

---

## Informationen zum Thema

# Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen („Ringversuche“)

Stand Oktober 2020

### Begriff

Alle Ärzte, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, müssen für festgelegte Laborleistungen quartalsweise einen Nachweis über ihre erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch vorlegen.

Dieses System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern. Es soll insbesondere gewährleisten:

- Die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik;
- die fachgerechte Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Untersuchungen;
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich Erstellung eines Berichtes unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz .

### Rechtsquellen

Bundesmantelvertrag-Ärzte (§ 25 Abs. 7)

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) – Stand Oktober 2019

§ 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

### Was Sie wissen sollten

Die Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Teil B der Richtlinie regelt die

- **interne** Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen, und die
- **externe** Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Ringversuchen.

#### Teil B1 der Richtlinie:

**Alle** von medizinischen Laboratorien (aber auch von allen Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen) durchgeführten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der **internen** Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen

**Zusätzlich** unterliegen alle in der **Tabelle B 1 a bis d** der RiliBÄK aufgeführten Messgrößen der **externen** Qualitätssicherung (**Ringversuch**), sofern nicht ausgenommen. Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist für jede in Tabelle B 1 a bis d genannte Messgröße Pflicht, sofern das medizinische Labor (oder auch die Praxis) diese Untersuchung bereithält.

Die Pflicht zur Teilnahme an externen Qualitätskontrollen entfällt, wenn diese Untersuchungen mit **Unit-use-Reagenzien** im Rahmen der **patientennahen Sofortdiagnostik** durchgeführt werden. Untersuchungen im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien sind solche, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelbestimmung (portionierte Reagenzien/Teststreifen, die mit einer Untersuchung verbraucht sind) erbracht werden und deren Ergebnis innerhalb einer Stunde nach Materialentnahme vorliegt und zu einer unmittelbaren therapeutischen Konsequenz führt.

Informationen zu den Ringversuchen und eine Übersicht mit allen ringversuchspflichtigen Laborleistungen finden Sie in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

**Zu Teil B2 bis B5 der Richtlinie siehe Ausführungen auf Seite 6 ff.**

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

### Wie ist der Ablauf eines Ringversuches?

Nach der RiliBÄK Abschnitt E werden die Ringversuche von Referenzinstitutionen durchgeführt, die von der Bundesärztekammer beauftragt werden. Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben mit unterschiedlichen Konzentrationen bzw. Aktivitäten der Messgrößen untersuchen und versenden die Ringversuchsproben mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung der Ergebnisse direkt an die Praxen und Laboratorien (Ringversuchsteilnehmer). Die Ringversuchsproben enthalten definierte Konzentrationen (Zielwerte) bestimmter Messgrößen, die zuvor in Zusammenarbeit mit geeigneten Referenzlaboratorien ermittelt wurden. Nach Erhalt der Ringversuchsproben bestimmt der Ringversuchsteilnehmer seinerseits die Konzentration der jeweiligen Messgrößen, beispielsweise Glukose, unter Routinebedingungen und übermittelt die Ergebnisse an die Referenzinstitutionen. Die Ergebnisse werden von den Referenzinstitutionen anhand wissenschaftlicher Kriterien bewertet. Liegen die Messwerte innerhalb der jeweiligen Bewertungsgrenzen, erhält der Teilnehmer von den Referenzinstitutionen ein Zertifikat, aus dem hervorgeht, dass der Ringversuch für diese Messgröße bestanden wurde. Die Zertifikate berechtigen den Arzt, diese Leistungen als Kassenleistung zu erbringen und abzurechnen. Wird ein Ringversuch nicht bestanden, kann er bei Bedarf wiederholt werden, um das Zertifikat zu erlangen. Ringversuchspflichtige Leistungen, für die kein gültiges Zertifikat vorliegt, dürfen nicht abgerechnet werden.

Die derzeit akkreditierten Referenzinstitutionen sind auf der Internetseite der Bundesärztekammer veröffentlicht unter

<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetsicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-zur-qualitaetsicherung/labor/>

Unterlagen und Informationen zur Anmeldung/Teilnahme an den Ringversuchen sind den Internetseiten der Referenzinstitutionen zu entnehmen. Sowohl Auswahl, Versand als auch die Bewertung der jeweiligen Kontrollmaterialien obliegt den Referenzinstitutionen. Dazu veröffentlicht z. B. die Referenzinstitution INSTAND e.V. eine Liste der RiliBÄK-pflichtigen Parameter inklusive der Teilnahmehäufigkeit und des jeweils zu verwendenden Ringversuchs. Den Kassenärztlichen Vereinigungen liegen keine gesonderten Informationen über die Art der jeweils zu untersuchenden Ringversuchsproben oder Kontrollstämmen vor.

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils für ein Jahr im Voraus die von ihnen geplanten Ringversuche an. In diesen Ankündigungen nennen sie u. a. die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen, den jeweiligen Termin für den Versand der Kontrollmaterialien und den letzten Absendetag der Ergebnisse.

Das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht mit seinen sieben Eichämtern ist zuständig für § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, in dem die RiliBÄK als Teil der Rechtsverordnung aufgenommen ist, und hat damit die Aufgabe, deren Einhaltung zu überwachen.

### Elektronischer Nachweis über die Ringversuchsteilnahme

Gemäß der Regelung in § 25 Absatz 7 des Bundesmantelvertrages-Ärzte müssen alle Ärzte, die Laborleistungen erbringen, für die in **Teil B 1** der Richtlinie der Bundesärztekammer genannten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen **quartalsweise einen Nachweis über ihre erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch** vorlegen. Der Nachweis ist **je Betriebsstätte** zusammen mit den Abrechnungsunterlagen **in elektronischer Form** an die KV zu übermitteln. Ist der Arzt an **mehreren Betriebsstätten** tätig, wird **ein Nachweis pro Betriebsstätte** benötigt.

Für Untersuchungen in der **Laborgemeinschaft** (Basisuntersuchungen nach Abschnitt 32.2) ist nicht der einzelne Vertragsarzt, sondern die abrechnende Laborgemeinschaft für den Nachweis verantwortlich. Nach der Richtlinie muss eine Laborgemeinschaft mit mehreren Standorten eine **Ringversuchsteilnahme je Standort** sicherstellen, um den Anforderungen Genüge zu tun. Für den **Nachweis** im Rahmen der Abrechnung ist jedoch nur **ein Zertifikat der Betriebsstätte** erforderlich.

Auch bei **ermächtigten Ärzten und Institutionen** gilt grundsätzlich, dass die Nachweise je abrechnender Betriebsstätte zu erbringen sind.

Der quartalsweise Nachweis eines gültigen Zertifikats bedeutet nicht, dass Sie für jedes Quartal ein neues Zertifikat erlangen müssen. Da die Zertifikate i. d. R. **sechs Monate gültig** sind, ist das Bestehen jedes zweiten Ringversuchs ausreichend.

In Ihrer Praxissoftware sind die Voraussetzungen für den elektronischen Nachweis von Ringversuchszertifikaten geschaffen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

Herstellern von Praxisverwaltungssystemen detaillierte Anforderungen zur praxisfreundlichen Umsetzung des Ringversuchsmoduls zur Verfügung gestellt.

Das elektronische Zertifikatsmodul prüft zunächst, ob in Ihrer Abrechnung Laborleistungen enthalten sind, die einer Ringversuchspflicht unterliegen können. **Die betroffenen Gebührenordnungspositionen sind in einer Schlüsseltabelle in Ihrer Praxissoftware hinterlegt.** Nur wenn Leistungen der Schlüsseltabelle abgerechnet wurden, wird das Modul spürbar aktiv und es erscheint eine Liste der Laborleistungen, die der Nachweispflicht unterliegen können.

Verwenden Sie teilweise oder für alle in der Praxis zu untersuchenden Messgrößen ausschließlich **Unit-Use-Reagenzien** im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik, geben Sie das **verwendete Gerät und den Namen des Herstellers** an. Solche Untersuchungen sind von der Ringversuchspflicht ausgenommen. Sie brauchen hierfür **kein Zertifikat** nachzuweisen.

**Bitte beachten Sie:** Auch bei „Unit-Use“-Tests sind tägliche bzw. wöchentliche (interne) Kontrollmessungen vorgeschrieben. Die in der Richtlinie angegebenen Grenzwerte sind hierbei zu beachten.

Führen Sie ringversuchspflichtige Analysen durch, bestätigen Sie, dass entsprechende Zertifikate vorliegen.

Speichern Sie alle Angaben. Dadurch ersparen Sie sich die erneute Eingabe für die Folgequartale. Sie können das Modul zu jeder Zeit im Quartal aufrufen und mit Daten befüllen bzw. gespeicherte Daten modifizieren.

Für die **GOPen 32025, 32026, 32027 und 32035 bis 32039** wird die Erbringung der Leistung als patientennahe Sofortdiagnostik grundsätzlich angenommen – **der elektronische Nachweis eines Zertifikates ist nicht erforderlich.**

Sofern Sie die **Glukosebestimmung** in der patientennahen Sofortdiagnostik mit der Gebührenordnungsposition 32057 (ggf. in Verbindung mit GOP 32089) berechnen, sollten Sie prüfen, ob die Voraussetzungen für die Berechnung der GOP 32025 gegeben sind. Trägergebundene Reagenzien stehen der Berechnungsfähigkeit nicht entgegen. Der **Leistungsinhalt der GOP 32025 entspricht der patientennahen Sofortdiagnostik** (siehe vorherigen Absatz).

**Informationen zum Thema**Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

Fragen zum Zertifikatsmodul in Ihrer Praxissoftware beantwortet Ihr Softwarehaus.

**Eine Übermittlung der Zertifikate in Papierform an die KVB ist nicht erforderlich!**

**Was Sie noch beachten sollten**

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wurde zum 01.07.2011 um **den speziellen Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“** ergänzt. In Teil B 2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sind die Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung. Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen laut Richtlinie der internen Qualitätssicherung. Die Durchführung einer externen Qualitätskontrolle (Ringversuch) ist gemäß Richtlinie für jede in Tabelle B 2-2 genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält. Dabei führt der Ringversuchsteilnehmer die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen richtlinienkonform in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

**Beispiele:****GOP 32031:**

Gemäß EBM ist mit der GOP 32031 die mikroskopische Untersuchung des Harns auf morphologische Bestandteile (Urinsediment) berechnungsfähig. Das Urinsediment nach GOP 32031 EBM wird in Tabelle B 2-2 mit einer verpflichtenden Teilnahme an einem Ringversuch im Kalenderjahr unter der lfd. Nr. 39 aufgeführt. Wird diese Untersuchung vom medizinischen Laboratorium durchgeführt, ist also laut Richtlinie die Teilnahme an einem Ringversuch pro Jahr verpflichtend.

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

### **GOP 32132:**

Ärzte, die **Schnelltests auf Schwangerschaft** durchführen, müssen **nicht mehr** am Ringversuch teilnehmen. Die Bundesärztekammer hat ihre Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen geändert.

### **Weitere Richtlinienteile der RiliBÄK:**

- **B3 – Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern**
- **B4 – Ejakulatuntersuchungen**
- **B5 – Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**

### **Bitte beachten Sie:**

Die Teile **B2 bis B5** der Richtlinie fallen **nicht** unter den **§ 25 Abs. 7 BMV/Ärzte**. Ein quartalsweiser Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung **gegenüber der KVB** ist daher **nicht** erforderlich!

## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

### **Budgets für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnittes 32.3 EBM (Speziallabor) seit 1. Januar 2014**

Gemäß den Vorgaben der KBV zur Honorarverteilung sind seit 1. Januar 2014 für bestimmte Fachgruppen (sog. "Nicht-Laborärzte") Labor-Budgets für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnittes 32.3 EBM (Speziallabor) verbindlich anzuwenden. Die KBV-Vorgaben Teil A Nr. 9 lassen eine Ausnahme von der Labor-Budgetierung zu. In Bayern ist dies geregelt im Honorarverteilungsmaßstab (HVM), Abschnitt E Anlage 7.

Voraussetzung für eine Ausnahme von der Labor-Budgetierung ist, dass Ärzte betroffener Fachgruppen, die Laborleistungen des Abschnittes 32.3 EBM erbringen und abrechnen, die Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) erfüllen und dies der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns nachweisen. Der Nachweis erfolgt zunächst mittels einer unterschriebenen Erklärung, mit der der Arzt/die Ärztin bestätigt, dass er/sie die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt. Zu gegebener Zeit wird die KVB Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen aus Teil B der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung in Form von Dokumentationen der Kontrollprobenmessungen sowie Ringversuchszertifikaten anfordern.

Betroffene Fachgruppen sind:

- FA Innere Medizin mit SP Rheumatologie
- FA Innere Medizin mit SP Endokrinologie
- FA Innere Medizin mit SP Hämatologie und internistische Onkologie
- FA Innere Medizin mit SP Pneumologie, Lungenarzt
- FA für Nuklearmedizin
- FA für Haut- und Geschlechtskrankheiten
- FA für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- FA für Urologie

Vordrucke zur Bestätigung, dass die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, finden Sie unter: <http://www.kvb.de/service/formulare-und-antraege/formulare-mit-l/>



## Informationen zum Thema

Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

---

### Hier finden Sie weitere Informationen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen:

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili\\_BAEK\\_Qualitaetssicherg\\_laboratoriumsmedUntersuchungen\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf)

Die Richtlinie finden Sie auch auf diesem Weg: [www.baek.de](http://www.baek.de) → Richtlinien → Labor

Bundesmantelvertrag-Ärzte: <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php>

Medizinprodukte-Betreiberverordnung:

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>

Maßgeschneiderte Beratungen erhalten Sie im persönlichen Gespräch mit unseren Beratern in Ihrer Bezirksstelle vor Ort.

Bitte nutzen Sie unsere Kontaktformulare zur Vereinbarung eines Beratungstermins. Diese finden Sie auf unserer Homepage unter <https://www.kvb.de/service/kontakt-und-beratung/>.