

KVB 80684 München

Qualitätssicherung

An alle Ärzte und Einrichtungen mit Genehmigung zur Abrechnung von Speziallaborleistungen nach Abschnitt 32.3 EBM

Ihr Ansprechpartner: KVB-Servicetelefon Abrechnung  
Telefon: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 10  
Fax: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 11  
E-Mail: [Abrechnungsberatung@kvb.de](mailto:Abrechnungsberatung@kvb.de)  
Unser Zeichen: QS

20.03.2018

## Neue Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor ab 01.04.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

am **01.04.2018** tritt die neue Qualitätssicherungsvereinbarung Speziallabor (QSV) in Kraft und ersetzt die bisherigen Richtlinien der KBV für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die QSV enthält insbesondere folgende neue Regelungen:

### ▪ **Übergangsregelung**

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

### ▪ **Jährliche Stichprobenprüfung**

Im Rahmen einer jährlichen Stichprobenprüfung hat die Qualitätssicherungskommission Labor der jeweiligen KV zu prüfen, ob die Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) an die interne und externe Qualitätssicherung eingehalten werden, vgl. § 5 Abs. 3 QSV.

Dazu werden - entsprechend der bundesweiten Vorgaben der QSV - pro Jahr von 15 % der abrechnenden Ärzte Dokumentationen angefordert, die Aussagen über das interne Qualitätsmanagement-System (z.B. QM-Handbuch, Gerätenachweise, Mitarbeiterqualifikation, Fehlermanagement) und die Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) enthalten. Die einzureichenden Ringversuchszertifikate betreffen ringversuchspflichtige Leistungen außerhalb des Bereichs B 1 der Rili-BÄK, die nicht bereits regelmäßig mit der Quartalsabrechnung vorzulegen sind.

Bei erfolgreicher Teilnahme an der Stichprobenprüfung erfolgt die nächste Prüfung frühestens nach 5 Jahren. Die Verpflichtung zur Teilnahme an der Stichprobenprüfung entfällt, wenn eine gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) vorgelegt wird, vgl. § 5 Abs. 5 QSV.

▪ **Auflage zum internen Qualitätsmanagement**

Die Neuerteilung von Genehmigungen wird künftig mit der Auflage verbunden, dass innerhalb von 12 Monaten ein internes Qualitätsmanagement durch die Vorlage verschiedener Dokumente (z.B. Leistungsverzeichnis, Organigramm, Verzeichnis der Verfahren und Geräte, Verfahrensanweisungen) nachzuweisen ist, vgl. § 5 Abs. 1 QSV. Auch dieser Nachweis entfällt, wenn mit dem Antrag eine gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) vorgelegt wird.

▪ **Fachliche Genehmigungsvoraussetzungen**

Bei den Anforderungen an die fachliche Befähigung gilt wie bisher, dass bestimmte Fachgruppen wie Laborärzte, Transfusionsmediziner und Mikrobiologen eine Genehmigung ohne Teilnahme an einem Kolloquium erhalten können, vgl. § 3 QSV. Dies gilt nun erstmalig auch für einzelne im EBM genannte Fachärzte und/oder Ärzte mit einer bestimmten Zusatzbezeichnung für die jeweils im EBM genannten Untersuchungen (z.B. Humangenetiker / Ärzte mit Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik sowie Pathologen / Neuropathologen, vgl. Präambeln zu den Kapiteln 11.1 und 19.1 EBM).

Ärzte anderer Fachgruppen müssen wie bisher zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation für die beantragten Speziallaborleistungen erfolgreich an einem Kolloquium bei der Qualitätssicherungskommission Labor der jeweiligen KV teilnehmen. Im Kolloquium werden künftig auch Kenntnisse der Rili-BÄK abgefragt. Die Antragsteller müssen zudem neben ihren Weiterbildungszeugnissen eine schriftliche Zusammenstellung zu den beantragten Speziallaborleistungen, d.h. Leistungsverzeichnis und Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung sowie zur personellen Struktur, vorlegen.

Die Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Antragsformular auf unserer Internetseite unter der Rubrik Service / Formulare und Anträge / L / Labor / Genehmigungsantrag Laboratoriumsuntersuchungen. Den Volltext der QSV und weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite unter der Rubrik Praxis / Qualität / Qualitätssicherung / L / Labor.

Freundliche Grüße  
gez.

P. Hausbeck, Ass. jur.  
Leiter Qualitätssicherung