QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG SPEZIAL-LABOR

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG HESSEN

HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN

zur Erfüllung der Anforderungen an die interne und externe Qualitätssicherung nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) gemäß § 5 Abs. 3 QSV Spezial-Labor

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor sieht eine jährliche Dokumentationsprüfung von 15 % der abrechnenden Ärzte vor, in der überprüft wird, ob die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllt werden (§ 5 Abs. 3). Hierzu werden bestimmte Parameter aus der RiliBÄK herangezogen. Die Überwachung gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung obliegt unabhängig davon weiterhin den jeweils zuständigen Landesbehörden (z.B. Eichämter, Bezirksregierungen, Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter, Gesundheitsämter).

In der nachfolgenden Tabelle sind Hinweise und Empfehlungen aufgeführt, welche Ihnen die Zusammenstellung der Unterlagen zur Prüfung der einzelnen Parameter gemäß § 5 Abs. 3 QSV Spezial-Labor erleichtern soll.

	PRÜFPARAMETER gemäß § 5ABS. 3 QS-V Spezial-Labor	**Einzureichende Unterlagen**	**Bezug zur RILIBÄK**
1.	Strukturierter Aufbau des QM-Handbuchs	Bitte reichen Sie hierfür das gesamte QM-Handbuch inkl. Inhaltsverzeichnis, möglichst in elektronischer Form auf USB-Stick (ggf. Inhaltsverzeichnis sowie relevante exemplarische Kapitel aus dem QM-Handbuch ein)	Teil A Nr. 7.1 – Dokumentation des Qualitätsmanagements Nr. 7.1.1 - Aufzählung der Inhalte
2.	Nachweise, wann und wie die verwendeten Geräte selbst und/oder herstellerseitig gewartet werden (z.B. Gerätelogbuch)	Für diesen Prüfparameter ist eine Liste aller verwendeten Labor-Geräte, z. B. Mikroskop, Brutschrank, Analysenautomat, Zentrifuge, Wasserbad erforderlich. Außerdem sind das Gerätelogbuch / die Gerätelogbücher sowie die jeweils letzten Wartungsprotokolle dieser Geräte für das Prüfquartal 3/20xx beizulegen. Hierzu zählen bspw. tägliche, wöchentliche und monatliche Protokolle sowie die Protokolle der Wartungen durch den Techniker. **Bitte verwenden Sie hierfür das entsprechende Formular auf unserer Website:** **https://www.kvhessen.de/genehmigung/labormedizin**	Teil A Nr. 5.4 - Ausrüstung Speziell 5.4.3 (7)

<table>
<tr><td>3.</td><td>Nachweise über die Einarbeitung der Mitarbeiter in die Benutzung der jeweiligen Geräte und Untersuchungsverfahren, zur regelmäßigen Schulung und Fortbildung von Mitarbeitern im direkten Zusammenhang mit den angebotenen Leistungen nach Absatz 1 Nr. 1</td><td>Bitte reichen Sie uns eter Nachweise zur Einweisung, Schulungen und Fortbildungen der Mitarbeiter für das jeweilige Prüfquartal 3/20xx ein. Sie können auch bestätigen, dass Ihre Mitarbeiter in die Geräte und Untersuchungsverfahren eingewiesen sind. In diesem Fall geben Sie bitte den genauen Inhalt der Schulungen an.

Unter Beachtung des Datenschutzes, bitten wir Sie, die Namen Ihrer Mitarbeiter zu pseudonymisieren oder uns die Datenschutzerklärung zu unterschreiben.
Bitte verwenden Sie das Formular auf unserer Website:
https://www.kvhessen.de/genehmigung/labormedizin</td><td>Teil A
Nr. 5.2 - Personal</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Aktuelles Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit Leistungen nach Absatz 1 Nr. 1 mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte</td><td>Dazu reichen Sie uns bitte ein aktuelles pseudonymisiertes Organigramm, das die Verantwortlichkeiten im Labor unter Nennung der Berufsbezeichnungen / der Qualifikationen beschreibt.

Bitte verwenden Sie hierfür das entsprechende Formular auf unserer Website:
https://www.kvhessen.de/genehmigung/labormedizin</td><td>Teil A
Nr. 4.2 - Organisation</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>Nachweise</td><td>Bitte reichen Sie für folgende ausgewählte Gebührenordnungspositionen (GOP) aus dem Prüfquartal 3/20xx die unter 5a) und b) aufgeführten Dokumentationsunterlagen ein.
<table>
<tr><th>GOP</th><th>Laboruntersuchung</th><th>EBM-Abschnitt</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>a) dass je quantitativen Untersuchungsverfahren arbeitstäglich mindestens zwei Kontrollprobeneinzel-Messungen in unterschiedlichen Konzentrationen durchgeführt wurden, einschließlich Bewertung und …</td><td>Eingereicht werden Ausdrucke aus dem Praxis- oder Laborinformationssystem (LIS) oder entsprechende Dokumentationen sowie Protokolle der Qualitätskontrollen von den o.g. GOP aus dem 3. Quartal 20xx</td><td>Teil B 1
Nr. 2.1 - Interne Qualitätssicherung

2.1.7 (2) Dokumentation
2.1.2 Bewertung der Kontrollprobeneinzel-Messungen</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>b) dass eine monatliche Bewertung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichungen (QMMA) einschließlich Bewertung durchgeführt wurden</td><td>Eingereicht werden Ausdrucke aus dem Praxis- oder Laborinformationssystem (LIS) oder entsprechende Dokumentationen sowie Protokolle der Qualitätskontrollen von den o.g. GOP aus dem 3. Quartal 20xx</td><td>Teil B 1
Nr. 2.1 - Interne Qualitätssicherung

2.1.7 (2) Dokumentation
2.1.2 Bewertung der Kontrollprobeneinzel-Messungen</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>Dokumentation des einrichtungsinternen Fehlermanagements über die Korrektur-maßnahmen nach nicht bestandenen Ringversuchen und über die Ursachenklärung und Beseitigung bei Überschreitung der Fehlergrenzen der Kontrollproben-messungen</td><td>Die Prozessbeschreibung / die Verfahrens-anweisung zum Fehlermanagement ist einzureichen. Zudem sind Dokumentationen beispielsweise als Fehlerprotokoll über erfolgte Korrekturmaßnahmen vorzulegen (im Kontext mit Nr. 5 und mit Nr. 7).</td><td>siehe Ausführungen zur internen und externen QS in den jeweiligen Teilen B 1 – B 5 z. B. B1 und B2:
2.1.2 Bewertung der Ergebnisse

2.2 Externe QS</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>Gültige Ringversuchszertifikate zu den erbrachten Leistungen</td><td>Einzureichen sind alle gültigen Ringversuchszertifikate zu den erbrachten (abgerechneten) laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen der Teile B 2 bis B 5 der Rili-BÄK für jeweilige Prüfquartal 3/20xx

<u>Hinweis</u>: Die Ringversuchszertifikate müssen explizit im 3. Quartal 20xx, zu dem Zeitpunkt als die Leistungen abgerechnet worden sind, gültig gewesen sein.
<table>
<tr><th>GOP</th><th>Laboruntersuchung</th><th>EBM-Abschnitt</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>Teil A Nr. 8.2
Externe Qualitätssicherung
Spezielle B-Teile:
2.2 Externe QS</td></tr>
</table>