

## **Handlungsanweisungen zum Umgang mit den Risiken im Zusammenhang mit der Ausbreitung von SARS-CoV-2 für die Tätigkeit von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Präqualifizierung nach § 126 SGB V**

Stand: 19.03.2020

### **1 Hintergrund**

Die Ausbreitung des Coronavirus (SARS-CoV-2) in Deutschland und der Welt gewinnt derzeit an erheblicher Dynamik. Die Auswirkungen erstrecken sich auch auf die Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstellen. Die Deutsche Akkreditierungsstelle hat daher ein umfangreiches Maßnahmenpaket verabschiedet mit geeigneten Maßnahmen zum Schutz von Mitarbeitern, Begutachtern und Kunden. Die DAkKS bittet ihre Kunden, die damit einhergehenden Veränderungen zur bisherigen Routine zu berücksichtigen sowie für die notwendigen Maßnahmen um ihr Verständnis.

### **2 Auswirkungen auf die Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstellen**

Alle KBS müssen von Fall zu Fall bewerten, wie sie mit der Pandemie und deren Auswirkungen umgehen. Grundlage für diese Bewertung sind die gesetzlichen Anforderungen, die lokalen behördlichen Auflagen sowie etwaige Bestimmungen von Vertragspartnern oder Programmeignern.

Präqualifizierungsstellen nach § 126 SGB V können in Bezug auf ihre eigene Situation und auf Kunden, die von der Pandemie betroffen sind, die Bestimmungen des informativen Dokuments [IAF ID 3:2011](#) (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) analog als Grundlage ihrer internen Abwägungen anwenden.

In Konkretisierung zum aktuellen DAkKS-Maßnahmenpaket hat die DAkKS für den Bereich Präqualifizierung nach § 126 SGB V in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit **nur für die derzeitige Situation im Zusammenhang mit der Ausbreitung von SARS-CoV-2** folgende Handlungsanweisung erarbeitet und den GKV-Spitzenverband hierüber informiert:

- Eine Verschiebung anstehender **Betriebsbegehungen im Rahmen der Überwachung** der Leistungserbringer ist für einen Zeitraum von nicht mehr als 6 Monaten entsprechend dem Dokument IAF ID 3:2011 auch für den Bereich Präqualifizierung nach § 126 SGB V vorläufig zulässig.

- Für **Betriebsbegehungen im Rahmen von Erst- und Re-Präqualifizierungen** gilt Folgendes:

Die PQ-Stelle kann ein bestehendes Zertifikat nicht verlängern, da die Laufzeit nach § 126 SGB V auf 5 Jahre befristet ist. Wenn eine notwendige Betriebsbegehung im Rahmen der Erst- oder Re-Präqualifizierung nicht erfolgen kann, ist auch eine Konformitätsbestätigung nicht möglich. Deshalb empfiehlt die DAkKS den PQ-Stellen, dem betroffenen Leistungserbringer ein Dokument zur Verfügung zu stellen, welches belegt, dass der Leistungserbringer bei einer akkreditierten PQ-Stelle unter Vertrag steht. Dieses Dokument (Bsp.: Zertifizierungsvereinbarung oder ein anderes Dokument) kann dann der entsprechenden gesetzlichen Krankenkasse vorgelegt werden, als Nachweis, dass der Leistungserbringer sich in einem Präqualifizierungsverfahren befindet. Mit der Krankenkasse sollte dann abgestimmt werden, ob vorläufig auf ein Präqualifizierungszertifikat verzichtet werden kann.

- Verfahren im **Scope 6** erfolgen im Regelfall über Dokumenten- und Fotoprüfungen. Diese Prüfungen können weiterhin im Remote-Verfahren durchgeführt werden. Es ist aber davon auszugehen, dass Leistungserbringer, die neben der Versorgung mit Hilfsmitteln auch im Zusammenhang mit der Ausbreitung von SARS-CoV-2 systemrelevante Versorgungen durchführen und aufrechterhalten müssen (Bsp.: Apotheken). In diesen Fällen kann die Präqualifizierungsstelle nach interner Risikobeurteilung **Überwachungen** entsprechend dem Dokument IAF ID 3:2011 für einen Zeitraum von nicht mehr als 6 Monaten verschieben. Bei Erst- und Re-Präqualifizierungen empfiehlt die DAkKS den PQ-Stellen, dem betroffenen Leistungserbringer ein Dokument zur Verfügung zu stellen, welches belegt, dass der Leistungserbringer bei einer akkreditierten PQ-Stelle unter Vertrag steht. Dieses Dokument (Bsp.: Zertifizierungsvereinbarung oder ein anderes Dokument) kann dann der entsprechenden gesetzlichen Krankenkasse vorgelegt werden, als Nachweis, dass der Leistungserbringer sich in einem Präqualifizierungsverfahren befindet. Mit der Krankenkasse sollte dann abgestimmt werden, ob vorläufig auf ein Präqualifizierungszertifikat verzichtet werden kann.