



# präQ-Schulung Zertifizierungs- programm

für Betriebsbegeherinnen und -begeher



# Herzlich Willkommen

zu unserer Schulung Zertifizierungsprogramm  
für Betriebsbegeherinnen und Betriebsbegeher.

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



# Inhalt der Schulung

1. Was ist ein Zertifizierungsprogramm?
2. Prozesse innerhalb des Zertifizierungsprogramms
3. Anforderungen und Umsetzung
4. Funktion der Betriebsbegehung
5. Bestätigung der Schulung und Teilnahmebescheinigung



# 1. Was ist ein Zertifizierungsprogramm?



# 1. Was ist ein Zertifizierungsprogramm?

- Die DIN EN ISO/IEC 17065, nach der die präQ akkreditiert sein muss, schreibt den Präqualifizierungsstellen vor, ein Zertifizierungsprogramm zu entwickeln und aufrechtzuerhalten.
- In unserem Fall nennen wir das Zertifizierungsprogramm Präqualifizierungsprogramm, da unsere Form der Zertifizierung die Präqualifizierung ist. In der Norm kommt der Begriff Präqualifizierung aber nicht vor.
- Das Präqualifizierungsprogramm beschreibt die einzelnen Prozessschritte, die zur Erteilung einer Präqualifizierung und deren Aufrechterhaltung durchlaufen werden müssen.



- Die einzelnen Prozessschritte sind in der Norm vorgegeben, die Umsetzung der Vorgaben obliegt unter Beachtung des Kriterienkatalogs und der Empfehlungen des GKV-SV der Präqualifizierungsstelle.
- Das Programm regelt auch, unter welchen Umständen eine Präqualifizierung ausgesetzt oder entzogen werden kann.
- Der Kunde erhält das Dokument „Präqualifizierungsbedingungen“, in dem das Präqualifizierungsprogramm aufgeführt wird.
- Die präQ hat ein gesondertes, ausführlicheres Dokument sowie zahlreiche mitgeltende Dokumente, wie z. B. das Betriebsbegehungsprotokoll, Evaluierungs- und Überwachungsbögen.

## 2. Prozesse innerhalb des Zertifizierungsprogramms





Die Norm DIN EN ISO/IEC 17065 stellt Anforderungen an die einzelnen Prozesse der Zertifizierung/Präqualifizierung:

1. Antrag
2. Antragsbewertung
3. Evaluierung
4. Bewertung
5. Zertifizierungsentscheidung
6. Zertifizierungsdokumentation



7. Verzeichnis zertifizierter Produkte
8. Überwachung
9. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken
10. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung
11. Aufzeichnungen
12. Beschwerden und Einsprüche

# 3. Anforderungen und Umsetzung





## 3. Anforderungen und Umsetzung

### 1. Antrag:

Der Antrag muss alle erforderlichen Informationen enthalten, um den Präqualifizierungsprozess nach dem Präqualifizierungsprogramm vollständig durchzuführen.

z. B.

- Angabe der zu zertifizierenden (präqualifizierenden) Produkte (hier: VB 13A18, 13B18 ...),
- allgemeine Angaben des Kunden.

(Der Antrag ist auf der Website der präQ unter [www.praeq.de](http://www.praeq.de))

## **2. Antragsbewertung:**

= Prüfung auf Durchführbarkeit

Die Präqualifizierungsstelle muss u. a. prüfen, ob sie über ausreichend Ressourcen und Kompetenzen verfügt, um die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen.

Sollte diese Prüfung negativ ausfallen, wird der Kunde umgehend informiert.

Bei Annahme des Antrags wird der Kunde gebeten, die erforderlichen Nachweise und Unterlagen an die präQ zu senden.



Die Norm schreibt vor, dass eine Präqualifizierungsvereinbarung vorliegen muss. Mit dem Antrag wird eine Präqualifizierungsvereinbarung zwischen präQ und Kunde gemäß **Präqualifizierungsbedingungen** getroffen:

„Die Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens erfolgt auf Grundlage eines schriftlichen Antrags des Leistungserbringers von Hilfsmitteln. Dieser beauftragt die präQ mit Unterzeichnung des Antragsformulars und akzeptiert die Präqualifizierungsbedingungen in ihrer aktuellen Fassung. Eine Präqualifizierungsvereinbarung kommt zustande, wenn der Antragsteller einen Antrag einreicht und die präQ ihm nach einer ersten Prüfung auf Durchführbarkeit (Antragsbewertung) eine Auftragsbestätigung zustellt.“

### **3. Evaluierung**

Die Zertifizierungsstelle muss über einen Plan für ihre Evaluierungstätigkeiten verfügen.

Im Falle der Präqualifizierung bedeutet dies, dass alle Nachweise und Dokumente, die vom Kunden auf der Grundlage des Kriterienkatalogs des GKV-SV angefordert werden, auf Vollständigkeit, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität überprüft werden (z. B. Mietvertrag, Haftpflichtversicherungsbescheinigung).

Teil der Evaluierungstätigkeiten ist die Betriebsbegehung.

Nach Eingang der geforderten Unterlagen erhält der Kunde innerhalb von 10 Werktagen eine Eingangsbestätigung (schriftlich oder per E-Mail) über den Erhalt der Unterlagen, ggf. werden weitere Unterlagen nachgefordert.



Sollten Nichtkonformitäten im Zuge der Betriebsbegehung und/oder Dokumentenprüfung festgestellt werden, wird der Leistungserbringer von der präQ darüber in Kenntnis gesetzt und muss diese innerhalb einer Frist korrigieren.

Z. B. Fehlen einer Betriebshaftpflichtversicherung, Fehlen von Schlauchmaterial.

Die Ergebnisse der Evaluierung müssen dokumentiert werden.

## **Die Evaluierung umfasst in der Regel folgende Schritte:**

- Prüfung der Unterlagen und Nachweise (inklusive ggf. der Fotodokumentation) 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.
- Information des Kunden über Nichtkonformitäten unter Berücksichtigung der dem Kunden gesetzten Fristen.



- Eventuell später eingehende bzw. aufgrund von festgestellten Nichtkonformitäten nachgeforderte Unterlagen werden geprüft und sind sowohl in digitaler Form als auch in Papierform den jeweiligen Kundenakten zuzuordnen und in die Kundenverwaltung einzupflegen.
- Beauftragung der Betriebsbegeher für die begehungspflichtigen Versorgungsbereiche, Durchführung der Betriebsbegehung sowie Prüfung der Betriebsbegehungsprotokolle auf Vollständigkeit.
- Dokumentation der Evaluierungsergebnisse in Datenbank und/oder Handakte.

## 4. Bewertung

Eine Person der Präqualifizierungsstelle, die nicht in die Evaluierungstätigkeiten involviert war, bewertet alle Informationen und Ergebnisse.

Empfehlungen für eine Zertifizierungs-/Präqualifizierungsentscheidung müssen dokumentiert werden.

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. Werden Abweichungen festgestellt, müssen diese von der evaluierenden Person korrigiert werden. Die Korrektur wird erneut bewertet.



## **5. Zertifizierungsentscheidung**

Ein Mitarbeiter, der nicht am Evaluierungsprozess beteiligt war, trifft die Entscheidung über die Präqualifizierung anhand aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weiteren relevante Informationen beziehen.

Die präQ ist für ihre Entscheidungen in Bezug auf die Präqualifizierung verantwortlich und behält das alleinige Recht darüber.

Die Bewertung und Entscheidung kann von einer Person vorgenommen werden.

## **6. Zertifizierungsdokumentation**

Die präQ muss dem Kunden eine formelle Zertifizierungsdokumentation bereitstellen = Präqualifizierungszertifikat.

Dieses wird dem Kunden nach erfolgreicher Präqualifizierung zugeschickt.

Die Norm schreibt vor, welche Angaben auf dem Zertifikat verpflichtend sind.



## **Das PQ-Zertifikat enthält mindestens folgende Angaben:**

- Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inklusive Nennung des verantwortlichen Leiters
- Bezeichnung des Antrags, auf den sich das PQ-Zertifikat bezieht
- Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/ Filiale oder Tochterunternehmen)
- Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
- Institutionskennzeichen des präqualifizierten Unternehmens
- Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb

- Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche bzw. Teilbereiche, für die das PQ-Zertifikat erteilt wird inklusive Namen des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Gültigkeitsdauer des PQ-Zertifikates
- Rechtsgültige Unterschrift/Signatur des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle, seines Vertreters oder seines Beauftragten; wird die elektronische Form verwendet, muss auch das der Signatur zugrunde liegende qualifizierte PQ-Zertifikat oder ein zugehöriges qualifiziertes Attributzertifikat die ausstellende Präqualifizierungsstelle erkennen lassen
- Ausstellungsdatum und –ort



# Musterzertifikat

**präQ**  
Gesellschaft zur  
Präqualifizierung mbH

# Zertifikat

Die präQ Gesellschaft zur Präqualifizierung mbH bescheinigt, dass

████████████████████  
████████████████████  
████████████████████  
████████████████████  
als Betriebsstätte des Unternehmens

nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgreich präqualifiziert wurde.

Versorgungsbereiche:

13A R (Hörhilfen)  
fachliche Leitung: ████████████████████

16B R (Signalanlagen für Gehörlose)  
fachliche Leitung: ████████████████████

Gültig ab: 09.05.2022  
Gültig bis: 08.05.2027  
Registrier-Nr.: ██████████

Mainz, den 12.05.2022

  
Martina Dreher  
Leiterin

**präQ**  
Gesellschaft zur  
Präqualifizierung mbH  
Wallstraße 1 | 55122 Mainz

**DAkkS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZE-19926-01-00

## **7. Verzeichnis zertifizierter Produkte**

Alle präqualifizierten Betriebe werden in der Datenbank der präQ verzeichnet.

Nach Erteilung der Präqualifizierung wird der Datensatz des Kunden mit den relevanten Angaben wie IK-Nummer und Name der Betriebsleitung an den GKV-SV versendet.



## 8. Überwachung

Die Überwachung dient der Überprüfung, ob die Zertifizierung/Präqualifizierung aufrechterhalten werden kann.

Die Überwachung selbst gliedert sich in die drei bekannten Prozessschritte

- Evaluierung
- Bewertung
- Entscheidung.

**Die Überwachung** ist für Leistungserbringer von Hilfsmitteln gesetzlich vorgeschrieben:

§ 126 Absatz 1(a) Satz 6:

„Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 auf Grund von **Überwachungstätigkeiten im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17065**, Ausgabe Januar 2013, feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.“



Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat die gesetzliche Vorgabe unter Einbeziehung normativer Regelungen für die Präqualifizierung interpretiert.

Demnach müssen mindestens zwei Überwachungen im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum stattfinden (ca. 20 Monate nach der PQ, und weitere 20 Monate nach der ersten Überwachung).

Bei mindestens einer der beiden Überwachungen muss eine Betriebsbegehung stattfinden.

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

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

(aus: Präqualifizierungsbedingungen der präQ)



Dem Kunden werden einige Monate vor dem festgelegten Überwachungszeitraum eine Überwachung schriftlich angekündigt, ein Überwachungsbogen zugesendet und weitere Vorgaben erläutert.

Bei Angabe einer maßgeblichen Änderung und/oder Abweichungen, die im Rahmen der Betriebsbegehung festgestellt wurden, wird der Kunde gebeten, entsprechende Unterlagen unter einer angemessenen Fristsetzung einzureichen und/oder andere Maßnahmen zur Herstellung der Konformität zu ergreifen.

Im Falle eines zu hohen Störschallpegels im Anpassraum wird eine Nachbegehung durchgeführt.

Im Falle einer Überwachung ohne Betriebsbegehung wird nach einer dokumentierten Risikoanalyse festgelegt, ob weitere Dokumente und/oder Fotos zusätzlich zu den im Überwachungsbogen Dokumentenprüfung und Fotodokumentation aufgeführten beim Kunden angefordert werden. Die präQ behält sich vor, einen Teil der in diesem Überwachungsbogen geforderten Unterlagen und Fotos zu variieren.



Die Überwachungsunterlagen (Betriebsbegehungsprotokoll, Überwachungsbogen, Fotodokumentation und evtl. daraus resultierende weitere Unterlagen) werden nach der Evaluierung bewertet und es wird entschieden, ob die Präqualifizierung aufrechterhalten werden kann.

Bei Verweigerung der Begehung oder bei fehlender Rückmeldung kann das bestehende Präqualifizierungszertifikat ausgesetzt oder entzogen werden.

## **9. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken**

Wenn das Präqualifizierungsprogramm neue oder überarbeitete Anforderungen einführt, die den Kunden betreffen, muss die Präqualifizierungsstelle sicherstellen, dass diese Änderungen allen Kunden zur Kenntnis gegeben werden.

Die Präqualifizierungsstelle muss die Umsetzung der Änderungen durch ihre Kunden überprüfen und durch das Programm geforderte Maßnahmen ergreifen.

z. B. bei Änderungen im Kriterienkatalog des GKV



## **10. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Präqualifizierung**

Wenn festgestellte Nichtkonformitäten durch den Kunden nicht behoben werden oder andere Gründe vorliegen, die einer Erteilung oder Fortsetzung der Präqualifizierung widersprechen, muss das Präqualifizierungsprogramm geeignete Maßnahmen festschreiben.

„Sind die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt, wird der Kunde aufgefordert, innerhalb einer bestimmten Frist 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 Nichtgewährung, Einschränkung, Aussetzung oder der Entzug mit Hinweis auf das Einspruchsverfahren.“



## **11. Aufzeichnungen**

Die Präqualifizierungsstelle muss Aufzeichnungen aufbewahren, um nachzuweisen, dass alle Anforderungen an den Präqualifizierungsprozess erfüllt worden sind.

Diese Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt werden.

Die Dauer der Aufbewahrung muss festgelegt werden.

Die präQ führt über jeden Vorgang eine Akte, die den Antrag inklusive Antragsunterlagen und die dazu eingegangene allgemeine Korrespondenz enthält. Ferner sind dort die entscheidungserheblichen Maßnahmen und Feststellungen der Antragsprüfungen dokumentiert.

Die Akten werden gemäß gesetzlichen Bestimmungen archiviert.



## 12. Beschwerden und Einsprüche

Die Präqualifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Beschwerden und Einsprüche entgegenzunehmen, zu evaluieren sowie Entscheidungen über diese zu treffen.

Interessenkonflikte müssen beachtet werden.

Beschwerden = Meldungen durch jede Person oder Organisation gegenüber der Zertifizierungsstelle, die sich auf Zertifizierungstätigkeiten (nicht Zertifizierungsentscheidungen) beziehen.

Einsprüche = Einwände gegen eine getroffene Zertifizierungsentscheidung.

Diese werden in den Dokumenten

- Umgang mit Einsprüchen
- Umgang mit Beschwerden

geregelt. (siehe auch Website der präQ unter [www.praeq.de](http://www.praeq.de))



# 4. Funktion der Betriebsbegehung



## 4. Funktion der Betriebsbegehung

Die Betriebsbegehung ist Teil der **Evaluierung** im Rahmen von Präqualifizierungen, maßgeblichen Änderungen und Überwachungen, zu der die Prüfung der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen auf Vollständigkeit und Plausibilität gehört.



## **Gemäß Evaluierungsplan gehört zu einer Betriebsbegehung:**

- Prüfung, ob das aufgeführte Inventar und die Räumlichkeiten vorhanden sind,
- Eintragen der Typenbezeichnungen und Seriennummern der Geräte im Anpassraum, ggf. unter Zuhilfenahme des Medizinproduktebuchs,
- Prüfung, ob Lagermöglichkeit und –bedingungen gemäß Protokoll erfüllt werden – (Stichprobenprüfung) durch Einsichtnahme in Schubladen/Schränke, die dem Begeher geöffnet werden

- Messung des Störschallpegels im Anpassraum gemäß VA zur Messung des Störschallpegels
- Mängel ins Feld „Anmerkungen“ schreiben

Gemäß Präqualifizierungsprogramm werden Nichtkonformitäten von der Sachbearbeitung der präQ beim Kunden angefordert. Dies gehört nicht zu den Aufgaben des Betriebsbegehungspersonals.

Selbstverständlich erfüllen Sie noch weitere wichtige Aufgaben wie beispielsweise Terminvereinbarung und Monitoring, ohne die eine Evaluierung in diesem engen normativen Sinne gar nicht möglich wäre. Vielen Dank!



# 5. Bestätigung der Schulung und Teilnahmebescheinigung





Wir benötigen einen Nachweis, dass Sie an dieser Schulung teilgenommen haben. Wir bitten Sie, die Verlinkung im internen Bereich unter **Bestätigung der Schulung Zertifizierungsprogramm** zu nutzen. In ein online-Formular tragen Sie Ihren Namen, Ihre E-Mail Adresse sowie das Datum ein, beantworten die Fragen und haben die Möglichkeit, selbst Fragen und Anmerkungen zu formulieren.

Sobald wir die Bestätigung erhalten haben, schicken wir Ihnen eine Teilnahmebescheinigung per E-Mail zu.





Vielen Dank, dass Sie an unserer Schulung  
Zertifizierungsprogramm teilgenommen haben.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß und Erfolg und bedanken  
uns ganz herzlich für Ihren Einsatz.

**Vielen Dank!**