

# Bedeutung der „Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor“ für das niedergelassene hämostaseologische Labor

Neben der Laborreform ist am 1. April 2018 auch die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin“, kurz „Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor“ wirksam geworden. Diese ist eine Anlage zum Bundesmantelvertrag Ärzte und betrifft auch niedergelassene Hämostaseologen, welche ein eigenes Labor betreiben und nach EBM abrechnen. Wir möchten daher deren Inhalt hier kurz darstellen und auf mögliche Konsequenzen für unsere Mitglieder hinweisen.

## Genehmigungen

Diese Vereinbarung regelt, welche Voraussetzungen Ärzte erfüllen müssen, um überhaupt spezielle Laboratoriumsuntersuchung bei Kassenpatienten abrechnen zu können. Diese finden sich im EBM in den Kapiteln 32.3 und 1.7. Auch Hämostaseologen brauchen wie andere Ärzte dazu eine Genehmigung, die bei der KV zu beantragen ist. Dem Antrag hinzuzufügen sind u. a. die Facharzturkunde und eine Aufstellung der beantragten Untersuchungsverfahren. Bevor dann die Zulassung zu einem Kolloquium erfolgen kann, sind Zeugnisse über den Erwerb von Kenntnissen zu den beantragten Untersuchungen und ein Konzept mit Leistungsverzeichnis und Angaben zur räumlichen und technischen Gestaltung sowie zur Personalstruktur beizubringen.

In einem Kolloquium wird zunächst die fachliche Befähigung überprüft, wobei auch Inhalte der RiliBÄK abgefragt werden. Ausgenommen hiervon sind nur Fachärzte für Laboratoriumsmedizin im Ganzen und Transfusionsmediziner und Mikrobiologen für ihre besonderen Bereiche. Zu diesen gehören für Transfusionsmediziner allerdings nicht die hämostaseologische oder humangenetische Leistungen. Daher muss auch dieser entweder in einem Kolloquium seine fachliche Befähigung zur Beurteilung von Gerinnungstesten nachweisen oder einen mindestens 12 Monate dauernden Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin anerkannt und abgeleistet haben. Im Weiterbildungszeugnis müssen dann auch die erworbenen Fertigkeiten zur Durchführung von hämostaseologischen Testen dargestellt sein.

Diese Genehmigung ist erst einmal auf 12 Monate befristet. In dieser Zeit muss der Arzt ein internes Qualitätsmanagement nachweisen, erst danach wird diese entfristet. Hierzu gehören:

- Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren
- Organigramm der personellen Strukturen

- Verzeichnis der Untersuchungsverfahren mit Unit-Use-Reagenzien
- Geräteverzeichnis
- Verfahrensanweisung zur Überwachung der Geräte, Reagenzien und Analysensysteme
- Verfahrensanweisung zur Präanalytik

Ärzte die bereits vor dem 1. April 2018 eine Genehmigung zur Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach Kapitel 32.3 hatten und regelmäßig diese Analysen durchgeführt und abgerechnet haben, behalten ihre Genehmigung.

## Stichprobenprüfungen

Die KVn prüfen jedes Jahr 15% aller Ärzte mit dieser Genehmigung. Hierbei wird das interne Qualitätsmanagement betrachtet und überprüft, ob die interne und externe Qualitätssicherung gemäß RiliBÄK erfolgt ist. Eine externe Qualitätskontrolle muss für alle Parameter vierteljährlich durchgeführt werden, die in Tabelle B1 der RiliBÄK gelistet sind. Die Laborleistungen müssen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Erfüllt ein Arzt in dieser Prüfung diese Anforderungen, ist er für die nächsten fünf Jahre von einer weiteren Prüfung ausgenommen. Werden Abweichungen von der RiliBÄK festgestellt, erfolgt eine schriftliche Mitteilung der KV. Der Arzt hat dann diese Mängel zu beseitigen bzw. für die Zukunft zu vermeiden. Die Dokumentation hierzu ist innerhalb von sechs Monaten der KV zuzusenden, bei fehlenden Ringversuchszertifikaten muss dies allerdings innerhalb von 3 Monaten erfolgen. Eine unvollständige Mängelbeseitigung durch den Arzt kann zu einem erneuten Kolloquium führen. Eine fehlende oder eine nicht erfolgreiche Teilnahme an diesem Kolloquium führt dann zu einer Widerrufung der erteilten Genehmigung.

Folgende Dokumente sind bei einer Überprüfung der KV einzureichen:

- Aufbau der QM-Handbuchs
- Wartungsnachweise der Geräte
- Einarbeitungs-, Schulungs- und Fortbildungsnachweise der Mitarbeiter
- Organigramm der Personalstruktur
- Nachweise der internen Qualitätskontrolle
  - Arbeitstäglige Messung von zwei verschiedenen Kontrollen je quantitativen Untersuchungsverfahren

- Monatliche Bestimmung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung
- Dokumentation des Fehlermanagements, z. B. Maßnahmen bei nicht bestandenen Ringversuchung oder bei Überschreitung der Fehlergrenzen bei Kontrollprobenmessungen
- Gültige Ringversuchszertifikate

Die KV kann allerdings diese Überprüfung auf einen Zeitraum und auf bestimmte Untersuchungsverfahren einschränken.

Eine Sonderregelung betrifft akkreditierte Labore. Diese können ihre Urkunde der KV vorlegen und haben so den Nachweis für ein vorhandenes QM-Handbuch und Einarbeitungs-, Schulungs- und Fortbildungsnachweise der Mitarbeiter bereits erbracht.

### **Empfehlung des BDDH e. V.**

Erst einmal laufen die Genehmigungen zur Abrechnung von Laborleistungen nach EBM weiter, welche vor April 2018 erteilt waren. Daher muss keine neue Prüfung im Sinne eines Kolloquiums für die Kollegen erfolgen, die schon langjährig in ihren Praxen tätig sind.

Wichtig ist es aber, sich auf die drohende Überwachung durch die KV vorzubereiten. Für bereits nach DIN EN ISO 15819 akkreditierte Labore sehen wir hier keine größeren Probleme, da zum einen die vorhandene Akkreditierungsurkunde den bürokratischen Ablauf erleichtert und zum anderen die einzureichenden Dokumente in einem akkreditiertem Labor vorhanden sein müssen. Damit kann dann ohne besonderen weiteren Aufwand eine korrekte Befolgung der RiliBÄK nachgewiesen werden.

Schwierigkeiten könnten sich aber für die Hämostaseologen ergeben, die ein nicht-akkreditiertes Labor betreiben. Diese sollten ggf. zügig ihr Qualitätsmanagement auf Vollständigkeit überprüfen. Insbesondere sollte die RiliBÄK eingehalten werden und die oben erwähnten Dokumente vorhanden sein.

Im Prinzip stellt diese Leistungsvereinbarung eine Pflicht zur Akkreditierung durch die Hintertüre da. Wer den Anforderungen der KV im Rahmen dieser Vereinbarung gerecht werden will, muss ein funktionierendes und detailliertes Qualitätsmanagement aufbauen. Wenn dies erreicht ist, scheint allerdings auch der Weg nicht mehr weit, sich dies durch eine Akkreditierung außenwirksam bestätigen zu lassen.

### **Abkürzungen**

SBG V	Sozialgesetzbuch V
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
KV	Kassenärztliche Vereinigung

### **Weiterführende Links**

RiliBÄK	<a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/RiliBAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/RiliBAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf</a>
Vereinbarung	<a href="http://www.bvf.de/pdf/richtlinien/Spezial_Labor.pdf">http://www.bvf.de/pdf/richtlinien/Spezial_Labor.pdf</a>