

Inhalt

1.	Einleitung und Allgemeines	01
1.1.	Stand der Rili-BÄK	01
1.2.	KV-Kontrollen ab 2019	01
1.3.	Zum Fachtext	01
2.	Rili-BÄK A und B, Übersicht	02
2.1.	Allgemeines und Übersicht	02
2.2.	Vorgaben aus der Rili-BÄK	02
2.2.1.	Übersicht	02
2.2.2.	Rili-BÄK Teil A	02
2.2.3.	Rili-BÄK Teil B	03
3.	Die KVen als Kontrollorgan	03
3.1.	Kontrollen durch die KVen	03
3.2.	Ankündigung einer Kontrolle	03
3.3.	Fristen	04
3.4.	Form und Ablauf der Kontrollen	04
4.	Forderungen der KVen und deren Erfüllung	05
4.1.	Allgemeines	05
4.2.	Einzelforderungen	05
4.2.1.	Übersicht	05
4.2.2.	Erklärung der Einzelforderungen	06
4.3.	Erfüllung der Forderungen	09
4.3.1.	Allgemeines zur Erfüllung	09
4.3.2.	Erfüllung der Einzelforderungen	09
5.	Erfahrungsberichte	14
5.1.	Allgemeines und Übersicht	14
5.2.	Folgen einer Kontrolle	14
5.2.1.	Auflagen	14
6.	Hilfestellungen	15
6.1.	Hilfe bei DIAG WISS	15
6.1.1.	URMI	15
6.1.2.	Seminare & Workshops	15
6.2.	Sonstige Hilfe	16
6.2.1.	KVen	16
6.2.2.	Urologen-Verbände	16
6.2.3.	Firmen	16

7. Anhang	17
7.1. Literatur	17
7.1.1. Weiterführende Fachtexte	17
7.2. Beispiele und Quellen	17
7.2.1. Beispiel für ein KV-Schreiben	17
7.3. Muster und Vorlagen	20
7.3.1. Beispiel für die Gliederung eines QM-Systems	20
7.4. Listen	21
7.4.1. Checkliste zur Erfüllung der Forderung der KVen	21
7.5. Abkürzungen	21

1. Einleitung und Allgemeines

1.1. Stand der Rili-BÄK

Schon seit vielen Jahren begleitet uns die Neuauflage der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) von 2013 im Urinlabor. Nach einer zweijährigen Übergangsfrist wurde die Richtlinie im Mai 2015 „scharfgestellt“ und dadurch verbindlich. Gegenüber vorherigen Versionen stellte diese Rili-BÄK in ihren Forderungen eine deutliche Erweiterung dar, mit recht umfassenden Vorgaben zur Internen und Externen Qualitätskontrolle. Die Forderungen stellten die Urologischen Praxen vor nennenswerte aber durchaus auch stemmbare Herausforderungen.

In der Qualitätsvereinbarung Speziallabor werden die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) seit Mitte 2018 verpflichtet, pro Jahr 15% aller Praxen / Einrichtungen, die Leistungen des Speziallabors abrechnen, auf die Einhaltung der Rili-BÄK zu kontrollieren. Kontrolliert werden dabei nur diejenigen Praxen, die in den letzten fünf Jahren nicht bereits schon überprüft wurden. Die 15% beziehen sich aber immer auf die Gesamtzahl der Betroffenen, so dass das Risiko einer Kontrolle von Jahr zu Jahr steigt. Rein rechnerisch werden somit bis einschließlich 2024 75% aller Praxen kontrolliert.

1.2. KV-Kontrollen ab 2019

Bereits Ende 2018 sollten die Kontrollen laut KV-Rundbriefen starten, lange Zeit hat man dann aber erstmal überhaupt nichts davon gehört. Erst Mitte 2019 kamen die ersten Berichte aus Praxen von den KV-Kontrollen, dann aber gleich geballt. Zeitweise erreichte uns beinahe täglich eine neue Nachricht einer Überprüfung.

2020 hat eigentlich aufgrund der Corona-Pandemie erst einmal keiner mit Kontrollen gerechnet, im August 2020 kam dann überraschend eine Welle an Kontrollen, zuerst in Bayern, andere KV-Bereiche folgten. Anfang 2021 war es dann erst einmal ruhig, bevor dann im April die Kontrollen in Sachsen-Anhalt angingen. Im Großen und Ganzen kann man sagen, dass es inzwischen über das ganze Jahr verteilt zu Kontrollen durch die KVen kommt.

1.3. Zum Fachtext

Einen eigenen Fachtext nur zum Thema KV-Kontrollen zu schreiben, erschien uns selbst erst einmal eher übertrieben. Aufgrund der massiven Anfragen zu den KV-Kontrollen haben wir uns dann aber doch dazu entschieden, um hier effektiv Hilfe leisten zu können. Vorher hatten wir speziell dieses Thema nur kurz in dem Fachtext 5.5.1. („Kontrollen durch die Ämter“) mitbehandelt.

Der Fachtext soll möglichst anwendungsnah und übersichtlich darstellen, welche Forderungen von den KVen gestellt werden, auf welchen Vorgaben diese fußen und wie sie erfüllt werden können. Wie immer steckt der Teufel im Detail, und genau diese Details sollen intensiv beleuchtet werden. Kapitel 4 ist für die von den Kontrollen betroffene Uropraxis der wichtigste Teil dieses Fachtextes, da hier die Forderungen und die Erfüllung derselben genau beschrieben werden.

Der Fachtext soll von der KV überprüften Praxen helfen, die Kontrolle zu stemmen, und denen die nicht betroffen sind ermöglichen, sich auf den Ernstfall vorzubereiten.

2. Rili-BÄK A und B, Übersicht

2.1. Allgemeines und Übersicht

Generell wird bei einer KV-Kontrolle die Einhaltung der gesamten Rili-BÄK kontrolliert, das beinhaltet sowohl den Teil A (allgemeiner Teil) als auch den Teil B (spezieller Teil). Dabei beziehen sich die Kontrollen weder ausschließlich, noch speziell auf die Mikrobiologie, sondern auf alle Leistungen des Speziallabors, inklusive PSA und / oder Spermogramm, letztlich alle Laborleistungen, die über EBM-Ziffern abgerechnet werden.

2.2. Vorgaben aus der Rili-BÄK

2.2.1. Übersicht

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, kurz Rili-BÄK, regelt die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement in medizinischen Labors, und so auch im Urinlabor. Die KVen berufen sich bei ihren Kontrollen auf die Rili-BÄK und auf die Vorgaben, diese im Labor einzuhalten. Zum Teil werden auch die Textstellen der Rili-BÄK detailliert genannt.

2.2.2. Rili-BÄK Teil A

Im Rili-BÄK-Teil A wird erläutert, dass ein Qualitätsmanagement im Labor geführt werden und was dieses beinhalten muss. Dabei werden Angaben gemacht zur Größe des Labors, zur Einrichtung und zur Ausstattung, auch zur Personalplanung, Qualifikation der Mitarbeiter und so weiter. Der Teil A macht auch Angaben, wie ein QM-Handbuch aus Sicht der Rili-BÄK aufgebaut sein soll (Zur Rili-BÄK Teil A siehe auch Laborhandbuch Abschnitt 5.1.2. „Rili-BÄK Teil A“). Von der in der Rili-BÄK genannten Struktur kann auch durchaus abgewichen werden.

2.2.3. Rili-BÄK Teil B

Beim Rili-BÄK-Teil B handelt es sich um die speziellen Teile, davon gibt es insgesamt fünf:

- Teil B1: Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- Teil B2: Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- Teil B3: Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern
- Teil B4: Ejakulatsuntersuchungen
- Teil B5: Molekular- und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

In den speziellen Teilen wird geklärt, ob es Vorgaben zur Internen und Externen Qualitätssicherung für die Untersuchungen gibt und wie diese aussehen. Dabei lässt sich zusammenfassend sagen, dass effektiv für alle Untersuchungen Qualitätskontrollen durchgeführt werden müssen, die in der Praxis angeboten werden, und für die Kontrollen zur Verfügung stehen, und demnach möglich sind.

Das gilt auch für die Ringversuche. So müssen an einem speziellen Ringversuch alle teilnehmen, die auch die im Ringversuch kontrollierte Untersuchung durchführen oder bereithalten.

3. Die KVen als Kontrollorgan

3.1. Kontrollen durch die KVen

Die KVen haben nicht die staatliche Autorität eines Amtes, aber sie können bei den Vertragsärzten das Einhalten der Vertragsbedingungen überprüfen. Das bedeutet im Endeffekt eine Kontrolle, ob die Voraussetzungen für die Honorierung eingehalten werden. Seit 2018 sind die KVen verpflichtet, pro Jahr 15% der Vertrags-Labor zu kontrollieren. Dies wird seit 2019 regelmäßig von vielen KVen so durchgeführt.

Die KVen kontrollieren inzwischen auch gerne dann das Qualitätsmanagement, wenn ein Urologe eine Praxis neu aufmacht oder übernimmt bzw. nach bestandem OIII-Kolloquium. Die abgefragten Parameter ähneln dabei aber denen der Routine-Kontrollen.

3.2. Ankündigung einer Kontrolle

Die KVen kündigen ihre Kontrollen immer schriftlich an. Die Schreiben unterscheiden sich je nach KV-Bereich, aber im Kern sind sich die Vorgaben recht ähnlich. Im Anhang ist ein Beispielbrief abgedruckt, um zu zeigen, wie solche Schreiben aussehen können.

Stellenweise sind die Schreiben der KVen schwer zu lesen bzw. zu interpretieren. Hier empfiehlt es sich genau bzw. mehrmals zu lesen. Es haben sich manchmal auch eindeutige Fehler eingeschlichen. So geht aus einem Schreiben der KV-Bayern hervor, die Differenzierung von Bakterien nach 32762 und das Antibiogramm nach 32772 würde dem Rili-BÄK Teil B1 unterliegen. Das ist ganz eindeutig falsch und wurde bei späteren Kontrollen berücksichtigt. Beide Untersuchungen fallen, wie alle mikrobiologischen Untersuchungen, unter den Rili-BÄK Teil B3.

Wichtig daher, den Text der Schreiben genau und auch kritisch zu lesen und sich bei Zweifelsfällen Beratung einzuholen. Man darf auch ruhig einmal kritische Rückfragen an die KV stellen. Der schiere Umfang an Kontrollen macht auch klar, dass die Kontrollen nicht ausschließlich von Labor-Experten durchgeführt und bearbeitet werden können.

Muster, welche Praxen kontrolliert werden und welche nicht, sind nicht auszumachen. Die Auswahl scheint – so wie es ja auch vorgesehen ist – rein zufällig zu sein.

3.3. Fristen

Die KVen setzen in ihren Schreiben eine Frist, bis wann die Unterlagen eingereicht sein müssen. Diese Frist liegt normalerweise bei vier bis sechs Wochen. Diese Frist ist prinzipiell auch verhandelbar. Hat man also noch ein wenig nachzuarbeiten, so kann es sich lohnen, dafür noch etwas Zeit zu erbitten. Dies wurde auch schon mehrfach mit Erfolg so ausgehandelt. Finden die Kontrollen in der Sommerzeit statt, ist es auch logisch, dass sich die eine oder andere Praxis im Urlaub befindet und eine Fristverlängerung benötigt.

3.4. Form und Ablauf der Kontrollen

Nach inzwischen vielen angekündigten Kontrollen ist die Form klar, in welcher diese Kontrollen ablaufen. Folgende Muster sind zu erkennen:

- Die Kontrollen erfolgen, wie oben erwähnt, rein schriftlich. Es gibt keine Besuche der KVen in den Praxen. Die kontrollierte Praxis muss Dokumentationen schriftlich einreichen. Auch bei auftretenden Mängeln erfolgt normalerweise kein Besuch in der Praxis.
- Es erfolgt eine schriftliche Ankündigung der Kontrolle mit einer Liste an Dokumenten, welche die Praxis an die KV schicken sollen.
- Dabei wird eine Abgabefrist vorgegeben, diese Abgabefrist liegt wie erwähnt normalerweise zwischen vier und sechs Wochen nach der Ankündigung.

- Die geforderten Dokumente haben immer das Ziel, das Qualitätsmanagement im Labor abzubilden. Es geht dabei allgemein um Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung. Die Rili-BÄK Teil A ist hier die Grundlage.
- Die Nachweise von Interner und Externer Qualitätskontrolle werden üblicherweise abgefragt, aber hierauf liegt kein besonderer Schwerpunkt.
- Details zur Mikrobiologie (Methodenwahl, Herkunft der Kontrollstämme, Meldung des Labors etc.) werden nicht abgefragt.
- Bestimmte Verfahrensanweisung (z.B. zum Fehlermanagement oder zu nicht bestandenen Ringversuchen) werden explizit gefordert.
- Die Dokumente sollen in Kopie und wenn möglich in digitaler Form auf Datenträger eingereicht werden (CD, USB-Stick, etc.). Der Datenträger soll dann per Post eingeschickt werden. Dies hat wohl vor allem Datenschutzgründe. Inzwischen stellen manche KVen auch Uploadbereiche zur Verfügung, so dass man die Unterlagen online hochladen kann.

Dieses Muster zieht sich grundsätzlich durch alle KVen, einzig die Zusammenstellung der geforderten Dokumente und die Formulierung der Forderungen unterscheidet sich von KV-Bereich zu KV-Bereich.

4. Forderungen der KVen und deren Erfüllung

4.1. Allgemeines

Die KV fordert ausschließlich schriftliche Dokumentationen verschiedenster Art. Alle beziehen sich dabei direkt oder indirekt auf die Rili-BÄK.

Für die laufenden Dokumentationen wird normalerweise ein Referenzquartal angegeben, zum Beispiel 4. Quartal / 2019. Für dieses Quartal sind dann die Unterlagen einzureichen. Dieses Quartal kann kürzer (1-2 Quartale) oder auch einmal länger (4 oder mehr Quartale) zurückliegen.

4.2. Einzelforderungen

4.2.1. Übersicht

Folgende Dokumente / Dokumentationen werden normalerweise bei den Kontrollen angefordert:

<i>Forderung</i>	<i>Rili-BÄK-Teil</i>
- Verzeichnis der Untersuchungsverfahren	Teil A
- QM-Handbuch / Gliederung des QM-Handbuch	Teil A
- Organigramm	Teil A

- Gerätebestandsverzeichnis / Gerätelogbuch	Teil A
- Belege in die Einweisung in Geräte / Methoden	Teil A
- Schulungsnachweise / Fortbildungsnachweise	Teil A
- Nachweise der Qualitätskontrollen	Teil B2-5
- Nachweise für Kontrollprobeneinzelmessungen	Teil B1
- Dokumentationen des Fehlermanagements	Teil A
- Ringversuchszertifikate	Teil B1-5
- Verfahrensanweisungen	Teil A

4.2.2. Erklärung der Einzelforderungen

a) Verzeichnis der Untersuchungsverfahren

Das Verzeichnis der Untersuchungsverfahren ist die Grundlage für alles Weitere, da es angibt, welche Methoden in der Praxis durchgeführt werden. Gefordert sind hier natürlich die Untersuchungsverfahren im Labor, da es sich ja um eine Kontrolle der Rili-BÄK handelt.

Die KVen interessieren sich naturgemäß nur für die Leistungen, die auch über die KV abgerechnet werden. Untersuchungsverfahren, die nur privat abgerechnet oder geigelt werden, sollten hier am besten gar nicht aufgeführt werden. Nicht alle KVen verlangen ein Verzeichnis der Untersuchungsverfahren.

b) QM-Handbuch

Hier wird zum Teil die Gliederung / das Inhaltsverzeichnis, zum Teil das ganze Handbuch gefordert. Wenn die Praxis selbst darüber entscheiden kann, dann empfiehlt es sich, nur die Gliederung zu schicken. Das gesamte QM zu schicken ist weder für die Praxis, noch für die KV zielführend.

c) Organigramm

Bisher verlangen alle KVen ein Organigramm der Praxis bzw. des Labors. Die KVen geben zum Teil auch an, welche Informationen das Organigramm enthalten soll. Dazu gehören:

- Die Berufsbezeichnungen / Qualifikationen der Mitarbeiter
- Die Befugnisse der Mitarbeiter
- Die Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter

Das Organigramm sollte keine Namen beinhalten.

d) Gerätebestandsverzeichnis / Gerätelogbuch

Hier wird eine Auflistung aller technischen Laborgeräte gefordert, sowie entsprechende Wartungsnachweise. Mitunter wird eine sehr unterschiedliche Terminologie für das Verzeichnis benutzt. Es fallen die Worte „Gerätebestandsverzeichnis“, „Medizinproduktehandbuch“ oder auch „Gerätelogbuch“. Letztlich handelte es sich dabei immer um dieselbe Sache: Ein Bestandsverzeichnis aller elektrischen Geräte (Geräte mit Stecker) im Labor, und die wichtigsten Angaben zu diesen Geräten.

e) Belege über die Einweisung in die Geräte

Dieser Punkt wurde früher unter Punkt f) mit abgehandelt, in neueren Schreiben wird er gesondert aufgeführt. Hiermit sind Belege gemeint, dass MitarbeiterInnen in die Arbeit mit den Geräten eingewiesen wurden. Entweder vom Hersteller oder durch Mitarbeiter in der Praxis.

f) Schulungsnachweise / Fortbildungsnachweise

Hier geht es bei den KV-Schreiben etwas durcheinander und es werden an sich drei verschiedene Dinge in eine Forderung gepackt (für die Unterscheidung siehe Abschnitt 4.3.2.):

1. Nachweise über Einweisungen in Geräte und Untersuchungsverfahren.
2. Nachweise von Unterweisungen
3. Nachweise über Fortbildungen zu den angebotenen Laborleistungen

Neben externen Fortbildungen können hier auch interne Weiterbildungen im Rahmen von Teambesprechungen mit einem Laborthema eingereicht werden. Gerade, wenn im Rahmen von der Corona-Pandemie keine externen Fort- oder Weiterbildungen stattfinden konnten ist, ist dies eine gute Alternative. Die Teambesprechungen müssen mit einer Anwesenheitsliste mit Datum, Unterschrift der Anwesenden und dem Thema dokumentiert werden.

g) Nachweise der Qualitätskontrollen

Für die Rili-BÄK-Teile B2 bis B5 werden häufig Dokumentationen über die notwendigen Internen Qualitätskontrollen verlangt. Dies ist allerdings nicht bei allen KV-Kontrollen der Fall.

h) Nachweis für Kontrollprobeneinzelmessungen für quantitative Untersuchungen

Dies fällt auch unter das Stichwort Interne Qualitätskontrollen, wird von den KVen aber als gesonderter Punkt aufgeführt. Kontrollprobeneinzelmessungen sind bei quantitativen Messungen nach Rili-BÄK Teil B1 wie PSA notwendig. Dazu gehört auch die Bewertung des quadratischen Mittelwertes.

i) Fehlermanagement

Eine Dokumentation des Fehlermanagements wird verlangt. Diese soll mehrere Dinge enthalten:

1. Verfahrensanweisungen zum Umgang mit Fehlern.
2. Betroffene Maßnahmen bei nicht bestandenem Qualitätskontrollen.
3. Im Idealfall auch eine Dokumentation der im Prüfzeitraum aufgetretenden Fehler.

j) Ringversuchszertifikate

Die Ringversuchszertifikate werden eingefordert für alle durchgeführten Untersuchungen, für welche auch Ringversuche angeboten werden. Da es sich um KV-Kontrollen handelt, ist der Maßstab dabei die Abrechnung. Rechne ich eine Ziffer ab, so muss ich prüfen, ob es hierfür einen Ringversuch gibt. Die wichtigsten Ringversuche im Labor sind:

- Ringversuch Bakteriologie
- Ringversuch Gramfärbung

- Ringversuch Urinsediment
- Ringversuch PSA
- Ringversuch Spermogramm

Es wird auch tatsächlich eine Ursachenklärung gefordert für nicht bestandene Ringversuche (siehe „Fehlermanagement“). Eine solche Fehleranalyse wird zwar in der Rili-BÄK erwähnt, hat aber früher niemanden interessiert.

k) Verfahrensanweisungen

Verfahrensanweisungen (Arbeitsanweisungen, Prozesse) werden oft als das eigentliche Kernstück des QMs betrachtet. Hier sollen alle Abläufe in der Praxis schriftlich festgehalten sein, nicht nur für das Labor, sondern auch für alle anderen Vorgänge, von der Anmeldung bis hin zur Zystoskopie. Bei den KV-Kontrollen wird (bisher) auf verschiedene Verfahrensanweisungen besonderen Wert gelegt:

- *Fachgerechte Entnahme und Präanalytik*
Eine Beschreibung wie Patientenproben entnommen und vor der Untersuchung aufbewahrt, transportiert und aufbereitet werden.
- *Behandlung*
Hier ist es natürlich sinnvoll, für verschiedene Behandlungsmethoden auch verschiedene Verfahrensanweisungen vorzuhalten.
- *Fehlermanagement*
Das Fehlermanagement wird von den KVen besonders ernst genommen.
- *Untersuchungsverfahren*
Es werden mitunter auch Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungsverfahren verlangt.

Nicht bei allen KV-Kontrollen werden tatsächlich Verfahrensanweisungen verlangt.

Was auch gefordert werden könnte

Bestimmte Details aus der Mikrobiologie werden nicht direkt abgefragt, dazu gehören:

- *Chargenzertifikate*
Laut Rili-BÄK müssen auch Agarplatten überprüft werden. Ein Chargenzertifikat vom Hersteller ersetzt diesen Anspruch. Solche Zertifikate wurden bisher nicht gefordert.
- *Keim- und Resistenzstatistik*
Die Rili-BÄK verlangt, dass eine Erregerstatistik über Identifizierung und Antibiogramm „geführt und bewertet“ werden soll. Auch dieser Parameter wurde bisher nicht konkret verlangt.

Diese Punkte gehören allerdings indirekt auch zur Internen Qualitätskontrolle und können daher zusammen mit dieser angefordert werden. Unsere Empfehlung hier wäre es allerdings, erst einmal nichts zu schicken und abzuwarten, ob diese Punkte nachgefordert werden.

4.3. Erfüllung der Forderungen

4.3.1. Allgemeines zur Erfüllung

Papier ist geduldig. Es ist normal, dass vieles von dem was eingereicht werden muss, schnell noch erstellt wird. Dessen sind sich sicher auch die KVen bewusst, so dass man sich auch nicht dafür schämen muss. Wird das QM in Folge der Kontrolle verbessert, so hat diese ja ihren Zweck erfüllt. Daher sollte man sich auch nicht vor ad hoc Maßnahmen scheuen.

4.3.2. Erfüllung der Einzelforderungen

Im Folgenden wird erklärt, wie sich die Forderungen am besten umsetzen lassen. Im Anhang findet sich auch eine Checkliste der Dokumentationen, die normalerweise angefordert werden (Stand Januar 2022), zum Selbst-Check, ob alle notwendigen Dokumentationen in der Praxis vorliegen.

a) Verzeichnis der Untersuchungsverfahren

Da das Verzeichnis an die KV geht, kann man sich hier an den abgerechneten Ziffern orientieren, und im Zweifel sogar eine Liste der Ziffern mit den gekoppelten Leistungen verwenden.

Das könnte in etwa so aussehen:

Ziffer	Untersuchungsverfahren
32720	Anzuchtung von Bakterien auf Platten, 2 Nährmedien
32760	Identifizierung von Bakterien, 1-3 biochemische Reaktionen
32761	Identifizierung von Bakterien, 4 oder mehr biochemische Reaktionen
32762	Identifizierung von Bakterien, 10 oder mehr biochemische Reaktionen
32772	Antibiogramm für gramnegative Erreger
32773	Antibiogramm für grampositive Erreger
...	
...	
....	

b) QM-Handbuch

Hier stellt sich als erstes die Frage, wie das eigene QM-Handbuch gegliedert oder organisiert ist. Ein QM-Handbuch hat man für die ganze Praxis, nicht nur für das Labor. Wer ein gesondertes QM-Handbuch für das Labor führt, der kann einfach dieses kopieren oder digital einreichen. Wer ein gesamtes QM hat, kann sich beim Einreichen an die KV auf die Teile beschränken, die das Labor betreffen. Allerdings kann es auch nicht als Fehler ausgelegt werden, das gesamte QM-Handbuch zu schicken. Wird eine Übersicht / Gliederung / ein Inhaltsverzeichnis geschickt, so sollte in dieser Übersicht jeder von der KV gelistete Punkt auch ersichtlich sein.

Vorsicht: Ein QM-Handbuch wird gerne gleichgesetzt mit Arbeits- oder Verfahrensanweisungen. Diese stellen zwar mit den wichtigsten Teil eines QM-Handbuchs dar, aber eben nur einen Teil. Letztlich gehören auch alle anderen von der KV geforderte Elemente zum QM-Handbuch (also Organigramm, Qualitätskontrollen, Gerätebestandsverzeichnis etc.), somit würde eine vollständige Kopie des QM-Handbuchs immer alle Forderungen erfüllen, wenn es denn vollständig ist.

Die KV Bayern schreibt „Die Gliederung sollte dem Teil A der Rili-BÄK folgen“. Auch die KV Sachsen-Anhalt erwähnt ähnliches. Diese Forderung darf man auch getrost ignorieren. Die Gliederung nach Teil A der Rili-BÄK ist für eine Facharztpraxis eher unpraktikabel. Es gibt auch keine zwingende Vorgabe, wie das QM zu sortieren ist, es muss nur vollständig sein. Wer sich aber 1:1 an die Rili-BÄK halten möchte, hier die vom Teil A der Rili-BÄK empfohlene Gliederung:

1. Einleitung: Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben
2. Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik
3. Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikation
4. Mitarbeiter: Qualifikation, Gesundheitsschutz, Sicherheit
5. Ressourcen und Partnerschaften: Räume, Ausstattungen, Umgebungsbedingungen, Partnerschaften, Umweltgesichtspunkte
6. Prozesse: Verfahrensanweisungen, Dokumentenlenkung, Umgang mit Fehlern und Beschwerden

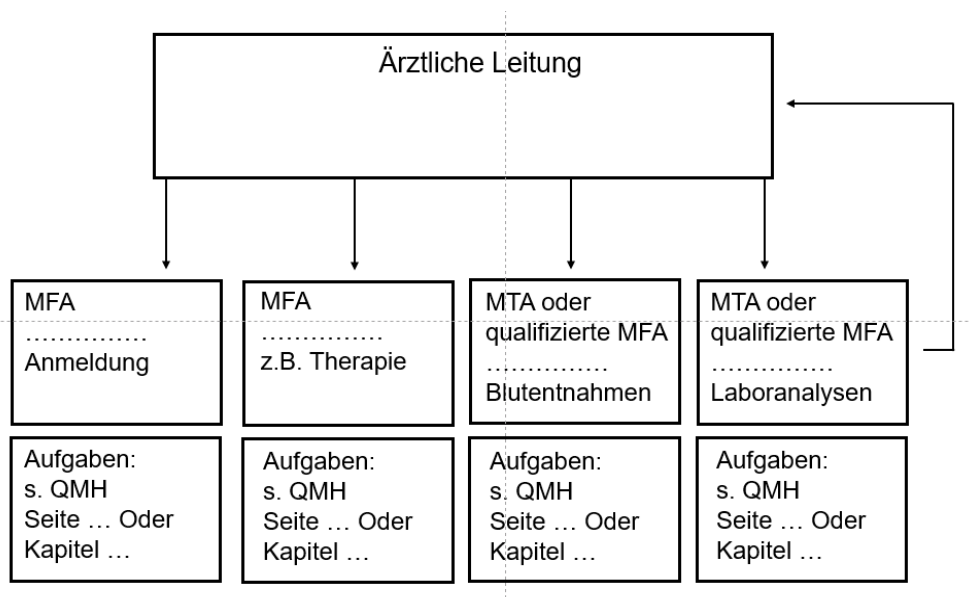
Einen alternativen Gliederungsvorschlag von DIAG WISS finden Sie im Abschnitt 7.3.1. dieses Fachtextes.

c) Organigramm

Ein Organigramm ist die grafische Darstellung der Organisation der Mitarbeiter einer Einrichtung. Dabei werden die Personalstellen als Kästen dargestellt, die Verantwortlichkeiten der Stellen zueinander als Linien. Das Organigramm ist normalerweise hierarchisch von oben nach unten gegliedert, d.h. der Chef steht ganz oben.

Eine KV hat auch gleich ein Musterorganigramm mit der Prüfungsankündigung verschickt, was auch zeigt, welchen großen Wert die KVen auf das Organigramm legen. Aus unserer Sicht wird hier der Stellenwert des Organigramms zu hoch aufgehängt. Bei verhältnismäßig kleinen Einrichtungen wie Facharztpraxen sind die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sehr leicht auch ohne Organigramm zu klären. Das Organigramm dient daher oft nur der Rechtfertigung nach außen.

Das Organigramm sollte aus Datenschutzgründen anonymisiert sein, also nur „Posten“ aber keine realen Namen enthalten.



Organigramm-Vorlage der KV Sachsen-Anhalt

Wer kein Organigramm für seine Praxis erstellen möchte, der sollte sich nicht scheuen, stattdessen eine tabellarische Mitarbeiter-Liste mit zugeteilten Aufgaben zu schicken.

d) Gerätebestandsverzeichnis / Geräteloggbuch
Auch hier gibt es bereits eine Vorlage einer KV:

Name	Hersteller	Typ- bezeichnung	Serien- nummer	Standort	Anschaffungs- datum	Verwendungszweck Laboruntersuchung Gebührenordnungs- position

Das Verzeichnis kann recht einfach selbst erstellt werden über eine Word- oder Excel-Liste. Prüfdienste, welche die elektrotechnischen Kontrollen durchführen, erstellen aber auch eigene Listen über die geprüften Geräte. Diese Listen können ebenso gut übernommen werden. Weichen die Listen von Dienstleistern in einigen Punkten ab, sollte man das nicht zu ernst nehmen. In den meisten Fällen ist das Verzeichnis recht kurz und beinhaltet vor allem Brutschrank, Mikroskop und ggf. das Urinsticks-Lesegerät und PSA-Gerät.

e) Belege über die Einweisung in die Geräte

Hier handelt es sich um Einweisungen, die in der Praxis zwischen Kollegen und Mitarbeitern erfolgen, im Falle von Geräteeinweisungen auch durchaus zwischen Geräte-Anbieter und Praxismitarbeitern. Bei Geräteeinweisungen geht es um Untersuchungsgeräte wie Vitek, Vidas, Micronaut usw., niemand muss schriftlich in die Benutzung eines Brutschrankes eingewiesen werden. Bei den Kontrollen 2020/2021 wurde explizit Einweisungsbelege für die verwendeten Geräte verlangt.

f) Schulungsnachweise / Fortbildungsnachweise

Im Prinzip gibt es hier vier verschiedene Formen von Dokumenten, die von der KV aber nicht weiter einzeln erwähnt werden:

- Einweisungsbelege
- Unterweisungsbelege
- Fortbildungsbelege
- Weiterbildungsbelege

Bei Ersterem handelt es sich um Einweisungen, die in der Praxis zwischen Kollegen und Mitarbeitern erfolgen (s.o.). Auch zu spezifischen Methoden ohne spezielles Gerät können Einweisungen erfolgen.

Bei Unterweisungen handelt es sich im Endeffekt um interne Kurzschulungen. Üblicherweise werden diese vom Laborleiter durchgeführt, der damit seine Angestellten unterweist. Klassischerweise finden Unterweisungen statt zu Themen wie Biostoffe (Labor), Brandschutz, Arbeitsschutz etc.

Bei Fortbildungen handelt es sich um Fortbildungen im klassischen Sinne, also Kurse und Seminare bei Dienstleistern wie DIAG WISS oder auch bei der KV, verschiedenen Ämtern oder ganz anderen Anbietern. Hierfür werden Fortbildungsnachweise ausgestellt, klassisch Zertifikate, die dann der KV in Kopie geschickt werden sollen.

Bei Weiterbildungen handelt es sich um Fortbildungen, die nicht einfach nur der fachlichen Information dienen, sondern eine offizielle Qualifikation vermitteln, wie zum Beispiel Weiterbildung zur Hygienefachkraft oder Fachkraft für Arbeitsschutz. Gut ist es, breit aufgestellt zu sein, also Fortbildungen für alle oder möglichst viele Labormethoden aufweisen zu können.

g) Nachweise der Qualitätskontrollen

Hier werden alle aus Teil B2 – B5 notwendigen Internen Qualitätskontrollen gefordert. Hierunter fallen auch die klassischen Internen Qualitätskontrollen der Mikrobiologie, also die Kontrolle von Reagenzien, Antibiogramm und Identifizierungssystemen mittels Referenzkulturen / Kontrollstämmen (Siehe DIAG WISS Laborhandbuch Abschnitt 6.1.1.).

Zu den Qualitätskontrollen gehören auch die Kontrollen der Urinteststreifen mit Kontrollurinen, und auch die Keimstatistik. Anstelle des Nachweises für die Interne Qualitätskontrolle wurden auch schon Belege über das Vorhandensein von Kontrollstämmen verlangt.

h) Nachweis für Kontrollprobeneinzelmessungen für quantitative Untersuchungen

Dies fällt auch unter das Stichwort Interne Qualitätskontrolle, wird von den KVen aber als gesonderter Punkt aufgeführt. Gemeint sind hier die Qualitätskontrollen nach Rili-BÄK Teil B1. Kontrollprobeneinzelmessungen sind bei quantitativen Messungen wie PSA notwendig. Dazu gehört auch die Bewertung des quadratischen Mittelwertes. Im Idealfall sollte das Gerät oder die Gerätesoftware solche Dokumentationen ausspucken können. Die Kontrollen werden 1-2x täglich mit Kontrollseren durchgeführt.

i) Fehlermanagement

Eine Dokumentation des Fehlermanagements wird verlangt. Diese soll mehrere Dinge enthalten:

1. Verfahrensanweisungen zum Umgang mit Fehlern
Hier sollte kurz beschrieben werden, wie mit Fehlern umgegangen wird, bzw. wie diese bewertet werden.
2. Getroffene Maßnahmen bei nicht bestandenen Qualitätskontrollen
3. Im Idealfall sollte eine Dokumentation allgemeiner Fehler vorliegen. Diese sollte enthalten:
 - Eine Beschreibung des Fehlers.
 - Die Ursache, warum der Fehler aufgetreten ist.
 - Die Maßnahmen die zur Behebung getroffen wurden.
 - Das Risiko für ein Wiedereintreten des Fehlers.

j) Ringversuchszertifikate

Dieser Punkt ist an sich am leichtesten umzusetzen: Alle Ringversuchszertifikate für Ringversuche zu den durchgeführten Untersuchungen im geforderten Zeitraum sind einzureichen. Wenn man in dem geforderten Quartal an keinem Ringversuch teilgenommen hat sollte man die Zertifikate vom letzten Jahr einreichen.

k) Verfahrensanweisungen

Verfahrensanweisungen (Arbeitsanweisungen, Prozesse) werden oft als das eigentliche Kernstück des QMs betrachtet. Hier sollen alle Abläufe in der Praxis schriftlich festgehalten sein, nicht nur fürs Labor, sondern auch für alle anderen Vorgänge, von der Anmeldung bis hin zur Zystoskopie. Bei den KV-Kontrollen wird (bisher) auf verschiedene Verfahrensanweisungen besonderer Wert gelegt:

- *Fachgerechte Entnahme und Präanalytik*
Eine Beschreibung wie Patientenproben entnommen und vor der Untersuchung aufbewahrt, transportiert und aufbereitet werden.

- *Behandlung*
Das ist sehr allgemein gehalten, hier ist es natürlich sinnvoll, für verschiedene Behandlungsmethoden auch verschiedene Verfahrensanweisungen vorzuhalten.
- *Fehlermanagement*
Das Fehlermanagement wird von den KVen besonders ernst genommen. In den Schreiben taucht es normalerweise als eigener Punkt auf, aber letztlich ist auch das Fehlermanagement eine Frage von Prozessen und Arbeitsabläufen und damit von Verfahrensanweisungen. Um diesen Punkt abzudecken, ist es also am einfachsten, eine entsprechende Verfahrensanweisung vorzuhalten (siehe oben).
- *Untersuchungsverfahren*
Werden Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungsverfahren verlangt, so kann man sich dabei gut an den Abrechnungsziffern orientieren. Für jede Abrechnungsziffer sollte dann zumindest eine Verfahrensanweisung vorhanden sein. Vorlagen für Verfahrensanweisungen können auch über URMI bezogen werden.

5. Erfahrungsberichte

5.1. Allgemeines und Übersicht

Inzwischen haben wir Rückmeldungen von vielen KV-Kontrollen der letzten Jahre erhalten. Der Ausgang war durchweg unproblematisch. Im Normalfall erfolgt eine Meldung, dass alles in Ordnung ist. Falls die KV Mängel feststellt, dann sind das normalerweise fehlende Dokumentationen. In solchen Fällen wird die Auflage gemacht, diese nachzureichen.

5.2. Folgen einer Kontrolle

5.2.1. Auflagen

Bei Beanstandungen der KV an die Dokumentation werden normalerweise Auflagen gemacht. Zum Teil formulieren die KVen selbst sinngemäß: Werden Punkte beanstandet, so sind die fehlenden Dokumentationen innerhalb von 6 Monaten nachzureichen. Von Strafen ist nicht die Rede, es sind auch bisher keine erfolgt.

In Zweifelsfällen kann daher die Strategie „Mut zur Lücke“ sinnvoll sein, wenn Zweifel darüber bestehen, wie perfekt die einzureichende Dokumentation sein muss. Auch „Farbe bekennen“ kann eine Strategie sein, in dem Fall kann man z.B. schreiben: „Interne Qualitätskontrollen“ wurden bisher nicht durchgeführt, sind aber in Planung“.

Fehlen Dokumentationen über Qualitätskontrollen, die nicht rückwirkend erstellt werden können, so ist diese Forderung möglichst bald diese Kontrollen einzuführen und das dann der KV zu belegen.

6. Hilfestellungen

6.1. Hilfe bei DIAG WISS

Natürlich möchten URMI und DIAG WISS auch bei dieser neuen Herausforderung helfen. Abgesehen von diesem Fachtext gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie wir bei einer drohenden oder bereits angekündigten KV-Kontrolle unterstützen können. Dabei müssen wir aber von vorneherein vorwarnen, dass die Vorbereitung einer solchen Kontrolle nie komplett „outgesourced“ werden kann. Den Kern der Arbeit muss immer die Praxis selbst erledigen. Aber natürlich unterstützen wir dabei so gut wie möglich.

6.1.1. URMI

Beratung über URMI Basis

Jeder URMI kann sich natürlich jederzeit per Telefon, Email und / oder Fax mit Fragen zum Qualitätsmanagement an uns wenden. Viele Unklarheiten lassen sich häufig in einem kleinen (oder auch längeren) Gespräch klären.

Audit über URMI-Plus Praxis

Ein Besuch in der Praxis über das URMI-Plus Praxis-Modul oder einzeln gebucht kann dazu dienen, die erforderlichen Unterlagen zu sichten, zusammenzustellen und gegebenenfalls zu korrigieren.

QM-Unterstützung über URMI-Plus

Seit Anfang dieses Jahres bieten wir über unser URMI-Plus-Programm auch ein QM-Modul an. Dieses Modul soll eine engere Betreuung in Sachen QM ermöglichen. Auch und gerade dafür haben wir eine Vorlage für einen QM-Ordner erstellt, die bei uns angefordert werden kann. Im Rahmen des URMI-Plus-Moduls arbeiten wir am Ausfüllen mit und erstellen auch gerne individuell angepasste Unterlagen für die Praxis.

6.1.2. Seminare

Seminare (Online oder Präsenz)

Bereits seit einigen Jahren bieten wir in unserem Fortbildungsprogramm auch QM-Seminare an. Es geht hierbei nicht spezifisch um die mikrobiologischen Qualitätskontrollen, sondern um das QM im Labor und den Aufbau und die Pflege eines QM-Handbuchs, so wie es die KVen fordern. Seit Sommer 2020 bieten wir auch Online-Seminare speziell zum Thema KV-Kontrollen an.

Kombiseminare

In den Kombiseminaren wird auch intensiv auf die Internen und Externen Qualitätskontrollen eingegangen, das Qualitätsmanagement wird ebenfalls kurz besprochen.

Alle Termine für Veranstaltungen sind auch immer auf unserer Homepage zu finden unter www.diagwiss.de.

6.2. Sonstige Hilfen

6.2.1. KVen

Wie schon erwähnt, kann man auch durchaus Rückfragen an die KV richten. Manchmal kann sich auch ein Blick auf die Homepage der KV lohnen, auch dort lässt sich schonmal die eine oder andere nützliche Information finden. Manchmal bieten die KVen sogar selbst Fortbildungen an z.B. zum Führen eines QMs.

6.2.2. Urologen-Verbände

Manche Urologen-Verbände oder Zirkel bieten Hilfestellungen für ihre Mitglieder an. Dies kann in Form von Vortragsreihen, Stammtischen oder Tagungen erfolgen, aber auch durch eine Information der Mitglieder über Emails, Infoblätter, Homepageeinträge etc.

6.2.3. Firmen

Auch Medizinprodukteändler, Pharmafirmen oder andere Unternehmen können gute Hilfestellungen bieten. Insbesondere da diese Firmen häufig in vielen Praxen unterwegs sind und daher gut Erfahrungsberichte sammeln und weitergeben können. Auch hier kann sich ein Blick auf die entsprechende Homepage lohnen.

7. Anhang

7.1. Literatur

7.1.1. Weiterführende Fachtexte

- 5.1.1. „Die Richtlinien der Bundesärztekammer“
- 5.1.2. „Rili-BÄK – Teil A – QM-Vorgaben“
- 5.5.1. „Kontrollen durch die Ämter“
- 6.1.1. „Interne Qualitätskontrollen der Mikrobiologie“
- 6.2.1. „Ringversuche“

7.2. Beispiele und Quellen

7.2.1. Beispiel für ein KV-Schreiben

„Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen nach der Qualitätssicherung Spezial-Labor (QSV Spezial-Labor) gemäß §135 Abs. 2 SGB V

- **Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung nach § Abs. 3 QSV für das Quartal 04/2018**

Sehr geehrter Herr Dr. [Frau Dr.]

die Kassenärztliche Vereinigung überprüft gemäß §5 Abs. 3 QSV regelmäßig, ob die Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllt werden. Dafür fordert sie jährlich 15% der Ärzte, denen eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der speziellen Laboratoriumsuntersuchungen erteilt worden ist und die Laborleistungen entsprechend erbringen und abrechnen, Dokumentationen an.

Welche Unterlagen im Rahmen dieser Prüfung konkret eingereicht werden müssen, entnehmen Sie bitte dem Beiblatt, welches wir diesem Schreiben beigelegt haben.

Bitte reichen Sie spätestens bis zum [Datum] die erforderlichen Unterlagen in Kopie ein.

Bitte beachten Sie:

Mehrere Leistungsorte / mehrere Leistungserbringer

Haben Sie in dem zu prüfenden Quartal an mehreren Standorten spezielle laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und abgerechnet, so reichen Sie bitte für **alle Standorte** die entsprechenden Unterlagen / Zertifikate ein.

Wenn Sie mit anderen Ärzten in einer Praxis tätig sind, die ebenfalls spezielle laboratoriumsmedizinische Untersuchungen in dem angeforderten Quartal erbracht und abgerechnet haben, so sind die Unterlagen für die gesamte Praxis einzureichen.

[...]

Ergebnis der Qualitätsprüfung

Über das Ergebnis der Qualitätsprüfung erhalten Sie einen rechtsmittelfähigen Bescheid.

Wird im Rahmen der Überprüfung festgestellt, dass Ihre Dokumentation die Vorgaben der RiliBÄK erfüllt, erfolgt eine weitere Prüfung nach frühestens 5 Jahren, §5 Abs. 7 QSV. Stellt die Qualitätssicherungskommission anhand der Überprüfung fest, dass die Vorgaben der RiliBÄK nicht vollständig oder nicht angemessen eingehalten wurden, so erhalten Sie eine schriftliche Mitteilung über die festgestellten Mängel und die Aufforderung, diese Mängel zu beseitigen bzw. künftig zu vermeiden. Die betreffenden Dokumentationen müssen der Kassenärztlichen Vereinigung innerhalb von sechs Monaten zugesendet werden.

Beziehen sich die festgestellten Mängel auf Ringversuchszertifikate, erhalten Sie ebenfalls eine schriftliche Mitteilung über die festgestellten Mängel und die Aufforderung, sich unverzüglich zu einem Ringversuch zur Erlangung des fehlenden Zertifikates anzumelden. Die Anmeldung und das Ergebnis sind der KV innerhalb von drei Monaten nachzuweisen.

Wichtig

Wir bitten Sie, uns die zu prüfenden Dokumente in **elektronischer Form auf CD / DVD / USB-Stick** postalisch zuzusenden.

Falls Papierdokumente unumgänglich sind, senden Sie uns bitte **keine Originale** zu, sondern ausschließlich **Kopien bzw. Ausdrucke** aus Ihrer Praxissoftware.

Wenn Sie uns die Prüfungsunterlagen in Papier zusenden, werden wir diese nach Verstreichen widerspruchsfrei nach Möglichkeit **vernichten**, um den zusätzlichen Postweg zu vermeiden. Dies geschieht jedoch nur mit ihrem Einverständnis, deshalb finden Sie eine entsprechende **Einverständniserklärung** in der Anlage. Bitte füllen Sie diese aus und fügen Sie sie der Einsendung bei.

Weitere Informationen

Gerne können Sie im Internet die Qualitätssicherungsvereinbarung Speziallabor sowie die Rili-BÄK unter folgenden Webadressen einsehen:

[...]

Falls Sie noch Rückfragen haben oder weitere Informationen benötigen, können Sie sich gerne mit uns in Verbindung setzen.

Freundliche Grüße [...]“

7.3. Muster und Vorlagen

7.3.1. Beispiel für die Gliederung eines QM-Systems

1.	1 Praxisaufbau / Organisation 1.1 Allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement 1.1a Aktualisierung 1.2 Allgemeine Angaben zur Praxis 1.3 Angaben zu den Räumlichkeiten 1.4 Angaben zu den Abrechnungsziffern 1.5 Mitgliedschaften
2.	2 Mitarbeiterorganisation 2.1 Liste der Mitarbeiter 2.2. Arbeitsmedizin 2.3 Qualifikationen 2.4 Fortbildungen 2.5 Unterweisungen 2.6 Organigramm 2.7 Beauftragtenfunktionen
3.	3 Arbeitsorganisation 3.1 Liste der Arbeitsanweisungen 3.2. Gesammelte Arbeitsanweisungen 3.3. Druckvorlagen
4.	4 Arbeitsschutz, Hygiene & Notfallmanagement 4.1 Hygieneplan 4.2 Sicherheitstechnische Begehungen 4.3 Datenschutz 4.4 Erste Hilfe 4.5 Brandschutz
5.	5 Gefährdungsbeurteilungen / Gefahrstoffe 5.1 Gefährdungsbeurteilung für die Praxis 5.2 Gefahrstoffe
6.	6 Geräte- und Medizinproduktehandbuch 6.1 Medizinproduktehandbuch 6.2 Einweisungen und Unterweisungen 6.3 Elektroprüfungen 6.4 Betriebsanweisungen
7.	7 Dokumentation der Qualitätssicherung 7.1 Herkunftsnachweise 7.2 Liste der vorhandenen Kontrollstämme 7.3 Interne Qualitätskontrollen 7.4 Externe Qualitätskontrollen
8.	8 Kooperationen / Korrespondenzen 8.1 Kooperationen 8.2 Korrespondenzen 8.3 Austausch mit den Behörden
9.	9 Quellen & Auslagen 9.1 Auslegepflichtige Vorschriften 9.2 Weitere Vorschriften 9.3 Allgemeine Quellen 9.4 Begriffserklärungen / Lexikon
10.	10 Ablage / Archiv 10.1 Veraltete Dokumente 10.2 Entwürfe / Notizen 10.3 Verschiedenes

7.4. Listen

7.4.1. Checkliste zur Erfüllung der Forderung der KVen (Stand Januar 2022)

- Verzeichnis der Untersuchungsverfahren
- QM-Handbuch
 - Gliederung
 - Gesamtes Handbuch
- Organigramm
- Gerätebestandsverzeichnis / Gerätelogbuch
 - Mit elektrotechnischen Kontrollen
- Schulungsnachweise / Fortbildungsnachweise
 - Einweisungsbelege
 - Unterweisungsbelege
 - Fortbildungsnachweise
 - Weiterbildungsnachweise
- Nachweise der Qualitätskontrollen
- Nachweise für Kontrollprobeneinzelmessungen und quadratischen Mittelwert
- Dokumentationen des Fehlermanagements
- Ringversuchszertifikate
 - Ringversuchszertifikate Bakteriologie B
 - Ringversuchszertifikate Urinsediment
 - Ringversuchszertifikate Gramfärbung
 - Ringversuchszertifikate PSA
 - Ringversuchszertifikate Spermogramm
- Verfahrensanweisungen
 - Verfahrensanweisung für alle Untersuchungen
 - Verfahrensanweisungen für die Qualitätskontrollen
 - Verfahrensanweisung für das Fehlermanagement

7.5. Abkürzungen

KV	Kassenärztliche Vereinigung
QM	Qualitätsmanagement
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer
RV	Ringversuche