

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK UND GELTUNGSBEREICH / ANWENDUNGSBEREICH	2
2. VERANTWORTLICHKEITEN	2
3. ABKÜRZUNGEN / DEFINITIONEN	2
4. ABLÄUFE / FESTLEGUNGEN / BESCHREIBUNGEN VON PROZESS-/ VERFAHRENSCHRITTEN	2
4.1. GRUNDLAGEN	2
4.2. VORBEREITUNG	2
4.2.1. <i>Anfrage</i>	2
4.2.2. <i>Antragstellung</i>	2
4.2.3. <i>Antragseingang / -bewertung</i>	3
4.3. EVALUIERUNG	3
4.4. ZERTIFIZIERUNG	4
4.4.1. <i>Bewertung</i>	4
4.4.2. <i>Entscheidung</i>	4
4.4.3. <i>Dokumentation</i>	4
5. VERZEICHNIS - PRÄQUALIFIZIERUNG	5
6. ÜBERWACHUNG	5
7. HINWEISPFLICHTEN DES LEISTUNGSERBRINGERS	6
8. ÄNDERUNGEN, DIE SICH AUF DIE ZERTIFIZIERUNG AUSWIRKEN	6
9. BEENDIGUNG, EINSCHRÄNKUNG, AUSSETZUNG ODER ZURÜCKZIEHUNG	6
10. FOLGEN DER AUSSETZUNG ODER ZURÜCKZIEHUNG DER AKKREDITIERUNG	7
11. TRANSFER VON ZERTIFIKATEN	7
12. MITGELTENDE UNTERLAGEN	8

1. Zweck und Geltungsbereich / Anwendungsbereich

Diese Anweisung beschreibt den Ablauf zur Durchführung von Präqualifizierungsverfahren und beinhaltet deren unterschiedliche Phasen.

2. Verantwortlichkeiten

Die Leitung der Präqualifizierungsstelle ist für die ordnungsgemäße, fachliche und fristgerechte Abwicklung von Präqualifizierungsverfahren gesamtverantwortlich. Die Projektbetreuung unterstützt die Präqualifizierungsstellenleitung und sorgt für eine korrekte und pünktliche Abwicklung von Präqualifizierungsverfahren.

3. Abkürzungen / Definitionen

keine

4. Abläufe / Festlegungen / Beschreibungen von Prozess-/ Verfahrensschritten

4.1. Grundlagen

Das Präqualifizierungsverfahren wird in den folgenden Kapiteln beschrieben. Die folgenden Regularien bilden die Grundlage für die Durchführung des Verfahrens.

- § 126 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner
- DIN EN ISO/IEC 17065
- Regelungen der DAKKS zu Durchführung des PQ-Verfahrens
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverband gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung
- Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils gültigen Fassung
- Zusätzliche Handlungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes

Das Verfahren teilt sich in folgende Phasen auf:

- Vorbereitung
- Evaluierung
- Bewertung
- Entscheidung
- Zertifizierung
- Überwachung

Nachfolgend werden diese Phasen beschrieben.

4.2. Vorbereitung

4.2.1. Anfrage

Vor Beginn des Präqualifizierungsverfahrens können alle Unternehmen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln sind oder werden wollen, Anfragen zur Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens an die Präqualifizierungsstelle richten. Die Anfrage kann telefonisch, in Schriftform oder in anderer geeigneter Form erfolgen und muss sich auf die akkreditierten Scopes der Präqualifizierungsstelle beziehen.

4.2.2. Antragstellung

Zur Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens oder zur Änderung einer Präqualifizierung ist ein Antrag erforderlich.

Zur Antragstellung werden die von der Präqualifizierungsstelle zur Verfügung gestellten einheitlichen Antragsunterlagen verwendet. Änderungen können auch formlos beantragt werden.

Nach Prüfung der Anfrage stellt die Präqualifizierungsstelle dem Interessenten die Antragsunterlagen zur Verfügung und erstellt ggf. ein Angebot. Sofern dem Interessenten keine Antragsunterlagen zur Verfügung gestellt werden können, müssen zusätzliche Informationen eingeholt werden.

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 2 von 8

4.2.3. Antragseingang / -bewertung

Nach Eingang des Präqualifizierungsantrages wird dieser innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens auf formale Vollständigkeit geprüft und bewertet. Die Bewertung beinhaltet u.a. die Prüfung, ob die beantragten Versorgungsbereiche im Scope der Präqualifizierungsstelle liegen, die Angaben vollständig sind und der Antrag angenommen werden kann.

Ergibt die Bewertung des Antrages, dass dieser vollständig und formal richtig ist, erklärt mdc gegenüber dem Antragsteller die Annahme des Antrages. Mit Erklärung der Annahme des ausgefüllten und unterzeichneten Präqualifizierungsantrages wird eine Zertifizierungsvereinbarung zwischen dem Antragsteller und mdc geschlossen. Bestandteil der Vereinbarung sind die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die allgemeinen Zertifizierungsregeln, die Gebührenordnung Präqualifizierung und die Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung. Das Präqualifizierungsverfahren ist damit eröffnet.

Mit der Annahme des Antrages erhält der Antragssteller, die auf die beantragten Versorgungsbereiche bezogenen Anforderungsunterlagen zugeschickt. Änderungen der Präqualifizierungen erfolgen im Rahmen des jeweils betreffenden Antrages bzw. Vertrages.

Im Falle, dass der Antrag nicht angenommen werden kann, wird der Antragsteller schriftlich über die Gründe informiert.

4.3. Evaluierung

Für Tätigkeiten der Evaluation einschließlich der Begehungen werden nur Personen eingesetzt, die dafür autorisiert worden sind.

Im Rahmen der Evaluierung wird ermittelt, ob die eingereichten Unterlagen, Eigenerklärungen, Nachweise, Fotos, ggf. das Betriebsbegehungsprotokoll im Hinblick auf die Erfüllung der vom GKV-Spitzenverband festgelegten Anforderungen vollständig und plausibel sind. Die erforderlichen Unterlagen sind vom Kunden vollständig einzureichen.

Die Evaluierung bezieht sich auf die beantragten Versorgungsbereiche und beinhaltet die folgenden Teilschritte:

- Akte und Unterlagen sichten
- Veranlassung und Durchführung von Begehungen
- Vollständigkeit der Unterlagen überprüfen
- Plausibilität der Antragsunterlagen und der eingereichten Nachweise prüfen
- Dokumentation der Verfahren

Für die in den Scopes 1 bis 4 hinterlegten Versorgungsbereiche sind nach den Regularien der DAkKS und des GKV-Spitzenverbandes Begehungen durchzuführen. Sofern Versorgungsbereiche aus den Scopes 1 bis 4 beantragt worden sind, wird eine Betriebsbegehung bei Erst- und RE-Präqualifizierungen sowie bei Überwachungen veranlasst und beauftragt.

Freiwillige Begehungen können jederzeit vom Kunden beauftragt werden.

Die Präqualifizierungsstelle prüft die eingereichten Unterlagen und Nachweise in einer angemessenen Frist auf Vollständigkeit und Plausibilität. Der Kunde erhält eine Eingangsbestätigung.

Über Nichtkonformitäten wird der Kunde informiert und das weitere Vorgehen abgestimmt. Ggf. werden weitere Nachweise zur Nachweisführung angefordert, beantragte Versorgungsbereiche gestrichen oder andere Maßnahmen vereinbart. Zur Vervollständigung der Unterlagen und Nachweise setzt die Präqualifizierungsstelle angemessene Fristen.

Sind alle Antragsunterlagen einschließlich aller Nachweise und Fotos vorhanden, erhält der Kunde eine Bestätigung über die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.

Nach Abschluss der Evaluation wird die Bewertung veranlasst.

	Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung	006/01.2020
		Prozessbeschreibung

4.4. Zertifizierung

4.4.1. Bewertung

Die Bewertung wird nur von Personen vorgenommen, die dafür autorisiert worden sind und nicht an der Evaluierung beteiligt waren.

Mit der Bewertung wird überprüft, ob die Tätigkeiten der Evaluation und deren Ergebnisse hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes geeignet, angemessen und wirksam sind sowie den Vorgaben und Verfahrensabläufen entsprechen.

Werden durch die Bewertung Abweichungen festgestellt, werden diese dokumentiert. Der Bewerter entscheidet, ob die positive Entscheidung empfohlen wird, die Akte zur Vervollständigung in den Evaluationsprozess zurückgegeben wird oder eine Ablehnung des Antrages erfolgen soll.

Die Bewertung wird dokumentiert und dem jeweiligen Kunden und dem jeweiligen Standort zugeordnet.

4.4.2. Entscheidung

Die Entscheidung wird nur von Personen vorgenommen die dafür autorisiert worden sind. Autorisiert sind die Leitung der Präqualifizierungsstelle sowie deren Stellvertretung. In der Regel wird die Bewertung und Entscheidung im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens von einer Person, vorgenommen.

Die Entscheidung über Erteilung, Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung, Entzug oder Verweigerung der Präqualifizierung erfolgt auf Grundlage der vorherigen Bewertung.

Bei positiver Entscheidung veranlasst der Entscheider die Erstellung eines Zertifikates. Negative Entscheidungen werden den Kunden unter Angabe der Gründe mitgeteilt. Wenn der Kunde weiterhin Interesse an einer Präqualifizierung hat, kann er erneut einen Antrag stellen.

Die Entscheidung wird dokumentiert und ist in der Datenbank dem jeweiligen Kunden und dem jeweiligen Standort zuzuordnen.

4.4.3. Dokumentation

Bei positiver Entscheidung wird dem Kunden ein Zertifikat erteilt, das auf höchstens fünf Jahre befristet wird.

Das Zertifikat enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inkl. Nennung des verantwortlichen Leiters
- Bezeichnung des Antrags, auf den sich die Bestätigung bezieht
- Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten/zertifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/Filiale oder Tochterunternehmen)
- Anschrift des präqualifizierten/zertifizierten Unternehmens
- Institutionskennzeichen des präqualifizierten/zertifizierten Unternehmens
- Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb
- Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche, für die die Präqualifikation erteilt wird inkl. Namen des fachlichen Leiters
- Gültigkeitsdauer der Bestätigung
- Rechtsgültige Unterschrift/Signatur des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle oder seines Vertreters
- Ausstellungsdatum
- Ausstellungsort

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 4 von 8

	Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung	006/01.2020
		Prozessbeschreibung

Die Laufzeit von Zertifikaten beginnt am Tag oder nach dem Zeitpunkt der erfolgten Entscheidung. Die Rückdatierung von Zertifikaten ist grundsätzlich nicht möglich. Eine Ausnahme kann erfolgen, sofern die Verantwortung für den Grund der Rückdatierung bei mdc liegt, z.B. bei verzögerter Bearbeitung. Der Beginn der Gültigkeit kann in keinem Fall vor dem Datum der Antragstellung und vor dem Datum der vollständigen Einreichung der Unterlagen liegen.

Zertifikate bleiben wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben, aufgrund einer Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle ungültig werden oder auf andere Weise erledigt sind.

Die Präqualifizierungsstelle kann offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten (z.B. Schreibfehler) in einem Zertifikat jederzeit berichtigen.

5. Verzeichnis - Präqualifizierung

Der GKV-Spitzenverband ist durch die Präqualifizierungsstelle entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer/Kunden erforderlichen Daten zu unterrichten.

Die Übermittlung der Daten erfolgt nach den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes. Die Einzelheiten zu den technischen Voraussetzungen und zu den Abläufen der elektronischen Datenübermittlung der Präqualifizierungsdaten (Nutzdaten) zu Präqualifizierungsverfahren von Hilfsmittelleistungserbringern an den GKV-Spitzenverband sind in den Dokumenten auf der Webseite www.gkv-datenaustausch.de hinterlegt.

Die Präqualifizierungsstelle stellt insbesondere folgende Daten im Format XML gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes bereit:

- ID der Präqualifizierungsstelle
- Adressdaten des Leistungserbringers und der zertifizierten Betriebsstätten/Filialen etc. inkl. IK
- Versorgungsbereiche, für die das Zertifikat gilt
- Name des fachlichen Leiters oder der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Gültigkeit des Zertifikats
- Qualifikationsergebnis
- Nummer der Bestätigung

Die Übermittlung der Daten wird von der Präqualifizierungsstelle sichergestellt. Die Daten werden regelmäßig an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

6. Überwachung

Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während des Präqualifizierungszeitraums ist die erfolgreiche Durchführung von regelmäßig sich wiederholenden Überwachungsmaßnahmen. Im Zertifizierungszeitraum findet eine 2-malige Überwachung der Leistungserbringer mittels einer Stichprobe statt. Die Auswahl zu prüfender Anforderungen und Dokumente erfolgt aufgrund einer risikobasierten Stichprobe. Die Art und Weise der stichprobenartigen Überwachung ist abhängig von der Beurteilung der Präqualifizierungsstelle und in Bezug auf den zu überwachenden Standort des Kunden.

Überwachungen erfolgen anhand von Begehungen vor Ort oder anhand von Unterlagenprüfungen. Folgende Überwachungsmaßnahmen kommen in Betracht:

- stichprobenbasierte Prüfung von Unterlagen und Nachweisen
- Betriebsbegehungen (für Versorgungsbereiche der Scopes 1-4, anlassbezogen in allen Scopes)
- Begehungen auf Wunsch des Leistungserbringers

Die Überwachungsmaßnahmen können einzeln erfolgen oder auch sinnvoll kombiniert werden. Eine Kombination mit von mdc durchgeführten Zertifizierungsverfahren ist anzustreben.

Anlassbezogene Überwachungsmaßnahmen werden beauftragt, wenn die Präqualifizierungsstelle externe Hinweise zu Auffälligkeiten, z.B. von Krankenkassen, dem GKV-Spitzenverband oder anderen Dritten, erhält.

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 5 von 8

	Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung	006/01.2020
		Prozessbeschreibung

Die Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der bekannt gewordenen Auffälligkeit und erfolgt auf Grundlage einer vorherigen Einschätzung.

Verbindliche schriftliche Bestätigungen (mit Unterschrift des Leistungserbringers), dass die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und sich keine Änderungen ergeben haben, die Einfluss auf die Gültigkeit des Zertifikates haben können, stellen keinen Nachweis der Erfüllung der räumlichen und sachlichen Anforderungen dar.

7. Hinweispflichten des Leistungserbringers

Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den präqualifizierten Kunden unverzüglich anzuzeigen. Der Kunde hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern das Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

Maßgebliche Änderungen liegen vor:

- bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- bei Rechtsformwechsel und /oder
- bei Umfirmierung 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
- bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst
- bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Die Aufzählung der Änderungen ist nicht abschließend.

Die Präqualifizierungsstelle ist bei geeigneten Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von 4 Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

8. Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken

Bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V einschließlich weiterer Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes mit hoher Relevanz werden die betreffenden präqualifizierten Kunden informiert. Ggf. werden Unterlagen oder Nachweise von der Präqualifizierungsstelle gefordert. In diesen Fällen ist dafür eine Evaluierung, Bewertung und Entscheidung erforderlich. Unterbleibt die Vorlage dieser Nachweise, ist zu prüfen, ob die Präqualifizierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen ist.

9. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung

Stellt die Präqualifizierungsstelle fest, dass ein präqualifizierter Kunde die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht oder nicht mehr erfüllt, sind erteilte Zertifikate einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, soweit der Kunde nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.

Bei festgestellten Abweichung oder nicht Konformitäten fordert die Präqualifizierungsstelle den Kunden schriftlich auf (in der Regel per E-Mail), die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen herzustellen. Dabei sind die Gründe anzugeben, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der erteilten Bestätigung führen würden.

Die gesetzte Frist kann auf Wunsch des Kunden einmalig verlängert werden. Nach Verstreichen dieser Frist ist das Zertifikat einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Sind im Rahmen des Verfahrens zur Nachbesserung besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. erneute Betriebsbegehungen), wirkt die Präqualifizierungsstelle auf eine zügige Durchführung hin.

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 6 von 8

	Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung	006/01.2020
		Prozessbeschreibung

Die Mitteilung über die Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung muss schriftlich erfolgen und mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inkl. Nennung der verantwortlichen Leitung
- Angabe der Gründe,
- Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/Filiale oder Tochterunternehmen)
- Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
- Institutionskennzeichen des präqualifizierten Unternehmens
- Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb
- Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche, für die die Präqualifizierung beendet, eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden inkl. Namen des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Signatur der verantwortlichen Leitung der Präqualifizierungsstelle, seines Vertreters oder seines Beauftragten
- Ausstellungsdatum und -ort

10. Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung

Die Präqualifizierung des Leistungserbringers ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle durch die akkreditierende Stelle. Sofern die Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle erlischt, werden alle Leistungserbringer mit gültigen Zertifikaten darüber informiert. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung als Präqualifizierungsstelle führt zur Ungültigkeit des Präqualifizierungszertifikats des Leistungserbringers.

11. Transfer von Zertifikaten

Die Regelungen zum Transfer von Präqualifizierungszertifikaten basieren auf den Dokumenten IAF MD 2 bzw. DAkkS 71 SD 6014 als deutsche Übersetzung.

Grundsätzlich werden nur gültige Zertifikate übertragen. Abgelaufene, ausgesetzte oder ungültige Zertifikate werden nicht transferiert. Diese sind als Neuanträge einzustufen.

Bei der Übernahme von Zertifikaten erfolgt die Präqualifizierung nach Beurteilung durch die Leitung der Präqualifizierungsstelle und kann ggf. auch eine Begehung beinhalten. Folgende Punkte sind bei der Übernahme von Zertifikaten insbesondere zu beachten:

- Die einbezogenen Versorgungsbereiche der bisherigen Präqualifizierung müssen im Bereich der Akkreditierung der mdc liegen.
- Die Gründe für das Beantragen einer Übertragung müssen vom Kunden benannt werden.
- Das Zertifikat muss ohne Einschränkungen laufend gültig und echt sein. Sofern möglich müssen Informationen zum Status des Zertifikates von der abgebenden Stelle eingeholt werden.
- Der Kunde oder die abgebende Stelle hat sämtliche Unterlagen und Nachweise, die zur Erfüllung der Anforderungen erforderlich sind, mdc zur Verfügung zu stellen. Die Präqualifizierungsstelle ist berechtigt ggf. fehlende oder ungenaue Unterlagen nachzufordern. Werden Unterlagen nicht oder unvollständig eingereicht, muss die Präqualifizierung im Rahmen eines eigenständigen Präqualifizierungserfahrens erfolgen.
- Eventuell vorliegende Beschwerden einschließlich dazu getroffener Maßnahmen sind einzubeziehen.

Für den Fall, dass eine Präqualifizierung von einer Stelle ausgestellt wurde, die ihre Geschäfte beendet hat oder deren Akkreditierung abgelaufen ist, ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, liegt es im Ermessen der Leitung der PQ-Stelle eine Übertragung von Zertifikaten durchzuführen. In solchen Fällen muss die Akkreditierungsstelle vor der Übernahme informiert werden.

Alle durchgeführten Bewertung und Prüfungen sind analog der regulären Präqualifizierungsverfahren zu dokumentieren.

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 7 von 8

	Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung	006/01.2020
		Prozessbeschreibung

12. Mitgeltende Unterlagen

[Ablaufdiagramm Präqualifizierung](#)

[Allgemeine Geschäftsbedingungen der mdc medical device certification GmbH](#)

[Allgemeine Zertifizierungsregeln](#)

[Änderungsantrag zur Präqualifizierung](#)

[Antrag / Anfrage zur Präqualifizierung Geschäftslokal](#)

[Antrag / Anfrage zur Präqualifizierung Versorgung beim Versicherten](#)

[Antrag auf Re-Präqualifizierung \(bezogen auf Erst-Präqualifizierung\)*](#)

[Auftrag zur Begehung für Auditoren PQ](#)

[Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen](#)

[Fragebogen fachliche Leiter für Präqualifizierungsverfahren](#)

[Preisliste Präqualifizierung](#)

[Selbstverpflichtungserklärung für Präqualifizierungsverfahren](#)

[Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens](#)

Erstellt / Geändert von: Mohaupt, Jörn	Geprüft von: Nagel, Stephanie	1869_d.docx
Erstellt / Geändert am: 08.01.2020	Geprüft am: 08.01.2020	Seite 8 von 8