

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

Inhalt

1	Grundlagen	
1.1	Rechtliche Grundlagen	S. 2
1.2	Anforderungen an die Zertifizierung	S. 2
2	Ablaufschema	S. 3-4
3	Zu erbringende Dienstleistung der Zertifizierungsstelle – Verantwortlichkeiten der DGP®	
3.1	Antragsverfahren	S. 5
3.2	Antragsbewertung	S. 6
3.3	Evaluierung	S. 6
3.3 a	Programm 1: Begehungsrelevante Zertifizierung	S. 6-7
3.3 b	Programm 2: Nicht begehungsrelevante Prüfung	S. 8
3.4	Bewertung und Zertifizierungsentscheidung	S. 8
3.5	Erweiterung, Änderung oder Einschränkung der Geltungsbereiche	S. 9
3.6	Aussetzung von Präqualifizierungen	S. 9-10
3.7	Entzug von Präqualifizierungen	S. 10
3.8	Verweigerung von Präqualifizierungen	S. 11
3.9	Verwendung von erteilten Zertifikaten und Zeichen	S. 11
3.10	Überwachungen	S. 11-12
3.10 a	Programm 1: Überwachungen bei begehungsrelevanten Betriebsstätten	S. 12
3.10 b	Programm 2: Überwachungen bei nicht begehungsrelevanten Betriebsstätten	S. 13
3.11	Vertraulichkeit	S. 13
3.12	Gültigkeitsdauer	S. 13-14
3.13	Beschwerde-Management / Reklamationsmanagement / Einsprüche	S. 14
4	Verantwortlichkeiten des Kunden	
4.1	Vertragsabschluss	S. 15
4.2	Zahlung	S. 15
4.3	Mitwirkungspflicht	S. 15
4.4	Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen	S. 16
4.5	Einverständnis für die Ermöglichung von Überwachungen	S. 16
4.6	Beschwerdemanagement des Leistungserbringers	S. 16
4.7	Verwendung von Konformitätszeichen	S. 17
4.8	Vertraulichkeit	S. 17
5	Übergangsregelungen	
5.1	Allgemeine Regelungen	S. 18
5.2	Transfer von Zertifikaten	S. 18

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

1 Grundlagen

1.1. Rechtliche Grundlagen

Vertragspartner der Krankenkassen können gemäß Sozialgesetzbuch, SGB V § 126 Absatz 1, nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen.

Der GKV-Spitzenverband gibt Kriterien und Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen ab.

Jeder Leistungserbringer hat die Möglichkeit gemäß SGB V § 126 Absatz 1a, in einem Zertifizierungsverfahren durch eine Präqualifizierungsstelle seine Eignung nachzuweisen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 33 SGB V haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 erfüllen.

Der Leistungserbringer kann seine Eignung durch ein Zertifizierungsverfahren auf eigene Kosten bestätigen lassen, sofern die von ihm beantragten Versorgungsbereiche in der Akkreditierung der Scope der Zertifizierungsstelle liegen.

Der Leistungserbringer muss sich dafür dem hier beschriebenen Zertifizierungsverfahren unterziehen.

Die Zertifizierungsstelle versichert, dass der Eignung, der Unabhängigkeit und der Unparteilichkeit dieser eine herausragende Bedeutung zukommt, damit die Objektivität der Zertifizierungstätigkeiten fortlaufend gewährleistet werden kann.

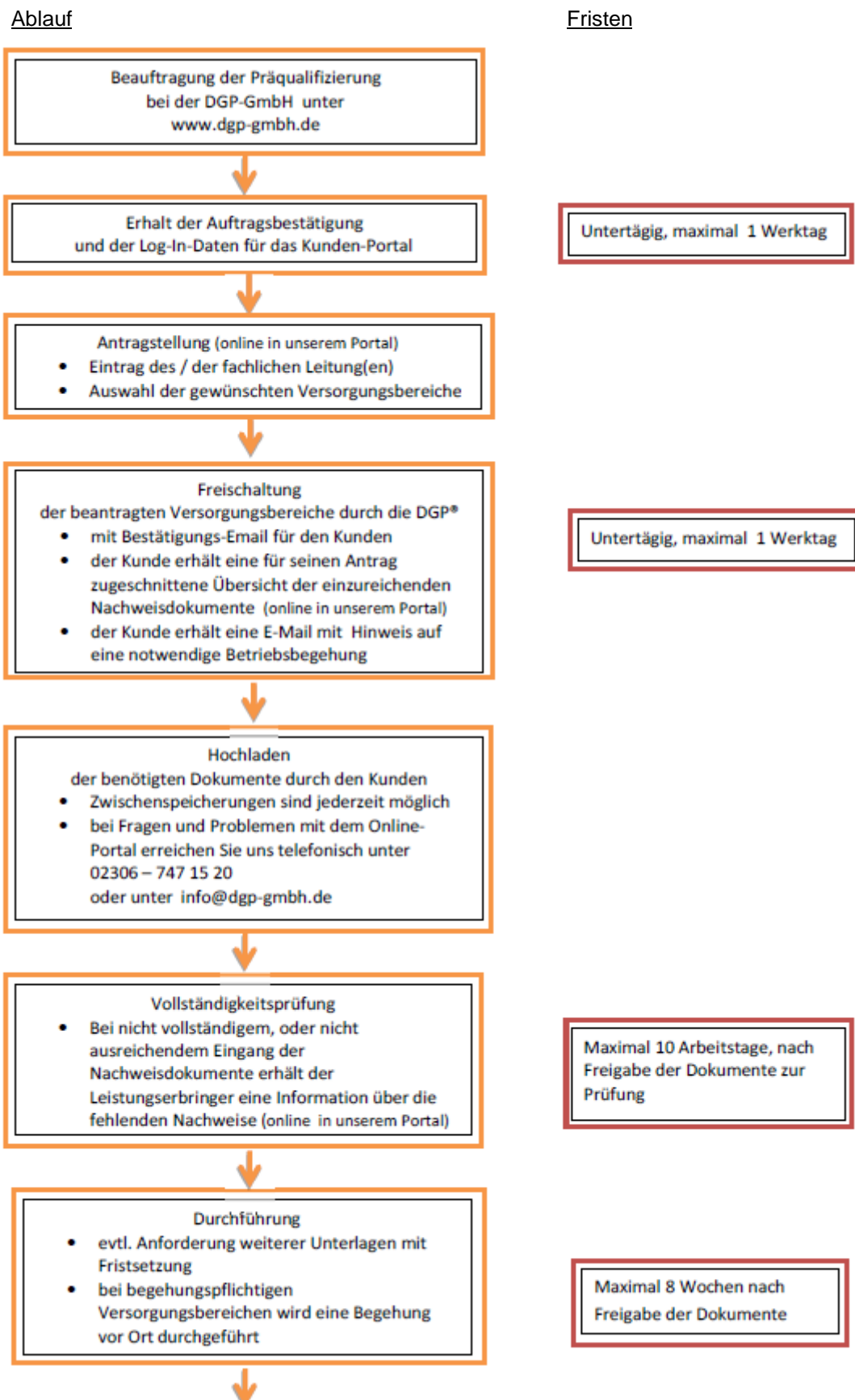
1.2 Anforderungen an die Zertifizierung

Die Rechtsgrundlage für das Präqualifizierungsverfahren ist im Sozialgesetzbuch zu finden, unter § 126 Absatz 1 SGB V, § 126 Absatz 1a SGB V und § 126 Absatz 2 SGB V.

Die DGP®, als akkreditierte Zertifizierungsstelle durch die DAkkS nach Norm DIN EN ISO/IEC 17065, begründet ihr Zertifizierungsprogramm zum einen auf die DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01, gepaart mit dem Dokument der DAkkS ‚Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß §126 Abs. 1a SGB V zertifizieren‘ (71 SD 6 060, in der aktuell gültigen Fassung), und zum anderen den Kriterienkatalog zur Präqualifizierung, in Verbindung mit den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach §126 Abs.1 S.3 SGB V (ebenfalls in der jeweils aktuell gültigen Fassung).

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

2 Ablaufschema des Zertifizierungsprozesses



Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

Ablauf

Präqualifizierungsbestätigung

- nach positivem Abschluss des Verfahrens meldet die DGP® die Zertifizierungs-Daten in die Datenbank des GKV-Spitzenverbandes
- der Kunde erhält ein Präqualifizierungszertifikat im PDF-Format als Anhang der Bestätigungs-E-Mail



Gültigkeit der Zertifizierung

- ihre Präqualifizierungsbestätigung hat eine Gültigkeit von 5 Jahren



Überwachungstätigkeiten

- Ab dem 01.05.2019 werden nach der aktuellen Rechtslage mindestens 2 malige Überwachungstätigkeiten innerhalb der 5-jährigen Gültigkeit des Zertifikats notwendig.
- Diese werden gemäß unseres Zertifizierungsprogrammes durchgeführt



Änderungen / Erweiterungen

- maßgebliche Änderungen müssen durch den Kunden der DGP® angezeigt werden
- Die Abarbeitung verläuft lt. Zertifizierungsprogramm (Punkt 5)

Fristen

Unverzüglich, nach Meldung in die Datenbank

2 malig innerhalb der 5-jährigen Gültigkeit, d.h. ungefähr alle 20 Monate

Wenn alle notwendigen Nachweisdokumente in korrekter Form vorliegen, maximal 10 Arbeitstage

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3 Zu erbringende Dienstleistung der Zertifizierungsstelle – Verantwortlichkeiten der DGP®

3.1 Antragsverfahren

Mit Einreichung des Antrags bei der Zertifizierungsstelle ist das Antragsverfahren eröffnet.

Bei der DGP® beginnt die Kundenbeziehung mit dem Eingang des elektronischen Auftragsformulars

(mit Angaben zu: Name, Adresse, IK-Nummer und Kontaktdaten) in unserem Onlineportal. Daraufhin erhält der Kunde eine Bestätigungsmail.

Hier wird bestätigt, dass dem Kunden diese Zertifizierungsvereinbarung bekannt ist, seine Daten elektronisch gespeichert und verarbeitet werden dürfen, dass er die Bankverbindung hinterlegt hat, und er dem Lastschriftverfahren zugestimmt hat.

Hier findet er auch einen Passus zum Rücktrittsrecht.

Anschließend stellt die DGP® dem Kunden seine persönlichen Log-In-Daten zur Verfügung.

Nun muss der Leistungserbringer seine(n) fachlichen Leiter und die gewünschten Versorgungsbereiche eintragen.

Nach Überprüfung der beantragten Versorgungsbereiche (→ siehe Punkt 3.2: Antragsbewertung)

erhält er eine Bestätigungsmail über die erfolgte Beauftragung.

Mit Beauftragung gilt die Zertifizierungsvereinbarung, mit dem Zertifizierungsprogramm, den allgemeinen Geschäftsbedingungen, Leistungsbeschreibungen und Preisen, als anerkannt.

Die Rechnungsstellung erfolgt zeitnah mit dem Erhalt der Bestätigungsmail.

Die aktuellen Preise sind von unseren Kunden der

Anlage 2 → Preisliste zu entnehmen.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, alle erforderlichen Informationen und Nachweise an die PQ-Stelle digital und vollständig zu übermitteln.

Mit Freigabe zur Prüfung der im Portal hochgeladenen Nachweisdokumente und des Zahlungseingangs ist der Antrag eröffnet.

Es startet unsere interne Frist von 10 Arbeitstagen für eine Erst-Evaluierung zur Prüfung auf Vollständigkeit der notwendigen Nachweise.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.2 Antragsbewertung

Die DGP® muss eine Bewertung der Informationen, die sie erhalten hat, vornehmen.

Es wird sichergestellt, dass

- der beantragte Scope in die Zuständigkeiten und Kompetenzen der DGP® fällt
- die Informationen über den Kunden und das Produkt ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind
- alle bekannten Differenzen über das Verständnis zwischen der DGP® und dem Kunden geklärt sind
- alle Mittel zur Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten vorhanden sind

3.3 Evaluierung

Die DGP® zertifiziert ihre Kunden nach zwei unterschiedlichen Programmvarianten.

Dieses entscheidet sich nach Auswahl der beantragten Versorgungsbereiche (VB) durch den Leistungserbringer.

3.3 a Programm 1: Begehungsrelevante Zertifizierung

Dieses ist der Fall, wenn der Kunde Versorgungsbereiche auswählt, die gemäß des Kriterienkatalogs und der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes in der aktuell gültigen Fassung, begehungsrelevant sind

(siehe **Anlage 3 -> Aufteilung der Scope** zu dieser Zertifizierungsvereinbarung).

Im Regelfall sind Versorgungsbereiche aus folgenden Scopes begehungsrelevant:

Scope 1 - Orthopädietechnik -

Scope 2 - Orthopädieschuhtechnik –

Scope 3 - Hörakustik –

Scope 4 - Augenoptik –

Scope 5 - Blindenführhunde -

Wenn der Kunde die Versorgungsbereiche im Portal ausgewählt hat, werden diese von den DGP-Sachbearbeitern auf Begehungsrelevanz überprüft, und dem Kunden anschließend eine Email mit Ablaufbeschreibung und Terminabstimmung zugesendet.

Für die Begehung obliegt die Auswahl der einzusetzenden Begeher der Zertifizierungsstelle. Sie benennt die Begeher.

Die DGP® verpflichtet sich, nur Betriebsbegeher mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen, Erfahrungen und persönlichen Fähigkeiten einzusetzen, die für die entsprechende Präqualifizierung erforderlich sind.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

Die Auswahl geschieht unter Einhaltung der Unparteilichkeit und Neutralität.

Der Begeher wird die die räumlichen und sachlichen Anforderungen überprüfen.

Über die Betriebsbegehung werden ein Begehungsprotokoll und eine Checkliste gefertigt. Diese werden als Nachweisdokumente mit in der Evaluierungsdokumentation abgelegt.

Der Kunde muss im Portal die anderen Nachweise selbständig hochladen.

Diese sind:

- Personelle Voraussetzungen
z.B. Handwerkskammereintrag, Ausnahmegewilligung mit HWK-Eintrag, Diplom-Urkunde, Eigenerklärung E05n, etc.
- Unternehmensbezogene Nachweise (Handelsregisterauszug, oder Gewerbeanmeldung, oder die Eintragung in das Berufsregister)
- Betriebshaftpflichtversicherung (nicht älter als 12 Monate)
- Gewerberechtliche Voraussetzungen (Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 GewO – nicht älter als 3 Monate)
- Angabe des Institutionskennzeichens
- Mietvertrag
- Sonstige Eigenerklärungen (E01 – E06), je nach beantragten Versorgungsbereichen

Der Kunde ist verpflichtet, alle benötigten Dokumente vollständig und in korrekter Form hoch zu laden.

Welche diese im Einzelnen sind, kann der Auflistung im Portal der DGP® entnommen werden. Zur ergänzenden Information eignet sich der Kriterienkatalog zur Präqualifizierung des GKV-Spitzenverbandes, in der aktuellen Fassung.

Nach dem vollständigen Hochladen der geforderten Dokumente gibt der Leistungserbringer diese wie unter

→ Punkt 3.1: Antragsverfahren beschrieben, zur Prüfung frei.

Sollte dies nicht der Fall sein, erhält der Kunde innerhalb der zehn Tage eine Informations-Email, welche sowohl einen Hinweis auf die fehlenden Nachweis erhält, als auch die Aufforderung innerhalb einer Frist von acht Wochen ab Freigabedatum die fehlenden bzw. korrekten Nachweise zu erbringen.

Diese Frist kann einmalig angemessen (maximal 4 Wochen) verlängert werden.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.3 b Programm 2: Nicht begehungsrelevante Prüfung

Versorgungsbereiche, die nicht begehungsrelevant sind:
(siehe **Anlage 3 -> Aufteilung der Scope** zu diesem Zertifizierungsprogramm)

Scope 6 - Weitere Versorgungsbereiche –

Der Kunde ist verpflichtet, alle benötigten Dokumente vollständig und in korrekter Form hoch zu laden.

Welche diese im Einzelnen sind, kann der Auflistung im Portal der DGP® entnommen werden. Zur ergänzenden Information eignet sich der Kriterienkatalog zur Präqualifizierung des GKV-Spitzenverbandes, in der aktuellen Fassung.

Nach dem vollständigen Hochladen der geforderten Dokumente gibt der Leistungserbringer diese wie unter

→ Punkt 3.1: Antragsverfahren beschrieben, zur Prüfung frei.

Sollte dies nicht der Fall sein, erhält der Kunde innerhalb der zehn Tage eine Informations-Email, welche sowohl einen Hinweis auf die fehlenden Nachweis erhält, als auch die Aufforderung innerhalb einer Frist von acht Wochen ab Freigabedatum die fehlenden bzw. korrekten Nachweise zu erbringen.

Diese Frist kann einmalig angemessen (maximal 4 Wochen) verlängert werden.

3.4 Bewertung und Zertifizierungsentscheidung

Die Bewertung der vollständigen Nachweisdokumente und die Zertifizierungsentscheidung wird konsequent im ‚4-Augen-Prinzip‘ durchgeführt.

Wenn alle Nachweisdokumente vollständig und in korrekter Form vorliegen, stellt die DGP® ein Zertifizierungsdokument in Form eines PQ-Zertifikats im PDF-Format aus, welches grundsätzlich auf 5 Jahre befristet ist.

Dieses wird dem Leistungserbringer als Emailanhang übermittelt.

Vorher ist der auf dem Zertifikat gedruckte Inhalt als XML-Datei in die Datenbank des GKV-Spitzenverbandes gemeldet worden.

Auf diese Datenbank nehmen die einzelnen Krankenkassen Einsicht, und verfolgen bei der Hilfsmittelabrechnung den aktuellen Stand jeder Präqualifizierung.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.5 Erweiterung, Änderung oder Einschränkung der Geltungsbereiche

Der Kunde ist verpflichtet, der DGP® unverzüglich und eigeninitiativ Informationen über Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen zu liefern.

Die DGP® ist bei diesen Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Es muss über alle Veränderungen informiert werden, die die Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen könnte.

Dieses kann zum Beispiel der Fall sein, bei:

- Änderungen im rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft (Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens, Rechtsformwechsel, Umfirmierung, usw.)
- Änderung in der Organisation um im Management (Wechsel der fachlichen Leitung, der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person, usw.)
- Änderungen der Kontaktadressen und Produktionsstätten (Standortwechsel des Unternehmens, Teilen des Unternehmen soweit dort Hilfsmittelleistungen erbracht werden, maßgebliche räumliche Änderungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V, Änderungen von Telefonnummern oder Emailadressen, usw.)
- Änderungen an der Dienstleistung (Änderung oder Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, o.ä.)
- Auflösung des Unternehmens oder Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen, oder eines vergleichbaren Verfahrens, oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet

Wünscht der Leistungserbringer eine **Änderung oder Erweiterung** des bisherigen Geltungsbereiches der Zertifizierung, wird ein formloser schriftlicher Antrag (per Email) benötigt, der den Wunsch auf Änderung/Erweiterung der benötigten Versorgungsbereiche enthält. Die Erweiterung einzelner Hilfsmittelnnummern oder Produktgruppen ist in der Präqualifizierung nicht vorgesehen und daher auch nicht möglich.

Falls die Zertifizierungsstelle einen **Änderungsantrag** erhält, bei dem sich Voraussetzungen dahingehend ändern, dass bereits erhaltene Versorgungsbereiche nicht mehr abgedeckt werden können;

oder durch turnusmäßige Überwachungen auffällig wird, dass vormals erbrachte Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind, wird das Zertifikat entsprechend eingeschränkt.

Nach Prüfung und Genehmigung wird das neue Zertifikat mit dem geänderten Versorgungsbereichen erstellt und dem Kunden, wie unter Punkt 3.4 erläutert, zugesendet.

Die Laufzeit des Zertifikates ändert sich durch die Einschränkung/Erweiterung/Änderung nicht.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.6 Aussetzung von Präqualifizierungen

Fall die Zertifizierungsstelle Kenntnis davon erlangt, dass die personellen Voraussetzungen lt. Kriterienkatalog zeitweise nicht mehr gegeben sind und der Kunde die Nichtkonformität abstellen wird

(z.B. ein Meister kündigt oder wird gekündigt und der Leistungserbringer sucht eine Nachbesetzung), können Zertifikate ausgesetzt werden.

(Dabei muss das Handwerksrecht nach Rücksprache mit der Handwerkskammer berücksichtigt werden.)

In diesen Fällen räumen Handwerkskammern individuell Übergangsfristen ein, die vom Leistungserbringer erfragt werden und der Zertifizierungsstelle anschließend schriftlich (per E-Mail) mitgeteilt werden müssen.

In der Regel haben diese Übergangsfristen einen Zeitraum von 3 bis maximal 6 Monaten. Überschreitet die Nachbesetzungsphase die Übergangsfrist der Handwerkskammer, wird das Zertifikat ausgesetzt.

Weiterhin kann das Zertifikat ausgesetzt werden, falls der Leistungserbringer sich nicht den planmäßigen Überwachungsmaßnahmen (siehe Punkt 3.10) unterzieht.

Auch ausgesetzt wird bei unvollständig oder falsch hinterlegten Kontodaten, die trotz Rückfrage und Erinnerung nicht eingereicht werden – so dass die Abrechnung über das vereinbarte Lastschriftverfahren nicht erfolgen kann

Die DGP® informiert den Leistungserbringer über erforderliche Maßnahmen, Fristen, und notwendige Nachweise, um die Aussetzung erfolgreich beenden zu können.

Alle Prozessschritte der Aussetzung werden im System dokumentiert.

3.7 Entzug von Präqualifizierungen

Falls die Zertifizierungsstelle Kenntnis davon erlangt, dass die Zertifizierung nicht mehr im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung gebracht werden kann;

oder durch eine turnusmäßige Überwachung auffällig wird, dass vormals erbrachte Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind, so dass der Geltungsbereich der Zertifizierung nicht mehr abgedeckt ist,

werden Maßnahmen für einen Entzug des Zertifikats getroffen.

Ebenfalls entzogen wird das Zertifikat:

- bei Geschäftsaufgabe
- bei Kündigung
- bei Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle, trotz Erinnerung und Mahnung
- der Leistungserbringer seiner Mitwirkungspflicht nicht nachkommt
- das Zertifikat oder das DGP®-Siegel missbräuchlich verwendet wird

Der Leistungserbringer wird schriftlich (per Email) über den geänderten Sachstand informiert.

Bei Entzug wird die restliche Summe der Gesamtflatrate fällig.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

Der Entzug wird im System hinterlegt, und in einem ‚Entzugs-Zertifikat‘ dokumentiert. Dieses wird dem Leistungserbringer in Form eines Dokuments im PDF-Format als Emailanhang übermittelt.

Vorher ist der auf dem Zertifikat gedruckte Inhalt als XML-Datei in die Datenbank des GKV-Spitzenverbandes gemeldet worden.

3.8 Verweigerung von Präqualifizierungen

Falls ein PQ-Antragsverfahren eröffnet ist, und im Laufe des Verfahrens deutlich wird, dass

- die personellen Voraussetzungen nicht erbracht werden können
- andere Voraussetzungen nicht erbracht oder in geeigneter Weise nachgewiesen werden können
- hinterlegte Fristen nicht eingehalten werden
- der Kunde seinen Verantwortlichkeiten (siehe ‚Verantwortlichkeiten des Kunden‘) nicht nachkommt

kann die DGP® die Präqualifizierung verweigern.

3.9 Verwendung der erteilten Zertifikate und Zeichen

Das Zertifikat ist Eigentum der DGP®.

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, da Zertifikat als erfolgreich präqualifizierter Leistungserbringer im Sinne des § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für geschäftliche Zwecke zu nutzen (z.B. in Angeboten und in der Werbung).

Dem erfolgreich präqualifizierten Leistungserbringer kann auch das DGP®-Siegel auf Antrag zur Nutzung zur Verfügung gestellt werden.

Alle mit der Nutzung des erteilten Zertifikates und des DGP®-Siegel verbundene Rechte und Pflichten sind unserer gültigen Zeichensatzung zu entnehmen.

Sie finden die Zeichensatzung auf unserer Homepage unter:

https://www.dgp-gmbh.de/wp-content/uploads/2020/02/2017_09_06_DGP_Zeichensatzung_Rev-2.0_SP.pdf

Diese ist Bestandteil des mit dem Antragsteller geschlossenen Vertrages.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.10 Überwachungen

Gemäß § 126 Absatz 1a S.6 SGB V und DIN EN ISO/IEC 17065 Punkt 7.9.4 sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während der Gültigkeit des Zertifikates Überwachungsmaßnahmen erforderlich, in denen der Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise zu erbringen hat.

Die Überwachungsmaßnahmen finden zweimal im Gültigkeitszeitraum des Zertifikates statt, d.h. ungefähr alle 20 Monate.

Die Überwachungen werden von der Zertifizierungsstelle initiiert, und der Leistungserbringer wird schriftlich zur Einreichung von Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist oder über eine notwendige Betriebsbegehung informiert.

Sollte sich der Leistungserbringer nicht den Überwachungsmaßnahmen unterwerfen, gilt Punkt 3.6 bzw. Punkt 4.5 dieses Zertifizierungsprogramms.

Die Überwachungsmaßnahmen entbinden den Auftraggeber nicht von der Verpflichtung, der Zertifizierungsstelle Änderungen, welche das weitere Bestehen der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen, unaufgefordert anzuzeigen.

Ein Unterlassen der Anzeige kann zur Einschränkung, Aussetzung oder dem Entzug des Zertifikates führen (siehe Punkt 3.5, 3.6 und 3.7).

Die Form der Überwachungen unterscheidet sich bei begehungsrelevanten und nicht begehungsrelevanten Betriebsstätten:

3.10 a Programm 1: Begehungsrelevante Zertifizierung

Dieses ist der Fall, wenn der Kunde bei der Beantragung Versorgungsbereiche ausgewählt hatte, die gemäß des Kriterienkatalogs und der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes in der aktuell gültigen Fassung, begehungsrelevant sind (siehe **Anlage 3 -> Aufteilung der Scope** zu dieser Zertifizierungsvereinbarung).

Im Regelfall sind Versorgungsbereiche aus folgenden Scopes begehungsrelevant:

- Scope 1 - Orthopädietechnik -
- Scope 2 - Orthopädieschuhtechnik –
- Scope 3 - Hörakustik –
- Scope 4 - Augenoptik –
- Scope 5 - Blindenführhunde -

Hier sind gemäß der Norm Überwachungen zwingend über Betriebsbegehungen erforderlich. Die Überwachungsbegehungen sind kostenpflichtig, siehe Anlage 2 → Preisliste.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

Falls innerhalb des Zertifizierungszeitraumes aufgrund einer entsprechenden Risikoanalyse weitere anlassbezogenen Überwachungen notwendig werden, wird die DGP® den Leistungserbringer informieren und einen entsprechenden Termin mitteilen.

Die außerordentliche Überwachungsbegehung ist kostenpflichtig, siehe Anlage 2 → Preisliste.

3.10 b Programm 2: Nicht begehungsrelevante Prüfung

Diese Programmvariante betrifft Betriebsstätten, die (wie in Punkt 3.3 b beschrieben) mit der Auswahl der Versorgungsbereiche unter Scope 6 fällt.

Hier ist nach der Norm ebenfalls eine 2-malige Überwachung innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraumes notwendig.

Die Überwachung erfolgt durch die erneute Anforderung der zu erbringenden Nachweise in aktueller Form.

Folgende Nachweise werden dazu nochmals angefordert:

- Eigenerklärung E05n des / der fachlichen Leiter
- Nachweis einer bestehenden Betriebshaftpflichtversicherung gegen Personen-, Sach- und Vermögensschäden
- Inventarliste (falls erforderlich)
- Grundrißskizze

3.11 Vertraulichkeit

Die DGP®, und ihre Mitarbeiter sowie von ihr beauftragte Dritte sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen durch den Auftrag zur Kenntnis gelangten Tatsachen verpflichtet.

Die vom Kunden zur Verfügung gestellten Unterlagen und die zur Einsicht überlassenen Urkunden dürfen zu den Akten genommen und ggf. kopiert werden. Die Akten dürfen nicht unbefugt offenbart oder verwertet werden.

Alle Daten des Kunden werden nur zu dem vereinbarten Zweck erhoben, verarbeitet oder in sonstiger Weise genutzt.

Informationen über den Leistungserbringer, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z.B. Beschwerdeführer oder Behörden), werden ebenfalls vertraulich behandelt.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

3.12 Gültigkeitsdauer

Gemäß § 126 Absatz 1a SGB V ist die Gültigkeitsdauer des Zertifikates auf höchstens 5 Jahre festgelegt.

Diese ist auf dem Zertifikat ersichtlich.

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates endet, mit:

- dem generellen Ablauf des Zertifikats
- der Kündigung des Auftraggebers
- Erlöschen der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle
- Gegebenheiten, die den Entzug des Zertifikates nötig machen (siehe Punkt 3.7)

Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer des erteilten Zertifikats muss eine neue Präqualifizierung erfolgen. Der Leistungserbringer muss hierfür erneut einen Antrag auf Präqualifizierung bei der Zertifizierungsstelle stellen.

Zur Vermeidung von Präqualifizierungslücken empfehlen wir die rechtzeitige Antragstellung für eine Folge-PQ (ca. 3 Monate vor Ablauf).

3.13 Beschwerde-Management / Reklamationsmanagement / Einsprüche

Der DGP® ist es ein wichtiges Ziel, dass die Kunden zufrieden sind, eine größtmögliche Transparenz der Strukturen und Anforderungen geboten wird, und diese sicher eingehalten werden.

Mit Beschwerdeäußerungen, Kritikpunkten und Verbesserungsvorschlägen gehen wir offen und konstruktiv um, und nutzen diese für unseren kontinuierlichen Verbesserungsprozess.

Die Beschwerden werden schriftlich dokumentiert, überprüft und bearbeitet.

Falls der Kunde Anlass zur Beschwerde und Kritik hat, nutzt er in unserem Haus die ihm bekannten Eingangsmedien:

- per Email: info@dgp-gmbh.de
- per Telefon: 02306 – 747 15 20

Alle Beschwerdeeingänge werden erfasst, und der Erhalt von formellen schriftlichen Beschwerden / von formellen schriftlichen Einsprüchen werden auch schriftlich (per E-Mail) bestätigt.

Eine formelle Beschwerde muss begründet sein.

Nach Vorlage aller notwendigen Unterlagen, findet die Entscheidung innerhalb von 6 Wochen nach Beschwerdeeingang statt.

Die Zertifizierungsstelle informiert den Beschwerdeführer formell über da Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens.

Ebenso informiert diese den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens

Die DGP® ergreift alle erforderlichen Folgemaßnahmen, um die Beschwerde oder den Einspruch beizulegen.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

4 Verantwortlichkeiten des Kunden

4.1 Vertragsabschluss

Ein Vertrag kommt zustande, wenn die Zertifizierungsvereinbarung abgeschlossen worden ist. Dieses findet statt, wenn der Kunde dieses bei Beauftragung in unserem Portal bestätigt.

Es besteht ein Rücktrittsrecht von diesem Vertragsabschluss bis zur Freigabe der Nachweise durch den Kunden.

4.2 Zahlungspflicht

Mit Antragsannahme wird die Zahlung der Gebühren im Flatrate-Verfahren (siehe Anlage 2 → Preisliste) fällig.

Diese Preisliste ist jeder Zeit auf unserer Internetseite einzusehen.

Der Betrag wird im Lastschriftverfahren einmal jährlich für den Zeitraum von 5 Jahren über die vom Kunden angegebene Kontoverbindung beglichen.

4.3 Mitwirkungspflicht

Der Kunde ist verpflichtet, während des Zertifizierungszeitraumes stets die ihm bekannten Anforderungen zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung von entsprechenden Änderungen, die ihm von der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.

Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass der Zertifizierungsstelle die Evaluierung und erforderlichen Überwachungen, einschließlich der Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen oder/und der Zugang zu der Ausstattung des/der Standorte, dem Personal und dem Besuch von Unterauftraggebern möglich gemacht wird.

Der Geltungsbereich der beantragten Versorgungsbereiche der Zertifizierung muss eindeutig sein und eingehalten werden.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

4.4 Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen

Der Kunde ist verpflichtet, der DGP® innerhalb des Zertifizierungszeitraumes unverzüglich (bis maximal 4 Wochen nach Eintritt der Änderung) und eigeninitiativ Informationen über die Änderungen an seiner Zertifizierung zur Verfügung zu stellen.

Es muss über alle Veränderungen informiert werden, die die Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen könnte.

Dieses kann zum Beispiel der Fall sein, bei:

- Änderungen im rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft (Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens, Rechtsformwechsel, Umfirmierung, usw.)
- Änderung in der Organisation um im Management (Wechsel der fachlichen Leitung, der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person, usw.)
- Änderungen der Kontaktadressen und Produktionsstätten (Standortwechsel des Unternehmens, Teilen des Unternehmen soweit dort Hilfsmittleistungen erbracht werden, maßgebliche räumliche Änderungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V, Änderungen von Telefonnummern oder Emailadressen, usw.)
- Änderungen an der Dienstleistung (Änderung oder Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, o.ä.)
- Auflösung des Unternehmens oder Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen, oder eines vergleichbaren Verfahrens, oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet

Wünscht der Leistungserbringer eine **Änderung oder Erweiterung** des bisherigen Geltungsbereiches der Zertifizierung, wird ein formloser schriftlicher Antrag (per E-Mail) benötigt, der den Wunsch auf Änderung/Erweiterung der benötigten Versorgungsbereiche enthält.

4.5 Einverständnis für die Ermöglichung von Überwachungen

Weiterhin ist der Kunde dazu verpflichtet, der Zertifizierungsstelle jederzeit den Zugang zu den zertifizierten Produkten zum Zweck von Überwachungstätigkeiten möglich zu machen.

An diesen Überwachungen dürfen Beobachter (z.B. weitere Mitarbeiter der DGP®, Mitarbeiter der DAkkS, usw.) teilnehmen.

Diese Überwachungstätigkeiten werden mindestens zweimal während des Zertifizierungszeitraumes (d.h. mindestens ungefähr alle 20 Monate) von einem Betriebsbegeher der Zertifizierungsstelle durchgeführt.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

4.6 Beschwerdemanagement des Leistungserbringers

Weiterhin muss der Kunde Vorkehrungen für die Untersuchung von Beschwerden treffen.

Dieses trifft sowohl für Beschwerden zu, die der Präqualifizierungsstelle bekannt gemacht werden, und daher beim Kunden untersucht werden müssen,

als auch auf Beschwerden, die beim Kunden bezüglich der Präqualifizierungsanforderungen eingehen – diese sind schriftlich zu dokumentieren und aufzubewahren.

Geeignete Maßnahmen zur Beseitigung jeglicher Mängel sind zu ergreifen und ebenfalls schriftlich zu dokumentieren, und auf Anfrage der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen.

4.7 Verwendung von Konformitätszeichen

Der Kunde muss alle Anforderungen erfüllen, die sich auf die Verwendung der Konformitätszeichen (DGP®-Siegel) beziehen.

Wenn er Dritten die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so dürfen diese nur als vollständiges und nicht verändertes PDF-Zertifikat, wie bei der Bestätigung der Präqualifizierung übersendet, übergeben werden.

Auch alle anderen Zertifizierungsdokumente dürfen nur in ihrer Gesamtheit vervielfältigt und anderen zur Verfügung gestellt werden.

Bei Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung wird dem Kunden von der PQ-Stelle ein entsprechendes Zertifikat zur Verfügung gestellt, auf dem das Datum und der Grund der Aussetzung/des Entzugs vermerkt sind.

Dieses wird in die Datenbank des GKV-Spitzenverbandes gemeldet, und ist so allen Krankenkassen zugänglich. Bei Beendigung der Zertifizierung nach dem Ablauf des fünfjährigen Zertifizierungszeitraumes, beinhaltet das Zertifikat das entsprechende Ablaufdatum. In dem Moment, wo der Kunde nicht mehr über eine aktuelle Präqualifizierung verfügt, darf er die Zertifizierungsdokumente und das DGP®-Siegel auch nicht mehr zu Werbezwecken, in Briefbögen, Broschüren, o.ä. nutzen.

Die DGP® wird angemessene Maßnahmen einleiten, sofern sie Kenntnis von einem diesbezüglichen Verstoß erhält.

4.8 Vertraulichkeit

Jede Art von Informationen, über die während des Präqualifizierungsverfahrens Kenntnis erlangt wird, ist vertraulich zu behandeln.

Jegliche Äußerungen, oder andere Möglichkeiten, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie irreführende oder unwahre Äußerungen sind zu unterlassen.

Anlage 1: Zertifizierungsprogramm

5 Übergangsregelungen

5.1 Allgemeine Regelungen

Für Präqualifizierungsverfahren, die vor der Akkreditierung der DGP® durchgeführt wurden, gilt folgendes:

Aufgrund der Akkreditierungsanforderungen gilt für die Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit der DGP®-GmbH dieses Zertifizierungsprogramm.

Dieses sieht Überwachungen der Leistungserbringer vor.

Nach erfolgreicher Überwachung wird dem Leistungserbringer ein Zertifikat mit Akkreditierungslogo ausgestellt.

5.2 Transfer von Zertifikaten

Beim Transfer von Zertifikaten bei Erlöschen der Akkreditierung werden, soweit wie möglich, die Regelungen des DAkkS-Dokumentes (71 SD 6 014) berücksichtigt.

Diese Regelungen gelten sowohl bei der Abgabe, als auch bei der Annahme von Zertifikaten.

Hinsichtlich des Verfahrens des Übergangs der Prüfständigkeit und des Transfers der Zertifizierung gelten insbesondere folgende Regelungen:

- Nur gültige akkreditierte Zertifizierungen werden transferiert. Zertifikate, bei denen bekannt ist, dass diese ausgesetzt wurden, werden für den Transfer nicht akzeptiert.
- Wenn eine Zertifizierung von einer akkreditierten Stelle erteilt wurde, die ihre Arbeit eingestellt hat oder deren Akkreditierung abgelaufen ist, ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, ist die Übertragung innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Zertifizierung (je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt) beendet bzw. abgeschlossen. In diesem Fall unterrichtet die annehmende Zertifizierungsstelle die DAkkS vor der Übernahme.