

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von
Abstrichen der Cervix uteri

Zervix-Zytologie

(GOP 01762, 01766, 01826 und 19327 EBM)



KVN
Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) Betriebsstättennummer (BSNR)	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: Genehmigung beantragt zum:
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	Durch die KV _____ wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Zervix-Zytologie erteilt und es wird die Genehmigung in gleichem Umfang beantragt. Die Genehmigung ist beigefügt. <p style="text-align: center;">oder</p> Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix Uteri beantragt und die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Pathologie und den Nachweis über eine mindestens halbjährige ganztägige Tätigkeit oder eine maximal 2jährige berufsbegleitende Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor. Es wurden mindestens 5.000 Fälle aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie, in denen mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien enthalten waren, persönlich beurteilt. <p style="text-align: center;">oder</p> die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Frauenheilkunde und Geburtshilfe und den Nachweis über eine mindestens halbjährige ganztägige Tätigkeit oder eine maximal 2jährige berufsbegleitende Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor. Es wurden mindestens 5.000 Fälle aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie, in denen mindestens 200 Fälle von Zervix- Karzinomen oder deren Vorstadien enthalten waren, persönlich beurteilt. <u>Hinweis:</u> Die erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung ist eine obligatorische Voraussetzung für den Nachweis der fachlichen Befähigung; vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
2. Fachliche Befähigung Präparatebefunder	Die Präparatebefundung wird allein durchgeführt. Die Präparatebefundung wird durchgeführt von Name, Vorname, fachliche Qualifikation Name, Vorname, fachliche Qualifikation <p style="text-align: center;">Bitte die fachliche Befähigung durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
3. Räumliche Voraussetzungen	Ein zytologischer Arbeitsplatz mit Annahmebereich, Färbereich oder -bereich, Mikroskopierbereich oder -bereich, Archivbereich und Lagerbereich ist vorhanden. Der Färbereich / -bereich ist vom übrigen Laborbereich räumlich getrennt, die geltenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrenstoffen bzw. Arbeitsschutzvorschriften werden eingehalten.
4. Apparative Voraussetzungen	Ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x und 12x Okularen ist vorhanden. Ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung ist zum Zwecke der internen Fortbildung vorhanden. (Ist nur bei Beschäftigung von Präparatebefundern vorzuhalten.)
5. Erklärung	Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der Anforderungen in der Einrichtung entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie überprüfen kann. <u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 11 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie.

Formular:KVN-FQS-017-CAQ

Stand: März 2024

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen bzw. mit Bestehen der Präparateprüfung erteilt werden.

Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / Stempel

Auszug aus der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix Uteri (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie)

§ 3 - Fachliche Befähigung zytologieverantwortlicher Arzt

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Cervix uteri gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 13 Abs. 2 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘.
2. Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen Tätigkeit oder einer vom Umfang her vergleichbaren, maximal 2-jährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor, das den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht, mit der persönlichen Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie, in denen - ggf. unter Einbeziehung einer Lehrsammlung - mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien enthalten sein müssen.
3. Erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung nach Anlage 1.

(2) Das zytologische Labor nach Absatz 1 Nr. 2 muss folgende Anforderungen erfüllen:

1. Im zytologischen Labor muss der anleitende Arzt die Voraussetzungen für die fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri erfüllen sowie mindestens 2 Jahre in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig gewesen sein.
2. Die Einrichtung muss über eine Lehrsammlung mit mindestens 200 Präparaten verfügen, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.
3. In der Einrichtung müssen jährlich mindestens 12.000 Fälle beurteilt werden. Einrichtungen, die zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhalten, sind geeignet, wenn sie mindestens 6.000 Fälle im Jahr befunden, die einen hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde aufweisen.

§ 4 - Fachliche Befähigung Präparatebefunder

(1) Die im Zytologie-Labor unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes tätigen Präparatebefunder müssen die folgenden Anforderungen an die fachliche Qualifikation erfüllen:

1. 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 vor-gemustert worden sein.
2. 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

(2) Der zytologieverantwortliche Arzt muss die Qualifikation der im Zytologie-Labor tätigen Präparatebefunder bei der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Vorlage von Zeugnissen und / oder Bescheinigungen namentlich belegen.

§ 5 - Räumliche/apparative Ausstattung Zytologie-Einrichtung

(1) Die Zytologie-Einrichtung muss über einen zytologischen Arbeitsplatz mit folgender Mindestausstattung verfügen: - Annahmebereich

- Färbereich oder -bereich
- Mikroskopierbereich oder -bereich
- Archivbereich
- Lagerbereich

(2) Der Färbereich oder -bereich muss vom übrigen Laborbereich räumlich getrennt sein, die geltenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrenstoffen bzw. Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten. Zum Mikroskopierbereich gehört ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x und 12x Okularen. Zum Zwecke der internen Fortbildung muss ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung im Labor vorhanden sein

§ 6 - Präparatebefundung

(1) Die Präparatebefundung erfolgt in den Räumen der zytologischen Einrichtung an einem zytologischen Arbeitsplatz. Die Präparatebefundung kann vom zytologieverantwortlichen Arzt auch an Präparatebefunder delegiert werden, 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 dieses 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.

(2) Am Mikroskop arbeitende (Präparate-)Befunder 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 befundenen Präparateanzahl abzugleichen.

(3) 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 und mit entsprechendem Eindeckmedium

(4) Die Präparatebefundung erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III.

(5) Folgende Präparate sind in jedem Fall vom zytologieverantwortlichen Arzt zu begutachten: - Auffällige Präparate (Befunde ab Gruppe II nach Münchner Nomenklatur III)

- Präparate mit Gruppe 0 gemäß Münchner Nomenklatur III und Präparate mit eingeschränkter Beurteilbarkeit
- Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund
- Bei klinisch suspektem Portiobefund

(6) Zytologische Präparate sind 10 Jahre lang zugreifbar aufzubewahren. Auffällige Präparate (ab Gruppe III nach Münchner Nomenklatur III) sind von den anderen Präparaten getrennt zu archivieren.

§ 7 - Überprüfung Präparatequalität und ärztliche Dokumentation

§ 8 - Jahresstatistik

§ 9 - Fortbildung

§ 11 - Qualitätssicherungskommission

(1) Für die Durchführung dieser Vereinbarung und zur Prüfung der in dieser Vereinbarung genannten Anforderungen richtet die Kassenärztliche Vereinigung eine Qualitätssicherungs-Kommission ein. ...

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung kann von der Zytologie-Einrichtung den Nachweis der in den §§ 4 bis 9 genannten Voraussetzungen verlangen. Sie kann zur Durchführung ihrer Aufgaben die Kommission beauftragen, die Ausstattung der Einrichtung zu überprüfen. Eine Genehmigung nach § 2 wird nur erteilt, wenn der Vertragsarzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt

§ 13 - Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:

1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung
2. Tätigkeitsnachweis gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2

(3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in Abschnitt B genannten fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind sowie
2. der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.

(4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisende persönliche Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie kann durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden. Die Präparateprüfung nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 kann durch eine von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannte Prüfung ersetzt werden. Ärztliche Präparatebefunder können eine abweichende aber gleichwertige zytologische Befähigung nachweisen. Die nachzuweisende persönliche Beurteilung von mindestens 3.000 Fällen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie kann dabei nicht ersetzt werden.

(5) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Die vollständige Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.