<u>Inhalte</u>

1.1	Allg	gemeine Angaben zum Qualitätsmanagement		
	a)	Aktualisierung		
	b)	Begrifflichkeiten / Abkürzungen		
1.2	Allg	emeine Angaben zur Praxis		
	Art c	ler Einrichtung, Name, Adresse etc.		
1.3	Ang	aben zu den Räumlichkeiten		
	×	Liste der Räumlichkeiten		
		Praxisgrundriss		
1.4	Ang	aben zu den Abrechnungsziffern		
		a) Liste der EBM-Ziffern		
		b) Liste der GOÄ-Ziffern		
1.5	Mitg	gliedschaften		
		Mitgliedsbescheinigungen von		
		□ Urologenverbänden		
		☐ Qualitätszirkeln		
		☐ URMI-Service, DIAG WISS		

Erläuterungen zu Kapitel 1 des QM-Handbuches (1)

1.1 Allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement

In diesem Abschnitt geht es um das (vorliegende) QM an sich und wie aktuell es ist. Eine regelmäßige Aktualisierung (1x pro Jahr) des ganzen Ordners ist sinnvoll, eine konsequente, dauerhafte Pflege empfehlenswert.

1.2 Allgemeine Angaben zur Praxis

Dieser Teil wird von der Rili-BÄK als Teil des QMs eingefordert und soll allgemeine Angaben wie Namen, Art der Einrichtung etc. enthalten.

1.3 Angaben zu den Räumlichkeiten

Liste der Räumlichkeiten

Eine Auflistung der Räumlichkeiten dient der Planung der Abläufe und der Behandlungstätigkeiten. Wichtig ist hierbei, dass den Räumen feste und nachvollziehbare Funktionen zugeordnet sind. Bei einer Meldung des Urinlabors an das Regierungspräsidium oder bei Behördenkontrollen kann eine Auflistung der Räume verlangt werden.

Praxisgrundriss

Ein Praxisgrundriss wird gerne bei Begehungen durch Behörden verlangt. Insbesondere ist der Praxisgrundriss mit Lage der Räumlichkeiten wichtig für die Lage des mikrobiologischen Labors (falls vorhanden). Die Lage des Labors muss aus Sicherheitsgründen bei der zuständigen Behörde bekannt sein.

Mitunter wird auch ein genauer Laborplan verlangt, der die Ausmaße und Einrichtung des Labors beschreiben soll.

1.4 Angaben zu den Abrechnungsziffern

Angaben zu Abrechnungsziffern werden an sich für das QM nicht verlangt. Da es allerdings häufig die KVen sind, die das QM in einer Praxis kontrollieren, ist es sinnvoll, diese Angaben mit aufzuführen. Aus den Ziffern ergeben sich in vielen Fällen auch die verwendeten Methoden. Möchten Sie die Liste der EBM- oder GOÄ-Ziffern im Ordner vorhalten, kreuzen Sie die Kästchen dafür an. Möchten Sie dies nicht, lassen Sie die Kästchen frei.

1.5 Mitgliedschaften

Mitgliedschaften in Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder Qualitätszirkeln sind immer ein Qualitätsmerkmal für die Praxis, daher sollte die Mitgliedschaft auch im QM vermerkt werden.

Urologenverbände

Hier können Mitgliedschaften in Urologenvereinigungen, Berufsverbänden, Genossenschaften etc. aufgeführt bzw. belegt werden. Auch dies ist optional.

Qualitätszirkel

Hier können Mitgliedsbescheinigungen / Unterlagen von Qualitätszirkeln etc. abgelegt werden.

URMI-Service, DIAG WISS

Der vorliebende QM-Ordner ist in den meisten Fällen Teil der URMI-Betreuung von DIAG WISS. Sie können Ihre URMI-Anmeldung im Original oder in Kopie hier ablegen.

1.1 Allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement

<u>Gelt</u>	<u>ungsbereich</u>			
	Das vorliegende QM-Handbuch gilt für die ganze Praxis.			
	Das vorliegende QM-Handbuch gilt nur für das Urinlabor.			
<u>Erkl</u>	ärung			
Dies	es QM wurde nach externen Vorlagen und allgemeinen Vorgaben von und			
für d	ie Praxis			
erste	llt. Hiermit wird bestätigt, dass alle Angaben nach bestem Wissen und			
Gew	issen korrekt gemacht wurden.			
Datu	m, Unterschrift			

Erläuterungen zu den allgemeinen Angaben zum Qualitätsmanagement (1.1)

Geltungsbereich

Die Praxis muss im Vorfeld entscheiden, ob der QM-Ordner für die gesamte Praxis gelten soll, oder aber nur für den Laborbereich.

Erklärung

Bei der Erklärung handelt es sich um eine Bestätigung, dass die Angaben alle korrekt sind. Dies wird an sich automatisch vorausgesetzt, so dass die Bestätigung so eigentlich nicht notwendig wäre.

Gerade bei der Verwendung von Vorlagen eines externen Anbieters ist eine solche Erklärung aber empfehlenswert. Sie zeigt, dass Druckvorlagen nicht einfach blind und ohne Veränderungen übernommen wurden.

1		1	`
-			2
1	•	1	\mathbf{a}

Aktualisierung

Das QM wurde zuletzt überprüft / aktualisiert:

Datum	Überprüfte Teile o	Unterschrift	
	Gesamtes QM	Nur Teile, nämlich:	

Erläuterungen zur Aktualisierung (1.1a)

Das QM muss stetig aktuell gehalten werden. Da jede Änderung abgezeichnet werden muss, sollte dieses Dokument analog vorliegen.

Eine komplette Prüfung / Aktualisierung sollte mindestens einmal im Jahr vorgenommen werden. Teile des QMs können sicher noch häufiger geändert werden, dies ist immer dann der Fall, wenn sich in der Praxis grundlegende Dinge ändern. Das kann zum Beispiel sein:

- Renovierung der Räumlichkeiten
- Aufnahme einer komplett neuen Methode (PSA-Messung, Mikrobiologie, Röntgen, Spermiogramm etc.)
- Aufgabe einer Untersuchungsmethode (PSA-Messung, Mikrobiologie, Röntgen, Spermiogramm etc.)
- Wechsel des Inhabers / leitenden Arztes
- Umzug in neue Räumlichkeiten
- Zusammenschluss mit einer anderen Praxis

Bei diesen oder ähnlichen Gelegenheiten muss das QM auf jeden Fall angepasst werden.

Anmerkung: Die Aktualisierung sollte immer der Praxischef unterschreiben, da dieser die Verantwortung für die Richtigkeit des QMs trägt.

1.1b) Begrifflichkeiten und Abkürzungen

BÄK Bundesärztekammer

bDSB Betrieblicher Datenschutzbeauftragter

BG Berufsgenossenschaft

CLSI (Norm) Clinical Laboratory Standard Institute: Norm für das Antibiogramm,

(einzige) Alternative zur EUCAST-Norm.

DGSVO Datenschutzgrundverordnung, Rechtsgrundlage für das Umsetzen von

Datenschutz.

EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab

EUCAST European Committee on Antimicrobial Susceptability Testing

FASI Fachkraft für Arbeitssicherheit.

GB Gefährdungsbeurteilung, eine Aufstellung aller Gefährdungen und

Gefahrenquellen in einem Unternehmen, sowie die zugehörigen

Schutzmaßnahmen.

GOÄ Gebührenordnung für Ärzte GOP Gebührenordnungsposition

InfSchG Infektionsschutzgesetz. Das InfSchG ist die wichtigste Gesetzesgrundlage für

Infektionsschutz, Umgang mit Erregern und Hygiene.

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung

KV Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen schreiben

das Einhalten der Rili-BÄK und damit das Durchführen eines QMs vor.

MFA Medizinische Fachangestellte

MTA Medizinisch-Technische Assistenten

MP Medizinprodukt

PSA Prostataspezifisches Antigen. Vorsicht, im Bereich vom Arbeitsschutz auch:

PSA Persönliche Schutzausrüstung. Zum Beispiel: Handschuhe, Kittel,

Mundschutz...

QM Qualitätsmanagement. Vorsicht, nicht verwechseln mit:

qm Quadratmeter

RfB Referenzinstitut für Bioanalytik. Anbieter für die Ringversuche (Alternativ zu

INSTAND).

Rili-BÄK Richtlinie der Bundesärztekammer (zur Qualitätssicherung laboratoriums-

medizinischer Untersuchungen).

RV Ringversuche, mehr oder weniger gleichbedeutend mit Externe

Oualitätskontrollen.

SDB Sicherheitsdatenblatt

TRBA Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe

Erläuterungen zu Begrifflichkeiten und Abkürzungen (1.1b)

Hier sind die wichtigsten Abkürzungen kurz erläutert, die beim Umgang mit dem QM-Ordner auftauchen können. Die Liste kann natürlich beliebig ergänzt werden.

In dem Verzeichnis geht es vor allem um die Abkürzungen. Ein Schlagwortverzeichnis mit umfassenderen Erklärungen zur Terminologie befindet sich unter "9.4 Begriffserklärungen / Lexikon".

Anmerkung: Nicht alle aufgeführten Abkürzungen werden in der Vorlage des QM-Ordners auch wirklich verwendet. Die Abkürzungen können aber immer wieder im Kontext von Qualitätssicherung auftauchen, in Artikeln, Erläuterungen in Begehungsprotokollen etc., daher ist es sinnvoll diese aufzuführen und einordnen zu können.

1.2	Allgemeine Angaben zur Pra	axis

a)	Art der		
	Einrichtung		
b)	Name d. Praxis		
c)	Ärzte	Arzt, Name	Angestellt?
			☐ Ja ☐ Nein
			□ Ja □ Nein
d)	Adresse(n)		
	☐ Weitere Adresse		
e)	Zuständige KV(en)		
f)	Besteht seit*		
g)	Vorgängerpraxis		

^{*} In dieser Form, d.h. entsprechend der gemachten Angaben.

Erläuterungen zu den allgemeinen Angaben zur Praxis (1.2)

1.1 a) Art der Einrichtung

Die Art der Einrichtung, der rechtliche Status ist hier einzutragen. Außer der Angaben "Urologische Praxis" kann das Feld auch Zusatzbezeichnungen wie "MVZ", "Gemeinschaftspraxis", "Praxisgemeinschaft", "Berufsausübungsgemeinschaft" etc. enthalten.

1.1 b) Name der Praxis

Hier sollte der Name aufgeführt sein, unter welchem die Praxis öffentlich auftritt.

1.1 c) Liste der in der Praxis arbeitenden Ärzte

Hier werden die in der Praxis tätigen Ärzte eingetragen.

1.1 d) Weitere Adressen

Weitere Adressen können vorkommen, wenn Zweigstellen oder Nebenstellten unterhalten werden, oder wenn es sich um eine überörtliche Gemeinschaftspraxis handelt.

1.1 e) Zuständige KV

Hier wird die zuständige KV genannt. In Einzelfällen könnten bei mehreren Standorten mehrere KVen zuständig sein. Einige Forderungen aus dem QM entstammen den Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen, daher sind einige Forderungen auch von der zuständigen KV abhängig.

1.1 f) Besteht seit...

Hier wird das Datum der Praxisgründung bzw. der Praxisübernahme aufgeführt.

1.1 g) Vorgänger

Bei Übernahme einer Praxis kann der Praxisvorgänger aus verschiedenen Gründen wichtig sein, gerade bei der Übernahme von Geräten, Mitarbeitern, Räumlichkeiten etc. Oft taucht der alte Name noch auf alten Unterlagen und Materialien auf. Die Angabe ist aber formell nicht verlangt und daher optional.

1.3

Liste der Räumlichkeiten

Nr.	Bezeichnung	Größe (qm)*	Funktion
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
	Gesamte Größe (qm)		

Bitte Z	utreffendes ankreuzen:
	qm-Angaben sind geschätzt
	qm-Angaben sind gemessen
	qm-Angaben sind dem Bauplan / Grundriss entnommen
qm = (Quadratmeter

Erläuterung zur Liste der Räumlichkeiten (1.3)

Der Liste der Räumlichkeiten sollte im Idealfall noch ein Grundrissplan beigefügt werden (einfach hinten anhängen). Im Folgenden die üblichen Räumlichkeiten für eine Urologische Praxis (es empfiehlt sich, ähnliche Bezeichnungen zu verwenden). Bei einer digitalen Bearbeitung können die Angaben auch kopiert und dann ggf. angepasst werden.

Nr.	Bezeichnung	Größe	Funktion
	Zystoskopie		Zystoskopie, kleinere Eingriffe
	Blutabnahme		Blutabnahme, Infusionen
	Aufbereitung		Aufbereitung von Medizinprodukten
	Urinlabor		Urinmikrobiologie, Blutuntersuchung
	Sprechzimmer		Beratung, Befundbesprechung
	Eingriffsraum		Eingriffe
	Röntgen		Röntgen
	Blutlabor		Blutuntersuchung
	Lager		Lagerhaltung
	Behandlungsraum		Katheterwechsel, Eingriffe, Infusionen

Hinzu kommen Räume, die keine medizinische Funktion haben, aber dennoch mit aufgeführt werden sollten.

Nr.	Bezeichnung	Größe	Funktion
	Flur / Gang		Fußwege, Fluchtweg
	Tee- / Kaffeeküche		Pausen, Mittagspause, Besprechungen
	Personalumkleide		Umkleide, Lagerung Straßenkleidung
	Abstellkammer		Abstellkammer
	Keller		Aufbewahrung

Verfügt die Praxis / Einrichtung über mehr als 12 Räume, so kann die Fortsetzung der Liste hierfür verwendet werden.

1.3 Liste der Räumlichkeiten (Fortsetzung)

Nr.	Bezeichnung	Größe	Funktion
13		(qm)	
14			
15			
16			
10			
17			
18			
10			
19			
20			
21			
22			
23			
25			
24			
	Gesamte Größe		
	(qm)		

Erläuterung zur Liste der Räumlichkeiten (Kopie) (1.3)

Die Liste der Räumlichkeiten sollte im Idealfall noch ein Grundrissplan beigefügt werden (einfach hinten anhängen). Im Folgenden die üblichen Räumlichkeiten für eine Urologische Praxis (es empfiehlt sich, ähnliche Bezeichnungen zu verwenden. Bei einer digitalen Bearbeitung können die Angaben auch kopiert und dann ggf. angepasst werden.

Nr.	Bezeichnung	Größe	Funktion
	Zystoskopie		Zystoskopie, kleinere Eingriffe
	Blutabnahme		Blutabnahme, Infusionen
	Aufbereitung		Aufbereitung von Medizinprodukten
	Urinlabor		Urinmikrobiologie, Blutuntersuchung
	Sprechzimmer		Beratung, Befundbesprechung
	Eingriffsraum		Eingriffe
	Röntgen		Röntgen
	Blutlabor		Blutuntersuchung
	Lager		Lagerhaltung
	Behandlungsraum		Katheterwechsel, Eingriffe, Infusionen

Hinzu kommen Räume, die keine medizinische Funktion haben, aber dennoch mit aufgeführt werden sollten.

Nr.	Bezeichnung	Größe	Funktion
	Flur / Gang		Fußwege, Fluchtweg
	Tee- / Kaffeeküche		Pausen, Mittagspause, Besprechungen
	Personalumkleide		Umkleide, Lagerung Straßenkleidung
	Abstellkammer		Abstellkammer
	Keller		Aufbewahrung

Verfügt die Praxis / Einrichtung über mehr als 12 Räume, so kann die Fortsetzung der Liste hierfür verwendet werden.

Liste der EBM-Abrechnungsziffern

Folgende EBM-Laborziffern (GOP) werden in der Praxis für das Labor abgerechnet:

Ziffer	Beschreibung	Ziffer	Ziffer
		genehmigt	verwendet

Erläuterungen zu den abgerechneten EBM-Ziffern (1.4a)

Es wird einerseits angegeben, ob die entsprechende Laborziffer von der KV genehmigt wurde, es wird andererseits aber auch angegeben, ob diese Ziffer aktiv in der Praxis verwendet wird. Es werden nicht immer alle genehmigten Ziffern auch tatsächlich verwendet. Gerade für die Qualitätskontrollen sind diese Angaben erforderlich.

Die wichtigsten Ziffern für die Urinmikrobiologie sind:

Ziffer	Beschreibung		
32720	Urinuntersuchung mit mindestens 2 Nährböden		
32726	Untersuchung eines Abstrichs, Exsudats, Sekrets oder anderen Körpermaterials mit mind. 3 Nährböden unter Angabe der		
	Materialart		
32760	Identifizierung mit 1-3 Reaktionen		
32761	Identifizierung mit mindestens 4 Reaktionen		
32762	Identifizierung mit mindestens 10 Reaktionen		
32772	Semiquantitative nach EUCAST oder CLSI ausgewählte Empfindlichkeitsprüfungen von [] gramnegativen Bakterien		
32773	Semiquantitative nach EUCAST oder CLSI ausgewählte		
22171	Empfindlichkeitsprüfungen von [] grampositiven Bakterien		
32151	Kulturelle Bakteriologische und/oder Mykologische		
	Untersuchung		

Ziffer

Hier wird die entsprechende Ziffer aus dem EBM-Katalog aufgeführt.

Beschreibung

Hier wird die Verwendung / der Leistungsinhalt kurz genannt.

Ziffer genehmigt

Einige Ziffern sind genehmigungspflichtig. Hier sollte angegeben werden, ob die Genehmigung vorliegt. Die entsprechende Bestätigung von KV sollte am besten in Kopie mit ins QM abgeheftet werden.

Ziffer verwendet

Hier können auch genauere Angaben gemacht werden, wie zum Beispiel "häufig", "selten" oder auch "Ausnahmefall".

Reicht die Tabelle für die verwendeten Ziffern nicht aus, so kann auf das zweite Blatt zurückgegriffen werden. Natürlich kann auch eine bereits vorhandene Liste der Ziffern verwendet und abgeheftet werden.

1.4a) Liste der EBM-Abrechnungsziffern (Fortsetzung)

Folgende EBM-Laborziffern (GOP) werden in der Praxis für das Labor abgerechnet:

Ziffer	Beschreibung	Ziffer	Ziffer
		genehmigt	verwendet
			1

Erläuterungen zu den abgerechneten EBM-Ziffern (Kopie) (1.4a)

Es wird einerseits angegeben, ob die entsprechende Laborziffer von der KV genehmigt wurde, es wird andererseits aber auch angegeben, ob diese Ziffer aktiv in der Praxis verwendet werden. Es werden nicht immer alle genehmigten Ziffern auch tatsächlich verwendet. Gerade für die Qualitätskontrollen sind diese Angaben erforderlich.

Die wichtigsten Ziffern für die Urinmikrobiologie sind:

Ziffer	Beschreibung		
32720	Urinuntersuchung mit mindestens 2 Nährböden		
32726	Untersuchung eines Abstrichs, Exsudats, Sekrets oder anderen Körpermaterials mit mind. 3 Nährböden unter Angabe der		
	Materialart		
32760	Identifizierung mit 1-3 Reaktionen		
32761	Identifizierung mit mindestens 4 Reaktionen		
32762	Identifizierung mit mindestens 10 Reaktionen		
32772	Semiquantitative nach EUCAST oder CLSI ausgewählte Empfindlichkeitsprüfungen von [] gramnegativen Bakterien		
32773	Semiquantitative nach EUCAST oder CLSI ausgewählte		
	Empfindlichkeitsprüfungen von [] grampositiven Bakterien		
32151	Kulturelle Bakteriologische und/oder Mykologische		
	Untersuchung		

Weitere Ziffern die gegebenenfalls genutzt werden sind

Ziffer

Hier wird die entsprechende Ziffer aus dem EBM-Katalog aufgeführt.

Beschreibung

Hier wird die Verwendung / der Leistungsinhalt kurz genannt.

Ziffer genehmigt

Einige Ziffern sind genehmigungspflichtig. Hier sollte angegeben werden, ob die Genehmigung vorliegt. Die entsprechende Bestätigung von KV sollte am besten in Kopie mit ins QM abgeheftet werden.

Ziffer verwendet

Hier können auch genauer Angaben gemacht werden, wie zum Beispiel "häufig", "selten" oder auch "Ausnahmefall".

Reicht die Tabelle für die verwendeten Ziffern nicht aus, so kann auf das zweite Blatt zurückgegriffen werden. Natürlich kann auch eine bereits vorhandene Liste der Ziffern verwendet und abgeheftet werden.

Anmerkung: Dieses Blatt kann komplett entfernt werden, wenn die Einrichtung über weniger als 12 Räume verfügt.

1.4b)

Angaben zu den GOÄ-Abrechnungsziffern

Folgende GOÄ-Laborziffern werden in der Praxis für das Labor abgerechnet:

Ziffer	Beschreibung	Vergütung

Erläuterungen zu den abgerechneten GOÄ-Ziffern (1.4b)

Aus den GOÄ-Ziffern ergeben sich die bei den Privatpatienten durchgeführten Untersuchungen. Dies ist zum Beispiel wichtig für die Qualitätskontrollen. Nach Bundesärztekammer und Medizinproduktebetreiberverordnung müssen auch für diejenigen Untersuchungen die Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten werden, die nicht über die Kasse abgerechnet werden.

Die wichtigsten GOÄ-Ziffern für die Urinmikrobiologie sind:

Ziffer	Beschreibung	Vergütung
3504	Erythrozyten auszählen (Urinsediment)	3,50 €
3505	Leukozyten auszählen (Urinsediment)	3,50 €
3531	Urinsediment	4,08 €
3652	Streifentest im Urin	2,04 €
4530	Bakterienanzucht auf Standardmedium	4,66 €
4538	Selektivmedium mit Antibiotika-Zusatz (Blut-CNA)	6,99 €
4545	Orientierende Identifizierung	3,50 €
4548	Bunte Reihe (normal)	9,33 €
4606	Keimzahlbestimmung	14,57 €
4610	AB-Austestung, Agardiffusionstest	1,17 € / Test
4611	AB-Austestung, Dilutionsverfahren	1,75 € / Test
4716	Anzucht auf Pilzmedien unter AB-Zusatz (Sab-G/C)	6,99 €

Weitere GOÄ-Ziffern, die gegebenenfalls genutzt werden können, sind:

Ziffer	Beschreibung	Vergütung
3509	Methylenblaufärbung	5,83 €
3510	Gramfärbung aus Originalprobe	6,99 €
3651	Phasenkontrastmikroskopie, Erythrozytenbeurteilung	4,08 €
4506	Methylenblaufärbung	5,25 €
4531	Anzucht bei besonderer Temperatur	5,83 €
4532	Anzucht unter CO ₂ -Atmosphäre	5,83 €
4533	Anzucht unter anaerober Atmosphäre	14,57 €
4539	Mykoplasmenanzucht	14,57 €
4546	Aufwändigere Untersuchung (CAMP, Koagulase)	6,99 €
4549	Bunte Reihe (20+ Reaktionen)	13,99 €
4553	Gramfärbung (aus Reinkultur)	3,50 €
4605	Untersuchung auf Eintauchnährboden	3,50 €
4607	Hemmstofftest	3,50 €

Ziffer

Hier wird die entsprechende Ziffer aus der GOÄ vermerkt.

Beschreibung

Hier wird eine kurz Umschreibung des Leistungsinhaltes wiedergeben.

Vergütung

Die Vergütung dieser Leistung nach GOÄ