

## KOMPAKTINFORMATION

### SACHGEBIET

### Laboratoriumsuntersuchungen

#### Rechtsgrundlage:

- ▶ **Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin in der aktuell gültigen Fassung**

#### GOP:

- ▶ GOP 01738 und 01865 bis 01867 des Abschnittes 1.7.2 des EBM (Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen)
- ▶ GOP 01763, 01767 und 01769 des Abschnittes 1.7.3.2 (Früherkennung von Krebserkrankungen)
- ▶ GOP 01783, 01800 bis 01811, 01816 und 01869 des Abschnittes 1.7.4 des EBM (Mutterschaftsvorsorge)
- ▶ GOP 01833 und 01840 des Abschnittes 1.7.5 des EBM (Empfängnisregelung)
- ▶ GOP 01915 des Abschnittes 1.7.7 des EBM (Schwangerschaftsabbruch)
- ▶ GOP 01931 bis 01936 des Abschnittes 1.7.8 des EBM (HIV Präexpositionsprophylaxe)
- ▶ GOP 32155 bis 32869 und 32901 bis 32949 des Abschnittes 32.3 des EBM (spezielle Laboratoriumsuntersuchungen, molekulargenetische und molekulopathologische Untersuchungen)
- ▶ GOP 19328 des Abschnittes 19.3 des EBM (Diagnostische GOP)

#### Antragstellung:

- ▶ genehmigungspflichtige Leistung auf **Antrag**
- ▶ **keine rückwirkende Genehmigung möglich**

#### Fachliche Nachweise:

- ▶ Genehmigung nur für Fachärzte
- ▶ erfolgreiche Teilnahme am Kolloquium (Fachgespräch)
- ▶ vom Kolloquium sind befreit:
  - **Facharzt für Laboratoriumsmedizin** für alle Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnittes 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnittes 1.7 sowie GOP 19328 EBM
  - **Facharzt Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie** für mikroskopische, biochemische, immunologische und molekulardiagnostische Leistungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnittes 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnittes 1.7 sowie GOP 19328 EBM \*

## SACHGEBIET

## Laboratoriumsuntersuchungen

- **Facharzt für Transfusionsmedizin** für immungenetische, immunhämatologische und 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 \*  
  
\*Bei abgeleiteten und anerkannten mindestens 12-monatigen Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin 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.
- **Facharzt für Humangenetik** für molekulargenetische und immungenetische Untersuchungen
- **Facharzt für Pathologie oder Neuropathologie** für molekularbiologische Leistungen nach den GOP 01763, 01767, 01769, 19328, 32825 und 32839 des EBM
- ▶ **Ärzte anderer Fachgruppen** Vorlage von Zeugnissen über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchung(en), die von dem zur jeweiligen Weiterbildung ermächtigten Arzt unterzeichnet sein müssen und insbesondere folgende Angaben enthalten sollen:
  - 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 aufgewendete Ausbildungszeit
  - Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen
  - 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

## SACHGEBIET

## Laboratoriumsuntersuchungen

### Organisatorische Nachweise:

- ▶ Vorhaltung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements
- ▶ interne Qualitätssicherung
- ▶ externe Qualitätssicherung
- ▶ ggf. Vorlage einer gültigen Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 für die Erfüllung der Nachweise zum internen Qualitätsmanagement gemäß § 5 Abs.1 und der Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung nach § 5 Abs. 3
- ▶ Einverständniserklärung zur Einsichtnahme der Qualitätssicherungskommission in die Dokumente zur Prüfung der internen und externen Qualitätssicherung

### Qualitätsprüfung:

- ▶ Stichprobenprüfungen zur internen und externen Qualitätssicherung
  - Jährlich wird eine Stichprobenprüfung bei 15% der abrechnenden Ärzte durchgeführt. Diese Prüfung bezieht sich auf die interne und externe Qualitätssicherung im Rahmen der Anforderungen der RiliBÄK. Die einzureichenden Dokumentationen müssen Aussagen über das interne Qualitätsmanagement-System (z.B. Qualitätsmanagement-Handbuch, Gerätenachweise, Mitarbeiterqualifikation, Fehlermanagement) enthalten und die Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) ist nachzuweisen.
- ▶ Erfolgreiche Teilnahme an der Stichprobenprüfung
  - Ärzte, die erfolgreich, d.h. ohne Beanstandungen, die Stichprobenprüfung abschließen, werden für einen Zeitraum von fünf Jahren von der weiteren Teilnahme an dieser Prüfung befreit.
  - Für Ärzte, die eine gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) vorlegen, entfällt sowohl die Nachweispflicht innerhalb von zwölf Monaten als auch die Teilnahme an den Stichprobenprüfungen.

### ANSPRECHPARTNER

- ▶ **Abt. Qualitätssicherung:** Claudia Wündsch  
Telefon: 03643 559-714  
E-Mail: qs@kvt.de