

präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH
Wallstraße 1, 55122 Mainz
Telefon: 06131 58 888 0; Telefax: 06131 58 888 29
E-Mail: info@praeq.de

**Präqualifizierungsantrag
für die Versorgungsbereiche 13A und 16B Hörakustiker-Meister
nach den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes
gemäß § 126 Abs. 1 SGB V**

Hinweis: Aus Gründen der Verständlichkeit erfolgen Personenbezeichnungen nur in der männlichen Person; dies schließt die weibliche Form ein.

1. Präqualifizierungsantrag für

- Erst-Präqualifizierung/Eröffnung einer neuen Betriebsstätte (ggf. Öffnungstermin)
- Re-Präqualifizierung
- Übernahme einer bestehenden Präqualifizierung

Ansprechpartner für die Präqualifizierung

Vor- und Nachname:	
Telefon:	
Telefax:	
E-Mail:	

Anschrift der Betriebsstätte, für welche die Präqualifizierung beantragt wird

Name des Betriebes:	
Anschrift des Betriebes:	Straße, Hausnummer
	PLZ, Ort
Telefon:	
Telefax:	
E-Mail:	
Institutionskennzeichen:	
Betriebsinhaber/in:	

Angaben zur Rechtsform des Betriebs

<input type="checkbox"/> Einzelunternehmung	
<input type="checkbox"/> Personengesellschaft:	Gesellschaftsform (z. B. GbR)
<input type="checkbox"/> juristische Person:	Gesellschaftsform (z. B. GmbH)
<input type="checkbox"/> Sonstiges:	bitte genau bezeichnen

Angaben zum Hauptbetrieb

Firmenname des Hauptbetriebs:	
Anschrift des Betriebes:	Straße, Hausnummer
	PLZ, Ort
Institutionskennzeichen:	

Die Präqualifizierung wird für folgende Hilfsmittel beantragt

Versorgungsbereich	Beschreibung
<input type="checkbox"/> PG 13A	Hörhilfen
<input type="checkbox"/> PG 16B	Signalanlagen für Gehörlose

In die Handwerksrolle eingetragene fachliche Leitung

Name	Vorname, Geburtsdatum
Fachliche Qualifikationen der fachlichen Leitung:	<input type="checkbox"/> Hörakustiker-Meister <input type="checkbox"/> Gleichwertige Qualifikation z. B. ANB:

Betrieb ist bereits präqualifiziert

(wenn ja, bitte die letztgültige Bestätigung der bisherigen PQ-Stelle beifügen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--	-----------------------------	-------------------------------

Bei Übernahme einer bestehenden Präqualifizierung

Gründe für den Wechsel: <input type="checkbox"/> bisherige Stelle wurde geschlossen/nicht akkreditiert <input type="checkbox"/> andere Gründe [bitte angeben]: <input type="checkbox"/> Ich/Wir erkläre/n mich/uns ausdrücklich damit einverstanden, dass die präQ zur Antragsprüfung ggf. bei meiner/unserer bisherigen Präqualifizierungsstelle die vorliegenden Antragsunterlagen oder ergänzende Informationen anfordert.
--

2. Erklärung der Präqualifizierungsstelle

Personenbezogene Daten verwenden wir nur zur Beantwortung Ihrer Anfragen und zur Abwicklung mit Ihnen geschlossener Verträge. Ihre Daten werden an Dritte nur weitergegeben oder übermittelt, wenn dies zum Zwecke der Vertragsabwicklung – zum Beispiel im Rahmen von Begehungen – erforderlich ist und bei der Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband durch die ZertBau GmbH im Auftrag. Ihre Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben. Erteilte Einwilligungen können Sie jederzeit widerrufen.

Eine Präqualifizierungsvereinbarung kommt zustande, wenn der Antragsteller einen Antrag auf einem Antragsformular der präQ einreicht und diese ihm nach einer ersten Prüfung eine Auftragsbestätigung zustellt.

Bei Übernahme einer bestehenden Präqualifizierung:

- a) Übertragung nicht akkreditierter Zertifikate: Auf der Grundlage von §158 BGB entsteht keine sofortige Prüfpflicht für die präQ. Die Prüftätigkeit wird erst im Rahmen der nächstmöglichen Überwachung gestartet. Zum Zeitpunkt der Überwachung bzw. der nächsten Änderung in den Verhältnissen - je nachdem, was früher eintritt - findet eine Unterlagenprüfung statt, aufgrund derer die präQ GmbH ein akkreditiertes Zertifikat mit gleicher Gültigkeitsdauer ausstellen kann.
- b) Übertragung akkreditierter Zertifikate: Es besteht eine sofortige Prüfpflicht.

3. Erklärung des Antragstellers/der fachlichen Leitung

- Ich/Wir erkläre(n), dass die gemachten Angaben den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgt sind. Über alle relevanten Änderungen werde(n) ich/wir die Präqualifizierungsstelle unverzüglich schriftlich informieren. Mir/Uns ist bekannt, dass falsche Angaben zur Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Präqualifizierung führen.
- Ich/Wir erkläre(n) ausdrücklich, dass ich/wir die nachstehenden Präqualifizierungsbedingungen sowie die Entgeltliste in der jeweils aktuellen Version für diesen Antrag und das Präqualifizierungsverfahren anerkenne(n).
- Ich bin damit einverstanden, dass die präQ GmbH die Daten und Angaben der Präqualifizierung der Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR weitermeldet.

Ort, Datum

Rechtsverbindliche Unterschrift und Stempel des
Antragstellers

Anlage

Präqualifizierungsbedingungen

PRÄQUALIFIZIERUNGSBEDINGUNGEN

INHALTSVERZEICHNIS

PRÄAMBEL	6
A. Verfahrensbeschreibung zum Ablauf einer Präqualifizierung	
1. Geltungsbereich und Zweck	6
2. Das Präqualifizierungsverfahren	6
2.1. Antragstellung	6
2.2. Evaluierung: Prüfung der eingereichten Unterlagen	7
2.3. Bewertung und Entscheidung	7
2.4. Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband	8
2.5. Mitteilung von maßgeblichen Änderungen	8
2.6. Änderungen, die sich auf die Präqualifizierung auswirken	9
2.7. Gültigkeit, Einschränkung, Aussetzung oder Entzug der Präqualifizierung	9
2.8. Entzug wegen Schließung der Betriebsstätte	10
2.9. Übernahme von einer anderen Präqualifizierungsstelle/Übertragung von Zertifikaten	10
2.10. Regelmäßige Überwachung	10
2.11. Re-Präqualifizierung	11
2.12. Erlöschen der Akkreditierung	11
3. Rechte und Pflichten des Kunden	11
3.1. Rechte des Kunden	11
3.2. Pflichten des Kunden	12
4. Pflichten der präQ	12
5. Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen	13
B. Verfahrensanweisung zur Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente	
1. Gegenstand	13
2. Allgemeines	13
3. Verwendung der Präqualifizierung und der Präqualifizierungsdokumente	14
4. Gültigkeitsende des Zertifikats	14
C. Allgemeine Geschäftsbedingungen	
§ 1 Geltungsbereich	15
§ 2 Zahlungsbedingungen	15
§ 3 Vertraulichkeit und Datenschutz	15
§ 4 Haftung	15
§ 5 Kündigung	15
§ 6 Schlussbestimmungen	16
§ 7 Salvatorische Klausel	16
§ 8 Gerichtsstand	16

PRÄAMBEL

Ein Präqualifizierungsverfahren dient dazu, die Leistungserbringer nach den Vorgaben der Anforderungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes auf ihre grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgungsleistungen zu prüfen und hierüber eine Bescheinigung (Zertifikat) zu erteilen. Die Präqualifizierung stellt somit eine vorvertragliche Eignungsprüfung dar.

Grundlage des Präqualifizierungsverfahrens bilden folgende Regularien in ihrer jeweils gültigen Fassung:

- § 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 SGB V Abs. 1 Satz 3 SGB V
- Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes
- DIN EN ISO/IEC 17065 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
- Regelungen der DAkKS zur Durchführung des PQ-Verfahrens

Als akkreditierte Präqualifizierungsstelle muss die präQ gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung von Präqualifizierungstätigkeiten für ihre Kunden haben. Präqualifizierungsvereinbarungen müssen die Verantwortlichkeiten der Präqualifizierungsstelle und ihrer Kunden berücksichtigen.

Die präQ erhält keine finanzielle Unterstützung und finanziert sich ausschließlich über die Gebühren, die gegenüber den Kunden erhoben werden.

A. VERFAHRENSBESCHREIBUNG ZUM ABLAUF EINER PRÄQUALIFIZIERUNG

1. Geltungsbereich und Zweck

Dieses Dokument beschreibt den Ablauf zur Durchführung von Präqualifizierungsverfahren und beinhaltet deren verschiedene Prozesse sowie die Rechte und Pflichten des Kunden und der Präqualifizierungsstelle.

Die präQ präqualifiziert Leistungserbringer gemäß § 126 SGB V für die Versorgungsbereiche 13A Hörhilfen und 16B Signalanlagen für Gehörlose. Diesen wird die Möglichkeit gegeben, auf Antrag ein Präqualifizierungsverfahren zu durchlaufen. Die präQ ist als Präqualifizierungsstelle gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) akkreditiert.

2. Das Präqualifizierungsverfahren

2.1. Antragstellung

Die Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens erfolgt auf Grundlage eines schriftlichen Antrags des Leistungserbringers von Hilfsmitteln. Das Präqualifizierungsverfahren kann sich auf den Erwerb einer Präqualifizierung, ihre Aufrechterhaltung, Änderung oder Erweiterung beziehen. Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind für jeden Hauptbetrieb und jede Betriebsstätte/Filiale und jedes Tochterunternehmen nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Der Antrag auf Präqualifizierung kann per Post oder E-Mail eingereicht werden. Die Beauftragung der präQ GmbH erfolgt seitens des Kunden mit Unterzeichnung des Antragsformulars. Die präQ bewertet den Antrag zunächst auf Durchführbarkeit.

Eine Präqualifizierungsvereinbarung kommt zustande, wenn der Antragsteller einen Antrag einreicht und die präQ ihm nach einer ersten Prüfung eine Auftragsbestätigung zustellt. Der Antragsteller akzeptiert mit Unterzeichnung die Präqualifizierungsbedingungen in ihrer aktuellen Fassung.

Ergeben sich während der Vertragslaufzeit gesetzliche und/oder normative Änderungen, sind auch im laufenden Verfahren mit Veröffentlichung einer neuen Version der Präqualifizierungsbedingungen auf der Website der präQ oder durch Zustellung in den Schriftwechseln zwischen Antragsteller und PQ-Stelle auch ohne gesonderte Annahmeerklärung bindend.

Die Präqualifizierungsvereinbarung gilt für die beantragte Betriebsstätte sowie etwaige weitere dem Hauptbetrieb zugehörige und bei der präQ präqualifizierte bzw. zu präqualifizierende Betriebsstätten, soweit die präQ beauftragt wurde. Sie gilt, sofern keine andere Laufzeit vereinbart wurde, vom Datum des Vertragsschlusses bis zum Ablauf der entsprechenden Präqualifizierung; die Vereinbarung verlängert sich automatisch mit Einsendung der Unterlagen für die Re-Präqualifizierung.

Die Beauftragung umfasst neben der Überprüfung der Voraussetzungen zur Aufnahme in das Verzeichnis des GKV-Spitzenverbandes auch die fortlaufende Überwachung und Aktualisierung der Unterlagen entsprechend den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes und den Normvorgaben. Der Antragsteller wird textlich informiert, sollte der Antrag nicht angenommen werden.

2.2. Evaluierung: Prüfung der eingereichten Unterlagen

Entsprechend dem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes werden die vom Kunden an die präQ gesendeten Unterlagen auf Vollständigkeit, Konformität, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität geprüft. Spätestens zehn Arbeitstage nach Eingang der einzureichenden Nachweise und Unterlagen wird eine Eingangsbestätigung angefertigt, die ggf. weitere Unterlagen unter angemessener Fristsetzung nachfordert. Sind im Rahmen des Verfahrens besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. Betriebsbegehungen), stimmt die präQ diese mit dem Kunden ab.

Nach Antragseingang wird der Auftrag zur Betriebsbegehung erteilt. Das Betriebsbegehungsprotokoll ist Teil der Dokumentation, die geprüft wird. Evaluierungsergebnisse dürfen nur an Dritte weitergeleitet werden, wenn diese ihr berechtigtes Interesse daran im Vorfeld bei der präQ schriftlich anzeigen und eine Anerkennungsvereinbarung zwischen der präQ GmbH und der dritten Partei geschlossen wird. Der Kunde kann den von der präQ beauftragten Betriebsbegeher unter Angabe von Gründen ablehnen.

2.3. Bewertung und Entscheidung

Im Rahmen der Bewertung prüfen Personen, die nicht an der Evaluierung beteiligt waren, ob die im Evaluierungsprozess festgestellten Ergebnisse gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes vollständig, konform, widerspruchsfrei und plausibel sind.

Die Entscheidung über Erteilung, Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung, Entzug oder Verweigerung der Präqualifizierung auf Basis der Bewertung der vorliegenden Unterlagen und eventueller weiterer, relevanter Informationen wird nur von den Personen vorgenommen, die nicht an der Evaluierung beteiligt waren.

Dem Kunden wird innerhalb einer Frist von acht Wochen nach positiver Entscheidung ein Präqualifizierungszertifikat ausgestellt, wobei für jeden Versorgungsbereich separate Zertifikate ausgestellt werden können. Das Zertifikat und die mitgeltenden Unterlagen werden dem Kunden (nach vertraglicher Vereinbarung) zur Verfügung gestellt.

Die Präqualifizierung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet, solange sie nicht zurückgenommen, widerrufen oder anderweitig aufgehoben wird und beschränkt sich jeweils auf den oder die beantragten Versorgungsbereiche oder Teilbereiche hiervon nach Maßgabe der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Ablehnende Entscheidungen werden gegenüber dem Kunden schriftlich begründet. Bei Wunsch auf Wiederaufnahme des Verfahrens muss erneut ein Antrag gestellt werden.

Die präQ kann Schreibfehler und ähnliche offenbar redaktionelle Unrichtigkeiten in einem Zertifikat jederzeit berichtigen. Der GKV-Spitzenverband ist über die Korrekturen zu informieren.

2.4. Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband

Die präQ informiert den GKV-Spitzenverband innerhalb einer Woche über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte, nach Aussetzung wieder ausgestellte oder zurückgezogene Präqualifizierungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Kunden erforderlichen Daten. Die präQ stellt insbesondere folgende Daten im Format XML gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes bereit:

- Institutionskennzeichen (IK) der präQ
- Adressdaten des Kunden und der präqualifizierten Betriebsstätten/Filialen etc. inkl. IK
- Versorgungsbereiche bzw. Teilbereiche, für die das PQ-Zertifikat gilt
- Name des fachlichen Leiters oder der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Gültigkeit des PQ-Zertifikats
- Präqualifizierungsergebnis
- Nummer der Bestätigung

2.5. Mitteilung von maßgeblichen Änderungen

Der Kunde ist verpflichtet, der präQ maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen unaufgefordert anzuzeigen. Der Kunde hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Ein Unterlassen der Anzeige kann zur Einschränkung, Aussetzung oder dem Entzug des Zertifikats führen.

Maßgebliche Änderungen liegen vor bei

- a) Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens,
- b) Rechtsformwechsel,
- c) Umfirmierung,
- d) Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person,
- e) Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird,
- f) maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren,
- g) Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst,
- h) Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Die präQ behält sich vor, die Aufzählung der maßgeblichen Änderungen zu ergänzen. Bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, z. B. durch Umbauten oder der Verlegung einer Betriebsstätte, muss jeweils eine Betriebsbegehung veranlasst werden. Bei Wechsel der fachlichen Betriebsleitung, einer

Umfirmierung oder Rechtsformänderung genügt die Aktenprüfung nach Einreichung der erforderlichen Unterlagen.

2.6. Änderungen, die sich auf die Präqualifizierung auswirken

Bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V und weiterer Vorgaben des GKV-SV sowie der DAkkS werden die Kunden informiert. Unter Umständen fordert die präQ neue Unterlagen oder Nachweise beim Kunden an. Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen werden durch einseitige Erklärungen der präQ für alle geschlossenen Präqualifizierungsvereinbarungen auch ohne gesonderte Annahmeerklärung bindend.

2.7. Gültigkeit, Einschränkung, Aussetzung oder Entzug der Präqualifizierung

Die Gültigkeit des Präqualifizierungszertifikates endet durch den Ablauf des auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitszeitraumes, durch Kündigung des Kunden sowie durch Aussetzung oder Entzug durch die präQ.

Erteilte Präqualifizierungen werden eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt werden, z. B. durch Änderungen, die sich auf die Präqualifizierung auswirken. Der Kunde wird aufgefordert, innerhalb einer von der präQ bestimmten Frist unter Angabe von Gründen die Übereinstimmung wiederherzustellen. Diese Frist kann auf Wunsch verlängert werden. Wenn bis zum Ablauf der Frist nicht alle Unterlagen vollständig und widerspruchsfrei vorliegen, erfolgt die Einschränkung, Aussetzung oder der Entzug mit Hinweis auf das Beschwerdeverfahren.

Werden im Falle der Aussetzung die erforderlichen Dokumente vollständig eingereicht, wird die Präqualifizierung vom Tag der Einreichung der vollständigen Unterlagen wieder ausgestellt, wobei der Gültigkeitszeitraum derselbe ist wie der der ursprünglichen Präqualifizierung vor der Aussetzung.

Bei Entzug oder Beendigung muss der Kunde, sollte dieser an einer weiteren Präqualifizierung interessiert sein, einen neuen Antrag stellen.

Das Präqualifizierungszertifikat kann ausgesetzt werden, wenn

- vereinbarte Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb der vereinbarten Fristen umgesetzt wurden,
- maßgebliche Änderungen nicht unverzüglich schriftlich der Präqualifizierungsstelle mitgeteilt worden sind,
- die erforderlichen Überwachungsmaßnahmen bzw. Re-Präqualifizierungsverfahren nicht fristgerecht abgeschlossen werden,
- anlässlich einer Überwachung Abweichungen festgestellt werden,
- die Durchführung von erforderlichen Überwachungstätigkeiten nicht gestattet werden,
- der Kunde um eine Aussetzung bittet,
- der Leistungserbringer gegen die festgelegten Regelungen verstoßen hat oder den vertraglichen Pflichten nicht nachkommen ist.

Das Präqualifizierungszertifikat wird entzogen, wenn

- die durch den Kunden gemachten Angaben nicht den Tatsachen entsprechen und nicht wahrheitsgemäß erfolgt sind,
- die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel und somit die Konformität mit den zugrunde liegenden Regelwerken nicht gewährleistet sind,
- der Kunde insolvent wird oder seine Geschäftstätigkeit einstellt,

- die Frist für die Aussetzung fruchtlos abgelaufen ist,
- der Kunde den vereinbarten Zahlungen nicht nachkommt,
- der Kunde trotz Mahnung seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommt,
- das Präqualifizierungszertifikat und/oder weitere Zertifizierungsdokumente trotz Mahnung missbräuchlich oder in irreführender Weise verwendet wird/werden.
- der Kunde einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung beauftragt wird, von dem er weiß, oder fahrlässig nicht weiß, dass dieser weder präqualifiziert ist noch die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.
- sich herausstellt, dass der Kunde unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat.

Der Kunde trägt die mit dem Entzug oder der Aussetzung verbundenen Kosten.

2.8. Entzug wegen Schließung der Betriebsstätte

Wird der präQ die Schließung oder Veräußerung einer Betriebsstätte gemeldet, so wird die Präqualifizierung entzogen. Der Kunde erhält eine schriftliche Mitteilung über den Entzug der Präqualifizierung mit Hinweis auf das Beschwerdeverfahren.

2.9. Übernahme von einer anderen Präqualifizierungsstelle/Übertragung von Zertifikaten

Übertragung nicht akkreditierter Zertifikate:

Nur gültige Präqualifizierungen können übertragen werden. Hierzu muss das PQ-Zertifikat der bisherigen PQ-Stelle zusammen mit dem Kurzantrag vorgelegt werden. Der Kunde wird in das Überwachungskonzept aufgenommen und muss zum Zeitpunkt der Überwachung alle erforderlichen Unterlagen einreichen. Bei erfolgreicher Überwachung erhält der Kunde ein akkreditiertes PQ-Zertifikat.

Übertragung akkreditierter Zertifikate

Nur gültige akkreditierte Präqualifizierungen werden transferiert. Zertifikate, bei denen bekannt ist, dass diese ausgesetzt wurden, werden für die Übertragung nicht akzeptiert, sondern sind als Neuanträge einzustufen. Die Bewertung der Präqualifizierung des Kunden erfolgt durch die Leitung der präQ mittels einer Unterlagenprüfung, wobei ggf. eine Begehung beim Kunden erforderlich ist. Der Kunde oder die abgebende Stelle hat der präQ sämtliche Unterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.

2.10. Regelmäßige Überwachung

Während des fünfjährigen Präqualifizierungszeitraums sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zwei Überwachungsmaßnahmen beim Kunden erforderlich und werden mittels einer risikobasierten Stichprobe folgendermaßen durchgeführt:

- Prüfung von Unterlagen und Betriebsbegehung und/oder
- stichprobenbasierte Prüfung von Unterlagen inklusive Fotodokumentation,
- anlassbezogene Überwachung als Ergebnis einer entsprechenden Risikoanalyse.

Zumindest eine Überwachung muss eine Betriebsbegehung beinhalten. Dem Kunden wird einige Monate vor dem festgelegten Überwachungszeitraum eine Überwachung schriftlich angekündigt, ein Überwachungsbogen zugesendet und weitere Vorgaben erläutert. Die Betriebsbegehung im Zusammenhang mit der Überwachungsmaßnahme kann entfallen, wenn in den vorangegangenen 12 Monaten eine Betriebsbegehung (z. B. im Zusammenhang mit maßgeblichen räumlichen Änderungen) stattgefunden hat.

Sobald bei der präQ zusätzlich Hinweise über maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Präqualifizierung vorgelegen haben, eingehen, werden innerhalb von 10 Arbeitstagen geeignete Maßnahmen zur Ermittlung des Sachverhalts eingeleitet.

Fehlende Unterlagen oder Angaben werden beim präqualifizierten Kunden unter angemessener Fristsetzung nachgefordert.

Ergeben sich ggf. auch durch Informationen Dritter Zweifel an der Eignung des Leistungserbringers, ist die präQ berechtigt, nach Anhörung des Kunden anlassbezogene Überwachungen beispielsweise in Form kurzfristig angekündigter Betriebsbegehungen durchzuführen. Bei diesen Begehungen hat der präqualifizierte Kunde nicht die Möglichkeit gegen den Betriebsbegeher Einwände zu erheben.

Kunden, die nur für den Versorgungsbereich 16B präqualifiziert sind, benötigen keine Betriebsbegehung.

2.11. Re-Präqualifizierung

Um eine lückenlose Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zu gewährleisten, informiert die präQ die Kunden einige Monate vor Ablauf der Präqualifizierungszertifikate und lässt ihnen den Antrag auf Präqualifizierung sowie weitere relevante Unterlagen zukommen. Zusätzlich ist eine Betriebsbegehung (außer bei Kunden, die nur für den Versorgungsbereich 16B präqualifiziert sind) erforderlich. Sind der Antrag und/oder die geforderten Unterlagen unvollständig, wird die präQ dies dem Kunden innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Eingang des Antrags mitteilen und ihm die Möglichkeit zur Vervollständigung des Antrags geben. Gemäß GKV-Spitzenverein sind die Unterlagen wie bei der Erstpräqualifizierung vollständig einzureichen. Der Ablauf entspricht dem der Erstpräqualifizierung.

2.12. Erlöschen der Akkreditierung

Im Falle des Erlöschens der Akkreditierung verliert die präQ ihre Prüfständigkeit und informiert umgehend ihre Kunden. Der Kunde hat dann gemäß § 126 Abs. 2 S.6 SGB V mit einer anderen Präqualifizierungsstelle die Fortführung des Präqualifizierungsverfahrens zu vereinbaren. Der Kunde hat die Möglichkeit, das von der präQ ausgestellte Präqualifizierungszertifikat zu einer anderen Präqualifizierungsstelle innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Präqualifizierung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, transferieren zu lassen.

3. Rechte und Pflichten des Kunden

3.1. Rechte des Kunden

Der Kunde hat das Recht

- auf kompetente Experten und Ansprechpartner bei der präQ GmbH,
- auf unparteiische, sachliche und kompetente Information zum Verfahrensablauf,
- auf Gleichbehandlung mit anderen Kunden, frei von Diskriminierung und zu angemessenen finanziellen Bedingungen,
- auf Zugang zu allen Dienstleistungen der präQ,
- auf Geheimhaltung und Verschwiegenheit zu kundeninternen Dokumenten und Informationen, die innerhalb der Verfahren der präQ mitgeteilt, übergeben bzw. vorgelegt werden,
- sich bei Änderungen von Regelwerken, wie gesetzliche Vorschriften, Normen, Richtlinien, die Auswirkungen auf die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung haben, bei der präQ zu informieren, damit ggf. einzuleitende Maßnahmen termingerecht realisierbar sind,
- das Zertifikat und die Präqualifizierung entsprechend der Verfahrensanweisung zur Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente zu nutzen.

3.2. Pflichten des Kunden

Der Kunde verpflichtet sich,

- das festgelegte Präqualifizierungsverfahren anzuerkennen und zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die präQ mitgeteilt werden,
- Veränderungen gegenüber den eingereichten Unterlagen (maßgebliche Änderungen siehe Buchstabe A, Punkt 2.5), die Einfluss auf die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung haben können, unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen,
- alles zu unterlassen, was die Akkreditierung der präQ gefährden könnte,
- die für die Präqualifizierung notwendigen Dokumente und Informationen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen und einen Verantwortlichen im Unternehmen zu nennen,
- den Betriebsbegehern und wenn notwendig der DAkKS Zugang zu allen betrieblichen, der Präqualifizierung relevanten Einrichtungen und Dokumente zu ermöglichen,
- sicherzustellen, dass sich die Werbung mit dem Präqualifizierungszertifikat eindeutig nur auf dessen Gültigkeitsbereich beschränkt,
- Aufzeichnungen über Beschwerden, die dem Kunden in Bezug auf die Einhaltung der Präqualifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden, und die geeigneten, durchgeführten Maßnahmen zu führen und zu dokumentieren und diese der präQ zur Verfügung zu stellen,
- dass die geforderten Kriterien weiterhin erfüllt werden,
- Präqualifizierungszertifikate bzw. alle weiteren Vertragsunterlagen und Zertifizierungsdokumente als zusammenhängendes Dokument in unveränderter Form nur mit schriftlicher Genehmigung der präQ zu vervielfältigen und zu nutzen. Eine auszugsweise Vervielfältigung und Nutzung ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung der präQ gestattet.

4. Pflichten der präQ

Die präQ GmbH ist verpflichtet,

- gemeinsam mit den Betriebsbegehern die im Zusammenhang mit dem Präqualifizierungsverfahren bekannt gewordenen und zugänglichen Kundeninformationen und Unterlagen vertraulich und im Rahmen des beauftragten Verfahrens anzuwenden,
- nur Begehungspersonal einzusetzen, das von der Leitung aufgrund der fachlichen Qualifikation und der Erfahrungen im Fachbereich als präQ-Begehungspersonal berufen wurde,
- den Erfolg der Präqualifizierung unabhängig von persönlichen oder finanziellen Aspekten zu gestalten,
- den Zugang zum Präqualifizierungsprozess weder von der Größe des Kunden noch von der Mitgliedschaft in einer Vereinigung bzw. Gruppe oder der Anzahl bereits erteilter Präqualifizierungen abhängig zu machen,
- bei Nichtgewährung der Präqualifizierung den Kunden unter Nennung der Gründe zu informieren,
- den Kunden in angemessener Weise Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen mitzuteilen,
- Kundenakten, welche die Präqualifizierungsvereinbarungen inklusive aller Unterlagen und die ergangene allgemeine Korrespondenz sowie entscheidungserhebliche Maßnahmen und Feststellungen der Prüfungen enthalten, für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren und sodann zu vernichten,
- auf Antrag des Leistungserbringers in Bereichen zu präqualifizieren, in denen sie eine Akkreditierung besitzt. In diesem Zusammenhang ist die präQ verpflichtet, der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) Einblick in ihre Unterlagen und in kundenbezogene Daten, soweit dies für das Akkreditierungsverfahren erforderlich ist, zu geben sowie Mitarbeitern der Akkreditierungs-

stelle die Möglichkeit der Teilnahme an Betriebsbegehungen einzuräumen. Der Kunde erteilt hierzu seine Einwilligung.

- die für akkreditierte bzw. anerkannte Präqualifizierungsstellen geltenden gesetzlichen und normativen Grundlagen einzuhalten,
- bei Änderungen gesetzlicher und normativer Grundlagen zur Präqualifizierung dies dem Kunden unter Angabe des Zeitpunktes des Inkrafttretens textlich mitzuteilen, falls diese zu geänderten Abläufen und/oder Vorgaben zur Präqualifizierung führen.

5. Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen

Bei der Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens und insbesondere bei der Anwendung der durch den GKV Spitzenverband festgelegten Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V können unterschiedliche Beurteilungen von Kunde und präQ bezüglich der Erfüllung der Kriterien entstehen. Zur abschließenden Klärung steht dem Kunden der entsprechende Rechtsweg zur Verfügung. Um die Anzahl der möglicherweise notwendigen gerichtlichen Klärungen klein zu halten und gleichzeitig die i. d. R. auftretenden Verzögerungen durch eine gerichtliche Klärung, wenn möglich, zu vermeiden, ist ein Beschwerde- und Einspruchsverfahren eingerichtet worden, um den Kunden bei Zweifelsfragen die Möglichkeit einer außergerichtlichen Klärung zu bieten. Die präQ hat zu diesem Zweck eine Beschwerdestelle eingerichtet. Regelungen zu Beschwerden und Einsprüchen können auf der Website unter Beschwerden und Einsprüche eingesehen werden und per Post oder E-Mail unter folgender Adresse

präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH

Beschwerdestelle

Wallstraße 1

55122 Mainz

E-Mail: beschwerdestelle@praeq.de

eingereicht werden.

B. VERFAHRENSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG DER PRÄQUALIFIZIERUNG UND DER ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

1. Gegenstand

Die vorliegenden Regeln definieren die Bedingungen, unter denen die Präqualifizierung und die Zertifizierungsdokumente verwendet werden dürfen.

2. Allgemeines

Die im Folgenden genannten Anforderungen der Präqualifizierungsstelle sind unbedingt einzuhalten:

- Das Zertifikat ist Eigentum der präQ GmbH.
- Sämtliche Verwendungen der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente, die den Schluss zulassen, dass ein Produkt oder eine Leistung bestimmte Anforderung erfüllt, sind nicht zulässig.
- Die Präqualifizierung, die Inhalte des Zertifikats und die Zertifizierungsdokumente dürfen ohne Genehmigung durch die präQ weder an Dritte weitergegeben und/oder übernommen werden noch an Rechtsnachfolger übertragen noch Gegenstand einer Abtretungsvereinbarung, einer Veräußerung oder einer sonstigen erzwungenen rechtlichen Maßnahme sein.

- Die Präqualifizierung bzw. die Zertifizierungsdokumente dürfen nur im eindeutigen Zusammenhang mit dem gültigen Geltungsbereich verwendet werden.
- Wenn die Präqualifizierung durch die präQ vorliegt, ist der Kunde berechtigt, diesen Sachverhalt entsprechend der gesetzlichen, normativen und vertraglichen Vorgaben zu nutzen.

3. Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente

Die Verwendung der Präqualifizierung schließt ein:

- Äußerungen in schriftlicher, bildlicher oder mündlicher Form über die Tatsache der Präqualifizierung.
- Verwendung von Originalzertifikaten, Ablichtungen der Zertifikate und sonstige Darstellungen der Zertifikate und der Zertifizierungsdokumente.

Allgemeine Vorschriften der Nutzung sind hierbei:

- Bei der Nutzung darf nur auf die tatsächliche Präqualifizierungsgrundlage und die Aussage der Präqualifizierung Bezug genommen werden.
- Jegliche irreführende Verwendung der Tatsache der Präqualifizierung sowie der Zertifizierungsdokumente ist nicht gestattet.
- Die Zertifizierungsdokumente dürfen nur zur Antragstellung bei der präQ verwendet werden.
- Die Präqualifizierung darf nicht in einer Form angewendet werden, welche den Zielsetzungen der präQ widersprechen oder die präQ in Verruf bringen kann.
- Es dürfen keine Erklärungen über die Präqualifizierung abgegeben werden, welche die präQ als nicht autorisiert ansehen kann.
- Sofern sich der Zertifikatsinhaber im Zusammenhang mit den vorliegenden Regularien über die Verwendung der Präqualifizierung nicht ausreichend sicher ist, verpflichtet er sich, bei der Präqualifizierungsstelle vorsorglich das Einverständnis zu der vorgesehenen Form der Verwendung einzuholen.
- Die werbliche Verwendung der Präqualifizierung nach Normen in Prospekten, auf Briefbögen, auf Internetseiten und anderen Werbeträgern ist unter Erfüllung der hier genannten Anforderungen gestattet.
- Die Verwendung der Zertifikate durch Darstellung der Originalzertifikate, Ablichtungen hiervon oder sonstige bildliche Darstellungen sind zulässig.
- Die Darstellung darf nur in den Originalfarben, schwarz/weiß oder in Graustufen sowie nur maßstabsgerecht und vollständig (nicht auszugsweise) erfolgen.
- Es ist sicherzustellen, dass alle Zertifikatsbestandteile lesbar sind oder bei einer kleineren, nicht vollständig lesbaren Darstellung, alle nicht lesbaren Inhalte vollständig separat erläutert werden.
- Bei der Darstellung des Zertifikats ist die Darstellung einer ggf. dazugehörigen Anlage nicht verpflichtend, jedoch ist allen Dritten, welchen ein Zertifikat mit Verweis auf eine Anlage zugänglich gemacht wird, auch die zugehörige Anlage auf Verlangen vorzuzeigen.
- Zertifikate, welche im Besitz des Kunden sind, verbleiben Eigentum der präQ.
- Das Anbringen der Zertifikate auf Produkten, Produktverpackungen, Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten ist untersagt.

4. Gültigkeitsende des Zertifikats

Endet die Gültigkeit einer Präqualifizierung (z. B. durch Kündigung, Ablauf der im Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer, Aussetzung oder Entzug) ist eine weitere Nutzung des Zertifikates oder sonstiger Zertifizierungsdokumente unzulässig. Die Originalzertifikate sind der Geschäftsstelle auf Anforderung zurückzugeben oder zu vernichten. Es darf nach Ungültigkeitserklärung oder Ablauf keinerlei Werbung mit

der Präqualifizierung betrieben werden, und jeder Anschein einer bestehenden Präqualifizierung ist zu vermeiden.

C. ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

§ 1 Geltungsbereich

Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle zwischen der präQ GmbH (nachfolgend Präqualifizierungsstelle oder präQ) und ihren Kunden geschlossenen Präqualifizierungsvereinbarungen, soweit im Einzelfall nichts anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart ist. Alle Kunden der präQ sind Unternehmer im Sinne des § 14 BGB.

§ 2 Zahlungsbedingungen

Zahlungen sind nach Erhalt der Rechnung sofort fällig und kostenfrei auf das in der Rechnung benannte Konto zu leisten. Einwendungen müssen nach Rechnungserhalt schriftlich geltend gemacht werden.

§3 Vertraulichkeit und Datenschutz

Die präQ verpflichtet sich, die im Zusammenhang mit dem Präqualifizierungsverfahren bekannt gewordenen und zugänglichen Kundeninformationen und Unterlagen vertraulich und im Rahmen des beauftragten Verfahrens anzuwenden. Diese Verpflichtung gilt auch nach Beendigung der Tätigkeit weiter. Daten werden nur in dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen verarbeitet. Den Datenschutz stellen wir durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicher. Hierzu gelten die Datenschutzbestimmungen auf der Website der präQ (<https://www.praeq.de/pages/datenschutz.php>).

§ 4 Haftung

Für einfache Fahrlässigkeit haftet die präQ – außer im Falle der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit – nur, insofern wesentliche Vertragspflichten (Kardinalspflichten) verletzt werden, jedoch der Höhe nach beschränkt auf die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung den Vertrag prägt und auf die der Kunde vertrauen darf.

§ 5 Kündigung

Die Präqualifizierungsstelle ist zur Kündigung der Präqualifizierungsvereinbarung mit einer Frist von drei Monaten zum Ablauf des Gültigkeitszeitraums des Zertifikats und sonst aus wichtigem Grund berechtigt. Ein wichtiger Grund liegt vor bei Änderung des Präqualifizierungsprogramms und der zugrundeliegenden gesetzlichen und normativen Regelungen, bei Aufgabe der Geschäftstätigkeit der präQ GmbH in diesem Bereich und insbesondere bei Vortäuschen falscher Tatsachen, die für die Entscheidung über die Präqualifizierung wesentlich sind. Leistet der Kunde trotz Mahnung nach Fälligkeit keine Zahlungen, ist die Präqualifizierungsstelle ebenfalls zur Kündigung aus wichtigem Grund berechtigt. Der Kunde kann unter Einhaltung einer Frist von einem Monat jederzeit schriftlich kündigen. Bis zum Kündigungszeitpunkt erbrachte Leistungen sind der Präqualifizierungsstelle zu vergüten.

§ 6 Schlussbestimmung

Änderungen und Ergänzungen dieser Präqualifizierungsvereinbarung bedürfen zu ihrer Rechtswirksamkeit der Textform im Sinne des § 126b BGB. Das Erfordernis der Textform kann nur durch eine Vereinbarung der Vertragsparteien in Textform aufgehoben werden.

§ 7 Salvatorische Klausel

Soweit einzelne Bestimmungen des Vertragsverhältnisses unwirksam sind, so bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen davon unberührt. Stehen zur Füllung dieser Regelungen gesetzliche Vorschriften zur Verfügung, § 306 Abs. 2 BGB, so richtet sich der Inhalt nach diesen.

§ 8 Gerichtsstand

Gerichtsstand ist Mainz.