

**FAQs zur  
Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)  
Spezial-Labor**



## 1. Ab wann gilt die QSV und was regelt sie?

Die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Spezial-Labor tritt am 01.04.2018 in Kraft. Sie ersetzt die Richtlinien der KBV für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung vom 08.12.1990 in der Fassung vom 01.01.2015.

Die QSV ist damit die neue Rechtsgrundlage zur Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Spezial-Labors nach Abschnitt 32.3 EBM bzw. entsprechender Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM, vgl. § 1 QSV.

Die QSV regelt die fachliche Befähigung des Antrag stellenden Arztes als auch Anforderungen an die Einrichtung, in denen der Arzt die speziellen Laborleistungen erbringt (vgl. §§ 3 und 4 QSV).

Darüber hinaus legt die QSV Maßnahmen zur Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung nach Maßgabe der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) fest (vgl. § 5 QSV).

## 2. Was gilt für Altgenehmigungsinhaber?

Für Altgenehmigungsinhaber gilt folgende Übergangsregelung: Vertragsärzte, die bis zum Inkrafttreten der QSV eine Genehmigung zur Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen des Abschnitts 32.3 EBM besitzen und regelmäßig entsprechende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt und abgerechnet haben, behalten diese Genehmigung, vgl. § 8 Abs. 1 QSV.

## 3. Wer kann einen Antrag stellen?

Einen Antrag kann jeder vertragsärztlich tätige Facharzt stellen, der aufgrund seines Fachgebiets und nach Maßgabe des EBM spezielle Laborleistungen nach Abschnitt 32.3 EBM und/oder die entsprechenden Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM erbringen darf.

Für angestellte Ärzte hat der Arbeitgeber den Antrag zu stellen. Für einen in einem MVZ tätigen Arzt ist der Antragsteller der MVZ-Vertretungsberechtigte.

#### **4. Ab wann darf abgerechnet werden?**

Wie bei allen genehmigungspflichtigen Leistungen dürfen die Leistungen erst nach Erteilung der Genehmigung durch die KVB abrechnen. Zusätzlich sind die Bestimmungen des EBM zu beachten.

#### **5. Welche Genehmigungsvoraussetzungen müssen erfüllt werden?**

Je nach Fachgebiet, in dem der Antragsteller zugelassen oder angestellt ist, sind folgende fachliche Voraussetzungen durch die Vorlage von Urkunden und/oder Zeugnissen zu erfüllen (§ 3 i.V.m. § 6 Abs. 2 und 3 QSV):

##### **5.1 Nachweis der fachlichen Befähigung ohne Kolloquium, § 3 Abs. 1 QSV**

- 1) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Arzt für Laboratoriumsmedizin“, § 3 Abs. 1 Nr. 1 QSV
  - ➔ Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die Durchführung und Abrechnung sämtlicher spezieller Laborleistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender Laborleistungen des Abschnitts 1.7 EBM
- 2) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Arzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie“, § 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 Laborleistungen des Abschnitts 1.7 EBM.

Bei zusätzlicher Vorlage eines **Weiterbildungszeugnisses**, in dem wird bestätigt wird, dass ein mindestens **12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin** abgeleistet wurde und in diesem Zeitraum Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen bescheinigt wurden, vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 5 QSV:

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

3) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“, § 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 EBM und entsprechender Laborleistungen des Abschnitts 1.7 EBM einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen.

Bei zusätzlicher Vorlage eines **Weiterbildungszeugnisses**, in dem wird bestätigt wird, dass ein mindestens **12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin** abgeleistet wurde und in diesem Zeitraum Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen bescheinigt wurden, vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 5 QSV:

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

4) Urkunde über die Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung, für die **im EBM festgelegt** ist, dass die fachliche Befähigung zur Erbringung von Leistungen aus Abschnitt 32.3 EBM und entsprechender

Laborleistungen des Abschnitts 1.7 EBM für Ärzte dieser Facharztgruppe als nachgewiesen gilt, z.B.

- Nr. 11 der Präambel zu Kapitel 11.1 EBM: Facharztbezeichnung **Humangenetik** oder Zusatzbezeichnung **Medizinische Genetik** für die molekulargenetischen Leistungen nach Abschnitt 32.3.14 EBM und die immungenetischen Leistungen nach Abschnitt 32.3.15 EBM
- Nr. 4 der Präambel zu Kapitel 19.1 EBM: Facharztbezeichnung **Pathologie** oder **Neuropathologie** für die molekularbiologischen Leistungen nach GOP 32819, 32820, 32825, 32826 und 32859 EBM

### 5.2 Nachweis der fachlichen Befähigung mit Kolloquium, § 3 Abs. 2 QSV

Antragsteller, die in einem Fachgebiet zugelassen oder angestellt sind, das nicht unter 4.1 genannt wurde, und in dem nach EBM und nach Maßgabe des Weiterbildungsrechts spezielle Laborleistungen nach Abschnitt 32.3 EBM und entsprechende Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM erbracht werden dürfen, haben zum Nachweis ihrer fachlichen Befähigung für die beantragten speziellen Laborleistungen an einem Kolloquium bei der Vorstandskommission Labor teilzunehmen. Für die Zulassung zum Kolloquium sind folgende Nachweise vorzulegen:

- 1) **Weiterbildungszeugnis/se** 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 selbstständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit
- Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern herstellerseitig vorgesehen sein.

2) **Konzept** in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mit den folgenden Inhalten (§ 3 Abs. 2 i.V.m. § 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

**Gegenstand des Kolloquiums** ist nach § 3 Abs. 2 Satz 3 QSV neben der Prüfung der fachlichen Befähigung insbesondere die Prüfung der Kenntnisse der RiliBÄK für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen auf der Grundlage der schriftlichen Zusammenstellung des Antragstellers nach § 6 Abs. 3 QSV.

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 (vgl. § 3 Abs. 2 Satz 4 QSV).

## 6. Anforderungen an die Einrichtung, § 4 QSV

Im Antrag ist außerdem zu bestätigen, dass in der Einrichtung die Anforderungen an die RiliBÄK erfüllt werden, 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.

## 7. Auflage zur Genehmigung, § 5 Abs. 1 QSV

Die Genehmigung wird nach § 5 Abs. 1 QSV mit der Auflage erteilt, dass der Arzt innerhalb von 12 Monaten Nachweise zum **internen Qualitätsmanagement** erbringt. Vorzulegen sind insbesondere folgende Dokumente:

- 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.

Die Auflage gilt als erfüllt, wenn mit dem Antrag eine **gültige Akkreditierungs-urkunde nach DIN EN ISO 15189** für die beantragten Leistungen vorgelegt wird, vgl. § 5 Abs. 5 QSV.

## 8. Qualitätssicherungsmaßnahme: Jährliche Stichprobenprüfung der internen und externen Qualitätssicherung, § 5 Abs. 3 QSV

Mit der neuen QSV werden erstmalig Qualitätssicherungsmaßnahmen eingeführt: Die Genehmigungsinhaber sind grundsätzlich verpflichtet, an einer regelmäßigen Stichprobenprüfung der Erfüllung der Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung nach § 5 Abs. 3 QSV teilzunehmen.

Die KVB fordert dazu pro Jahr von mindestens **15 %** aller Genehmigungsinhaber, die Laborleistungen nach § 1 QSV erbringen und abrechnen, die Dokumentationen an. 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. Geräteprotokollbuch),
- 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 KVB 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

Die zur Stichprobenprüfung einzureichenden Ringversuchszertifikate betreffen ringversuchspflichtige Leistungen außerhalb des Bereichs B 1 der Rili-BÄK, die nicht bereits regelmäßig mit der Quartalsabrechnung vorzulegen sind.



Die Teilnahme an der Stichprobenprüfung **entfällt** dann, wenn der Genehmigungsinhaber eine **gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189** für die beantragten Leistungen vorgelegt hat, vgl. § 5 Abs. 5 QSV.

Werden im Rahmen der Stichprobenprüfung Mängel festgestellt, d.h. 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.

Wird festgestellt, dass die Vorgaben der RiliBÄK eingehalten wurden, erfolgt eine weitere Prüfung frühestens nach 5 Jahren.

## **9. Wo können die Antragsformulare, die QSV und weitere Informationen und abgerufen werden?**

Die Formulare für die Antragstellung befinden sich im Internet unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) unter der Rubrik Service / Formulare und Anträge / L / Labor. Weitere Informationen können unter der Rubrik Praxis / Qualität / Qualitätssicherung / L / Labor abgerufen werden. Dort finden Sie auch einen Link auf die KBV-Seite, auf der die QSV ab 01.04.2018 im Volltext eingestellt wird: [www.kbv.de](http://www.kbv.de) unter der Rubrik Service / Rechtsquellen / Verträge / Qualitätssicherung / Laboratoriumsuntersuchungen.