

**Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung
spezieller laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

Name _____

**Praxisanschrift
Straße:** _____

PLZ, Ort _____

Telefon/ Fax: _____

E-Mail: _____

Ich besitze die Anerkennung als

Facharzt für: _____

ggf. Schwerpunkt- bzw. Zusatzbezeichnung: _____

Niedergelassene Vertragsärzte

- Ich bin niedergelassen.
- Die Niederlassung ist geplant ab: _____
- Ich übernehme die Praxis von: _____
ab: _____

**Angestellte Ärzte/ Medizinische Versorgungszentren (MVZ):
Hier ist der Antrag auf Genehmigung durch den Praxisinhaber zu stellen.**

- Ich bin in einer Praxis angestellt.
- Ich plane die Anstellung in der Praxis von: _____
ab: _____
- Ich bin in einem MVZ tätig.
- Ich plane die Tätigkeit in dem MVZ _____
ab: _____

Ermächtigte Ärzte:

- Ich bin als Krankenhausarzt ermächtigt.
- Die Ermächtigung ist geplant ab: _____

Ort der Leistungserbringung

Ich erbringe die beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unter folgender/n Anschrift/en:

Nachweis der fachlichen Befähigung gemäß § 3

Der Nachweis der fachlichen Befähigung gilt mit der Berechtigung zum Führen der folgenden Gebietsbezeichnung für die jeweiligen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen als erfüllt.

- Laboratoriumsmedizin**
gilt für GOP Abschnitt 32.3 und entsprechende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen aus Abschnitt 1.7 sowie der GOP 01763, 01767, 01769 und 19328 des EBM.
- Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie***
gilt für mikroskopische, biochemische, immunologische und molekularbiologische Leistungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen des Abschnitts 1.7 sowie der GOP 01763, 01767, 01769 und 19328 des EBM.
- Transfusionsmedizin***
gilt für immungenetische, immunhämatologische und/oder infektionsimmunologische Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen des Abschnitts 1.7 EBM einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen
- Humangenetik**
gilt für GOP gemäß Präambel 11.1 Nr. 11 des EBM
- Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik**
gilt für GOP gemäß Präambel 11.1 Nr. 11 des EBM
- (Neuro-) Pathologie**
gilt für GOP gemäß Präambel 19.1 Nr. 4 des EBM

*Für FÄ für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder Transfusionsmedizin:

- Ich füge ein Weiterbildungszeugnis über den abgeleiteten und anerkannten mindestens 12-monatigen Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin bei.
Gilt für die fachliche Befähigung für in diesem Zeitraum erworbene und im Weiterbildungszeugnis bescheinigte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.
 - Die Urkunde liegt der KVSA bereits vor.
 - Die Urkunde ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.

Für Ärzte anderer Fachgebiete ist die Teilnahme am Kolloquium obligat.

- Ich beantrage die Zulassung zum Kolloquium und reiche folgende Nachweise ein:
- Zeugnisse über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die von dem zur jeweiligen Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sein müssen und insbesondere folgende Angaben enthalten sollen:
 - a. Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandten labormedizinischen Methoden und untersuchten Parameter,
 - b. Aufstellung der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit,
 - c. Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen
- Konzept in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung für die beantragten Leistungen:
 - a. Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
 - b. Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung der geplanten Einrichtung
 - c. Angaben zur geplanten personellen Struktur der Einrichtung
 - Die Facharzturkunde liegt der KVSA bereits vor.
 - Die Facharzturkunde ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.

Anforderungen an die Einrichtung gemäß § 4

- Ich verpflichte mich zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), insbesondere zu Folgendem:
 - Ich halte ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vor.
 - Für die angebotenen Verfahren und Analysen führe ich eine kontinuierliche interne Qualitätssicherung durch.
 - Ich ordne an und überwache, dass die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden.
 - Die externe Qualitätssicherung weise ich durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen nach.

Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung gemäß § 5

I. (Neu-) Genehmigungen werden mit der Auflage erteilt werden, dass der Arzt innerhalb von 12 Monaten bestimmte Nachweise zum internen Qualitätsmanagement erbringt, anderenfalls läuft die erteilte Genehmigung der KVSA automatisch nach 12 Monaten aus.

- Ich reiche innerhalb von 12 Monaten folgende Nachweise zum internen Qualitätsmanagement ein:
 1. Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
 2. Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit Leistungen nach Nr. 1 mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte,
 3. Verzeichnis der Untersuchungsverfahren, für die Unit-Use-Reagenzien verwendet werden,
 4. Verzeichnis der Geräte unter Angabe des Namens, des Herstellers, der Typbezeichnung und Seriennummer sowie des Standorts,
 5. Verfahrensanleitung zur regelmäßigen Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme,
 6. Verfahrensanleitung zur Präanalytik für die fachgerechte Entnahme und Behandlung, die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtübermittlung.

II. Stichprobenprüfung der Dokumentation

Ich verpflichte mich zur Teilnahme an der Stichprobenprüfung.

Alternativ:

Ich füge eine gültige Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 bei.
➤ Damit gelten die Nachweise unter I. und II. als erfüllt.

III. Ringsversuchsprüfung Teil B 1 der Rili-BÄK

Für die Überprüfung der Ringversuchsteilnahme der quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen des Teil B 1 nach der Rili-BÄK übermittle ich gemäß § 25 Abs. 7 BMV-Ä für die Betriebsstätte quartalsweise den Nachweis elektronisch an die KVSA.

Weitere Verpflichtungen/Erklärungen

1. Mit meiner Unterschrift verpflichte ich mich, die Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor zu erfüllen.
2. Mit Unterzeichnung dieses Antrages erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Laborkommission der KVSA Einsicht in die Dokumente gemäß § 5 Abs. 1 und 3 nimmt.
3. Mit Unterzeichnung dieses Antrages erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Laborkommission im Auftrag der KVSA befugt ist, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor entsprechen.
4. Mit meiner Unterschrift versichere ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben dieses Antrages sowie der Anlagen.

Ort, Datum, BSNR

Stempel, Unterschrift des Vertragsarztes (bei persönlicher Leistungserbringung) bzw. des angestellten Arztes

Ort, Datum, BSNR

Stempel, Unterschrift des MVZ-Vertretungsberechtigten bzw. des anstellenden Vertragsarztes

Datenschutzrechtliches Einverständnis

Mit meiner zweiten Unterschrift erteile ich das widerrufliche Einverständnis, dass die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt im Bedarfsfall die bei der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt vorliegenden Zeugnisse und Bescheinigungen hinsichtlich meiner Weiterbildung und fachlichen Qualifikation anfordern kann.

Unterschrift des Arztes, der die Leistungen erbringen möchte