Arztstempel			



Kassenärztliche Vereinigung Thüringen Abteilung Qualitätssicherung Zum Hospitalgraben 8 99425 Weimar

Bitte reichen Sie Ihren Antrag vorzugsweise digital im PDF Format an qs@kvt.de ein.

ANTRAG auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen

Untersuchungen nach Abschnitt 32.3 EBM sowie entsprechender Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM und GOP 19328 EBM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung							
(gemäß Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin – QS-Vereinbarung Spezial-Labor)							
Site Country and Education and including of the control of the country of the cou							
Antragsteller							
Vertragsarzt, Ärztliche Leitung MVZ, e	ermächtigter Arzt, Bevollmächtigte						
Leistungserbringer							
sofern abweichend vom Antragsteller,							
z. B. angestellter Arzt							
Gebietsbezeichnung:							
Schwerpunkt:							
Zusatzbezeichnung:							
Praxisanschrift oder Arbeitsstelle:							
Telefon:	Praxis: privat:						
E-Mail:							
Ort der Leistungserbringung							
☐ in eigener Praxis (Betriebsstätte)							
☐ in ausgelagerten Praxisräumen (Nebenbetriebsstätte)							
☐ im Rahmen einer Anstellung							
☐ bei einem Vertragsarzt							
☐ in einem MVZ							
☐ im Rahmen einer Ermächtigung							
☐ im Rahmen einer Vertretung							
Wurde bereits eine Genehmigung Untersuchungen durch eine andere K	zur Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen assenärztliche Vereinigung erteilt?						
□ nein □ ja (bitte den Besc	heid in Kopie beifügen)						
3200 AE Labor 2020 01 0001	Stand: 04 Januar 2024						

Beantragte Leistung/en

Folgende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen werden beantragt:

Kapitel 32.3 des EBM											
1. N	/likroskopi	ische L	Intersuc	hungen		4. K	linisch-	chemiscl	ne Unte	rsuchung	gen
	32155		32165		32177		32230		32301		32361
	32156		32166		32178		32231		32302		32362
	32157		32167		32179		32232		32303		32363
	32158		32168		32180		32233		32304		32365
	32159		32169		32181		32234		32305		32366
	32160		32170		32182		32235		32306		32367
	32161		32172		32185		32236	П	32307		32368
	32163		32175		32186		32237	П	32308		32369
	32164		32176		32187		32238	П	32309	П	32370
	unktionsu						32240		32310		32371
	32190		32194	_	32197		32242		32311		32372
	32192		32195		32198	lπ	32243	П	32312		32373
Ιп	32193		32196		00		32244	П	32313		32374
	Serinnungs			en		\dashv	32245	П	32314	П	32375
	32203		32214	, o	32223		32246		32315		32376
	32205		32215		32224		32247	П	32316		32377
	32206		32216	П	32225		32248	П	32317	П	32378
	32207		32217		32226		32250		32318		32379
	32208		32218		32227		32251	П	32320		32380
	32210		32219		32228		32252	П	32321		32381
	32211	П	32220		32229		32253	П	32323	П	32385
	32212	П	32221		JZZZJ		32254	П	32324	П	32386
Г	32212	П	32222				32257	П	32325	П	32387
	mmunolog			ohungon			32258	П	32323		32388
	32426		32460	_	32496		32259		32331	П	32389
	32420		32461		32490		32260		32332	_	32399
	32430		32462		32498		32261		32333		32390
									32334		32391
	32435		32463		32499		32262				
	32437		32465		32500		32265		32335		32393
	32438		32466		32501		32267		32336		32394
	32439		32467		32502		32268		32337		32395
	32440		32468		32503		32269		32340		32396
	32441		32469		32504		32270		32341		32397
	32442		32470		32505		32271		32342		32398
			32471				32272		32343		32400
	32444		32472		32507		32273		32344		32401
	32445		32473		32508		32274		32345		32402
	32446		32474		32509		32277		32346		32403
	32447		32475		32510		32278		32350		32404
	32448		32476		32520		32279		32351		32405
	32449		32478		32521		32280		32352		32410
	32450				32522		32281		32353		32411
	32451				32523		32283		32354		32412
	32452		32489		32524		32290		32355		32413
	32453		32490		32525		32291		32356		32414
	32454		32491		32526		32292		32357		32415
	32455		32492		32527		32293		32358		32416
	32456		32493		32532		32294				32420
	32457		32494		32533		32300		32360		32421
	32459		32495								

6. E	Blutgrup	penserol	ogische	Untersu	chungen	7. lı	nfektior	nsimmund	ologisch	ne Unters	uchungen
	32540		32545		32553		32560		32597		32623
	32541		32546		32554		32561		32598		32624
	32542		32550		32555		32562		32599		32625
	32543		32551		32556		32563		32600		32626
	32544		32552		32557		32564		32601		32627
8. P		logische		chungen			32565		32602		32628
	32680		32682			I —	32566		32603		32629
	32681		32683				32567		32604		32630
		ische Unt		ungen			32568		32605		32631
	32685		32688		32691		32572		32606		32632
	32686		32689		32692		32573		32607		32633
	32687		32690		02002		32574		32608		32634
				uchunge			32575		32609		32635
	32700		32727	_	32761		32584		32610		32636
	32700		32740		32762		32585		32611		32637
	32701		32741		32763		32586		32612		32638
	32704		32742		32764		32587		32613		32639
	32704		32743		32765	_	32588		32614		32641
			32744								32642
	32706				32768 32769		32589		32615		
	32707		32745				32590		32616		32660
	32720		32746		32770		32591		32617		32661
	32721		32747		32772		32592		32618		32662
	32722		32748		32773		32593		32619		32663
	32723		32749		32774		32594		32620		32664
	32724		32750		32775		32595		32621		32670
	32725		32759		32777	10	32596	<u> </u>	32622		32674
	32726		32760			1		ılarbiolog			-
		ische Unt		_	00700		32800		32818		32835
	32779		32786		32792		32801		19328 *		32837
	32780		32787		32793		32802		32820		32839
	32781		32788		32794		32803		32821		32842
	32782		32789		32795		32804		32823		32843
	32784		32790				32805		32824		32844
	32785	<u> </u>	32791				32806		32825		32845
		-		itersuchu	-		32807		32827		32846
	32860 32861		32864		32867		32808		32828		32847
	32863		32865		32868		32809		32830		32850
Vor		des EBM	32866		32869		32810 32815		32831 32832		32851 32852
	01738		01806		01866		32816		32833		32853
	01763		01807		01867		32817		32834		32033
	01767	_	01807		01869			genetisch		cuchuna	on
	01767		01809		01009	-					ngenetische
	01783		01810		01915	15.1				enue iminu	ingeneusche
	01703		01811		01931		32901	uchungen *			32916
	01802		01816		01932		32901	_	32908 32910		32910
	01802		01833		01933		32902		32910		32917
	01804		01840		01934		32904		32911		32910
	01804		01865		01935	15.3		eine immu		cha I Intor	cuchungon
		Ш				15.∠	32931	eine immui	ngeneus 32941	che Onters	32947
					s Abschnitts		32932		32941		3294 <i>1</i> 32948
					ler Richtlinie patibilitäts-	l	32935		32942		329 4 0 32949
				S. 1 Nr. 4a			32935	_	32945	Ц	JLJ43
		tionsgese			,,		32937		32945		
	-	2.2022 GC					32940		32947		
, .			. ULUI				T		T1		

Fachliche Voraussetzungen (gem. 3 QS-Vereinbarung Spezial-Labor) □ Facharzt für Laboratoriumsmedizin Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung zur Ausführung und Abrechnung für alle laboratoriumsmedizinischen Leistungen aus dem Abschnitt 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM sowie GOP 19328 EBM. ☐ Facharzt Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung zur Ausführung und Abrechnung für mikroskopische, biochemische, immunologische und molekularbiologische 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 sowie GOP 19328 EBM. Ggf. zusätzlich: Weiterbildungszeugnis, in dem bestätigt wird, 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. oder ☐ Facharzt für Transfusionsmedizin Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung zur Ausführung und Abrechnung für immungenetische, immunhämatologische und/oder infektionsimmunologische Leistungen des Abschnitts 32.3 EBM 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 bestätigt wird, 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. oder □ Facharzt für Humangenetik Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung zur Ausführung und Abrechnung für molekulargenetische und immungenetische Leistungen. ☐ Facharzt für Pathologie oder Neuropathologie Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung zur Ausführung und Abrechnung für molekularbiologische

Leistungen nach den GOP 01763, 01767, 01769, 19328, 32825 und 32839 EBM.

oder

□ Ärzte anderer Fachgruppen

□ Zeugnisse über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen:

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:
 - 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 Qualitätssicherungskommission Laboratoriumsleistungen erforderlich ist.
 - 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 QS-Vereinbarung Spezial-Labor.
 - Sind beantragte laboratoriumsmedizinische Leistungen expliziter Inhalt der definierten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren der für den Antragsteller gültigen facharztspezifischen Weiterbildungsordnung, bezieht sich das Kolloquium ausschließlich auf Inhalte der RiliBÄK.

(Bitte Nachweise in Kopie beifügen.)

Anforderungen an die Einrichtung (gem. 4 QS-Vereinbarung Spezial-Labor)

- ☐ Es wird bestätigt, dass in der Einrichtung, in der die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ausgeführt werden, die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, d.h. insbesondere
 - ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vorgehalten wird,
 - die angebotenen Verfahren und Analysen einer **kontinuierlichen internen Qualitätssicherung** unterliegen,
 - die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifiziertem Personal durchgeführt werden und
 - eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen erfolgt.

Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung (gem. 5 QS-Vereinbarung Spezial-Labor)

Mit der Erteilung der Genehmigung sind folgende Auflagen und Pflichten verbunden:

5.1 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 QS-Vereinbarung Spezial-Labor 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.
 - **Verfahrensanweisung** zur regelmäßigen Überwachung der Funktion der **Geräte**, der Reagenzien und der Analysensysteme,
 - **Verfahrensanweisung zur Präanalytik** für die fachgerechte Entnahme und Behandlung, die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtübermittlung.

5.2 Teilnahme an der Stichprobenprüfung der Dokumentation

- □ Ich verpflichte mich, an der regelmäßigen Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung nach § 5 Abs. 3 QS-Vereinbarung Spezial-Labor teilzunehmen. Dazu werden pro Jahr von mindestens 15 % aller Ärzte, die Laborleistungen nach § 1 QS-Vereinbarung Spezial-Labor erbringen und abrechnen, die Dokumentationen angefordert. Aus der einzureichenden Dokumentation muss folgendes hervorgehen:
 - Strukturierter Aufbau des QM-Handbuchs,
 - Nachweise, wann und wie die verwendeten Geräte selbst und/oder herstellerseitig gewartet werden (z.B. Gerätelogbuch),
 - 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,
 - 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	Laboratoriumsleistungen	in die n	ach 5.1	und
5.2 vorzulegenden Dokumente besteht Einverständnis .	-			

Alternativ: Die unter 5.1 und 5.2 genannten Auflagen und Pflichten werden mit folgendem Nachweis erfüllt (gem. § 5 Abs. 5 QS-Vereinbarung Spezial-Labor):

Mit	diesem	Antrag	wird	eine	gültige	Akkreditierungsurkunde	nach	DIN	ΕN	ISO	15189	für	die
beantragten Leistungen vorgelegt.													

5.3 Teilnahme an der Überprüfung der Ringversuchsteilnahme

Hiermit	wird	bestätigt,	dass	eine	Teilnahme	an	der	Uberprüfung	der	Ringvers	uchsteilna	ahme	der
laborato	riums	mediziniscl	hen Ur	ntersu	chungen des	Ве	reichs	B 1 nach de	r RiliE	3ÄK nach	Maßgabe	von	§ 25
Bundes	mante	elvertrag-Är	zte erf	olgt.									

Weitere Informationen sowie die Rechtsgrundlagen finden Sie auf www.kv-thueringen.de → Themen A-Z.

Erklärung

Ich versichere, dass bei der Erbringung der vorstehend beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen die persönliche Überwachung und die unmittelbare Verantwortung meinerseits gewährleistet ist, und dass ich zumindest in den für den Untersuchungsgang entscheidungsrelevanten Phasen präsent bin und damit die Möglichkeit des sofortigen Eingreifens habe.

Ich versichere, dass die in diesem Antragsformular gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Mir ist bekannt, dass unrichtige Angaben zur Unwirksamkeit der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung führen können.

Ich erkläre mein Einverständnis, dass die Qualitätssicherungskommission Laboratoriumsleistungen der KV Thüringen die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung dahingehend überprüfen kann, ob sie den Bestimmungen der QS-Vereinbarung Spezial-Labor entspricht.

Ort und Datum	Unterschrift des verantwortlichen Arztes
Ort und Datum	Unterschrift des angestellten Arztes

Wichtiger HINWEIS für Ärzte, die zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt worden sind oder einen solchen Antrag gestellt haben:

Unabhängig von der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen wird ein diesbezüglicher Bescheid nur im Rahmen einer ausgesprochenen Ermächtigung und auch dann nur in den Grenzen des dort festgelegten Leistungskataloges wirksam.

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung des Antrags führen können. Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kv-thueringen.de, Thema Datenschutz.

Stand: 01. Januar 2024