

# **Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.**

## **Geschäftsordnung**

## Geschäftsordnung

### Vereinsbeiträge

Die Vereinsbeiträge sind in Anlage 1 zu dieser Geschäftsordnung festgelegt. Über Änderungen dieser Vereinsbeiträge bestimmt die Mitgliederversammlung.

Die Vereinsbeiträge sind binnen eines Monats nach Aufnahme in den Verein für das laufende Jahr und danach jeweils im Januar für das gesamte Jahr bargeldlos durch Überweisung auf das Vereinskonto zu entrichten.

### Geschäftsstelle

Der Verein richtet zur organisatorischen Durchführung seiner Vereinstätigkeiten eine Geschäftsstelle ein. Über die Geschäftsstelle selbst sowie deren materielle und personelle Ausstattung entscheidet der Vorstand im Rahmen der Jahresbudgetplanung.

Die Geschäftsstelle erstellt jährlich einen Jahreswirtschaftsbericht, der alle Einnahmen und Ausgaben des Vereins enthält. Dieser Bericht wird vom Rechnungsprüfer geprüft. Der Jahreswirtschaftsbericht wird zusammen mit dem Bericht des Rechnungsprüfers der Mitgliederversammlung zur Entlastung vorgestellt.

Die Geschäftsstelle erstellt jährlich in Abstimmung mit dem Vorstand eine Jahresbudgetplanung für den Verein, die der Mitgliederversammlung zur Freigabe vorgelegt wird.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Vereins sind insbesondere:

- Die Werbung von Mitgliedern
- Betreuung der Mitglieder und organisatorische Betreuung der Arbeitsgruppen
- Inkasso der Mitgliedsbeiträge
- Die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung der Qualitätskriterien in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitgliedern gemäß den Vorgaben dieser Geschäftsordnung
- Die Durchführung der Abstimmverfahren nach Erstellung und bei Aktualisierung der Qualitätskriterien
- Publikation der Qualitätskriterien
- Erstellung und ständige Aktualisierung des Internetauftrittes
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit im Sinne der Vereinsziele
- Organisation der gesamten Gütesiegelerteilung und -aufrechterhaltung, insbesondere Annahme der Gütesiegelanträge, Beauftragung einer Prüfstelle, Entgegennahme und Weiterleitung der Auditberichte und der Aufnahmerecommendationen, Prüfung der Voraussetzungen zur Gütesiegelerteilung, Erstellung der Zertifikate, Entgegennahme der Marktüberwachungsberichte, Einleitung von Maßnahmen, Kommunikation mit allen Beteiligten und Dokumentation aller Aktivitäten
- Erstellung des Jahreswirtschaftsberichtes
- Jahresbudgetplanung des Vereins
- Einhaltung des von der Mitgliederversammlung freigegebenen Jahresbudgets
- Ordentliche Verwaltung des Vereinsvermögens gemäß der Satzung und Geschäftsordnung des Vereins, den Beschlüssen der Mitgliederversammlung und den Vorgaben des Vorstandes
- Ordnungsgemäße Führung der Bücher und Konten des Vereins
- Unterstützung des Vorstandes bei seinen Aufgaben
- Einladung und Organisation der Mitgliederversammlung
- Umsetzung der Beschlüsse der Mitgliederversammlung und des Vorstandes

- Vorbereitung der Gründung von Tochter- und Beteiligungsgesellschaften einschließlich aller organisatorischer Maßnahmen
- Organisatorische Koordinierung mit und Aufsicht über Tochter- und Beteiligungsgesellschaften

### **Prüfstelle**

Der Verein setzt zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen im Rahmen der erstmaligen Erteilung des Gütesiegels für ein Unternehmen und zur systematischen Überprüfung zur Aufrechterhaltung des Gütesiegels die QVH Service GmbH, eine Tochtergesellschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit, oder sonstige unabhängiges Prüfstellen, welche von der ZLG/ZLS als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme akkreditiert sind, ein.

Die Autorisierung der QVH Service GmbH oder der unabhängigen Prüfstelle erfolgt durch die Geschäftsstelle des Vereins. Die Prüfstelle gibt nach Überprüfung der Anforderungen (Auditierung) einen Bericht an die Geschäftsstelle mit der Empfehlung, ob die Gütesiegelerteilung durch den Verein erfolgen soll bzw. ob diese aufrechterhalten werden kann.

### **Qualitätskriterien**

Der Verein erstellt Mindestanforderungen an die Hilfsmittelversorgungsqualität und schreibt diese regelmäßig fort. Diese Anforderungen enthalten sowohl materielle Anforderungen an das Produkt als auch immaterielle Anforderungen an die Dienstleistungen die zum sach-/fachgerechten und erfolgreichen Einsatz des Produktes beim Patienten notwendig sind. Diese Dienstleistungen enthalten sowohl die Leistungen, die vor dem Einsatz, bei Beginn des Einsatzes und während der gesamten Betriebszeit beim Patienten notwendig sind.

Diese Mindestanforderungen sind gegliedert in:

**Grundlegende Anforderungen** zur Hilfsmittelversorgung (betreffen alle Hilfsmittelversorgungen)

**Allgemeine Anforderungen** zur Hilfsmittelversorgung für die Produktgruppen (betreffen jeweils alle Hilfsmittel-

telversorgungen einer Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses gem. SGB V.

**Besondere Anforderungen** zur Hilfsmittelversorgung für spezielle Produkte einer Produktgruppe (betreffen nur Hilfsmittelversorgungen mit speziellen Produkten, z.B. PG 14.24.04 Sauerstoff, Anreicherung, PG 14.24.05 Sauerstoff, Druck- und Flüssiggas, 14.24.07 Systeme zur Schlafapnoebehandlung, PG 14.24.09 Beatmungssysteme assistiert/-kontrolliert, PG 18.50.03 Aktivrollstühle für Kinder).

Die aktuell verfügbaren Besonderen Anforderungen können von der Geschäftsstelle des Vereins jederzeit zur Verfügung gestellt werden oder auf der Internetseite des Vereins eingesehen werden.

## **Erstellung und Fortschreibung der Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung**

Der Verein erstellt durch seine Mitglieder Mindestanforderungen an die Hilfsmittelversorgungsqualität und schreibt diese in regelmäßigen Abständen gemäß der Entwicklung des Standes der Technik und den aktuellen Marktbedürfnissen fort.

Der Verein setzt durch die Mitgliederversammlung oder durch den Vorstand zur Erstellung oder zur Fortschreibung der Anforderungen Arbeitsgruppen ein, die aus Mitgliedern des Vereins und bei Bedarf externen Experten bestehen. Die Arbeitsgruppen wählen selbst für die Dauer der Aufgabe ihren Projektleiter der Arbeitsgruppe. Die Arbeitsgruppen werden von der Geschäftsstelle organisatorisch betreut.

Sobald die Arbeiten soweit fortgeschritten sind, dass ein vollständiger Entwurf vorliegt, wird dieser als „Vereinsentwurf“ gekennzeichnet, allen Mitgliedern des Vereins zur Kommentierung unterbreitet. Alle Mitglieder haben die Möglichkeit, innerhalb von 2 Monaten zu diesem Entwurf schriftlich Stellung zu nehmen. Die Arbeitsgruppe wird danach alle eingegangenen Kommentare auf schriftlichem Wege oder anlässlich einer Sitzung beraten und die Ablehnung von Änderungsvorschlägen begründen. Werden die eingegangenen Kommentare anlässlich einer Sitzung beraten, kann der Kommentierende an dieser Sitzung teilnehmen und seine Vorschläge persönlich vortragen. Er ist hierzu rechtzeitig mindestens 2 Wochen vor der Sitzung schriftlich einzuladen.

Als Ergebnis dieser Beratungen wird ein erneuter „Vereinsentwurf“ erstellt und allen Mitgliedern des Vereins erneut zur Kommentierung unterbreitet oder der „Vereinsschlussentwurf“ erstellt und allen Mitgliedern des Vereins zur schriftlichen Schlussabstimmung unterbreitet. Der Schlussentwurf ist angenommen wenn 2/3 der abgegebenen Stimmen der ordentlichen Mitglieder dem Schlussentwurf zustimmen.

Alle Anforderungen sollen mindestens alle 5 Jahre auf Aktualität überprüft werden. Wenn nicht zuvor die Überarbeitung initiiert wurde, wird die Geschäftsstelle alle Mitglieder des Vereins befragen, ob eine Überarbeitung notwendig ist oder die Anforderungen bestätigt werden können. Die Anforderungen sind bestätigt oder werden überarbeitet, wenn die Mehrheit der abgege-

benen Stimmen der ordentlichen Mitglieder dieses fordert.

Alle Kommunikationen und Abstimmungen im Rahmen der Erstellung oder Fortschreibung der Anforderungen sollen soweit wie möglich auf elektronischem Wege erfolgen.

## **Antragsverfahren Gütesiegel**

### **Hersteller, Leistungserbringer/ Dienstleistungserbringer**

Jeder in die Hilfsmittelversorgung in Deutschland involvierte Hersteller, Leistungserbringer/ Dienstleistungserbringer kann die Erteilung des Gütesiegels schriftlich mit Angabe der notwendigen Informationen zum Unternehmen und der betroffenen Produktgruppe/-n bei der Geschäftsstelle beantragen.

Die Geschäftsstelle überprüft die Angaben auf Vollständigkeit und ob die Anforderungen für die betroffenen Produkte/Produktgruppen zur Verfügung stehen. Sollten entsprechende Anforderungen noch nicht vorliegen, ist ggf. die Erstellung der notwendigen Anforderungen zu initiieren (siehe: Erstellung und Fortschreibung der Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung).

Im Falle der positiven Prüfung der Angaben und Anforderungen stellt die Geschäftsstelle dem Antragsteller die QVH-Gütesiegelgebühr (Marketing- und Verwaltungspauschale) gemäß Gebührenordnung in Rechnung. Die Geschäftsstelle beauftragt die QVH Service GmbH oder eine sonstige Prüfstelle mit der Prüfung, ob der Antragsteller die Mindestanforderungen für die Gütesiegelerteilung erfüllt.

Die QVH Service GmbH bzw. die Prüfstelle führt die Gütesiegelprüfung des Antragstellers, ggf. in Zusammenarbeit mit Dritten, durch und erstellt danach einen Ergebnisbericht mit ihrer Stellungnahme, ob die Erteilung des Gütesiegels für die beantragten Produktgruppen empfohlen wird. Dieser Ergebnisbericht geht an die Geschäftsstelle mit Kopie an den Antragssteller.

Bei Vorliegen einer positiven Beurteilung durch die unabhängige Stelle und Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen, insbesondere der verbindlichen Erklärung des Antragstellers, die Anforderungen zur Hilfsmittelversorgung des Vereins auch in Zukunft einzuhalten, die aktive Marktüberwachung durch die unab

hängige Stelle zu dulden und ggf. aktiv zu unterstützen, das „Gütesiegel“ ausschließlich in Form und Darstellung und zu Vereinszwecken zu führen und seinen finanziellen Verpflichtungen zur Aufrechterhaltung des „Gütesiegels“ nachzukommen, spricht die Geschäftsstelle dem Antragsteller die Erlaubnis zur Führung des „Gütesiegels“ für die betroffenen Produktgruppen bis auf Widerruf aus.

### **Marktüberwachung**

Der Verein beauftragt die Prüfstelle oder die QVH Service GmbH, ggf. in Zusammenarbeit mit einer unabhängigen Stelle, systematisch die praktische Umsetzung entsprechend der relevanten Anforderungen an die Hersteller, Leistungserbringer/ Dienstleistungserbringern zu überwachen und in regelmäßigen Abständen, einmal jährlich, dem Verein Bericht zu erstatten. Dieser Bericht soll eine verbindliche Aussage darüber enthalten, ob die Hersteller, Leistungserbringer/ Dienstleistungserbringer die das Gütesiegel führen, die an sie gestellten Anforderungen erfüllen, teilerfüllen oder gar nicht erfüllen. Dieser Bericht soll auch eine Empfehlung enthalten, ob die Führung des Gütesiegels durch den einzelnen Hersteller weiterhin gerechtfertigt ist, die Weiterführung des Gütesiegels nur unter Auflagen erfolgen kann, oder ob das Gütesiegel aberkannt werden sollte. Die Basis für den Bericht und die Empfehlungen der unabhängigen Stelle beruhen insbesondere auf:

- systematischen, auf statistischen Verfahren beruhenden Stichproben, welche die unabhängige Stelle in eigener Verantwortung durchführt
- Erkenntnissen, welche die unabhängige Stelle aus den Aufnahmeaudits und systematischen Stichproben beim Hersteller, Leistungserbringer/Dienstleistungserbringer erlangt
- Erkenntnissen, welche die unabhängige Prüfstelle aus der Auswertung systematischer Patientenbefragungen und anderer Rückmeldungen durch die Krankenkassen erlangt
- Erkenntnissen, welche die unabhängige Prüfstelle aus der Auswertung, Analyse und Nachprüfung bei ihr, beim Verein oder den Krankenkassen eingegangener Reklamationen erlangt

### **Ausschlussverfahren**

Der Verein untersagt Herstellern und Leistungserbringern/Dienstleistungserbringern, die nachweislich fortgesetzt die an sie gestellten Anforderungen bei der Hilfsmittelversorgung nicht erfüllen, die Führung des Gütesiegels.

Enthält der Bericht der Prüfstelle bzw. der QVH Service GmbH die Empfehlung, dass die Führung des Gütesiegels durch ein einzelnes Unternehmen nicht mehr gerechtfertigt ist, oder werden Auflagen nicht eingehalten, unter deren Beachtung die weitere Führung von der unabhängigen Stelle als gerechtfertigt angesehen wurde, kann dem Unternehmen durch Vorstandsbeschluss die Führung des Gütesiegels mit sofortiger Wirkung untersagt werden.

Gegen diese Untersagung kann das Unternehmen binnen einer Frist von 14 Arbeitstagen nach Eingang der Untersagung unter Angabe von hinreichenden Gründen Einspruch erheben. Über den Einspruch entscheidet der Vorstand mit einstimmigem Beschluss oder die Mitgliederversammlung des Vereins mit einfacher Mehrheit.

Der Ausschluss eines Mitgliedes wird nach Abschluss des Verfahrens in den einschlägigen Publikationsorganen und auf der Internetseite des Vereins und veröffentlicht.

### **Betriebshaftpflicht**

Der Verein schließt eine Betriebshaftpflichtversicherung ab. Die Betriebshaftpflichtversicherung schützt vor Schadenersatzansprüchen Dritter in folgenden Bereichen:

- Personenschäden
- Sachschäden
- Vermögensschäden

## Anlage 1 zur Geschäftsordnung

### Vereinsbeiträge

Status	Jahresbeitrag
ordentliche Mitglieder, natürliche Personen	200,00 €
ordentliche Mitglieder, Unternehmen und Verbände	
Unternehmen mit < 50 Mitarbeitern	1.000,00 €
Unternehmen mit 50 bis 99 Mitarbeitern	1.500,00 €
Unternehmen mit $\geq$ 100 Mitarbeitern	2.000,00 €
Fördermitglieder, natürliche Personen	200,00 €
Fördermitglieder, Unternehmen	600,00 €
GKV'en und deren Verbände	0,00 €
Ehrenmitglieder	0,00 €