

und

- Erfolgreiche Teilnahme an der **Präparateprüfung nach Anlage 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie** - spätestens innerhalb von 6 Monaten nach Antragstellung (Ein Prüfungstermin wird Ihnen rechtzeitig mitgeteilt.)

3.2 Fachliche Befähigung der im Zytologie-Labor unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes tätigen Präparatebefunders, vgl. § 4 QSV

- Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als „zytologisch tätige Assistentin“ bzw. „zytologisch tätiger Assistent“ (ZTA)** an Fachschulen für ZTA (Zytologie-Schulen)

oder

- Erfolgreich abgeschlossene staatliche Prüfung als „Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentin“ bzw. „Medizinisch-technischer Laboratoriumsassistent“ (MTA-L)** an einer staatlich anerkannten Lehrereinrichtung mit einer anschließenden ganztägigen **einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie**. In dieser Zeit müssen **mindestens 3.000** Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie **selbständig vorgemustert** worden sein.

Die vorgelegten Zeugnisse müssen Angaben darüber enthalten, dass theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in folgenden Bereichen erworben wurden:

- Systematische Präparatevormusterung
- Technische Beurteilung der Präparate auf ihre Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnostik
- Erkennung verschiedener Floren und Hinweiszeichen auf Krankheitserreger
- Erkennung der verschiedenen Zelltypen einschließlich der Erkennung von Endozervikalzellen

4. Räumliche und apparative Ausstattung der Zytologie-Einrichtung

Folgende Voraussetzungen an die räumliche und apparative Ausstattung werden erfüllt, vgl. § 5 QSV:

- Es wird ein zytologischer Arbeitsplatz mit folgender Mindestausstattung vorgehalten:**
- Annahmebereich
 - Färberaum oder –bereich
 - Mikroskopierraum oder –bereich
 - Archivbereich
 - Lagerbereich
- Der Färberaum ist vom übrigen Laborbereich räumlich getrennt.** Die geltenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrstoffen bzw. Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten.
- Zum Mikroskopierraum oder –bereich gehört ein **binokulares Mikroskop** mit einer **Mindestausstattung** mit
- 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden
 - 10x und 12x Okularen
- Ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung zum Zwecke der internen Fortbildung ist im Labor vorhanden.

5. Weitere Anforderungen an die Leistungserbringung

- Ich verpflichte mich/der beim Antragsteller tätige Arzt verpflichtet sich, folgende weitere **Anforderungen an die Leistungserbringung dauerhaft einzuhalten**, vgl. §§ 6 ff. QSV:

5.1 Präparatebefundung, § 6 QSV

- Die Präparatebefundung erfolgt in den Räumen der zytologischen Einrichtung an einem zytologischen Arbeitsplatz.
- Die **Delegation der Präparatebefundung an Präparatebefunder** darf nur dann erfolgen, wenn dies mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und die fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge durch den zytologieverantwortlichen Arzt gewährleistet ist. Dies setzt grundsätzlich die Anwesenheit des Arztes am Ort der Leistungserbringung voraus. Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Einrichtung erreichbar ist.
- Am Mikroskop arbeitende Präparatebefunder dürfen durchschnittlich **pro Arbeitsstunde nicht mehr als 10 Präparate befunden**.
Der Nachweis über die Anzahl der als Präparatebefunder tätigen Mitarbeiter ist durch die Vorlage entsprechender Aufstellungen mit Angabe der Arbeitszeit der jeweiligen Präparatebefunder gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu führen und von dieser mit der jährlich befundeten Präparateanzahl abzugleichen.
- **Die Präparate sind wie folgt aufzubereiten:**
 - Fehlerfreie Identifizierung, Registrierung und Zuordnung von Patientendaten und Abstrichmaterial
 - Präparatefärbung nach Papanicolaou
 - Eindecken der Präparate mit einem das ganze Präparat bedeckenden Deckglas oder mit entsprechendem Eindeckmedium
- Die Präparatebefundung erfolgt nach der **Münchener Nomenklatur III**
- **Folgende Präparate sind in jedem Fall vom zytologieverantwortlichen Arzt zu begutachten:**
 - Auffällige Präparate (Befunde ab Gruppe II nach Münchener Nomenklatur III)
 - Präparate mit Gruppe 0 und Präparate mit eingeschränkter Beurteilbarkeit
 - Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund
 - Bei klinisch suspektem Portiobefund
- Die zytologischen Präparate sind **10 Jahre aufzubewahren**. Auffällige Präparate (ab Gruppe II nach Münchener Nomenklatur III) sind von den anderen Präparaten getrennt zu archivieren.

5.2 Teilnahme an stichprobenartiger Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation, § 7 QSV

- Die Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation bezieht sich auf die Beurteilung der Qualität des Zellmaterials (gemäß Münchener Nomenklatur III), der Färbung und der Eindeckung sowie auf die Nachvollziehbarkeit der Befundung / Dokumentation (z.B. korrekte Angaben zur Präsenz endozervikaler Zellen).
- Vom zytologieverantwortlichen Arzt werden in einem **24-monatigen Abstand jeweils 12 Präparate mit der dazugehörigen Dokumentation und Befundung** angefordert.
Die eingereichten Präparate sind auf eine ausreichende technische Präparatequalität (ohne diagnostikrelevante Mängel), zutreffende und vollständige Beurteilung des Präparates sowie auf eine vollständige Dokumentation zu überprüfen.

5.3 Erstellung einer Jahresstatistik, § 8 QSV

- **Der zytologieverantwortliche Arzt hat jährlich eine Jahresstatistik zu erstellen, die folgende Angaben enthält:**
 - Gesamtzahl der in der Einrichtung untersuchten Präparate der Zervixzytologie des Berichtsjahres
 - Anzahl der nicht verwertbaren Präparate
 - Anzahl der untersuchten Frauen
 - Anzahl der Ausgangsbefunde (der maßgebliche Befund pro untersuchter Frau des Berichtsjahres), geordnet nach Befundgruppen der Münchner Nomenklatur III
 - Ergebnisse der histologischen Abklärungsuntersuchungen, die bis zum 30. Juni des Folgejahres erfolgt sind, bezogen auf den maßgeblichen zytologischen Vorbefund
 - ggf. Praxisbesonderheiten, die die Befundgruppenverteilung beeinflussen können (z.B. hoher Anteil kurativer Abstriche)
- Die Datenübertragung erfolgt in **elektronischer Form** und ist jeweils **bis zum 31. August des Folgejahres** bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen.
- Die einzelnen Jahresstatistiken werden von der Qualitätssicherungskommission beurteilt. Bei Auffälligkeiten wird die Zytologie-Einrichtung um eine schriftliche Stellungnahme gebeten. Wenn die Auffälligkeiten nicht ausreichend begründet werden, muss der zytologisch verantwortliche Arzt an einem Kolloquium teilnehmen.

5.4 Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen, § 9 QSV

- Der zytologieverantwortliche Arzt hat **innerhalb von 2 Kalenderjahren** eine themenbezogene **Fortbildung von 40 Stunden Dauer nachzuweisen**. Die Teilnahme an von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannten Qualitätszirkeln oder an klinisch pathologischen Konferenzen, die mit der Zervix-Zytologie in Zusammenhang stehen, werden anerkannt.
- Der zytologieverantwortliche Arzt hat **für die Präparatebefunder**, die unter seiner Anleitung und Aufsicht tätig sind, eine themenbezogene **Fortbildung von jeweils 40 Stunden Dauer innerhalb von 2 Kalenderjahren nachzuweisen**. Davon können 20 Stunden auch durch eine einrichtungsinterne Fortbildung abgegolten werden.

5.5 Interne Praxisorganisation, § 10 QSV

- Auffällige Befunde müssen in **dokumentierten Fallbesprechungen** diskutiert werden. Problemfallbesprechungen sind regelmäßig durchzuführen.
- Zur Nachmusterung einer Zufallsauswahl von mindestens 5 % aller negativ (Gruppe I/II-a) befundeten Präparate (bzw. alternativ Vormusterung von mindestens 5 % aller unbefundeten Präparate) ist ein **einrichtungsinternes Schema** zu etablieren und zu dokumentieren.
- Für kontrollbedürftige zytologische und histologische Befunde ist ein **Recall-System** einzurichten.
- Anhand der Jahresstatistik ist eine **Zusammenführung und Korrelation zytologischer und histologischer Befundergebnisse** vorzunehmen. Zytologisch / histologisch diskrepante Fälle sind nachzumustern.
- Bei allen Befunden mit einer Empfehlung zur histologischen Klärung ist durch den zytologieverantwortlichen Arzt eine **gezielte Nachmusterung mit Dokumentation aller Vorbefunde der letzten 3 Jahre** vorzunehmen.

Ich bin einverstanden, dass die KVB eine Praxisbegehung nach § 11 Abs. 2 QSV zur Überprüfung der Anforderungen gemäß §§ 4 bis 9 QSV 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.

- 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 (Präparatebezogene Prüfung) erfolgreich absolviert werden muss.

Ort, Datum

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

Bei Anstellung zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift angestellter Arzt 

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Facharzturkunde „Pathologie“ bzw. „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Nachweis über Tätigkeit in einem zytologischen Labor (vgl. Anlage, Seiten 8-10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Zeugnisse ZTA oder MTA-L mit einjähriger Tätigkeit in Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie	<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 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie ist unter www.kbv.de / Service / Service für die Praxis / Qualität / Qualitätssicherung abrufbar.

Anlage

zum Antrag auf **Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Zervix Uteri** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (GOP 01733, 01826 und 19311 EBM) nach der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Zervix-Zytologie

Abschnitt 1

Bestätigung des Laborleiters / anleitenden Arztes zur Erfüllung der Anforderungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Zervix-Zytologie

Der/die Antragsteller/in
Name _____, Vorname _____
war in meinem zytologischen Labor _____ (Name der Einrichtung)
_____ Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Einrichtung
<input type="checkbox"/> vom _____ bis _____ ganztätig
<input type="checkbox"/> vom _____ bis _____ berufsbegleitend
tätig.

Abschnitt 2

Nachweis über selbständige Durchführung der geforderten Anzahl an Untersuchungen unter Anleitung eines Arztes, der die Voraussetzungen für die fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri erfüllt sowie mindestens 2 Jahre in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig gewesen ist.

Ich _____
(Vor- und Nachname des Laborleiters / anleitenden Arztes)

bestätige mit meiner Unterschrift, dass Herr/Frau _____
(Vor- und Nachname des Antragstellers)

die unten aufgeführten Untersuchungen **unter meiner Anleitung / unter Anleitung von**
Herrn/Frau _____
(Vor- und Nachname)

durchgeführt hat.

1. Selbständig und unter Anleitung durchgeführte Untersuchungen und Beurteilungen

- Er / sie hat in dieser Zeit insgesamt _____ **(Anzahl einfügen)** Fälle aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie persönlich beurteilt.
- In diesen waren _____ **(Anzahl einfügen)** Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien enthalten.

2. Qualifikation zur Anleitung und Voraussetzungen des zytologischen Labors

- Hiermit bestätige ich, dass ich als anleitender Arzt/der anleitende Arzt,
Herr/Frau _____,
(Vor- und Nachname)
- über die fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix Uteri verfüge/verfügt und seit mindestens 2 Jahren in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig bin/ist.

Hiermit bestätige ich, dass mein/unser zytologisches Labor folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Die Einrichtung verfügt über eine **Lehrsammlung mit mindestens 200 Präparaten**, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.


und

- In der Einrichtung werden **jährlich mindestens 12.000 Fälle** beurteilt.

oder (Nur, falls die Einrichtung zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhält.)


- In der Einrichtung werden jährlich **mindestens 6.000 Fälle** befundet, die einen hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde aufweisen.

Ort, Datum

Unterschrift des Laborleiters / anleitenden Arztes 

Stempel Labor

Ort, Datum

Unterschrift des Klinikleiters 

Stempel Klinik