

## Eigenerklärung zur Eignung (Ergänzung)

Die Nachfolgenden Eignungspunkte sind Pflichtkriterien und müssen erfüllt werden. Nichterfüllung führt zum Ausschluss

Bietername:

### **Akkreditierung**

Wir erklären verbindlich, dass eine gültige Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien über Anforderungen an Qualität und Kompetenz vorliegt und gültig ist. Als Nachweis wird eine Kopie der aktuellen Akkreditierungsurkunde der DAkkS (oder einer gleichwertigen nationalen Akkreditierungsstelle) vorgelegt.

Trifft zu: JA                  Nein

### **Technische Leistungsfähigkeit, Laborinfrastruktur**

Wir erklären, dass sämtliche für die ordnungsgemäße Erbringung der laborpathologischen Leistungen erforderlichen Laborräume, Analysegeräte und Großgeräte vorhanden sind. Diese befinden sich entweder in unserem, Eigentum oder stehen durch langfristige Leasing- oder Wartungsverträge für die gesamte Vertragslaufzeit uneingeschränkt zur Verfügung.

Für die zeitkritische molekularpathologische Diagnostik (z. B. NGS, PCR, FISH) bestätigen wir, dass die hierfür erforderlichen Großgeräte bereitgehalten werden.

Trifft zu: JA                  Nein

### **Qualitätsmanagementsystem und OnkoZert-Konformität**

Wir verfügen über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 15189 (oder einem gleichwertigen Standard) belegt durch Vorlage der gültigen Zertifikatskopie.

Wir erklären darüber hinaus verbindlich:

- Die Befundung erfolgt vollständig leitlinienkonform gemäß den jeweils aktuellen S3-Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) sowie der aktuellen TNM-Klassifikation.
- Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur elektronischen Übermittlung der onkologischen Dokumentationsdaten an das zuständige klinische Krebsregister gemäß dem Onkologischen Basisdatensatz sind vorhanden.
- Die regelmäßige, persönliche oder videobasierte Teilnahme eines Facharztes für Pathologie an den interdisziplinären Tumorkonferenzen (Tumorboards) des Auftraggebers wird sichergestellt.

Trifft zu: JA            Nein

### **Personelle Qualifikation, Ausfallsicherheit, Sprachkenntnisse**

Wir verfügen über ausreichende personelle Kapazitäten im ärztlichen Dienst der Pathologie.

Zur Sicherstellung dieser Kapazitäten auch bei Krankheit, Urlaub oder Personalwechsel haben wir ein strukturiertes Vertretungs- und Ausfallkonzept implementiert

Alle ärztlichen Leistungserbringer verfügen über deutsche Sprachkenntnisse mindestens auf Fachsprachniveau C1 (Medizin).

Trifft zu: JA            Nein

### **Berechtigung zur Abrechnung Pathologieleistungen**

Wir sind zur Abrechnung ambulanter pathologischer Leistungen im Rahmen der GKV-Versorgung berechtigt (nach EBM, inkl. Molekularpathologie) und verfügen über die erforderlichen Zulassungen nach § 95 SGB V bzw. § 116 SGB V. Dies schließt die Berechtigung zur Abrechnung von Leistungen für Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V) oder gleichwertige ambulante Ermächtigungsstrukturen ein.

Trifft zu: JA                      Nein

**Externen Qualitätssicherungsprogrammen**

Wir nehmen regelmäßig an anerkannten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. QuIP oder gleichwertig = Ringversuche) Teil. Der Nachweis erfolgt durch Kopien der Zertifikate aus 2024 oder neuer.

Trifft zu: JA                      Nein

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Auftragnehmer