

Kompaktinformation

SACHGEBIET

Laboratoriumsuntersuchungen

- RECHTSGRUNDLAGE** ▶ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin
- GRUNDSÄTZLICHE EINSCHRÄNKUNGEN**
- ▶ Genehmigung nur für Fachärzte
 - ▶ Genehmigung nur für gebietsbezogene Leistungen
 - ▶ keine rückwirkende Genehmigung möglich
- GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN**
- ▶ GOP 01738 und 01865 bis 01867 des Abschnittes 1.7.2 des EBM (Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen)
 - ▶ GOP 01763, 01767 und 01769 des Abschnittes 1.7.3.2 (Früherkennung von Krebserkrankungen)
 - ▶ GOP 01783, 01800 bis 01811, 01816 und 01869 des Abschnittes 1.7.4 des EBM (Mutterschaftsvorsorge)
 - ▶ GOP 01833 und 01840 des Abschnittes 1.7.5 des EBM (Empfängnisregelung)
 - ▶ GOP 01915 des Abschnittes 1.7.7 des EBM (Schwangerschaftsabbruch)
 - ▶ GOP 01931 bis 01936 des Abschnittes 1.7.8 des EBM (HIV Präexpositionsprophylaxe)
 - ▶ GOP 32155 bis 32867 und 32901 bis 32949 des Abschnittes 32.3 des EBM (spezielle Laboratoriumsuntersuchungen, molekulargenetische und molekularpathologische Untersuchungen)
 - ▶ auf Antrag
 - ▶ **Fachlicher Nachweis:**
 - erfolgreiche Teilnahme am Kolloquium (Fachgespräch)
 - vom Kolloquium sind befreit:
 - **Facharzt für Laboratoriumsmedizin** für alle Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM
 - **Facharzt Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie** für mikroskopische, biochemische, immunologische und molekularbiologische Leistungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM *

SACHGEBIET

Laboratoriumsuntersuchungen

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- **Facharzt für Transfusionsmedizin** für immungenetische, immunhämATOlogische und infektionsimmunologische Leistungen des Abschnitts 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen *
- *Bei abgeleisteten und anerkannten mindestens 12-monatigen Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin gilt 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 ebenfalls als nachgewiesen.
- **Facharzt für Humangenetik** für molekulargenetische und immungenetische Untersuchungen
- **Facharzt für Pathologie oder Neuropathologie** für molekularbiologische Leistungen nach den GOP 01763, 01767, 01769, 32819 und 32825 des EBM
- **Ärzte anderer Fachgruppen** Vorlage von Zeugnissen über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchung(en), die von dem zur jeweiligen Weiterbildung ermächtigten Arzt unterzeichnet sein müssen und insbesondere folgende Angaben enthalten sollen:
 - Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandten laboratoriumsmedizinischen Methoden und untersuchten Parameter
 - Aufstellung der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür aufgewendete Ausbildungszeit
 - Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen
 - Konzept in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mit den folgenden Inhalten:
 - Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt



SACHGEBIET

Laboratoriumsuntersuchungen

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- 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
- ▶ Die Ausführung und Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist nur zulässig, wenn gemäß § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor 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
- ▶ ggf. Vorlage einer gültigen Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 für die Erfüllung der Nachweise zum internen Qualitätsmanagement gemäß § 5 Abs.1 und der Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung nach § 5 Abs. 3
- ▶ Sofern Leistungen des Kapitels 32.3.15.1 EBM (GOP 32901 bis 32918) beantragt werden, ist mit der Antragstellung die Akkreditierung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) des Transplantationsgesetzes vorzulegen.
- ▶ Sofern keine gültige Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 vorgelegt werden kann, wird die Genehmigung mit der Auflage erteilt, dass innerhalb von 12 Monaten Nachweise zum internen Qualitätsmanagement zu erbringen sind. Vorzulegen sind insbesondere folgende Dokumente:
- 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



SACHGEBIET

Laboratoriumsuntersuchungen

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- 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

BESONDERE INFORMATIONEN

- ▶ Einverständniserklärung zur Einsichtnahme der Qualitätssicherungskommission in die Dokumente zur Prüfung der internen und externen Qualitätssicherung (§ 6 Abs. 2 Nr. 2.)
- ▶ Stichprobenprüfungen zur internen und externen Qualitätssicherung
 - Jährlich wird eine Stichprobenprüfung bei 15% der abrechnenden Ärzte durchgeführt. Diese Prüfung bezieht sich auf die interne und externe Qualitätssicherung im Rahmen der Anforderungen der RilibÄK. Die einzureichenden Dokumentationen müssen Aussagen über das interne Qualitätsmanagement-System (z.B. Qualitätsmanagement-Handbuch, Gerätenachweise, Mitarbeiterqualifikation, Fehlermanagement) enthalten und die Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) ist nachzuweisen.
- ▶ Erfolgreiche Teilnahme an der Stichprobenprüfung
 - Ärzte, die erfolgreich, d.h. ohne Beanstandungen, die Stichprobenprüfung abschließen, werden für einen Zeitraum von fünf Jahren von der weiteren Teilnahme an dieser Prüfung befreit.
 - Für Ärzte, die eine gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) vorlegen, entfällt sowohl die Nachweispflicht innerhalb von zwölf Monaten als auch die Teilnahme an den Stichprobenprüfungen.

WEITERE INFORMATIONEN

- ▶ Antragsprüfung durch die Abteilung Qualitätssicherung, ggf. durch ärztliche Qualitätssicherungskommission

ANSPRECHPARTNER

- ▶ **Abt. Qualitätssicherung:** Claudia Wündsch
Telefon: 03643 559-714