

	Antrag	Bereich QS/QM
	Laboratoriumsuntersuchungen	Stand 12.03.2018
		QM-Nr. II.09.2.1
		Seite 1 von 7

**Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von
Speziellen Laboratoriumsuntersuchungen, molekulargenetischen und
molekularpathologischen Untersuchungen des Kapitels 32.3 EBM bzw. der
entsprechender Laborleistungen aus dem Kapitel 1.7 EBM
gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor (QSV)**

Hinweis: Bitte füllen Sie das Antragsformular vollständig und in Druckbuchstaben aus und legen Sie alle zum Qualifikationsnachweis erforderlichen Unterlagen bei (z. B. Zeugnisse, Gerätenachweise). Vielen Dank!

Angaben zum/r Leistungserbringer/in:

Name, Vorname, Titel LANR







Angaben zur Tätigkeit:

Tätigkeitsart

fachärztlich tätig

Fachgebiet

Schwerpunkt / ggf. Zusatzbezeichnung

ab/seit (Datum) _____ niedergelassen* angestellt** ermächtigt**

* Praxisübernahme von _____ / Gemeinschaftspraxis mit _____ (Falls nicht zutreffend bitte streichen.)

** Name des anstellenden Arztes / des MVZ / der Einrichtung

Tätigkeitsort(e) (Der Antrag bezieht sich auf folgende (Neben-)Betriebsstätten)

Anschrift BSNR

Anschrift BSNR

Anschrift BSNR

Anschrift BSNR

A. Fachliche Befähigung:**Ich besitze die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung:****1. Arzt für Laboratoriumsmedizin**

(gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 QSV)

Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die Durchführung und Abrechnung der Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM.

oder

2. Arzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

(gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 QSV)

Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die Durchführung und Abrechnung mikroskopischer, biochemischer, immunologischer und molekularbiologischer Leistungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM.

oder

3. Arzt für Transfusionsmedizin

(gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 QSV)

Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die Durchführung und Abrechnung immungenetischer, immunhämatologischer und/oder infektionsimmunologischer Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen.

Für Fachärzte nach Nr. 2 oder Nr. 3 gilt zusätzlich:

Sofern bei Fachärzten nach Nr. 2 oder Nr. 3 ein mindestens 12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin abgeleistet und anerkannt wurde, gilt die fachliche Befähigung für in diesem Zeitraum erworbene und im Weiterbildungszeugnis bescheinigte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ebenfalls als nachgewiesen.

Ein zusätzliches Weiterbildungszeugnis über den 12-monatigen Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin liegt dem Antrag bei

oder

4. Arzt für _____ **Für Fachärzte nach Nr. 4 gilt zusätzlich:**

mir ist bekannt, dass zum vollständigen Nachweis der fachlichen Befähigung zur Durchführung und Abrechnung der beantragten Laboratoriumsuntersuchungen die **erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium** (Fachgespräch) bei der Qualitätssicherungskommission für Laboratoriumsmedizin erforderlich ist.

Ich lege dem Antrag folgende Nachweise (alle Fachärzte) bei:

Kopien von **Zeugnissen** (§ 3 Abs. 2 i.V.m. § 6 Abs. 3 Nr. 1 und 2 QSV) über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die Durchführung der jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchungen für die **Zulassung zum Kolloquium**

Die **Zeugnisse** müssen von dem zur jeweiligen Weiterbildung ermächtigten Arzt unterzeichnet sein und müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandte labormedizinische Methoden und untersuchte Parameter
- b. Aufstellung vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit
- c. Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen.

und

eine Kopie der Urkunde über die Berechtigung zum Führen meiner Facharztbezeichnung bei.

B. Organisatorische Voraussetzungen:

Dem Antrag liegt ein **Konzept** (§ 6 Abs. 3 Nr.3 QSV) in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mit folgenden Inhalten bei:

- a. **Leistungsverzeichnis** der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
- b. Angaben zur **räumlichen und technischen Ausstattung** der geplanten Einrichtung,
- c. Angaben zur geplanten **personellen Struktur** der Einrichtung

C. Anforderungen an die Einrichtung:

Es wird bestätigt, dass in der Einrichtung, in der die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ausgeführt werden, die Anforderungen (§ 4 QSV) der RiliBÄK erfüllt sind, d.h. insbesondere:

- a. Ein **einrichtungsinternes Qualitätsmanagement** vorgehalten wird,
- b. Die angebotenen Verfahren und Analysen einer **kontinuierlichen internen Qualitätssicherung** unterliegen,
- c. Die angebotenen Leistungen von dafür **nachweislich qualifiziertem Personal** durchgeführt werden und
- d. eine **externe Qualitätssicherung** durch regelmäßige Teilnahme an **Ringversuchen** erfolgt.

Der **Nachweis des internen Qualitätsmanagement** muss gemäß § 5 Abs.1 QSV **innerhalb von 12 Monaten nach Erteilung der Genehmigung** gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland erbracht werden.

D. Antragskatalog:

Ich beantrage die Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung folgender spezieller Laboratoriumsuntersuchungen aus dem Abschnitt 32.3 EBM bzw. der entsprechenden Laborleistungen aus den Abschnitten 1.7.4/1.7.5/1.7.7 EBM:
(bitte Angabe der jeweiligen EBM-GOP)

- 1. **Mikroskopische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32155-32187)

.....
.....

- 2. **Funktionsuntersuchungen:**
(EBM-Nr. 32190-32198)

.....
.....

- 3. **Gerinnungsuntersuchungen:**
(EBM-Nr. 32203-32229)

.....
.....

- 4. **Klinisch-chemische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32230-32421+ 01783)

.....
.....

- 5. **Immunologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32426-32533)

.....
.....

- 6. **Blutgruppenserologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32540-32556 + 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809)

.....
.....

7. **Infektionsimmunologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32560-32670 + 01800, 01802, 01803, 01811, 01833)

.....
.....

8. **Parasitologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32680-32682)

.....
.....

9. **Mykologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32685-32691)

.....
.....

10. **Bakteriologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32700-32775 + 01816, 01840, 01915)

.....
.....

11. **Virologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32780-32795 + 01810)

.....
.....

12. **Molekularbiologische Untersuchungen:**
(EBM-Nr. 32819-32859)

.....
.....

13. Molekulargenetische Untersuchungen:

(EBM-Nr. 32860-32865)

.....

.....

14. Transplantationsvorbereitende immungenetische Untersuchungen:

(EBM-Nr. 32901-32918)

.....

.....

15. Allgemeine immungenetische Untersuchungen:

(EBM-Nr. 32931-32949)

.....

.....

*****Bitte beachten*******Die Durchführung und Abrechnung der GOP 01738 (iFOBT) muss gesondert in Anlage 1 beantragt werden.****E. Erklärung/Verpflichtung des Antragstellers/der Antragstellerin:****Mit der Erteilung der Genehmigung sind nach § 5 QSV folgende Auflagen und Pflichten verbunden:****1. Nachweis eines internen Qualitätsmanagements**

Zur Erfüllung der Auflage gemäß § 5 Abs. 1 QSV über den Nachweis eines internen Qualitätsmanagements werden von mir **innerhalb von 12 Monaten nach Erteilung der Genehmigung** insbesondere folgende Dokumente vorgelegt:

- a. **Leistungsverzeichnis** der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
- b. **Organigramm** der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit Leistungen des Leistungsverzeichnisses mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte,
- c. **Verzeichnis der Untersuchungsverfahren**, für die Unit-Use-Reagenzien verwendet werden,
- d. **Verzeichnis der Geräte** unter Angabe des Namens, des Herstellers, der Typbezeichnung und Seriennummer sowie des Standorts,
- e. **Verfahrensanweisung** zur regelmäßigen Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme,
- f. **Verfahrensanweisung zur Präanalytik** für die fachgerechte Entnahme und Behandlung, die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtübermittlung

Werden die v.g. Dokumente vor Ablauf der o.a. Frist **ordnungsgemäß** bei der KVS eingereicht, wird die Genehmigung unbefristet erteilt.

2. Teilnahme an der Stichprobenprüfung

Ich verpflichte mich die Daten/Dokumente zur Stichprobenprüfung nach § 5 Abs. 3 QSV zur Verfügung zu stellen. Aus den einzureichenden Dokumentationen muss folgendes hervorgehen:

- a. Strukturierter Aufbau des **QM-Handbuchs**.
- b. **Nachweise**, wann und wie die verwendeten **Geräte** selbst und/oder herstellerseitig **gewartet** werden (z.B. **Gerätelogbuch**).
- c. **Nachweise** über die **Einarbeitung der Mitarbeiter** in die Benutzung der jeweiligen Geräte und Untersuchungsverfahren, zur regelmäßigen **Schulung und Fortbildung** von Mitarbeitern im direkten Zusammenhang mit den angebotenen Leistungen, die im Leistungsverzeichnis aufgeführt sind.
- d. Aktuelles **Organigramm** der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit den im Leistungsverzeichnis aufgeführten Untersuchungsverfahren mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte.
- e. Nachweise, dass je **quantitativem** Untersuchungsverfahren **arbeitstäglich** mindestens **2 Kontrollprobeneinzelmessungen** in unterschiedlicher Konzentration durchgeführt wurden einschließlich Bewertung und dass eine **monatliche Bewertung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichungen (QMMA)** dieser Untersuchungsverfahren durchgeführt wurde.
- f. Dokumentation des **einrichtungsinternen Fehlermanagements** über die Korrekturmaßnahmen nach nicht bestandenen Ringversuchen und über die Ursachenklärung und Beseitigung bei Überschreitung der Fehlergrenzen der Kontrollprobenmessungen und gültige **Ringversuchszertifikate** zu den erbrachten Leistungen.

Vorsorglich weisen wir Sie darauf hin, dass die beantragten genehmigungspflichtigen Leistungen der **persönlichen Leistungserbringung** unterliegen.

Mir ist bekannt, dass gemäß Beschluss der Vertreterversammlung der KVS über die Gebührenordnung nach § 20 Abs. 2 der Satzung eine Gebühr zu zahlen ist.

Mit meiner Unterschrift stimme der Einsichtnahme der v.g. Daten/Dokumente gemäß § 5 Abs. 1 QSV und § 5 Abs. 3 QSV durch die Qualitätssicherungskommission zu.

Datum

Unterschrift des/r Leistungserbringers/in

ggf. Stempel

Bei angestellten Ärzten:

Datum

Unterschrift des **anstellenden** Arztes
bzw. des ärztlichen Leiters des MVZ

Stempel