

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Qualitätssicherung  
Elsenheimerstr. 39  
80687 München

## Antrag

**auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen nach Abschnitt 32.3 EBM und entsprechender Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM** nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung/QSV Spezial-Labor)

### 1. Allgemeine Angaben

**Antragsteller** (bei angestelltem Arzt ist dies der Arbeitgeber, bei einem im MVZ tätigen Arzt der MVZ-Vertretungsberechtigte, bei einem bei einer BAG angestellten Arzt der BAG-Vertretungsberechtigte)

**LANR:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |      **Titel** \_\_\_\_\_

**Name** \_\_\_\_\_, **Vorname** \_\_\_\_\_

Ich bin in Einzelpraxis/Berufsausübungsgemeinschaft zugelassener Vertragsarzt seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Ich bin Vertretungsberechtigter der BAG \_\_\_\_\_  
(Name der BAG)

Ich bin Vertretungsberechtigter des MVZ \_\_\_\_\_  
(Name des MVZ)

Ich bin am Krankenhaus \_\_\_\_\_ ermächtigter Arzt seit/ab: \_\_\_\_\_  
(Name des KH)      tt.mm.jj

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Hauptbetriebsstätte

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Nur falls noch nicht zugelassen: Wohnanschrift

### Die Antragstellung erfolgt für

den Antragsteller persönlich *oder*

den folgenden beim Antragsteller tätigen Arzt:

**LANR:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |      **Titel** \_\_\_\_\_

**Name** \_\_\_\_\_, **Vorname** \_\_\_\_\_

Angestellter Arzt bei o.g. Einzelpraxis seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Angestellter Arzt bei o.g. Berufsausübungsgemeinschaft seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Vertragsarzt im o.g. MVZ seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Angestellter Arzt im o.g. MVZ seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj





### 3. Fachliche Voraussetzungen, § 3 QSV

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Arzt für Laboratoriumsmedizin**“ (§§ 3 Abs. 1 Nr. 1, 6 Abs. 2 Nr. 1 QSV)
- 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.

oder

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Arzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie**“ (§§ 3 Abs. 1 Nr. 2, 6 Abs. 2 Nr. 1 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 - das entspricht folgenden laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen aus dem Abschnitt 32.3 EBM und den entsprechenden Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM:
- GOP **32172 bis 32187** EBM (aus Abschnitt 32.3.1 - mikroskopische Untersuchungen)
  - GOP **32460 und 32459** EBM (aus Abschnitt 32.3.5 - immunologische Untersuchungen)
  - Abschnitt **32.3.7 Infektionsimmunologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.8 Parasitologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.9 Mykologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.10 Bakteriologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.11 Virologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.12 Molekularbiologische** Untersuchungen
- 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 folgende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen aus Abschnitt 32.3 EBM sowie der entsprechenden Leistungen aus Abschnitt 1.7 EBM:
- Abschnitt **32.3.1 Mikroskopische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.2 Funktions**untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.3 Gerinnungs**untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.4 Klinisch-chemische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.5 Immunologische** Untersuchungen

oder

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Transfusionsmedizin**“ (§§ 3 Abs. 1 Nr. 3, 6 Abs. 2 Nr. 1 QSV)
- Gilt als Nachweis der fachlichen Befähigung für die Durchführung und Abrechnung immunogenetischer, immunhämatologischer und/oder infektionsimmunologischer Leistungen einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen - das entspricht folgenden laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen des Abschnitts 32.3 und der entsprechenden Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM:
- GOP **32504, 32505** (gebietsbezogen - aus Abschnitt immunologische Untersuchungen)
  - GOP **32510, 32527** (gebietsbezogen - aus Abschnitt immunologische Untersuchungen)
  - Abschnitt **32.3.6 Blutgruppenserologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.7 Infektionsimmunologische** Untersuchungen
  - Abschnitt **32.3.15 Immungenetische** Untersuchungen

- 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 folgende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen aus Abschnitt 32.3 EBM sowie der entsprechenden Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM:

- GOP **32155 bis 32170** EBM (aus Abschnitt 32.3.1 Mikroskopische Untersuchungen)
- Abschnitt **32.3.2 Funktions**untersuchungen
- Abschnitt **32.3.3 Gerinnungs**untersuchungen
- Abschnitt **32.3.4 Klinisch-chemische** Untersuchungen
- Abschnitt **32.3.5 Immunologische** Untersuchungen

**oder**

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Humangenetik**“ oder der Zusatzbezeichnung „**Medizinische Genetik**“ (§§ 3 Abs. 1 Nr. 4, 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.

**oder**

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Pathologie**“ oder „**Neuropathologie**“ (§§ 3 Abs. 1 Nr. 4, 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 molekularbiologische Leistungen nach GOP 32819, 32820, 32825, 32826 und 32859 EBM.

**oder**

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen **folgender Facharztbezeichnung:**

**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 / der beim Antragsteller tätige 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 facharztspezifischen Weiterbildungsordnung, bezieht sich das Kolloquium ausschließlich auf Inhalte der RiliBÄK.

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

- 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.

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

Mit der Erteilung der Genehmigung sind nach § 5 QSV 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 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,
  - **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 / der beim Antragsteller tätige Arzt 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:
- Strukturierter Aufbau des **QM-Handbuchs**,
  - **Nachweise**, wann und wie die verwendeten **Geräte** selbst und/oder herstellereitig **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,
 ⇒ Die KVB kann für die Überprüfung eine **Auswahl** aus den quantitativen Untersuchungsverfahren und den Überprüfungszeitraum vorgeben.
  - Dokumentation des **einrichtungswinteren 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 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 (vgl. § 5 Abs. 5 QSV):**

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

## 5.3 Teilnahme an der Überprüfung der Ringversuchsteilnahme

- Hiermit wird bestätigt, dass eine Teilnahme an der Überprüfung der Ringversuchsteilnahme der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen des Bereichs B 1 nach der RiliBÄK nach Maßgabe von § 25 Bundesmantelvertrag-Ärzte erfolgt.

**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.

- 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 eines Monats 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 tätiger Arzt 

Stempel Antragsteller



Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde/n über die Berechtigung zum Führen einer Gebiets- und/oder Zusatzbezeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Weiterbildungszeugnis/se (bei Kolloquiumsteilnahme obligat, sonst optional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) bei Kolloquiumsteilnahme zusätzlich: schriftliche Zusammenstellung zu den beantragten Laboruntersuchungen (Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und -materialien je Analyt, räumliche/technische Ausstattung der geplanten Einrichtung, geplante personelle Struktur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) ggf. Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 für die beantragten Leistungen	<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](http://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 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Der Volltext der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor ist unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) / Service / Rechtsquellen / Verträge / Qualitätssicherung / Spezial-Labor abrufbar, die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist unter [www.baek.de](http://www.baek.de) / Richtlinien / Labor abrufbar.