

4. Apparative Ausstattung

Für die Durchführung von Leistungen der interventionellen Radiologie benutze ich folgende/s Gerät/e:

1. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
2. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
3. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
4. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Gemeinsame Apparaturnutzung

nein

ja,

oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit
Titel _____ Name _____, Vorname _____

oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit
Titel _____ Name _____, Vorname _____

oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit
Titel _____ Name _____, Vorname _____

oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit
Titel _____ Name _____, Vorname _____

Bitte die **Erklärung/en zur Apparatgemeinschaft** (separates Formular) beifügen.

Zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4 der QSV i. V. m. Abschnitt C der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie wird der **Prüfbericht zur Sachverständigenprüfung** vorgelegt, aus dem eindeutig hervorgehen muss, dass die Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß Anlage 1 Sachverständigen-Prüfrichtlinie nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung (SV-RL) für die beantragten Leistungen erfüllt sind.

Alternativ - bei gemeinsamer Apparaturnutzung:

Die Gewährleistungserklärung/en bzw. der Prüfbericht zur Sachverständigenprüfung des/der oben genannten Kollegen liegt/liegen der KVB bereits vor.

Des Weiteren sind vorzuhalten:

- Fachspezifisches Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zum EKG- und Blutdruckmonitoring

- Pulsoxymeter
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

Jede Veränderung an der zugelassenen Röntgeneinrichtung sowie Änderungen der behördlichen Genehmigungen werden der KVB, Qualitätssicherung, 80684 München unverzüglich mitgeteilt, vgl. § 14 Abs. 3 Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie.

Die Apparatur darf nur nach Genehmigung durch das Gewerbeaufsichtsamt gemäß § 12 Abs.1 Nr. 4 StrlSchG bzw. nach Bestätigung der Anzeige gemäß § 19 Abs. 1 StrlSchG betrieben werden. Dies trifft auch für die Mitnutzung der Apparatur in Apparategemeinschaft zu. **Der Genehmigungsbescheid bzw. die Bestätigung der Anzeige des zuständigen Gewerbeaufsichtsamtes wird von mir unverzüglich nach Erhalt bei der KVB, Qualitätssicherung, 80684 München, eingereicht.**

Wenn keine Anzeigebestätigung vorliegt, hat der Antragsteller der KVB die beim Gewerbeaufsichtsamt im Rahmen des Anzeigeverfahrens eingereichten Unterlagen vorzulegen sowie schriftlich zu erklären, dass der Betrieb der Röntgeneinrichtung durch das Gewerbeaufsichtsamt nach § 20 Abs. 3 StrlSchG nicht untersagt wurde. Eine spätere Untersagung ist der KVB unverzüglich mitzuteilen.

5. Räumliche und organisatorische Anforderungen

- Für die Durchführung von diagnostischen Katheterangiographien oder therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem werden folgende Voraussetzungen an die **räumliche Ausstattung** erfüllt, vgl. §§ 5, 6 QSV:
- Eingriffsraum: Raumboflächen (zum Beispiel Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (zum Beispiel Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag
 - Wascheinrichtung: Geeignete Armaturen und Sanitärkeramik zur zweckentsprechenden und hygienischen Händedesinfektion
 - Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschl. der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
 - Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten beziehungsweise Verbrauchsmaterial
 - Umkleidebereich für Patienten

Bei der Durchführung ist gewährleistet, dass

- mindestens eine medizinische Fachkraft im Eingriffsraum anwesend ist und eine weitere medizinische Fachkraft unmittelbar zur Verfügung steht. Die medizinischen Fachkräfte müssen über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in der Assistenz bei diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem sowie in der Nachbetreuung von Patienten verfügen.
- ein weiterer Arzt mit Erfahrung in der Notfallmedizin in der Einrichtung zur Verfügung steht.

- Bei der Durchführung von therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem ist zusätzlich gewährleistet, dass**
- ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Erfordernisses eines chirurgischen Eingriffs die Patienten je nach Art und Schwere des Eingriffs innerhalb von höchstens zwei Stunden in eine stationäre Einrichtung zur gefäßchirurgischen Versorgung transportiert und dort versorgt werden können sowie schriftliche Absprachen mit der stationären Einrichtung zur Übernahme dieser Patienten bestehen.

- Für die Nachbetreuung versichere ich, dass**
- ein geeigneter Überwachungsraum in der Einrichtung nach § 5 Abs. 1 QSV zur Verfügung steht.
 - (sofern beantragt) nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs sich dieser darüber hinaus in räumlicher Nähe zu einem Eingriffsraum nach § 5 Abs. 1 QSV befindet, um ggf. einen erneuten Eingriff durchführen zu können.
 - der Patient nach der Durchführung einer diagnostischen Katheterangiographie am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel vier Stunden betreut und beobachtet wird.
 - (sofern beantragt) der Patient nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel sechs Stunden betreut und beobachtet wird.
 - mindestens eine medizinische Fachkraft mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung in der Einrichtung anwesend ist.
 - ein Arzt mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung zur unmittelbaren Hilfestellung in der Einrichtung zur Verfügung steht.
 - während der ersten 24 Stunden nach einer diagnostischen Katheterangiographie oder eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem ein Arzt, der über eine Genehmigung nach § 2 QSV verfügt, telefonisch für den Patienten zur Verfügung steht.

6. Sonstige Anforderungen

- Anforderungen an die ärztliche Dokumentation, § 8 QSV:**
Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht werden dokumentiert:
- Die beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte bei der Durchführung der diagnostischen Katheterangiographie oder des therapeutischen Eingriffs (nach § 5 Abs. 2 QSV),
 - Dauer der Nachbetreuung (nach § 6 Abs. 2 QSV) und
 - Die an der Nachbetreuung beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte (nach § 6 Abs. 3 und 4 QSV)

- Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung, § 7 QSV:**
- Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von **diagnostischen Katheterangiographien** erfülle ich folgende Auflage:
- Selbständige Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen arteriellen Gefäßdarstellungen, ggf. einschließlich der Nachbetreuung, innerhalb eines Zeitraumes von jeweils zwölf Monaten.

- Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von **diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen** erfülle ich folgende Auflage:

- Selbständige Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen Katheterangiographien oder kathetergestützten therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 50 therapeutische Eingriffe, ggf. einschl. der Nachbetreuung, innerhalb eines Zeitraumes von jeweils zwölf Monaten.

Der Arzt hat gegenüber der KVB in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage in den festgelegten Zeiträumen erfüllt.

Die KVB kann für den Nachweis der geforderten Anzahl von diagnostischen arteriellen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen die Vorlage der Dokumentationen ggf. einschließlich jener der Nachbetreuung verlangen.

- Ich habe zur Kenntnis genommen, dass im Falle der Erteilung einer Genehmigung diese mit der Auflage gemäß § 7 der QSV zur Mindestzahl der tatsächlich durchgeführten Leistungen der interventionellen Radiologie versehen wird und die Nichterfüllung dieser Auflage zum Widerruf der Genehmigung führt.

- Ich bin einverstanden, dass die KVB eine Praxisbegehung nach § 9 Abs. 4 QSV zur Überprüfung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen durch die zuständige Qualitätssicherungskommission durchführen kann.

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.

Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei. Hiervon ausgenommen sind (Aktualisierungen von) Fachkundebescheinigungen im Strahlenschutz, welche auch in einfacher Kopie vorgelegt werden können.

- Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.

Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen 1 Monat nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen und vor Genehmigungserteilung nicht noch zusätzlich eine fachliche Prüfung (Kolloquium) erfolgreich absolviert werden muss.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungs-
berechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätigen Arzt

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigelegt
1) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Radiologie“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Bescheinigung über die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Zeugnis bzgl. Indikationsstellung (s. Punkt 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Nachweis über eine mindestens einjährige Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik oder Therapie unter Anleitung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Prüfbericht zur Sachverständigenprüfung (alternativ bei gemeinsamer Apparatennutzung der KVB bereits vorliegende Gewährleistungserklärung/en bzw. Prüfbericht/e zur Sachverständigenprüfung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ggf. Erklärung Apparatengemeinschaft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Genehmigungsbescheid des zuständigen Gewerbeaufsichtsamtes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 Beitrags- und Gebührenordnung der KVB.

Das **Gebot der persönlichen Leistungserbringung** erfordert beim Einsatz nichtärztlicher Mitarbeiter zur Durchführung delegierbarer Leistungen die persönliche Anleitung und Überwachung der Mitarbeiter durch den Arzt. Das setzt voraus, dass der Arzt in der Praxis bzw. am Ort der Leistungserbringung grundsätzlich anwesend ist. Leistungen, die nicht delegierbar sind, sind vom Arzt persönlich oder von einem hierfür qualifizierten angestellten Arzt oder genehmigten Assistenten zu erbringen.

Hinweise zu den einzureichenden Zeugnissen:

Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sind, müssen mindestens folgende Angaben beinhalten:

- Überblick über die Zusammensetzung des Krankengutes der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand,
- Zahl der vom Antragssteller durchgeführten diagnostischen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe, getrennt nach Zahl der das Gefäß erweiternde und verschließende Maßnahmen,
- Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragsstellers zur selbständigen Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von diagnostischen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen,
- Dauer der Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik und Therapie

Der Volltext der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie ist unter www.kbv.de/html/qualitaetsicherung.php abrufbar.