Antrag erneut vollumfänglich nachzuweisen. Der Leistungserbringer erhält von der DIZert GmbH 6 Monate vor Ablauf der aktuellen Präqualifizierung die Antragsunterlagen zur Weiterführung der Präqualifizierung.
Datenübermittlung an den GKV Spitzenverband	Gemäß § 126 Abs. 1a S. 8 unterrichten wir den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) entsprechend dessen Vorgaben auf elektronischem Weg über: <ul style="list-style-type: none"><li>- Daten zur Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer</li><li>- Ausgestellte Zertifikate</li><li>- Verweigerte Zertifikate</li><li>- Eingeschränkte Zertifikate</li><li>- Ausgesetzte Zertifikate und</li><li>- Zurückgezogene Zertifikate</li></ul>

## 5. Überwachung

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.

Es werden zwei Arten von Überwachungen durchgeführt:

- Turnusmäßige Überwachungen inklusive Betriebsbegehungen hinsichtlich der entsprechenden Scopes. Innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraums findet eine 2-malige Überwachung des Leistungserbringers statt. Diese Überwachung erfolgt in sich regelmäßig wiederholenden gleichmäßigen Zeitabschnitten.
- Die Überwachung wird in den Scopes 1 - 4 regelhaft anhand einer Betriebsbegehung durchgeführt. Zusätzlich erfolgt eine Dokumentenprüfung anhand der nachfolgend aufgeführten Kriterien.
- Die Überwachung in dem Scope 6 erfolgt anhand einer Dokumentenprüfung.

- Während der Überwachungen werden nachfolgende Voraussetzungen/Besonderheiten geprüft:

Überwachung im Scope 1-4	Überwachung im Scope 6
Aktualität der fachlichen Leitung	Aktualität der fachlichen Leitung
Insolvenzfreiheit durch Nachweis mittels Selbstverpflichtung	Insolvenzfreiheit durch Nachweis mittels Selbstverpflichtung
Aktualität der Betriebshaftpflichtversicherung	Aktualität der Betriebshaftpflichtversicherung
Aktualität der Inhaberschaft durch Nachweis Gewerbeanmeldung oder Handelsregisterauszug	Aktualität der Inhaberschaft durch Nachweis Gewerbeanmeldung oder Handelsregisterauszug
Mietvertrag/Grundbuchauszug/Pachtvertrag (bei Ablauf der Mindestlaufzeit Nachweis über Fortbestehen abfordern)	Mietvertrag/Grundbuchauszug/Pachtvertrag (bei Ablauf der Mindestlaufzeit Nachweis über Fortbestehen abfordern)
Erfüllung der sachlichen Voraussetzungen (laut Begehungsbogen)	Erfüllung der sachlichen Voraussetzungen (in der 1. Überwachung)  Einhaltung (stichprobenmäßig) der Selbstverpflichtungserklärung bzgl. Trink- u. Sondennahrung mittels Nachweise zu den dokumentierten Prüfungen (in der 1. und 2. Überwachung)
Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen (laut Begehungsbogen)	Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen (in der 2. Überwachung)
Spezifische Erkenntnisse über Leistungserbringer, die eine gesonderte zusätzliche themenspezifische Prüfung erfordern	Spezifische Erkenntnisse über Leistungserbringer, die eine gesonderte zusätzliche themenspezifische Prüfung erfordern
Rückblickende Bewertung, ob Maßnahmen aus vorherigen Abweichungen oder sonstigen Auffälligkeiten umgesetzt wurden	Rückblickende Bewertung, ob Maßnahmen aus vorherigen Abweichungen oder sonstigen Auffälligkeiten umgesetzt wurden

- Anlassbezogene Überwachungen inklusive Betriebsbegehungen hinsichtlich der entsprechenden Scopes bei Auffälligkeiten, die eine Nichteinhaltung der Zertifizierungsanforderungen befürchten lassen. In diesem Fall führt die DIZert GmbH eine Risikoanalyse durch. Bei der Entscheidung über den Umfang der Überwachungstätigkeit spielen eine Rolle: die Kritikalität möglicher Folgen, die Wahrscheinlichkeit nichtkonformer Dienstleistungen sowie die Häufigkeit der Tätigkeiten.

- Eine anlassbezogene Überwachung orientiert sich an einem möglichen Risiko und erfolgt in nachfolgenden Situationen:
  - Plausibilität der eingereichten Unterlagen kann nicht nachgewiesen werden, ggf. auch Begehung bei Leistungserbringern im Scope 6
  - Überwachungen außerhalb der turnusmäßigen Überwachungen erfolgen, wenn Leistungserbringer Änderungen der fachlichen Leitung erfahrungsgemäß nicht unaufgefordert mitteilen, sondern dies nur in den turnusmäßigen Überwachungen auffällt
  - Wenn in einer turnusmäßigen Überwachung festgestellt wird, dass ein gefordertes Dokument (wie Mietvertrag, Betriebshaftpflicht) nicht bis zur nächsten turnusmäßigen Überwachung gültig ist
- Eine anlassbezogene Überwachung erfolgt auf Kosten des Leistungserbringers mittels:
  - Durchführung einer außerplanmäßigen Begehung
  - Abfordern und Prüfen der Nachweise zur fachlichen Leitung
  - Abfordern und Prüfen der Unterlagen wie Mietvertrag oder Betriebshaftpflicht

## 6. Übergangsregelungen bei der Überwachung

Für Zertifikate, die vor dem 30.04.2019 und damit durch eine nicht von der DAkkS akkreditierten Präqualifizierungsstelle erteilt wurden gilt folgendes:

- Aufgrund der Akkreditierungsanforderungen durch die DAkkS gilt ein neues Zertifizierungsprogramm, welches nunmehr Überwachungen der Leistungserbringer vorsieht.
- Eine solche Überwachung laut 71 SD 6 060 (Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren) ist dann zum nächstmöglichen Zeitpunkt bei den betreffenden Leistungserbringern durchzuführen. Die entsprechenden Überwachungen haben bis spätestens 30.04.2021 zu erfolgen. Da diese betreffenden Leistungserbringer insofern zu einer Risikogruppe gehören, hat deren Überwachung Priorität.
- Nach erfolgreicher Überwachung wird dem Leistungserbringer ein Zertifikat mit Akkreditierungslogo ausgestellt.

## 7. Plausibilitätsprüfung

Wir führen Plausibilitätsprüfungen durch bei den eingereichten Unterlagen (Dokumentenprüfung). Dabei prüfen wir nicht nur das Vorhandensein der geforderten Unterlagen, sondern auch deren Plausibilität (Stichhaltigkeit). Bei dem von allen Leistungserbringern geforderten aktuellen Auszug aus dem Gewerbezentralregister bedeutet dies z. B., dass nicht nur das Vorliegen geprüft wird, sondern auch deren Gültigkeit von maximal 3 Monaten.

Darüber hinaus werden Plausibilitätsprüfungen während und im Anschluss an eine Begehung durchgeführt. Dabei prüfen wir die Plausibilität in Bezug auf die Erfüllung des Kriterienkataloges des GKV-SV. Ein Beispiel hierfür ist z. B. die Prüfung von besonders sensiblen Produkten hinsichtlich der "Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen".

Für alle Anforderungen laut GKV-Spitzenverband hat die DIZert GmbH Kriterien zur Plausibilitätsprüfung festgelegt.

## 8. Befristung – Gültigkeit des Zertifikats

Die Gültigkeit der Zertifikate beträgt gemäß § 126 SGB V Abs. 1a 5 Jahre. Vor dem Ende des aktuellen Präqualifizierungszeitraums (Zertifizierungszyklus) sind die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Anforderungen und die Anforderungen aus dem Zertifizierungsprogramm erneut nachzuweisen. Damit soll die Gültigkeit ohne Unterbrechung sichergestellt werden. Für die Erneuerung der Zertifizierung wird ein neues Zertifikat ausgestellt.

Das Zertifikat ist nur unter der Bedingung gültig, dass während des Präqualifizierungszeitraums Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden, in denen der Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise zu erbringen hat. Andernfalls verliert das Zertifikat seine Gültigkeit. Siehe auch 3. Überwachung.

## 9. Fristen im Präqualifizierungsverfahren

Damit eine zeitlich lückenlose Präqualifizierung sichergestellt werden kann, verpflichtet sich die DIZert GmbH zur zügigen Bearbeitung. Aber auch der Leistungserbringer muss sich allgemein zur zügigen Bearbeitung verpflichten und die ihn betreffenden nachfolgenden Fristen einhalten:

Tätigkeit	Frist
Zusendung der Antragsunterlagen bei Erst-Präqualifizierung/Übernahme von einer anderen Präqualifizierungsstelle/Änderung einer bestehenden Präqualifizierung	innerhalb von 2 Wochen nach Kontaktaufnahme des Leistungserbringers mit der DIZert GmbH
Zusendung der Antragsunterlagen bei Re-Präqualifizierung	3 Monate vor Ablaufdatum des Zertifikats
Rücksendezeitraum der Antragsunterlagen durch den Leistungserbringer	innerhalb von 4 Wochen ab dem Datum der Zusendung der Antragsunterlagen an den Leistungserbringer
Durchführen der Antragsbewertung	innerhalb von 4 Wochen ab dem Datum der Rücksendung der Antragsunterlagen
Zusendung des Anschreibens „Ablehnung Präqualifizierungsantrag“ an den Leistungserbringer	innerhalb 1 Woche ab dem Datum der Entscheidung zur Ablehnung der Präqualifizierung
Zusendung des Angebotes an den Leistungserbringer	innerhalb 4 Wochen ab dem Datum der Entscheidung zur Annahme der Präqualifizierung
Rücksendezeitraum der Angebotsunterlagen durch den Leistungserbringer	innerhalb von 2 Wochen ab dem Datum der Zusendung der Angebotsunterlagen an den Leistungserbringer
Einreichungszeitraum der Nachweise zur Bearbeitung des Präqualifizierungsverfahrens	innerhalb von 4 Wochen ab dem Datum der Zusendung der Anforderungen zum Präqualifizierungsverfahren an den Leistungserbringer
Terminvereinbarung zur Begehung	innerhalb von 2 Wochen nach Eingang des unterzeichneten Angebots vom Leistungserbringer
Auftragsbestätigung des Begehers	innerhalb von 5 Arbeitstagen
Zusendung der Begehungsdokumentation durch den Begeher an die DIZert GmbH	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Begehungsdatum
Zusendung der Begehungsdokumentation an den Vetoprüfer	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach vollständigem Eingang der Unterlagen vom Begeher bei der DIZert GmbH.
Zusendung der Unterlagen der Dokumentenprüfung an den Vetoprüfer	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach dem Datum der Dokumentenprüfung



Tätigkeit	Frist
Erstellen des Prüfberichtes zur Begehung/zur Dokumentenprüfung	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach vollständigem Eingang der Unterlagen beim Vetoprüfer
Zusendung des Prüfberichtes durch den Vetoprüfer an den Leiter Präqualifizierungsstelle	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach vollständigem Eingang der Unterlagen vom Sachbearbeiter beim Vetoprüfer
Treffen der Zertifizierungsentscheidung	innerhalb von 7 Arbeitstagen nach vollständigem Eingang der Unterlagen vom Vetoprüfer
Zusendung des freigegebenen Prüfberichtes inklusive der Zertifizierungsentscheidung an den Sachbearbeiter	innerhalb von 5 Arbeitstagen nach erfolgter Zertifizierungsentscheidung an den Sachbearbeiter gesandt.
Zusendung des Anschreibens „Verweigerung Präqualifizierung“ an den Leistungserbringer	innerhalb 1 Woche ab dem Datum der Entscheidung zur Verweigerung der Präqualifizierung
Zusendung des Zertifikatsentwurfs an den Leistungserbringer	innerhalb 1 Woche ab dem Datum der Zertifizierungsentscheidung
Zusendung des Präqualifizierungszertifikats an den Leistungserbringer	innerhalb von 4 Wochen ab dem Datum der Datenübertragung an den GKV-Spitzenverband
Datenübermittlung an den GKV Spitzenverband	innerhalb 1 Woche ab dem Datum der Zertifizierungsentscheidung
Behebung von Abweichungen durch den Leistungserbringer	bis zu dem Termin, der im Abweichungsbericht vermerkt ist
Entzug des Präqualifizierungszertifikats	umgehend, wenn einer der Fälle wie unter Punkt 13 (Entzug) angegeben eintritt
Information an die Leistungserbringer, wenn der Präqualifizierungsstelle die Akkreditierung entzogen wird	innerhalb von 2 Monaten ab dem Datum des Entzugs der Akkreditierung
Information an die Leistungserbringer, wenn die Präqualifizierungsstelle ihre Arbeit einstellt	innerhalb von 2 Monaten ab dem Datum der Entscheidung die Arbeit einzustellen

## 10. Folgen der Aussetzung und Zurückziehung der Akkreditierung

Die Präqualifizierung des Leistungserbringers ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle. Die Zurückziehung einer Akkreditierung hat Konsequenzen für die Kunden der DIZert GmbH. Das bedeutet, dass die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats führt. Die DIZert GmbH wird in diesem Fall ihre Kunden schriftlich (per Post oder E-Mail) informieren. Dies gilt ebenfalls für den Fall, dass die DIZert GmbH ihre Arbeit einstellt.

Für den Fall, dass die Akkreditierung der DIZert GmbH erlischt, haben wir folgende Regelungen hinsichtlich des Verfahrens des Übergangs der Prüfständigkeit und des Transfers der Zertifizierung getroffen:

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

## 11. Übernahme einer Präqualifizierung von einer anderen Stelle

Gemäß § 126 SGB V ist der Wechsel der Präqualifizierungsstelle innerhalb eines laufenden Verfahrens mit Übernahme der Zertifikatslaufzeit nur dann möglich, wenn die abgebende Präqualifizierungsstelle über keine Akkreditierung mehr verfügt.

In allen anderen Fällen ist keine Übernahme möglich, sondern es muss eine Erst-Präqualifizierung durchgeführt werden.

## 12. Datenübermittlung GKV

Nach § 126 Abs. 1a S. 8 SGB V in der jeweils gültigen Fassung ist die DIZert Präqualifizierungsstelle verpflichtet zur elektronischen Datenübermittlung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) mit den damit verbundenen Fristen. Es werden folgende Daten übermittelt:

- Daten zur Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer
- Ausgestellte Zertifikate
- Verweigerte Zertifikate
- Eingeschränkte Zertifikate
- Ausgesetzte Zertifikate und
- Zurückgezogene Zertifikate

### Anlass und Zeitpunkt der Datenübermittlung

Bei der Datenübermittlung wird unterschieden zwischen Updates und Volldaten. Die Datenübermittlung findet je nach Fall im Anschluss an folgende Schritte statt:

Vorheriger Schritt	Information über ...	Update/Volldaten
Erstellung der Zertifizierungs-dokumentation/Zertifikat	Ausgestelltes Zertifikat	Volldaten
Negativer Zertifizierungsentscheidung	Verweigertes Zertifikat	Volldaten
Einschränkung des Geltungsbereichs	Eingeschränktes Zertifikat	Update
Aussetzen des Zertifikats	Ausgesetztes Zertifikat	Update
Entzug des Zertifikats	Zurückgezogenes Zertifikat	Update

### 13. Zertifikatsverwendung

Die DIZert GmbH stellt jedem zertifizierten Leistungserbringer ein Zertifikat aus. Der Leistungserbringer darf das Zertifikat während der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung zu Marketing- und Werbezwecken verwenden.

Das Präqualifizierungszertifikat darf ausschließlich dazu verwendet werden, um aufzuzeigen, dass der Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßig und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllt.

Bei Verwendung des Präqualifizierungszertifikats in Kommunikationsmedien wie Dokumenten, Prospekten oder Werbematerial hat der Zertifikatsinhaber sicherzustellen, dass er alle Anforderungen der Präqualifizierungsstelle erfüllt.

Der Leistungserbringer darf das Zertifikat oder Teile davon nicht missbräuchlich bzw. irreführend benutzen. Der Missbrauch wird geahndet durch Korrekturmaßnahmen, Entzug des Zertifikats, die Veröffentlichung des Verstoßes und, wenn angebracht, andere rechtliche Maßnahmen. Verliert das Zertifikat seine Gültigkeit bzw. es wird ausgesetzt und widerrufen, so verliert der Zertifikatsinhaber das Recht auf Verwendung und Nutzung des Zertifikates bzw. des Konformitätszeichens. Der Zertifikatsinhaber wird im Rahmen des Überwachungsprozesses von der Präqualifizierungsstelle über entsprechende Maßnahmen informiert.

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass anderen Personen als den Zertifikatsinhabern die Verwendung des Präqualifizierungszertifikats nicht gestattet ist.

## 14. Verwendung des Zertifizierungszeichens (Logo)

Bei Bezugnahme der erteilten Präqualifizierung in Kommunikationsmedien wie Broschüren oder Werbematerialien, müssen die Anforderungen zur Logoverwendung eingehalten werden.

### a. Verwendung des Zeichens

- Das Zeichen „DIZert – zertifiziert nach § 126 SGB V“ darf nur in der abgebildeten Form verwendet werden. Eine Abänderung ist untersagt.



- Die Berechtigung zur Zeichenverwendung wird durch ein Zertifikat erteilt.
- Der Benutzer ist für die Benutzung des Zeichens verantwortlich.
- Der Benutzer muss bei Verwendung des Zeichens auf den Inhalt der Zertifizierungsurkunde und der Zertifikatsnummer hinweisen.
- Originale Bilddateien werden auf Nachfrage von der Präqualifizierungsstelle zur Verfügung gestellt.

### Bedingungen zur Nutzung des Zeichens

Die Präqualifizierungsstelle gestattet den Zeichenbenutzern die Benutzung des Zeichens auf Werbematerial und Briefpapier unter den nachfolgend dargestellten Bedingungen.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass:

- die Benutzung des Zeichens in der Werbung oder bei sonstigen Maßnahmen oder Informationsmaterialien im Rahmen der Zeichensatzung erfolgt,
- keine irreführenden Angaben bzgl. seiner Zertifizierung gemacht werden,
- das Zeichen nicht auf Produkten, Produktverpackungen, Begleitinformationen oder in einer Art und Weise verwendet wird, die als Kennzeichnung einer Produktkonformität verstanden werden könnte,
- das Zeichen nicht auf Prüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder ähnlichen Dokumenten verwendet wird,
- nicht stillschweigend angedeutet wird, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereiches der Zertifizierung liegen,
- ggf. Werbematerialien angepasst werden, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung eingeschränkt wird,
- die Zertifizierung nicht so verwendet wird, dass die Zertifizierungsstelle oder das Zertifizierungssystem in Misskredit gebracht werden.

b. Verlust des Nutzungsrechtes

- In folgenden Fällen verliert der Benutzer das Recht auf die Zeichennutzung
  - Aussetzung der Zertifizierung
  - Widerruf bzw. Zurückziehung der Zertifizierung
  - mit Ablauf des Gültigkeitsdatums der Zertifizierung

Mit dem Verlust des Nutzungsrechts ist auch der Entzug des Rechts zur Verwendung aller Werbematerialien verbunden, auf welchen das DIZert-Logo dargestellt ist oder ein Verweis/Hinweis auf die Zertifizierung angegeben ist.

## 15. Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung

### Vorgehen bei Nichtkonformitäten mit den Zertifizierungsanforderungen

Wenn als Ergebnis der Überwachung oder anderweitig nachgewiesen wird, dass eine Nichtkonformität mit den Zertifizierungsanforderungen vorliegt, ziehen wir geeignete Maßnahmen in Betracht und entscheiden über diese. Der Leistungserbringer wird in diesen Fällen schriftlich informiert und der Sachverhalt dargestellt sowie die entsprechende Maßnahme begründet.

Mögliche Sachverhalte sind z.B.:

- Die zertifizierte Dienstleistung des Leistungserbringers erfüllt die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft nicht
- Die Voraussetzungen, welche zum Zeitpunkt der Zertifizierung gegeben waren, werden nicht mehr erfüllt und der Zertifikatsinhaber behebt die Abweichungen nicht oder verweigert die Behebung
- Der Leistungserbringer verwehrt oder verzögert begründungslos die Durchführung einer Begehung
- Die Erneuerung des Zertifizierungsverfahrens wird nicht fristgemäß abgeschlossen
- Der Leistungserbringer bittet von sich aus um Aussetzung
- Das Zertifikat wird vom Zertifikatsinhaber missbräuchlich verwendet

Geeignete Maßnahmen sind z.B.:

- Weiterführung der Zertifizierung unter von uns festgelegten Bedingungen, wie z.B. anlassbezogene Überwachung
- Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, um nichtkonforme Versorgungsbereiche zu entfernen
- Aussetzen der Zertifizierung, bis der Leistungserbringer geeignete Abstellmaßnahmen durchführt
- Zurückziehung der Zertifizierung / Entzug des Zertifikats

### Beendigung auf Wunsch des Leistungserbringers

Wird auf Wunsch des Leistungserbringers die Zertifizierung beendet, ausgesetzt oder zurückgezogen, nimmt die Präqualifizierungsstelle alle erforderlichen Veränderungen vor an:

- formellen Zertifizierungsdokumenten
- öffentlichen Informationen
- Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen

### Einschränkung des Geltungsbereiches

Wenn ein Geltungsbereich einer Zertifizierung eingeschränkt wird, nimmt die Präqualifizierungsstelle alle erforderlichen Veränderungen vor an:

- formellen Zertifizierungsdokumenten
- öffentlichen Informationen
- Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen

### Aussetzung einer Zertifizierung

Eine Zertifizierung wird ausgesetzt, wenn:

- der Leistungserbringer die fehlenden Unterlagen im Zuge der Überwachung und Re-Präqualifizierung nicht fristgemäß eingereicht hat
- zwischen bzw. bei den Überwachungen oder der Re-Präqualifizierung festgestellt wird, dass maßgebliche Änderungen (z. B. bei einem Rechtsformwechsel, bei Umfirmierung, Wechsel des fachlichen Leiters, räumlichen Änderungen) beim Leistungserbringer erfolgt sind, aber diese nicht gemeldet wurden.

Wenn die Zertifizierung ausgesetzt wird, setzt die Präqualifizierungsstelle den Kunden darüber in Kenntnis:

- Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Aussetzung zu beenden und die Zertifizierung für Dienstleistungen in Übereinstimmung mit dem Zertifizierungsprogramm wiederherzustellen

### Erneute Inkraftsetzung

Nach der Aussetzung einer Zertifizierung kann diese wieder in Kraft gesetzt werden. Um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Hinweise vorhanden sind, dass die Dienstleistung weiterhin zertifiziert ist, nehmen wir alle erforderlichen Veränderungen vor an:

- formellen Zertifizierungsdokumenten
- öffentlichen Informationen
- Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen

### Erneute Inkraftsetzung mit Einschränkung des Geltungsbereichs

Es kann die Entscheidung getroffen werden, den Geltungsbereich der Zertifizierung als Bedingung für die Wiederherstellung einzuschränken.

Um sicherzustellen, dass der eingeschränkte Geltungsbereich dem Leistungserbringer klar mitgeteilt wird und eindeutig in der Zertifizierungsdokumentation und in öffentlichen Informationen beschrieben ist, nehmen wir weiterhin alle erforderlichen Veränderungen vor an:

- formellen Zertifizierungsdokumenten
- öffentlichen Informationen
- Genehmigungen zur Nutzung von Zeichen

### Entzug einer Zertifizierung

Eine Zertifizierung wird entzogen, wenn:

- die Zertifizierung ausgesetzt ist und der Leistungserbringer die fehlenden Unterlagen nicht fristgemäß nachreicht
- ein Inhaberwechsel erfolgt
- ein Standortwechsel erfolgt
- ein präqualifiziertes Unternehmen (Leistungserbringer) aufgelöst wird
- ein Insolvenzverfahren eröffnet wurde und keine Erklärung des Insolvenzverwalters vorliegt, dass die Geschäftstätigkeit aufrechterhalten werden kann

Wenn die Zertifizierung entzogen wird, ergreift die DIZert GmbH eine entsprechende Maßnahme und setzt den Leistungserbringer darüber in Kenntnis.

### Zurückgeben bzw. Vernichtung des Zertifikats

Bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung müssen alle generierten Hinweise im Rahmen der Zertifizierung (z.B. Präqualifizierungszertifikat) zurückgegeben bzw. vernichtet werden.

Die Aussetzung, Verweigerung, Einschränkung oder der Entzug einer Präqualifizierung wird auf elektronischem Wege an den GKV-Spitzenverband gemeldet.

## 16. Vertraulichkeit und Weitergabe von Informationen

Die DIZert GmbH und der Leistungserbringer behandeln sämtliche Informationen streng vertraulich und dürfen nicht ohne schriftliche Genehmigung des jeweils anderen an Dritte weitergegeben werden – außer im Falle anderweitiger rechtlicher Verpflichtungen.

Wenn die DIZert GmbH gesetzlich verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so wird der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen informiert.

So wird z.B. nach § 126 SGB V Abs 1a der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichtet.

Weiterhin informiert die DIZert GmbH auf Anfrage mindestens über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung.

An Dritte dürfen vom Leistungserbringer nur von der Präqualifizierungsstelle freigegebene Dokumente weitergeleitet werden. Zertifizierungsdokumente dürfen darüber hinaus nur in Ihrer Gesamtheit weitergegeben bzw. vervielfältigt werden.

## 17. Aufbewahrungsdauer von Verfahrensakten

Aufzeichnungen wie Verfahrensakten werden von uns mindestens für den laufenden und vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahrt. Längere oder weitergehende gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.

## 18. Beschwerden

Wir verfügen über ein dokumentiertes Verfahren, um Beschwerden entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen. Beschwerden zeichnen wir auf und verfolgen diese, ebenso wie die Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden.

Beschwerden können nur für alle Sachverhalte eingereicht werden, welche sich auf eine Zertifizierungstätigkeit beziehen (außer Zertifizierungsentscheidungen).

Beschwerden über die DIZert GmbH können schriftlich an die Präqualifizierungsstelle gerichtet werden. Sie werden unabhängig bewertet und bearbeitet. Der Beschwerdeführer wird über das Ergebnis informiert.

Beschwerden über die DIZert GmbH können auch schriftlich an die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) gerichtet werden.



### Regelungen für Beschwerden

- Beim Eingang einer Beschwerde bestätigen wir, ob sich die Beschwerde auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die die DIZert GmbH als Präqualifizierungsstelle verantwortlich ist. Für Zertifizierungsentscheidungen ist ein Einspruch zu stellen.
- Wir bestätigen den Erhalt der formellen Beschwerde.
- Soweit möglich, sind wir für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen verantwortlich, um eine Entscheidung über die Beschwerde herbeizuführen.
- Zu jeder Beschwerde wird eine Person benannt.
- Die Entscheidung, die die Beschwerde klärt, muss durch eine Person erfolgen oder bewertet und genehmigt werden, die nicht in die Zertifizierungstätigkeiten, die sich auf die Beschwerde beziehen, einbezogen war.
- Wir informieren den Beschwerdeführer formell über das Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens.
- Wir ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Beschwerden beizulegen.

## **19. Einsprüche**

Wir verfügen über ein dokumentiertes Verfahren, um Einsprüche entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen. Einsprüche zeichnen wir auf und verfolgen diese, ebenso wie die Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden.

Einsprüche sind prinzipiell nur gegen Zertifizierungsentscheidungen gerichtet.

Einsprüche gegen die Zertifizierungsentscheidungen der DIZert GmbH sind schriftlich an die DIZert GmbH zu richten und werden unabhängig von den am Verfahren beteiligten Personen behandelt. Der Einspruchsführer wird über den Verlauf sowie die Entscheidung informiert.

### Regelungen für Einsprüche

- Beim Eingang eines Einspruchs bestätigen wir, ob sich der Einspruch nur auf Zertifizierungsentscheidungen bezieht, für die die DIZert GmbH als Präqualifizierungsstelle verantwortlich ist.
- Wir bestätigen den Erhalt des formellen Einspruchs.
- Soweit möglich, sind wir für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen verantwortlich, um eine Entscheidung über den Einspruch herbeizuführen.
- zu jedem Einspruch wird eine Person benannt.
- Die Entscheidung, die den Einspruch klärt, muss durch eine Person erfolgen oder bewertet und genehmigt werden, die nicht in die Zertifizierungsentscheidung, die sich auf den Einspruch bezieht, einbezogen war.

- Wir informieren den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens.
- Wir ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um den Einspruch beizulegen.