

**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“ (Rili-BÄK) an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllt werden (§ 5 Abs. 3). Hierzu werden bestimmte Parameter aus der Rili-BÄK 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.

	<b>PRÜFPARAMETER gemäß § 5 ABS. 3 QS-V Spezial-Labor</b>	<b>Einzureichende Unterlagen</b>	<b>Bezug zur RILI- BÄK</b>
1.	Strukturierter Aufbau des QM-Handbuchs	Bitte reichen Sie hierfür das gesamte QM-Handbuch, 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)	<p>Für diesen Prüfparameter ist eine Liste aller verwendeten Labor-Geräte, z. B. Mikroskop, Brutschrank, Analysenautomat, Zentrifuge, Wasserbad erforderlich.</p> <p><b>Bitte verwenden Sie hierfür das beigefügte Formular (Anlage 1).</b></p> <p>Außerdem sind das Gerätelogbuch / die Gerätelogbücher sowie die jeweils letzten Wartungsprotokolle dieser Geräte mit beizulegen</p> <p>Bitte reichen Sie alle Wartungsprotokolle bzw. Wartungsbelege von allen verwendeten Geräten aus dem <b>3. Quartal 20xx</b> ein.</p> <p>Hierzu zählen bspw. tägliche, wöchentliche und monatliche Protokolle sowie die Protokolle der Wartungen durch den Techniker.</p>	Teil A Nr. 5.4 - Ausrüstung Speziell 5.4.3 (7)

3.	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	<p>Nachweise zur Einweisung, Schulungen und Fortbildungen der Mitarbeiter sind einzusenden. Unter Beachtung des Datenschutzes, bitten wir Sie, diese Nachweise zu pseudonymisieren.</p> <p>In diesem Zusammenhang können Sie auch bestätigen, dass Ihre Mitarbeiter in die Geräte und Untersuchungsverfahren eingewiesen sind. Darüber hinaus ist genau aufzuführen, was in den Schulungen und Fortbildungen im Zusammenhang mit den angebotenen Leistungen geschult wurde.</p> <p><b>WICHTIG: Bitte verwenden Sie hierfür die Tabelle (Anlage 2) des Anschreibens.</b></p>	Teil A Nr. 5.2 - Personal																		
4.	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	<p>Dazu reichen Sie uns bitte ein aktuelles pseudonymisiertes Organigramm, das die Verantwortlichkeiten im Labor unter Nennung der Berufsbezeichnungen / der Qualifikationen beschreibt.</p> <p><b>WICHTIG: Bitte verwenden Sie hierfür die Tabelle (Anlage 3) des Anschreibens.</b></p>	Teil A Nr. 4.2 - Organisation																		
5.	Nachweise	<p>Bitte reichen Sie für folgende ausgewählte Gebührenordnungspositionen (GOP) aus dem 3. Quartal die unter 5a) und b) aufgeführten Dokumentationsunterlagen ein.</p> <table border="1" data-bbox="576 1294 1150 1637"> <thead> <tr> <th data-bbox="576 1294 740 1368">GOP</th> <th data-bbox="740 1294 1007 1368">Laboruntersuchung</th> <th data-bbox="1007 1294 1150 1368">EBM-Abschnitt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="576 1368 740 1424"></td> <td data-bbox="740 1368 1007 1424"></td> <td data-bbox="1007 1368 1150 1424"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1424 740 1480"></td> <td data-bbox="740 1424 1007 1480"></td> <td data-bbox="1007 1424 1150 1480"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1480 740 1536"></td> <td data-bbox="740 1480 1007 1536"></td> <td data-bbox="1007 1480 1150 1536"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1536 740 1592"></td> <td data-bbox="740 1536 1007 1592"></td> <td data-bbox="1007 1536 1150 1592"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1592 740 1648"></td> <td data-bbox="740 1592 1007 1648"></td> <td data-bbox="1007 1592 1150 1648"></td> </tr> </tbody> </table>	GOP	Laboruntersuchung	EBM-Abschnitt																
GOP	Laboruntersuchung	EBM-Abschnitt																			
	a) dass je quantitativen Untersuchungsverfahren arbeitstäglich mindestens zwei Kontrollprobeneinzel-Messungen in unterschiedlichen Konzentrationen durchgeführt wurden, einschließlich Bewertung und ...	Eingereicht werden Ausdrücke aus dem Praxis- oder Laborinformationssystem (LIS) oder entsprechende Dokumentationen sowie Protokolle der Qualitätskontrollen von den o.g. GOP aus dem <b>3. Quartal 20xx</b>	Teil B 1 Nr. 2.1 - Interne Qualitätssicherung  2.1.7 (2) Dokumentation 2.1.2 Bewertung der Kontrollprobeneinzel-Messungen																		

	b) dass eine monatliche Bewertung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichungen (QMMA) einschließlich Bewertung durchgeführt wurden	Eingereicht werden Ausdrücke aus dem Praxis- oder Laborinformationssystem (LIS) oder entsprechende Dokumentationen sowie Protokolle der Qualitätskontrollen von den o.g. GOP aus dem <b>3. Quartal 20XX</b>	Teil B 1 Nr. 2.1 - Interne Qualitätssicherung  2.1.7 (2) Dokumentation 2.1.2 Bewertung der Kontrollprobeneinzel-Messungen															
6.	Dokumentation des einrichtungsinternen Fehlermanagements über die Korrekturmaßnahmen nach nicht bestandenen Ringversuchen und über die Ursachenklärung und Beseitigung bei Überschreitung der Fehlergrenzen der Kontrollprobenmessungen	Die Prozessbeschreibung / die Verfahrensanweisung zum Fehlermanagement ist einzureichen. Zudem sind Dokumentationen beispielsweise als Fehlerprotokoll über erfolgte Korrekturmaßnahmen vorzulegen (im Kontext mit Nr. 5 und mit Nr. 7).	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															
7.	Gültige Ringversuchszertifikate zu den erbrachten Leistungen	Einzureichen sind alle gültigen Ringversuchszertifikate zu den erbrachten (abgerechneten) laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen der Teile B 2 bis B 5 der Rili-BÄK für das <b>3. Quartal 20XX</b>  <u>Hinweis:</u> Die Ringversuchszertifikate müssen explizit im 3. Quartal 2020, zu dem Zeitpunkt als die Leistungen abgerechnet worden sind, gültig gewesen sein.	Teil A Nr. 8.2 Externe Qualitätssicherung Spezielle B-Teile: 2.2 Externe QS															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>GOP</th> <th>Laboruntersuchung</th> <th>EBM-Abschnitt</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	GOP	Laboruntersuchung	EBM-Abschnitt													
GOP	Laboruntersuchung	EBM-Abschnitt																