



PQ-STELLE DER MDC

Der Name mdc medical device certification steht für Qualität und Sicherheit im sensiblen Gebiet der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens.

Als eine der führenden Zertifizierungsstellen im Gebiet der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens haben wir uns gemeinsam mit unserer Schwestergesellschaft ZDH-ZERT GmbH entschlossen, das Leistungsspektrum für unsere Kunden mit dem Angebot der PQ abzurunden. Um die Durchführung der PQ-Verfahren effizient und kostengünstig zu gestalten, vertrauen wir zusätzlich auf die Erfahrung unseres Kooperationspartners Zertifizierung Bau GmbH, der mit vielen tausend erteilten Bescheinigungen Marktführer im Baubereich ist. Ein vergleichbares PQ-Verfahren ist hier seit Jahren etabliert.

Den Umgang mit Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung sind wir aus unserer täglichen Arbeit gewohnt, da Betriebe aus den Gesundheitshandwerken und des Fachhandels einen Großteil unserer Kunden darstellen. Unsere Begehungen werden von qualifizierten Auditoren durchgeführt, die mit der jeweiligen Branche langjährige Erfahrung haben.

Im Rahmen der PQ müssen, wie bei der QM-Zertifizierung, sensible Informationen der Unternehmen geprüft werden. Unabhängigkeit, Neutralität und Vertraulichkeit sind daher wesentliche Säulen unseres Handelns und durch mehrere Bescheinigungen von Behörden und Akkreditierungsstellen belegt.

Für Kunden, welche von mdc die QM-Zertifizierung und die PQ aus einer Hand erhalten möchten, bietet sich nicht nur die Verbindung von QM-Audit und Begehung an, sie profitieren auch von zusätzlichen Preisvorteilen.

mdc medical device certification GmbH

Niederlassung Berlin Telefon: 0 30/63 92 84 11
 Albert-Einstein-Str. 14 Telefax: 0 30/63 92 84 27
 12489 Berlin E-Mail: pq@mdc-ce.de

Bei Fragen steht unser PQ-Team in allen Phasen des Verfahrens telefonisch zur Verfügung.

ANSPRECHPARTNER

Stephanie Nagel
 Leitung Präqualifizierungsstelle
Petra Seiffert
 Kundenbetreuung

PRÄQUALIFIZIERUNG



WAS BEDEUTET PRÄQUALIFIZIERUNG?

Im Bereich der Hilfsmittelversorgung wurde die früher übliche kassenrechtliche Zulassung als Voraussetzung für den Abschluss von Versorgungsverträgen durch ein PQ-Verfahren abgelöst. Gesetzliche Grundlage hierfür bildet §126 des SGB V, auf dessen Basis das PQ-Verfahren in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer geregelt wurde.

Das PQ-Verfahren wird mit einer unabhängigen vom Spitzenverband Bund benannten Präqualifizierungsstelle durchgeführt. Im PQ-Verfahren müssen die Leistungserbringer nachweisen, dass sie zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt sind und die Anforderungen an die technische Ausstattung und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit erfüllen. Dazu müssen auch die erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen nachgewiesen werden.

Die sich daraus ergebenden Anforderungen an die Leistungserbringer werden in den Empfehlungen und einem Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes regelmäßig konkretisiert und beziehen sich auf folgende Gebiete:

- allgemeine Anforderungen an das Unternehmen und die Betriebsstätte
- Anforderungen an den fachlichen Leiter
- organisatorische Voraussetzungen
- räumliche Voraussetzungen
- sachliche Voraussetzungen

DAS PQ-VERFAHREN

Die Grundzüge des PQ-Verfahrens sind seitens des GKV-Spitzenverbandes festgeschrieben. Prinzipiell kann ein Leistungserbringer jederzeit ein PQ-Verfahren durchlaufen. Es gibt jedoch besondere Zeitpunkte, zu denen die Durchführung eines PQ-Verfahrens erforderlich wird:

- Abschluss neuer Versorgungsverträge mit den Krankenkassen
- Umzug einer Betriebsstätte
- Eröffnung eines Unternehmens bzw. einer neuen Betriebsstätte/Filiale
- Inhaberwechsel
- RE-Präqualifizierung (alle 5 Jahre)

Die Anforderungen an die zu erbringenden Nachweise ergeben sich aus den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes und dem zugehörigen Kriterienkatalog. Die Dokumente sind sowohl auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes (www.gkv-spitzenverband.de) als auch auf unserer Homepage (www.mdc-ce.de) verfügbar.

Die räumlichen und sachlichen Voraussetzungen können durch die Einreichung einer Fotodokumentation oder durch eine Begehung vor Ort (in manchen Fällen vorgeschrieben) erbracht werden. Begehungen, die im Anschluss an ein ohnehin geplantes Zertifizierungsaudit durch mdc stattfinden, können erheblich kostengünstiger durchgeführt werden.

Leistungserbringer, die an einer Zusammenarbeit mit unserem Hause als PQ-Stelle interessiert sind, erhalten ein in Abhängigkeit von den angestrebten Versorgungsbereichen individualisierten Anforderungskatalog. Sie sparen sich somit die aufwändige Suche im umfangreichen Kriterienkatalog.

ABLAUF DES PQ-VERFAHRENS BEI MDC

Unser Ablauf, bei dem wir auch Wert auf eine schnelle Abwicklung und individuelle Betreuung legen, stellt sich wie folgt dar:

