



Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle



Gesuch

FRM-40331A

Laboratorien Zulassung als Leistungserbringer zur Tätigkeit zu Lasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

Hinweis: Im Kanton Zürich werden für Laboratorien keine Betriebsbewilligungen erteilt. Hingegen ist die selbständige Ausübung der Leitung eines Laboratoriums (Laborleiterin / Laborleiter) gestützt auf § 2 und 21 der Verordnung über die nicht universitären Medizinalberufe (nuMedBV; LS 811.21) bewilligungspflichtig.

Damit Laboratorien zulasten der OKP abrechnen können, ist eine kantonale Zulassung erforderlich (vgl. Art. 35 Abs. 2 Bst. f. 36, 36a KVG i.V.m. Art. 53, 54 Abs. 3-4^{bis}, Art. 58g KVV).

Die Voraussetzungen und Erläuterungen entnehmen Sie der Gesetzgebung:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/zulassung-leistungserbringern.html>

Das Gesuchsformular ist vollständig ausgefüllt und unterzeichnet von der verantwortlichen Laborleiterin bzw. des verantwortlichen Laborleiters und mit allen erforderlichen Beilagen per Post oder elektronisch (Email) zu senden an:

Kantonale Heilmittelkontrolle

Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich

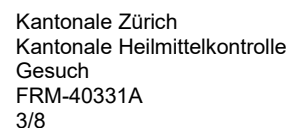
heilmittelkontrolle@khz.zh.ch

Die Bearbeitung des Gesuches kann bis zu 20 Arbeitstage in Anspruch nehmen.



Angaben zur antragsstellenden, fachlich eigenverantwortlichen Laborleiterin / zum fachlich eigenverantwortlichen Laborleiter (Personalien und Wohnadresse)			
Name			
Frühere Name(n)			
Vorname			
Geburtsdatum		Geschlecht	
Strasse, Nr.			
PLZ/Ort/Land			
Telefon Privat			
Telefon Mobil			
E-Mail			
GLN-Nr. (Person)			

Angaben zum Laboratorium	
Name des Laboratoriums	
Strasse, Nr.	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail	
GLN-Betrieb-Nr.	
UID-Nr.	
Bemerkungen	



¹ Das für die Leistungserbringung erforderliche Personal muss während der ganzen Dauer der Leistungserbringung in ausreichender Anzahl verfügbar und für die Leistungserbringung ausgebildet sein, damit die Qualität der Leistungserbringung sichergestellt werden kann.



Zulassungsvoraussetzungen

Geeignetes Qualitätsmanagementsystem vorhanden

☐ Ja. Beschreiben Sie bitte kurz die Prozesse und Strukturen Ihres Qualitätsmanagementsystems und nennen Sie seinen Namen, falls ein solcher existiert. Sollte das System auf Vorlagen von Berufsorganisationen, Betriebsgruppierungen oder spez. Normen basieren führen Sie bitte die Referenzen auf.

☐ Nein. Begründung:



Zulassungsvoraussetzungen

Geeignetes internes Berichts- und Lernsystem vorhanden

☐ Ja. Umschreiben Sie bitte kurz Ihr internes Berichts- und Lernsystem und nennen Sie seinen Namen, falls ein solcher existiert

☐ Nein. Begründung:



Zulassungsvoraussetzungen	
Anschluss an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen vorhanden	☐ Ja. Nennen Sie bitte den Namen des Netzwerks: ☐ Nein. Begründung:



Zulassungsvoraussetzungen

Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen, vorhanden

☐ Ja. Geben Sie bitte an, über welche technische Ausstattung Sie verfügen: Welche Primärsysteme und Austauschformate werden verwendet? Ist die Mehrfachnutzung der Daten sichergestellt?

☐ Nein. Begründung:



Ich nehme zur Kenntnis, dass neben der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV auch die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung nach Art. 58a Abs. 6 KVG zu befolgen sind, sobald entweder ein entsprechender Qualitätsvertrag im Sinn von Art. 58a KVG abgeschlossen und vom Bundesrat genehmigt worden ist oder der Bundesrat – beim Fehlen eines Qualitätsvertrags – die entsprechenden Regeln festgelegt hat. Mir ist bewusst, dass sich Leistungserbringer an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten müssen, auch unabhängig von einer Verbandsmitgliedschaft.

Ich bestätige, dieses Gesuch vollständig und wahrheitsgemäss ausgefüllt zu haben.

Ort, Datum	Unterschrift der verantwortlichen Laborleiter / des verantwortlichen Laborleiters
	Name und Vorname in Blockschrift

Für Rückfragen: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch

Einzureichende Belege:

- **Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Laborleiter/in im Kanton Zürich**
- **Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic, wenn Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchgeführt werden**
- **Bewilligung des BAG, wenn zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden**