

Inhalt

1.	Einleitung	01
1.1.	Die Bedeutung des QMs	01
1.2.	Zum Fachtext	01
2.	Die Rili-BÄK Teil A	02
2.1.	Zur Rili-BÄK Teil A	02
2.2.	Inhalt und Gliederung	02
3.	Das QM-Handbuch	03
3.1.	Zweck eines QM-Handbuchs	03
3.2.	Gliederung des QM-Handbuchs	04
3.2.1.	Das QM-Handbuch nach Rili-BÄK	04
3.2.2.	Alternative Gliederungsoptionen	05
3.3.	Grundsätzliches beim Anlegen des QM-Handbuchs	05
3.3.1.	Eins oder mehrere	05
3.3.2.	Allgemeine Regeln für das QM	06
4.	Bestandteile eines QM-Systems	06
4.1.	Übersicht	06
5.	Der DIAG WISS-QM-Ordner	07
5.1.	Erklärung des DIAG WISS-Ordners	07
5.2.	Die einzelnen Bestandteile	07
6.	Praktische Tipps, Hilfe und Beratung	10
6.1.	Urologische Arbeitskreise	10
6.2.	Firmen und Dienstleister	10
6.3.	QM-Berater	10
7.	QM-Kontrollen	11
7.1.	Kontrollorgane	11
7.1.1.	Übersicht	11
7.1.2.	Ämterkontrollen	11
7.1.3.	KV-Kontrollen	11
8.	Anhang	12
8.1.	Begrifflichkeiten	12
8.1.1.	Abkürzungen	12
8.1.2.	Glossar	12
8.2.	Literatur	12
8.2.1.	Fachtexte	12

1. Einleitung

1.1. Die Bedeutung des QMs

Seit spätestens 2013, aber eigentlich schon seit 2002 ist das Qualitätsmanagement (QM) eines der großen Themen in der urologischen Praxis. Nochmal speziell in den Fokus gerückt wurde das Thema auch noch einmal Mitte 2018. Hier kündigten die KVen großflächige Kontrollen der Rili-BÄK an. 15% aller Labors sollen jährlich kontrolliert werden.

Neu und etwas unerwartet war dabei, dass die KVen nicht nur die Dokumentationen der Qualitätskontrollen (intern und extern), sondern auch das allgemeine Qualitätsmanagement nach Rili-BÄK allgemein sehen wollen. Grund genug sich mit dem Thema näher auseinanderzusetzen.

Ausschlaggebend für das QM ist die Rili-BÄK Teil A. Während die B-Teile vor allem beschreiben, wie Interne und Externe Qualitätssicherung durchzuführen sind, beschreibt der A-Teil ganz allgemein die Grundlagen der Qualitätssicherung. Er führt aber auch direkt auf, wie ein Qualitätsmanagement-System im medizinischen Labor geführt werden soll. Wie bei den B-Teilen auch, sind diese Ausführungen als Mindeststandard von Seiten der Bundesärztekammer anzusehen (und damit auch der KVen).

1.2. Zum Fachtext

In diesem Fachtext soll allgemein beschrieben werden, was QM bedeutet, wie ein QM in der Praxis zu führen ist, und wie das QM in der Praxis umgesetzt werden kann.

Angeregt wurde das Ausarbeiten des Fachtextes auch durch die KV-Kontrollen (wie oben beschrieben), die seit Mitte 2018 laufen. Spätestens seit diesem Zeitpunkt ist es zwingend erforderlich, sich auch im Rahmen der Mikrobiologie mit dem Qualitätsmanagement auseinanderzusetzen. Grund genug, auch unsere Unterlagen mit diesen Themen zu ergänzen.

In Kapitel 5 wird auch noch mal erläutert, wie wir als DIAG WISS beim Qualitätsmanagement helfen können. Wir geben auch direkt Vorschläge, wie ein QM-System aus unserer Sicht aussehen kann.

2. Rili-BÄK Teil A

2.1. Zur Rili-BÄK Teil A

Grundlage für das Führen eines QMs ist der Rili-BÄK-Teil A. Dabei bezieht sich der Teil A der Rili-BÄK ganz spezifisch auf das medizinische Labor, der Rest der Praxis wird dabei ausgeklammert. Dabei sollte aber auch immer bedacht werden, dass natürlich auch für den Rest der Praxis ein QM geführt werden muss.

2.2. Inhalt und Gliederung

Im Folgenden die Gliederung des A-Teils und eine kurze Inhaltsbeschreibung der einzelnen Kapitel. Kursive Textteile sind wörtliche Zitate aus der Rili-BÄK.

1 Geltungsbereich

Diese Richtlinie regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde. Dabei gelten die in diesem Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und spezifische Anforderungen, soweit für letztere ein spezieller Teil B formuliert ist.

Die Rili-BÄK, auch der Teil A gilt also für jedes medizinische Labor, und damit auch für das Urologische Praxislabor.

2 Ziel

Das in dieser Richtlinie beschriebene System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern. [...]

3. Begriffsbestimmungen

Kapitel 3 des A-Teils erklärt die in der Richtlinie verwendeten Begrifflichkeiten. Es ist durchaus sinnvoll, diese Begriffsdefinitionen einmal gelesen zu haben, die meisten Definitionen kennt man aber mehr oder weniger schon.

4 Struktur

Einrichtungen, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen rechtlich identifizierbar sein. Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein.

Diese Forderungen werden oft in Form eines Organigramms verwirklicht, oder auch in Form einer Mitarbeiterliste.

- 5 Ressourcen**
Kapitel 5 umschreibt, welche Anforderungen an die „Ressourcen“ eines Labor gestellt werden. Mit „Ressourcen“ sind sowohl menschliche als auch materielle Ressourcen gemeint.
- 6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**
Umschreibt die allgemeinen Qualitätsanforderungen beim Umgang mit und der Untersuchung von medizinischen Proben. Dies beinhaltet Präanalytik und Postanalytik aber auch die Dokumentationspflicht bei verschiedenen Schritten, sowie die Maßstäbe beim Handhaben der Proben und der Ergebnisse.
- 7 Qualitätsmanagementsystem (QM)**
Das Kapitel sieben umschreibt, wie die Rili-BÄK sich ein QM-System vorstellt (siehe unten), und wie ein QM-Handbuch auszusehen hat. Das Kapitel ist daher aus Sicht der Qualitätssicherung einerseits das Wichtigste, andererseits auch das Nützlichste, da es eine konkrete Anleitung angibt, inklusive Gliederung.
- 8 Interne und externe Qualitätssicherung**
Kapitel 8 beschreibt die Pflicht, Interne und Externe Qualitätskontrollen durchzuführen.

Lesenswert für den „Anwender“ sind vor allem Kapitel 7 und Kapitel 8. Diese Kapitel bieten am ehesten einen Überblick darüber, was in der eigenen Einrichtung zu bedenken ist.

3. Das QM-Handbuch

3.1. Zweck eines QM-Handbuchs

Das QM-Handbuch ist das zentrale Element des Qualitätsmanagements. Alles was zum QM gehört, sollte darin vereint sein. Wenn man sich fragt, ob eine Dokumentation ins QM-Handbuch gehört, dann ist die Antwort meistens „Ja“. Das QM-Handbuch bietet daher ein Rahmensystem zur Darstellung aller Arbeiten und Tätigkeiten, aller „Prozesse“, die in der Praxis laufen.

Das QM-Handbuch kann daher (analog oder digital) leicht mehrere Ordner oder sogar ein ganzes Ordnersystem umfassen. Dies liegt in der Natur der Dinge und sollte nicht weiter verunsichern. Wichtig ist vor allem eine gute Gliederung.

3.2. Gliederung des QM-Handbuchs

3.2.1. Das QM-Handbuch nach Rili-BÄK

Die Rili-BÄK Teil A gibt eine Gliederung vor, wie das QM-Handbuch strukturiert sein sollte. Dabei ist die Gliederung allerdings als Vorschlag zu werten, es gibt keine verbindliche Vorgabe dafür, wie ein QM strukturiert sein muss.

Aufbau eines QM-Handbuchs nach Rili-BÄK Teil A

- 1) Einleitung: Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben
- 2) Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik
- 3) Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen
- 4) Mitarbeiter:
 - a. Qualifikation, Einweisung, Schulung und Fortbildung
 - b. Gesundheitsschutz und Sicherheit
- 5) Ressourcen und Partnerschaften:
 - a. Räume
 - b. Ausstattung
 - c. Umgebungsbedingungen
 - d. Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten)
 - e. Umweltgesichtspunkte
- 6) Prozesse:
 - a. Verfahren entsprechend dem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials
 - b. Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren
 - c. Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe Qualitätssicherung)
 - d. postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung
 - e. technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse
 - f. Lenkung der Dokumente
 - g. Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung
 - h. Klärung von Beschwerden
 - i. Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur
 - j. vorbeugende Maßnahmen
 - k. Kommunikation und andere Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, Fremdlaboratorien
 - l. interne Audits.

Diese „offizielle“ Gliederung ist durchaus angemessen und durchdacht, es gibt jedoch zwei Gründe, warum sie für die Urologische Praxis nicht unbedingt geeignet ist:

1. Die Gliederung ist vor allem für große Einrichtungen sinnvoll, nicht unbedingt für Einzelpraxen.
2. Die Gliederung umfasst nur das QM im Labor, es klammert das QM für den Rest der Einrichtung komplett aus.

3.2.2. Alternative Gliederungsoptionen

Es gibt noch andere Möglichkeiten, wie ein QM strukturiert sein kann. Im Folgenden ein Vorschlag von DIAG WISS:

1. Praxisaufbau / Organisation
2. Mitarbeiterorganisation
3. Arbeitsorganisation
4. Arbeitsschutz, Hygiene und Notfallmanagement
5. Gefährdungsbeurteilungen / Gefahrstoffe
6. Medizinprodukte- / Geräteverzeichnis
7. Dokumentation der Qualitätssicherung
8. Kooperationen / Korrespondenzen
9. Quellen & Auslagen
10. Ablage / Archiv

Diese Gliederung versucht den beiden Kritikpunkten von oben gerecht zu werden. Der Aufbau soll auch für kleine Einrichtungen und Einzelpraxen sinnvoll und hilfreich sein, zudem umfasst die QM-Gliederung auch Punkte, die nicht nur das Labor, sondern die gesamte Einrichtung betreffen (z.B. Arbeitsschutz).

3.3. Grundsätzliches beim Anlegen des QM-Handbuchs

3.3.1. Eins oder mehrere

Eine Grundsatzentscheidung ist es, ob das QM für die gesamte Praxis geführt wird, oder ob es ein gesondertes QM nur für das Labor geben soll. Beide Varianten haben Vor- und Nachteile. Vorteil des gesonderten Labor-QMs ist es, dass es bei einer KV-Kontrolle leichter fällt, alle geforderten Bestandteile aufzuzeigen. Dennoch raten wir eher zum übergreifenden QM.

3.3.2. Allgemeine Regeln für das QM

Im Folgenden ein paar allgemeine Regeln für das Qualitätsmanagement. Das Qualitätsmanagementhandbuch sollte:

- für alle Labormitarbeiter einsehbar und verständlich sein,
- stets aktuell sein,
- stetes komplett sein, das heißt alle erforderlichen Dokumente des QMs enthalten.

4. Bestandteile eines QM-Systems

4.1. Übersicht

Zum QM-Handbuch gehören folgende Dokumentationen:

- Die Personalverwaltung, dazu gehören:
 - o Mitarbeiterlisten
 - o Qualifikation der Mitarbeiter, Fortbildungsnachweise etc.
 - o Organigramm (die personelle Struktur der Praxis)
 - Die Darstellung aller Prozesse in Form von Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen, einschließlich:
 - o Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungen
 - o Erstellung und Verwendung von Befunden
 - o „Dokumentenlenkung“, also die schriftliche Kommunikation, dies ist vor allem wichtig bei der Kooperation mit Fremdlaboratorien.
 - o Fehlermanagement und Regelung von Beschwerden
 - Alles was die Hygienemaßnahmen und Konzepte in der Einrichtung betrifft, dies lässt sich fast vollständig im Hygieneplan zusammenfassen.
 - Alle Maßnahmen zum Arbeitsschutz, dazu gehört:
 - o Eine Gefährdungsbeurteilung für die Praxis
 - o Das Gefahrstoffmanagement (Gefahrstoffverzeichnis und Sicherheitsdatenblätter).
 - o Dokumentation der Arbeitsmedizin
 - o Brandschutzmaßnahmen in der Praxis
 - Das Gerätemanagement, dazu gehört:
 - o Geräte- / Medizinprodukteverzeichnis
 - o Dokumentation der Elektrotechnischen Kontrollen
 - Die Dokumentationen zum Datenschutz, dazu gehört:
 - o Verarbeitungsverzeichnis
 - o Datenschutzfolgeabschätzung
- Die Bestandteile zum Datenschutz sind verhältnismäßig neu, zählen aber auch zum QM.
- Kooperationen, Mitgliedschaften
 - Dokumentationen der Internen und Externen Qualitätskontrollen

5. Der DIAG WISS – QM-Ordner

5.1. Erklärung des DIAG WISS-Ordners

Im DIAG WISS-QM-Ordner wird versucht, alle notwendigen Bestandteile eines QMs zusammenzufassen. Der Ordner wird im Kapitel 5.2.4. noch einmal ausführlich erklärt. Hier nur eine kurze Übersicht der Gliederung:

5.2 Die einzelnen Bestandteile

Der DIAG-WISS QM-Ordner ist wie folgt gegliedert:

1. Praxisaufbau / Organisation

- 1.1 Allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement
 - a) Aktualisierung
 - b) Begrifflichkeiten / Abkürzungen
- 1.2 Allgemeine Angaben zur Praxis
- 1.3 Angaben zu den Räumlichkeiten
 - Liste der Räumlichkeiten
 - Praxisgrundriss
- 1.4 Angaben zu den Abrechnungsziffern
 - a) Liste der EBM-Ziffern
 - b) Liste der GOÄ-Ziffern
- 1.5 Mitgliedschaften
 - Mitgliedsbescheinigungen von Urologen-Verbänden, Qualitätszirkeln, URMI-Service

2. Mitarbeiterorganisation

- 2.1 Angestellte / Mitarbeiter
 - a) Liste der Mitarbeiter
 - b) Stellenbeschreibungen, allgemein
 - c) Stellenbeschreibungen, speziell
- 2.2 Arbeitsmedizin
 - a) Bestellung eines Arbeitsmediziners
 - b) Liste der betriebsärztlichen Untersuchungen
 - c) Nachweise der betriebsärztlichen Untersuchungen
- 2.3 Qualifikationen
 - a) Liste der Qualifikationen
 - b) Belege für Qualifikationen

- 2.4 Fortbildungen
 - a) Liste der Fortbildungen
 - b) Fortbildungsnachweise
- 2.5 Unterweisungen
 - a) Liste der Unterweisungen
 - b) Unterweisungsbelege
- 2.6 Beauftragtenfunktionen

3. Arbeitsorganisation

- 3.1 Organigramm
- 3.2 Arbeitsanweisungen
 - a) Liste der Arbeitsanweisungen
 - b) Gesammelte Arbeitsanweisungen
- 3.3 Druckvorlagen

4. Arbeitsschutz, Hygiene und Notfallmanagement

- 4.1 Hygieneplan
 - a) Angaben zum Hygieneplan
 - b) Hygieneplan in der Praxis
- 4.2 Sicherheitstechnische Begehungen
 - a) Bestellung einer Fachkraft für Arbeitssicherheit
 - b) Liste der Sicherheitstechnischen Begehungen
 - c) Protokolle der Sicherheitstechnischen Begehungen
- 4.3 Datenschutz
 - a) Angaben zum Datenschutz
 - b) Datenschutzfolgeabschätzung
 - c) Einwilligungserklärung
- 4.4 Erste Hilfe
- 4.5 Brandschutz

5. Gefährdungsbeurteilungen / Gefahrstoffe

- 5.1 Gefährdungsbeurteilung für die Praxis.
 - a) Mechanische Gefährdungen (1.)
 - b) Elektrische Gefährdungen (2.)
 - c) Chemische Gefährdungen (3.)
 - d) Brand- und Explosionsgefahr (4.)
 - e) Thermische Gefährdungen (5.)
 - f) Biologische Gefährdungen (6.)
 - g) Physikalische Gefährdungen (7.)
 - h) Belastungen durch die Arbeitsumgebung (8.)
 - i) Physische Belastung / Arbeitsschwere (9.)
 - j) Psychische Faktoren (10.)

- 5.2 Gefahrstoffe
 - a) Gefahrstoffkataster
 - b) Sicherheitsdatenblätter der Gefahrstoffe
 - c) Liste der auftretenden Biostoffe
 - d) Arzneimittelmanagement

6. Medizinprodukte- / Geräteverzeichnis

- 6.1 Medizinproduktehandbuch (inklusive Geräteverzeichnis)
- 6.2 Einweisungen und Unterweisungen
- 6.3 Elektroprüfungen
- 6.4 Betriebsanweisungen

7. Dokumentation der Qualitätssicherung

- 7.1 Herkunftsnachweis der Kontrollstämmen
- 7.2 Liste der vorhandenen Kontrollstämmen
- 7.3 Interne Qualitätskontrollen
 - a) Liste der Internen Qualitätskontrollen
 - b) Dokumentation der internen Qualitätskontrollen
- 7.4 Externe Qualitätskontrollen
 - a) Liste der Externen Qualitätskontrollen
 - b) Zertifikate der Externen Qualitätskontrollen (Ringversuche)

8. Kooperationen / Korrespondenzen

- 8.1 Kooperationen
- 8.2 Korrespondenzen
- 8.3 Austausch mit den Behörden

9. Quellen & Auslagen

- 9.1 Auslegepflichtige Vorschriften
- 9.2 Weitere Vorschriften
- 9.3 Allgemeine Quellen
- 9.4 Begriffserklärungen /Lexikon

10. Ablage / Archiv

- 10.1 Veraltete Dokumente
- 10.2 Entwürfe / Notizen
- 10.3 Verschiedenes

6. Praktische Tipps, Hilfe und Beratung

6.1. Urologische Arbeitskreise

Berufsverbände, Arbeitskreise, Qualitätszirkel, Urologische Vereine etc. bieten die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch, organisieren manchmal auch eigene Lehrveranstaltungen oder Seminare und bieten zum Teil auch Vorlagen für QM-Systeme an. Gerade bei Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen kann die Selbstorganisation nützlich sein. Je spezifischer die Methoden in die Urologie, desto hilfreicher ist der kollegiale Austausch.

6.2. Firmen und Dienstleister

Auch Laborfachhändler, Pharma- und Medizinproduktfirmen bieten immer mal wieder Hilfestellungen zum Qualitätsmanagement oder zu Teilen des Qualitätsmanagements an.

6.3. QM-Berater

Es gibt auch professionelle QM-Berater, die sich auf das Erstellen und Pflegen von QM-Systemen spezialisiert haben.

Bei solchen spezialisierten Beratern sollte man sich aber vorher informieren, wie viel Erfahrung der Anbieter im Bereich der Urologie hat. Ist der Dienstleister nicht auf die Urologie oder zumindest auf Facharztpraxen spezialisiert, so kann das Preis-Leistungs-Verhältnis dadurch stark sinken. Keinesfalls sollte man sich ein QM installieren lassen, das vornehmlich für den industriellen oder kaufmännischen Bereich gedacht ist.

7. QM-Kontrollen

7.1. Kontrollorgane

7.1.1. Übersicht

Bisher haben sich zwei Organe bei der Kontrolle der Rili-BÄK hervorgetan: Das Eichamt und die KVen. Beide haben im Zuge der Kontrolle der speziellen Teile auch gleich den A-Teil mitkontrolliert, wohl aus der Annahme heraus, dass ohne ein gutes QM-System als Basis auch keine Qualitätskontrollen durchgeführt werden können.

Beide Formen von Kontrollen bergen finanzielle Risiken. Die KVen können die Vergütung der Laborziffern aussetzen, wenn die Rili-BÄK nicht erfüllt ist. Die Ämter dagegen können Bußgelder verhängen, da die Richtlinie eine rechtliche Grundlage hat.

7.1.2. Ämterkontrollen

Die Ämter besuchen bei ihren Kontrollen üblicherweise die Praxis und können dabei auch die Dokumentation einsehen.

7.1.3. KV-Kontrollen

Zu Beginn der Kontrollen durch die KVen wurden immer mal Fragenkataloge mitgeschickt, die nach besten Gewissen ausgefüllt werden sollten. Zusätzlich wurde zum Teil gefordert, das ganze QM-Handbuch an die KV zu schicken. Heute listen die KVen eine ganze Reihe von Dokumenten auf, die an die KVen geschickt werden sollen. Die geforderten Dokumente können sich leicht von KV zu KV unterscheiden. Für die Kontrollen kommen die KVen nicht in die Praxis.

Zu den KV-Kontrollen, siehe auch Fachtext 5.5.2. „Kontrollen durch die KVen“.

8. Anhang

8.1. Begrifflichkeiten

8.1.1. Abkürzungen

BÄK	Bundesärztekammer
DW	DIAG WISS
KV	Kassenärztliche Vereinigung
QM	Qualitätsmanagement
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer

8.1.2. Glossar

Laborleiter

In der Uropraxis muss ein Arzt der Laborleiter sein, bei Mehrfachpraxen muss ein Laborleiter unter den Ärzten bestimmt werden, bei einer Einzelpraxis ist der praktizierende Urologe automatisch auch der Laborleiter.

8.2. Literatur

8.2.1. Fachtexte

Laborhandbuch Abschnitt 5.1.2. „Rili-BÄK Teil-A“
Laborhandbuch Abschnitt 5.3.1. „Arbeitsschutz im Urinlabor“
Laborhandbuch Abschnitt 5.5.1. „Kontrollen durch die Ämter“
Laborhandbuch Abschnitt 5.5.2. „Kontrollen durch die KVen“
Laborhandbuch Abschnitt 6.1.1. „Interne Qualitätskontrollen“