Zertifizierungsprogramm

zur Präqualifizierung von Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung

Stand: 2026-09-23

Zertifizierungsvereinbarung - Anlage 1

Agentur für Präqualifizierung GmbH
Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn
Telefon: 06196/ 9239542
Mail: info@afp-da.de

Inhalt:

1. Einleitung
1.1 Präqualifizierungsgrundlagen
1.2 Begriffe und Abkürzungen

2. **Zertifizierungsverfahren**
2.1 Antrag auf Zertifizierung
2.1.1 Registrierung
2.1.2 Antragstellung
2.1.3 Pflichtangaben
2.2 Antragsbewertung
2.3 Evaluierung
2.3.1 Evaluierung ohne Betriebsbegehung
2.3.2 Evaluierung mit Betriebsbegehung
2.4 Zertifizierungsbewertung
2.5 Zertifizierungsentscheidung
2.6 Gültigkeit des Zertifikats
2.7 Überwachung: turnusgemäß und anlassbezogen
2.8 Re-Präqualifizierung
2.9 Übertragung von Zertifizierungen

3. Zertifikat und Zeichennutzung
3.1 Zeichensatzung

4. Maßgebliche Änderungen

5. Fristenregelung
5.1 Fristenregelung für VB ohne Begehung (Erstantrag/Re-Präqualifizierung)
5.2 Fristenregelung für VB mit Begehung (Erstantrag/Re-Präqualifizierung)
5.3 Fristenregelung Änderungsantrag
5.4 Fristenregelung Überwachung

6. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung, erneute Inkraftsetzung und Zurückziehung (Entzug) der Zertifizierung
6.1 Beendigung auf Wunsch des Leistungserbringers
6.2 Einschränkung der Zertifizierung
6.3 Aussetzung der Zertifizierung
6.4 Erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung
6.5 Zurückziehung der Zertifizierung (Entzug)

7. Entgelt der Zertifizierung

8. Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle

8.1 Nichtdiskriminierende Bedingungen
8.2 Änderungen
8.3 Vertraulichkeit
8.4 Veröffentlichung
8.5 Haftung der AfPQ
8.6 Aufbewahrung der Verfahrensakten

9. Rechte und Pflichten des Leistungserbringers
9.1 Beschwerden und Einsprüche
9.2 Kosten des Beschwerdeverfahrens
9.3 Form und Fristen des Beschwerdeverfahrens

10. Folgen der Zurückziehung/des Aussetzens der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für deren Kunden

11. Änderungen des Zertifizierungsprogramms

12. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Anlagen

Anlage 1: Scopeliste
Anlage 2: Risikoeinstufung Überwachung
Anlage 3: Checkliste für Evaluation
Anlage 4: Muster-Zertifikat

Agentur für Präqualifizierung GmbH
Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn
Telefon: 06196/ 9239542
Mail: info@afp-da.de

1. Einleitung

Das Zertifizierungsprogramm der Agentur für Präqualifizierung GmbH beschreibt das Verfahren, das Leistungserbringer zur Ausstellung einer Präqualifizierung für die Abgabe von Hilfsmitteln durchlaufen müssen. Die Präqualifizierung stellt sicher, dass Leistungserbringer zur ordnungsgemäßen und fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt sind. Sie prüft und überwacht Anforderungen an die technische und persönliche Leistungsfähigkeit sowie Zuverlässigkeit. Die sich daraus ergebenden Anforderungen an die Leistungserbringer werden in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V konkretisiert.

Das Zertifizierungsprogramm der AfPQ wurde nach Vorgaben der Norm DIN EN ISO/IEC 17065 und DIN EN ISO/IEC 17067 erstellt.

Es ist Bestandteil des Qualitätsmanagements der AfPQ. Das QM-System wird im Handbuch der AfPQ dokumentiert. Die Leitung der AfPQ ist für die Entwicklung und Aktualisierung des Zertifizierungsprogramms verantwortlich. Alle Aktualisierungen werden durch Angabe des Revisionsstandes und des Datums der letzten Überarbeitung gekennzeichnet. Der Programmeigner ist die AfPQ in Eschborn.

Das Zertifizierungsprogramm der AfPQ kann über die Webseite www.afp-da.de aufgerufen werden.

Die AfPQ ist seit 11.02.2019 eine durch die DAkkS nach Norm DIN EN ISO/IEC 17065 akkreditierte Prüfstelle mit flexiblem Geltungsbereich. Die Akkreditierung gilt nur für die in der Urkundenanlage D- ZE- 20988-01-00 aufgeführten Akkreditierungsumfang zur Zertifizierungen von Dienstleistern in den Bereichen Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß §126 SGB V für Scope 1, Scope 2, Scope 3, Scope 4 und Scope 6. Der jeweils aktuell gültige Geltungsbereich (Versorgungsbereiche, die von der AfPQ zertifiziert werden können) wird in der Scopeliste (Anlage 1 des Zertifizierungsprogramms) aufgeführt und auf der Website der AfPQ veröffentlicht.

Mitgeltende Unterlagen:
DIN EN ISO/IEC 17065: Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
DIN EN ISO/IEC 17067:2013 Konformitätsbewertung – Grundlagen der Produktzertifizierung und Leitlinien für Produktzertifizierungsprogramme
Anlage 1: Scopeliste

1.1. Präqualifizierungsgrundlagen

Folgende Dokumente bilden die Grundlage des Präqualifizierungsverfahrens:

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008
Beschluss Nr. 786/2008/EG vom 9. Juli 2008
Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)
DIN EN ISO/IEC 17000
DIN EN ISO/IEC 17011
DIN EN ISO/IEC 17065
DIN EN ISO/IEC 17067
IAF/ILAC A5: 11 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
IAF MD 2 IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
Regelwerk der DAkkS, insbesondere: • 71 SD 0 001 Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen • 71 SD 014 Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten • 71 SD 0 018 Überwachung akkreditierter Stellen
Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes gemäß @126 Abs. 1 S. 3 SGB V

1.2. Begriffe und Abkürzungen

AfPQ	Agentur für Präqualifizierung GmbH
AT	Arbeitstag (entspricht den Kalendertagen von Montag bis Freitag)
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung - Spitzenverband
PQ	Präqualifizierung
ISO/IEC	Internationale Organisation für Normung
LE	Leistungserbringer
MB	Managementbeauftragter
QMS	Qualitätsmanagementsystem
VB	Versorgungsbereich

2. Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren umfasst alle Schritte, die für die Antragsbewertung (Antragsannahme), Evaluierung, Bewertung und Zertifizierungsentscheidung, notwendig sind.

Zertifizierungsarten

Die Zertifizierung erfolgt – abhängig vom Versorgungsbereich- mit und ohne Betriebsbegehung des Leistungserbringers.
Die Zertifizierung ***ohne Begehung*** des Leistungserbringers kann für folgende Versorgungsbereiche beantragt werden:
Scope 6: Weitere Versorgungsbereiche

Die Präqualifizierung ***mit Begehung*** des Leistungserbringers kann für folgende Versorgungsbereiche beantragt werden:
Scope 1: Orthopädietechnik
Scope 2: Orthopädieschuhtechnik
Scope 3: Hörakustik
Scope 4: Augenoptik

Die Übersicht der den Scopes zugeordneten Versorgungsbereiche ist unter Anlage 1 nachzulesen.

2.1. Antrag auf Zertifizierung

2.1.1. Registrierung

Der Antrag auf Präqualifizierung kann vom LE über die Internetseite der AfPQ (https://pqs.afp-da.de/login) gestellt werden. Für die Nutzung des Onlineantrags muss sich der LE registrieren. Bei der Registrierung sind folgende Daten anzugeben:

1. Benutzername
2. Anrede
3. Vorname
4. Nachname
5. E-Mail
6. Straße
7. Hausnummer
8. PLZ
9. Ort
10. Telefon

Der LE hat außerdem die Möglichkeit, bereits während der Registrierung die Daten der Betriebsstätte sowie seine Bankverbindung zu hinterlegen.
Nach Bestätigung des Registrierungslinks erhält der LE Zugang zum Kundenportal und kann ein Antragsformular anlegen.

2.1.2. Antragstellung

Die Bearbeitung des Antrages kann vollständig digital über das Kundenportal erfolgen. Der LE kann alternativ ein Offline-/Papier-Antrag bei der AfPQ anfordern.

1. Der LE legt die gewünschte Antragsart fest:
    - Erstantrag
    - Erstantrag für eine bestehende Filiale
    - Antrag auf Re-Präqualifizierung
    - Änderungsantrag
2. Sofern der LE die Betriebsstätte bereits im Rahmen der Registrierung oder über das Portal angelegt hat, kann diese im Erstantrag ausgewählt werden. Alternativ besteht die Möglichkeit, die Betriebsstätte direkt im Antrag anzulegen. Hierzu wählt der LE bei einem Erstantrag die zutreffende Betriebsstättenart aus den folgenden Optionen aus:
    - Apotheke
    - Orthopädietechnik
    - Augenoptik
    - Reha-/Medizintechnik
    - Friseur
    - Homecare (ohne Geschäftslokal)
    - Brustprothetik
    - Hörakustik
    - Pflegeheim
    - Sanitätshaus
    - Zweithaar-Spezialisten
    - Sonstige

    Bei einem Änderungs- oder Folgeantrag wird das Vorgängeraktenzeichen ausgewählt.
3. Alle Pflichtangaben (siehe 2.1.3) **müssen** durch den Leistungserbringer ausgefüllt werden.
   Die restlichen Angaben, Nachweise und Eigenerklärungen (siehe 2.1.3), die für das Zertifizierungsverfahren benötigt werden, können direkt vom LE zur Verfügung gestellt oder nach Antragsannahme nachgereicht werden.
4. Der Antrag kann direkt im Kundenportal elektronisch unterschrieben werden.

2.1.3. Pflichtangaben

Folgende Angaben des Leistungserbringers **müssen** zur Antragsbewertung/Antragsannahme vorliegen:

- Antragsart
- Firmenname
- Rechtsform
- IK-Nummer
- Hauptbetrieb oder Filiale

- Geschäft oder Homecare
- Inhaber/Geschäftsführer
- Fachliche Leitung
- Straße/Hausnummer
- PLZ/Ort
- Telefonnummer
- E-Mail
- Versorgungsbereich/e
- Zustimmung zu den jeweils gültigen AGB, der Zertifizierungsvereinbarung, den Datenschutzbestimmungen sowie der Entgelttabelle
- Unterschrift des Antragsstellers

Folgende Angaben oder Nachweise können direkt bei Antragstellung vom LE zur Verfügung gestellt oder nach Antragsannahme nachgereicht werden:

- Nachweise/Eigenerklärungen (Bei begehungspflichtigen Versorgungsbereichen werden die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht eingereicht werden.)
- Angaben zum Hauptbetrieb (nur bei Filialen)
- SEPA-Basis-Lastschriftmandat
- Bestellung Nutzungsrecht AfPQ-Siegel (optional)

Die Richtigkeit und Aktualität der im Antragsformular angegebenen Kontaktdaten (z.B. Mailadresse) sind im laufenden Zertifizierungsverfahren und für den kompletten Zeitraum der Zertifizierung durch den Leistungserbringer sicherzustellen. Änderungen müssen unverzüglich mitgeteilt werden.

2.2. Antragsbewertung

Die AfPQ führt bei Anträgen auf Präqualifizierungen und Änderungsanträgen eine Bewertung der zur Verfügung gestellten Pflichtangaben durch, um sicherzustellen, dass:

- die Informationen über den Leistungserbringer und den/die beantragten Versorgungsbereich/e ausreichend für die Durchführung des Zertifizierungsprozesses sind
- alle notwendigen Ressourcen und Mittel zur Durchführung der Präqualifizierung zur Verfügung stehen
- alle Pflichtangaben erfüllt wurden

Kann die Zertifizierungsleistung erbracht werden, erhält der Leistungserbringer eine Antragsannahme im Kundenportal und per Mail. Damit gilt die Zertifizierungsvereinbarung als geschlossen und es entsteht eine Entgeltpflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen.

Beantragt der LE im Rahmen des flexiblen Geltungsbereichs einen Versorgungsbereich, der nicht in der veröffentlichten Scopeliste aufgeführt wird, wird der LE schriftlich informiert, dass

1. die angestrebte Zertifizierung abgelehnt werden muss, weil der Versorgungsbereich nicht im Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle liegen wird.
2. die angestrebte Zertifizierung erst zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, weil ein/mehrere gewünschte Versorgungsbereiche noch in der Umsetzungsphase liegen.

   Der LE wird über den voraussichtlichen Zeitpunkt, an dem die Zertifizierungsleistung erbracht werden kann, informiert.

Der Antrag des LE kann auch abgelehnt werden, wenn die personellen Kapazitäten zur Bearbeitung der AfPQ nicht ausreichend sind. Die AfPQ behält sich vor, im Einzelfall einen Antrag auch durch andere Gründe innerhalb der Antragsbewertung abzulehnen. Der Kunde wird im Falle einer Ablehnung mit Angabe des Ablehnungsgrunds informiert.

2.3. Evaluierung

Stellt der Leistungserbringer einen Antrag auf Präqualifizierung, so muss er die unten aufgeführten Angaben leisten und nach Erfordernis entsprechende Nachweise liefern:

- Fachliche Leitung für den/die beantragten Versorgungsbereich/e (z.B. Berufsgruppe, Qualifikation, Eigenerklärung mit Unterschrift)
- Allgemeine Voraussetzungen (z.B. berufsrechtliche Voraussetzungen)
- Organisatorische Voraussetzungen
- Räumliche Voraussetzungen (Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden).
- Sachliche Voraussetzungen (Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden.)
- Weitere Erklärungen des Antragsstellers (z.B. Einwilligung der Datenerfassung, -verarbeitung und -weiterleitung zu Zwecken der Präqualifizierung, Datenschutzerklärung)
- Angaben zum Hauptbetrieb (nur bei Filialen)
- Angaben zum SEPA-Basis-Lastschriftmandat (oder auf Rechnung)
- Bestellung AfPQ-Siegel (optional)

2.3.1. Evaluierung ohne Betriebsbegehung

Die Evaluierung zu Scope 6 umfasst eine Dokumentenprüfung. Die AfPQ behält sich das Recht vor, bei Scope 6 zusätzlich Betriebsbegehungen durchzuführen, wenn eine Risikoeinschätzung dies erforderlich macht oder vom LE gewünscht wird.

Die AfPQ evaluiert Anträge nach einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden (Die Checkliste ist als Anlage 3 dem Zertifizierungsprogramm beigefügt). Die Checkliste enthält die Spezifikationen für die vom LE zu erbringenden Nachweise, die verbindlich zu erfüllen sind. Außerdem werden im Antrag Hilfestellungen zur Durchführung zur Verfügung gestellt.
Die Mitarbeiter der AfPQ prüfen, ob alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen der GKV-SV Empfehlungen/ dem GKV-SV Kriterienkatalog entsprechen.

Rückantworten innerhalb der Evaluation
(Erst-PQ, Re-PQ und Änderungsantrag)

Wird festgestellt, dass die Nachweise nicht und/oder nicht konform mit den Anforderungen eingereicht wurden, erhält der LE eine Aufstellung der fehlenden und/oder unzureichenden Nachweise. Diese Unterlagen können innerhalb einer vorgegebenen Frist (siehe Kap. 5) vorgelegt werden. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Ab der 3. Rückantwort wird der Mehraufwand gemäß Entgelttabelle berechnet.

Gemäß 5 (3) der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung oder zur Einschränkung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfPQ eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Stellt der beauftragte Mitarbeiter Konformität fest, wird eine positive Empfehlung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfPQ, dem Entscheider, die Ablehnung, Einschränkung oder Aussetzung der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.

Außerdem erfolgt die Einstufung des Leistungserbringers in eine Risikoklasse. Die Risikoklasse wird durch Versorgungsbereiche und deren spezifische Nachweise definiert. Hinweise zur Einstufung in Risikoklassen und den erforderlichen Nachweisen erfolgen in Anlage 2 des Zertifizierungsprogramms.

Mitgeltende Unterlagen:
Anlage 1: Scopeliste inkl. Risikoklassen
Anlage 2: Überwachungsplan
Anlage 3: Checkliste für Evaluation

2.3.2. Evaluierung mit Betriebsbegehung

Bei der Beantragung von Scope 1, 2, 3 und 4 erfolgt neben der Dokumentenprüfung regelmäßig eine Betriebsbegehung. Die Nachweise der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen für begehungspflichtige Versorgungsbereiche werden direkt in der Betriebsstätte begutachtet und müssen nicht als Fotodokument eingereicht werden.
Bei allen Scopes kann bei Unstimmigkeiten der Dokumente oder Hinweisen auf mögliche Abweichungen eine anlassbezogene Begehung durchgeführt werden. Der LE muss der anlassbezogenen Begehung zustimmen. Erfolgt keine Zustimmung, ist eine Präqualifizierung des/der VB nicht möglich.

Die Betriebsbegehungen werden durch Mitarbeiter der AfPQ oder externe Begeher, die als Unterauftragnehmer der AfPQ nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 eine vertragliche Leistung erfüllen, durchgeführt.

Das Begehungsprotokoll orientiert sich an den Empfehlungen des GKV- Spitzenverbandes. Neben den Angaben zum Unternehmen/Betriebsstätte sind Angaben zum Hauptbetrieb, sofern die Filiale begangen wird und allgemeine Angaben wie z.B. IK-Nummer aufzulisten. Darüber hinaus der Name der Person, die die Betriebsbegehung durchgeführt hat und deren Unterschrift. Das Protokoll enthält eine positive oder negative Empfehlung. Der LE stimmt zu, dass nach Bedarf gemäß der Norm Witness-Audits durch die DAkkS im Rahmen der Begehung erfolgen. Witness-Audits dienen zur Überwachung der akkreditierten Zertifizierungsstellen und externen Begehern. Das Protokoll ist neben der Dokumentenprüfung Bestandteil der Evaluierung.

Die AfPQ evaluiert Anträge nach einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden. (Die Checkliste ist als Anlage 3 dem Zertifizierungsprogramm beigefügt). Die Checkliste enthält die Spezifikationen für die vom LE zu erbringenden Nachweise, die verbindlich zu erfüllen sind. Außerdem werden im Antrag Hilfestellungen zur Durchführung zur Verfügung gestellt.

Die Mitarbeiter der AfPQ prüfen, ob alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen der GKV-SV Empfehlungen/ dem GKV-SV Kriterienkatalog entsprechen.

Rückantworten innerhalb der Evaluation
(Erst-PQ, Re-PQ und Änderungsantrag)

Wird festgestellt, dass die Nachweise nicht und/oder nicht konform mit den Anforderungen eingereicht wurden, erhält der LE eine Aufstellung der fehlenden und/oder unzureichenden Nachweise. Diese Unterlagen können innerhalb einer vorgegebenen Frist (siehe 2.6) vorgelegt werden. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Ab der 3. Rückantwort wird der Mehraufwand gemäß Entgelttabelle berechnet.

Gemäß 5 (3) der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung, zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens und der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfPQ eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Stellt der beauftragte Mitarbeiter die Konformität der beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen und Nachweise fest und bestätigt das Begehungsprotokoll (falls eine Betriebsbegehung erforderlich ist) die Konformität der in der Begehung geprüften Bereiche, wird eine positive Empfehlung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfPQ, dem Entscheider, die Einschränkung, Aussetzung oder den Rückzug der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.

Außerdem erfolgt die Einstufung des Leistungserbringers in eine Risikoklasse. Die Risikoklasse wird durch die gewählten Versorgungsbereiche definiert. Hinweise zur Einstufung in Risikoklassen und die erforderlichen Nachweise finden Sie in der Anlage 2 des Zertifizierungsprogramms.

Mitgeltende Unterlagen:
Anlage 1: Scopeliste inkl. Risikoklassen

Anlage 2: Überwachungsplan
Anlage 3: Checkliste für Evaluation

2.4. Zertifizierungsbewertung

Die AfPQ bewertet die Anträge durch dafür beauftragte Mitarbeiter der AfPQ, die nicht mit der Antragsbewertung/Antragsannahme und/oder am Evaluierungsprozess beteiligt waren, gemäß einer Checkliste, um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden. In der Bewertung wird überprüft, ob alle Schritte des Evaluierungsprozesses und Fristen eingehalten wurden, durch Stichproben wird das Ergebnis der Evaluation verifiziert.
Das Ergebnis der Bewertung und die Empfehlungen für die Zertifizierungsentscheidung werden dokumentiert.

2.5. Zertifizierungsentscheidung

Für die Entscheidung der Erteilung einer Zertifizierung sind von der AfPQ beauftrage Mitarbeiter, die nicht mit der Antragsbewertung/Antragsannahme und/oder am Evaluierungsprozess beteiligt waren, verantwortlich. Die Bewertung und die Zertifizierungsentscheidung können durch dieselbe Person durchgeführt werden. Um die genannten Präqualifizierungsgrundlagen anzuwenden, steht den Entscheidern eine Checkliste zur Verfügung.
Damit eine Zertifizierung erteilt werden kann, muss Konformität mit den Anforderungen festgestellt werden. Sollten bei Fristablauf die erforderlichen Nachweise für einzelne Versorgungsbereiche (VB) nicht vorliegen oder nicht konform der Anforderungen gemäß GKV-SV-Empfehlungen sein, werden diese VB nicht in der Zertifizierung berücksichtigt und ausschließlich die verbleibenden VB präqualifiziert. Die Zertifizierung wird nach der abschließenden Prüfung mit Datum der Zertifizierungsentscheidung bestätigt. Eine Rückdatierung der Zertifizierung/Konformitätsbestätigung ist unzulässig.
Liegen nach Ablauf der Frist nicht alle erforderlichen Nachweise vor oder bestehen Nonkonformitäten, so wird abschließend eine negative Zertifizierungsentscheidung festgestellt und der Antrag auf Präqualifizierung abgelehnt. Die Gründe werden schriftlich mitgeteilt.
Gegen die Entscheidung kann Einspruch eingelegt werden.
Bei positiver Zertifizierungsentscheidung erhält der LE ein Zertifikat über den entsprechenden Geltungs- und Zertifizierungsbereich.

2.6. Gültigkeit des Zertifikats

Gemäß § 126 Abs. 1 a S.5 SGB V sind Präqualifizierungszertifikate auf höchstens 5 Jahre zu befristen. Folglich sind innerhalb dieser Frist die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Anforderungen, die Anforderungen des GKV-SV und die Anforderungen des Zertifizierungsprogramms der AfPQ vollumfänglich zu erfüllen. Innerhalb der Laufzeit werden zwei Überwachungen/Konformitätsprüfungen zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt. Zertifikate können eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden. (siehe Hinweise, Kapitel 6)

2.7. Überwachungen: turnusmäßig und anlassbezogen

Die Zertifizierungsstelle führt, gemäß § 126 Abs. 1a S. 6 SGB V der Norm und den ergänzenden Akkreditierungsregeln der DAkkS während des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraums Konformitätsbewertungen als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung in einem Intervall von ca. 20 und ca. 40 Monaten nach der Zertifizierung durch (Überwachung). Zusätzlich können auch anlassbedingte Überwachungen veranlasst werden. Werden außerhalb der Prüfintervalle Abweichungen (z.B. durch Hinweise Dritter) bei einer gültigen Zertifizierung des LE festgestellt, führt die AfPQ eine Überwachung durch, um die Konformität mit den aktuellen Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes, der DIN EN ISO/IEC 17065:2013 und der DAkkS zu gewährleisten. Der Umfang der Prüfung richtet sich nach dem Anlass.

Überwachungen haben folgenden Ablauf:

- Der LE wird schriftlich über die turnusmäßige oder anlassbezogene Überwachung informiert. Er erhält dabei auch die Information über den Umfang der Überwachung. Der Umfang wird bei der turnusmäßigen Überwachung entsprechend der Einstufung in die Risikoklasse festgelegt. Bei einer anlassbezogenen Überwachung richtet sich das Ausmaß nach dem zugrundeliegenden Anlass.
- Angeforderte Unterlagen müssen der AfPQ innerhalb der vorgegebenen Frist zugestellt werden. Gemäß 5 (3) der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung führt zur Ablehnung des Zertifizierungsverfahrens, bzw. zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung des aktuell gültigen Zertifikates.
- <u>Rückantworten innerhalb der Evaluation innerhalb der Überwachungen</u>
  Wird festgestellt, dass die Nachweise nicht und/oder nicht konform mit den Anforderungen eingereicht wurden, erhält der LE eine Aufstellung der fehlenden und/oder unzureichenden Nachweise. Diese Unterlagen können innerhalb einer vorgegebenen Frist vorgelegt werden. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Ab der 3. Rückantwort wird der Mehraufwand gemäß Entgelttabelle berechnet.

Gemäß 5 (3) der AGB bedarf es der Mitwirkungspflicht des LE, zu einer fristgerechten und vollständigen Datenzusendung. Verletzt der LE seine Mitwirkungspflicht, zum Beispiel durch vollumfänglich unterlassene Datenübermittlung, führt dies zur Ablehnung, zur Einschränkung, zum Entzug oder zur Aussetzung der Zertifizierung.

Innerhalb des Verfahrens und der Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von max. 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich. Die Prüfung der nachgereichten Unterlagen/Nachweise erfolgt nach Fristablauf. Der Leistungserbringer erhält von der AfPQ eine schriftliche Bestätigung der Fristverlängerung.

Innerhalb der Überwachung ist nur eine Aktualisierung der Kontaktdaten möglich. Alle anderen Änderungen erfordern einen Änderungsantrag. Wird im Rahmen der Überwachung festgestellt, dass eine andere maßgebliche Änderung der aktuell gültigen Präqualifizierung zwingend erforderlich ist, muss der LE innerhalb der dafür vorgegebenen Frist (Einreichfrist der Überwachung) einen Änderungsantrag einreichen. Dadurch wird die Überwachung für die Dauer der Antragsbearbeitung verschoben und im Anschluss erneut, inhaltlich entsprechend angepasst, bei dem LE angefordert. Die erforderlichen Dokumente/Nachweise für die Überwachung sind in diesem Fall erst mit der zweiten Anforderung einzureichen. Die für die maßgebliche Änderung erforderlichen Nachweise können direkt eingereicht oder innerhalb einer dafür vorgegebenen Frist nachgereicht werden.

<u>Integrierung einer Änderung in einen Überwachungsprozess im Onlineportal der AfPQ:</u>

Im Rahmen der Überwachung ist keine Änderung möglich. Hierzu kann der LE alternativ einen Änderungsantrag einreichen. Die Einreichfrist der Überwachung gilt in diesem Fall für den Änderungsantrag. Die bereits angeforderte Überwachung wird zurückgezogen bis das Zertifikat für den Änderungsantrag ausgestellt werden kann. Nachdem der Inhalt der Zertifizierung für die restliche Laufzeit der Zertifizierung angepasst wurde, wird die Überwachung für diese Betriebsstätte erneut angefordert.
Die für die maßgebliche Änderung erforderlichen Nachweise können direkt eingereicht oder innerhalb einer dafür vorgegebenen Frist nachgereicht werden.

- Einige Versorgungsbereiche schreiben eine Betriebsbegehung des LE vor. Jede Überwachung dieser Versorgungsbereiche innerhalb des Präqualifizierungszeitraums erfordert eine Begehung. Bei einer anlassbezogenen Begehung wird die Zustimmung des LE eingeholt. Der Begeher fertigt ein Begehungsprotokoll (Prüfung der räumlichen und sachlichen Voraussetzungen) an. Die beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen und Nachweise werden von der AfPQ durch eine Dokumentenprüfung evaluiert.

- Stellt der beauftragte Mitarbeiter fest, dass die beruflichen, allgemeinen und organisatorischen Voraussetzungen sowie die entsprechenden Nachweise erfüllt sind und bewertet er auch die räumlichen und sachlichen Gegebenheiten (bei einer Betriebsbegehung über das Begehungsprotokoll) als konform, wird eine positive Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ausgesprochen. Wurden fehlende Nachweise nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht und/oder die unzureichenden Nachweise nicht durch den LE nachgebessert, wird vom beauftragten Mitarbeiter der AfPQ dem Entscheider die Einschränkung, Aussetzung oder den Rückzug der Zertifizierung empfohlen. Die Ergebnisse der Evaluierung werden dokumentiert.

- Die Empfehlung wird von einem Entscheider der AfPQ bewertet, der nicht am Evaluationsprozess beteiligt war, dieser trifft auch die Entscheidung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung und stellt die Bestätigung zur Aufrechterhaltung der aktuell gültigen Zertifizierung aus. Die Laufzeit der Zertifizierung bleibt unverändert. Wird in der Überwachung die Konformität der Zertifizierung nicht bestätigt, wird die Zertifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen.

2.8. Re-Präqualifizierung

Nach Ablauf der fünfjährigen Präqualifizierung kann ein Antrag auf Re-Präqualifizierung gestellt werden. Die in den aktuellen Empfehlungen des GKV-SV genannten Anforderungen sind gemäß § 126 SGB V erneut vollumfänglich nachzuweisen.
Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der aktuell gültigen Präqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.
Der Antrag auf Re-Präqualifizierung sollte spätestens 3 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vorliegen. Bestandskunden der AfPQ werden rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durch die AfPQ informiert. Ggf. erforderliche Anforderung von fehlenden und/oder unzureichenden Nachweisen durch die AfPQ oder eine Fristverlängerung durch den Leistungserbringer sind bei den Fristen / der Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke.

2.9. Übertragung von Zertifizierungen

Die „Übertragung“ von Zertifizierungen, also der Übergang von einer anderen Präqualifizierungsstelle zur AfPQ, ist nur bei einem Transfer nach § 126 Abs. 2 Satz 2 bis 6 SGB V zulässig, wenn eine Präqualifizierungsstelle die Akkreditierung verliert oder den Betrieb einstellt. Die Übertragung erfordert eine vollumfängliche Qualitätsprüfung. Die AfPQ fordert dazu Nachweise bei der abgebenden Stelle oder beim Antragssteller an. Die Nachweise müssen innerhalb von 8 Wochen eingereicht werden. Bei fristgerecht eingereichten Nachweisen erfolgt die Antragsbewertung, Evaluation, Zertifizierungsbewertung und Zertifizierungsentscheidung gemäß der Verfahrensbeschreibung 2.2, 2.3, 2.4 und 2.5 sowie der entsprechenden Fristenregelung in Abschnitt 5. Nach Feststellung der Konformität wird das Zertifikat für die jeweilige Restlaufzeit ausgestellt.
Bei einem regulären Wechsel von einer Präqualifizierungsstelle zur AfPQ, bei dem nicht die Kriterien einer Übertragung erfüllt sind, handelt es sich um ein Erstpräqualifizierungsverfahren. In diesem Fall wird das Zertifikat für die volle Laufzeit ausgestellt.

3. Zertifikat und Zeichennutzungsrecht

Das Zertifikat beruht auf Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17065:2013-01 sowie der DAkkS. Muster siehe Anlage. Der Leistungserbringer erhält nach Feststellung der Konformität ein Zertifikat, das folgende Elemente enthält:

- Logo der Präqualifizierungsstelle
- Name und Anschrift der AfPQ
- Name des verantwortlichen Leiters
- Datum, an dem die Zertifizierung erteilt wurde (Gültigkeit von und bis)
- Name des Leistungserbringers
- Institutionskennzeichen des Leistungserbringers
- Adresse (Hauptbetrieb oder Filiale)
- Name des fachlichen Leiters
- Bestätigung „Erfüllung der Anforderungen gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V“
- Zertifizierte Versorgungsbereiche
- Zertifikatsnummer/Aktenzeichen
- Gültigkeitszeitraum
- Gültig ab….
- DAkkS-Logo (DAkkS – Regel 71 SD 0 011)
- Unterschrift der Zertifizierungsstellenleitung der AfPQ

Zusätzlich zum Zertifikat kann der LE das Nutzungsrecht an einem Siegel der AfPQ zum Ausweis der Zertifizierung erwerben.

3.1. Zeichensatzung

§ 1 Allgemeines
Der Name und das Logo „Agentur für Präqualifizierung“ ist eine eingetragene und geschützte Wort-Bildmarke. Diese Wort-Bildmarke ist registriert beim Deutschen Patent- und Markenamt mit der Registriernummer 30 2024 012 131. Das AfPQ-Logo wird für die gültige Präqualifizierung genutzt und findet sich sowohl im Zertifikat als auch im Konformitätszeichen (Siegel) wieder.

Abbildung 1: Logo der AfPQ

§ 2 Zweck
Zweck der Zeichensatzung ist die Definition der Bedingungen unter denen das AfPQ-Logo, das AfPQ-Siegel und die AfPQ-Zertifizierungsdokumente vom Kunden verwendet werden dürfen sowie mit dem Zertifizierungs- und Präqualifizierungsstatus geworben werden darf.

§ 3 Verwendung des AfPQ-Logos, AfPQ-Siegels und der Zertifizierungsdokumente

Zeichenbenutzer
Zeichenbenutzer sind die von der Agentur für Präqualifizierung GmbH präqualifizierten Kunden.

Recht zur Zeichennutzung/Nutzung von Zertifizierungsdokumenten
Die Agentur für Präqualifizierung GmbH gestattet den Zeichenbenutzern die entgeltliche Nutzung (Bestelldokument unter www.afp-da.de/servicepakete/) des AfPQ-Siegels, sowie der Zertifizierungsdokumentation unter den nachfolgend dargestellten Bedingungen.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass
- die Benutzung des Zeichens in der Werbung oder bei sonstigen Kommunikationsmaßnahmen oder Informationsmaterialien im Rahmen dieser Zeichensatzung erfolgt
- bei Benutzung des Zeichens
    - keine irreführenden Angaben bzgl. seiner Zertifizierung/Präqualifizierung gemacht werden
    - das Zertifikat/Siegel in unveränderter Form bei werblichen Maßnahmen dargestellt wird
    - nicht stillschweigend angedeutet wird, dass die Zertifizierung/Präqualifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung/ Präqualifizierung liegen

- die Kommunikations-Werbematerialien umgehend angepasst werden, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung/Präqualifizierung eingeschränkt oder entzogen wurde
- die Zertifizierung/Präqualifizierung nicht so verwendet wird, dass die Zertifizierungsstelle oder das Zertifizierungssystem in Misskredit gebracht werden.

Der Benutzer ist für die Benutzung des Zeichens verantwortlich. Der Benutzer muss bei Verwendung des Zeichens auf den Inhalt des Zertifizierungszertifikates und die Zertifikat-Registriernummer hinweisen. Das Nutzungsrecht besteht nur für den Zeitraum einer gültigen Zertifizierungsbestätigung resp. einer gültigen Zertifizierung durch die AfPQ. Die Gültigkeit ist auf dem Siegel ersichtlich.
Das Siegel kann auf allen Geschäftspapieren und in den Geschäftsräumen genutzt werden. Dazu gehören auch die Website des Unternehmens oder andere Werbemaßnahmen.
Bei Zurückziehen der Präqualifizierung müssen die Werbemittel nachweislich vernichtet werden. Eine Vernichtungserklärung liegt dem Siegel bei und muss an die AfPQ versendet werden.

§ 4 Zeichendesign

Die AfPQ bietet den LE entgeltlich ein Siegel zum Ausweis der Zertifizierung an:

Abbildung 2: Zertifizierungssiegel der AfPQ

Die LE erhalten das Siegel mit der Angabe des Fünf-Jahreszeitraums beginnend mit dem Monat der gültigen Zertifizierung und endend mit dem Monat, an dem die Gültigkeit endet, als Türaufkleber und JPG-Datei.
Das Zeichen darf nur in der obigen Form und Farbgestaltung verwendet werden.
Eine Verwendung in schwarz-weißer Darstellung ist nicht möglich.

§ 5 Werbung mit der Zertifizierung

Unter den vorab definierten Bedingungen ist es dem Kunden erlaubt, mit seinem Zertifizierungsstatus zu werben. Die Agentur für Präqualifizierung GmbH gibt hierzu die Nutzung des AfPQ-Siegels in der in §4 angegebenen Gestaltung frei. Originale Bilddateien werden auf Nachfrage von der AfPQ zur Verfügung gestellt.

§ 6 Benutzung der Zertifizierungszertifikate
Die Zertifizierungsurkunden der Agentur für Präqualifizierung GmbH dürfen in geschäftlich genutztem Material nicht ausschnittsweise wiedergegeben werden, sofern keine Regelungen hierzu vereinbart wurden.

§ 7 Verlust des Nutzungsrechts des Zeichens
In folgenden Fällen verliert der Benutzer das Recht auf die Zeichennutzung/Nutzung von Zertifizierungszertifikaten:

- Aussetzen der Zertifizierung/Präqualifizierung
- Zurückziehung (Entzug) der Zertifizierung/Präqualifizierung
- mit Ablauf des Gültigkeitsdatums der Zertifizierung/Präqualifizierung

Mit dem Verlust des Nutzungsrechts ist auch der Entzug des Rechts zur Verwendung aller Kommunikations-/Werbematerialien verbunden, auf welchen das AfPQ-Siegel dargestellt ist, oder ein Verweis/Hinweis für die Zertifizierung/Präqualifizierung angegeben ist. Der Leistungserbringer hat - nach Rücknahme der Zertifizierung - sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Zertifikate bzw. sich darauf beziehende Ausweise zurückzugeben bzw. nachzuweisen, dass diese vernichtet wurden.

§ 8 Schutz vor Missbrauch
Die AfPQ behält sich vor, eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikats oder Siegels auf dem Rechtsweg zu verfolgen.

Mitgeltende Unterlagen:
Anlage 4: Muster-Zertifikat

4. Maßgebliche Änderungen
Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den präqualifizierten LE **unverzüglich** anzuzeigen. Der LE hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Maßgebliche Änderungen müssen der Präqualifizierungsstelle mit einem Änderungsantrag oder Erstantrag **unverzüglich** angezeigt werden. Die Anträge stehen im AfPQ-Kundenportal zur Verfügung.

Erstantrag:
Maßgebliche Änderungen wie Inhaberwechsel / Schließung sind unverzüglich mitzuteilen. Der Nachweis (z.B. Gewerbe-Abmeldung) kann per E-Mail oder im Portal übermittelt werden. Bei einem Inhaberwechsel ist ein Erstantrag erforderlich.

Änderungsantrag:

- bei einem **Rechtsformwechsel**
- bei **Umfirmierung**
- bei strukturellen Änderungen der **Betriebsorganisation**, insbesondere bei der Umwandlung einer Filiale zum Hauptbetrieb oder umgekehrt
- Wechsel des **fachlichen Leiters** bzw. der für die Leistungserbringung verantwortliche Person
- **Standortwechsel** des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelversorgung erfolgt und/oder
- **maßgebliche räumliche Änderungen**, die die Eignungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V berühren und/oder
- **Erweiterung des Hilfsmittelspektrums**, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst und/oder
- **Auflösung des Unternehmens** oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet

Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich.
Die einzuhaltenden Fristen werden in der Fristenregelung beschrieben.

5. Fristenregelungen

Zu den Zertifizierungsanforderungen, die der LE stets zu erfüllen hat, gehört auch die Einhaltung von Fristen. Der Antrag auf Re-Präqualifizierung sollte spätestens 3 Monate vor Ablauf vorliegen. Bestandskunden der AfPQ werden rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates durch die AfPQ informiert. Ggf. erforderliche Anforderung von fehlenden und/oder unzureichenden Nachweisen durch die AfPQ oder eine Fristverlängerung durch den Leistungserbringer sind bei den Fristen /der Einreichung des Antrags mit einzukalkulieren. Wird der Antrag nicht rechtzeitig eingereicht, droht eine Versorgungslücke.
Anträge, die früher bei der AfPQ eingehen, werden gemäß den Vorgaben der Dokumentationspflicht aufbewahrt (siehe 8.6, Aufbewahrung der Verfahrensakten).

Es gelten folgende Fristenregelungen:

5.1. Fristenregelung für VB ohne Begehung
(Antrag auf Erst-Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung oder Änderung)

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und im Kundenportal.

2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme erhält der Leistungserbringer eine schriftliche Rückmeldung per Mail und im Kundenportal. Nach Erhalt der Rückmeldung von der AfPQ hat der Leistungserbringer eine Frist von zwei Wochen, um die erforderlichen Unterlagen und Nachweise einzureichen.
   a. Die Evaluierung wird abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen (also positiv von der AfPQ bewertet wurden).
   b. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
3. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
4. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgt die Zertifizierung sowie die Übermittlung des Zertifikates.

5.2. Fristenregelung für VB mit Begehung
(Antrag auf Erst-Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung oder Änderung)

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und im Kundenportal.
   Nach der Antragsannahme beauftragt die AfPQ Innerhalb von 10 AT die Begehung. Der Auftragnehmer (Begeher) informiert die Zertifizierungsstelle innerhalb von 5 AT, ob er die Begehung durchführt. Alternativ muss ein anderer Begeher hierfür beauftragt werden. Nach der Beauftragung vereinbart der Begeher innerhalb von 10 AT einen Termin mit dem Leistungserbringer für die Begehung der Betriebsstätte. Die Begehung wird in der Regel innerhalb von 20 AT nach der Beauftragung des Begeher durchgeführt. Das Protokoll der externen Evaluierung geht innerhalb von 5 AT nach der Begehung bei der AfPQ ein und wird dem Leistungserbringer auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme erfolgt die interne Evaluierung der Nachweise, die zusätzlich zur Betriebsbegehung einzureichen sind.
   a. Die interne Evaluierung wird abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
   b. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
3. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen für die interne Evaluation um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird

kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.

4. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgen die Zertifizierung sowie die Übermittlung des Zertifikates.
   Werden VB mit und ohne Begehung beantragt, so kann nach schriftlichem Antrag ein Zertifikat für die VB ohne Begehung ausgestellt werden. VB mit Begehung können später mittels eines Änderungsantrags hinzugefügt werden.

5.3. Fristenregelung Änderungsantrag

1. Innerhalb von 10 AT nach Antragsbewertung erhält der LE eine Antragsannahme per E-Mail und im Kundenportal.
2. Innerhalb von 20 AT nach der Antragsannahme erhält der Leistungserbringer eine schriftliche Rückmeldung per Mail und im Kundenportal.
   a. Die Evaluierung wird abgeschlossen, wenn alle erforderlichen Nachweise vollumfänglich geliefert wurden und den Anforderungen entsprechen.
   b. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt. Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
3. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann mehrfach formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um jeweils maximal 4 Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine längere Frist möglich.
4. Innerhalb von 8 Wochen nach der Feststellung der Konformität erfolgt die Zertifizierung sowie die Übermittlung des Zertifikates.

5.4. Fristenregelung Überwachung

1. Der LE wird durch die AfPQ schriftlich per Mail und im Kundenportal über die anstehende Überwachung informiert.
2. Die angeforderten Unterlagen müssen innerhalb von 4 Wochen bei der AfPQ eingereicht werden.
3. Werden Abweichungen festgestellt, wird dies dem LE schriftlich mitgeteilt.
   Mit jeder Rückantwort erhält der LE eine Frist von 2 Wochen zum Korrigieren der erforderlichen Nachweise (siehe 2.3).
4. Innerhalb des Verfahrens/ der Ausgangsfrist kann einmalig formlos schriftlich eine Fristverlängerung beantragt und so die Frist zum Nachreichen der erforderlichen Unterlagen um maximal 4Wochen verlängert werden. Der gewünschte Zeitraum der Fristverlängerung ist durch den LE anzugeben. Wird kein Zeitraum vorgegeben, erfolgt eine Fristverlängerung von 4 Wochen. Liegt eine angemessene und triftige Begründung (Notsituation) vor, ist ggf. eine weitere oder längere Frist möglich.

5. Erfordern die zertifizierten Versorgungsbereiche eine Betriebsbegehung innerhalb der Überwachung, informiert die AfPQ den LE und beauftragt die Begehung im Anschluss. Der Auftragnehmer (Begeher) informiert die Zertifizierungsstelle innerhalb von 5 AT, ob er die Begehung durchführt. Nach der Beauftragung vereinbart der Begeher innerhalb von 10 AT einen Termin mit dem Leistungserbringer für die Begehung der Betriebsstätte. Die Begehung wird in der Regal innerhalb von 20 AT nach der Beauftragung des Begeher durchgeführt. Das Protokoll der externen Evaluierung geht innerhalb von 5 AT nach der Begehung bei der AfPQ ein und wird dem Leistungserbringer auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
6. Nach Feststellung der Konformität wird die Aufrechterhaltung der Zertifizierung innerhalb von maximal 8 Wochen bescheinigt.

6. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung, erneute Inkraftsetzung und Zurückziehung (Entzug) der Zertifizierung

Hierbei verfolgt die AfPQ das Ziel sicherzustellen, dass zu jedem Zeitpunkt feststellbar ist, welchen Status die Präqualifizierung des LE hat.

6.1. Beendigung auf Wunsch des Leistungserbringers

Der Leistungserbringer kann die Vereinbarung innerhalb von 6 Wochen nach Feststelldatum der letzten Konformität, wie z.B. bei einer Überwachung oder Änderungsantrag, mit einer Frist von 4 Wochen zum Ende eines Kalendermonats ordentlich kündigen. Sollte der Leistungserbringer die Zertifizierung beenden wollen, muss er der AfPQ dies schriftlich mitteilen. Die AfPQ führt dann folgende Maßnahmen durch:

- Information des LE über die Beendigung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des Zertifikates und der damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird.

6.2. Einschränkung der Zertifizierung

Erfüllt ein LE dauerhaft die Anforderung einzelner VB einer gültigen Präqualifizierung nicht, bzw. reicht er bei Aussetzung der Zertifizierung die erforderlichen Nachweise für einzelne VB nicht innerhalb von 12 Monaten nach, wird die Zertifizierung eingeschränkt.

Die AfPQ führt zur Einschränkung der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Änderung des aktuellen Zertifikats und Information des LE auf die erneute Verwendung des Zertifikats und des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei zur Information des GKV-Spitzenverbandes.

6.3. Aussetzung der Zertifizierung

Erfüllt ein LE die Anforderungen einer gültigen Präqualifizierung nicht, wird diese komplett oder für bestimmte VB ausgesetzt. Der LE kann die erforderlichen Nachweise innerhalb von 12 Monaten nach Information über die Aussetzung ein- /nachreichen.

Die AfPQ führt zur Aussetzung der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Information des LE über die Aussetzung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird

6.4. Erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung oder einzelner VB

Kann der LE nach einer Aussetzung der Zertifizierung oder einzelner VB fristgerecht nachweisen, dass er/sie die Anforderungen erfüllt, wird die Zertifizierung wieder in Kraft gesetzt.

Dazu führt die AfPQ folgende Maßnahmen durch:

- Bei fristgerecht ein-/nachgereichten Nachweisen erfolgt die Evaluation, Zertifizierungsbewertung und Zertifizierungsentscheidung gemäß der Verfahrensbeschreibung 2.3, 2.4 und 2.5 sowie der entsprechenden Fristenregelung in Abschnitt 5.
Nach Feststellung der Konformität durch die AfPQ wird die Präqualifizierung oder einzelne VB wiedereingesetzt. Das erneute Inkraftsetzung der Zertifizierung oder einzelner VB ist entgeltpflichtig gemäß Entgelttabelle.
- Änderung des aktuellen Zertifikats und Information des LE zur Verwendung des Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei zur Information des GKV-Spitzenverbandes.

6.5. Zurückziehung der Zertifizierung (Entzug)

Erfüllt ein LE die Anforderung einer gültigen Präqualifizierung dauerhaft nicht, bzw. reicht er bei Aussetzung der Zertifizierung die erforderlichen Nachweise nicht innerhalb von 12 Monaten nach, zieht die AfPQ die Zertifizierung zurück.

Die AfPQ führt bei dem Zurückziehen der Zertifizierung folgende Tätigkeiten durch:

- Information des LE über die Zurückziehung der Zertifizierung und Untersagung der Verwendung des Zertifikats und des damit verbundenen Logos.
- Prüfung und Änderung der GKV-Exportdatei, die an den GKV-Spitzenverband übermittelt wird.

Für eine erneute Präqualifizierung des LE ist eine neue Antragstellung erforderlich. Bei einem Neuantrag der bisherigen Präqualifizierung sind sämtliche Nachweise vollständig erneut einzureichen.

7. Entgelt für die Zertifizierung

Mit der Antragsannahme des Zertifizierungsverfahrens durch die AfPQ bzw. der Bestätigung der
Datenübernahme bei PQ-Stellen-Wechsel gilt der Vertrag als geschlossen und es entsteht eine Entgeltpflicht des Leistungserbringers für die beantragte Zertifizierung und alle erforderlichen Verfahren (wie z.B. Überwachungen), die innerhalb der Laufzeit zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung durchgeführt werden müssen. Das Entgelt für das Zertifizierungsverfahren (Antrag auf Präqualifizierung, Re-Präqualifizierung, Änderungsantrag oder Überwachung) wird unabhängig von einer positiven oder negativen Zertifizierungsentscheidung und ggf. zuzüglich Sonderentgelt/Mehraufwand entsprechend der aktuellen Entgelttabelle berechnet.
Die Entgelttabelle ist auf der auf der Internetseite der AfPQ (www.afp-da.de) hinterlegt.

8. Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle

8.1. Nichtdiskriminierende Bedingungen

Die AfPQ versichert, dass sie ihre Zertifizierungstätigkeiten allen interessierten Unternehmen zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und diskriminierungsfrei durchführt. Alle im Geltungsbereich gültigen Dokumente sind so aufgebaut, dass diese den Leistungserbringer bei der Antragsstellung weder behindern noch diskriminieren. Alle Leistungserbringer können ihren Account über die Internetseite der AfPQ aufrufen. Die Registrierung in der AfPQ Datenbank kann von jedem Leistungserbringer durchgeführt werden, alternativ kann der Leistungserbringer auch Offline-Anträge bei der AfPQ anfordern.

Die AfPQ stellt sicher, dass die Grundsätze wie Unparteilichkeit und wirtschaftliche Unabhängigkeit, wirtschaftliche Kompetenz, Verantwortung, Offenheit sowie Vertraulichkeit gewahrt bleiben. Sie arbeitet frei von jeglichem Druck ohne Beeinflussungen und ohne Interessenskonflikte. Die Entgelte sind aufgrund des unterschiedlichen Aufwandes innerhalb der Zertifizierung, abhängig von den beantragten Versorgungsbereichen und fachlichen Leitern, gestaffelt. Ein günstigerer Entgelttarif wird gewährt, wenn sich bei einem Leistungserbringer Synergieeffekte ergeben. Dies ist dann der Fall, wenn der Leistungserbringer mehrere Filialen hat und der Hauptbetrieb der gleiche ist. Hierbei können diese Informationen auch im nächsten Antragsverfahren verwendet werden. Dieser Zeitvorteil kann dann an den Leistungserbringer in Form eines geringeren Entgeltes weitergegeben werden.

Zur Sicherstellung der Unparteilichkeit wird die AfPQ entsprechend der Norm durch einen Mechanismus (MSU) überwacht, der sich aus mehreren Vertretern der interessierten Kreise zusammensetzt.

8.2. Änderungen

Informationen über aktuelle Änderungen des Zertifizierungsverfahrens werden AfPQ-Bestandskunden / Leistungserbringern und interessierten Kreisen unter www.afp-da.de im Bereich News und/oder über unseren Newsletter per Mail bereitgestellt.

8.3. Vertraulichkeit

Die AfPQ verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen über das laufende Zertifizierungsverfahren vertraulich zu behandeln. Das gültige Datenschutzgesetz findet Anwendung. Die Datenschutzinformationen werden unter www.afp-da.de bereitgestellt.

8.4. Veröffentlichungen

Die AfPQ führt ein elektronisches Verzeichnis aller zertifizierten LE inkl. der ausgelaufenen Zertifizierungen. Diese werden nicht öffentlich publiziert, jedoch informiert die AfPQ den GKV-Spitzenverband über die Inhalte des Zertifikats gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbands (XML-Datei).

8.5. Haftung der AfPQ

Eine Haftung der AfPQ gegenüber dem LE ist soweit gegeben wie das Gesetz diese im Falle des Vorsatzes oder grober Fahrlässigkeit vorschreibt. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

8.6. Aufbewahrung der Verfahrensakten

Aufzeichnungen (Verfahrensakten, etc.) muss die Präqualifizierungsstelle mindestens für den laufenden und vorangegangenen Zertifizierungszyklus aufbewahren (s. 7.12.3 der DIN EN ISO/IEC 17065). Weitergehende oder längere gesetzliche oder vertragliche Pflichten für die Aufbewahrung bleiben hiervon unberührt. Vom LE eingereichte Unterlagen (z.B. Nachweise und Fotos o.ä.) müssen zur Dokumentation bei der AfPQ verbleiben und werden nicht an den LE zurückgegeben. Es ist darauf zu achten, dass nur Kopien eingereicht werden.

9. Rechte und Pflichten des Leistungserbringers

9.1. Beschwerden und Einsprüche

Die AfPQ betreibt eine Beschwerdestelle. Das Verfahren steht allen interessierten Kreisen offen, die Einsprüche gegen eine Zertifizierungsentscheidung oder eine Beschwerde einreichen möchten. Ziel des Verfahrens ist ein normgerechter, einheitlicher und kundenfreundlicher Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen sowie die Gewährleistung alle zugehörigen Daten zu sammeln, auszuwerten und als Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen.

Als **Beschwerden** gelten konkret begründete Beanstandungen von Kunden, Lieferanten, anderen Geschäftspartnern oder Dritten über die AfPQ, deren Dienstleistungen oder deren Kunden. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Fehler seitens der AfPQ vorliegt. Keine Beschwerden im Sinne dieser Regelung sind bloße Meinungsäußerungen und allgemeine Unzufriedenheitsbekundungen. **Einspruch** kann gegen das Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung eingelegt werden.
Alle Arbeitsschritte eines Beschwerde-/Einspruchsverfahrens werden streng vertraulich und von Mitarbeitern bearbeitet, die nicht in das Verfahren, gegen das sich die Beschwerde/der Einspruch bezieht, involviert waren.

Ablauf des Verfahrens:

1. Beschwerden und Einsprüche müssen schriftlich bei der AfPQ eingereicht werden.
2. Ein nicht in das Verfahren involvierter Mitarbeiter der AfPQ prüft, ob es sich um einen Einspruch oder eine Beschwerde handelt und ob der Vorgang begründet ist.
3. Der Erhalt der Beschwerde/des Einspruchs wird schriftlich bestätigt.
4. Der Gegenstand der Beschwerde/des Einspruchs wird durch eine neutrale Person (Mitarbeiter der AfPQ, der nicht in den Vorgang involviert war) evaluiert.
5. Die Beschwerde- und Einspruchsentscheidung wird durch einen neutralen Entscheider (Entscheider der AfPQ, der nicht in den Vorgang involviert war) getroffen.
6. Die Zertifizierungsstelle informiert den Kunden schriftlich über das Ergebnis des Einspruchsverfahrens/des Beschwerdeverfahrens.

9.2. Kosten des Beschwerdeverfahrens

Unberechtigte Einsprüche werden entsprechend der Entgelttabelle der AfPQ in Rechnung gestellt. Beschwerden und berechtigte Einsprüche sind entgeltfrei.

9.3. Form und Fristen des Beschwerdeverfahrens

Eine Beschwerde/ein Einspruch kann per Post oder auf elektronischem Wege erfolgen.

- Frist zur Einreichung einer Beschwerde: Innerhalb von 2 Wochen in Schriftform ab Kenntniserlangung des Beschwerdegrundes. Die Beschwerdestelle entscheidet nach Vorliegen aller notwendigen Unterlagen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang.
- Frist zur Einreichung eines Einspruchs: Innerhalb eines Monats ab Zustellung der Zertifizierungsentscheidung.

10. Folgen der Zurückziehung/des Aussetzens der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für deren Kunden

Die Präqualifizierung des LE ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats. Für den Transfer eines Zertifikats von einer abgebenden Präqualifizierungsstelle an eine annehmende Präqualifizierungsstelle gilt (in Anlehnung an IAF MD2):
Nur gültige akkreditierte Zertifizierungen werden transferiert. Zertifikate, bei denen bekannt ist, dass diese ausgesetzt wurden, werden für den Transfer nicht akzeptiert.
Wurde eine Zertifizierung durch eine Zertifizierungsstelle erteilt, deren Akkreditierung abgelaufen, ausgesetzt oder zurückgezogen wurde oder die ihren Betrieb eingestellt hat, ist die Übertragung der Zertifizierung auf eine andere, akkreditierte Zertifizierungsstelle innerhalb von sechs Monaten oder spätestens mit Ablauf der bestehenden Zertifizierung – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt – abzuschließen. Die bisherige Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die betroffenen Leistungserbringer über das Erlöschen ihrer Akkreditierung unverzüglich zu informieren und die vorhandenen Antragsunterlagen in elektronischer Form an die übernehmende Zertifizierungsstelle zu übermitteln. Vor der Übernahme hat die abgebende Zertifizierungsstelle die Akkreditierungsstelle, unter deren Akkreditierung die neue Zertifizierungsstelle tätig ist, entsprechend zu unterrichten.

11. Änderungen des Zertifizierungsprogramms

Änderungen des Zertifizierungsprogramms haben ggf. Auswirkungen auf bestehende Zertifizierungen. Informationen über aktuelle und maßgebliche Änderungen des Zertifizierungsprogramms werden AfPQ-Bestandskunden / Leistungserbringer und interessierten Kreisen unter www.afp-da.de im Bereich News zur Verfügung gestellt.

12. Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) / Zertifizierungsvereinbarung

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Agentur für Präqualifizierung, die auf der Internetseite www.afp-da.de bereitgestellt werden. Die Zertifizierungsvereinbarung wurde zum besseren Verständnis und zur besseren Übersicht von den AGB getrennt.