

---

**Anlage 2**  
**zur Vereinbarung nach § 137d Abs. 3 SGB V zu den grundsätzlichen**  
**Anforderungen an ein (einrichtungs-) internes Qualitätsmanagement für die**  
**Erbringung von ambulanten Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 2 SGB V**

**Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-Verfahren und ein  
Zertifizierungsverfahren nach § 4 Abs. 3**

**1. Zertifizierungs-Zyklus**

- Unabhängig vom QM-Modell bzw. Zertifizierungsverfahren soll ein Zertifikat max. drei Jahre Gültigkeit besitzen; nach Ablauf dieses Gültigkeitszeitraums muss eine Re-Zertifizierung erfolgen.
- Innerhalb der Gültigkeitsdauer finden jährliche Überprüfungen statt (z.B. Überwachungs-Audits, Visitationen in Form von Stichproben oder Selbstüberprüfungen). Je nach Art des Zertifikates werden die Überprüfungen durch Institutionen nach Nr. 2 oder durch eigenes qualifiziertes Personal durchgeführt.

**2. Anforderungen an Zertifizierungs-Institutionen**

- Eine Gesellschaft oder Einrichtung, die Zertifizierungen durchführt (Zertifizierungs-Institution), muss bei der in Deutschland zuständigen Stelle nach ISO/IEC 17021 akkreditiert sein, welche die Multilateralen Abkommen des International Accreditation Forum (IAF) unterzeichnet hat und Mitglied der IAF ist. Die Zertifizierungs-Institution unterliegt dabei einer regelmäßigen Überwachung ihrer Strukturen, Prozesse und fachlichen Qualifikation.
- Die Zertifizierungs-Institution muss über eine Zulassung für den Bereich 38 Gesundheitswesen sowie über entsprechende Zertifizierungs-Erfahrungen verfügen und diese durch Referenzlisten nachweisen.
- Die Zertifizierungs-Institution ist für die Auswahl und den Einsatz fachlich wie methodisch kompetenter Auditoren/Visitoren verantwortlich.

**3. Anforderungen an Auditoren/Visitoren**

- Die eingesetzten Auditoren/Visitoren müssen über eine Auditorenqualifikation gemäß ISO 19011 und TGA-Leitfaden oder eine andere anerkannte Ausbildung (z. B. KTQ-Visitor, EFQM-Assessor) verfügen.
- Sie müssen über Kenntnisse des medizinischen Rehabilitationswesens, der entsprechenden administrativen Prozesse sowie angrenzender Versorgungsbereiche (z. B. Hausärzte) verfügen.
- Sie müssen über eigene Führungserfahrung, Moderationsfähigkeiten, analytisches Verständnis und die erforderliche kommunikative Kompetenz verfügen.
- Geeignete Berufsgruppen sind insbesondere Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten sowie Verwaltungsmitarbeiter. Praktiker, deren Einrichtungen selbst zertifiziert sind, werden bevorzugt.

---

#### **4. Organisation und Dokumentation der Durchführung**

- Die entsprechenden Standards sind bei allen bestehenden Zertifizierungsverfahren (siehe Nr. 5) geregelt. Diese Vorgaben sind einzuhalten.
- Die Zertifizierungs-Institution kann bei den Vor-Ort-Besuchen einen System- und einen Fach-Auditor einsetzen. Bei der Zusammensetzung der Auditoren- bzw. Visitoren-Teams sind die unter 3. genannten Anforderungen im Hinblick auf Ausbildung, Erfahrung und Berufsgruppenzugehörigkeit zu berücksichtigen.
- Wesentlich vor allem ist eine zeitnahe Berichterstellung von den Audits/Visitationen mit klaren Abweichungsregelungen und Terminsetzung zur Abarbeitung von festgestellten Abweichungen gegenüber der Zertifizierungsgrundlage.

#### **5. Qualitätsmanagement-Verfahren**

Qualitätsmanagement-Verfahren werden durch die Vereinbarungspartner anerkannt, sofern sie die Anforderungen aus Anlage 1 und Anlage 2 erfüllen. Der Anbieter des jeweiligen Qualitätsmanagement-Verfahrens muss die Erfüllung der Anforderungen dem GKV-Spitzenverband schriftlich bestätigen und, falls von den Vereinbarungspartnern verlangt, die entsprechenden Nachweise erbringen. Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht auf seiner Homepage nach Anhörung der Vereinbarungspartner die anerkannten Qualitätsmanagement-Verfahren.

#### **6. Fortschreibung der Anlage 2**

Die Fortschreibung dieser Anlage obliegt den Vereinbarungspartnern.