

QEP® –Zertifizierung

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Akkreditierungskriterien

Lernen Sie die Anforderungen an Zertifizierungsstellen kennen

Akkreditierungsverfahren

Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

Zusammenarbeit

Langfristige und erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Zertifizierungsstellen und KBV

Version
03.0/2007

Das Qualitätsmanagement-System
für Praxen. Ein Service der
Kassenärztlichen Vereinigungen.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes. Eine Nutzung dieses Werkes oder von Teilen des Werkes in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der KBV.

Redaktioneller Hinweis

Das Qualitätsmanagement-System QEP[®] ist für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt worden. Diese sind an allen Stellen gleichermaßen gemeint, auch wenn nur von Vertragsärzten gesprochen wird. In allen Fällen, in denen eine geschlechtsspezifische Schreibweise gewählt wurde, sind immer Frauen und Männer gemeint.

Haftungsausschluss

Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte aufgeführter externer Internet-Links. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim Betreiber der jeweiligen Homepage.

Gewerbliche Schutzrechte

QEP[®] und QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen[®] und QEP-Visitor[®] sind eingetragene Markenzeichen der KBV. Alle innerhalb dieses Werkes genannten und ggf. durch Dritte geschützten Marken- und Warenzeichen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Besitzrechten der jeweiligen eingetragenen Eigentümer. Allein aufgrund der bloßen Nennung ist nicht der Schluss zu ziehen, dass Markenzeichen nicht durch Rechte Dritter geschützt sind.

Copyright © KBV, 2007

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dr. med. Franziska Diel und
Dr. med. Bernhard Gibis
Abteilung Qualitätsmanagement
Herbert-Lewin-Platz 2 · 10623 Berlin
www.kbv.de/qm

Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Seite
02.0	05.10.2006	Startversion	
02.1	24.10.2006	redaktionelle Änderungen	div.
03.0	15.01.2007	redaktionelle Änderungen	Div
		Neudefinition Hinweise/ Auflagen bei Geschäftsstellenvisitationen	12
		Unterstützung der Visitorenanwärter	29
		Meldung Praxen im Zertifizierungsverfahren	32



Gliederung

Seite

Vorwort 07

Teil A: Grundlagen des Akkreditierungsverfahrens

I. Allgemeines 08

II. Anforderungen an Organisationen zur QEP-Akkreditierung 09

III. Das Akkreditierungsverfahren 10

IV. Zusammenarbeit der KBV mit den QEP-Zertifizierungsstellen 15

V. Überwachungsverfahren, Re- und Deakkreditierung 16

VI. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung) 18

VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen 19

Teil B: Akkreditierungskriterien für QEP-Zertifizierungsstellen

VIII. Struktur und Unternehmensgrundlagen der Zertifizierungsstellen 20

IX. Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle 28

X. Geltungsbereich und Geltungsdauer der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle 29

Teil C: Durchführung der Zertifizierung

XI. Pflichten der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren 30

XII. Aufgaben der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren 32

XIII. Hinweis auf mitgeltende Dokumente 34

Anlagen:

1. Antrag und Erhebungsbogen zur Akkreditierung
2. Vereinbarung zwischen KBV und Zertifizierungsstelle
3. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)
4. Kostenbeitragsliste zur Akkreditierung
5. Muster Zertifizierungsvertrag zwischen Praxis und Zertifizierungsstelle
6. Mustervertrag zwischen QEP-Zertifizierungsstelle und QEP-Visitor

Mitgeltende Dokumente:

1. Leitfaden für Praxen
2. Leitfaden für Visitoren

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Vorwort

Mit QEP-Qualität und Entwicklung in Praxen stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten ein modulares Qualitätsmanagement-Angebot zur Verfügung. Dieses Konzept ist spezifisch auf Praxen zugeschnitten und zielt darauf, diese bei der Einführung von Qualitätsmanagement (QM) und dem Aufbau eines QM-Systems zu unterstützen.

Für diejenigen, die ihr QM-System einer unabhängigen Überprüfung als Bestätigung unterziehen wollen, bietet QEP ein Zertifizierungsverfahren an. Die Teilnahme an diesem Verfahren ist freiwillig; die Zertifizierung stellt ein optionales Zusatzangebot von QEP dar. Die Umsetzung aller Nachweise/ Indikatoren des Qualitätsziel-Kataloges wird im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens überprüft. Der erfolgreiche Abschluss der Zertifizierung wird durch ein 3 Jahre gültiges Zertifikat bestätigt.

Die Regelungen und Vorgehensweisen für dieses Zertifizierungsverfahren sind in den Leitfäden für Praxen, Visitoren, Zertifizierungsstellen und den dazugehörigen Anlagen und Dokumenten beschrieben.

Die Zusammenarbeit aller beteiligten Parteien im Zertifizierungsverfahren erfordert regelmäßige Kommunikation und sollte geprägt sein von Offenheit und Vertrauen. Dort wo Beschreibungen Interpretationen zulassen, soll im Geiste des Verfahrens offen, nachvollziehbar und plausibel gehandelt werden.

Für alle Fragen zu QEP stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Wir freuen uns über Ihre Anregungen und Verbesserungsvorschläge.

Dr. med. Bernhard Gibis, MPH
Dezernent

Dezernat 2
Versorgungsqualität und Sicherstellung

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Teil A: Grundlagen des Akkreditierungsverfahrens

I. Allgemeines

QEP-Qualität und Entwicklung in Praxen ist ein modulares QM-Konzept, das spezifisch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt wurde. Es ist für alle Praxisformen von der Einzelpraxis ohne Mitarbeiter bis zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ), für standortübergreifende Praxen im Rahmen der integrierten Versorgung (IV) sowie für Belegärzte anwendbar. Neben verschiedenen Bausteinen für den Aufbau eines praxisorientierten QM-Systems bietet QEP die Möglichkeit, die Umsetzung in der Praxis von neutralen Dritten prüfen und bestätigen zu lassen (Zertifizierung). Die Durchführung und die Abläufe des QEP-Zertifizierungsverfahrens sind durch den Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschlossen worden.

Der vorliegende Leitfaden regelt die Akkreditierung von QEP-Zertifizierungsstellen, die für Praxen QM-Systeme auf der Grundlage des QEP-Qualitätsziel-Kataloges zertifizieren. Damit wird das Ziel verfolgt, das Vorgehen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen zu vereinheitlichen und eine gleiche Behandlung aller Interessenten sicherzustellen. Der Leitfaden beschreibt u. a. die Zusammenarbeit zwischen den QEP-Zertifizierungsstellen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als Akkreditierungsstelle, den QEP-Visitoren sowie den Praxen. Des Weiteren

Die Erfüllung der in diesem Leitfaden dargelegten Anforderungen und Akkreditierungskriterien ist Voraussetzung für die Akkreditierung als Zertifizierungsstelle. Bei Bedarf können diese Anforderungen und Akkreditierungskriterien durch die KBV zu Zwecken der Qualitätssicherung des Zertifizierungsverfahrens angepasst bzw. weiterentwickelt werden. Durch die Erfüllung der Zulassungskriterien zum Akkreditierungsverfahren entsteht kein Rechtsanspruch auf Aufnahme des Akkreditierungsverfahrens.

Zur Durchführung und Organisation von QEP-Praxiszertifizierungen sind außerdem die Anforderungen und Vorgaben des Leitfadens für Praxen und des Leitfadens für Visitoren verbindlich umzusetzen bzw. einzuhalten. Für Visitoren und Zertifizierungsstellen ist die Kenntnis aller Dokumente obligatorisch. Ergänzende Informationen und Hinweise finden sich in weiteren, zum QEP-Zertifizierungsverfahren im Internet unter www.kbv.de/qm veröffentlichten Dokumenten.

QEP-Zertifizierungen basieren auf dem Grundsatz, dass Praxen die Nachweise/ Indikatoren des jeweils aktuellen Qualitätsziel-Kataloges umsetzen. Die Zertifizierungsstellen müssen nachweisen, dass die von ihnen ausgegebenen Zertifikate diesem Prinzip entsprechen.

Die KBV als Träger des Zertifizierungsverfahrens ist Ansprechpartner der Zertifizierungsstellen für Verbesserungsvorschläge und steht den Zertifizierungsstellen bei Verfahrensfragen zur Verfügung. Die aktuellen E-Mailadressen der zuständigen KBV-Mitarbeiter sind auf o. a. Webseite hinterlegt.

II. Anforderungen an Organisationen zur QEP-Akkreditierung

Organisationen, die eine Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle anstreben, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Nachweis im Rahmen einer formalen Prüfung (Dokumentationsprüfung und Geschäftsstellenvisitation), dass die im vorliegenden Leitfaden beschriebenen Akkreditierungskriterien erfüllt werden
- Überweisung der Akkreditierungsgebühr innerhalb von zwei Wochen nach Rechnungsstellung an die KBV
- Abschluss der „Vereinbarung über das Verfahren zur Akkreditierung und Überwachung einer QEP-Zertifizierungsstelle im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens von Praxen nach dem QEP®-Verfahren“

II.1 Ausschluss

Ausgeschlossen von einer Akkreditierung sind aufgrund des Gebotes der Neutralität folgende Organisationen:

- Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Krankenkassen, Berufsverbände, Pharmaunternehmen, Softwarehersteller und Medizinproduktehersteller und andere Lieferanten oder Interessengruppen sowie deren Tochterfirmen, Firmen und andere verbundene Organisationen

III. Das Akkreditierungsverfahren

Die KBV behandelt sämtliche Informationen über laufende Akkreditierungsverfahren vertraulich.

III.1 Akkreditierungsantrag

Interessierte Organisationen erhalten auf Anfrage einen Erhebungsbogen zur Datenerfassung und ersten Beurteilung durch die KBV (unter www.kbv.de/qm verfügbar). Mit dessen Eingang bei der KBV wird die Organisation als Interessent gelistet. Das Akkreditierungsverfahren wird nach Bedarf der KBV, der Erfüllung der Akkreditierungskriterien und der zeitlichen Reihenfolge des Eingangs der Fragebögen eröffnet. Nach Abstimmung mit der KBV muss eine Organisation, die weiterhin an einer Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle interessiert ist, einen vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Antrag zur QEP-Akkreditierung mit den jeweils notwendigen Anlagen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung schicken. Zusätzlich ist die Vereinbarung mit der KBV zur Akkreditierung unterschrieben und in zweifacher Ausfertigung einzureichen. Hiermit gilt die Organisation als angemeldet und akzeptiert die Kostenbeitragsliste für QEP-Akkreditierungen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird den Eingang des Antrages innerhalb von drei Wochen bestätigen und sich mit der angemeldeten Organisation in Verbindung setzen.

Zeigt die formale Vorprüfung der Antragsunterlagen, dass eine erfolgreiche Akkreditierung möglich erscheint, erhält die interessierte Organisation eine Rechnung entsprechend der Kostenbeitragsliste für QEP-Akkreditierungen. Nach Zahlungseingang wird das Verfahren fortgesetzt.

III.2 Informationsgespräch/ Vorgespräch

In einem, i. d. R. telefonischen, Vorgespräch werden folgenden Aspekte mit dem Antragssteller besprochen:

- Akkreditierungsablauf
- Terminfestlegung für die Begutachtung vor Ort (Geschäftsstellensitation)
- Klärung offener Fragen zu den Akkreditierungskriterien
- Festlegung des Begutachters
- Klärung/ Abstimmung der einzusehenden Unterlagen
- Festlegung, welche Mitarbeiter des Antragstellers bei der Geschäftsstellensitation anwesend sein werden
- Klärung offener Fragen

III.3 Begutachtung der Unterlagen

Um die Begutachtung der Unterlagen als auch die Geschäftsstellensvisitation zu systematisieren, verfügen die Begutachter über Standard-Checklisten. Diese unterstützen die Überprüfung der im vorliegenden Leitfaden aufgeführten Akkreditierungskriterien.

Der Antragsteller stellt der KBV folgende schriftliche Unterlagen mindestens vier Wochen vor der Geschäftsstellensvisitation zur Verfügung:

- Bezeichnung, Adresse, rechtlicher Status und organisatorische Situation der zu akkreditierenden Zertifizierungsstelle (Organigramm)
- Tätigkeit, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle (Geschäftsfeld)
- Beschreibung der Verantwortungsbereiche der einzelnen Mitarbeiter
- Nachweis der Ausbildung des Leiters und seines Vertreters
- Liste der im zu akkreditierenden Bereich beschäftigten Personen
- Nachweis der Qualifikation der für die Erteilung von Zertifikaten verantwortlichen Personen
- Unparteilichkeitserklärung
- Liste der gültigen QM-Dokumente
- Interner Auditplan/ Plan zur Überprüfung des QM-Systems
- Geschäftsordnung des Lenkungsausschusses (siehe VII.8)
- Qualitätsmanagement-Handbuch sowie evtl. zusätzlich qualitätsrelevante gültige Bestimmungen und Verfahren für den zu akkreditierenden Bereich inklusive folgender Prozessdarstellungen:
 - Verwaltungsprozesse (Marketingmaßnahmen, Anfragenbearbeitung, Unterstützung der Zertifizierungsprozesse, Rechnungsstellung, Beschaffung, Entwicklungstätigkeiten, Arbeitsschutz/ Umweltschutz/ Arbeitssicherheit)
 - Durchführung und Überwachung des Zertifizierungsprozesses
 - Prozess der kontinuierlichen Verbesserung (Prozess zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit)
- Gültiges Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2000 oder EN 45012:1998 (sofern vorhanden)
- Kopie des Handelsregister-Auszuges

Die Begutachter der KBV beurteilen die Unterlagen des Antragstellers bezüglich ihrer Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Anforderungen der KBV. Abweichungen werden besprochen und das weitere Vorgehen miteinander abgestimmt.

III.4 Geschäftsstellenvisitation

Bei der Begutachtung vor Ort prüft der Begutachter:

- ob die in diesem Leitfaden festgelegten Anforderungen und Akkreditierungskriterien erfüllt sind
- ob die vorbereiteten Dokumente der Zertifizierungsstelle und der KBV bereitliegen bzw. in der Zertifizierungsstelle genutzt werden
- ob die Zertifizierungsstelle die gültigen Vorschriften, Bezug nehmende Normen (z. B. der ISO) und Vorgaben der KBV einhält

Hierzu ist dem Begutachter Zugang zu allen relevanten Dokumenten (beispielsweise zum Qualitätsmanagement-Handbuch und Aufzeichnungen) zu gewähren. Zusätzlich müssen die Unternehmensleitung und die Mitarbeiter, die an einer QEP-Zertifizierung verantwortlich mitwirken, zur Verfügung stehen. Der Antragsteller muss darlegen, wie er das QEP-Konzept organisatorisch umzusetzen plant. Die Beteiligung Außenstehender oder von der zu begutachtenden Zertifizierungsstelle hinzugezogenen externen Personen ist nur mit Einwilligung der KBV zulässig.

III.5 Ergebnis der Geschäftsstellenvisitation

Der Begutachter erstellt einen Bericht, der an den Antragsteller weitergeleitet wird. Mögliche Ergebnisse sind:

- a. Der Antragsteller erfüllt alle Anforderungen und Akkreditierungskriterien. Der Begutachter empfiehlt dem Akkreditierungs-Beirat (siehe III. 7) die Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle.
- b. Der Antragsteller erfüllt nicht alle Anforderungen und Akkreditierungskriterien:
 - Der Begutachter legt zeitlich terminierte Auflagen fest und legt das Begehungsprotokoll dem Antragsteller zur Umsetzung bzw. Stellungnahme vor. Erfüllt der Antragsteller die Auflagen termingerecht, empfiehlt der Begutachter dem Akkreditierungs-Beirat die Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle. Erfüllt der Auftraggeber die Auflagen nicht termingerecht, empfiehlt der Begutachter dem Akkreditierungs-Beirat die Ablehnung des Antrages auf Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle.
 - Der Antragsteller erfüllt die Anforderungen nicht und die Abweichungen lassen sich nicht zeitnah beseitigen. Der Begutachter empfiehlt dem Akkreditierungs-Beirat die Ablehnung des Antrages auf Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle. In diesem Fall erlischt der Akkreditierungsantrag, sofern keine Sondervereinbarungen getroffen wurden.

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Bei der Bewertung der einzelnen Anforderungen der Geschäftsstellenvisitation wird ggf. zwischen Hinweisen und Auflagen unterschieden:

Hinweise ergeben sich aus Nichtkonformitäten zu den Anforderungen und Kriterien der KBV, welche nach normalem Ermessen keinen Einfluss auf die korrekte Durchführung des QEP-Zertifizierungsverfahrens haben. Sie haben Empfehlungscharakter und verzögern die Akkreditierung nicht. Sie dienen ausschließlich der laufenden Verbesserung der Qualität und Zuverlässigkeit der Dienstleistung, sind als Rückmeldung der Begutachter zu verstehen und können in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Antragstellers einfließen.

Auflagen ergeben sich aus Nichtkonformitäten zu den Anforderungen und Akkreditierungskriterien der KBV, welche die korrekte Arbeitsweise der Zertifizierungsstelle im QEP-Zertifizierungsverfahren gefährden oder beeinträchtigen könnten. Diese müssen vor der Akkreditierung korrigiert werden.

Die bei der Geschäftsstellenvisitation festgestellten Nichtkonformitäten, aus denen sich Auflagen ergeben, werden im Bericht schriftlich festgehalten und dem Antragsteller zur Stellungnahme vorgelegt. Für jede Auflage wird ein Erledigungstermin vereinbart.

Übersicht Bewertung der Anforderungen bei der Geschäftsstellenvisitation:

Kein Vermerk	Anforderung erfüllt
Hinweis (ohne Erledigungsdatum)	Anforderung erfüllt, aber noch verbesserungsfähig, Empfehlungscharakter z. B. für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess der Zertifizierungsstelle.
Auflage (mit Erledigungsdatum)	Bis zum genannten Datum zu erledigen, Erst- und Reakkreditierungsverfahren werden fortgeführt, bei Reakkreditierungen kein Einfluss auf geplante Praxiszertifizierungen.
Einschränkende Auflage Stufe 1 (mit Erledigungsdatum)	Bis zum genannten Datum zu erledigen, Erst- und Reakkreditierungsverfahren werden unterbrochen, bei Reakkreditierungsverfahren erfolgt die Unterbrechung geplanter Praxiszertifizierungen.
Einschränkende Auflage Stufe 2 (umgehende Aktion durch die KBV erforderlich)	Erst- und Reakkreditierungsverfahren werden abgebrochen, bei Reakkreditierungen erfolgt die Unterbrechung geplanter Praxiszertifizierungen und die Prüfung durch die KBV, ob und unter welchen Auflagen diese durch die Zertifizierungsstelle fortgeführt werden können.

III.6 Bericht der Geschäftsstellenvisitation

Der Bericht enthält die folgenden Angaben:

- Geschäftsdaten des Antragstellers,
- Teilnehmer: Begutachter, Antragsteller,
- Bewertung des Unternehmens in Berichtsform, dabei ggf.
 - Zusammenfassung und Kommentierung zu Feststellungen der Akkreditierungskriterien
- Hinweise und Auflagen werden ggf. festgehalten und begründet,
- Empfehlung des Begutachters an den Akkreditierungs-Beirat.

III.7 Empfehlung des Akkreditierungs-Beirats und Akkreditierung

Der Akkreditierungs-Beirat

Aufgaben des Akkreditierungs-Beirates:

- Sachverständigengremium in allen Akkreditierungsangelegenheiten; berät den Vorstand der KBV,
- berät über Akkreditierungen, Deakkreditierungen und Beschwerdeverfahren,
- entscheidet nach Prüfung der vorliegenden Berichte,
- veröffentlicht einen jährlichen Rechenschaftsbericht.

Zusammensetzung des Akkreditierungs-Beirates:

- Der Akkreditierungs-Beirat setzt sich aus ausgewiesenen, unabhängigen QM-Experten zusammen.

Gegen die Empfehlungen des Akkreditierungs-Beirates und die Entscheidung des KBV-Vorstandes kann keine Beschwerde eingelegt werden, diese sind endgültig.

Weiterleitung des Begutachtungsergebnisses

Der Begutachtungsbericht mit allen Anlagen wird vom zuständigen Dezernat der KBV an den Akkreditierungs-Beirat geleitet. Das Dezernat stellt sicher, dass die Unterlagen erst an den Akkreditierungs-Beirat weitergeleitet werden, wenn die Auflagen des Berichtes erfüllt sind.

Beurteilung durch den Akkreditierungs-Beirat

Der Akkreditierungs-Beirat prüft den Vorgang und entscheidet, ob er die Akkreditierung des Antragstellers empfehlen kann. Der Akkreditierungs-Beirat gibt seine Empfehlung an den Vorstand der KBV.

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Die Akkreditierung/ die Akkreditierungsurkunde

Die Akkreditierung erfolgt durch den Vorstand der KBV. Nach erfolgter Akkreditierung stellt die KBV eine Akkreditierungsurkunde aus. Sie ist mit Nummer und Gültigkeitsdauer (3 Jahre) der Akkreditierung versehen.

IV. Zusammenarbeit der KBV mit den QEP-Zertifizierungsstellen

IV.1 Allgemeine Aufgaben der KBV

Die KBV übernimmt die Trägerschaft des QEP-Zertifizierungsverfahrens sowie die Aufgaben einer Akkreditierungsstelle zur Zulassung der QEP-Visitoren und Zertifizierungsstellen.

Die Trägerschaft des QEP-Zertifizierungsverfahrens schließt unter anderem folgende Tätigkeiten ein:

- Betreuung und Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens.
- Schulung und Akkreditierung der QEP-Visitoren.
- Akkreditierung der QEP-Zertifizierungsstellen.
- Überwachung der QEP-Zertifizierungsstellen und der QEP-Visitoren gem. V.1.
- Regelmäßige Information der QEP-Visitoren und QEP-Zertifizierungsstellen über den aktuellen Stand und Neuerungen zu QEP.
- Veröffentlichung der zertifizierten Praxen im Internet unter www.kbv.de/qm.
- Führen eines Verzeichnisses aller akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen und QEP-Visitoren, Einstellung dieser Listen ins Internet.
- Archivierung aller mit einer QEP-Akkreditierung verbundenen Dokumente für fünf Jahre. Das gilt auch bei einer Aussetzung oder dem Entzug der Akkreditierung.

V. Überwachungsverfahren, Re- und Deakkreditierung

V.1 Das Überwachungsverfahren

Während der Gültigkeitsdauer einer QEP-Akkreditierung hat die KBV das Recht, die QEP-Zertifizierungsstellen zu überwachen. Zu dem Überwachungsverfahren gehören die folgenden Maßnahmen und Vorgaben:

- Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens ist die Evaluation der Leistungen der Zertifizierungsstelle und der Visitoren vorgesehen. Die von den Praxen ausgefüllten Evaluationsbögen werden von den Zertifizierungsstellen an die KBV und die Visitoren gesendet und zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Verfahrens genutzt.
- Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, alle Abweichungen vom Zertifizierungsverfahren an die KBV zu melden (z.B. wenn eine Zertifizierung maßgeblich vom geplanten Verlauf abweicht oder wenn aufgrund der Praxisstruktur Klärungen im Zertifizierungsprozess erforderlich sind).
- Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die KBV unverzüglich zu unterrichten, wenn eine Voraussetzung zur Akkreditierung entfällt.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung behält sich vor, zu QEP-Zertifizierungen einen Beobachter zu entsenden. Zur Festlegung eines Termins hat die Zertifizierungsstelle die KBV auf Anfrage über geplante Zertifizierungstermine zu informieren.
- Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die KBV über Zertifizierungsverfahren, bei denen die Unparteilichkeit ggf. nicht gewährleistet ist, schriftlich und vollständig vor Abschluss eines Zertifizierungsvertrages zu informieren.
- Jährliche kostenpflichtige Geschäftstellenbegehung durch einen Begutachter der KBV.

Sollte sich aufgrund der oben genannten Überwachungsmaßnahmen ein Zweifel an der Qualität der Leistung der Zertifizierungsstelle ergeben oder sollten die Voraussetzungen zur Akkreditierung entfallen, kann die KBV weitere Schritte von der Besprechung der Evaluationsergebnisse über den zeitweiligen Entzug bis hin zur Deakkreditierung einleiten (siehe V.2).

Sind die Akkreditierungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, führt dies zu einer zeitweiligen Unterbrechung oder Aufhebung der Akkreditierung durch die KBV. Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle kann auf eigenen Wunsch eine zeitweilige Unterbrechung der Akkreditierung („Ruhen“) oder die Aufhebung der Akkreditierung schriftlich bei der KBV beantragen.

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

Die Gründe hierfür sind darzulegen. Die KBV bestätigt schriftlich die zeitweilige Unterbrechung oder die Aufhebung der Akkreditierung. In der Liste der akkreditierten Zertifizierungsstellen wird die zeitweilige Unterbrechung oder die Aufhebung der Akkreditierung vermerkt. Sobald die Kriterien zur Akkreditierung wieder erfüllt sind, kann die Zertifizierungsstelle diese erneut beantragen.

V.2 Vorgehen bei Verstößen gegen die QEP-Regelungen

In Abhängigkeit von der Schwere der QEP-Regelverletzung sind gemäß Empfehlung des Akkreditierungs-Beirates und Einzelfallentscheidung der KBV folgende Vorgehensweisen möglich:

Verwarnung

Die Zertifizierungsstelle wird bei geringen Verstößen gegen die QEP-Regelungen verwarnet. Eine Verwarnung kann Auflagen oder Maßnahmen enthalten. Die Erteilung mehrerer Verwarnungen kann ein Deakkreditierungsverfahren zur Folge haben.

Zusätzliche Begehung und Überprüfung des Sachverhaltes vor Ort

Erlangt die KBV Kenntnis von gravierenden Verstößen gegen die QEP-Regelungen, kann vom Akkreditierungs-Beirat eine vorzeitige Begutachtung vor Ort empfohlen und von einem Begutachter durchgeführt werden. Diese Begehung ist entsprechend der Kostenbeitragsliste kostenpflichtig.

Zeitweiliger Entzug der Akkreditierung

Der Akkreditierungs-Beirat kann dem Vorstand der KBV empfehlen, die Akkreditierung zeitweilig zu entziehen.

Ausgangspunkte eines zeitweiligen Entzuges der Akkreditierung können sein:

- erheblicher Verstoß gegen die Regelungen der Akkreditierungs-Vereinbarung,
- wiederholte schlechte Evaluationsergebnisse oder Beschwerden,
- unbegründete oder zweimalige Nichtteilnahme an QEP-Refreshertagen der KBV.

Deakkreditierung

Bei schwerwiegenden Verstößen gegen die QEP-Regelungen wird von der KBV ein Deakkreditierungsverfahren eingeleitet.

V.3 Das Reakkreditierungsverfahren

Die Reakkreditierung muss nach Ablauf von zwei Jahren und sechs Monaten von der Zertifizierungsstelle anhand des entsprechenden Antragsformulars beantragt werden. In diesem Antrag muss die Zertifizierungsstelle bestätigen, dass alle Anforderungen an eine Akkreditierung erfüllt sind. Die notwendigen Anlagen sind in aktualisierter Form einzureichen. Es folgt eine erneute, kostenpflichtige Geschäftsstellenvisitation und ein erneutes Akkreditierungsverfahren (Reakkreditierung).

VI. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)

Akkreditierte Zertifizierungsstellen können in ihren Unterlagen, auf der Internetseite und in Berichten auf ihre Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung aufmerksam machen.

Die Nutzungsbedingungen zur Verwendung der Zertifikate und des QEP-Logos ist in der Anlage verbindlich beschrieben.

Akkreditierte Zertifizierungsstellen dürfen mit der QEP-Akkreditierung bzw. dem QEP-Logo nicht für andere Leistungen als QEP-Zertifizierungen werben. Der Gebrauch des QEP-Logos darf nicht den Eindruck erwecken, die KBV habe ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Verfahren, den Inhalt eines Berichtes, Zertifikates oder anderer Dokumente genehmigt.

Die akkreditierte Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, keine Werbung oder Dokumente zu veröffentlichen, welche Zweifel am Akkreditierungszweck und –inhalt (Durchführung von QEP-Zertifizierungen) aufkommen lassen oder dem Ruf des QEP-Zertifizierungsverfahrens der KBV schaden können.

Sowohl die Akkreditierungs- als auch die Zertifizierungsurkunden sind offizielle Dokumente. Es ist verboten, den Inhalt dieser Dokumente zu ändern, egal in welcher Form diese ausgestellt sind.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen stellen den Praxen nach bestandener Visitation mit der Zertifizierungsurkunde die von der KBV bereitgestellten Logo-Dateien sowie die Nutzungsbedingungen zur Verfügung. Die Zertifizierungsstellen prüfen im Geschäftsverkehr stichprobenartig die Einhaltung der Nutzungsbedingungen durch die Praxen und informieren die KBV bei allen Abweichungen, die ihnen bekannt werden.

VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen/ behördlichen Bestimmungen

Bei der Praxisvisitation gemäß QEP-Zertifizierungsverfahren wird die Erfüllung bzw. Umsetzung der Nachweise/ Indikatoren der QEP-Kernzielkataloges überprüft. Die Zuständigkeit des Visitors richtet sich ausschließlich auf diese Bewertung. Es ist nicht die Aufgabe eines QEP-Visitors darüber hinaus, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Vorgaben zu überprüfen. Der Visitor hat keine Hoheitsrechte oder behördlichen Befugnisse.

Ergeben sich im Verlauf der Visitation Anhaltspunkte für die nicht konforme Umsetzung von Gesetzen/ behördlicher Bestimmungen, ist wie folgt zu verfahren:

- mündlicher Hinweis und Abstimmung mit dem Praxisinhaber,
- Fortführung der Visitation; ggf. Berücksichtigung des Sachverhaltes bei der Bewertung des entsprechenden Qualitätszieles,
- schriftliche Sachstandsdarlegung im Visitationsbericht.

Die Überwachungsrechte und -pflichten der zuständigen Behörden, Ämter und Genossenschaften bleiben hiervon unberührt.

Teil B: Akkreditierungskriterien für QEP-Zertifizierungsstellen

VIII. Struktur und Unternehmensgrundlagen der Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen müssen belegen, dass sie aufgrund ihrer Prozessorganisation, der finanziellen Mittel, der Freiheit von Interessenkonflikten und der Beziehungen zu Ihren Kunden, Mitarbeitern und Lenkungsorganen fortdauernd in der Lage sein werden, QEP-Zertifizierungen gemäß den festgelegten Kriterien durchzuführen.

Die Kriterien für die Akkreditierung werden im folgenden spezifiziert und sind die Grundlagen für die Überprüfung der Zertifizierungsstelle.

VIII.1 Unternehmensgrundlagen

1. Akkreditiert werden nur Stellen, die eine juristische Person sind. Der Eintrag des Unternehmens im Handelsregister ist erforderlich.
2. Die Zertifizierungsstelle muss ihre Kundenstruktur darlegen und erklären, welchen Umsatzanteil in % der größte Kunde ausmacht. Die Angaben müssen ausreichend sein, um die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle beurteilen zu können.
3. Die Organisationsstruktur der Zertifizierungsstelle muss in allen relevanten Funktionen eindeutig dargestellt werden. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller relevanter Personen und Gremien der Zertifizierungsstelle sind detailliert zu beschreiben. Dabei ist darzulegen, welcher Stelle oder Person die Verantwortlichkeiten für die folgenden Gebiete zugeteilt sind:
 - die Organisation der Visitationen und der Zertifizierungen
 - die Festlegung der grundsätzlichen Regelungen für die Tätigkeit der Zertifizierungsstelle
 - die Entscheidung über die Zertifizierungen
 - die Aufsicht über die Finanzen
 - die Regelung der Delegation von Befugnissen
 - die Einführung und Aufrechterhaltung des QM-Systems (siehe VIII.2 und VIII.3)
 - die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Entscheidung über die Zertifizierungen durch eine Person getroffen wird, die nicht die Visitation durchgeführt hat
4. Die finanzielle Stabilität der Organisation muss sichergestellt sein. Aufgrund der vorgelegten Nachweise (Businessplan/ betriebswirtschaftliche Kennzahlen) muss das wirtschaftliche Bestehen des Unternehmens prognostizierbar sein.
5. Das Unternehmen muss gegen Schadenfälle, die auf der Tätigkeit als Zertifizierungsstelle im QEP-System beruhen, ausreichend versichert sein.

VIII.2 Managementsystem

Eine Organisation, die Zertifizierungen nach QEP durchführt, muss über ein internes Qualitätsmanagement-System (QM-System) verfügen. Das QM-System muss im Einklang mit den in diesem Leitfaden beschriebenen Anforderungen und Akkreditierungskriterien stehen. Es muss dabei die Art und den Umfang der Tätigkeiten sowie die Kunden und die Ressourcen berücksichtigen.

Das QM-System muss in einem Management-Handbuch und weiterführenden Dokumenten, z. B. Verfahrensanweisungen, beschrieben sein und dem Personal zur Verfügung stehen. Die Zertifizierungsstelle hat durch geeignete Maßnahmen die Umsetzung und die kontinuierliche Verbesserung des Systems zu gewährleisten.

Die Zertifizierungsstelle muss eine Person benennen, die unmittelbaren Zugang zur höchsten Leitungsebene des Unternehmens hat. Diese Person muss befugt und verantwortlich sein damit sichergestellt ist:

- Das QM-System wird in Übereinstimmung mit diesem Leitfaden festgelegt, eingeführt und aufrechterhalten.
- Einmal jährlich wird eine Berichterstattung an die Leitung der Zertifizierungsstelle über die Effektivität des QM-Systems als Grundlage der Qualitätsmanagement-Bewertung und als Basis für den Verbesserungsprozess durchgeführt.

Die Unternehmensleitung muss die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und die Qualitätsverpflichtung schriftlich definieren. Sie muss sicherstellen, dass diese allen Mitarbeitern der Organisation zugänglich gemacht, verstanden, aufrechterhalten und verwirklicht werden.

Die Qualitätsziele müssen messbar und überprüfbar sein.

Neben den Festlegungen/ Aussagen zur Qualitätspolitik muss die Dokumentation des Qualitätsmanagements mindestens folgende Punkte umfassen:

1. Die Namen, Qualifikationen, Erfahrungen und Aufgabenbereiche der verantwortlichen Leitung und des Zertifizierungspersonals, welches an der Umsetzung des Zertifizierungsverfahrens beteiligt ist.
2. Ein Organigramm mit Befugnissen und Verantwortlichkeiten, welches ausgehend von der Leitung der Zertifizierungsstelle, insbesondere die Beziehungen zwischen den Verantwortlichen der Visitationsplanung/ -durchführung und der Verantwortlichen für die Zertifizierungsentscheidung darstellt.

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

3. Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren zu einer Qualitätsmanagement-Bewertung (siehe VIII.4).
4. Die Beschreibung der Verfahren/ Prozesse der Verwaltungsarbeiten, inklusive der Verfahren zur Lenkung der Dokumente.
5. Für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens müssen grundsätzliche Regeln und Verfahren festgelegt sein (siehe VIII.3). Diese müssen beinhalten:
 - a. die Vorgaben für die Ausstellung und die Aufrechterhaltung/ Verlängerung sowie den Entzug von Zertifikaten,
 - b. eine Regelung zur Kontrolle über den Gebrauch und die Verwendung der bei der Zertifizierung nach dem QEP-System verwendeten Dokumente oder Dateien, z.B. dem Visitationstool,
 - c. das Verfahren zur Vorbereitung und Beauftragung von Visitationen und zur Zertifizierung von Praxen (von der Auftragsannahme bis zur Zertifikaterteilung),
 - d. ein Verfahren zur Überwachung der Praxen bezüglich der Verwendung von QEP-Logos etc. (Zeichenregelung).
6. Die Regelungen und die Vorgehensweise bei der Einstellung interner bzw. Beauftragung externer Mitarbeiter und deren Fortbildung, auch die der Visitoren.
7. Das Verfahren zur Implementierung von Vorbeugemaßnahmen, inklusiver der Sicherstellung der Wirksamkeit.
8. Das Verfahren zur Bearbeitung von Fehlern der Zertifizierungsstelle, inklusive der Sicherstellung der Wirksamkeit der eingeleiteten Verbesserungsmaßnahmen.
9. Eine Regelung über die Vorgehensweise für die Bearbeitung von Beschwerden, Einsprüchen und Streitfällen. Daraus muss hervorgehen, dass die Kundeninteressen gewahrt bleiben bzw. im Mittelpunkt des Verfahrens stehen.
10. Das Verfahren zur Durchführung interner Audits nach DIN EN ISO 19011 (siehe VIII.4).

VIII.3 Integration des QEP-Zertifizierungsverfahrens im QM-System

Die Zertifizierungsstelle muss ein QM-System vorhalten, welches die strukturierte und vertrauenswürdige Arbeitsweise der Zertifizierungsstelle sicherstellt und regelt. Sie muss diese systematisch und kontinuierlich anwenden. Insbesondere muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass der QEP-Zertifizierungsprozess von der Anfrage des Kunden bis zur Zertifikaterteilung lückenlos dargestellt werden kann. In der Verbindung mit den weiteren Vorgaben dieses Leitfadens muss die Zertifizierungsstelle das Vertrauen in die Prozesse der Zertifizierung nach dem QEP-Zertifizierungsverfahren sicherstellen.

VIII.4 Interne Audits/ Überprüfungen des QM-Systems und QM-Bewertung

Die Zertifizierungsstelle muss mindestens einmal jährlich geplante interne Audits/ Überprüfungen des QM-Systems systematisch durchführen. Dabei müssen alle Prozesse und Verfahren geprüft werden die notwendig sind um nachzuweisen, dass ein QM-System angewendet und umgesetzt wird. Dazu ist erforderlich, dass:

- a. die Überprüfungsergebnisse dokumentiert werden
- b. die verantwortlichen Mitarbeiter informiert werden und diese in den Verbesserungsprozess involviert sind
- c. der Verbesserungsprozess umgesetzt und hinsichtlich seiner Wirksamkeit überprüft wird

Die Leitung der Zertifizierungsstelle muss mindestens einmal jährlich eine Bewertung des QM-Systems der Zertifizierungsstelle durchführen. Dabei muss sichergestellt sein, dass sowohl die Eignung als auch die Zweckmäßigkeit des QM-Systems im Hinblick auf die Anforderungen von QEP, der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele bewertet werden. Es muss nachgewiesen werden, dass Qualitätsziele messbar sind, definiert sind und überwacht werden.

VIII.5 Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle muss das für die Aufgaben im QEP-Zertifizierungsverfahren notwendige Personal bereitstellen, qualifizieren und betreuen. Dabei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- a. Das Personal der Zertifizierungsstelle, das mit Aufgaben im QEP- Zertifizierungsverfahren betraut ist, muss für diese Tätigkeiten qualifiziert sein. Die Qualifikation kann durch interne Schulungen erfolgen und ist gegenüber den Begutachtern nachzuweisen.
- b. Die Zertifizierungsstelle muss die geplante, systematische Fortbildung der Mitarbeiter über eine Bedarfsermittlung, Schulungsplanung und -durchführung sowie deren Wirksamkeitskontrolle sicherstellen.
- c. Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen über die relevanten Qualifikationen, Weiterbildungsnachweise und der beruflichen Erfahrung aller an dem Zertifizierungsprozess beteiligten Personen führen und bereithalten.
- d. Die mit dem Zertifizierungsprozess betrauten Mitarbeiter müssen über eindeutige, aktuelle, schriftliche Anweisungen verfügen, welche die Pflichten und Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter festlegen.
- e. Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren verfügen welches sicherstellt, dass Mitarbeiter sowohl über Änderungen des QEP-Zertifizierungsverfahrens der KBV als auch über Änderungen im Ablauf eines konkreten Zertifizierungsverfahrens von Praxen zeitnah informiert werden.

Die Zertifizierungsstelle muss darüber hinaus sicherstellen, dass freie und eigene Mitarbeiter durch Tätigkeiten außerhalb der Zertifizierungsstelle die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle insgesamt oder in einzelnen Verfahren nicht gefährden.

VIII.6 Grundlagen der Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle

(siehe IX.1)

1. Die Zertifizierungsstelle muss ihre Tätigkeiten und ihr Geschäftsmodell erläutern und darlegen, ob und welche Geschäftstätigkeiten sie außerhalb der Zertifizierung von Management-Systemen betreibt. Sofern andere Geschäftsfelder betrieben werden, müssen diese von der Zertifizierung klar abgegrenzt sein und dürfen die Unparteilichkeit gegenüber der Zertifizierungstätigkeit nicht beeinflussen. Das Prinzip der Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle muss Bestandteil der Unternehmenspolitik/ Unternehmensstrategie und in diese eingebunden sein.
2. Sofern andere Geschäftsfelder betrieben werden, ist darzulegen, ob und in wieweit sich aus diesen Tätigkeiten und den daraus ergebenden Verbindungen eine Konkurrenz, Abhängigkeit oder ein Zusammenhang mit der Zertifizierung von Praxen ergibt.
3. Die Zertifizierungsstelle muss im Rahmen eines QEP-Zertifizierungsverfahrens sicherstellen, dass sie und die mit ihr verbundenen Unternehmen keine Dienstleistungen (z. B. Praxisberatung) anbietet, deren Ergebnis sie selber zertifiziert.
4. Die Zertifizierungsstelle muss darüber hinaus sicherstellen, dass sie keine Praxen nach QEP zertifiziert, die von einem verbundenen Unternehmen oder von Mitarbeitern der Zertifizierungsstelle beim Aufbau, der Integration oder der Entwicklung von Management-Systemen beraten wurden.
5. Es muss sichergestellt und im QM-System der Zertifizierungsstelle beschrieben sein, dass die Leitung der Zertifizierungsstelle die KBV über alle Entscheidungen, welche die Unparteilichkeit gefährden könnten, informiert.
6. Die KBV behält sich vor, in Fällen, in denen ein Verstoß gegen die Unparteilichkeit vorliegt, die Zertifizierung als ungültig zu erklären.

VIII.7 Verbundene Organisationen/ Weitergabe der Befugnisse an Dritte

(siehe IX.1)

1. Sämtliche Verbindungen zwischen der QEP-Zertifizierungsstelle und verbundenen Unternehmen sind offen zu legen. Insbesondere ist darzulegen, welcher Art die Verbindungen sind und um welchen prozentualen Umfang der Anteile es sich handelt. Als mit der Zertifizierungsstelle verbundenes Unternehmen gelten alle Unternehmen, die durch Eigentumsverhältnisse, nennenswerte finanzielle Verflechtungen, Weisungsrechte sowie über ein gemeinsames Management und/ oder gemeinsame Mitarbeiter miteinander verbunden sind.
2. Des Weiteren hat die Zertifizierungsstelle darzulegen, wie die Beziehung zu diesen verbundenen Organisationen geregelt ist und wie in diesen Beziehungen die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gewährleistet ist.
3. Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass alle relevanten Informationen zu den verbundenen Organisationen, deren Tätigkeiten und deren mögliche Einflussnahme auf die Zertifizierungsstelle vorliegen.
4. Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass keine gemeinsame Außendarstellung (z.B. Internet) von Zertifizierungsdienstleistungen und anderen Leistungen verbundener Unternehmen existiert.
5. Sofern verbundene Unternehmen andere Dienstleistungen für oder geschäftliche Aktivitäten mit Praxen tätigen, muss in der Zertifizierungsstelle ein leicht zugänglicher, aktueller Nachweis/ Abgleich (z. B. in Form einer Liste oder eines Kundenabgleichs) geführt werden. Daraus muss eindeutig ersichtlich sein, dass eine Abklärung der Unparteilichkeit durchgeführt wurde. Des Weiteren gelten die Regeln für die Bestimmung der Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen.
6. Die Zertifizierungsstelle ist nicht befugt, ihre Erlaubnis zur Durchführung von QEP-Zertifizierungsverfahren an andere Personen oder Stellen zu übertragen.

VIII.8 Lenkungs- und Aufsichtsgremien

Die Zertifizierungsstelle muss zur Wahrung ihrer strukturellen Unparteilichkeit einem unabhängigen Lenkungs- oder Aufsichtsgremium Rechenschaft ablegen und Entlastung erlangen. Dabei sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Ein unabhängiges Lenkungs- oder Aufsichtsgremium muss die Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle sicherstellen.
2. Den Gremiumsmitgliedern ist der Zugang zu allen wichtigen Informationen zu gewährleisten.
3. Das Gremium muss durch für die Zertifizierungsstelle wichtige Personen besetzt sein, die in Bezug auf die Geschäftstätigkeit oder die fachliche Ausrichtung eine fundierte Beurteilung der Geschäftstätigkeit, insbesondere der Unparteilichkeit, ermöglichen.
4. Die Rechte und Pflichten sowie die Arbeitsabläufe des Gremiums sind schriftlich festzulegen.
5. Über Konflikte bezüglich der Unparteilichkeit muss unverzüglich die KBV informiert werden.
6. Der Qualitätsbeauftragte oder die Leitung der Zertifizierungsstelle müssen in Angelegenheiten der Unparteilichkeit von Zertifizierungsverfahren Zugang zu dem o. g. Gremium erhalten.

IX. Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle

IX.1 Regeln für die Unparteilichkeit von Zertifizierungsstellen

(siehe VIII.6 und VIII.7)

Die Zertifizierungsstelle muss in ihrer Arbeitsweise bei der Durchführung von Zertifizierungen unabhängig und unparteilich sein. Dies ist in der Regel dann gegeben, wenn es sich um eine Organisation handelt, die ausschließlich Zertifizierungen anbietet.

Sollte der Antragssteller noch andere Aktivitäten außer Zertifizierungen betreiben, sind diese gegenüber der KBV offen zu legen. Um die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle zu gewährleisten und insbesondere eine Trennung von Beratung und Zertifizierung sicherzustellen, gelten zusätzlich zu Kapitel II die folgenden Grundsätze:

- Das Geschäftsfeld Zertifizierung ist von dem Antragsteller schon vor Antrag in eine eigene Rechtsform auszugliedern.
- Sämtliche Verbindungen zwischen der QEP-Zertifizierungsstelle und den verbundenen Unternehmen sind offen zu legen. Als mit der Zertifizierungsstelle verbundenes Unternehmen gelten alle Unternehmen, die durch Eigentumsverhältnisse, nennenswerte finanzielle Verflechtungen, Weisungsrechte, über ein gemeinsames Management und/ oder gemeinsame Mitarbeiter miteinander verbunden sind.
- Die QEP-Zertifizierung einer Praxis durch eine Zertifizierungsgesellschaft ist ausgeschlossen, wenn sie selbst, in ihr tätige Personen oder verbundene Unternehmen (z. B. Muttergesellschaft), die Praxis im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den vergangenen drei Jahren vor Antrag der Zertifizierung beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen an die Praxis verkauft haben. Als Beratung gilt unter anderem der Verkauf oder die Beratung bei der Erstellung von QM-Handbüchern. Der Verkauf von Software zur Erstellung von Handbüchern oder zur Steuerung des QM-Systems, die Beratung vor Ort im Sinne einer unternehmensberatenden Dienstleistung sowie die Vorbereitung der Antragsunterlagen zur Zertifizierung gelten ebenfalls als Beratung.
- Unparteilichkeit ist ebenfalls nicht gegeben, wenn sich eine Organisation des Gesundheitswesens (beispielsweise ein Zusammenschluss von Ärzten/ Psychotherapeuten, ein Ärztenetzwerk, Berufsverbände, Genossenschaft usw.) oder ein damit verbundenes Unternehmen als Zertifizierungsstelle akkreditieren und dann die eigenen Mitglieder oder die Mitglieder verbundener Organisationen zertifizieren möchte.
- Für drei Jahre nach der Zertifizierung darf die Praxis weder durch die Zertifizierungsstelle selbst, noch durch in ihr tätige Personen oder verbundene Unternehmen (z. B. Mutterge-

sellschaft), beraten werden (siehe oben). Ein Verstoß gegen diese Regelungen kann eine Deakkreditierung der Zertifizierungsstelle nach sich ziehen.

- Sollte auch nur geringer Zweifel an der Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gegenüber einer Praxis bestehen, ist der Sachverhalt vor dem Abschluss eines Vertrages mit dieser Praxis der KBV vollständig schriftlich mitzuteilen. Die KBV entscheidet in diesen Zweifelsfällen, ob die Unparteilichkeit gewährleistet ist und ob die Zertifizierungsstelle in diesem Fall eine Zertifizierung durchführen kann.

X. Geltungsbereich und Geltungsdauer der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle

Mit der Akkreditierung wird die Organisation für die Tätigkeit als QEP-Zertifizierungsstelle zugelassen und kann Praxen nach den jeweils gültigen QEP-Regelungen zertifizieren. Die Geltungsdauer der Akkreditierung beträgt drei Jahre, beginnend mit der Ausstellung der Akkreditierungsurkunde. Wünscht die Zertifizierungsstelle eine Verlängerung, ist das Verfahren der Reakkreditierung erfolgreich zu durchlaufen.

Teil C: Durchführung der Zertifizierung

XI. Pflichten der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren

Die akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen verpflichten sich, die in diesem Leitfaden dargelegten Regelungen in der jeweils gültigen Fassung sowie die Regelungen der Vereinbarung zwischen der Zertifizierungsstelle und der KBV zu berücksichtigen. Zu den weiteren Pflichten gehören insbesondere die Folgenden:

Die Zertifizierungsstelle

- erfüllt alle Pflichten, die sich aus der vertraglichen Zusammenarbeit mit der Praxis und den Visitoren ergeben.
- setzt nur durch die KBV akkreditierte Visitoren ein.
- stellt die kontinuierliche Erfüllung der Akkreditierungsregeln und -kriterien sicher.
- erklärt sich bereit, an dem Überwachungs-/ Evaluierungsverfahren teilzunehmen und alle Abweichungen im QEP-Zertifizierungsverfahren oder bezüglich der Akkreditierungskriterien der KBV unverzüglich mitzuteilen.
- verwendet die „Kostenbeitragsliste“ (Anl. 1 des Leitfadens für Praxen) und die Musterverträge „Zertifizierungsstelle-Praxis“ und „Zertifizierungsstelle-Visitor“.
- verpflichtet den Visitor auf die Wahrung des Datengeheimnisses gemäß §5 Bundesdatenschutzgesetz (Verpflichtungserklärung im Internet auf www.kbv.de/qm verfügbar).
- vermeidet diskriminierendes Verhalten und lehnt keinen Zertifizierungsvertrag ohne wichtigen Grund ab.
- dokumentiert sämtliche QEP-Zertifizierungsverfahren gemäß den Vorgaben von QEP.
- verwaltet die Zertifikate und stellt sicher, dass der Standort jedes Zertifikates aufgrund der Nummerierung nachvollziehbar ist. Falsch ausgefüllte Zertifikate werden in der Zertifizierungsstelle dokumentiert und drei Jahre verwahrt.
- nimmt aktiv an der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil.
- prüft die Unabhängigkeit des Visitors vor jedem Auftrag und lässt sich diese durch den Visitor bestätigen.

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

- dokumentiert sämtliche QEP-Zertifizierungs- und Evaluationsergebnisse gemäß den Vorgaben der KBV und archiviert diese fünf Jahre.
- unterstützt die Philosophie des QEP-Systems, die Qualität im ambulanten Gesundheitssektor zu fördern und vermeidet alle Aktivitäten, die zu einer Schädigung des QEP-Konzeptes oder des Images von QEP führen können.
- unterstützt das Verfahren der Qualifizierungsvisitationen für Visitorenanwärter, mit den sich für die Zertifizierungsstelle daraus ergebenden Aufgaben gemäß dem Leitfaden für Visitoren.
- ist Ansprechpartner der Praxen bei allen Fragen der Abläufe des Zertifizierungsverfahrens und der Zusammenarbeit zwischen Praxis, Visitor und Zertifizierungsstelle.
- informiert die KBV zeitnah über relevante Änderungen in der Organisation der Zertifizierungsstelle (z. B. geänderte Eigentümerstruktur usw.).
- meldet Beschwerden, Einsprüche und Streitfälle zeitnah an die KBV.
- meldet unvorhersehbare Ereignisse im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens zeitnah an die KBV.

XII. Aufgaben der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, die Aufgaben einer Zertifizierungsstelle ordnungsgemäß durchzuführen. Diese sind detailliert im „Leitfaden für Praxen“ und im „Leitfaden für Visatoren“ (siehe XII) beschrieben. Hierzu gehören unter anderem die folgenden Aufgaben:

Die Zertifizierungsstelle

- informiert interessierte Praxen telefonisch und/ oder schriftlich über das QEP- Zertifizierungsverfahren.
- schließt mit der zu zertifizierenden Praxis einen Zertifizierungsvertrag.
- prüft die Antragsunterlagen auf formale Anforderungen, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit. Dabei wird sichergestellt, dass:
 - die Zertifizierungsanforderungen von der Praxis eindeutig verstanden werden,
 - Praxen ggf. über Änderungen im Zertifizierungsverfahren informiert werden,
 - alle Unterschiede in den Auffassungen zwischen Praxis und Zertifizierungsstelle ausgeräumt sind,
 - die Praxis ihr Einverständnis erklärt, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und jede für die Visitation wichtige Information zur Verfügung zu stellen,
 - dass das Zertifizierungsverfahren nur gestartet wird, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.
- prüft das QM-Praxishandbuch auf Vollständigkeit.
- informiert die Praxis, im Sinne des Leitfadens für Praxen, über das Ergebnis der QM-Praxishandbuchprüfung.
- bestellt in Abstimmung mit der Praxis einen geeigneten Visitor.
- legt gemeinsam mit der Praxis und dem Visitor den Visitationstermin fest und stimmt später den Visitationsplan mit der Praxis ab.
- gibt dem Visitor, sofern erforderlich, Hilfestellung beim Abschluss einer „Visitorenhaftpflichtversicherung“.
- koordiniert die Informationen zwischen der Praxis und dem Visitor.
- plant den organisatorischen Ablauf der Visitation und stimmt diesen mit den Beteiligten ab (Bei der Visitation sollen möglichst alle Mitarbeiter anwesend sein, die wesentliche Funktionen in der Praxis übernehmen oder für zentrale Abläufe verantwortlich sind).

Leitfaden für Zertifizierungsstellen

- überwacht und steuert das gesamte Visitationsverfahren (zeitliche Koordination, Ablauf, Dauer, Bestehensgrenze, Berichte etc.); Abweichungen von > 20% der geplanten Visitationsdauer sind vom Visitor zu begründen.
- erstellt den endgültigen Visitationsbericht auf Grundlage der Angaben des Visitors.
- überwacht den termingerechten Eingang der nachzureichenden schriftlichen Stellungnahmen/ Dokumente/ Nachweise etc. der Praxen zu den jeweiligen nicht erfüllten Nachweisen/ Indikatoren, die nachgebessert werden müssen.
- leitet die nachgereichten o. g. Unterlagen zur Bewertung an den Visitor weiter und überwacht die weitere Durchführung des Verfahrens.
- stellt sicher, dass der für die Zertifikaterteilung zuständigen Person alle Informationen vorliegen und stellt die Rückverfolgbarkeit des Zertifizierungsverfahrens sicher.
- stellt sicher, dass eine von der Empfehlung des Visitors abweichende Entscheidung bezüglich der Zertifikaterteilung hinreichend begründet wird.
- erstellt und versendet entsprechend den Vorgaben dieses Leitfadens, den Mustertexten der KBV und den Nutzungsbedingungen des QEP-Logos die von der KBV zur Verfügung gestellten Zertifikate an die Praxen.
- stellt sicher, dass die Bewertungsregelung für das QEP-Zertifizierungsverfahren von Praxen gemäß dem „Leitfaden für Visitoren“ eingehalten wird.
- nimmt am Evaluationsprogramm des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil, unterstützt dieses aktiv und leitet für sich geeignete Verbesserungsmaßnahmen ab.
- leitet die Evaluationsergebnisse an die KBV weiter.
- übermittelt die Daten der im QEP-Zertifizierungsverfahren befindlichen Praxen an die KBV gem. deren Vorgaben (Praxisanschrift, Art der Organisationsform, z.B. Praxisgemeinschaft und Fachrichtung, z. B. Urologie, Angaben zu Visitoren etc.) dabei:
 - informiert sie die KBV, wenn eine Praxis der Veröffentlichung der Praxisdaten im Internet durch die KBV nicht zustimmt (s. Praxisbogen).
 - informiert sie die KBV, wenn eine Praxis der Informationsweiterleitung zur bestandenen Zertifizierung an die zuständige KV nicht zustimmt (s. Praxisbogen).
- informiert bereits zertifizierte Praxen nach zwei Jahren und sechs Monaten über den Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikates.

XIII. Hinweis auf mitgeltende Dokumente

Dieser Leitfaden für Zertifizierungsstellen regelt zusammen mit einem Leitfaden für Praxen und einem Leitfaden für Visitoren die Vorgaben und Prozesse im QEP-Zertifizierungsverfahren. In ihm sind die Grundlagen des Akkreditierungsverfahrens, die Akkreditierungskriterien für QEP-Zertifizierungsstellen sowie die Pflichten und Aufgaben der Zertifizierungsstellen bei der Zertifizierung von Praxen nach QEP festgelegt.

Weitere Informationen zur praktischen Durchführung von QEP-Zertifizierungen werden im Leitfaden für Praxen und im Leitfaden für Visitoren bereit gestellt. Themenschwerpunkte dieser Leitfäden sind zum Beispiel:

- Einreichung der Unterlagen,
- Formale Prüfung der Unterlagen,
- Vorbereitung der Visitation,
- Vorgehensweise bei wesentlichen Änderungen der Organisationsform der Praxis,
- Einhaltung des Datenschutzes bei der Praxisvisitation,
- Bewertung der Praxis im Zertifizierungsverfahren.

Für die Tätigkeit als Zertifizierungsstelle ist die Beachtung aller Leitfäden unabdingbar. Ebenso sind die Leitfäden Vertragsbestandteil der „Vereinbarung über das Verfahren zur Akkreditierung und Überwachung einer QEP-Zertifizierungsstelle im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens von Praxen nach dem QEP-Verfahren“.