

## **Verfahrensbeschreibung Ablauf einer Präqualifizierung**

### **A. Geltungsbereich**

Die präQ präqualifiziert Hörakustik-Betriebe. Grundlage des Präqualifizierungsverfahrens bilden die DIN EN ISO/ IEC 17065 sowie die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung. Allen Hörakustik-Betrieben wird die Möglichkeit gegeben, auf Antrag ein Präqualifizierungsverfahren zu durchlaufen. Die präQ ist als Präqualifizierungsstelle gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 „Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“ von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditiert. Es gibt keine Mittel, über welche die präQ finanzielle Unterstützung erhält, d.h. die präQ finanziert sich ausschließlich über die Gebühren, die gegenüber den Kunden erhoben werden.

### **B. Das Präqualifizierungsverfahren**

#### **1. Grundlagen**

Die Präqualifizierung erfolgt auf Grundlage eines schriftlichen Antrags des Kunden, der Präqualifizierungsvereinbarung und den mitgeltenden Dokumenten bestehend aus dieser Verfahrensbeschreibung, der Entgeltliste, den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der präQ sowie der Verfahrensanweisung zur Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente.

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 sowohl schriftlich per Post oder online auf der Website eingereicht werden. Die Beauftragung der präQ GmbH erfolgt seitens des Kunden mit Unterzeichnung des Antragsformulars. Die präQ bewertet den Antrag zunächst auf Durchführbarkeit und sendet bei Antragsannahme dem Kunden die Präqualifizierungsvereinbarung in zwei Exemplaren einschließlich aller mitgeltenden Dokumente mit der Bitte um Unterzeichnung der Vereinbarung. Ein unterzeichnetes Exemplar wird gemeinsam mit allen erforderlichen Dokumenten an die präQ gesendet. 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-Spitzenverbands gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V und den Normvorgaben.

#### **2. Evaluierung: Prüfung der eingereichten Unterlagen**

Entsprechend dem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbands gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V werden die vom Kunden an die präQ gesendeten Unterlagen auf Vollständigkeit, Konformität und Widerspruchsfreiheit geprüft. Spätestens zehn Arbeitstage nach Eingang des Antrags 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. Ist eine Betriebsbegehung erforderlich, wird parallel zur Eingangsbestätigung der Auftrag zur Betriebsbegehung sowohl an den Kunden als auch an den Betriebsbegeher verschickt, woraufhin der Betriebsbegeher einen Termin mit dem Kunden vereinbart. Das Betriebsbegehungsprotokoll ist Teil der Dokumentation, die von den Mitarbeitern der präQ 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.

### **3. Bewertung und Entscheidung**

Die Präqualifizierungsentscheidung auf Basis der Bewertung der vorliegenden Unterlagen und eventueller weiterer, relevanter Informationen wird von der Leitung der präQ getroffen und entsprechend dokumentiert. Die Präqualifizierung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet. Die Präqualifizierung 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. Dem Kunden wird innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Vorlage der vollständigen und widerspruchsfreien Unterlagen und ggf. einer Betriebsbegehung 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. Sollte der Kunde fehlende Unterlagen oder Angaben innerhalb einer angemessenen Frist nicht nachreichen, kann die Präqualifizierung abgelehnt werden. 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.

### **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

### **5. Mitteilung von maßgeblichen Änderungen**

Der Kunde ist verpflichtet, der präQ maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen unaufgefordert anzuzeigen. 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, der Verlegung einer Betriebsstätte oder einem Inhaberwechsel, muss jeweils eine Betriebsbegehung veranlasst werden. Bei Wechsel der fachlichen Betriebsleitung, einer Umfirmierung oder Rechtsformänderung genügt die Aktenprüfung nach Einreichung der erforderlichen Unterlagen.

## **6. Gültigkeit, Einschränkung, Aussetzung oder Entzug der Präqualifizierung**

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.

Erteilte Präqualifizierungen werden darüber hinaus eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen, wenn

- sich herausstellt, dass der Kunde unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat,
- der Kunde einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut 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.

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.

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

Das Präqualifizierungs-Zertifikat 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 Präqualifizierungs-Zertifikat und/oder weitere Zertifizierungsdokumente trotz Mahnung missbräuchlich oder in irreführender Weise verwendet wird/werden.

Das Präqualifizierungs-Zertifikat 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,
- der Kunde um eine Aussetzung bittet.

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

## **7. Entzug wegen Schließung der Betriebsstätte**

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

## **8. Übernahme von einer anderen Präqualifizierungsstelle**

Bei der Übernahme einer bestehenden Präqualifizierung von einer anderen Präqualifizierungsstelle müssen alle Unterlagen voll umfänglich einschließlich der bestehenden Präqualifizierung bzw. des Präqualifizierungs-Zertifikats bei der präQ eingereicht werden. Eine Betriebsbegehung ist unter Umständen erforderlich.

## **9. Regelmäßige Überwachung**

Während des Präqualifizierungszeitraums sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zwei Überwachungsmaßnahmen beim Kunden innerhalb des Gültigkeitszeitraums von 5 Jahren erforderlich. Hierzu muss der Kunde eventuelle maßgebliche Änderungen in Form eines Überwachungsbogens angeben oder bestätigen, dass keine maßgeblichen Änderungen vorliegen. Dieser Überwachungsbogen wird dem Kunden einige Monate vor dem festgelegten Überwachungszeitraum zugesendet. Zusätzlich dazu ist eine Betriebsbegehung erforderlich. Bei Verweigerung der Begehung oder bei fehlender Rückmeldung kann das bestehende Präqualifizierungszertifikat ausgesetzt oder entzogen werden. Die Betriebsbegehung im Zusammenhang mit der Überwachungsmaßnahme entfällt, wenn in den vorangegangenen 12 Monaten eine Betriebsbegehung 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 Wirksamkeit der erteilten Präqualifizierung, ist die präQ berechtigt, nach Anhörung des Kunden kurzfristig angekündigte Betriebsbegehungen durchzuführen. Bei diesen Betriebsbegehungen hat der präqualifizierte Kunde nicht die Möglichkeit gegen den Betriebsbegeher Einwände zu erheben.

## **10. 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 mit den einzureichenden Unterlagen zukommen. Zusätzlich ist eine Betriebsbegehung 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.

## **11. 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 Präqualifizierungs-Zertifikat zu einer anderen Präqualifizierungsstelle innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Präqualifizierung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, transferieren zu lassen.

## **C. Rechte und Pflichten des Kunden**

### **1. 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.

### **2. 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 B, Ziffer 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 Betriebsbegehren und wenn notwendig der DAkkS Zugang zu allen betrieblichen, der Präqualifizierung relevanten Einrichtungen und Dokumente zu ermöglichen,
- sicherzustellen, dass sich die Werbung mit dem Präqualifizierungs-Zertifikat eindeutig nur auf dessen Gültigkeitsbereich beschränkt,
- Aufzeichnungen über Beschwerden 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,
- Präqualifizierungs-Zertifikate 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.

## **D. Pflichten der präQ**

Die präQ GmbH ist verpflichtet,

- gemeinsam mit den Betriebsbegehren 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 Akkreditierungsstelle 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 schriftlich mitzuteilen, falls diese zu geänderten Abläufen und/oder Vorgaben zur Präqualifizierung führen. Dem Kunden bleibt es vorbehalten, in diesem Fall den Vertrag zu kündigen oder bei Fortdauer der Gültigkeit des PQ-Zertifikates ggf. entsprechende Maßnahmen umzusetzen und diese im Rahmen einer gesonderten Überwachung prüfen zu lassen.

## **E. 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 eingesehen werden.