

1. Gegenstand

Diese Zertifizierungsregeln gelten für die Präqualifizierung von Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V durch die mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc).

mdc wendet geltende Gesetze, Normen, Vorgaben des GKV-Spitzenverbands und der Akkreditierungsstelle sowie Leitlinien, Empfehlungen und Arbeitspapiere, welche auf einem breiten nationalen oder europäischen Konsens beruhen, an.

Der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle liegen die anwendbaren oben genannten Grundlagen in der aktuell gültigen Fassung zu Grunde.

2. Erfüllungspflichten des Auftraggebers

Die Antragstellung erfolgt schriftlich auf den von mdc zur Verfügung gestellten Formularen.

Mit der Antragstellung verpflichtet sich der Auftraggeber, gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc und den Bestimmungen des Vertrages, welcher zwischen ihm und der mdc geschlossen wird:

- die Zertifizierungsanforderungen der Präqualifizierung laufend zu erfüllen
- von der mdc mitgeteilte Änderungen von Zertifizierungsanforderungen, zum vorgegebenen Zeitpunkt umzusetzen
- alle notwendigen Vorkehrungen für die Durchführung der Evaluierung und Überwachung zu treffen
- alle von der mdc für das Präqualifizierungsverfahren angeforderten Informationen, Dokumente und Nachweise fristgerecht, vollständig und entsprechend den Vorgaben der mdc zur Verfügung zu stellen
- bei begehungspflichtigen Versorgungsbereichen den Zugang zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und ggf. den Unterauftragnehmern des Kunden zu gewährleisten
- alle notwendigen Vorkehrungen für die Untersuchung von Beschwerden getroffen zu haben
- alle, in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemachten Beschwerden aufzuzeichnen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und zu dokumentieren sowie diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen
- dass die Befugnis erteilenden Stellen sowie Mitarbeiter der mdc Begehungen beobachten können und stellt deren Zutritt zu seinen Betriebsstätten sicher
- seine Präqualifizierung nur im Rahmen der festgelegten Bedingungen der, zu den Vertragsdokumenten gehörenden, Regelung „Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens“ zu verwenden
- beim Zurverfügungstellen seiner Präqualifizierungsdokumente an andere, die Dokumente ausschließlich in ihrer Gesamtheit (bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt), zu vervielfältigen
- die Zertifizierungsstelle unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte

3. Anzeigepflichten des Auftragsgebers

Die Anzeigepflichten des Auftraggebers beinhalten die unverzügliche Mitteilung an die Zertifizierungsstelle über maßgebliche Änderungen, in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung eines Zertifikats vorgelegen haben.

Maßgebliche Änderungen liegen u.a. vor, bei:

- Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens
- Rechtsformwechsel und/oder Umfirmierung
- Wechsel der fachlichen Leitung bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird

- maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
- Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst
- Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Diese Aufzählung der maßgeblichen Änderungen ist nicht abschließend.

Die Präqualifizierungsstelle ist bei Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt zeitnah zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Der Auftraggeber hat entsprechend der von mdc geforderten Maßnahmen den Nachweis zu erbringen, dass die Zertifizierungsanforderungen (nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V) weiterhin erfüllt werden.

4. Unparteilichkeit

Elementare Anforderung an die seitens mdc durchzuführenden Präqualifizierungen ist die Unparteilichkeit, zu der sich mdc in vollem Umfang verpflichtet. Die Unabhängigkeit des Personals wird sowohl bei der Einstellung von angestelltem Personal wie auch bei der Auswahl und Beauftragung von externen Begehern überprüft. Zur Sicherung der Unparteilichkeit ist ein mit Vertretern von interessierten Parteien besetztes Lenkungsgremium eingerichtet. Prozesse zur Vermeidung und Handhabung von Interessenskonflikten sind vorhanden.

5. Durchsetzung der Zertifizierungsregeln

Bei Verstoß des Auftraggebers gegen die Vertragsbestandteile kann mdc Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen können die Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die Einschränkung des Zertifikates, die zeitlich befristete Aussetzung des Zertifikates oder das Zurückziehen des Zertifikates sein.

Das Zertifikat kann zurückgezogen werden, wenn nach dessen Ausstellung einer der folgenden Tatbestände eingetreten ist:

- die regulatorisch vorgeschriebenen Anforderungen an die bescheinigte Präqualifizierung sind nicht mehr erfüllt,
- der Auftraggeber unterzieht sich nicht dem Überwachungsverfahren,
- das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo wird missbräuchlich verwendet,
- Erklärungen über die Präqualifizierung auch für Bereiche abgegeben werden, für den keine Präqualifizierung erteilt wurde,
- der Auftraggeber seine Präqualifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- Erklärungen abgegeben werden, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- das Zertifikat in irreführender Weise verwendet wird,
- festgestellte Nichtkonformitäten nicht innerhalb einer von mdc festgelegten Frist beseitigt werden,
- der Auftraggeber seinen Anzeigepflichten nicht nachkommt,
- der Auftraggeber wegen Insolvenz oder sonstigen Gründen seine Geschäftstätigkeit beendet,

Im Falle einer Zertifikatsaussetzung oder des Zurückziehens eines Zertifikates erhält der Auftraggeber die Möglichkeit, vorher seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass dieses angesichts einer besonderen Dringlichkeit der Maßnahme nicht möglich ist.