FAQ - Konstanzprüfung Sonographie gemäß § 13 der Ultraschallvereinbarung (USV)

In der Ultraschallvereinbarung (USV) ist u. a. die Verpflichtung zur regelmäßigen Konstanzprüfung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten Ultraschallsysteme festgelegt. Hierdurch soll eine kontinuierliche hohe Leistungsfähigkeit hinsichtlich der technischen Bildqualität der Ultraschallsysteme gewährleistet werden. (vgl. § 13 Abs. 1 und 2 USV).

Wann und bei wem wird eine Konstanzprüfung durchgeführt?

- Bitte reichen Sie erst nach Erhalt eines Anforderungsschreibens die entsprechenden Unterlagen bei uns ein.
- Nach § 13 Abs. 3 USV soll die erste Konstanzprüfung bei Neugeräten acht Jahre nach Genehmigungserteilung erfolgen. Danach werden die Prüfungen in einem regelmäßigen Turnus von sechs Jahren durchgeführt. Gebrauchtgeräte nach § 9 Abs. 2 Buchstabe a) werden alle sechs Jahre überprüft.
- Nach § 13 USV umfasst diese Überprüfung alle Ultraschallsysteme, die im B-Modus-Verfahren bzw. auf dem B-Modus basierenden Verfahren (z. B. Duplex-Verfahren) arbeiten. Die Regelung gilt für alle Vertragsärzte, die über eine Sonographiegenehmigung für Untersuchungen im B-Modus verfügen.
- Ein Ultraschallsystem setzt sich aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinrichtung zusammen.

Was ist einzureichen bei der Konstanzprüfung Sonographie?

I. Alternative 1 (bevorzugt): Einreichen eines aktuellen Wartungsprotokolls

- Es darf nicht älter als 24 Monate sein.
- Aus der messtechnischen Kontrolle muss eindeutig hervorgehen, dass die Leistungsfähigkeit jedes Ultraschallsystems hinsichtlich der technischen Bildqualität eine ausreichende diagnostische Sicherheit ermöglicht.
- Bei Einsendung eines Wartungsprotokolls wird <u>keine</u> Gebühr erhoben.

II. Alternative 2: Einreichen von Bilddokumentation(en)

<u>Aus Datenschutzgründen ist Folgendes unbedingt zu beachten:</u>

- Vollständige Anonymisierung der Bilddokumentation(en) in Bezug auf patienten- und behandleridentifizierende Daten z. B. durch Vermeidung/ Überschreiben der personenbezogenen Daten mit anonymen Bezugsdaten, wie „XY oder Max Mustermann“, sodass die Daten unwiderruflich nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.
- Wichtig: Die Praxisidentifikation muss auf der/den Bilddokumentation(en) erkennbar bleiben. Hierfür genügt die Angabe der im Betreff genannten Betriebsstättennummer auf der/ den Bilddokumentation(en).

Auswahl der einzureichenden Bilddokumentation(en)

- Die Mindestanforderungen an die technische Bildqualität ergeben sich aus § 13 Absätze 2, 4, 5 i. V. m. der Anlage III Nummer 9.1, 9.2, und 6 der USV.
- Die Auswahl der einzureichenden Aufnahmen erfolgt durch Sie selbst unter der Berücksichtigung der für das/die Ultraschallsystem/e genehmigten Anwendungsklassen (AK) der angeforderten Betriebsstätte. Bitte beachten Sie hierbei, dass ALLE Kriterien der jeweiligen Anwendungsklasse (AK) erfüllt sind (z. B. bei AK 3.4 Schilddrüse: Querschnitt einer Seite einschl. Größenbestimmung).
- Alle Anforderungen bzw. Kriterien können den „Checklisten zur Selbstprüfung“ unter https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Versorgung/Qualitaetssicherung/QS/KVB-Checkliste-QS-USV-Konstanzpruefung.pdf entnommen werden.
- Für jedes Ultraschallsystem ist die technische Bildqualität separat nachzuweisen.
- Die Ultraschallaufnahme darf nicht älter als 6 Monate sein.
- Ist ein Ultraschallsystem für mehrere AK genehmigt, können Sie auswählen, für welche der genehmigten AK Sie ein Bild einreichen möchten (mindestens eine Bilddokumentation je Ultraschallsystem).
- Aus der eingereichten Bilddokumentation muss eindeutig hervorgehen, dass diese mit dem genehmigten Ultraschallsystem erstellt worden ist, für das vorliegend die Anforderung erfolgt. (Erkennbar in der Regel über die Schallkopfbezeichnung. Bei baugleichen Geräten bitte die Gerätenummer angeben)
  Eine entsprechende Erklärung hierzu finden Sie zudem im Rahmen der Anlage I.
- Bitte achten Sie darauf, dass auf dem Bild ein Piktogramm/ eine digitale Beschriftung sichtbar ist, wenn es die entsprechende AK fordert.
- Sollten Sie im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte (§ 12 i. V. m. Anlage V USV) eine Anforderung von uns erhalten haben, setzen Sie sich bitte hinsichtlich des weiteren Prüfverfahrens in der Konstanzprüfung mit uns in Verbindung. Vielen Dank!
- Die Bilderprüfung der Konstanzprüfung ist grundsätzlich mit 50,00 € je Prüfvorgang (nicht je Bilddokumentation) gebührenpflichtig.

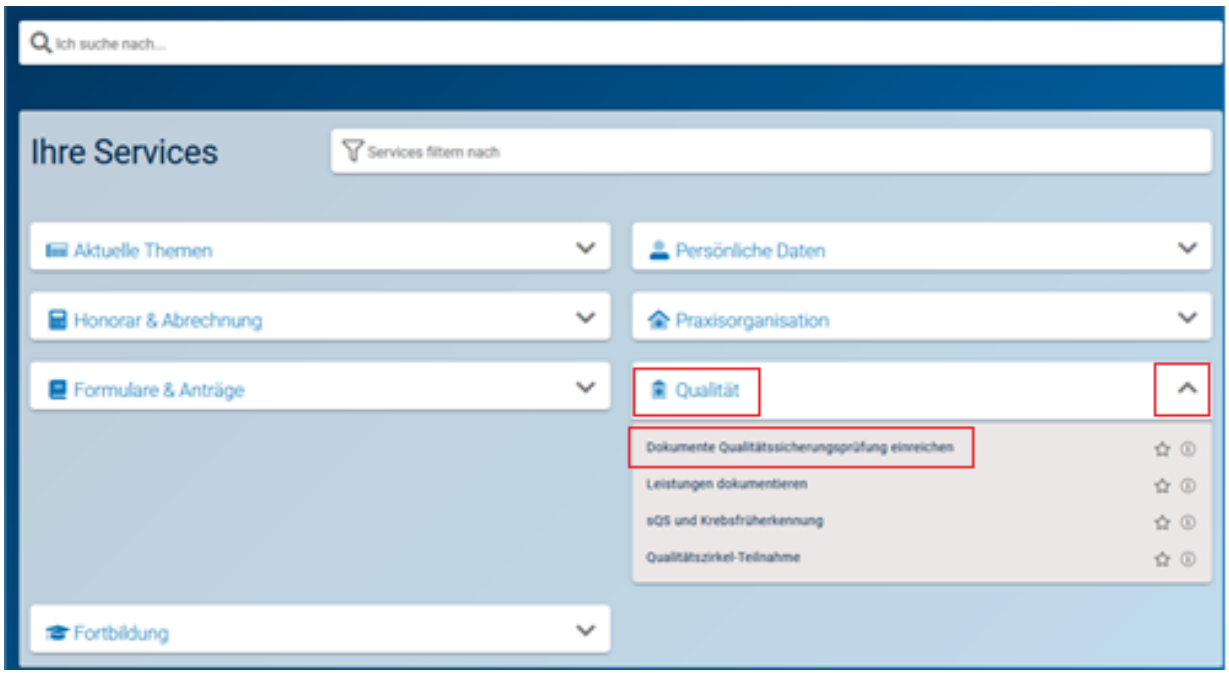
Bitte beachten Sie:

Die Sonographiegenehmigung für das jeweils betroffene Ultraschallsystem am oben genannten Standort ist zu widerrufen, falls Sie unserer Anforderung nicht oder nur unvollständig nachkommen.

Nach einem Genehmigungswiderruf können die ultraschalldiagnostischen Leistungen mit dem betroffenen Ultraschallsystem vertragsärztlich nicht mehr erbracht/vergütet werden.

Anhang zur Anlage 1:
Anleitung zur Nutzung der Upload-Funktion im Online-Portal „MEINE KVB“

Das Mitgliederportal „MEINE KVB“ bietet den Service „Dokumente Qualitätssicherungsprüfung einreichen“ im Drop-Down-Menü der Kachel „Qualität“ an.



Durch Anklicken dieses Services öffnet sich das Upload-Fenster „Qualitätssicherungsprüfung“:

- Tragen Sie Ihr zu dieser Anforderung gültiges Aktenzeichen ein. Ihr gültiges Aktenzeichen finden Sie auf unserem Anschreiben.
  z.B.: SONO-KP_6345678900-2025-01-01
  Bitte achten Sie darauf, dass der erste Strich nach SONO-KP ein Unterstrich und alle anderen Striche Minuszeichen/Bindestriche sind.
- Laden Sie die Dokumente **ohne zusätzliche Verschlüsselung** hoch. Verschlüsselte Dokumente werden im Portal abgewiesen, weil der Virenscanner sie nicht auslesen kann. DICOM-Dateien laden Sie bitte immer als nicht verschlüsselte ZIP-Datei hoch, da einige Formatvarianten nicht als zulässiges Format erkannt werden.
- Nach Klick auf das Upload-Feld, wählen Sie auf Ihrem Rechner die einzureichenden Dateien aus. Diese dürfen je Upload gemeinsam bis zu 2 GB Datengröße umfassen. Wenn Sie ein höheres Datenvolumen haben, können Sie die Dateien auf mehrere Uploads verteilen. Hierzu können Sie dasselbe Aktenzeichen mehrfach verwenden.
- In der Auflistung sehen Sie die zur Einreichung ausgewählte/n Datei/en mit dem/n Dateinamen, der/die in Ihrem System verwendet wird/werden.
- Wenn Sie bereits zuvor Dateien eingereicht haben (ggf. auch für andere Zwecke) werden diese im Drop-Down-Menu der Übersicht angezeigt. So sehen Sie immer, welche Dateien bereits eingereicht wurden.
- Unmittelbar nach dem Klick auf „Einreichen“ erhalten Sie die Mitteilung über den Eingang in der KVB.
- Sollte die Einreichung im Mitgliederportal aus technischen Gründen (z.B. Dateigröße oder -format) sowie der Ausdruck der Ultraschallbilder nicht möglich sein, können Sie die Dokumentationen in Einzelfällen nach telefonischer Rücksprache in elektronischer Form auf CD/DVD einreichen. In diesem Falle ist eine Verschlüsselung mit Ihrer LANR erforderlich.

Bitte senden Sie uns keine USB-Sticks zu. Diese werden ungelesen zurückgesendet, da die KVB aus Gründen der Datensicherheit keine USB-Sticks mehr verwendet.

Unterlagen in Papierform

- Aus Qualitätsaspekten und Datenschutzgründen nutzen Sie bitte für die Einreichung der angeforderten Unterlagen **vorzugsweise** die Upload Funktion im Online-Portal „MEINE KVB“.
- Falls dies nicht möglich ist, senden Sie uns die Unterlagen **per Einschreiben/Rückschein**
- Senden Sie uns **ausschließlich anonymisierte Kopien.**
- Achten Sie auf **hochwertige Kopien**, um Qualitätseinbußen zu vermeiden.
- Die von Ihnen in Kopie eingereichten Unterlagen werden vernichtet, sobald sie im Rahmen dieser Konstanzprüfung nicht mehr benötigt werden und diesem Vorgang keine satzungsmäßigen, gesetzlichen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Da **patientenidentifizierende Daten** gesetzlich einen besonderen Schutz genießen, senden Sie uns Dateien mit solchen Daten bitte **nicht per E-Mail oder Fax** zu.

Freiwillige Selbstüberprüfung:

- Haben Sie geeignete Aufnahmen gemacht?
- Sind mit den Aufnahmen alle gemeldeten Schallköpfe nachvollziehbar abgedeckt?
- Ist eine Darstellung aller verpflichtenden Inhalte mit einer Aufnahme (max. 2 Aufnahmen in Ausnahmefällen) möglich?
- Entsprechen diese Aufnahmen der/n Anwendungsklasse/n der Ultraschallvereinbarung?
- Haben Sie auf dem Bild ggf. Seitenbezeichnungen angefügt?
- Haben Sie das Bild (gerne auf der Rückseite) mit der genehmigten Anwendungsklasse und dem Ultraschallsystem, mit dem die Aufnahme erstellt worden ist (hier insbes. hinsichtlich des Schallkopfes), sowie Gerätenummer bei baugleichen Ultraschallgeräten, beschriftet?
- Entsprechen die Aufnahmen jeweils allen Kriterien nach Anlage III Nr. 6, 9.1 und 9.2 der Ultraschallvereinbarung? Haben Sie die theoretische Eignung der Aufnahmen zu Ihrer Selbstkontrolle, über die von der KVB zur Verfügung gestellten Checklisten vorab kontrolliert?