

[illegible]

2 Fachliche Voraussetzungen

- ☐ Facharzt für Laboratoriumsmedizin

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.

- ☐ Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

für mikroskopische, biochemische, immunologische und molekularbiologische Laboratoriumsuntersuchungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM.

- ☐ **Ggf. zusätzlich: Weiterbildungszeugnis**, in dem wird bestätigt, dass ein mindestens **12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin** abgeleistet und in diesem Zeitraum Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen bescheinigt wurden.

Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die jeweils im Zeugnis zusätzlich bestätigten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

- ☐ Facharzt für Transfusionsmedizin

für immungenetische, immunhämatologische und/oder infektionsimmunologische 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.

- ☐ **Ggf. zusätzlich: Weiterbildungszeugnis**, in dem wird bestätigt, dass ein mindestens **12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin** abgeleistet und in diesem Zeitraum Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen bescheinigt wurden.

Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die jeweils im Zeugnis zusätzlich bestätigten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

- ☐ Facharzt für „Humangenetik“ oder Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“

(§ 3 Abs. 1 Nr. 4 und § 6 Abs. 2 Nr. 1 QSV i.V.m. Ziffer 11 der Präambel zu Kapitel 11.1 EBM)
Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für molekulargenetische Leistungen nach Abschnitt 32.3.14 EBM und immungenetische Leistungen nach Abschnitt 32.3.15 EBM.

- ☐ Facharzt für **Pathologie**“ oder „**Neuropathologie**“

(§ 3 Abs. 1 Nr. 4 und § 6 Abs. 2 Nr. 1 QSV i.V.m. Ziffer 4 der Präambel zu Kapitel 19.1 EBM)
Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für molekularbiologischen Laborleistungen nach GOP 01763, 01767, 01769, 32819, 32825, und 32859 EBM

☐ **Facharzt für:** _____

und

☐ **(Weiterbildungs-)Zeugnisse** über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (§ 3 Abs. 2 i.V.m. § 6 Abs. 3 Nr. 1 und 2 QSV). Die Zeugnisse müssen von dem zur jeweiligen Weiterbildung ermächtigten Arzt unterzeichnet sein und sollen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandten labormedizinischen Methoden und untersuchten Parameter
- Aufstellung der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit
- Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen

und

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

- **Leistungsverzeichnis** der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt
- Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung der geplanten Einrichtung
- Angaben zur geplanten personellen Struktur der Einrichtung

und

☐ Mir ist bekannt, dass zum vollständigen Nachweis der fachlichen Befähigung zur Durchführung der beantragten Laboratoriumsuntersuchungen die **erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium** (Fachgespräch) bei der Vorstandskommission Labor erforderlich ist. Der Antragsteller Arzt erhält mindestens 4 Wochen vor dem Kolloquiumstermin eine schriftliche Einladung

- Gegenstand des Kolloquiums ist neben der Prüfung der fachlichen Befähigung insbesondere die Prüfung der Kenntnisse der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen auf der Grundlage der schriftlichen Zusammenstellung des Antragstellers nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 QSV.
- Sind beantragte laboratoriumsmedizinische Leistungen expliziter Inhalt der definierten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren der für den Antragsteller gültigen facharzt-spezifischen Weiterbildungsordnung, bezieht sich das Kolloquium ausschließlich auf Inhalte der RiliBÄK

3. Anforderungen an die Einrichtung, § 4 QSV

Spezielle Laborleistungen dürfen nur erbracht und abgerechnet werden, wenn die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, d.h. insbesondere:

- ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vorgehalten wird,
- die angebotenen Verfahren und Analysen einer kontinuierlichen internen Qualitätssicherung unterliegen,
- die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden und
- eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen erfolgt.

4. Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung, § 5 QSV

Mit der Erteilung der Genehmigung sind nach § 5 QSV folgende Auflagen und Pflichten verbunden:

4.1 Nachweis eines internen Qualitätsmanagements

Zur Erfüllung der Auflage des Nachweises eines internen Qualitätsmanagements werden **innerhalb von 12 Monaten nach Erteilung der Genehmigung** nach § 5 Abs. 1 QSV insbesondere folgende Dokumente vorgelegt:

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

4.2 Teilnahme an der Stichprobenprüfung der Dokumentation

Der Unterzeichner verpflichtet sich, an der **regelmäßigen Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung** nach § 5 Abs. 3 QSV teilzunehmen. Dazu werden pro Jahr von mindestens **15 %** aller Ärzte, die Laborleistungen nach § 1 QSV erbringen und abrechnen, die Dokumentationen angefordert. Aus der einzureichenden Dokumentation muss folgendes hervorgehen:

- Strukturiert Aufbau des **QM-Handbuchs**,
- **Nachweise**, wann und wie die verwendeten **Geräte** selbst und/oder herstellerseitig **gewartet** werden (z.B. **Geräteloggbuch**),
- **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,
- 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,
- 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,

⇒ Die KVMV kann für die Überprüfung eine **Auswahl** aus den quantitativen Untersuchungsverfahren und den Überprüfungszeitraum vorgeben.
- 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 (nur für ringversuchspflichtige Leistungen außerhalb des Bereichs B 1 der Rili-BÄK, die nicht bereits regelmäßig mit der Abrechnung eingereicht werden)

Stellt die Qualitätssicherungskommission fest, dass die Vorgaben der RiliBÄK nicht vollständig oder nicht angemessen eingehalten wurden, werden gestufte Maßnahmen eingeleitet:

- Aufforderung zur Mängelbeseitigung, ggf. unter Fristsetzung (bei Mängeln der Ringversuchszertifikate: Aufforderung zur unverzüglichen Anmeldung zum Ringversuch und Nachweis des Zertifikats innerhalb von 3 Monaten)
- Sofern die nachträgliche Beseitigung einzelner Mängel nicht möglich ist: Aufforderung zur künftigen Vermeidung dieser Mängel
- Werden die Mängel trotz Aufforderung nicht/nicht vollständig beseitigt oder wird der Nachweis zur Ringversuchsteilnahme nicht vorgelegt, wird der Arzt zu einem Kolloquium geladen.
- Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme nicht erfolgreich, wird die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen widerrufen.

Bei Einhaltung der Vorgaben der RiliBÄK erfolgt eine weitere Prüfung frühestens nach 5 Jahren.

- ☐ Mit der **Einsichtnahme** der Qualitätssicherungskommission in die nach 4.1 und 4.2 vorzulegenden Dokumente besteht **Einverständnis**.

Alternativ: Die unter 4.1 und 4.2 genannten Auflagen und Pflichten werden mit folgendem Nachweis erfüllt (vgl. § 5 Abs. 5 QSV):

- ☐ Mit diesem Antrag wird eine gültige **Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189** für die beantragten Leistungen vorgelegt.

.....
Ort, Datum Unterschrift Antragsteller(in)
(siehe Seite 1 oben)

.....
Ort, Datum Unterschrift Leistungserbringer(in)
(sofern abweichend vom Antragsteller)