

# QEP-Zertifizierung®

QEP-Qualitätsziel-Katalog Version 2010

## 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  
5.1/2018

Qualitätsmanagement für die ambulante Gesundheitsversorgung. Ein Service der Kassenärztlichen Vereinigungen.

# Hinweise

---

---

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.

Eine Nutzung dieses Werkes oder von Teilen des Werkes in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der KBV.

## 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®, QEP-Einführungseminar®, QEP-Qualitätsziel-Katalog®, QEP-Manual®, QEP-Trainer®, QEP-Visitor®, QEP-Akkreditierung®, QEP-Zertifizierungsverfahren®, QEP-Zertifizierung®, QEP-Zertifizierungsstelle und QEP-Zertifikat® 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, 2018

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2 ·  
10623 Berlin  
[www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm)

# Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Seite
02.0	05.10.2006	Startversion	
02.1	24.10.2006	redaktionelle Änderungen	<b>diverse</b>
03.0	15.01.2007	redaktionelle Änderungen Neudefinition Hinweise/ Auflagen bei Geschäftsstellensitationen Unterstützung der Visitorenanwärter Meldung Praxen/ MVZ im Zertifizierungsverfahren	<b>diverse</b> <b>11</b> <b>13/26</b> <b>28</b>
<del>(04.0)</del>	---	(keine Version 04.0 herausgegeben, somit einheitliche gemeinsame Versionierung der Leitfäden als Version 5.0)	
5.0	31.10.2017	redaktionelle Änderungen Neustrukturierung, neue Reihenfolge und Namensgebung der Anlagen sowie Aufnahme von „Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung“, „Muster-Visitationsplan“, „Querverweistabelle/ nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren“ und „Evaluationsbogen für Praxen/ MVZ“ in die Anlagensystematik Übersicht zur Bewertung der Anforderungen: Einschränkung Auflage Stufe 1 und Einschränkung Auflage Stufe 2 gestrichen V.1 Supervision Reduktion der aufgezählten Maßnahmen auf die jährliche Begehung und die Evaluation der Leistungen VI. Streichung der stichprobenartigen Prüfung auf Einhaltung der Nutzungsbedingungen durch die Zertifizierungsstellen VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen...: 2. Absatz neu Zeitraum zwischen Beratung und Zertifizierung reduziert von drei auf zwei Jahre Präziser gefaßt: Preiskalkulation auf Grundlage der Basisinformationen und Orientierung an der Kostenbeitragsliste zur Angebotserstellung, ggf. Nachberechnung bei von den „Basisinformationen“ abweichenden Strukturdaten Streichung der Zertifikatsverwaltung und -löschung Streichung der Prüfung des Visitors auf Unabhängigkeit vor jedem Auftrag Streichung der Hilfestellung beim Abschluß einer „Visitorenhaftpflichtversicherung“ Herausgabe des vorherigen Visitationsberichtes nur mit Zustimmung des QEP-Kunden	<b>diverse</b> <b>5</b> <b>11</b> <b>13</b> <b>15</b> <b>16</b> <b>24</b> <b>25</b> <b>25</b> <b>25</b> <b>25</b> <b>27</b>

# Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Änderung	Seite
		Streichung der geforderten Begründung bei Abweichung der Visitationsdauer (Verantwortung des Visitors)	27
		Präzisierung: „prüft formal“ anstatt „erstellt den endgültigen Visitationsbericht“	27
		Streichung der Verpflichtung zur Überwachung des termingerechten Einganges etwaiger Nachbesserungen der visitierten Einrichtung (Verantwortung des Visitors)	27
		Zeitfenster Visitationstermin bei Rezertifizierung +/- 1 Monat vor/ nach Zertifikatsablauf	27
		Streichung, dass die Bewertungsregelungen eingehalten werden	27
		Eingang des Evaluationsbogens unabhängig von Zertifizierungsurkunde	27
		Weitergabe der Basisinformationen an die KBV nur mit Zustimmung bzw. Information der KBV, falls nur teilweise der Informationsweiterleitung zugestimmt wurde	28
		Kap. XIII. Hinweis auf mitgeltende Dokumente gelöscht (redundant)	28
5.1	01.09.2018	VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen...: 2. Absatz EU-DSGVO ergänzt	16
		... verpflichtet den Visitor auf die Wahrung des Datengeheimnisses gemäß EU-DSGVO (§5 Bundesdatenschutzgesetz gestrichen)	25
		(Anlage 17 entsprechend umbenannt)	

## Redaktionelle Hinweise:

Das Qualitätsmanagement-Verfahren QEP® ist für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt worden. Diese sind an allen Stellen gleichermaßen gemeint, auch wenn möglicherweise nur von Vertragsärzten gesprochen wird.

Der Begriff „Praxis/ MVZ“ steht als Synonym für alle ambulanten Einrichtungen, in denen QEP umgesetzt wird.

In allen Fällen, in denen eine geschlechtsspezifische Schreibweise gewählt wurde, sind immer Frauen und Männer gemeint.

# Gliederung

---

---

	Seite
Vorwort	06
<b>Teil A: Grundlagen des Akkreditierungsverfahrens</b>	
I. Allgemeines	07
II. Anforderungen an Organisationen zur QEP-Akkreditierung	08
III. Das Akkreditierungsverfahren (Erstakkreditierung)	08
IV. Zusammenarbeit der KBV mit den QEP-Zertifizierungsstellen	13
V. Supervision, Re- und Deakkreditierung	13
VI. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)	15
VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen und behördlichen Bestimmungen	15
<b>Teil B: Akkreditierungskriterien für QEP-Zertifizierungsstellen</b>	
VIII. Struktur und Unternehmensgrundlagen der Zertifizierungsstellen	17
IX. Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle	23
X. Geltungsbereich und Geltungsdauer der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle	24
<b>Teil C: Durchführung der Zertifizierung</b>	
XI. Pflichten der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren	25
XII. Aufgaben der Zertifizierungsstelle im Zertifizierungsverfahren	26

**Anlagen:** (grau gekennzeichnete Anlagen sind für diesen Leitfaden nicht relevant.)

1. Basisinformationen für die QEP-Zertifizierung
2. Kostenbeitragsliste für das QEP-Zertifizierungsverfahren
3. Zeittabelle zum Ablauf der QEP-Zertifizierung
4. Querverweistabelle/ nicht anwendbare Nachweise/ Indikatoren
5. Muster-Visitationsplan
6. Muster-Zertifizierungsvertrag zwischen Praxis/ MVZ und Zertifizierungsstelle
7. Muster Entbindung von der Schweigepflicht
8. Evaluationsbogen für Praxen/ MVZ
9. Nutzungsbedingungen zur Verwendung des QEP-Logos (Zeichenregelung)
10. Mustervertrag zwischen QEP-Zertifizierungsstelle und QEP-Visitor
11. Antrag und Erhebungsbogen zur Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle
12. Vereinbarung zwischen KBV und Zertifizierungsstelle
13. Aufwendersersatzliste für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen
14. Erhebungsbogen für Visitoren
15. Antrag auf Akkreditierung als QEP-Visitor
16. Antrag auf Reakkreditierung als QEP-Visitor
17. Verpflichtungserklärung für Visitoren gemäß DSGVO
18. Vereinbarung zwischen KBV und QEP-Visitor

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## Vorwort

Mit QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen® stellen die KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten ein modulares Qualitätsmanagement-Verfahren zur Verfügung. Dieses Konzept ist spezifisch auf die Bedingungen der ambulanten Gesundheitsversorgung zugeschnitten. Es kann von Praxen, ärztlichen oder interdisziplinären Kooperationsgemeinschaften, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und allen sonstigen Einrichtungen, die es als hilfreich und nutzbringend bewerten, für den Aufbau und die Weiterentwicklung ihres individuellen Qualitätsmanagement-Systems verwendet werden.

Für diejenigen, die QEP in ihrer Praxis/ ihrem MVZ eingeführt haben, wird ein Zertifizierungsverfahren angeboten. Die Teilnahme daran ist freiwillig; die Zertifizierung stellt ein optionales Zusatzangebot dar. Dabei wird die Umsetzung aller anwendbaren Nachweise/ Indikatoren (N/ I) des Qualitätsziel-Kataloges überprüft. Der erfolgreiche Abschluss der Zertifizierung wird durch ein Zertifikat mit einer dreijährigen Gültigkeitsdauer bestätigt.

Die Regelungen und Vorgehensweisen für das Zertifizierungsverfahren sind in den Leitfäden für Praxen/ MVZ, für Visitoren und für Zertifizierungsstellen sowie 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 Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Wir freuen uns über Ihre Anregungen und Verbesserungsvorschläge!

Dr.med. Franziska Diel, MPH  
Dezernentin

Dezernat Versorgungsqualität

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## Teil A: Grundlagen des Akkreditierungsverfahrens

### I. Allgemeines

QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen<sup>®</sup> ist das Qualitätsmanagement-System der KBV und der KVen, welches spezifisch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten entwickelt wurde. Es ist für alle Organisationsformen, Berufsausübungsgemeinschaften und Kooperationen von der Einzelpraxis ohne Mitarbeiter bis zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) und für Praxen/MVZ mit mehreren Standorten anwendbar. Neben verschiedenen Bausteinen für den Aufbau eines praxisorientierten QM-Systems bietet QEP die Möglichkeit, im Rahmen einer Zertifizierung die Umsetzung von neutralen Dritten prüfen zu lassen. Die Durchführung und die Abläufe des QEP-Zertifizierungsverfahrens<sup>®</sup> sind durch den Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschlossen worden.

Der vorliegende Leitfaden regelt die Akkreditierung von QEP-Zertifizierungsstellen<sup>®</sup>, die für Praxen/ MVZ QM-Systeme auf der Grundlage des QEP-Qualitätsziel-Kataloges<sup>®</sup> 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 unter anderem die Zusammenarbeit zwischen den QEP-Zertifizierungsstellen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als Akkreditierungsstelle, den QEP-Visitoren<sup>®</sup> sowie den Praxen/ MVZ.

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 angepasst bzw. weiterentwickelt werden. Durch die Erfüllung der Zulassungskriterien zum Akkreditierungsverfahren entsteht kein Rechtsanspruch auf Aufnahme des Akkreditierungsverfahrens.

Zur Durchführung und Organisation von QEP-Zertifizierungen<sup>®</sup> sind außerdem die Anforderungen des Leitfadens für Praxen/ MVZ und des Leitfadens für Visitoren verbindlich umzusetzen beziehungsweise einzuhalten. Für Visitoren und Zertifizierungsstellen ist die Kenntnis aller Dokumente obligatorisch. Ergänzende Informationen und Hinweise zum QEP-Zertifizierungsverfahren stehen unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) (Suchbegriff „QEP-Zertifizierung“) zur Verfügung.

Die KBV als Träger des Zertifizierungsverfahrens ist Ansprechpartner der Zertifizierungsstellen für Verbesserungsvorschläge und steht den Zertifizierungsstellen bei Verfahrensfragen zur Verfügung. Die aktuellen E-Mail-Adressen der zuständigen KBV-Mitarbeiter sind auf o. a. Webseite (Suchbegriff QM-/ QZ-Team“) 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 Geschäftsstellensvisitation), 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 Supervision einer QEP-Zertifizierungsstelle im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens von Praxen nach dem QEP®-Verfahren“ (Anlage 12).

### II.1 Ausschluss

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

- Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Krankenkassen, Berufsverbände, Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, Softwarehersteller, Medizinproduktehersteller und andere Lieferanten oder Interessengruppen sowie deren Tochterfirmen, Firmen und andere verbundene Organisationen.

## III. Das Akkreditierungsverfahren (Erstakkreditierung)

Die KBV behandelt sämtliche Informationen über laufende Akkreditierungsverfahren vertraulich.

### III.1 Akkreditierungsantrag

Interessierte Organisationen erhalten auf Anfrage einen Fragebogen (Anlage 11: Antrag und Erhebungsbogen zur Akkreditierung unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) verfügbar, Suchbegriff „QEP-Zertifizierungsstellen“). Sofern die Akkreditierungskriterien erfüllt sind, wird das Akkreditierungsverfahren nach Bedarf der KBV eröffnet. In Abstimmung mit der KBV reicht die Organisation weitere Unterlagen sowie die Vereinbarung zur Akkreditierung (Anlage 12) unterschrieben und in zweifacher Ausfertigung ein. Mit Auftragsstellung akzeptiert die Organisation die Aufwendungsersatzliste für QEP-Akkreditierungen® (Anlage 13).

Zeigt die formale Vorprüfung der Antragsunterlagen, dass eine erfolgreiche Akkreditierung möglich erscheint, erhält die interessierte Organisation eine Rechnung entsprechend der Aufwendungsersatzliste für QEP-Akkreditierungen (Anlage 13). Nach Zahlungseingang wird das Verfahren fortgesetzt.



# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## III.2 Informationsgespräch/ Vorgespräch

In einem, in der Regel telefonischen, Vorgespräch werden folgenden Aspekte mit dem Antragsteller besprochen:

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

## III.3 Begutachtung der Unterlagen

Um die Begutachtung der Unterlagen als auch die Geschäftsstellenvisitation 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 Geschäftsstellenvisitation 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,
- aktuelle Unparteilichkeitserklärung,
- Liste der gültigen (QEP-relevanten) QM-Dokumente,
- Auditplan für interne Audits,
- Geschäftsordnung des Lenkungsausschusses (siehe VIII.8),
- Qualitätsmanagement-Handbuch sowie eventuell 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 ständigen Verbesserung (Ermittlung der Kundenzufriedenheit),

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

- aktuelle Kopie des Handelsregister-Auszuges (nicht älter als drei Jahre),
- optional: Akkreditierung DAkkS mit Gültigkeitsdauer, aktuelle Zertifikate, z. B. nach DIN EN ISO 9001 oder DIN EN ISO/IEC 17021 oder DIN EN ISO/IEC 17065.

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 prüfen die Begutachter:

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

Hierzu ist den Begutachtern 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

Die Begutachter erstellen einen Bericht, der an den Antragsteller weitergeleitet wird. Mögliche Ergebnisse sind:

- a. Der Antragsteller erfüllt alle Anforderungen und Akkreditierungskriterien. Die Begutachter empfehlen dem Akkreditierungs-Beirat (siehe III. 7) die Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle.
- b. Der Antragsteller erfüllt nicht alle Anforderungen und Akkreditierungskriterien:
  - Die Begutachter legen zeitlich terminierte Auflagen fest und legen das Begehungsprotokoll dem Antragsteller zur Umsetzung beziehungsweise Stellungnahme vor. Erfüllt der Antragsteller die Auflagen termingerecht, empfehlen die Begutachter dem Akkreditierungs-Beirat die Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle. Erfüllt der Auftraggeber die Auflagen nicht termingerecht, empfehlen die Begutachter dem Akkreditierungs-Beirat die Ablehnung des Antrages auf Akkreditierung als QEP-Zertifizierungsstelle.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

- Der Antragsteller erfüllt die Anforderungen nicht und die Abweichungen lassen sich nicht zeitnah beseitigen. Die Begutachter empfehlen dem Akkreditierungs-Beirat die Ablehnung des Antrages auf Akkreditierung als QEP- Zertifizierungsstelle. In diesem Fall erlischt der Akkreditierungsantrag, sofern keine Sondervereinbarungen getroffen wurden.

Bei der Bewertung der einzelnen Anforderungen der Geschäftsstellensvisitation wird gegebenenfalls zwischen **Hinweisen** und **Auflagen** unterschieden:

**Hinweise** ergeben sich aus Nichtkonformitäten zu den Anforderungen und Akkreditierungskriterien 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 Prozess der kontinuierlichen Verbesserung 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 erfüllt werden.

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

Übersicht Bewertung der Anforderungen bei der Geschäftsstellensvisitation:

<b>Kein Vermerk</b>	Anforderung erfüllt
<b>Hinweis</b> (ohne Erledigungsdatum)	Anforderung erfüllt, aber noch verbesserungsfähig, Empfehlungscharakter z. B. für den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung der Zertifizierungsstelle.
<b>Auflage</b> (mit Erledigungsdatum)	Bis zum genannten Datum zu erledigen, Erst- und Reakkreditierungsverfahren werden fortgeführt; bei Reakkreditierungen kein Einfluss auf geplante Praxiszertifizierungen.

## III.6 Bericht der Geschäftsstellenvisitation

Der Bericht enthält die folgenden Angaben:

- Geschäftsdaten des Antragstellers,
- Teilnehmer: Begutachter, Antragsteller,
- Bewertung des Unternehmens in Berichtsform, dabei gegebenenfalls Zusammenfassung und Kommentierung einzelner Feststellungen der Akkreditierungskriterien,
- gegebenenfalls Hinweise und Auflagen mit Begründung,
- Empfehlung der Begutachter an den Akkreditierungs-Beirat.

## III.7 Empfehlung des Akkreditierungs-Beirates und Akkreditierung

### Der Akkreditierungs-Beirat

- fungiert als Sachverständigengremium in allen Akkreditierungsangelegenheiten und berät den Vorstand der KBV,
- berät über Akkreditierungen, Deakkreditierungen und Beschwerdeverfahren,
- entscheidet nach Prüfung der vorliegenden Berichte,
- tagt regelmäßig und dokumentiert die Sitzungsergebnisse in einem Protokoll.

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. Dabei stellt das Dezernat 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.

### Ausstellung der Akkreditierungsurkunde

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

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## 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:

- Administration, Organisation und Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens,
- Training und Akkreditierung von QEP-Visitoren/-Visitorenanwärtern,
- Akkreditierung der QEP-Zertifizierungsstellen,
- Supervision der QEP-Zertifizierungsstellen und der QEP-Visitoren,
- regelmäßige Information der QEP-Visitoren und QEP-Zertifizierungsstellen über den aktuellen Stand und Neuerungen zu QEP,
- Veröffentlichung der zertifizierten Einrichtungen im Internet unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) ,
- Veröffentlichung der akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen und QEP-Visitoren unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm) , Suchbegriff „QEP-Zertifizierung“ ,
- Archivierung aller mit einer QEP-Akkreditierung verbundenen Dokumente für fünf Jahre, auch bei einer Aussetzung oder dem Entzug der Akkreditierung.

## V. Supervision, Re- und Deakkreditierung

### V.1 Die Supervision

Während der Gültigkeitsdauer einer QEP-Akkreditierung hat die KBV das Recht, die QEP-Zertifizierungsstellen zu supervidieren. Dazu gehören die folgenden Maßnahmen:

- Jährliche kostenpflichtige Geschäftsstellenbegehung beziehungsweise Verfahrensüberwachung durch einen Begutachter der KBV,
- Evaluation der Leistungen der Zertifizierungsstelle.

Sollte sich 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.3).

Sind die Akkreditierungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, führt dies zu einer zeitweiligen Unterbrechung oder Aufhebung der Akkreditierung durch die KBV.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

Eine akkreditierte Zertifizierungsstelle kann auf eigenen Wunsch eine zeitweilige Unterbrechung der Akkreditierung („Ruhen“) oder die Aufhebung der Akkreditierung bei der KBV beantragen.

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.

Bei Aufhebung oder Beendigung der Akkreditierung stimmen KBV und Zertifizierungsstelle die weitere Betreuung der QEP-Kunden ab.

## V.2 Das Reakkreditierungsverfahren

Die Reakkreditierung muss nach Ablauf von zwei Jahren und sechs Monaten von der Zertifizierungsstelle formlos schriftlich beantragt werden. In diesem Antrag muss die Zertifizierungsstelle bestätigen, dass alle Anforderungen an eine Akkreditierung erfüllt sind. Es folgt eine erneute Geschäftsstellensivitation gemäß Aufwendungsersatzliste und ein erneutes Akkreditierungsverfahren (Reakkreditierung). Die notwendigen Unterlagen (gemäß III.3) sind in aktualisierter Form einzureichen.

## V.3 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 verwarnt. 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 Aufwendungsersatzliste zur Akkreditierung (Anlage 13) 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.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## Deakkreditierung

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

## 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 9 verbindlich beschrieben.

Akkreditierte Zertifizierungsstellen dürfen mit der QEP-Akkreditierung beziehungsweise 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 nicht gestattet, den Inhalt dieser Dokumente zu ändern, egal in welcher Form diese ausgestellt sind.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen stellen den Praxen/ MVZ nach bestandener Visitation mit der Zertifizierungsurkunde die von der KBV bereitgestellten Logo-Dateien sowie die Nutzungsbedingungen zur Verfügung.

## VII. Umgang mit gesetzlichen Auflagen und behördlichen Bestimmungen

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

## Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

Die Umsetzung von QEP und die Entwicklung eines Qualitätsmanagement-Systems beinhalten jedoch die Verpflichtung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten, ihre Tätigkeit insbesondere auf der Grundlage des Berufsrechts, des SGB V mit den sich daraus ergebenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Bundesmantelverträge und weiteren vertraglichen Vereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie weiteren gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien (z.B. Medizinproduktegesetz, Infektionsschutzgesetz, Hygieneverordnung, Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union, Bundesdatenschutzgesetz, Brandschutzordnung, BÄK-Richtlinien, Patientenrechtegesetz) auszuüben („gerichts feste Organisation“).

Ergeben sich im Verlauf der Visitation Anhaltspunkte für die nicht konforme Umsetzung von Gesetzen und/oder behördlichen Bestimmungen, wird folgendermaßen verfahren:

- schriftliche Erläuterung im Visitationsbericht,
- mündlicher Hinweis und Abstimmung mit dem Praxisinhaber/ der Leitung des MVZ/ der Einrichtung,
- Fortführung der Visitation; ggf. Berücksichtigung des Sachverhaltes bei der Bewertung des entsprechenden Qualitätszieles (der entsprechende Nachweis/ Indikator wird als nicht erfüllt bewertet).

Ein Qualitätsmanagement-System nach QEP kann, auch bei anschließender Zertifizierung, behördliche Kontrollen nicht ersetzen. 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 relevanten 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 Sicherstellung, 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.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

## VIII.2 Managementsystem

Eine Organisation, die Zertifizierungen nach QEP durchführt, muss über ein 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, dokumentiert sein und dem Personal zur Verfügung stehen. Die Zertifizierungsstelle hat durch geeignete Maßnahmen die Umsetzung und die ständige 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.
3. Die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren zu einer Qualitätsmanagement-Bewertung (siehe VIII.4).

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

4. Die Prozessbeschreibung der Verwaltungsarbeiten, inklusive der Lenkung dokumentierter Informationen.
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, zum Beispiel der Software Aletheia,
  - c. das Verfahren zur Vorbereitung und Beauftragung von Visitationen und zur Zertifizierung von Praxen (von der Auftragsannahme bis zur Zertifikaterteilung).
6. Die Regelungen und die Vorgehensweise bei der Einstellung interner beziehungsweise Beauftragung externer Mitarbeiter und deren Fortbildung, auch die der Visitoren.
7. Das Verfahren zur Implementierung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, inklusive 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 beziehungsweise im Mittelpunkt des Verfahrens stehen.
10. Das Verfahren zur Durchführung interner Audits (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 dies 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 Verbindung mit den weiteren Vorgaben dieses Leitfadens muss die Zertifizierungsstelle das Vertrauen in die Prozesse der Zertifizierung nach dem QEP-Zertifizierungsverfahren sicherstellen.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

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

Die Zertifizierungsstelle muss mindestens einmal jährlich geplante interne Audits durchführen. Dabei müssen alle Prozesse und Verfahren auditiert werden, die für den Nachweis notwendig sind, dass ein QM-System angewendet und umgesetzt wird. Dazu ist erforderlich, dass:

- a. die Auditergebnisse 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 und dokumentiert 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 die berufliche 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.

## Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

- 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/ MVZ 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 sein.
2. Sofern andere Geschäftsfelder betrieben werden, ist darzulegen, ob und inwieweit 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 (zum Beispiel Beratung zum Aufbau, der Integration oder Entwicklung eines QM-Systems nach QEP) anbietet, deren Ergebnis sie selber zertifiziert.
4. Die Zertifizierungsstelle muss darüber hinaus sicherstellen, dass sie keine Praxen/ MVZ 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 verbundene 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 (zum Beispiel Internetauftritt) von Zertifizierungsdienstleistungen und anderen Leistungen verbundener Unternehmen existiert.
5. Sofern verbundene Unternehmen andere Dienstleistungen für oder geschäftliche Aktivitäten mit Praxen/ MVZ tätigen, muss in der Zertifizierungsstelle ein leicht zugänglicher, aktueller Nachweis (zum Beispiel in Form einer Liste oder durch einen Kundenabgleich) 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.

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

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 (zum Beispiel in einer Geschäftsordnung).
5. Über Konflikte bezüglich der Unparteilichkeit muss unverzüglich die KBV informiert werden.
6. Der Qualitätsbeauftragte oder die Leitung der Zertifizierungsstelle muss in Angelegenheiten der Unparteilichkeit von Zertifizierungsverfahren Zugang zu dem oben genannten 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 Antragsteller 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 durch eine Zertifizierungsgesellschaft ist ausgeschlossen, wenn sie selbst, in ihr tätige Personen oder verbundene Unternehmen (zum Beispiel Muttergesellschaft), die Praxis/ das MVZ im Rahmen einer einzelvertraglichen Regelung in den

## Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

vergangenen zwei Jahren vor Antrag der Zertifizierung beraten und/ oder andere Waren und Dienstleistungen 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, Ärztenetzwerk, Berufsverband, Genossenschaft) oder ein damit verbundenes Unternehmen als Zertifizierungsstelle akkreditieren und dann die eigenen Mitglieder oder die Mitglieder verbundener Organisationen zertifizieren möchte.
- Für zwei Jahre nach der Zertifizierung darf die Praxis/ das MVZ weder durch die Zertifizierungsstelle selbst, noch durch in ihr tätige Personen oder verbundene Unternehmen (zum Beispiel Muttergesellschaft), 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/ einem MVZ 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/ MVZ 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 den QEP-Kunden 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 der Supervision teilzunehmen und alle Abweichungen im QEP-Zertifizierungsverfahren oder bezüglich der Akkreditierungskriterien der KBV unverzüglich mitzuteilen,
- kalkuliert auf Grundlage der „Basisinformationen“ (Anlage 1) in Anlehnung an die „Kostenbeitragsliste“ (Anlage 2) die Kosten des QEP-Zertifizierungsverfahrens und erstellt ein entsprechendes Angebot, ggf. Nachberechnung bei von den Basisinformationen abweichenden Strukturdaten gemäß Rückmeldung vom Visitor,
- nimmt Rücksprache mit der KBV bei Praxis-/ MVZ-Strukturen, die von der Kostenbeitragsliste nicht abgedeckt werden,
- orientiert sich an den Musterverträgen „Muster-Zertifizierungsvertrag zwischen Praxis/ MVZ und Zertifizierungsstelle“ (Anlage 6) und „Mustervertrag zwischen QEP-Zertifizierungsstelle und QEP-Visitor“ (Anlage 10),
- verpflichtet den Visitor auf die Wahrung des Datengeheimnisses gemäß Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (Verpflichtungserklärung unter [www.kbv.de/qm](http://www.kbv.de/qm), Suchbegriff „Visitoren“),
- vermeidet diskriminierendes Verhalten und lehnt keinen Zertifizierungsvertrag ohne wichtigen Grund ab,
- dokumentiert sämtliche QEP-Zertifizierungsverfahren gemäß den Vorgaben von QEP,
- nimmt aktiv an der Weiterentwicklung des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil,

# Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

- dokumentiert sämtliche QEP-Zertifizierungsverfahren und Evaluationsergebnisse gemäß den Vorgaben der KBV und archiviert diese fünf Jahre,
- unterstützt die Philosophie des QEP-Verfahrens, 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 QEP-Kunden bei allen Fragen der Abläufe des Zertifizierungsverfahrens und zwischen Praxis/ MVZ, Visitor und Zertifizierungsstelle,
- informiert die KBV zeitnah über relevante Änderungen in der Organisation der Zertifizierungsstelle (zum Beispiel geänderte Eigentümerstruktur),
- 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 folgenden Aufgaben ordnungsgemäß durchzuführen:

Die Zertifizierungsstelle

- informiert interessierte Praxen/ MVZ (QEP-Kunden) telefonisch und/ oder schriftlich über das QEP- Zertifizierungsverfahren,
- schließt mit dem QEP-Kunden einen Zertifizierungsvertrag,
- prüft die Antragsunterlagen auf formale Anforderungen, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit, dabei wird sichergestellt, dass
  - die Zertifizierungsanforderungen von dem QEP-Kunden eindeutig verstanden werden,
  - QEP-Kunden gegebenenfalls über Änderungen im Zertifizierungsverfahren informiert werden,
  - alle Unterschiede in den Auffassungen zwischen QEP-Kunden und Zertifizierungsstelle ausgeräumt sind,
  - der QEP-Kunde sein 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,

## Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

- prüft das QM-Handbuch formal auf Vollständigkeit,
- informiert die QEP-Kunden, im Sinne des Leitfadens für Praxen, über das Ergebnis der QM-Handbuchprüfung,
- bestellt in Abstimmung mit dem QEP-Kunden einen geeigneten Visitor und leitet ihm das QM-Handbuch zur inhaltlichen Prüfung weiter,
- achtet bei einer Re-Rezertifizierung auf einen Wechsel des Visitors,
- stellt mit Zustimmung mit dem QEP-Kunden bei einer Rezertifizierung dem Visitor den Bericht der Erst- bzw. vorherigen Zertifizierung zur Verfügung,
- legt gemeinsam mit dem QEP-Kunden und dem Visitor den Visitationstermin fest,
- koordiniert die Informationen zwischen dem QEP-Kunden und dem Visitor,
- überwacht und steuert das gesamte Visitationsverfahren (zeitliche Koordination, Ablauf, Dauer, Bestehensgrenzen, Berichte, Evaluationsbogen etc.),
- prüft formal den Visitationsbericht und leitet diesen zeitgerecht an den QEP-Kunden weiter,
- 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 das Zertifikat mit dreijähriger Gültigkeit bei einer Erstzertifizierung ab Datum der Zertifikatserteilung (Freigabedatum) und bei einer Rezertifizierung mit Datum im direkten Anschluss an die abgelaufene Gültigkeit der Erstzertifizierung (sofern die entsprechende Visitation im Zeitfenster + / - 1 Monat vor/ nach Zertifikatsablauf erfolgt ist),
- 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,
- nimmt am Evaluationsprogramm des QEP-Zertifizierungsverfahrens teil, unterstützt dieses aktiv und leitet für sich geeignete Verbesserungsmaßnahmen ab,
- trägt Sorge für Rücksendung der Evaluationsbögen aus den Praxen und leitet diese an die KBV weiter,

## Leitfaden für Zertifizierungsstellen

---

---

- übermittelt – sofern die Einwilligung vorliegt - die Daten der im QEP-Zertifizierungsverfahren befindlichen Praxen/ MVZ an die KBV gemäß deren Vorgaben und informiert die KBV, wenn für einzelne Informationsschritte (Veröffentlichung der Daten im Internet durch die KBV, Information der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung über die erfolgreiche Zertifizierung durch die KBV) die Zustimmung nicht erteilt wurde (gemäß Anlage 1: Basisinformationen),
- informiert zertifizierte Praxen/ MVZ nach zwei Jahren und sechs Monaten über den Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikates und erinnert an die Rezertifizierung mit Visitationstermin im Zeitfenster minus einem Monat/ plus einem Monat vor/ nach Zertifikatsablauf.