



Ergebnisse zu Stichprobenprüfungen im Bereich Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen

Ärzte, die laboratoriumsmedizinische Leistungen der EBM-Abschnitte 32.3 und 1.7 abrechnen möchten, benötigen eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor (QSV Spezial-Labor).

In der Vereinbarung sind auch die Anforderungen für die Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung für die o. g. Leistungen der EBM-Abschnitte festgelegt. Die Anforderungen basieren auf der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).

Stichprobenprüfungen im Bereich Spezial-Labor

Die KVen sind verpflichtet, jährlich bei 15 Prozent der abrechnenden Ärzte und Ärztinnen mit einer entsprechenden Genehmigung das interne und externe Qualitätsmanagement entsprechend der QSV Spezial-Labor zu überprüfen.

Folgende Dokumentationen, bezogen auf das individuelle Leistungsspektrum für spezielle laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, sind dazu von den in der Stichprobe befindlichen Ärzt*innen einzureichen:

1. Strukturierter Aufbau des QM-Handbuchs
2. Nachweise über Zeitpunkt sowie Art und Weise der Wartung der verwendeten Geräte (z. B. Geräteprotokollbuch)
3. Nachweise über die Einarbeitung der Mitarbeiter in die Benutzung der jeweiligen Geräte und Untersuchungsverfahren, zur regelmäßigen Schulung und Fortbildung von Mit-

arbeitern im direkten Zusammenhang mit den angebotenen Leistungen

4. Aktuelles Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit laboratoriumsmedizinischen Leistungen unter Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte
5. Nachweise, dass
 - je quantitativem Untersuchungsverfahren arbeitstäglich mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen in unterschiedlicher Konzentration durchgeführt wurden einschließlich Bewertung und
 - eine monatliche Bewertung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichungen (QMMA) dieser Untersuchungsverfahren durchgeführt wurde
6. Dokumentation des einrichtungsinernen Fehlermanagements über die Korrekturmaßnahmen nach nicht bestandenen Ringversuchen und über die Ursachenklärung und Beseitigung bei Überschreitung der Fehlergrenzen der Kontrollprobenmessungen und
7. gültige Ringversuchszertifikate zu den erbrachten Leistungen

Ärzte, die die Anforderungen erfüllen und ohne Beanstandungen geprüft wurden, werden für einen Zeitraum von fünf Jahren von den Stichprobenprüfungen ausgenommen.

Hinweis: Die Vorgaben gelten bei Vorlage einer gültigen Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 als erfüllt.

Ergebnisse der Überprüfungen der KVSA im Jahr 2019

Im Stichprobenzeitraum 2019 wurden Unterlagen von 25 Ärzten im Rahmen der Stichprobenprüfung Spezial-Labor durch die Qualitätssicherungskommission Labor überprüft. 14 Ärzte haben die Anforderungen vollumfänglich erfüllt. Die übrigen Ärzte wurden zur Vorlage weiterer Unterlagen aufgefordert.

Beanstandungen im Rahmen der Stichprobenprüfung und Umsetzungshilfen der KVSA

Die Qualitätssicherungskommission Labor stellte bei der Beurteilung der eingereichten Dokumentationen fest, dass sich die im Folgenden dargestellten Beanstandungen bei mehreren Praxen ergeben haben:

- Kein Nachweis über die Einarbeitung bzw. Fortbildungsmaßnahmen für Mitarbeiter
- Fehlendes aktuelles Organigramm mit Laborbezug
- Fehlende Dokumentationen zum Fehlermanagement
- Fehlende VDE-Prüfung für das Mikroskop (Prüfung ortsfester wie auch ortsveränderlicher elektrischer Geräte)
- Fehlende Strukturierung des QM-Handbuches für den Laborbereich
- Fehlender Nachweis der Temperaturüberwachung der Brutschränke und Kühlschränke
- Fehlende SOP (Standard Operating Procedure) für das Trichogramm
- Keine Wartungsprotokolle für den Brutschrank

Prüfergebnisse und deren weiteres Vorgehen – laut QSV Spezial-Labor:



Umsetzungshilfen der KVSA:

Für einige der vorgenannten Anforderungen bietet die KVSA online abrufbare und themenbezogene PRO-Artikel bzw. Musterdokumente zur Umsetzung einzelner QM-Maßnahmen.

Musterdokumente aus QEP® zu den Themen:

- 3.1.2 (2) Einarbeitungsplan
- 3.2.2 (1) Fortbildungsplan
- 4.2.2 (1) Geräteeinweisung
- 4.1.2 (1) Organigramm
- 2.1.3 / 5.2.3 Fehler- und Ereignisdokumentation
- 4.2.3 (2) Temperaturüberwachung
- Von der Kaffeemaschine bis zur EDV-Anlage: Prüfung ortsfester und ortsveränderlicher Geräte (PRO 9/2014)
- Strukturierung des QM-Handbuchs für den Laborbereich: Eine Unterstützungshilfe bietet dazu die Rili-BÄK mit der Übersicht über den strukturierten Aufbau und die Inhalte in: Teil A Nr. 7.1 Qualitätsmanagementhandbuch bzw. in 7.1.1

Die vorgenannten Umsetzungshilfen sowie die Musterdokumente stehen zum Abruf im Internetauftritt der KVSA unter www.kvsa.de >> Praxis >> Vertragsärztliche Tätigkeit >> Qualität >> Genehmigungen >> Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen bereit. Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6435 oder per Mail an Anke.Schmidt@kvsa.de wenden.