

## Präqualifizierungsbedingungen

### 1 Geltung

Diese Präqualifizierungsbedingungen gelten für alle durch den VQZ Bonn angebotenen und vereinbarten Präqualifizierungsverfahren.

### 2 Präqualifizierungsverfahren

#### 2.1 Grundsätze

Bei den Präqualifizierungsverfahren sind die Regelungen der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung und die damit verbundenen Fristen zu beachten. Der VQZ Bonn stellt zudem die Datenübermittlung nach § 126 Abs. 1a S. 8 SGB V an den GKV-SV sicher.

Die Präqualifizierung besteht aus einer Konformitätsbewertung (Zertifizierung) und mindestens zwei Überwachungen. Gemäß § 126 Abs. 1a S. 5 SGB V sind die Zertifikate auf höchstens 5 Jahre befristet. Der fünfjährige Zyklus der Präqualifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung.

#### 2.2 Antrag und Vertrag

Ein gültiger Zertifizierungsvertrag kommt zustande, wenn der Antragsteller einen Antrag auf einem Antragsformular der Zertifizierungsstelle einreicht und diese ihm eine Auftragsbestätigung zustellt. Mit der Auftragsbestätigung wird die Bearbeitung des Antrags, nicht ein bestimmtes Ergebnis, geschuldet.

Mit Einreichen des Antrags beim VQZ Bonn ist das Antragsverfahren eröffnet. Der Antragsteller hat mit dem Antrag alle erforderlichen Informationen an den VQZ Bonn zu übermitteln. Er ist für die Erbringung ausreichender Nachweise für die Durchführung der Evaluierung und Überwachungen verantwortlich. Sind die Antragsunterlagen unvollständig, hat der Antragsteller unverzüglich die fehlenden Unterlagen an den VQZ Bonn nachzureichen. Fristsetzungen zur Nachreichung von Unterlagen sind möglich.

VQZ Bonn wird Maßnahmen ergreifen, um

- unangebrachte Verbindungen oder Aussagen durch eine Beratungsorganisation korrigieren zu können, die aussagen oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn VQZ Bonn zum Einsatz käme und
- auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus den Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.

#### 2.3 Präqualifizierungsanforderungen

Die Präqualifizierungsanforderungen sind mit dem Präqualifizierungsprogramm (bekanntgemacht für den jeweiligen Antrag mit dem Antragsformular, diesen Präqualifizierungsbedingungen und dem Auftragsannahmeschreiben) festgelegt. Der Antragsteller ist verpflichtet, diese Anforderungen stets, das heißt im gesamten Präqualifizierungszeitraum einschließlich des Antragsverfahrens, zu erfüllen.

#### 2.4 Beschwerden

Der zertifizierte Leistungserbringer hat Aufzeichnungen zu allen Beschwerden aufzubewahren, die ihm in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen dem VQZ Bonn auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Er hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jeglicher Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen. Auch diese ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

#### 2.5 Einhalten von Fristen und Verfahrensabläufen

Fristen und Verfahrensabläufe, die sich beispielsweise aus dem Zertifizierungsprogramm oder anderen Vorschriften ergeben, sind zwingend zu beachten und einzuhalten. So können Fristen im Hinblick auf die vollständige Einreichung von Unterlagen oder im Hinblick auf den Nachweis des Behebens von Abweichungen zu Zertifizierungskriterien gesetzt werden. Die Fristen werden so gewählt, dass eine zeitlich lückenlose Präqualifizierung sichergestellt werden kann.

#### 2.6 Erteilung der Zertifizierung

Eine Entscheidung zur Erteilung einer Zertifizierung kann getroffen werden, wenn alle Zertifizierungsanforderungen nachweislich erfüllt wurden. Die erfolgte Zertifizierung wird dem Antragsteller per E-Mail mit einem Zertifikat als PDF-Datei bestätigt.

Die Zertifizierung gilt ausschließlich für den auf der Zertifizierungsurkunde ausgewiesenen Geltungsbereich (Betriebsstätte und Versorgungsbereiche). Ansprüche, die der Leistungserbringer mit Verweis auf die Zertifizierung erhebt, müssen immer im Einklang mit diesem Geltungsbereich stehen.

#### 2.7 Überwachungen

Gemäß § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V und Punkt 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17065 sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während des Präqualifizierungszeitraums Überwachungsmaßnahmen erforderlich, in denen der Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise zu erbringen hat. Folgende Arten der Überwachung gelten als vereinbart:

- zwei planmäßige Überwachungen (jeweils zusätzlich Betriebsbegehung in den Scopes 1 bis 4), im Abstand von ca. 20 Monaten nach der vorangehenden Betriebsbegehung,
- anlassbezogene Überwachungen, als Ergebnis einer entsprechenden Risikoanalyse, ggf. inklusive Betriebsbegehungen, bei Auffälligkeiten, die eine Nichteinhaltung der Zertifizierungsanforderungen befürchten lassen,

- kurzfristig angekündigte Betriebsbegehungen sind erforderlich, um die Wirksamkeit vereinbarter Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen zur Erteilung oder Aufrechterhaltung von Zertifizierungen zu bewerten, Beschwerden (einschließlich bekanntgewordener Vorkommnisse, Vorfälle, Unfall, Verstoß gegen Gesetze und Verordnungen, Beanstandungen) zu untersuchen oder als Konsequenz auf Änderungsanträge oder ausgesetzte Zertifizierungen.

Für die Überwachungstätigkeiten gelten die jeweils aktuellen Gebühren als vereinbart.

Der Antragssteller hat bei Begehungen den Sachverständigen Zugang zu den erforderlichen Dokumenten und Aufzeichnungen, der entsprechenden Ausstattung, dem Personal und ggf. den Unterauftraggebern sowie die Teilnahme von Beobachtern zu ermöglichen.

#### 2.8 Mitteilungspflichten

Dem VQZ Bonn sind alle Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die die Fähigkeit zur stetigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen könnten, unverzüglich anzuzeigen. Solche Änderungen liegen zum Beispiel vor (sind aber nicht auf diese Aufzählung beschränkt):

- bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- bei Wechsel der fachlichen Leitung bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird und/oder
- bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren und/oder
- bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst und/oder
- bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet und/oder
- bei Änderungen, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V als maßgeblich gekennzeichnet sind.

### 3 Weitere Zertifizierungsentscheidungen

#### 3.1 Beendigung der Zertifizierung

Eine Entscheidung zur Beendigung einer Zertifizierung kann getroffen werden, wenn Anforderungen nachweislich nicht mehr erfüllt werden.

#### 3.2 Erweiterung der Zertifizierung

Bestehende Zertifizierungen können auf Antrag des zertifizierten Leistungserbringers in ihrem Geltungsbereich (Standorte, Standards, umfasste Versorgungsbereiche) erweitert werden. Der VQZ Bonn legt das dazu erforderliche Verfahren und die erforderlichen Evaluationsstätigkeiten fest.

#### 3.3 Einschränkung der Zertifizierung

Zertifizierungen können auf Antrag des zertifizierten Leistungserbringers oder durch den VQZ Bonn, wenn sich während der Zertifizierung oder bei Überwachungen zeigt, dass die für die Erteilung der Zertifizierung erforderlichen Voraussetzungen nicht im gesamten beantragten Geltungsbereich erfüllt werden, in ihrem Geltungsbereich eingeschränkt werden.

#### 3.4 Aussetzung der Zertifizierung

Zertifizierungen werden ausgesetzt, wenn

- im Nachhinein Gründe bekannt werden, die, wären sie bereits bei der Entscheidung zur Erteilung der Zertifizierung bekannt gewesen, zu einer Ablehnung der Zertifizierung geführt hätten oder
- der Leistungserbringer die Durchführung von erforderlichen Überwachungstätigkeiten in der erforderlichen Zeit und Häufigkeit nicht gestattet oder
- der Leistungserbringer selbst um eine Aussetzung gebeten hat oder
- der Leistungserbringer in irgendeiner anderen Art und Weise gegen die festgelegten Regelungen verstoßen oder den vertraglichen Pflichten nicht nachkommen
- der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, und dieser ist weder präqualifiziert noch erfüllt er die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

aber die Erwartung besteht, dass der zertifizierte Leistungserbringer in absehbarer Zeit (maximal 3 Monate) in der Lage ist, die festgestellten Nichtkonformitäten wirksam zu beheben. Mit der Entscheidung zur Aussetzung der Zertifizierung wird dem zertifizierten Leistungserbringer eine angemessene Frist gegeben, innerhalb der dieser eine Neubewertung ermöglichen muss.

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, innerhalb dieser Frist nicht gelöst worden sind (dies gilt auch für den Fall, dass die Aussetzung vom Leistungserbringer gewünscht wurde), führt dies zur Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.

#### 3.5 Wiederherstellung der Zertifizierung

Ausgesetzte Zertifizierungen können in festgelegten Fristen wiederhergestellt werden, wenn die Gründe, die zur Aussetzung führen, nachweislich korrigiert wurden.

#### 3.6 Zurückziehung der Zertifizierung

Zertifizierungen werden zurückgezogen, wenn

- Gründe für das Aussetzen der Zertifizierung gegeben sind und nicht die Erwartung besteht, dass der zertifizierte Leistungserbringer in absehbarer Zeit in der Lage ist, die festgestellten Nichtkonformitäten wirksam zu beheben oder

- b) Voraussetzungen für die Erteilung der Zertifizierung (z.B. auch durch Fristüberschreitungen bei Aussetzung der Zertifizierung) nicht mehr gegeben sind oder
- c) in schwerwiegender Weise gegen die Anforderungen oder die vertraglichen Regelungen verstoßen wurde oder wird oder
- d) Auflagen auch nach Stellung einer angemessenen Nachfrist nicht erfüllt worden sind oder
- e) Verstöße gegen geltendes Recht nachgewiesen werden, die in Zusammenhang mit den Anforderungen der Präqualifizierung stehen.

## 4 Datenschutz, Aufzeichnungen, Veröffentlichungen

Der VQZ Bonn muss Aufzeichnungen (Verfahrensakten, etc.) mindestens für den laufenden und den vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahren. Längere oder weitergehende gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.

Mit Ausnahme der Informationen, die der Leistungserbringer öffentlich zugänglich macht, oder wenn zwischen dem VQZ Bonn und dem Leistungserbringer vereinbart (z. B. zum Zwecke der Beantwortung von Beschwerden), werden alle anderen Informationen als geschützt betrachtet und als vertraulich angesehen. Der VQZ Bonn sichert dem Antragsteller und dem zertifizierten Leistungserbringer die vertrauliche Behandlung der im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit gewonnenen Informationen zu. Die gewonnenen Informationen werden nur für die Bewertung der Sachverhalte im Rahmen der Zertifizierungsverfahren verwendet.

Vom VQZ Bonn entsprechend der anzuwendenden Gesetze und Normenforderungen gespeicherte Daten und Aufzeichnungen über zertifizierte Leistungserbringer, deren Produkte, Managementsysteme oder Mitarbeiter werden nicht an Dritte ohne schriftliches Einverständnis weitergeleitet, es sei denn, Gesetze, Akkreditierungsanforderungen oder die ISO/IEC 17065 schreiben die Weiterleitung von Informationen an Dritte zwingend vor. So können Mitarbeiter der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) während einer Überwachung auch in Verfahrensakten des Leistungserbringers einsehen. Wenn der VQZ Bonn gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offen zu legen, so muss – sofern nicht gesetzlich anders geregelt – der betreffende Leistungserbringer oder die betreffende Person über diese Information vorab unterrichtet werden. Sollen vertrauliche Informationen anderen Stellen zur Verfügung gestellt werden (z.B. Akkreditierungsstellen, Übereinkommensgruppen eines Programms zur Begutachtung unter Gleichrangigen), so wird der VQZ Bonn seine Kunden von dieser Maßnahme ebenfalls in Kenntnis setzen.

## 5 Anfragen, Beschwerden, Einsprüche und Streitfälle

### 5.1 Beschwerden

Antragstellern und zertifizierten Leistungserbringern steht ein Beschwerderecht gegenüber allen Dokumenten und Tätigkeiten der Mitarbeiter des VQZ Bonn zu. Die Beschwerde ist schriftlich an den VQZ Bonn zu richten. Dem Beschwerdeführer wird eine schriftliche Nachricht darüber gegeben, dass die Beschwerde eingegangen ist und behandelt wird. Ggf. erforderliche Entscheidungen zu Beschwerden werden dem Beschwerdeführer in schriftlicher Form zugeleitet. Gegen Entscheidungen zu Beschwerden ist ein Einspruch möglich.

### 5.2 Einsprüche

Antragstellern und zertifizierten Leistungserbringern steht innerhalb von beantragten und vereinbarten Zertifizierungsverfahren ein Einspruchsrecht gegenüber allen Entscheidungen des VQZ Bonn zu.

Der Einspruch ist schriftlich an die Widerspruchsstelle des VQZ Bonn zu richten. Diese ist über die E-Mail [wider@vqz-bonn.de](mailto:wider@vqz-bonn.de) zu erreichen.

Dem Einsprechenden wird von der Widerspruchsstelle eine schriftliche Nachricht darüber gegeben, dass der Einspruch eingegangen ist und durch die Widerspruchsstelle behandelt wird. Entscheidungen der Widerspruchsstelle werden dem Einsprechenden in schriftlicher Form zugeleitet.

Ein ggf. ablehnender Bescheid muss dem Einsprechenden ggf. die Möglichkeiten zur weiteren Behandlung, insbesondere die Möglichkeit des weiteren Vorbringens von Argumenten und Fakten gegenüber der Geschäftsführung des VQZ Bonn, darlegen.

### 5.3 Streitfälle

Antragstellern und zertifizierten Leistungserbringern steht innerhalb von beantragten und vereinbarten Zertifizierungsverfahren gegen alle Entscheidungen der Widerspruchsstelle das Recht zu, die Geschäftsführung des VQZ Bonn anzurufen.

Die Anrufung ist schriftlich an die Geschäftsführung des VQZ Bonn zu richten. Diese ist über die Kontaktdaten der Zertifizierungsstelle und über E-Mail [kontakt@vqz-bonn.de](mailto:kontakt@vqz-bonn.de) zu erreichen.

Dem Anrufenden wird von der Geschäftsführung eine schriftliche Nachricht darüber gegeben, dass die Anrufung eingegangen ist und behandelt wird. Entscheidungen der Geschäftsführung werden dem Anrufenden in schriftlicher Form zugeleitet.

Ein ggf. ablehnender Bescheid muss als letzte Instanz für Streitfälle auf die Möglichkeit des Rechtswegs hinweisen.

## 6 Zertifizierungszeichen

Als Zertifizierungszeichen gelten der Name „VQZ Bonn“, das ausgestellte Zertifikat als Ganzes und die zur Nutzung übergebenen Logos.

### 6.1 Eigentumsvorbehalt

Die ausgestellten Zertifikate und Zertifizierungslogos bleiben in jedem Fall Eigentum des VQZ Bonn und dürfen ausschließlich für die Dauer der Zertifizierung und nach den hier aufgestellten Regelungen genutzt werden.

Zertifizierungszeichen bescheinigen keine Konformität mit rechtlichen (gesetzlichen oder behördlichen) Anforderungen. Überwachungsrechte und -pflichten staatlicher Einrichtungen, der Berufsgenossenschaften und anderer Verwaltungsträger bleiben unberührt.

### 6.2 Nutzung der Zertifizierungszeichen

Zertifizierte Leistungserbringer erwerben das nicht übertragbare Nutzungsrecht am Zertifikat und Zertifizierungslogos (Zertifizierungszeichen) ausschließlich für das Unternehmen oder den Unternehmensteil, der zertifiziert wurde und ausschließlich im Rahmen des Geltungsbereichs und der Gültigkeit der Zertifizierung.

Zertifizierungszeichen

- a) dürfen nur als Ganzes und nicht auszugsweise genutzt werden,
- b) sind so zu verwenden, dass eine jederzeitige Rückverfolgbarkeit zum VQZ Bonn gegeben ist,
- c) dürfen nicht in irreführender Weise, insbesondere nicht auf einem Produkt, Produktverpackungen oder Begleitinformationen angebracht oder in einer Weise genutzt werden, dass der Anschein erweckt werden könnte, dass sich das Zertifizierungszeichen auf die Konformität eines Produktes bezieht (die Zertifizierungszeichen dürfen insbesondere nicht auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten angebracht werden, da diese Berichte in diesem Zusammenhang als Produkte gelten).

Die Nutzung der Zertifizierungszeichen ist auf den zertifizierten Leistungserbringer beschränkt und darf nicht ohne ausdrückliche Genehmigung des VQZ Bonn auf Dritte oder Nachfolger übertragen werden oder Gegenstand einer Abtretung oder eines Abkaufs noch irgendeiner erzwungenen Maßnahme sein.

Wird die Zertifizierung ausgesetzt oder zurückgezogen, verliert der Zeichennutzer das Recht an Zeichennutzung. In solchen Fällen dürfen die Zeichen auf vorhandenen Unterlagen, Medien etc., die mit dem Zeichen versehen sind, längstens für einen Monat nach Inkrafttreten der Aussetzung oder der Zurückziehung, verwendet werden.

Zertifizierte Leistungserbringer sind darüber hinaus verpflichtet

- a) die Zertifizierung nicht in einer Form anzuwenden, die den VQZ Bonn oder dessen Unterauftragnehmer oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert,
- b) keine Erklärungen über die Zertifizierung abzugeben oder zu gestatten, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- c) nach Aussetzung, Entzug, Zurückziehung oder Beendigung der Zertifizierung (wodurch auch immer verursacht) jegliche Werbung (einschließlich der Benutzung von Werbematerialien) einzustellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht.

## 7 Haftung

Für den VQZ Bonn besteht eine Haftpflichtversicherung, die für nachfolgende, durch den VQZ Bonn verursachte Schäden haftet:

- a) Personen- und Sachschäden bis zu einer Höchsthaftung von 3.000.000,00 €,
- b) Vermögensschäden aus der Beratungs-/Auditierungshaftung bis zu einer Höchsthaftung von 250.000,00 €.

Die in unserem Namen tätigen Sachverständigen sind in diese Versicherung eingeschlossen.

## 8 Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen

Änderungen der Präqualifizierungsanforderungen werden durch einseitige Erklärung der Zertifizierungsstelle für alle geschlossenen Präqualifizierungsverträge auch ohne eine gesonderte Annahmeerklärung bindend.

## 9 Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung

Folgen der Aussetzung oder der Zurückziehung der Akkreditierung ergeben sich aus § 126 Abs. 2 S. 10 SGB V auch für zertifizierte Leistungserbringer. Deshalb weisen wir darauf hin, dass die Gültigkeit der Präqualifizierung des Leistungserbringers abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle ist. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats.

## 10 Anschriften

### 10.1 Geschäftsführung

#### VQZ Bonn GmbH - Zertifizierungsstelle

Geschäftsführer Reinhard Wanzek	E-Mail:	<a href="mailto:kontakt@vqz-bonn.de">kontakt@vqz-bonn.de</a>
Schwerberger Str. 14 - 16	USt-IdNr.	DE304579321
53177 Bonn-Bad Godesberg	HRB	22058 AG Bonn
Telefon +49 (0)228 53 88 400		

### 10.2 Widerspruchsstelle

#### VQZ Bonn GmbH - Widerspruchsstelle

Schwerberger Str. 14 - 16	E-Mail:	<a href="mailto:wider@vqz-bonn.de">wider@vqz-bonn.de</a>
53177 Bonn-Bad Godesberg		
Telefon +49 (0)228 53 88 400		