

Anlage nach Ziffer 5 (ambulant) bzw. 7 (stationär) der Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität und die Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der ambulanten und stationären Pflege in Bezug auf die Anforderungen an die Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und Qualifikation von Prüfinstitutionen und unabhängigen Sachverständigen nach § 114 Abs. 4 SGB XI sowie die methodische Verlässlichkeit von Zertifizierungs- und Prüfverfahren

## § 1 Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen

- (1) Unabhängige Sachverständige sind Personen, die die allgemeinen und spezifischen Voraussetzungen nach § 6 und § 7 erfüllen und die Prüfungen nach dieser Vereinbarung fachlich und organisatorisch allein verantwortlich durchführen.
- (2) Prüfinstitutionen sind alle Gesellschaften, in denen mehrere Prüfer, die die allgemeinen und spezifischen Voraussetzungen nach § 6 und 7 erfüllen, Prüfungen nach dieser Vereinbarung durchführen.

## § 2 Anerkennungsverfahren

- (1) Anträge auf Anerkennung als unabhängige Sachverständige oder Prüfinstitutionen sind bei den Landesverbänden der Pflegekassen in dem Land, in dem sich der Betriebssitz befindet, zu stellen. Die Anerkennung erstreckt sich auf alle Bundesländer.
- (2) Sofern die Voraussetzungen für die Anerkennung nach dieser Vereinbarung vorliegen, erteilen die Landesverbände der Pflegekassen den unabhängigen Sachverständigen oder Prüfinstitutionen die Anerkennung als Bescheid für die Dauer von maximal drei Jahren.
- (3) Die Anerkennung für akkreditierte Prüfinstitutionen hat abweichend von Absatz 2 für die Dauer der Akkreditierung nach der DIN EN ISO Norm 17021 Gültigkeit.

## § 3 Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit

- (1) Sachverständige und Prüfinstitutionen, die Qualitätsprüfungen von Pflegeeinrichtungen nach § 114 Abs. 4 SGB XI durchführen möchten, müssen folgende Anforderungen erfüllen:
  1. Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen müssen von Pflegeeinrichtungen, deren Trägern, ihren Vereinigungen sowie von mit ihnen verbundenen Organisationen wirtschaftlich und organisatorisch unabhängig sein und dies nachweisen. Sie müssen ihre Beziehungen mit verbundenen Stellen identifizieren, analysieren, dokumentieren und durch geeignete Nachweise (z. B. Gesellschafterverträge, Satzung, Auszüge aus dem Handelsregister) darstellen. Die Unabhängigkeit besteht nicht bei Eigentümerschaft, Beherrschung, Leitung, gemeinsam genutzten Ressourcen, Personal und Finanzen durch bzw. mit

Pflegeeinrichtungen, deren Trägern, ihren Vereinigungen sowie von mit ihnen verbundenen Organisationen.

Unabhängigkeit besteht auch nicht bei Zahlung von Verkaufsprovisionen sowie bei Verträgen, die über die Vergütung von Leistungen der Zertifizierung bzw. Prüfung hinaus gehen oder anderen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden

2. Die oberste Leitung der Prüfinstitution bzw. der Sachverständige muss sich schriftlich zu ihrer bzw. seiner Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit verpflichten. Diese Erklärung muss öffentlich (z. B. über die Internetpräsenz) zugänglich sein.
3. Die eingesetzten Prüfer bzw. unabhängigen Sachverständigen müssen in ihren Entscheidungen in Bezug auf die Prüfung frei sein und die Unabhängigkeit ihrer fachlichen Beurteilung darf nicht eingeschränkt sein. In Prüfinstitutionen muss dies schriftlich dokumentiert sein. Bei der Wahrnehmung ihrer Prüftätigkeit sind die eingesetzten Prüfer bzw. unabhängigen Sachverständigen ihrem Gewissen unterworfen.
4. Sie dürfen Pflegeeinrichtungen, Trägern, deren Vereinigungen sowie mit ihnen verbundenen Organisationen keine Beratungs- und Schulungsleistungen anbieten.
5. Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen dürfen in den von ihnen geprüften Pflegeeinrichtungen keine internen Audits durchführen.
6. Die unabhängigen Sachverständigen bzw. die von den Prüfinstitutionen eingesetzten Prüfer dürfen in den letzten zwei Jahren vor Durchführung der Prüfung bei der Pflegeeinrichtung oder ihrer Vereinigung nicht beschäftigt gewesen sein und dort keine Beratung sowie internen Audits durchgeführt haben.
7. Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen dürfen keinem kommerziellen, finanziellen oder sonstigem Druck ausgesetzt sein, der die Unabhängigkeit ihrer Prüftätigkeit in Frage stellt.
8. Unabhängige Sachverständige müssen gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen und Prüfer von Prüfinstitutionen gegenüber der obersten Leitung der Prüfinstitutionen jede ihnen bekannte Situation offenlegen, die sie selbst oder die Prüfinstitution vor Interessenkonflikte stellen könnte.
9. Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen müssen sicherstellen, dass die ihnen bei der Prüfung bekannt werdenden Kenntnisse vertraulich behandelt werden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften deren Offenlegung erfordern.
10. Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen müssen über ein systematisches Beschwerdemanagement verfügen.

- (2) Sofern Prüfinstitutionen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021 in der jeweils geltenden Fassung erfüllen und eine dafür erforderliche Akkreditierung nachweisen, sehen die Landesverbände der Pflegekassen von einer eigenständigen Prüfung und Überwachung der Voraussetzungen nach § 3 ab. Sofern die Landesverbände der Pflegekassen begründete Hinweise auf die Gefährdung der Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit haben, können sie eine eigenständige Überprüfung dieser Voraussetzungen vornehmen.

#### § 4 Überwachung der Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit

- (1) Die Landesverbände der Pflegekassen überprüfen jährlich und zwar grundsätzlich durch Vor-Ort-Prüfungen, ob die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 1 bei den unabhängigen Sachverständigen und nicht akkreditierten Prüfinstitutionen noch vorliegen.
- (2) Sofern bei einem Landesverband der Pflegekassen eine Beschwerde über einen unabhängigen Sachverständigen oder eine Prüfinstitution eingeht, die begründete Zweifel an deren Unabhängigkeit oder Zuverlässigkeit enthält, wird eine unverzügliche Prüfung der Beschwerde und bei akkreditierten Prüfinstitutionen ggf. ihre Weiterleitung an die DAkkS veranlasst.
- (3) War die Beschwerde zutreffend, veranlassen die Landesverbände der Pflegekassen die erforderlichen Maßnahmen bis hin zum Entzug der Anerkennung. War die Beschwerde unzutreffend, teilen die Landesverbände der Pflegekassen dies dem unabhängigen Sachverständigen bzw. der Prüfinstitution schriftlich mit.
- (4) Der Beschwerdeführer wird über das Ergebnis seiner Beschwerde informiert.
- (5) Akkreditierte Prüfinstitutionen unterliegen auch der Überwachung der Akkreditierungsstelle. Mit der Aberkennung der Akkreditierung durch die Akkreditierungsstelle entfällt auch die Anerkennung gemäß § 2 Abs. 2. Von der Aberkennung der Akkreditierung hat die Prüfinstitution die örtlich zuständigen Landesverbände der Pflegekassen unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

#### § 5 Ausschuss zur Sicherung der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit

- (1) Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen müssen einen Ausschuss zur Sicherung der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit einrichten.
- (2) Der Ausschuss zur Sicherung der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit hat folgende Aufgaben:
1. Erarbeitung von Regelungen, die die Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Sachverständigen oder Prüfinstitutionen unterstützen.

2. Er wirkt jeder Tendenz entgegen, die eine objektive Prüftätigkeit der unabhängigen Sachverständigen und Prüfinstitutionen gefährden könnte.
  3. Er berät zu Fragen, die das Vertrauen in die Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit beeinflussen können.
  4. Er bewertet mindestens einmal jährlich die Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der durchgeführten Prüfungen.
  5. Dem Ausschuss ist ein Bericht über die Aktivitäten nach § 4 zur Überwachung der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit vorzulegen.
- (3) Die Zusammensetzung, Befugnisse, Aufgaben und Kompetenzen des Ausschusses zur Sicherung der Unabhängigkeit müssen dokumentiert sein. Den Landesverbänden der Pflegekassen, den Verbraucherschutzorganisationen sowie den Trägervereinigungen der Pflegeeinrichtungen ist jeweils ein Sitz im Ausschuss anzubieten.

#### § 6 Anforderungen an die Qualifikation von unabhängigen Sachverständigen bzw. Prüfer von Prüfinstitutionen

- (1) Unabhängige Sachverständige oder die von den Prüfinstitutionen bei Qualitätsprüfungen nach § 114 Abs. 4 SGB XI eingesetzten Prüfer müssen die allgemeinen Anforderungen an Auditoren nach DIN EN ISO 19 011 erfüllen. Sie haben darüber geeignete Nachweise vorzulegen.
- (2) Unabhängige Sachverständige oder die von den Prüfinstitutionen eingesetzten Prüfer müssen folgende spezifischen Qualifikationen nachweisen:
  - Abschluss einer Ausbildung als Pflegefachkraft (Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger)
  - Eine dreijährige (bei unabhängigen Sachverständigen fünfjährige) Berufserfahrung in einer sozialversicherungspflichtigen Beschäftigung im erlernten Beruf in einer Pflegeeinrichtung sowie die Aufrechterhaltung der pflegefachlichen Kompetenz,
  - zusätzlich ausschließlich für die Durchführung von Prüfverfahren gemäß § 8 Absatz 1:
    - a. Die Mitglieder der Prüfteams müssen über umfassende pflegefachliche Kompetenz, Führungskompetenz und Kenntnisse im Bereich der Qualitätssicherung verfügen. Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss über eine Auditorenausbildung oder eine vom Inhalt und Umfang her gleichwertige Qualifikation verfügen.

- b. Eine Einführungsschulung zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach den Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) nach § 114a Abs. 7 SGB XI in der jeweils geltenden Fassung im Umfang von 40 Stunden. Die Schulungsmaßnahme beinhaltet Kenntnisse der Maßstäbe und Grundsätze nach § 113 SGB XI, der Qualitätsprüfungs-Richtlinien, der Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a Satz 6 SGB XI, der Expertenstandards nach § 113a SGB XI, der gesetzlichen Anforderungen an die Qualität der Pflege nach dem SGB XI sowie der Landesrahmenverträge. Ferner muss der Prüfer die Aktualisierung des einschlägigen Wissens durch jährliche Fortbildungen im Umfang von 16 Stunden nachweisen.

- zusätzlich ausschließlich für die Durchführung von Prüfverfahren gemäß § 8 Absatz 2:

Eine anerkannte zertifizierte Qualifikation im Bereich Qualitätsmanagement (QM-Auditor nach TGA-Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal, Stand 22.08.2007, bzw. Nachfolgeregelungen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH; EFQM-Assessor) unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinisch-pflegerischen Erkenntnisse, von anerkannten Verfahrensstandards (z.B. Expertenstandards), der Maßstäbe und Grundsätze nach § 113 Abs. 1 SGB XI, der Qualitätsprüfungs-Richtlinien einschließlich der Anlagen 1 und 2 und der MDK-Anleitungen zu den Richtlinien nach § 114a Abs. 7 SGB XI.

#### § 7 Persönliche Anforderungen an die unabhängigen Sachverständigen und Prüfer von Prüfinstitutionen

Unabhängige Sachverständige oder die von den Prüfinstitutionen eingesetzten Prüfer müssen darüber hinaus persönlich geeignet sein, Qualitätsprüfungen von Pflegeeinrichtungen durchzuführen. Sie müssen daher folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Innerhalb der letzten fünf Jahre dürfen sie nicht zu einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder zu einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen verurteilt worden sein.
- Sie dürfen nicht durch Richterspruch die Fähigkeit zur Bekleidung öffentlicher Ämter verloren haben.
- Sie müssen in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen leben. Dies ist nicht der Fall, wenn über ihr Vermögen das Insolvenzverfahren eröffnet ist und eine Eintragung in das vom Insolvenzgericht oder Vollstreckungsgericht zu führende Verzeichnis erfolgt ist.
- Sie müssen körperlich und psychisch in der Lage sein, ihrer Prüftätigkeit nachzukommen und dürfen an keiner gravierenden ansteckenden Krankheit leiden.

## § 8 Anforderungen an die methodische Verlässlichkeit von Zertifizierungs- und Prüfverfahren

(1) Ein Prüfverfahren ist einer Qualitätsprüfung nach § 114 Abs. 2 SGB XI als gleichwertig anzuerkennen, wenn es mindestens

- die Qualitätsanforderungen der Vereinbarungen zu den Maßstäben und Grundsätzen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI zugrunde legt

und hierzu mindestens

die fachlichen Kriterien und Anforderungen, die sich aus den Qualitätsprüfungs-Richtlinien in der jeweils geltenden Fassung einschließlich der Anlage 1 oder 2 mit den jeweiligen Mindestangaben ergeben, soweit diese sich nicht auf Angaben zum Auftragsverhältnis zwischen den Landesverbänden der Pflegekassen und dem Medizinischen Dienst beziehen, unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinisch-pflegerischen Erkenntnisse, von anerkannten Verfahrensstandards (z.B. Expertenstandards), der Maßstäbe und Grundsätze nach § 113 Abs. 1 SGB XI und der MDK-Anleitungen zu den Richtlinien nach § 114a Abs. 7 SGB XI zugrunde legt

und

- die Erhebungen nach der Pflege-Transparenzvereinbarung stationär (PTVS) oder der Pflege-Transparenzvereinbarung ambulant (PTVA) durchführt und entsprechend dieser Vereinbarungen bewertet.

(2) Ein Prüfverfahren ist auch dann einer Qualitätsprüfung nach § 114 Abs. 2 SGB XI als gleichwertig anzuerkennen, wenn es auf einem Qualitätsmanagementsystem wie z.B.

- dem Qualitätsmanagement-Darlegungsmodell DIN EN ISO 9001

oder

- dem Qualitätsmanagement-Darlegungsmodell EFQM (European Foundation for Quality Management)

basiert und die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt.

(3) Die Anerkennung von Prüfverfahren als gleichwertig kann nur bei Erfüllung der Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfolgen. Sie ist bei den Landesverbänden der Pflegekassen in dem Land, in dem sich der Betriebssitz des Sachverständigen oder der Prüfinstitution befindet, zu beantragen. Sie erstreckt sich auf alle Bundesländer und gilt, unabhängig von der Person des Sachverständigen oder der Prüfinstitution, allgemein.

## § 9 Weitere Voraussetzungen zur Anerkennung

- (1) Von den unabhängigen Sachverständigen und für die von Prüfinstitutionen eingesetzten Prüfer ist eine Berufshaftpflichtversicherung mit einer Mindestdeckungssumme von 1 Mio. € nachzuweisen.
- (2) Die unabhängigen Sachverständigen und die von Prüfinstitutionen eingesetzten Prüfer dürfen die Prüftätigkeit bis zur Vollendung der Regelaltersgrenze nach § 35 SGB VI ausüben.
- (3) Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen sind zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet. Es ist ihnen untersagt, bei der Ausübung ihrer Tätigkeit erlangte Kenntnisse Dritten unbefugt mitzuteilen oder zum Schaden anderer oder zu ihrem oder zum Nutzen anderer unbefugt zu verwerten. Ihre Mitarbeiter sind zur Beachtung der Schweigepflicht zu verpflichten. Die Schweigepflicht besteht über die Beendigung des Auftragsverhältnisses hinaus.
- (4) Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen sind verpflichtet,
  - ein vollständiges Exemplar verfasster Prüfberichte sowie
  - sonstige schriftliche Unterlagen, die sich auf die Prüftätigkeit beziehen,fünf Jahre lang aufzubewahren.

Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Aufzeichnungen oder die Unterlagen entstanden sind. Die Aufzeichnungen sind aus Datenschutzgründen in einem verschlossenen Schrank aufzubewahren. Der Zugang für Dritte ist auszuschließen.

Werden die Dokumente auf Datenträgern gespeichert, müssen die unabhängigen Sachverständigen bzw. Prüfinstitutionen sicherstellen, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können. Sie müssen weiterhin sicherstellen, dass die Daten sämtlicher Unterlagen nicht nachträglich geändert werden können.

## § 10 Übermittlung von Prüfergebnissen

- (1) Unabhängige Sachverständige und Prüfinstitutionen teilen die Ergebnisse ihrer Prüfungen nach § 114 Abs. 4 SGB XI sowie die dabei gewonnenen Daten und Informationen den Landesverbänden der Pflegekassen und den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie bei stationärer Pflege zusätzlich den zuständigen Heimaufsichtsbehörden und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen sowie der geprüften Pflegeeinrichtung mit, soweit diese die Regelprüfungen der Medizinischen Dienste teilweise ersetzen.

- (2) Die Transparenzberichte nach § 115 Abs. 1a SGB XI sind nach den geltenden Transparenzvereinbarungen zu erstellen.
- (3) Für die Übermittlung der Prüfberichte gilt § 115 Abs. 1 Satz 2 SGB XI. Die Einzelheiten des Verfahrens vereinbaren die Vertragsparteien bis zum 30. Juni 2011.