

# 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 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. Hierfür verantwortlich ist der QMB.

### 1. Normative Verweise und weitere Grundlagen

- DIN EN ISO/ IEC 17065 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
- § 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 SGB V inkl. Kriterienkatalog
- DAkKS-Regelwerke, insbesondere 71 SD 6 060
- Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG
- Gesellschaftsvertrag der präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH, Mainz
- Liste der mitgeltenden externen Unterlagen

## 2. Begriffe

QMD:

Qualitätsmanagement-Dokument

Verfahrensanweisung:

Der Ablauf eines internen Prozesses mit Vorgabecharakter wird in einer Verfahrensanweisung beschrieben.

Verfahrensbeschreibung:

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

## 3. Grundsätze

Die präQ GmbH ist ein Unternehmen, das Zertifizierungsleistungen im Hilfsmittelbereich (Präqualifizierung) erbringt. Ihr übergeordnetes Ziel ist es, eine unparteiliche und kompetente Bewertung durchzuführen, um das Vertrauen der Kunden, staatlicher Stellen, Nicht-Regierungsorganisationen, Verbraucher und anderer öffentlicher Kreise in die von ihr nach internationaler Norm durchgeführten Zertifizierungen zu gewährleisten.

Vertrauensbildende Prinzipien sind folgende:

- Unparteilichkeit
- Kompetenz
- Verantwortung
- Offenheit
- Vertraulichkeit
- Nicht diskriminierende Bedingungen
- Umgang mit Beschwerden
- Umgang mit risikobasiertem Ansatz

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

- der tatsächlichen und der empfundenen Unparteilichkeit
- Eigennutz
- Selbstbewertung
- Interessenvertretung
- übermäßiger Vertrautheit
- Einschüchterung
- Wettbewerb.

## **4. Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten**

### **Rechtliche Verantwortung**

Die präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH ist als eigenständige juristische Person frei von äußeren Einflüssen und für alle ihre Zertifizierungstätigkeiten sowie -entscheidungen rechtlich voll verantwortlich.

### **Zertifizierungsvereinbarung**

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 in Form der Präqualifizierungsbedingungen 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.

### **Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen**

Im Dokument *Präqualifizierungsbedingungen*, Teil der Präqualifizierungsvereinbarung, ist die Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen in Teil B geregelt.

## **5. Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens**

Der Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens wird im Dokument *Präqualifizierungsbedingungen* beschrieben (einsehbar auf der Website im Downloadbereich).

## **6. Handhabung der Unparteilichkeit**

Die präQ ist eine unabhängige und unparteiliche Zertifizierungsgesellschaft. Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der präQ ergeben sich bereits aus § 2 des Gesellschaftsvertrages, der unter anderem besagt, dass die präQ nach dem Grundsatz der Neutralität ihren Aufgaben als Präqualifizierungsgesellschaft nachkommt, i. e. die unparteiische Erfüllung und Prüfung der Anforderungen aus dem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbands und den Vorgaben des § 126 SGB V.

Die präQ ist eine 100%ige Tochter der Bundesinnung der Hörakustiker KdöR (biha). Laut Gesellschaftsvertrag §6 sind die Geschäftsführung und die Leitung der 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 schriftliche Unparteilichkeitserklärung abzugeben. Darüber hinaus müssen alle im Auftrag der präQ GmbH handelnden Betriebsbegeher sowohl eine Neutralitätserklärung im Rahmen der Auftragsannahme als auch eine Vereinbarung unterzeichnen, der eine Unparteilichkeitserklärung enthält.

Sowie von Mitarbeitern der Geschäftsstelle als auch vom gesamten Betriebsbegehungspersonal wird verlangt, jede bekannte Situation der Zertifizierungsstellenleitung offen zu legen, die zu einer Gefährdung der Unparteilichkeit führen könnte.

Mögliche Risiken, Interessenkonflikte und etwaige Beziehungen mit verbundenen Stellen werden in der *Unparteilichkeitsanalyse* identifiziert, analysiert und dokumentiert. Die Ergebnisse werden dem Beirat als Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit zugänglich gemacht, der über das Vorliegen von nicht akzeptablen Gefährdungen der Unparteilichkeit entscheidet und wenn notwendig entsprechende Maßnahmen einleitet.

## **7. Vertraulichkeit**

Der Grundsatz der Vertraulichkeit der DIN EN ISO/IEC 17065 wird in der präQ GmbH mit allen Mitarbeitern inklusive Betriebsbegehungspersonal, mit Mitgliedern von Ausschüssen, die für die Zertifizierungsstelle tätig werden könnten, in schriftlichen Vereinbarungen (Verschwiegenheitsvereinbarung bzw. Betriebsbegehervereinbarung) umgesetzt. Alle Beteiligten verpflichten sich zur vertraulichen Behandlung aller Informationen, die in Zusammenhang mit den Tätigkeiten der präQ GmbH stehen. Hierfür unterschreibt jeder Mitarbeiter sowohl eine Datenschutzerklärung, eine Verschwiegenheitsvereinbarung als auch eine Unparteilichkeitserklärung (letzteres trifft nur auf Leitung und Mitarbeiter in der Geschäftsstelle zu, ausgenommen Betriebsbegehungspersonal, Regelungen hierzu in der Betriebsbegehervereinbarung).

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 Vertrags verwendet werden. Daten werden nur an Dritte weitergegeben oder übermittelt, wenn dies zum Zweck der Vertragsabwicklung (z. B. im Rahmen einer Betriebsbegehung) erforderlich ist. Ferner wird darauf verwiesen, dass im Zusammenhang mit dem Akkreditierungsverfahren die präQ der Deutschen Akkreditierungsstelle in Form einer Datenabfrage Informationen zugänglich machen muss, die DAkkS aber zu Vertraulichkeit verpflichtet ist. Die Daten werden nicht zu Werbezwecken an Dritte weitergegeben.

## **8. Öffentlich zugängliche Informationen**

Die Informationen zum Ablauf der Zertifizierung einschließlich Erweiterung, Einschränkung und Aussetzung, die Beschreibung der Rechte und Pflichten der Antragsteller und Kunden sowie die Aufstellung der Gebühren sind im Dokument *Präqualifizierungsbedingungen* sowie der *Entgeltliste* niedergeschrieben und auf der Website der präQ GmbH für die Öffentlichkeit zugänglich. Informationen zu Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen sind ebenfalls auf der Website publiziert.

Die präQ informiert ihre Kunden über normative und gesetzliche Änderungen per Rundschreiben und/oder Veröffentlichungen auf der Website.

## **9. Beschwerden und Einsprüche**

Die Regelungen zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen sind auf der Website der präQ unter [www.praeq.de](http://www.praeq.de) einsehbar.