

Qualitätssicherung Zervix-Zytologie



Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Leistungen der Zervix-Zytologie unterliegen, wie die meisten genehmigungspflichtigen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, regelmäßigen Prüfungen und Auflagen zur Qualitätssicherung. Dazu gehört in der Zervix-Zytologie unter anderem die stichprobenhafte Prüfung der Qualität der Präparate mit der entsprechenden Befundung und Dokumentation.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in der bundesweit gültigen Qualitätssicherungsvereinbarung zur Zervix-Zytologie (**QSV Zervix-Zytologie**) geregelt. Darüber hinaus enthalten die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (**KFE-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschusses allgemeine Regelungen zur zytologischen Untersuchung im Rahmen der Krebsfrüherkennung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die in diesen Vereinbarungen vorgesehenen Prüfmaßnahmen bei ihren Mitgliedern, die eine Zytologie-Genehmigung erhalten haben, regelmäßig durchzuführen.

Mit den vorliegenden, detaillierten Informationen möchten wir Ihnen eine Hilfestellung bei der Teilnahme an diesen Prüfungen bieten und Sie bei der Erfüllung der Qualitätsanforderungen unterstützen.

Die vom Vorstand berufene Qualitätssicherungskommission Zytologie führt die Stichprobenprüfung der Präparate und Dokumentationen durch. Sie ist mit erfahrenen Kollegen besetzt, die selbst schwerpunktmäßig die Befundung der Zervix-Zytologie durchführen und daher mit den Besonderheiten im Praxisalltag bestens vertraut sind. Die Tätigkeit der Qualitätssicherungskommissionen ist unabhängig und erfolgt ehrenamtlich mit großem zeitlichen und persönlichen Einsatz. Die Kollegen stehen Ihnen gerne für fachliche Fragen, auch im Rahmen eines persönlichen Beratungsgesprächs, zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie sich selbstverständlich jederzeit an die Mitarbeiter der KVB wenden, die für die Organisation und Bearbeitung der Qualitätssicherungsprüfungen verantwortlich sind.

Freundliche kollegiale Grüße



Dr. Pedro Schmelz
1. Stellv. Vorsitzender des Vorstands
der Kassenärztlichen Vereinigung
Bayerns (KVB)

1. Tabelle – Zusammenfassung der Anforderungen	4
2. Ablauf und Inhalte der Überprüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung	5
2.1 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation.....	5
2.2 Fortbildung	5
2.3 Jahresstatistik	6
3. Was passiert, wenn die Anforderungen nicht voll erfüllt werden?	6
3.1 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation	6
3.2 Fortbildungen	7
3.3 Jahresstatistik	7
3.4 Erneuter Antrag	7
4. Ansprechpartner	7

Hinweis

Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird („der Arzt“), ist selbstverständlich auch die weibliche Form („die Ärztin“) gemeint.

1. Tabelle – Zusammenfassung der Anforderungen

Inhalte	Überprüfung der Präparatequalität und der Dokumentation/Befundung	Überprüfung der Einhaltung der Fortbildungsverpflichtung	Jahresstatistik
§§	§§ 6,7 QSV Zervix-Zytologie	§ 9 QSV Zervix-Zytologie	§ 8 QSV Zervix-Zytologie
Prüfungsgegenstand	regelmäßige stichprobenhafte Prüfung von : <ul style="list-style-type: none"> ■ zwölf Präparaten und ■ den dazugehörigen Dokumentationen mit Befundung 	Teilnahme an für die Zervix-Zytologie relevanten Fortbildungen durch den zytologieverantwortlichen Arzt und die Präparatebefunder , die unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes tätig sind	Einreichung der Jahresstatistik bis zum 31.08. des Folgejahres elektronisch bei der KVB
Qualitätskriterium	Einhaltung folgender definierter Mindestanforderungen: <ul style="list-style-type: none"> ■ ausreichende technische Präparatequalität (ohne diagnostische Mängel) (siehe Seite 5) ■ zutreffende und vollständige Beurteilung des Präparats ■ Vollständigkeit der Dokumentation 	Besuch themenbezogener Fortbildungen von jeweils 40 Stunden Dauer innerhalb eines Zwei-Jahres-Zeitraums	<ul style="list-style-type: none"> ■ eindeutige und sachgerechte Zuordnung zu den Gruppen der Münchner Nomenklatur III ■ ausschließliche Berücksichtigung von gesetzlich versicherten Patientinnen
Prüfungsturnus	zwölf Monate beziehungsweise 24 Monate (wenn die vorausgegangene Überprüfung erfolgreich war) Wurde die Überprüfung zweimal in Folge bestanden, erfolgt eine erneute Überprüfung der Präparatequalität und Dokumentation nach jeweils vier Jahren. Nach Nichtbestehen einer erneuten Überprüfung findet wieder der zweijährige Prüfzyklus Anwendung.	zwei Jahre	jährlich
Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> ■ zufallsgesteuerte Auswahl und Anforderung der Präparate durch die KVB anhand der GKV-Abrechnung ■ Prüfung der Präparate und Dokumentationen durch eine mit ärztlichen Fachexperten besetzte Kommission 	<ul style="list-style-type: none"> ■ zytologieverantwortlicher Arzt: Einreichung entsprechender Zertifikate und Fortbildungsbescheinigungen ■ Präparatebefunder: Abgabe einer Erklärung durch den zytologieverantwortlichen Arzt 	Überprüfung der Jahresstatistik nach definierten Kriterien durch die Qualitätssicherungskommission
Konsequenzen bei Nichterfüllung der Anforderungen	abgestuftes Verfahren bei Beanstandungen: <ul style="list-style-type: none"> ■ erneute Überprüfung nach zwölf Monaten ■ Teilnahme an einem Kolloquium ■ Widerruf der Genehmigung 	abgestuftes Verfahren bei Beanstandungen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Stellungnahme ■ Erteilung von Auflagen ■ Widerruf der Genehmigung 	abgestuftes Verfahren bei Beanstandungen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Stellungnahme ■ Teilnahme an Kolloquium ■ Erteilung von Auflagen oder Widerruf der Genehmigung

2. Ablauf und Inhalte der Überprüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung

2.1 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation

Die Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation aller Genehmigungsinhaber erfolgt im zweijährigen Turnus.

In diesem Teil der Überprüfung weisen Sie in einer von uns nach dem Zufallsprinzip ermittelten Stichprobe von zwölf Präparaten mit der dazugehörigen Dokumentation und Befundung die Erfüllung der Anforderungen der QSV Zervix-Zytologie an die Präparatequalität und die dazugehörige Dokumentation nach. Für die Zufallsauswahl werden Behandlungsfälle aus vier verschiedenen Quartalen der letzten 24 Monate vor dem Zeitpunkt der Stichprobenziehung berücksichtigt.

Die eingehenden Präparate und Unterlagen werden von Mitarbeitern der KVB für die Qualitätssicherungskommission Zervix-Zytologie vorbereitet und dabei auf Vollständigkeit geprüft. Falls sich im Rahmen dieser Vorbereitung Fragen zur formalen Richtigkeit ergeben, fragt einer unserer Mitarbeiter nach. So können wir sicherstellen, dass die Beurteilung der ärztlichen Kommission reibungslos und zügig erfolgen kann. Die Präparate und die vollständigen Dokumentationen (inklusive Befund) prüft eine vom Vorstand der KVB berufene Qualitätssicherungskommission. Diese ist mit Fachkollegen besetzt, die über eine hohe Expertise in der Zervix-Zytologie verfügen und diese Untersuchung selbst in eigener Praxis oder in der Klinik schwerpunktmäßig durchführen.

Bei der Beurteilung liegt das besondere Augenmerk auf der technischen Präparatequalität in Verbindung mit der Nachvollziehbarkeit der Befundung und der dazugehörigen Dokumentation.

Um die Stichprobenprüfung für alle Beteiligten möglichst reibungslos zu gestalten, bitten wir Sie bei der Einreichung der Präparate und Dokumentationen um die Beachtung folgender Punkte.

Vollständigkeit und Zuordenbarkeit:

- Bitte reichen Sie die angeforderten Präparate und Dokumentationen vollständig ein.
- Jedes Präparat muss der Patientin, dem Untersuchungsdatum und dem zytologisch tätigen Arzt eindeutig zugeordnet werden können.
- Hiervon unberührt bleibt die Verpflichtung jeder Einrichtung, darüber hinaus auch eine Zuordnung jedes begutachteten Präparats zum jeweiligen Präparatebefunder durchzuführen.

Befundung und Dokumentation:

- technische Präparatequalität ohne diagnostikrelevante Mängel (Qualität des Zellmaterials, Färbung und der Eindeckung)
- verbindliche Anwendung der Präparatfärbung nach Papanicolaou
- Jedes Präparat ist mit einem Deckglas von mindestens 50 x 24 mm oder mit einem entsprechenden Eindeckmedium vollständig einzudecken.
- ausreichende, zutreffende und vollständige Beurteilung des Präparats sowie eine vollständige Dokumentation (zum Beispiel Angaben zur Präsenz endozervikaler Zellen)
- Präparatebefundung ausschließlich nach der Münchner Nomenklatur III
- Zuordnung des Befundergebnisses zur sachgerechten Gruppe nach der Münchner Nomenklatur III, bei auffälligen Befunden eine Empfehlung zur Abklärung aus der Dokumentation ersichtlich

Die Anforderungen an die Präparatequalität und die ärztliche Dokumentation gelten dann als **erfüllt, wenn keine Beanstandung** vorliegt. Das Prüfungsergebnis der Qualitätssicherungskommission wird in einem Bescheid der KVB mitgeteilt. Falls Mängel bestehen sollten, steht die ärztliche Qualitätssicherungskommission für ein Beratungsangebot zur Behebung der Mängel zur Verfügung.

Wurde die Überprüfung zweimal in Folge bestanden, erfolgt die erneute Überprüfung der Präparatequalität und Dokumentation des zytologieverantwortlichen Arztes nach jeweils vier Jahren. Bei Nichtbestehen findet wieder der zweijährige Prüfzyklus Anwendung.

2.2 Fortbildung

Die Prüfung der Fortbildungsnachweise erfolgt ebenfalls alle zwei Jahre, erstmals zwei Jahre nach der Genehmigungserteilung und umfasst ebenfalls alle Genehmigungsinhaber.

Hierzu werden Teilnahmenachweise von entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen angefordert. Für den zytologieverantwortlichen Arzt sind die Anforderungen der QSV Zervix-Zytologie dann erfüllt, wenn innerhalb von zwei Kalenderjahren themenbezogene Fortbildungen mit einer Gesamtdauer von mindestens 40 Stunden (je 45 Minuten) besucht wurden. Die Teilnahme an – von der KVB anerkannten – Qualitätszirkeln oder an klinisch pathologischen Konferenzen kann in diesem Zusammenhang anerkannt werden. Die Möglichkeit, einrichtungsinterne Schulungen anzurechnen, besteht nicht für zytologieverantwortliche Ärzte, sondern ausschließlich für nichtärztliche Präparatebefunder.

Die Anforderung, innerhalb von zwei Kalenderjahren mindestens 40 Unterrichtsstunden themenbezogener Fortbildungen zu besuchen, besteht ebenso für nichtärztliche Präparatebefunder, Zytologisch Tätige Assistenten (ZTA) oder Medizinisch-Technische Laboratoriumsassistenten (MTA-L). Von den geforderten 40 Stunden können jedoch bis zu 20 Stunden durch eine dokumentierte, einrichtungsinterne Fortbildung erbracht werden. Der Nachweis für die Erfüllung der Anforderungen durch nichtärztliche Präparatebefunder erfolgt in der Regel in Form einer Eigenklärung des zytologisch verantwortlichen Arztes.

2.3 Jahresstatistik

Für jedes Kalenderjahr wird von jeder Praxis beziehungsweise Einrichtung ein Bericht in Form einer Jahresstatistik erstellt. Hilfreich kann hierbei die **Statistikfunktion aus der jeweils verwendeten Laborsoftware** sein. Mitarbeiter der KVB fordern die Statistik jährlich für das vorangegangene Jahr an.

Die Jahresstatistik muss folgende Angaben enthalten:

- Gesamtzahl der in der Einrichtung untersuchten Präparate der Zervix-Zytologie des Berichtsjahres
- Anzahl der nicht verwertbaren Präparate
- Anzahl der untersuchten Frauen
- Anzahl der Ausgangsbefunde (der maßgebliche Befund pro

untersuchter Frau des Berichtsjahres), geordnet nach Befundgruppen der Münchner Nomenklatur III

- Ergebnisse der histologischen Abklärungsuntersuchungen, die bis zum 30. Juni des Folgejahres erfolgt sind, bezogen auf den maßgeblichen zytologischen Vorbefund
- sofern bestehend, Praxisbesonderheiten, die die Befundgruppenverteilung beeinflussen können (zum Beispiel hoher Anteil kurativer Abstriche)

Diese Statistik darf **ausschließlich gesetzlich versicherte** Patientinnen umfassen, Privatpatientinnen werden nicht ausgewiesen. Die Jahresstatistik muss in elektronischer Form jeweils bis zum **31. August des Folgejahres** übermittelt werden. Sie wird dann von Mitarbeitern der KVB auf Vollständigkeit geprüft und schließlich von der Qualitätssicherungskommission Zervix-Zytologie beurteilt.

Die Jahresstatistik reflektiert die diagnostische Arbeit der Einrichtung des gesamten Jahres. Dazu gehören die Feststellung über das Auftreten pathologischer zytologischer Befunde und deren diagnostische Abklärung. Die Qualitätssicherungskommission legt einheitliche Kriterien zur Beurteilung der vorgelegten Jahresstatistiken fest.

Die KVB sendet eine anonymisierte Zusammenfassung aller eingereichten Statistiken an die KBV. Die Inhalte dieser Zusammenfassung gehen sowohl in den jeweils folgenden Qualitätsbericht der KBV als auch in die Benchmark-Berichte der KVB ein. Diese Benchmark-Berichte werden in anonymisierter Form allen zytologieverantwortlichen Ärzten zur Verfügung gestellt.

3. Was passiert, wenn die Anforderungen nicht voll erfüllt werden?

3.1 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation

Sollte es zu Beanstandungen der Präparatequalität oder der Befundung und Dokumentation kommen, so wird der betroffene Genehmigungsinhaber von uns informiert und es erfolgt ein abgestuftes Vorgehen:

Stufe 1:

Nach einem Jahr erfolgt eine erneute Überprüfung von zwölf Präparaten und deren Befundung und Dokumentation nach denselben Kriterien wie bei der ersten Anforderung. Ist das Ergebnis dieser erneuten Überprüfung **frei von Beanstandungen**, so erfolgt die nächste Überprüfung routinemäßig nach zwei Jahren.

Stufe 2:

Sollte es in dieser erneuten Überprüfung wiederholt Beanstandungen geben, so ist **innerhalb von drei Monaten** die erfolgreiche Teilnahme an einem **Kolloquium** notwendig. Das Kolloquium kann mit einer Praxisbegehung durch Mitglieder der Qualitätssicherungskommission Zervix-Zytologie verbunden werden. Wird der Nachweis nun erbracht, erfolgt die nächste Überprüfung routinemäßig nach zwei Jahren.

Stufe 3:

Nur wenn **der Nachweis eines bestandenen Kolloquiums nicht** innerhalb von drei Monaten **erbracht** werden kann (durch Nichtbestehen oder Nichtteilnahme), muss die Genehmigung gemäß § 7 Abs. 6 der QSV Zervix-Zytologie **widerrufen** werden.

3.2 Fortbildungen

Sofern die Teilnahme an mindestens 40 Unterrichtsstunden themenbezogener Fortbildungen innerhalb eines Zwei-Jahres-Zeitraums nicht nachgewiesen werden kann, entscheidet die Qualitätssicherungskommission über die Erteilung von Auflagen und die Frist zur Erfüllung der Auflage. Sollten diese Auflagen wiederum nicht erfüllt werden, so muss die Genehmigung widerrufen werden. Das Gleiche gilt für die Fortbildungspflicht nicht-ärztlicher Präparatebefunder.

3.3 Jahresstatistik

Stellt die der Qualitätssicherungskommission Zervix-Zytologie Auffälligkeiten bei der Prüfung der Jahresstatistiken fest, erfolgt auch hier ein abgestuftes Vorgehen.

Stufe 1:

Es wird die Gelegenheit dazu gegeben, eine schriftliche **Stellungnahme** einzureichen. Hierin kann die Begründung für das

gewählte Vorgehen beziehungsweise für die Bewertung des Sachverhalts dargelegt werden.

Stufe 2:

Können die festgestellten Auffälligkeiten durch diese Stellungnahme nicht ausreichend begründet werden, ist die Teilnahme an einem **Kolloquium** bei der KVB erforderlich.

Stufe 3:

Bei Nichtteilnahme am Kolloquium beziehungsweise bei Nichtbestehen des Kolloquiums kann die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri mit weiteren **Auflagen** versehen oder die Genehmigung **widerrufen** werden.

Beispiele für Auffälligkeiten sind:

- zu geringe Quote der histologischen Abklärung von Befunden der Gruppen IVa, IVb und V
- zu geringe Häufigkeit von Befunden der Gruppen IVa, IVb und V in Relation zur Gesamtpräparatmenge
- unzureichende Übereinstimmung zwischen Zytologie und Histologie

3.4 Erneuter Antrag

Bei Widerruf der Genehmigung kann ein erneuter Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri in der vertragsärztlichen Versorgung **frühestens sechs Monate** nach der Mitteilung über den Widerruf gestellt werden.

Das Antragsformular finden Sie unter www.kvb.de in der Rubrik *Service/Formulare und Anträge/Formulare mit „Z“*.

4. Ansprechpartner

Die Kontaktdaten der Berater finden Sie unter www.kvb.de in der Rubrik *Service/Beratung*.

Impressum

Herausgeber:

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Elsenheimerstraße 39
80687 München

www.kvb.de

Redaktion:

CoC Qualitätssicherung

Grafik und Layout:

Stabsstelle Kommunikation

Titelbild:

[iStockphoto.com/Bogdanhoda](https://www.iStockphoto.com/Bogdanhoda) (Titelseite)

Stand:

Juli 2019