

## **Relevante Auszüge aus QM Dokumenten**

### **Geschäftspolitik**

Die Mitarbeiter der präQ GmbH arbeiten täglich daran, das Vertrauen in ihre Leistungen auszubauen.

Deshalb hat es sich die präQ GmbH zum Ziel gemacht, alle Leistungen mit den höchsten Ansprüchen an die Unabhängigkeit, Vertraulichkeit und Neutralität umzusetzen.

Jeder Kunde hat in gleicher Weise Zugang zu den Leistungen der präQ GmbH. Es werden keine Unterschiede wegen der Größe, des Bekanntheitsgrades oder einer Verbands-Mitgliedschaft gemacht.

Die Erfüllung der Aufgaben der präQ GmbH in Hinblick auf Umfang und Art der Begutachtungen und Audits sind ausschließlich sachlich begründet.

Die präQ GmbH enthält sich jeglicher Tätigkeiten, die zu einer Gefährdung der Unparteilichkeit oder zu Interessenkonflikten führen könnten.

Alle in die Zertifizierung eingebundenen Mitarbeiter und Organe sind frei von jeglichem Druck, der ihre Entscheidungen in kommerzieller, finanzieller, moralischer oder sonstiger Art beeinflussen könnten.

Weitere Grundsätze sind im QM-Handbuch der präQ GmbH festgehalten, welches für alle Mitarbeiter verbindlich gilt.

### **Auszüge aus dem Qualitätsmanagement-Handbuch**

Das Managementhandbuch ist Kernstück und Spiegel der Unternehmenskultur und kann dauerhaft nur auf Akzeptanz stoßen, wenn alle Beteiligten im praktischen Gebrauch und unter eigener Verantwortung bewusst in ihrer Tätigkeit den Sinn und Nutzen dieser Festlegungen selbst erkennen können. Da die Dienstleistungen bzw. die dazu eingesetzten Verfahren einem steten Wandel unterzogen sind, wird dieses Handbuch bei Bedarf ergänzt. Hier-für verantwortlich ist die QMB.

#### **3. Begriffe**

QMD: Qualitätsmanagement-Dokument

Verfahrensanweisung: Der Ablauf eines internen Prozesses wird in einer Verfahrensanweisung beschrieben.

Verfahrensbeschreibung: Der Ablauf eines Prozesses, der den Kunden betrifft, wird in einer Verfahrensbeschreibung beschrieben.

#### **4. Grundsätze**

Die präQ GmbH ist ein Unternehmen, das Präqualifizierungs- und Zertifizierungsleistungen erbringt. Ihr übergeordnetes Ziel ist es, eine unparteiliche und kompetente Bewertung durchzuführen, um das Vertrauen der Kunden, staatlicher Stellen, Nichtregierungsorganisationen, Verbraucher und anderer öffentlicher Kreise in die von ihr nach internationaler Norm durchgeführten Managementzertifizierungen und Präqualifizierungen zu gewährleisten.

Vertrauensbildende Prinzipien sind folgende:

- Unparteilichkeit
- Kompetenz
- Verantwortung
- Offenheit
- Vertraulichkeit
- Umgang mit Beschwerden
- Umgang mit risikobasiertem Ansatz

Die präQ GmbH berücksichtigt die Risiken in Bezug auf die Bereitstellung von kompetenter, folgerichtiger und unparteilicher Präqualifizierung und Zertifizierung. Zu den Risiken zählen, ohne auf diese beschränkt zu sein, solche im Zusammenhang mit:

- den Auditzielen
- der Stichprobenprüfung, die im Auditprozess angewendet wird
- der tatsächlichen und der empfundenen Unparteilichkeit
- den gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten
- dem zu auditierenden Kunden und dessen Arbeitsumfeld
- dem Einfluss des Audits auf den Kunden und seine Tätigkeiten
- der Gesundheit und Sicherheit des Auditteams
- der Wahrnehmung durch die interessierten Parteien
- irreführenden Aussagen vom zertifizierten Kunden
- der Zeichensetzung
- Eigennutz
- Selbstbewertung
- Einschüchterung
- Wettbewerb

#### **5. Allgemeine Anforderungen**

##### **5.1 Rechts- und Vertragsfragen**

Die präQ GmbH ist als eigenständige juristische Person frei von äußeren Einflüssen und für alle ihre Präqualifizierungs- und Zertifizierungstätigkeiten sowie für ihre Präqualifizierungs- und Zertifizierungsentscheidungen rechtlich voll verantwortlich.

##### **5.1.1 Präqualifizierung**

Die Grundlage für die Dienstleistungen gegenüber den auftragsgebenden Kunden bilden die DIN EN ISO/ IEC 17065 „Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienst-

leistungen zertifizieren“ sowie die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.

Zur Bereitstellung der Präqualifizierungstätigkeiten für ihre Kunden hat die präQ eine rechtlich durchsetzbare Präqualifizierungsvereinbarung, zu der die AGB, die Verfahrensbeschreibung Ablauf Präqualifizierung, die Verfahrensanweisung zur Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente sowie die Entgeltliste gehören. Die Vereinbarung regelt die Verantwortlichkeiten der präQ GmbH und die ihrer Kunden gemäß ISO 17065.

Der Kunde muss einen schriftlichen Antrag auf Präqualifizierung einreichen. Bei mehreren Kundenstandorten ist pro Standort ein Antrag einzureichen. Wie in den Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V beschrieben, ist die Erfüllung der dort genannten Anforderungen für jede Betriebsstätte einzeln nachzuweisen. Das QM Dokument Verfahrens-anweisung Ablauf Präqualifizierung erläutert die Einzelheiten.

## **5.2 Handhabung der Unparteilichkeit**

Die präQ ist eine unabhängige und neutrale Präqualifizierungs- und Zertifizierungsgesellschaft. Die Neutralität, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der präQ ergeben sich bereits aus § 2 des Gesellschaftsvertrages.

Die präQ ist eine 100%ige Tochter der Bundesinnung der Höarakustiker KdÖR (biha). Laut Gesellschaftsvertrag § 6 sind die Geschäftsführung und die Leitung der Präqualifizierungs- bzw. Zertifizierungsstelle sowie deren Mitarbeiter in ihren Entscheidungen im Tagesgeschäft, insbesondere in den Zertifizierungstätigkeiten, weisungsunabhängig von der Gesellschaft und ihren Vertretern. Ferner bestehen keine personellen Verflechtungen zur biha.

Jeder Mitarbeiter der präQ ist verpflichtet, eine Erklärung über die Neutralität schriftlich auszufüllen. Darüber hinaus müssen alle im Auftrag der präQ GmbH handelnden Betriebsbegeher und Auditoren sowohl eine Neutralitätsvereinbarung als auch einen Vertrag unterschreiben, der eine Unparteilichkeits- und Unabhängigkeitserklärung enthält.

Von internem und externem Personal wird verlangt, jede bekannte Situation dem Präqualifizierungs- oder Zertifizierungsstellenleiter offen zu legen, die zu einer Gefährdung der Unparteilichkeit führen könnte. Der Präqualifizierungs- oder Zertifizierungsstellenleiter identifiziert, analysiert und dokumentiert den möglichen Interessenkonflikt und die Beziehungen mit evtl. verbundenen Stellen. Die Ergebnisse werden dem Beirat zugänglich gemacht, der über das Vorliegen von nicht akzeptablen Gefährdungen der Unparteilichkeit entscheidet und wenn notwendig entsprechende Maßnahmen einleitet (s. Geschäftsordnung des Beirats).

Zur Umsetzung der Unparteilichkeit gelten die folgenden Grundsätze:

- Die präQ GmbH zertifiziert keine verbundenen Stellen, zu denen eine Beziehung besteht, die eine nicht akzeptable Gefährdung der Unparteilichkeit darstellt (z. B. 100%ige Tochtergesellschaft).
- Organisationen, zu deren Beratungsunternehmen eine Beziehung besteht, die die Unparteilichkeit inakzeptabel gefährden könnte, werden nicht zertifiziert.

- Die präQ GmbH zertifiziert keine anderen Organisationen im Geltungsbereich der Zertifizierung von Managementsystemen und von Präqualifizierungen und führt keine internen Audits bei durch die präQ GmbH zertifizierten Kunden durch.
- Die präQ GmbH bietet keine Beratungsdienstleistung zu Managementsystemen und zu Präqualifizierungen an und stellt auch keine bereit. Es werden auch keine Audit-aufträge an Beratungsunternehmen erteilt.
- Die präQ GmbH bietet keine individuellen Schulungen (sog. Inhouse- Schulungen) an.
- Die präQ GmbH gliedert keine Audits bzw. Auditaufgaben an ein Beratungsunternehmen aus (dies bezieht sich nicht auf Personen, die als Auditoren unter Vertrag stehen).
- Es werden keine Zertifizierungsdienstleistungen gemeinsam mit Beratungsdienstleistungen von der präQ GmbH bereitgestellt, vertrieben oder angeboten und darüber hinaus keine Beratungsunternehmen empfohlen.
- Um Interessenkonflikten vorzubeugen, dürfen Personen, die in den letzten 2 Jahren an Beratungen zum Managementsystem des betreffenden Kunden selbst beratend tätig und Beratungsaktivitäten geleitet haben oder koordinierend beteiligt waren, nicht für das Audit, andere Zertifizierungstätigkeiten sowie Bewertung und Entscheidung der Präqualifizierung eingesetzt werden.

Die Zertifizierungsstelle sowie Teile derselben juristischen Person sowie juristische Personen, die unter ihrer organisatorischen Kontrolle stehen, dürfen:

- nicht Entwickler, Implementierender, Anbieter oder Betreuer des zertifizierten Prozesses sein.
- nicht Entwickler, Implementierender, Anbieter oder Betreuer der zertifizierten Dienstleistung sein.

## 5.2.1 Ausgegliederte Prozesse

In der Analyse möglicher Interessenkonflikte werden diese einschließlich Konflikte, die aus der Beziehung mit verbundenen Stellen entstehen, identifiziert, analysiert und dokumentiert. Diese Informationen werden dem Beirat verfügbar gemacht. Zurzeit ergeben sich keine Interessenkonflikte.

## **8. Anforderungen an Information**

### **8.1 Öffentlich zugängliche Informationen**

Die Informationen zur Präqualifizierung und zur Zertifizierung (Verfahrensbeschreibung zum Ablauf der Zertifizierung) können jederzeit bei der präQ GmbH angefragt werden. Zudem werden verschiedene Dokumente auf der Homepage der präQ GmbH für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht (s. 8.6).

Informationen über den Status einer erteilten Zertifizierung werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

## **8.4 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung**

Das Logo der präQ kann zu Werbezwecken zur Verfügung gestellt werden. Das Logo wird dem Kunden auf Anfrage per E-Mail unter Ausführung der Nutzungsbedingungen zugesandt.

Zertifizierte Kunden (gilt nicht für den Bereich der Präqualifizierung) haben die Möglichkeit zu Werbezwecken das Zertifikatzeichen per E-Mail anzufordern. Zur Verwendung des Zertifikatzeichens ist die Regelung zur Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikats und des Zertifizierungszeichens zu beachten. 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.

Für den Bereich Präqualifizierung gilt das QM Dokument Verfahrensanweisung zur Verwendung der Präqualifizierung und der Zertifizierungsdokumente, das Bestandteil der Präqualifizierungsvereinbarung ist

## **8.5 Vertraulichkeit**

Der Grundsatz der Vertraulichkeit der DIN EN ISO 17021 und 17065 wird in der präQ GmbH mit allen internen und externen Mitarbeitern, mit Mitgliedern von Ausschüssen, die für die Präqualifizierungs- und Zertifizierungsstelle tätig werden, in schriftlichen Vereinbarungen umgesetzt. Alle Beteiligten verpflichten sich zur vertraulichen Behandlung aller Informationen, die in Zusammenhang mit den Tätigkeiten der präQ GmbH stehen. Dazu unterschreibt jeder Mitarbeiter sowohl eine Datenschutzerklärung, eine Verschwiegenheitsvereinbarung als auch eine Neutralitätserklärung. Des Weiteren ist der Beirat zur Sicherung der Unparteilichkeit eingebunden.

Mit dem Antrag auf Präqualifizierung wird der Kunde darüber informiert, dass seine Daten nur zur Beantwortung von Anfragen seinerseits und zur Abwicklung des mit ihm geschlossenen Vertrages verwendet werden. Daten werden nur an Dritte (die ZertBau wird im Antrag namentlich erwähnt) weitergegeben oder übermittelt, wenn dies zum Zweck der Vertragsabwicklung (z. B. im Rahmen einer Betriebsbegehung) erforderlich ist. Die Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben.

## **9. Anforderungen an Prozesse**

### **9.1 Präqualifizierung**

#### **9.1.1 Allgemeine Anforderungen**

Der Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens ergibt sich aus den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes und der DIN EN ISO IEC 17065. Die präQ betreibt ein Zertifizierungsprogramm, das ihre Tätigkeiten im Bereich Präqualifizierung abdeckt.

### 9.1.2 Antragstellung

Der Antrag auf Präqualifizierung kann entweder unter [www.praeq.de](http://www.praeq.de) heruntergeladen und anschließend per E-Mail bzw. auf dem Postweg übermittelt oder als Online-Antrag direkt über die Homepage gestellt werden. Darüber hinaus kann der Antrag auf Präqualifizierung zusammen mit den erläuternden Dokumenten auch per E-Mail oder in Papierform auf dem Postweg erhalten werden. Die präQ prüft jeden Antrag auf Durchführbarkeit.

Der Antrag muss in schriftlicher Form bei der präQ eingehen. Zudem hat die präQ eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung zur Bereitstellung ihrer Präqualifizierungstätigkeiten für ihre Kunden. Diese Präqualifizierungsvereinbarung enthält die Verantwortlichkeiten der Präqualifizierungsstelle und ihrer Kunden.

### 9.1.3 Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens

Der Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens ist in der Verfahrensanweisung Ablauf der Präqualifizierung und Verfahrensbeschreibung Ablauf der Präqualifizierung beschrieben. Die Gliederung erfolgt normgemäß nach Antragsbewertung, Evaluierung, Bewertung und Zertifikatsentscheidung. Bewertung und Entscheidung obliegt der Leitung, wobei nur dasjenige Leitungsmitglied, das nicht am Evaluierungsprozess beteiligt war, auch bewertet und entscheidet.

Zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung sieht das Zertifizierungsprogramm eine zweimalige Überwachung innerhalb der Laufzeit vor. Teil der Überwachung ist eine Betriebsbegehung.

Änderungen, die sich auf die Präqualifizierung auswirken, sind ebenfalls in der Verfahrensbeschreibung zum Ablauf der Präqualifizierung definiert. Über Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Präqualifizierung entscheidet bis auf wenige Ausnahmen die Leitung der präQ und übermittelt relevante Informationen dem GKV-Spitzenverband.

## 9.4 Einsprüche

Die präQ GmbH hat Verfahren, um Einsprüche der Kunden und Vertragspartner sowie Beschwerden von Dritten angemessen zu behandeln. Einzelheiten des Verfahrens werden in dem Dokument „Regelungen zum Umgang mit Einsprüchen“ genau beschrieben. Der Kunde erhält Informationen zum Ablauf des Einspruchsverfahrens über Managementsysteme und in der Verfahrensbeschreibung zum Ablauf der Zertifizierung, welche ihm in der Angebotsmappe bereits mitgeteilt wurde.

## 9.5 Beschwerden

Die präQ GmbH hat Verfahren, um Beschwerden der Kunden und Vertragspartner sowie von Dritten angemessen zu behandeln. Einzelheiten des Verfahrens werden in den „Regelungen zum Umgang mit Beschwerden“ genau beschrieben.

Sollte eine Beschwerde über einen zertifizierten Kunden der Zertifizierungsstelle schriftlich vorliegen, wird der betroffene Kunde innerhalb eines Monats schriftlich von der präQ GmbH über die Beschwerde informiert.