

## MERKBLATT Krisensituationen

Stand: 30.04.2020

**Durch die Ausbreitung des Coronavirus gezwungen und unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Bundesregierung, des Robert Koch-Instituts, zuständiger Behörden und der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat die VQZ Bonn Maßnahmen zum Schutz von Mitarbeitern, Auditoren und Kunden getroffen. Dabei bitten wir unsere Mitarbeiter und Kunden um Verständnis dafür, dass diese Maßnahmen Veränderungen bisheriger Routinen mit sich bringen.**

### Zugrunde liegende Gedanken und Dokumente

VQZ Bonn ist bewusst, dass die Auswirkungen der Corona-Krise alle Beteiligten der Qualitätsinfrastruktur, die Wirtschaft und jeden einzelnen Kunden vor ganz spezifische und besondere Herausforderungen stellen. Die Zertifizierungsstelle wird daher im Rahmen ihrer Möglichkeiten alles Erforderliche unternehmen, um durch die Zertifizierungstätigkeiten zusätzlich mögliche negative Auswirkungen auf Kunden so gering wie möglich zu halten.

Wir sehen die Verantwortung, auf die aktuelle Situation durch angemessene Pläne zu reagieren und entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Diese müssen auf die Besonderheiten der jeweiligen Kunden, der von ihnen hergestellten Produkte, auf die spezifischen Märkte und Regulierungsbesonderheiten eingehen. Die Fähigkeit, auf Katastrophensituationen angemessen zu reagieren, ist aber auch eine Kompetenz zertifizierter Organisationen.

So wie unsere Kunden planen und darlegen müssen, wie sie im Zeichen der Krise die Konformität der Prozesse und Produkte/Leistungen aufrechterhalten, so werden wir von Fall zu Fall bewerten, wie mit den Auswirkungen der Corona-Pandemie im Rahmen der Konformitätsbewertung und deren Überwachung umzugehen ist, um eine verlässliche und vertrauensstiftende Konformitätsaussage treffen zu können. Grundlage für diese individuellen Bewertungen sind einerseits gesetzliche Anforderungen, lokale behördliche Auflagen sowie etwaige Bestimmungen von Vertragspartnern oder Programmeignern.

### Grundsatz = Vor-Ort-Audit

Auf Grundlage der beschleunigten Entwicklungen und tatsächlichen, teilweise sogar behördlich angeordneten Einschränkungen, wird der VQZ Bonn bis auf weiteres alle aktuell geplanten Audits innerhalb Deutschlands dahingehend prüfen, ob diese wie üblich und geplant vollständig, unter Änderung des Stichprobenverfahrens bei Organisationen mit Niederlassungen oder unter Reduzierung der Stichprobe bei Interviews Vor-Ort durchgeführt werden können.

Sollte das nicht ausreichend (Auditumfang und -dauer) möglich sein, kann in einem zweiten Schritt überlegt werden, Teile des Audits unter zu Hilfenahme von alternativen Auditverfahren so zu ergänzen, um eine sichere Konformitätsaussage treffen zu können.

Sollte auch diese Überlegung nicht zielführend sein, müssen einzelne, fest definierte Audittätigkeiten oder ein Audit ganz verschoben werden.

Wir bitten alle Kunden um Verständnis, dass dies immer auf einer begründeten Einzelfallentscheidung der Zertifizierungsstelle beruhen muss.

## **Zu berücksichtigende Risiken und Situationen**

Vor jeder Beauftragung eines Auditors bzw. Sachverständigen wird die Zertifizierungsstelle den Kunden befragen, ob für den Vertreter des VQZ Bonn ein glaubwürdiges Infektionsrisiko besteht. Dies ist z.B. schon dann anzunehmen, wenn die vom RKI geforderten Abstandsregelungen nicht eingehalten werden können. Wenn ein glaubwürdiges Risiko festgestellt ist und mitgeteilt wird, wird der VQZ Bonn in Richtung Remoteauditverfahren oder Verschiebung entscheiden müssen.

Die behördliche Schließung einzelner Teile (z.B. Standorte) der Organisation des Kunden allein rechtfertigt noch keine Verschiebung oder den Einsatz von Remotetechniken, wenn durch eine Verlagerung von Stichproben eine ebenso sichere Konformitätsaussage getroffen werden kann. Ein virtueller Standort (z.B. Firmenintranet) kann als Einzelstandort für die Berechnung der Auditzeit betrachtet werden. Ein virtueller Standort kann grundsätzlich nicht berücksichtigt werden, wo Prozesse eine physische Umgebung benötigen, z.B. Lagerung, Herstellung, Physikalische Prüflaboratorien, Installation oder Reparatur von physischen Produkten.

## **Schließung oder Homeoffice**

Sind Organisationen ganz oder teilweise geschlossen (oder durch Dritte einschließlich Auditoren nicht begehbar) wird VQZ Bonn das Audit nutzen und eine Risikobewertung vornehmen, um das Risiko für die Integrität der betreffenden Zertifikate zu bestimmen. Dabei werden auch Informationspflichten an die Kunden der Kunden oder an interessierte Parteien des Kunden bis hin zu einem Aussetzen der Zertifizierung erwogen.

Sind Mitarbeiter des Kunden ganz, teilweise oder im Schichtverfahren im Homeoffice, ist im Audit zwingend zu bewerten, wie ggf. bestehende gesetzliche oder behördliche Anforderungen, Anforderungen der Kunden oder der interessierten Parteien, weiter erfüllt werden. Diese Anforderungen umfassen z.B. Fragen der berufsrechtlichen Präsenzpflcht, der Erreichbarkeit durch Verfahrensbeteiligte, der Wahrnehmung personenbezogener Termine, der Vertretungsregelungen etc. und schließen auch die Kundenforderungen mit ein, wenn z.B. die Leistung durch besonders qualifizierte oder zertifizierte Personen erbracht oder beaufsichtigt werden muss.

## **Remoteaudits**

Remoteaudit ist ein Prozess, bei dem ein Auditor Informations- und Kommunikationstechnologie und Informationen/Daten kombiniert, um die Richtigkeit von Daten und internen Kontrollen zu bewerten, Beweise (elektronisch oder auf andere Weise) zu sammeln, um mit Kunden zu interagieren, ohne selbst physisch anwesend sein zu müssen. Das Remoteaudit kann grundsätzlich verwendet werden, wenn ein außergewöhnliches Ereignis oder Umstände wie COVID-19 auftreten.

Remoteaudit heißt nicht, dass sich ein Audit ausschließlich auf die Dokumentenprüfung beschränkt, dass in der Organisation des Kunden die Leistungserbringung nicht auditiert wird,

dass wesentliche Teile der Führungsebene nicht am Audit teilnehmen oder, dass relevante Teile der Normanforderungen nicht nachgewiesen werden brauchen.

Entscheidet die Zertifizierungsstelle, dass ein Audit ganz oder teilweise remote durchgeführt werden kann und wird, hat der Kunde die entsprechenden Vorbereitungen zu treffen. Diese sind:

1. Ermöglichung eines Fernzugriffs auf das Managementsystem mit allen Aufzeichnungen als Nachweis der Wirksamkeit des Systems
2. Aktuellen Managementreview
3. Interne Auditprotokolle, insbesondere aus allen Standorten/Betriebsteilen, die nicht begangen werden
4. Möglichkeiten der Bewertung von externen Anbietern und Lieferanten
5. Fehlerstatistik, Korrekturmaßnahmen und Bearbeitung von Beschwerden
6. Nachweise zur Einhaltung und Bewertung von Gesetzen und Vorschriften
7. Gelegenheit für Telefon- oder Videointerviews
8. Verfügbarkeit von Video- oder Fotobeweisen
9. Bereitschaft zur Beteiligung von Akkreditierungsstellen bzw. Regulierungsbehörden
10. Informationen zur Untersuchung von Unfällen und Zwischenfällen (falls zutreffend).

## **Vorgehensweise**

Wenn ein Kunde

1. mit dem vom VQZ Bonn geplanten Audittermin oder
2. dem bereits übersandten Auditplan und dem darin aufgeführten Auditumfang (z.B. Örtlich- oder Räumlichkeiten) und den -methoden (z.B. Beobachtung, Interview)

aufgrund von auf die Corona-Krise zurückzuführenden objektiven und nachweislichen Ursachen nicht einverstanden sein kann, so kann er einen schriftlichen Antrag stellen, den Audittermin zu verschieben bzw. Teile des Audits durch alternative Kommunikationstechniken (Stichwort Remote) durchzuführen.

Im Falle der Beibehaltung des Termins, aber der gewünschten Änderung einzelner Tätigkeiten aus dem Auditplan muss der Kunde mit direktem Bezug zu diesen Tätigkeiten einen Antrag auf Änderung und Nutzung alternativer Techniken stellen und zu jeder einzelnen Tätigkeit Begründungen, Lösungsvorschläge und ggf. auch Nachweise übersenden, die es dem VQZ Bonn gestatten, trotz der Änderungen/der alternativen Kommunikationstechniken eine vollständige Bewertung der Konformität des Managementsystems durchzuführen.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, jederzeit alle Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und auch die vorgeschlagenen alternativen Kommunikationstechniken in Übereinstimmung mit Datensicherheitsanforderungen verfügbar zu haben.

Auf der Basis des Antrags des Kunden wird der VQZ Bonn (Stelle und Auditor) eine individuelle Risikobewertung erstellen und aufzeichnen.

Erst auf Basis dieser Risikobewertung wird eine Entscheidung über eine Verschiebung bzw. über den Einsatz von alternativen Kommunikationstechniken (z.B. Remote) durch die Stelle getroffen und dem Kunden mitgeteilt.

## **WICHTIG!**

In jedem Fall bitten wir um Ihr Verständnis, dass die Risikobewertung zum Änderungsantrag und die Neuplanung des Audits, ggf. die Neuzusammenstellung des Auditteams aber auch die Stornierung von gebuchten Reisemitteln und Übernachtungen erhebliche Kosten verursachen kann, die wir dem Kunden in Rechnung stellen.

## **Mögliche Konsequenzen**

Es braucht keiner Betonung, dass sich in der gegebenen Situation alle Beteiligte ihrer jeweiligen Verantwortung und auch der Verantwortung für die jeweiligen Mitarbeiter und deren Angehörigen bewusst sind. Es ist das Bestreben aller, einen bestmöglichen Kompromiss zu erreichen.

Kann es zwischen der Risikoeinstufung der Tätigkeiten und Produkte des Kunden, den erforderlichen Überwachungstätigkeiten, der Verfügbarkeit von Personen und Betriebsstätten und den tatsächlich möglichen Auditierungstechniken keinen ausreichenden Kompromiss geben, muss ein Zertifikat ggf. ausgesetzt oder entzogen werden.

## **Präqualifizierung**

### Betriebsbegehungen

Eine Verschiebung anstehender Betriebsbegehungen im Rahmen der planmäßigen Überwachung der Leistungserbringer ist für einen Zeitraum von nicht mehr als 6 Monaten entsprechend dem Dokument IAF ID 3:2011 auch für den Bereich Präqualifizierung nach § 126 SGB V vorläufig zulässig, aber in den meisten Fällen nicht zwingend, da für die Begehungen weder Kunden noch Personal des Leistungserbringers vor Ort sein müssen.

Eine Verschiebung erforderlicher Betriebsbegehungen im Rahmen von außerplanmäßigen Überwachungen (z.B. zur Klärung von Beschwerden) ist ohne nachweisliche Begründung nicht zulässig, da auch für diese Begehungen weder Kunden noch Personal des Leistungserbringer vor Ort sein müssen. Allerdings wird der VQZ Bonn auch gegenüber dem Leistungserbringer begründen, warum nicht andere Überwachungsmethoden mit der gleichen Evaluierungssicherheit an die Stelle der Begehung treten können.

Betriebsbegehungen im Rahmen der Erst- oder Re-Präqualifizierung können und müssen fristgerecht stattfinden. Jeder Leistungserbringer sollte daher so bald als möglich Kontakt mit dem VQZ Bonn aufnehmen, um rechtzeitig den passenden Begehungstermin einzuplanen.

### Erstpräqualifizierungen

können erst dann bestätigt werden, wenn eine Begehung erfolgreich durchgeführt wurde. Das Ausstellen einer Konformitätsbestätigung unter dem Vorbehalt, dass eine Begehung unter Fristsetzung nachgeholt wird, ist nicht möglich.

## Folgepräqualifizierungen

Wir können, wie jede Präqualifizierungsstelle, ein bestehendes Zertifikat nicht verlängern, da die Laufzeit nach § 126 SGB V auf 5 Jahre befristet ist. Wenn eine notwendige Betriebsbegehung hier nicht erfolgen kann, ist auch eine Konformitätsbestätigung nicht möglich. Deshalb empfiehlt die DAkkS, „dem betroffenen Leistungserbringer ein Dokument zur Verfügung zu stellen, welches belegt, dass der Leistungserbringer bei einer akkreditierten PQ-Stelle unter Vertrag steht. Dieses Dokument (... bei uns wird es Schreiben sein, das wir Ihnen als PDF zur Verfügung stellen) kann dann der entsprechenden gesetzlichen Krankenkasse vorgelegt werden, als Nachweis, dass der Leistungserbringer sich in einem Präqualifizierungsverfahren befindet.“

## **Andere Dokumente:**

<b>Nr.</b>	<b>Dokument</b>	<b>Stand</b>
1	IAF ID3:2011 (IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations, Issue 1)	08.11.2011
2	IAF ID 12:2015 (Principles on Remote Assessment, Issue 1)	23.12.2015
3	IAF MD 4:2018 (IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes, Issue 2)	04.07.2018
4	COVID-19: Guidance on Remote Auditing; The Association of British Certification Bodies (ABCB)	16.03.2020
5	DAkkS: Handlungsanweisungen zum Umgang mit den Risiken im Zusammenhang mit der Ausbreitung von SARS-CoV-2 für die Tätigkeit von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Präqualifizierung nach § 126 SGB V	19.03.2020
6	Pressemitteilung 104: Besprechung von Bundeskanzlerin Merkel mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder zum Coronavirus	22.03.2020
7	Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation: Zertifizierungspflicht der stationären medizinischen Rehabilitationseinrichtungen nach § 37 Abs. 3 SGB IX	24.03.2020
8	Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung während der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV2 Version 1.1	25.03.2020