

Akkreditierungs-Nr.: D-ZE-21218-01-00

IK-Nr.: 590505658

Antragsteller/Auftraggeber: <u>Name /</u> <u>Firma:</u> <u>Adresse:</u> <u>[Adresse/Firmenstempel]</u>	Registrier-Nr.: [wird v. der PQ- Stelle vergeben] FPQ-Auftragsnummer (QA-DB):
--	--

Grund des Antrages

- Erstpräqualifizierung** (gewünschter Abschluss bis _____)
- Re-Präqualifizierung** (gewünschter Abschluss bis _____)
- Übernahme**
- Neue(n) Betriebsstätte(n)** / Niederlassung(en)
- Verlegung** einer **Betriebsstätte**
- Änderung** / Erweiterung der **Versorgungsbereiche** (Leistungsbereiche)
- Wechsel** der Geschäftsleitung, fachlichen Betriebs-, Bereichsleitung (Fachpersonal z. B. Meister etc.)
- Rechtsformänderung**, Umfirmierung, Gesellschafter-, Inhaberwechsel
- Änderung** der **räumlichen** Gegebenheiten
- Schließung** einer **Betriebsstätte**
- Sonstiges: _____
- Überwachung: _____ ÜW 1 _____ ÜW 2 _____
- Der Antrag wird gestellt zum: _____ (Datum)

Art der Leistungserbringer (Mehrfachangaben sind möglich)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Orthopädietechnik | <input type="checkbox"/> Sanitätsfachhandel |
| <input type="checkbox"/> Orthopädieschuhmacher/in | <input type="checkbox"/> Reha-Hilfsmittelversorger |
| <input type="checkbox"/> Apotheker/in | <input type="checkbox"/> Medizintechnik |
| <input type="checkbox"/> Hörgeräteakustiker /in | <input type="checkbox"/> Augenoptiker/in |
| <input type="checkbox"/> Physiotherapeuten | <input type="checkbox"/> Gesundheits-, Krankenpfleger/in, Altenpfleger/in |
| <input type="checkbox"/> Friseur/in | <input type="checkbox"/> Hebammen/ Entbindungspfleger/in |
| <input type="checkbox"/> Sonstige / Leistungserbringer | |

Akkreditierungs-Nr.: D-ZE-21218-01-00

IK-Nr.: 590505658

Folgende Betriebsstätten/Niederlassungen des Antragstellers /Auftraggebers werden in das Präqualifizierungsverfahren aufgenommen:

Zentrale des Unternehmens

Firmenname d. Zentrale	Gesellschaftsform
Institutionskennzeichen		
IK		
Geschäftsführer		
Fachliche Leitung		
Qualifikation der fachl. Ltg.		
Ort	PLZ
Straße / Nr.		
Telefon	Telefax
E-Mail Adresse	Web-Site:

Weitere Standorte / Niederlassungen

(Sollte diese Liste nicht ausreichend sein, bitte im Anhang eine Auflistung der Niederlassungen beilegen.)

Niederlassung Institutionskennzeichen

Ort PLZ

Straße / Nr.

Fachliche Leitung

Qualifikation der fachl. Ltg.

mehrere Niederlassungen Anzahl d. Niederlassungen

Bitte in einer Anlage die Niederlassungen mit voller Anschrift und der jeweiligen IK Nummer beilegen.

Wir bitten Sie, ein unterschriebenes Exemplar des Präqualifizierungsantrags an uns zurückzusenden.

Sie erhalten von der FPQ ein Begrüssungspaket via Email, welches Ihre Zugangsdaten zur elektronischen Datenbank (www.qa-fpq.de) und einen Unterlagenbaum zu jedem Verfahren beinhaltet. Die Zugangsdaten geben Ihnen die Möglichkeit, in der elektronischen Datenbank Ihre Stammdaten einzusetzen und anzupassen. Außerdem werden in der hier enthaltenen Bibliothek notwendige Unterlagen und Informationen für Sie bereitgestellt.

Den Unterlagenbaum befüllen Sie bitte mit den für das Verfahren notwendigen Unterlagen und informieren uns vorzugsweise via EMail, wenn alles erledigt ist.

Sollte es Ihnen aus technischen Gründen nicht möglich sein, den Unterlagenbaum in der bevorzugten Weise zu befüllen, können Sie uns gerne die für das Verfahren nötigen Unterlagen auch mit separater EMail oder per Post zukommen lassen.

Den Aufwand für das Einpflegen der Nachweisdokumente berechnen wir Ihnen gemäß der aktuell gültigen Preisliste.

§ 1 Gegenstand

Zentrale / Verwaltung

FPQ Certification GmbH

Münchener Str. 13

85540 Haar bei München

Operative Prüfstelle

FPQ Certification GmbH

Rösrather Str. 565

51107 Köln

Erklärung des Auftraggebers

Hiermit beauftrage(n) ich/wir die FPQ GmbH, die aufgeführte(n) Betriebsstätte(n) auf Basis der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V auf seine/ihre grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgung zu prüfen und hierüber eine Zertifizierung zu erteilen.

Ich/Wir erkläre(n), dass alle im Zusammenhang mit diesem Antrag und den nachfolgenden Präqualifizierungsverfahren abgegebenen Erklärungen, gemachten Angaben und eingereichten Nachweise den Tatsachen entsprechen und wahrheitsgemäß erfolgen. Mir/Uns ist bekannt, dass falsche Angaben zur Einschränkung, Aussetzung oder zum Entzug der Präqualifizierung führen können.

Weiterhin verpflichte(n) ich/wir mich/uns,

- die Anforderungen fortdauernd für diejenigen Versorgungsbereiche zu erfüllen, für die die Präqualifizierung beantragt oder erteilt wurde und bei Änderungen dieser Anforderungen Anpassungen vorzunehmen.
- bei Unterlassung kann das Zertifikat eingeschränkt, ausgesetzt oder entzogen werden.

Mit der Antragstellung erkläre(n) ich/wir mich/uns mit der Speicherung der personen- und firmenbezogenen Daten bei der Zertifizierungsstelle und in das Verzeichnis der präqualifizierten Leistungserbringer einverstanden.

Mit meiner/unserer Unterschrift schließe(n) ich/wir im Namen des von mir/uns vertretenen Unternehmens eine Zertifizierungsvereinbarung mit der FPQ GmbH auf Basis der allgemeinen Zertifizierungsordnung, die ich/wir hiermit akzeptiere(n). Die AGBs und das Zertifizierungsprogramm sind als Anlage zum Antrag und auch als Download auf der Homepage hinterlegt.

Mitwirkungspflicht

Der Antragsteller/Auftraggeber ist verpflichtet, während des Zertifizierungszeitraumes stets die ihm bekannten Anforderungen zu erfüllen, einschließlich der Umsetzung von entsprechenden Änderungen, die ihm von der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden. Der FPQ GmbH ist bei der Evaluierung und den erforderlichen Überwachungen, Auskunft und Zugang zu gewähren bei der Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen oder/und zu der Ausstattung des/der Standorte, dem Personal und dem Besuch von Unterauftraggebern. Der Geltungsbereich der beantragten Versorgungsbe-
reiche der Zertifizierung muss eindeutig sein und eingehalten werden.

Hinweispflicht bei maßgeblichen Änderungen

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.

Wünscht der Leistungserbringer eine Änderung oder Erweiterung des bisherigen Geltungsbereiches der Zertifizierung, wird ein schriftlicher Antrag benötigt.

Sollten sich gesetzliche und/oder normative Änderungen ergeben, die wiederum auf das Ergebnis der Präqualifizierung /Zertifizierung Einfluss hat, so hat der Auftraggeber auch diese Änderungen umzusetzen.

Einverständnis für die Ermöglichung von Überwachungen

Weiterhin ist der Antragsteller/Auftraggeber dazu verpflichtet, der Zertifizierungsstelle jederzeit den Zugang zu den zertifizierten Produkten zum Zweck von Überwachungstätigkeiten möglich zu machen.

An diesen Überwachungen dürfen Beobachter (z. B. weitere Mitarbeiter der FPQ, sowie Mitarbeiter der DAkkS, usw.) teilnehmen.

Diese Überwachungstätigkeiten werden mindestens zweimal während des Zertifizierungszeitraumes (d. h. mindestens ungefähr alle 20 Monate) von der Zertifizierungsstelle durchgeführt.

Regelungen und Maßnahmen bei Akkreditierungsentzug der FPQ GmbH

Sollte die FPQ GmbH ihre Arbeit einstellen oder sollte die Akkreditierung ablaufen, ausgesetzt oder zurückgezogen werden, hat die FPQ GmbH den Antragsteller/Auftraggeber, dem das Zertifikat erteilt wurde, hierüber schriftlich zu informieren. Der Auftraggeber muss umgehend mit einer anderen Zertifizierungsstelle die Fortführung des Zertifizierungsverfahrens vereinbaren. Die Übertragung der Zertifizierung muss innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Zertifizierung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, beendet bzw. abgeschlossen sein (s. § 126 Abs. 2 SGB V und DAkkS-Regel 71 SD 6 060). Das Zertifikat der FPQ GmbH darf ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

§ 2 Ablauf der Präqualifizierung

Das Präqualifizierungsverfahren wird wie folgt durchlaufen werden:

Bei Verfahrensgruppe 1

1. Mit Betriebsbegehung beim Auftraggeber (gemäß dem Kriterienkatalog der GKV und den Akkreditierungsvorgaben der DAkkS in der aktuellen Fassung).
Folgende Branchen müssen aufgrund der Akkreditierungsrichtlinien mit Betriebsbegehungen geprüft werden:

- Orthopädietechnik
- Orthopädische Schuhtechnik
- Gehörakustiker
- Augenoptiker

Die oben genannten Branchen müssen sich in der Erstpräqualifizierung sowie in der nach 5 Jahren wiederkehrenden Re-Präqualifizierung einer Überprüfung mit Betriebsbegehung der jeweiligen Standorte unterziehen.

Innerhalb der 5-jährigen Präqualifizierung finden mindestens zwei Überwachungsaudits, in einem gleichen Zeitabstand statt.

Nach Erhalt der unterschriebenen Antragsvereinbarung wird ein Termin für die Betriebsbegehung vereinbart.

Während der Betriebsbegehung werden folgende Sachverhalte geprüft und festgehalten:

- Standorte/Filialen (mit IK Nummern),
- Versorgungsbereiche,
- Fachliche Leitungen und deren Nachweise,
- Qualifikationsnachweise,
- Räumliche Vorgaben – Gegebenheiten,
- Inventar – Maschinen-, Anlagen- und Prüfeinheiten.

Falls diese bereits im Vorfeld durch den Antragsteller/Auftraggeber in der Datenbank erfasst wurden, erfolgt vor Ort eine Plausibilitätsprüfung auf Basis der eingereichten Eigenerklärung und der Nachweisdokumente. Dies gilt auch für die Festlegung der Versorgungsbereiche.

Weiterhin werden die Checklisten „räumliche und organisatorischen Voraussetzungen“ mit dem Antragsteller/Auftraggeber besprochen, abgeglichen und ausgefüllt. Im Begehungsbericht werden die bestehenden Werkstattausrüstungen erfasst und geprüft.

Bei Verfahrensgruppe 2

2. **Alle weiteren Leistungserbringer können ohne Betriebsbegehung die Präqualifizierung durchführen. Jedoch ist hier auch die Auswahl der Versorgungsbereiche entscheidend, diese wiederum können eine Begehung laut den GKV Richtlinien fordern.**

Das Verfahren erfolgt hauptsächlich online und in telefonischer Absprache zwischen Antragsteller/Auftraggeber und der FPQ GmbH.

Es sind ausschließlich Betriebe betroffen, bei denen nach dem GKV-Kriterienkatalog keine Begehung gefordert wird. Die Prüfung erfolgt auf eingereichten Nachweisen und Aktenbasis.

Nach erfolgter Prüfung wird dem Antragsteller/Auftraggeber eine Vorschau zur Prüfung des endgültigen PQ Berichts / Zertifikats zugesendet. Der Antragsteller/Auftraggeber hat evtl. Änderung innerhalb von 7 Werktagen an uns schriftlich einzureichen.

In beiden Fällen senden wir den Ergebnisbericht nach erfolgreichem Abschluss der PQ elektronisch an die Datenbank des GKV Spitzenverbandes / Berlin. Mit diesem Abschluss hat der Antragsteller Zugang zu den Verträgen der Krankenkassen (Rechtsgültigkeit der Präqualifizierung per 31.12.2010).

§ 3 Preisliste

Es gilt die Preisliste des Auftragnehmers in der zum Vertragsabschluss aktuellen Version. Die Preisliste des Auftragnehmers ist Bestandteil des Vertrages und ist als Anlage beigefügt. Der Auftraggeber bestätigt den Erhalt und sein Einverständnis mit seiner Unterschrift.

§ 4 Nebenabreden

Änderungen und/oder Ergänzungen dieser Vertragsvereinbarung bedürfen der Schriftform. Nebenabreden sind nicht getroffen.

Sämtliche Vereinbarungen, die mündlich oder schriftlich vor Unterzeichnung dieser Vertragsvereinbarung zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer getroffen wurden, verlieren mit Abschluss dieses Vertrages ihre Wirksamkeit.

§ 5 Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers in der jeweils aktuellen Fassung. Diese enthalten die allgemeinen und besonderen Zertifizierungsrichtlinien nach der DIN EN ISO 17065 und Datenschutzbestimmungen und sind auf der Internetseite www.fpq-cert.de abrufbar und wurden vom Auftraggeber zur Kenntnis genommen. Der Auftraggeber ist mit ihrer Geltung einverstanden.

§ 6 Beschwerdeordnung

Es gilt die Beschwerdeordnung des Auftragnehmers in der jeweils aktuell gültigen Fassung.. Diese ist auf der Internetseite www.fpq-cert.de abrufbar und wurde vom Auftraggeber zur Kenntnis genommen. Der Auftraggeber ist mit ihrer Geltung einverstanden.

§ 7 Zertifizierungsprogramm

Es gilt das Zertifizierungsprogramm des Auftragnehmers in der jeweils aktuell gültigen Fassung. Diese ist auf der Internetseite www.fpq-cert.de abrufbar und wurde vom Auftraggeber zur Kenntnis genommen. Der Auftraggeber ist mit ihrer Geltung einverstanden.

§ 8 Versorgungsbereiche und Selbstverpflichtung der fachlichen Leitung

Die Übersicht der Versorgungsbereiche und das Formular ‚Selbstverpflichtung der fachlichen Leitung‘ sind dem Vertrag als Anlagen beigefügt. Sie müssen vom Auftraggeber ausgefüllt und unterzeichnet zurückgeschickt werden.

§ 9 Gerichtsstand und Erfüllungsort

Gerichtsstand und Erfüllungsort für beide Vertragspartner und für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist Köln.

FPQ Certification GmbH

Zertifizierungsstelle
Auftragnehmer

vertreten durch den Geschäftsführer
Antragssteller
Auftraggeber

Köln,

(Ort, Datum)

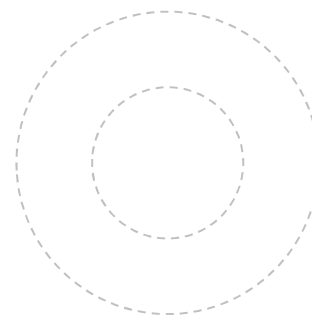
(Ort, Datum)

Name, Unterschrift
Firmenstempel (Auftragnehmer)

Unterschrift Geschäftsleitung
Firmenstempel (Auftraggeber)

Anlagen:

- Preisliste
- Selbstverpflichtungserklärung der Fachlichen Leitung
- Übersicht der Versorgungsbereiche



Prüfstempel der PQS FPQ