



ERFA 2 FÜR BETRIEBSBEGEHRINNEN UND BETRIEBSBEGEHER

November 2023

1

The background features a complex geometric pattern of overlapping shapes in shades of blue, teal, and grey. A prominent teal rectangular box is centered horizontally, containing the word "VERTRAULICH" in white, bold, uppercase letters.

VERTRAULICH

ERFA 2 FÜR BETRIEBSBEGEHRINNEN UND BETRIEBSBEBEGHER

November 2023

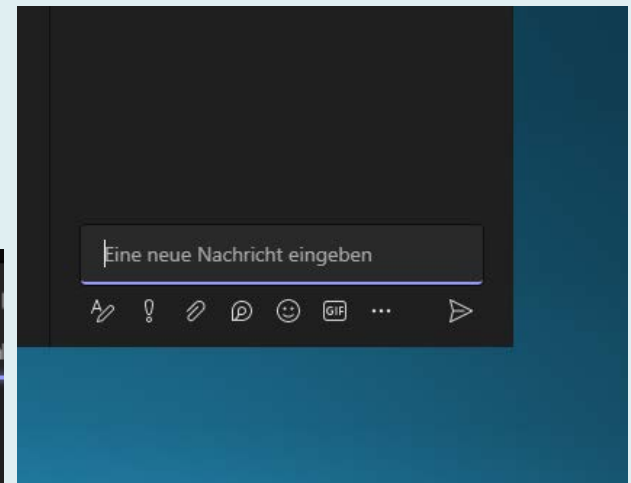
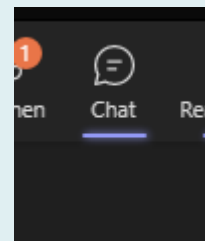
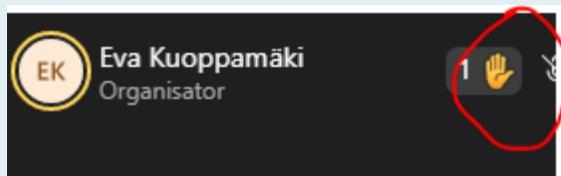
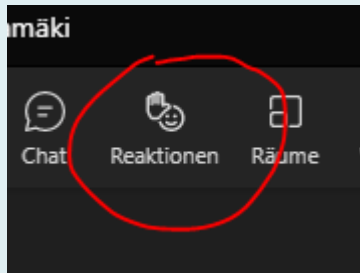
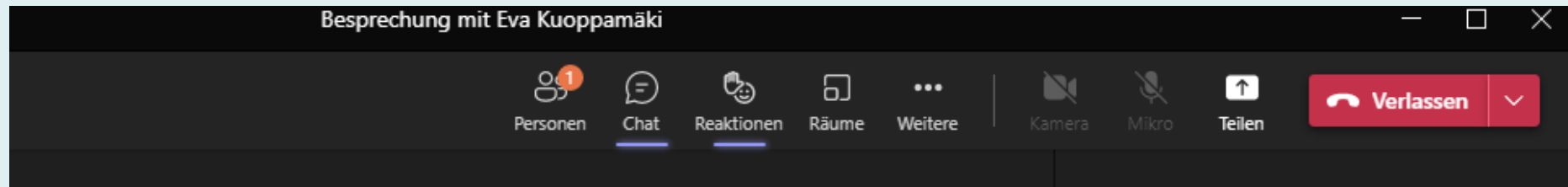
2

KONTAKT

Bei Fragen oder im Verlauf des Erfas auftauchenden technischen Schwierigkeiten bitte Frau Drechsler kontaktieren:

drechsler@praeq.de

TEAMS



THEMEN

1. Allgemeines zur präQ
2. Monitoring-Bogen
3. Konfliktmanagement
4. Betriebsbegehungsprotokoll
5. Präqualifizierungsverfahren
6. Unparteilichkeit
7. Kundenzufriedenheit
8. Fragen und Anregungen

1. Allgemeines zur präQ

1. Allgemeines zur präQ

Ende April 2023 fand die Begutachtung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) in den Räumlichkeiten der präQ in Mainz statt.

Die Erstakkreditierung erfolgte im Jahr 2018, nach fünf Jahren stand somit die Re-Akkreditierung an.

Den Akkreditierungsbescheid zur Erteilung der Akkreditierung erhielten wir am 27.10.2023, die Akkreditierung ist bis zum 26.10.2028 gültig.

1. Allgemeines zur präQ

Hierfür musste auch ein Witness-Audit durchgeführt werden, d. h. eine Betriebsbegehung wurde von einer DAkkS-Begutachterin begleitet.

Es wurde geprüft, ob die Betriebsbegehung nach den von der präQ festgelegten Verfahrensanweisungen unter Berücksichtigung der Kriterien des GKV-Spitzenverbandes vorgenommen wurde.

1. Allgemeines zur präQ

Das Witness-Audit verlief positiv, die Begutachterin der DAkkS stellte keine Abweichungen fest.

Wir danken dem Betriebsbegeher und dem Betrieb.

1. Allgemeines zur präQ

Die DAkkS begutachtete unter anderem die Umsetzung der 15. Fortschreibung. Eine entscheidende Änderung war die Selbstverpflichtungserklärung/Eigenerklärung für Versorgungsbereiche, die handwerklich zu fertigende Hilfsmittel umfassen (u. a. 13A und 25A15, 25E).

Der Leistungserbringer hat eine Eigenerklärung zur Sicherstellung der Erreichbarkeit der fachlichen Leitung während der Betriebszeiten vorzulegen.

1. Allgemeines zur präQ

Der Kriterienkatalog fordert eine

„Schriftliche Selbstverpflichtung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Erreichbarkeit der bzw. einer fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit, die sowohl vom Betriebsinhaber bzw. der juristischen Person sowie der fachlichen Leitung(en) unterzeichnet ist.“

1. Allgemeines zur präQ

Die Umsetzung wurde von den Begutachtern der DAkkS akzeptiert.

EIGENERKLÄRUNGEN

1. EIGENERKLÄRUNG ZUR SICHERSTELLUNG DER ERREICHBARKEIT DER FACHLICHEN LEITUNG IM RAHMEN DER ÜBLICHEN BETRIEBSSZEIT

Ich/Wir stelle/n sicher, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist.

HINWEIS: Diese Eigenerklärung muss sowohl vom Betriebsinhaber bzw. der juristischen Person sowie der fachlichen Leitung unterzeichnet werden.

Fachliche Leitung (1)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	Name (Betriebsinhaber/in/ Geschäftsführung/Bevollmächtigter/r)	rechtsgültige Unterschrift (Betriebsinhaber/in/ Geschäftsführung/Bevollmächtigter/r)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	Name (fachliche Leitung)	Unterschrift (fachliche Leitung)

1. Allgemeines zur präQ

In einer der Abweichungen ging es um das Kompetenzmanagement des Betriebsbegehungspersonals, hier im Speziellen um das Monitoring (das seit diesem Jahr alle 3 Jahre stattfinden muss) und die Inhalte des Monitorings.

Zu kurz käme die Bewertung der fachlichen Kompetenz des Betriebsbegehers im Bereich Präqualifizierung.

Zur Behebung der Abweichung haben wir den Monitoring-Bogen zum Punkt Fachkompetenz entsprechend erweitert.

1. Allgemeines zur präQ

Interessant ist an dieser Stelle der Wortlaut aus dem Witness-Auditbericht:

„Die Begehung wurde anforderungsgerecht geplant und durchgeführt. Der Begeher verfügt aufgrund seiner Qualifikation als Hörakustikmeister über eine hohe Fachexpertise und hat die Begehung kompetent durchgeführt.“

Wir unterstreichen bei den Begutachtungen durch die DAkkS seit Jahren, dass unsere Begeher alle ausgebildete Hörakustiker und Augenoptiker sind und trotzdem wurde das Kompetenzmanagement immer wieder als nicht ausreichend erachtet (siehe Abweichung zum Monitoring-Bericht wegen fehlender Ausführungen zur fachlichen Kompetenz), aber die Begutachterin lobt die Fachexpertise aufgrund der Ausbildung ...

1. Allgemeines zur präQ

Auch im internen Audit ging es unter anderem um das Monitoring. Hier wurde die Frage gestellt, inwieweit die präQ sicherstellen kann, dass alle Monitorer nach dem gleichen Standard monitoren, v. a. in Anbetracht der Tatsache, dass die präQ sehr viele Monitorer hat.

Da wir die Anzahl der Monitorer nicht reduzieren möchten und jeden Einzelnen von Ihnen brauchen, müssen wir über andere Möglichkeiten zur Lösung nachdenken.

Eine Möglichkeit wäre ein eigener Erfahrungsaustausch nur für Monitorer, den wir für Anfang 2024 planen.

2. Monitoring- Bogen

Im Folgenden sehen Sie den erweiterten Monitoring-Bogen.

2. Monitoring-Bogen

Fachkompetenz:	
Kriterien	Anforderungen
Kennt die Kriterien und Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes (Begehungsprotokoll).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Kann Fragen zum Ablauf einer Präqualifizierung und den Vorgaben des GKV-SV beantworten.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Kennt die Vorgaben der GKV-SV bezüglich der Seriennummern: Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine Seriennummer verfügen, wird vom Leistungserbringer jeweils eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben und das Gerät entsprechend gekennzeichnet. Der Kunde wird gebeten, eine Liste mit den Typen und Seriennummern vorzuhalten.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Weiß, dass sich die Prüfung des Rein- und Unreinlagers nur auf die Versorgungsbereiche 16B/25F beziehen.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	
<div style="background-color: #e6f2ff; height: 60px;"></div>	

2. Monitoring-Bogen

Fachkompetenz Hörakustik (VB 13A und 16B)	
Kriterien	Anforderungen
Nur VB 13A: Kriterienpunkt Materialien und Werkzeuge zur Herstellung von Rohlingen aus Ohrabformungen: Kennt alle drei Möglichkeiten und hat sich überzeugt, dass zumindest eine erfüllt wird.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 13A: Misst den Störschallpegels gemäß VA zur Messung des Störschallpegels (u. a. Funktionsprüfung, Platzierung und Einstellung der Geräuschquelle, Ausstellen des Schallpegelmessers nach Einstellung der Geräuschquelle vor der eigentlichen Messung, Wahl der Modi (Slow und Low), Dauer der Messung von ca. 60 Sekunden).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 16B: Kennt die Anforderungen an das Rein- und Unreinlager: klare Kennzeichnung und Trennung, Größe ausreichend für das Hilfsmittel (Signalanlage). Hat sich davon überzeugt, dass eine Verwechslung von wiederaufbereiteten und nicht wiederaufbereiteten Hilfsmitteln ausgeschlossen ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

2. Monitoring-Bogen

Fachkompetenz Augenoptik (VB 25A15 bis F)	
Kriterien	Anforderungen
Nur VB 25F: Kennt die Anforderungen an das Rein- und Unreinlager: klare Kennzeichnung und Trennung, Größe ausreichend für das Hilfsmittel (Bildschirmlesegerät). Hat sich davon überzeugt, dass eine Verwechslung von wiederaufbereiteten und nicht wiederaufbereiteten Hilfsmitteln ausgeschlossen ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25D Kontaktlinsen: Kennt die Anforderungen an den geeigneten Spiegel (kein Handspiegel) und den Einweisungsplatz (mit Handwaschbecken).	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25D: Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen: Kennt die verschiedenen Optionen (Durchmesser: Durchmesserlehre oder Messokular; Radius und Qualität: Halterung für Keratograph oder Ophthalmometer oder Spaltlampenmikroskop, Stärke: Scheitelbrechwertmesser je nach Modell mit separatem Messaufsatz.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt

2. Monitoring-Bogen

Nur VB 25A, E: Kriterium Messgläserkasten und Refraktionsbrille: weiß, dass diese NICHT durch einen Phoropter ersetzt werden können.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Kantenfiltersatz: hat sich davon überzeugt, dass mehr als ein Glas vorhanden ist.	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Vorrichtung zur Randbearbeitung der Gläser: Kennt die verschiedenen Optionen: Ist nur ein Handschleifstein vorhanden, müssen separat auch Rillmaschine, Tracer (Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser) vorhanden sein, Schleifautomaten können Tracer und Rillmaschine ersetzen	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Nur VB 25A, E: Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser: Kennt die verschiedenen Optionen: Tracer oder Schleifautomat mit integrierter Funktion oder Astalonscheiben mit wasserfestem Stift	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Bemerkungen:	

3. Konflikt- management

3. Konfliktmanagement

Neben Abweichungen gibt die DAkkS auch sogenannte Hinweise, die ebenso bearbeitet werden müssen wie Abweichungen.

Der Unterschied ist, dass beschriebene Maßnahme und Umsetzung der Maßnahme in der Regel erst zum Zeitpunkt der nächsten Begutachtung geprüft werden.

3. Konfliktmanagement

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17065, nach der die präQ akkreditiert sein muss, schreibt vor, dass die Zertifizierungsstelle laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit zu identifizieren hat, da der Grundsatz der unparteiischen Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten oberstes Gebot ist.

Zu den möglichen Risiken, die die unparteiische Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten gefährden könnten, zählt gemäß Norm z. B. „kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck auf das Zertifizierungspersonal, dazu zählt auch Einschüchterung“.

3. Konfliktmanagement

Die präQ untersucht in ihrer **Unparteilichkeitsanalyse**, durch wen eine potentielle Gefährdung hervorgerufen werden könnte, welcher Normpunkt betroffen wäre, wie die potentielle Gefährdung aussehen könnte und welche Maßnahmen zur Beseitigung oder Reduzierung der Gefährdung im Fall einer Gefährdung getroffen werden müssten.

3. Konfliktmanagement

Analysiert werden muss beispielsweise:

Welche potentielle Gefährdung der Unparteilichkeit könnte vom Zertifizierungspersonal (einschließlich Betriebsbegehungspersonal) ausgehen?

3. Konfliktmanagement

Potentielle Gefährdung:

Der Kunde könnte das Zertifizierungspersonal einschüchtern (siehe Folie 21: Druck auf das Zertifizierungspersonal) und auf diese Weise dazu bewegen, parteiisch zu handeln.

3. Konfliktmanagement

Lösungsansatz in der Unparteilichkeitsanalyse:

Die präQ hat diesbezüglich Regelungen in der Geschäftspolitik sowie in der Vereinbarung mit den Betriebsbegehern.

3. Konfliktmanagement

Aus der Geschäftspolitik der präQ:

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.

Auch auf unserer Website unter dem Reiter „Über uns“ ist eine Erklärung zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zu lesen, in der sich die präQ verpflichtet, „keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zuzulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet“.

3. Konfliktmanagement

Aus der Betriebsbegehervereinbarung:

§ 4

Der Betriebsbegeher verpflichtet sich zur Angabe jeglicher früherer und/oder gegenwärtiger Verbindungen seinerseits oder seitens seines Arbeitgebers in Bezug auf die Präqualifizierung sowie zur Offenlegung jeder ihm bekannten Situation, die ihn selbst oder die präQ vor Interessenkonflikte stellen könnte.

3. Konfliktmanagement

Aus der Betriebsbegehervereinbarung:

§ 5

Der Betriebsbegeher verpflichtet sich, seine Arbeit unparteilich und unabhängig zu verrichten. Er handelt ohne Eigeninteresse am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens und gewährt allen Betrieben einen gleichberechtigten Zugang und gleichberechtigte Informationen zum Verfahren. Er stellt transparente, diskriminierungsfreie und wirtschaftliche Verfahren sicher und handelt unparteilich.

3. Konfliktmanagement

Zusätzlich unterliegt auch der Kunde verschiedenen Verpflichtungen (PQ-Vereinbarung):

3.2. Pflichten des Kunden

Der Kunde verpflichtet sich,

- a) das festgelegte Präqualifizierungsverfahren anzuerkennen und die Anforderungen stets zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die präQ mitgeteilt werden,
- b) Änderungen, die die Akkreditierung der präQ betreffen, unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen,
- c) **alles zu unterlassen, was die Akkreditierung der präQ gefährden könnte,**
- d) die für die Präqualifizierung und Überwachung notwendigen Dokumenten bereitzustellen,
- e) die für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung notwendigen Ressourcen bereitzustellen,
- f) die für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung notwendigen Informationen bereitzustellen,
- g) die für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung notwendigen Informationen bereitzustellen,
- h) alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung, einschließlich im Rahmen der Betriebsbegehung der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftragnehmern des Kunden,

3. Konfliktmanagement

Sollte der Kunde seinen Verpflichtungen aus der Präqualifizierungsvereinbarung nicht nachkommen, kann dies zur Aussetzung oder zum Entzug der Präqualifizierung führen.

Im Übrigen werden auch die Kunden in der Unparteilichkeitsanalyse berücksichtigt.

3. Konfliktmanagement

Leider genügten der DAkkS unsere Ausführungen nicht.

Zusätzlich zur Geschäftspolitik und den Betriebsbegehervereinbarungen erwartet die DAkkS von der präQ eine Art Konfliktmanagement für den Fall einer möglichen Einschüchterung oder gar Bedrohung des Betriebsbegehers durch den Kunden.

3. Konfliktmanagement

Als Maßnahme im Hinblick auf den Hinweis schlagen wir den Begutachtern der DAkkS vor, die Thematik regelmäßig im Rahmen von Erfas zu besprechen.

Wir greifen in diesem Erfas erstmalig die Thematik Konfliktmanagement auf und versuchen uns an einem Lösungsansatz.

3. Konfliktmanagement

Umfrage:

Gab es jemals eine Konfliktsituation mit einem Kunden, in der Sie beispielsweise unter Druck gesetzt, beleidigt oder angegriffen wurden?

<https://prqualifizierung.typeform.com/to/OeCjZMOo>

3. Konfliktmanagement

Lösungsansatz:

Sollte im Laufe einer Betriebsbegehung das Verhalten des Kunden/des Personals der zu begehenden Betriebsstätte dem Betriebsbegehungspersonal gegenüber unzumutbar sein, kann die Betriebsbegehung abgebrochen werden.

Zu unzumutbarem Verhalten zählen beispielsweise Beleidigungen, nicht aber inhaltliche Diskussionen.

Die Begehung kann auch abgebrochen werden, wenn der Kunde den Zugang zu den Räumlichkeiten oder Einrichtungen versagt, sodass eine Begehung nicht möglich ist.

3. Konfliktmanagement

In beiden Fällen sollte angekündigt werden, dass die Betriebsbegehung abgebrochen werden kann und die möglichen Konsequenzen des Abbruchs kommuniziert werden.

Bei einer Eskalation des Konfliktes sollte die Betriebsbegehung umgehend abgebrochen werden.

Der Abbruch muss auf dem Protokoll mit Angabe von Gründen notiert werden.

In Konfliktsituationen können Sie selbstverständlich auch die präQ kontaktieren (zu den Geschäftszeiten).

3. Konfliktmanagement

Der Abbruch einer Betriebsbegehung kann zu folgenden Konsequenzen führen:

- a) Die Betriebsbegehung muss wiederholt werden (doppelte Kosten für den Kunden).
- b) Das Präqualifizierungsverfahren wird nicht fortgeführt.
- c) Im Fall einer Überwachung kann gemäß der Präqualifizierungsbedingungen eine Aussetzung der Präqualifizierung oder Einschränkung des Präqualifizierungsbereiches erfolgen.

Wichtig: Allein der **Leitung der präQ** obliegt die Entscheidung über das weitere Vorgehen.

3. Konfliktmanagement

Sollte der Begeher vom Kunden bedroht werden oder durch finanzielle Anreize dazu gebracht werden, die Betriebsbegehung ohne Feststellung etwaiger Nichtkonformitäten abzuschließen, muss dies gemäß Betriebsbegehververeinbarung der präQ gemeldet werden.

4. Betriebs- begehungss- protokoll

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 1) Ausgefüllte Protokolle müssen vor Ort vom Kunden unterschrieben werden, danach darf nichts mehr verändert werden.
- 2) Die Protokolle sollten von Ihnen mindestens ein Jahr aufgehoben werden. Bitte fertigen Sie eine Kopie an, wenn sie uns das Protokoll per Post schicken. Leider ist es schon passiert, dass die Post es verloren hat und das Protokoll war weg.

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 3) Nachkommastelle bei Schallpegelmessung bitte vermerken. Diese ist besonders wichtig, wenn über 39 dB/A gemessen wird, da bei einem Wert von 39,9 dB/A gemäß Risikoanalyse die nächste Überwachung per Betriebsbegehung durchgeführt werden muss.
- 4) Bitte darauf achten, welche Versorgungsbereiche auf dem Protokoll angegeben sind.

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 5) Abweichungen ins Feld Bemerkungen eintragen (bitte nicht nachträglich, sondern bevor der Kunde unterschreibt).
- 6) Ort und Datum auf dem Protokoll eintragen
- 7) Das Begehungsprotokoll muss von Ihnen persönlich ausgefüllt werden. Die DAkkS prüft sehr genau und wird auch bei kleinen Abweichungen (wie Handschriften) nachfragen.

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 8) Augenoptik:** Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und Vorrichtung zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen:
- a) Durchmesserlehre oder Messokular UND
 - b) Halterung für Spaltlampenmikroskop oder Ophthalmometer oder Keratograph UND
 - c) Scheitelbrechwertmesser (je nach Modell mit speziellem Aufsatz)

4. Betriebsbegehungsprotokoll

- 9) Vorrichtung (oder Gerät) zur Prüfung der Sehschärfe in der Nähe inklusive der Beurteilung der Qualität des Binokularsehens (für die Nähe):

Hier gibt es diverse Nahprüfgeräte sowie spezielle Verfahren, die auch gemeinsam mit einem Phoropter durchgeführt werden können, z. B. Von-Graefe-Verfahren.

5. PQ-Verfahren

5. PQ-Verfahren

Einige Kunden gehen davon aus, dass die Betriebsbegehung die Präqualifizierung und der Betriebsbegeher der „Präqualifizierer“ sei.

Die Entscheidung, ob eine Präqualifizierung erteilt wird oder nicht, obliegt der Leitung der präQ, also Frau Dreher und Frau Ostermann.

Das Betriebsbegehungsprotokoll ist dafür nicht ausreichend, sondern neben beispielsweise Handwerksrolleneintragung, Mietvertrag, Auszug aus dem Gewerbezentralregister, Bescheinigung der Haftpflichtversicherung, etc. nur ein Teil der Dokumentation, die gefordert ist.

5. PQ-Verfahren

Wenn sich Kunden nicht auf unsere Erinnerungsnachrichten zum Ablauf ihrer Präqualifizierung melden, sind wir in den letzten Monaten dazu übergegangen, im Rahmen von Re-PQs die Betriebsbegehung noch vor Einreichung der Unterlagen zu beauftragen und durchzuführen, um Engpässen und Aufträgen, die kurzfristig erledigt werden müssen, vorzubeugen.

Es kommt vor, dass Kunden uns die geforderten Unterlagen nach einer solchen Betriebsbegehung nicht senden und sind erstaunt, dass die Betriebsbegehung nicht ausreicht.

5. PQ-Verfahren

Sollte ein Kunde nach dem Stand des Verfahrens fragen, geben Sie bitte keine Auskünfte, sondern bitten Sie den Kunden, sich bei uns zu melden.

5. PQ-Verfahren

Das PQ-Verfahren besteht aus mehreren, teilweise von der Norm vorgeschriebenen Schritten:

1. Antragsbewertung
2. Evaluierung (Prüfung der Unterlagen und Nachweise (inklusive ggf. der Foto-/Videodokumentation) auf Vollständigkeit, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität entsprechend den Empfehlungen und dem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sowie dem Präqualifizierungsprogramm der präQ. Dazu zählt die Betriebsbegehung und Dokumentenprüfung.

5. PQ-Verfahren

3. Bewertung (Im Rahmen der Bewertung werden alle Unterlagen und Nachweise erneut auf Vollständigkeit, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität entsprechend den Empfehlungen und dem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V a) sowie dem Präqualifizierungsprogramm der präQ geprüft.)
4. Entscheidung (Die präQ ist für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Präqualifizierung verantwortlich und behält das alleinige Recht darüber.)
5. Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband und Versendung des PQ-Zertifikats an den Kunden

5. PQ-Verfahren

Ferner ist der Kunde verpflichtet, maßgebliche Änderungen zu melden, geregelt sind auch Gültigkeit, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Präqualifizierung sowie Überwachungen und der Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen.

Das genaue Verfahren wird in den Präqualifizierungsbedingungen und einer internen VA zum Ablauf einer PQ beschrieben.

5. PQ-Verfahren

Überwachungen

Während des fünfjährigen Präqualifizierungszeitraums sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zwei Überwachungsmaßnahmen beim Kunden erforderlich (ca. alle 20 Monate).

Regelhaft finden beide Überwachungen – bei begehungspflichtigen Versorgungsbereichen - per Betriebsbegehung statt, zusätzlich muss der Kunde einen Überwachungsbogen ausfüllen und unter anderem angeben, ob maßgebliche Änderungen stattfanden.

Auf der Grundlage einer Risikoanalyse kann eine der beiden Überwachungen per Dokumentenprüfung inklusive Fotodokumentation erfolgen. In diesem Fall findet keine Begehung statt. Dies trifft für den Großteil unserer Kunden zu.

5. PQ-Verfahren

Die Überwachungsunterlagen (Betriebsbegehungsprotokoll, Überwachungsbogen, Foto-/Videodokumentation und evtl. daraus resultierende weitere Unterlagen) werden nach der Evaluierung (siehe Folie 49) bewertet.

Die für die Funktion Entscheidung benannten Mitarbeiter entscheiden daraufhin, ob die Präqualifizierung aufrechterhalten werden kann. Bewerter und Entscheider dürfen nicht am Evaluierungsprozess beteiligt sein.

5. PQ-Verfahren

Re-Präqualifizierung

§126 Abs. 1a Satz 5 gibt vor, dass die Zertifikate auf höchstens fünf Jahre zu befristen sind.

Der GKV-SV schreibt in seinen FAQ:

Können bei einer erneuten Präqualifizierung Dokumente aus dem vorherigen Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden?

Da es sich um ein neues Präqualifizierungsverfahren handelt, sind die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V genannten Anforderungen erneut vollumfänglich nachzuweisen. Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen und darf nicht älter als drei Monate sein.

6. Unparteilichkeit

6. Unparteilichkeit

Auf Grundlage der vorgeschriebenen Akkreditierung muss sich die präQ gemäß Akkreditierungsnorm (DIN EN ISO/IEC 17065) zur **Unparteilichkeit** verpflichten.

Das bedeutet, dass alle Zertifizierungstätigkeiten unparteiisch durchgeführt werden müssen und die präQ für die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten verantwortlich ist.

Wir müssen laufend Risiken für die Unparteilichkeit identifizieren, wozu auch Risiken zählen, die aus unseren Beziehungen oder aus den Beziehungen unseres Personals entstehen.

6. Unparteilichkeit

Eine Beziehung, die ein Risiko für eine Unparteilichkeit darstellt, kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung und Zahlung oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. basieren.

Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, so muss die Präqualifizierungsstelle nachweisen können, wie sie ein solches Risiko beseitigt oder minimiert.

6. Unparteilichkeit

Auch im Anhang der Norm wird auf die Wichtigkeit der Unparteilichkeit hingewiesen:

„Für die Zertifizierungsstelle und ihr Personal ist es erforderlich, unparteiisch zu sein und als unparteiisch empfunden zu werden.“

6. Unparteilichkeit

Die Norm schreibt auch vor, dass die Präqualifizierungsstelle einen „Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit“ vorhalten muss.

Als Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit setzt die präQ einen Beirat ein, der mindestens jährlich zusammenkommt, um die Unparteilichkeit der Zertifizierungstätigkeiten der präQ zu bestätigen.

6. Unparteilichkeit

Gemäß DAkkS-Regel 71SD6060 „Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren“ muss die Präqualifizierungsstelle sicherstellen, dass Tätigkeiten getrennter juristischer Personen, mit denen die PQ-Stelle oder die juristische Person, der sie angehört, Beziehungen hat, die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten nicht beeinträchtigt.

6. Unparteilichkeit

Die PQ-Stelle, die einer juristischen Person (z. B. Körperschaft des öffentlichen Rechts) angehört, kann nur dann als unabhängiger Dritter gelten, wenn ihre Unabhängigkeit sowie Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen ist.

Nachweis durch

- Rechtliche Trennung von der juristischen Person
- Trennung des Personals
- Verpflichtung zur Unparteilichkeit
- Weisungsunabhängigkeit (Gesellschaftsvertrag)
- Kein wirtschaftliches Abhängigkeitsverhältnis

6. Unparteilichkeit

In der jährlichen Begutachtung gehen die Begutachter der DAkkS sehr gründlich auf die Unparteilichkeit ein. Sie stufen die Verbindung der präQ zur Bundesinnung der Hörakustiker als Gesellschafterin der präQ besonders kritisch ein.

6. Unparteilichkeit

So muss eindeutig festgelegt sein, dass sich die Gesellschafter in keiner Weise an den Zertifizierungstätigkeiten beteiligen bzw. diese beeinflussen, personelle Überschneidungen darf es keine geben.

Auch darf die biha keine Werbung für die präQ machen. Vorstandsmitglieder der biha können für die präQ nicht als Begeher tätig werden, da die biha als Interessengemeinschaft natürlich nicht unparteiisch sein kann. Gemeinsame Veranstaltungen sind entsprechend absolut ausgeschlossen.

6. Unparteilichkeit

Ein weiteres Augenmerk richtet die DAkkS auf die Unparteilichkeit des Personals.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hier in der Geschäftsstelle müssen jedes Jahr eine Unparteilichkeitserklärung unterzeichnen.

Unter anderem verpflichten wir uns, die von der präQ festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen und sonstigen Interessen beziehen.

Ferner verpflichten wir uns zur Angabe jeglicher früherer und/oder gegenwärtiger Verbindungen in Bezug auf die Präqualifizierung sowie zur Offenlegung jeder uns bekannten Situation, die uns selbst oder die präQ vor Interessenkonflikte stellen könnte.

6. Unparteilichkeit

So müssen beispielsweise nebenberufliche Tätigkeiten angegeben werden, um zu analysieren, ob diese dem Gebot der Unparteilichkeit widersprechen könnten. Dies kann unter Umständen dazu führen, dass eine Tätigkeit aufgegeben werden muss.

6. Unparteilichkeit

Das Betriebsbegehungspersonal verpflichtet sich in der Betriebsbegehervereinbarung, wie weiter oben bereits ausgeführt, ohne Eigeninteresse am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens zu handeln und stellt ein transparentes, diskriminierungsfreies und unparteiisches Verfahren sicher.

6. Unparteilichkeit

Das Betriebsbegehungspersonal verpflichtet sich, die Vertraulichkeit und den Datenschutz einzuhalten sowie insbesondere, die ihm im Rahmen seiner Tätigkeit zur Kenntnis gelangten geschäftlichen Angelegenheiten und Vorgänge auch über die Laufzeit des Vertrages hinaus geheim zu halten und nicht anderweitig zu nutzen.

6. Unparteilichkeit

Auftragsbestätigung und Neutralitätserklärung

Mit Annahme des Auftrags und meiner Unterschrift bestätige ich, dass weder ich selbst noch ggf. mein Arbeitgeber zu der im Anschreiben an die Betriebsstätte genannte Unternehmung weder direkt noch indirekt Beziehungen unterhalte/unterhält, die mich in der Objektivität und Unparteilichkeit gegenüber dem Unternehmen oder der präQ beeinträchtigen können.

Ich versichere in diesem Zusammenhang insbesondere, dass ich in den letzten zwei Jahren bei dem vorgenannten Unternehmen keine Beratung durchgeführt und dort nicht gearbeitet habe und bestätige meine Verpflichtungen aus dem Rahmenvertrag.

6. Unparteilichkeit

Situationen für Interessenkonflikte - Internes und externes Personal

DIN EN ISO(IEC 17065, Punkt 6.1.3 b), c)

„Die Zertifizierungsstelle muss vom Personal, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, fordern, einen Vertrag oder ein anderes Dokument zu unterzeichnen, durch welchen/welches diese sich verpflichten:

- a) die von der Zertifizierungsstelle festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit (siehe 4.5) und Unabhängigkeit von kommerziellen und sonstigen Interessen beziehen;

6. Unparteilichkeit

- b) jegliche frühere und/oder gegenwärtige Verbindungen ihrerseits oder seitens des Arbeitgebers mit:
- 1) *einem Lieferanten oder Entwickler von Produkten, oder*
 - 2) *einem Anbieter oder Entwickler von Dienstleistungen, oder*
 - 3) *einem Betreiber oder Entwickler von Prozessen in Bezug auf die Evaluierung oder Zertifizierung, der sie zuzuordnen sind, anzugeben; und*
- c) jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor Interessenkonflikte stellen könnte.“

6. Unparteilichkeit

Die Unparteilichkeit könnte unter anderem gefährdet werden durch:

- a) Selbstbewertung (der Begeher begeht seinen eigenen Betrieb/Betrieb, in dem er angestellt ist oder kürzlich war, Begeher hat im Vorfeld den Betrieb beraten),
- b) übermäßige Vertrautheit (persönliche Verbindungen),
- c) Wettbewerb (Anwendung strengerer Kriterien beim Konkurrenten, Abwerben von Personal, Kenntnis geschäftlicher Angelegenheiten und Vorgänge, geographische Nähe)

Zusätzlich muss beachtet werden, dass wir nicht nur wissentlich unparteiisch handeln, sondern auch als unparteiisch empfunden werden müssen.

7. KUNDEN- ZUFRIEDEN- HEIT

7. KUNDENZUFRIEDENHEIT

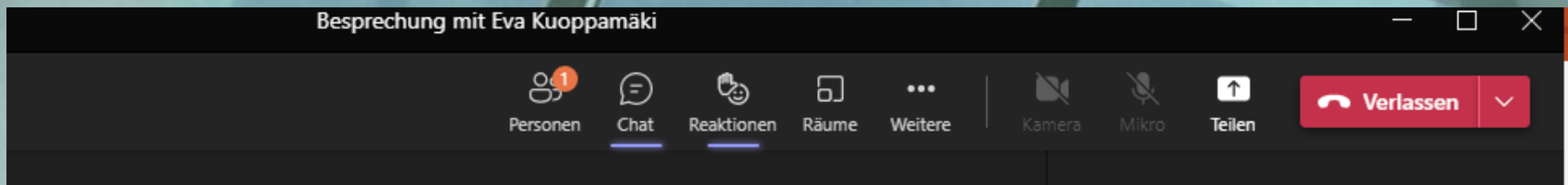
Was hat Ihnen gefallen?

- Direkt angenehme Atmosphäre, Flexibilität, Ansprechbarkeit
- sehr zuverlässig und pünktlich, reibungsloser Ablauf
- war eine angenehme Betriebsbegehung
- Sehr spontane schnelle kompetente und freundliche Reaktion
- schnell und unkompliziert
- Dauer der Begehung

7. KUNDENZUFRIEDENHEIT

- gute Vorbereitung, zügige, nach Plan Abarbeitung, freundliches Auftreten
- Pünktlichkeit, Freundlichkeit, Durchführung, Kurz: Alles
- der freundliche Umgangston
- sehr freundlich, kompetent u. zuverlässig, großes Interesse an unserer Arbeit!
- Sehr gute Terminabsprache. Pünktlichkeit und Freundlichkeit.
- Ein sehr sympathischer ruhiger Begeher. Sehr angenehmer Ablauf, zügig, kompetent. Gerne wieder.
- Offen, entspannt, sachlich, unkompliziert.
- alles

8. Fragen und Anregungen



Vielen Dank für die Teilnahme!

Sie erhalten eine Teilnahmebestätigung.