

**Satzung**  
**der Landesärztekammer Baden-Württemberg**  
**zur Einführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung**  
**Vom 24. Oktober 1994**

Aufgrund von §§ 9, 30 Abs. 2 Satz 1 und 31 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 3 des Kammergesetzes in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Kammergesetzes vom 19. November 1991 (GBl. S. 724) hat die Vertreterversammlung der Landesärztekammer am 25. Juni 1994 folgende Satzung beschlossen:

**§ 1**

Die Richtlinien in der Anlage zu dieser Satzung werden als Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der beruflichen Leistung eingeführt. Die Kammermitglieder sind verpflichtet, diese Richtlinien zu beachten und die darin vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen.

**§ 2**

Die Richtlinien nach § 1 sind

1. Richtlinie zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen
2. Richtlinien zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe
3. Richtlinie zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms

**§ 3**

Diese Satzung tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf den Monat der Bekanntmachung im Ärzteblatt Baden-Württemberg folgt.

Die vorstehende Satzung wird nach Genehmigung mit Erlaß des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg vom 10. Oktober 1994 - Az.: 55-8362.1.1 hiermit bekanntgemacht.

Stuttgart, den 24. Oktober 1994

Prof. Dr. Kolkmann  
Präsident

Dr. Kielwein  
Schriftführer

## **Anlage zu §§ 1,2 Nr.1**

### **„Richtlinie zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen“**

#### **1. Begriffsdefinition**

Die ambulante Operation<sup>1</sup> ist dadurch gekennzeichnet, daß der Patient im allgemeinen die Nacht vor und nach dem Eingriff zu hause verbringt.<sup>2</sup> Ausgenommen sind sogenannte Kleingriffe, die in Art und Behandlungsumfang im Benehmen mit den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu regeln sind.

#### **2. Ziel**

Das Ziel ist sicherzustellen, daß durch den ambulant durchgeführten Eingriff der Patient während der prä-, peri- und postoperativen Behandlung keinem höheren Risiko (auch im Zusammenhang mit der postoperativen Betreuung) ausgesetzt sein darf, als bei einer Behandlung unter stationären Bedingungen.

#### **3. Anforderungen**

##### **3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten**

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie geregelt. Diese Anlagen werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anlagen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozeß- (z. B.: Regelungen zur Dokumentation) und / oder Ergebnisqualität (z.B. Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen.

Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verbindliche Einführung dieser Richtlinie und Überprüfung erfolgt durch die jeweils zuständige Ärztekammer. Hierbei unterstützt die Bundesärztekammer die Ärztekammern als Koordinations- und Informationsgremium.

##### **3.2.1 Persönliche Qualifikation der ambulant operierenden Ärzte<sup>3</sup>/Anästhesisten**

Operationen/Anästhesisten werden nach Facharztstandard erbracht.  
Der Facharztstandard setzt u.a. auch voraus

---

<sup>1</sup> Im weiteren Operation genannt

<sup>2</sup> Vgl. § 3 des Vertrages nach § 115b Abs. 1 SGB V - Ambulantes Operieren im Krankenhaus vom 1. April 1993

<sup>3</sup> im weiteren Operateur genannt

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und der Beherrschung prä-, peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten Operationen/Anästhesien.
2. ggf. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen

### 3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals

Der Operateur/Anästhesist hat dafür Sorge zu tragen, daß ggf. zu beteiligendes Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

### 3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen

Folgende räumliche, apparative und hygienische Anforderungen müssen sichergestellt sein:

1. Die in der Anlage 1 festgelegten baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen.
2. Bei Operationen mit einer erkennbar höheren Infektionsgefährdung sind die in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamtes festgelegten speziellen Anforderungen zu beachten.
3. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff/Anästhesie notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

### 3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Ständige Erreichbarkeit des Operators für den Patienten (ggf. Vertretungsregelung).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern.
3. Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den Eingriff/Anästhesie, alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung.
4. Geregelter Informations- und Dokumentenfluß zwischen den beteiligten Ärzten; dies gilt insbesondere für eventuell auftretende postoperative Komplikationen und unerwünschte Spätergebnisse.
5. Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operateur nicht identisch. Muß eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein.
6. Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muß eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.

7. Zwischen Operateur und einem geeigneten benachbarten Krankenhaus soll vorsorglich für eine ggf. notwendige stationäre Behandlung eine Kooperation vereinbart sein.
8. Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen.

### **3.3 Prozeßqualität**

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

#### **3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie**

1. Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zur Operation sicherstellen, daß der Patient durch die Operation/Anästhesie keinem erkennbar höheren Risiko als bei einer stationär durchgeführten Behandlung ausgesetzt wird. Dies ist auch in dem zu dokumentierenden Beratungsgespräch mit dem Patienten zu erörtern, wobei insbesondere die Notwendigkeit und Möglichkeiten der Nachbetreuung festzuhalten sind. Hierbei sind nicht nur medizinische Daten, sondern auch das regionale Umfeld, in der die Nachsorge gesichert werden muß, zu berücksichtigen (z.B.: Fähigkeit und Bereitschaft der Angehörigen zur häuslichen Hilfe, Wohnverhältnisse, Sprachprobleme, Telefon).
2. Sind der Arzt, der die präoperative Diagnostik durchführt, und der Operateur/Anästhesist nicht identisch, so gilt folgendes:  
Der vorbehandelnde Arzt hat den Operateur/Anästhesisten über die von ihm durchgeführte präoperative Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlung, Beratung des Patienten und die von ihm vorgesehene Nachbetreuungsmöglichkeiten (s. auch 3.3.3) zu informieren.  
Die präoperative Medikation hat in Absprache mit dem Operateur/Anästhesisten zu erfolgen.  
Der Operateur/Anästhesist hat die durch den vorbehandelnden Arzt übermittelten Patientenunterlagen zu prüfen. Der Operateur hat sich im Rahmen der ihm obliegenden Aufklärungspflicht beim Patienten zu vergewissern, ob und in welchem Umfang dieser durch den vorbehandelnden Arzt sowohl über den geplanten Eingriff, dessen Risiken und die Nachbetreuung als auch deren Alternativen beraten worden ist. Gegebenenfalls sind fehlende Untersuchungen und Unterlagen zu ergänzen.
3. Der für die Operation verantwortliche Arzt entscheidet über Art und Umfang der Operation. Dies geschieht in fachlicher Abstimmung mit dem ggfs. zu beteiligenden Anästhesisten und mit dem Patienten unter Abwägung seines häuslichen Umfeldes. Dabei ist er verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffes unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben.  
Dies ist in dem zu dokumentierenden Aufklärungsgespräch rechtzeitig und ausführlich mit dem Patienten zu erörtern.

### 3.3.2 Ambulante Operationen/Anästhesien

1. Die Operation/Anästhesie und Versorgung während der Operation/Anästhesie hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Bei einer im Zusammenhang mit der Operation notwendigen Narkose ist der Patient durch einen Anästhesisten zu überwachen; diese Überwachung ist zu dokumentieren.

### 3.3.3 Behandlung nach der Operation

1. Der Operateur/Anästhesist hat durch eine zu dokumentierende Abschlußvisite sicherzustellen, daß der Patient ohne erkennbare Gefahr in die ambulante Behandlung und Betreuung entlassen werden kann.
2. Die Nachbehandlung (Medikation, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem Operateur/Anästhesisten und dem nachbehandelnden Arzt.

## **3.4 Ergebnisqualität**

### 3.4.1 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern

Die bei ambulanten Operationen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für eingeführte Maßnahmen der externen Qualitätssicherung (vgl. insbesondere 3.4.2 Punkt 1-3) notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen bei den Ärztekammern zu übermitteln.

### 3.4.2 Beurteilung der Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten Operationen (z.B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen)
2. einen regelmäßigen Austausch der Ergebnisse in fachspezifischen oder fachübergreifenden Qualitätszirkeln (z.B.: bestehend aus vor- und nachbehandelnden Ärzten, Operateur und Anästhesist)
3. Patientenfragebögen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und der Spätergebnisse
4. eine regelmäßige, interne Prüfung anhand der für das Fachgebiet gesetzten Standards unter Einbeziehung des gesamten Personals (interne Qualitätssicherung)
5. den Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.

## **Anlage 1**

### **Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung**

#### **1. Bauliche Anforderungen**

- Operationsraum/räume
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
- Geräte-, Vorrats- und Sterilisierraum, Aufbereitungsbereich
- ggfs. Ruhe-/Aufwachraum für Patienten
- Umkleidebereich für den Patienten

#### **2. Apparativ-technische und sonstige Anforderungen**

##### **a) Operationsraum**

- Flüssigkeitsdicht verfugter Fußboden
- Abwaschbarer dekontaminierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe
- Boden und Wände scheuerdesinfektionsfest
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und hygienischen Anforderungen

##### **b) Wascheinrichtung**

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

##### **c) Instrumentarium und Geräte**

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- GGfs. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

#### **d) Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial**

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material in Art und Menge so bemessen, daß ggfs. ein Wechsel auch während des Eingriffes erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

### **3. Hygienische Anforderungen**

- Sterilisator, z.B. Überdruck-Autoklav
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Hygieneplan

## **Anlage zu §§ 1,2 Nr. 2**

### **„Richtlinie<sup>4</sup> zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe“**

#### **1. Begriffsdefinition**

Endoskopische Eingriffe sind diagnostische und/oder therapeutische Verfahren, die mit Hilfe optischer Leitsysteme und spezieller Instrumente in Körperhöhlen/räumen und Hohlorganen durchgeführt werden.

#### **2. Ziele**

Das endoskopische Vorgehen hat das Ziel, bei verkleinertem Zugangsweg und verbesserter Sicht zumindest ein gleiches Ergebnis wie bei einem offenen Zugang zu ermöglichen, um dem Pateinten einen möglichst schonenden Eingriff zukommen zu lassen.

#### **3. Anforderungen**

##### **3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten**

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe werden in den Anhängen dieser Richtlinien geregelt. Diese Anhänge werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anhängen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozeßqualität (z. B.: Regelungen zur Dokumentatin) und/oder Ergebnisqualität (z.B.: Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen.

Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verpflichtende Einführung dieser Richtlinie und die Überprüfung erfolgt durch die jeweils zuständige Ärztekammer. Hierbei unterstützt die Bundesärztekammer als Koordinations- und Informationsgremium.

##### **3.2.1 Persönliche Qualifikation des Arztes, der endoskopische Eingriffe durchführt**

Endoskopische Eingriffe werden nach Facharztstandard erbracht.

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und Behrrschung peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten endoskopischen Eingriffen
2. ggfs. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen

---

<sup>4</sup> (Bei einem ambulant durchgeführten endoskopischen Eingriff sind auch die Anforderungen der „Richtlinie“ der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen“ zu beachten)

### 3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals

Jeder Arzt, der endoskopische Eingriffe durchführt, hat dafür Sorge zu tragen, daß das ggfs. zu beteiligende Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

### 3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen

1. Die in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamtes festgelegten speziellen Anforderungen sind zu beachten.
2. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktegesetz, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

### 3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Dokumentation der ausführlichen Information des Patienten über den Eingriff, seine Besonderheiten, die Nachbehandlung sowie die differentialdiagnostischen und differentialtherapeutischen Möglichkeiten der Durchführung des Eingriffes (z.B. sollte der Patient darüber aufgeklärt werden, daß die sich ggfs. intraoperativ ergebende Notwendigkeit, den Eingriff über einen größeren Zugang zu erweitern, keine Komplikation bedeutet).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern.

## **3.3 Prozeßqualität**

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

### 3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie

Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zum endoskopischen Eingriff sicherstellen, daß dem Patienten durch die Wahl des endoskopischen Verfahrens kein erkennbarer Nachteil im Behandlungsergebnis im Vergleich zum offenen Eingriff entsteht. Jeder Arzt hat vor dem endoskopischen Eingriff zu prüfen und zu dokumentieren, ob

1. unter Abwägung von Alternativen der Eingriff indiziert ist,
2. die Art und Schwere des Eingriffes und der Gesundheitszustand des Patienten den endoskopischen Eingriff erlauben,

3. seine eigenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die seines Personals und die ihm zur Verfügung stehenden räumlichen, technischen und organisatorischen Gegebenheiten es erlauben, den Eingriff den Regeln der ärztlichen Kunst gemäß durchzuführen,
4. der Patient hinreichend und rechtzeitig differentialdiagnostisch und differentialtherapeutisch aufgeklärt worden ist.

### 3.3.2 Endoskopischer Eingriff

1. Der endoskopische Eingriff und die Versorgung während des Eingriffs hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Jeder Arzt, der einen endoskopischen Eingriff durchführt, hat einen ausführlichen Bericht über den endoskopischen Eingriff anzufertigen.

### 3.3.3 Behandlung nach dem endoskopischen Eingriff

Die Nachbehandlung (Medikamente, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem nachbehandelnden Arzt und dem Arzt, der den endoskopischen Eingriff durchgeführt hat.

## **3.4 Ergebnisqualität**

### 3.4.1 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern

Die bei endoskopischen Eingriffen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für eingeführte Maßnahmen der externen Qualitätssicherung (vgl. insbesondere 3.4.2 Punkt 1-3) notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen bei den Ärztekammern zu übermitteln.

### 3.4.2 Beurteilung der Ergebnisqualität

die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten endoskopischen Eingriffen (z.B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen)
2. einen regelmäßigen fachspezifischen oder fachübergreifenden Austausch der Ergebnisse endoskopischer Eingriffe
3. Patientenbefragungen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und den Spätergebnissen endoskopischer Eingriffe
4. den Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.

## **Anlage zu §§ 1, 2 Nr. 3**

### **„Richtlinie zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms“**

Die Zytodiagnostik gilt mit Recht als wichtigste Methode für die Früherkennung gynäkologischer Krebse, insbesondere des Gebärmutterhalskrebses. Die Zytodiagnostik kommt heute sowohl in der klinischen als auch kassen- und privatärztlichen Tätigkeit zur Anwendung. Da es sich bei ihr um eine spezielle ärztliche Tätigkeit handelt, stellt sich die Frage, wann und unter welchen Bedingungen der Arzt entsprechend den aktuellen Qualitätsanforderungen diese diagnostische Methode anwenden kann und darf.

Die Durchführung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms erfordert eine spezielle persönliche Qualifikation. Diese ist im Weiterbildungsrecht der Landesärztekammer geregelt. Die entsprechende Qualifikation wird bei dieser Leitlinie der Bundesärztekammer zu zytologischen Untersuchungen vorausgesetzt.

Eine erfolgreiche Früherkennung des Zervixkarzinoms ist nur bei entsprechender Qualität der zytologischen Abstrichuntersuchung möglich, die mit hoher Sensitivität und Spezifität das Vorliegen einer malignen Veränderung oder eines Vorstadiums voraussagen vermag. Von der Zuverlässigkeit der zytologischen Untersuchung wird abhängen, in welchem Ausmaß und in welcher Zeit Morbidität und Mortalität des Zervixkarzinoms gesenkt werden können. Daher sind die in dieser Leitlinie niedergelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen, um die einzelnen Untersuchungsschritte und damit letztlich die Gesamtqualität des Screenings zu sichern.

#### **A.**

#### **Durchführung zytologischer Untersuchungen**

Die Sicherung der Untersuchungsschritte fällt ausschließlich in den Verantwortungsbereich des Arztes, der die jeweilige Leistung erbringt. Teilschritte der jeweiligen zytologischen Leistung können auf dafür qualifizierte Angestellte übertragen werden, wenn eine solche Delegation mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und die fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge durch den Arzt gewährleistet ist. Dies setzt grundsätzlich die Anwesenheit des Arztes am Ort der Leistungserbringung voraus. Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Praxis erreichbar ist. Eine Leistungserbringung außerhalb der Arztpraxis ist somit nicht statthaft.

Die Untersuchung und die Sicherung der Ergebnisse gliedern sich in vier aufeinanderfolgende Stufenschritte:

1. Anfertigung und Vorbereitung des Abstrichpräparates;
2. Begutachtung und Klassifizierung des Zellausstriches;
3. Erhebung des Befundes, Erstellen des Befundberichtes;
4. statistische Erfassung der Untersuchungsergebnisse.

## **Zu 1.**

### **Anfertigung und Vorbereitung des Abstrichpräparates**

- 1.1 Zuvor dürfen keine intravaginalen Eingriffe - insbesondere Scheidenspülungen - vorgenommen und die Portio nicht abgetupft bzw. gereinigt werden.
- 1.2 Ein geeigneter Objektträger ist unverwechselbar zu beschriften und bereitzulegen. In der Regel reicht für die zytologische Untersuchung ein Objektträger aus.
- 1.3 Nach Einstellung der Portio mit trockenem Spekulum (ohne Gleitsubstanz) ist nur mit einem Watteträger oder einem Spezialspatel bzw. einer Bürste durch Abstreichen Zellmaterial aus dem Bereich der ekto-endozervikalen Übergangszone zu gewinnen. Besondere Sorgfalt ist auf die Entnahme bei Frauen in der Menopause zu legen, da die Schleimhautgrenzen in den Zervixkanal zurückverlegt sind.
- 1.4 Das auf diese Weise entnommene Zellmaterial ist auf dem Objektträger gleichmäßig auszustreichen und sofort in noch feuchtem Zustand in die Fixierlösung zu bringen. Als Fixierlösung sollen verwendet werden: 96prozentiger Isopropylalkohol oder 96prozentiger vergällter Äthylalkohol. Die Ausstriche sind mindestens 30 Minuten in der Fixierlösung zu belassen. Ersatzweise kann auch ein Fixierungsspray benutzt werden.  
Für eine hinreichende Differenzierung der Kern- und Zytoplasmaeigenschaften ist eine standardisierte Papanicolaou-Färbung notwendig.  
Präparate, die nicht nach diesen Voraussetzungen angefertigt worden sind, weisen häufig technische Mängel auf, die eine Beurteilung „nicht verwertbar“ nach sich ziehen können.

## **Zu 2.**

### **Begutachtung und Klassifizierung des Zellmaterials**

- 2.1 Die Beurteilung zytologischer Präparate obliegt dem dafür qualifizierten Arzt. Er hat die Verpflichtung, bei Unklarheiten andere Ärzte, die aufgrund ihrer Qualifikation und Erfahrung ihm Auskunft geben können, zu konsultieren bzw. konsiliarische Untersuchungen einzuleiten.
- 2.2 Der qualifizierte Arzt kann zur Vormusterung unter seiner Aufsicht und Verantwortung ausgebildete nicht-ärztliche Mitarbeiter heranziehen. Die Vormusterungsleistung nicht-ärztlicher Assistenz mit entsprechend abgeschlossener Ausbildung soll acht bis zehn Fälle pro Stunde nicht überschreiten. Im Rahmen seiner Verantwortung und Aufsichtspflicht hat der Arzt in angemessenem Umfang eine ständige Kontrolle der durch das nichtärztliche Assistenzpersonal als negativ bezeichneten Präparate durchzuführen.  
Mindestens bis zu 20 Prozent der negativen Befunde sind vom Arzt nachzumustern, grundsätzlich sind alle Befunde ab 2 kg (Empfehlung zur Wiederholung) bis V entsprechend der Münchener Nomenklatur II nachzumustern. Zytologisch auffällige, zweifelhafte und positive Präparate werden in jedem Fall vom Arzt begutachtet und klassifiziert.  
Es ist ein zytologischer Befund niederzulegen, der den Schweregrad der Veränderung und seine Lokalisation bezeichnet und empfiehlt, welche weiteren Maßnahmen - operative Gewebeentnahme zur histologischen Untersuchung, zytologische Kontrolluntersuchungen - einzuleiten sind.

2.3 Voraussetzungen für die selbständige Beurteilung zytologischer Ausstriche durch den Arzt in der eigenen Praxis oder dem ihm unterstellten Labor sind die Existenz eines eigenen labortechnischen Arbeitsplatzes, ausgerüstet mit Mikroskop und Färbereinrichtung.

2.4 Die Klassifizierung der zytologischen Präparate erfolgt nach der „Münchener Nomenklatur“:

A) Qualität des Abstriches:

1. ausreichend;
2. bedingt ausreichend;
3. nicht ausreichend.

Bei Abstrichen mit bedingt ausreichender Qualität ist die Ursache hierfür anzugeben. Beispiele für mögliche Ursachen einer bedingt ausreichenden oder nicht ausreichenden Qualität des Abstriches sind:

- zu wenig Zellmaterial;
- unzureichende Fixierung;
- starke Entzündung;
- stark blutiger Abstrich;
- starke Zellüberlagerungen;
- keine endozervicalen Zellen.

B) Proliferationsgrad:

Angabe nach A. Schmidt.

C) Mikroorganismen (Beispiele)

1. Döderlein-Flora mit oder ohne Zytolyse;
2. bakterielle Mischflora;
3. Kokkenflora/Gardnerella;
4. Pilze;
5. Trichomonaden;
6. sonstige.

D) Klassifikation zytologischer Befunde (Begriffsdefinition der Gruppen):

Gruppe I: Normales Zellbild, dem Alter entsprechend, einschließlich leichter entzündlicher und degenerativer Veränderungen sowie bakterieller Zytolyse.

Gruppe II: Deutlich entzündliche Veränderung an Zellen des Platten- und cervicalen Zylinderepithels. Zellen aus Regenerationsepithel, unreife metaplastische Zellen, stärkere degenerative Zellveränderungen, Para- und Hyperkeratosezellen. Normale Endometriumzellen, auch nach Menopause.

Ferner spezielle Zellbilder wie folliculäre Cervicitis, Zellveränderungen bei IUP, Zeichen einer HPV-Infektion ohne wesentliche Kernveränderungen, Zeichen einer Herpes- oder Zytomegalie-Virusinfektion.

Empfehlung: gegebenenfalls zytologische Kontrolle, Zeitabstand je nach klinischem Befund - eventuell nach vorheriger Entzündungsbehandlung oder Aufhellung durch Hormongaben.

Gruppe III D: Zellen einer Dysplasie leichten bis mäßigen Grades (Zeichen einer HPV-Infektion sollten besonders erwähnt werden).

Empfehlung: zytologische und kolposkopische Kontrollen (in drei Monaten).

Gruppe IV a: Zellen einer schweren Dysplasie oder eines Carcinoma in situ (Zeichen einer HPV-Virusinfektion sollten besonders erwähnt werden).

Empfehlung: histologische Aufklärung, ausnahmsweise zytologische Kontrollen.

Gruppe IV b: Zellen einer schweren Dysplasie oder eines Carcinoma in situ. Zellen eines invasiven Carcinoms nicht auszuschließen.

Empfehlung: histologische Klärung.

Gruppe V: Zellen eines malignen Tumors:

1. Zellen eines Plattenepithelcarcinoms (verhornend oder nicht verhornend).

2. Zellen eines Adenocarcinoms, möglichst mit Hinweis, ob endometrialen, endocervicalen und extrauterinen Ursprungs.

3. Zellen sonstiger maligner Geschwülste.

Empfehlung: histologische Klärung

Gruppe III: Unklarer Befund:

1. Schwere entzündliche, degenerative und iatrogene Zellveränderungen, die eine sichere Beurteilung zwischen gut- und bösartig nicht zulassen.

2. Auffällige Zellen eines Drüsenepithels, deren Herkunft aus einem Carcinom nicht sicher auszuschließen ist, möglichst mit Hinweis, ob die Zellen endometrialen, endocervicalen oder extrauterinen Ursprungs sind.

Empfehlung: je nach klinischem Befund kurzfristige zytologische Kontrolle oder sofortige histologische Klärung.

Unklare Befunde sollen mit allen im Labor tätigen Mitarbeitern zu deren Fortbildung diskutiert werden.

2.5 Erweisen sich die gefärbten und vollständig eingedeckten Präparate im Hinblick auf die unter Nr. 2.4 aufgezählten Mängel als unbrauchbar, so sind sie unter Angabe der Mängel zurückzuweisen. Diese Präparate sind in der Statistik gesondert zu erfassen. Der Abstrich muß wiederholt werden.

Zytologische Präparate, die Mängel aufweisen in der technischen Ausführung des Ausstriches, der Eindeckung oder der Färbung, sind unter Angabe der Mängel zurückzuweisen bzw. nicht zu beurteilen. Sie sind statistisch entsprechend Abschnitt A der Münchener Nomenklatur zu erfassen und fordern die Wiederholung des Abstriches.

### **Zu 3. Befundbericht**

3.1 Der differenzierende zytologische Befund soll prospektiv auf die histologische Aussage entsprechend Abschnitt D der Klassifikation zytologischer Befunde in der Münchener Nomenklatur abgestellt sein.

Gruppe III: Nicht eindeutig rubrizierbare Zellbilder.

Gruppe III D: Leichte oder mittlere Dysplasie.

Gruppe IV: Schwere Dysplasie, Carcinoma in situ, invasives Karzinom nicht auszuschließen.

Gruppe V: Zervixkarzinom, Korpuskarzinom oder andere maligne Tumoren.

3.2 Zytologische Befunde, die zur Empfehlung einer operativen Gewebsentnahme zur histologischen Untersuchung führen, sollen nach Vorliegen des histologischen Befundes mit diesem verglichen und die Ergebnisse festgehalten werden.

### **Zu 4. Statistik**

4.1 Der zytologisch tätige Arzt hat einen Befundbogen mit Patientenstammdaten, Datum und laufender Präparatennummer zu erstellen. Diese sind in einer Registratur zu erfassen, in der alle Untersuchungsfälle jahrgangsweise fortlaufend nummeriert sowie mit Eingangs- und Ausgangsdatum vermerkt sind. Auf dieser Basis sind alle Befunde statistisch zu erfassen. Dabei sind die kontrollbedürftigen und positiven so zu erfassen, daß sie innerhalb kürzester Zeit abrufbar und auswertbar sind.

4.2 Der zytologisch tätige Arzt hat eine Jahressammel- und Feinstatistik unter besonderer Berücksichtigung einer Zusammenführung zytologischer und histologischer Befunde bis spätestens 9 Monate nach Jahresabschluß zu erstellen und der zuständigen Kommission gegebenenfalls zur Einsicht vorzulegen.

4.3 Es besteht eine Aufbewahrungspflicht für alle zytologischen Präparate und Befunde von 10 Jahren.

## **B. Weitere qualitätssichernde Maßnahmen**

### **1. Interne Qualitätssicherung**

1.1. Ein am Mikroskop arbeitender nicht-ärztlicher Mitarbeiter des zytologisch tätigen Arztes darf innerhalb einer Stunde maximal 10 Präparate durchmustern, deren Identifizierungskennzeichen er schriftlich dokumentiert.

1.2. Der zytologisch tätige Arzt hat eine laufende Überprüfung des Ausbildungsstandes der nicht-ärztlichen Mitarbeiter und deren Fortbildung am Arbeitsplatz vorzunehmen, z.B. in Form einer Laborkonferenz mit Auswertung der Problemfälle und positiven Befunde.

1.3. Die mikroskopische Untersuchung ist mittels einwandfreier lichtoptischer Systeme durchzuführen unter Benutzung der gegenwärtigen Standards entsprechenden, geeigneten Färbereinrichtungen und unter Beachtung der regelmäßigen Erneuerung von Farblösungen. Die Präparate sind dauerhaft haltbar zu machen.

1.4. Der zytologisch tätige Arzt ist verpflichtet, eine gefahrenfreie Entsorgung gebrauchter Farblösungen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen und Gepflogenheiten des Umweltschutzes zu gewährleisten.

## **2. Externe Qualitätssicherung**

- 2.1 Für die Durchführung der externen Qualitätssicherung ist die jeweilige Geschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Ärztekammer und die von ihr eingesetzte Zytologie-Kommission zuständig. Eine enge Zusammenarbeit mit entsprechenden Gremien bei den Kassenärztlichen Vereinigungen ist anzustreben. Die Einrichtung gemeinsamer Prüfungsgremien und Kommissionen ist zu prüfen.
- 2.2 Der zytologisch tätige Arzt ist verpflichtet, auf Anforderungen der Kommission die entsprechenden Unterlagen zur Verfügung zu stellen und Auskünfte zu erteilen, die diese zur Durchführung der Qualitätssicherung benötigen.
- 2.3 Wird seitens der jeweils zuständigen Ärztekammer eine Überprüfung in der Praxis des Arztes durchgeführt („Stichprobe“), sind insbesondere die personelle Ausstattung, die labortechnische Ausrüstung, die Methodik der Befundentstehung, die Methoden zur Kontrolle der Ergebnisqualität, die Registratur und Statistik sowie die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen Gegenstand der Prüfung. Der diagnostische Standard wird anhand von Präparaten geprüft, die durch Ziehung anonymisierter Präparate und Befunde aus dem Archiv des jeweiligen Labors gewonnen wurden. Eine Prüfung erfolgt bei Bekanntwerden von Unregelmäßigkeiten. Sie kann aber auch vom Arzt selbst beantragt werden.
- 2.4 Der Arzt erhält über das Gesamtergebnis der Prüfung einen schriftlichen Bescheid. Über einen Widerspruch entscheidet die übergeordnete Kommission auf Landesebene oder der Vorstand der Landesärztekammer.

## **3. Fortbildung**

Der bereits zytologisch tätige Arzt ist zur regelmäßigen Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen verpflichtet, und zwar im Abstand von zwei bis drei Jahren. Die Veranstaltungen müssen fachbezogene Vorträge und praktische Übungen am Mikroskop umfassen. Die Fortbildungsveranstaltungen fallen in den Zuständigkeitsbereich der ärztlichen Körperschaften. Diese werden bei der Organisation und Durchführung der Veranstaltungen von den fachbezogenen wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbänden mit Fortbildungscharakter können den Fortbildungsveranstaltungen der ärztlichen Körperschaften hinsichtlich des Fortbildungsnachweises von der Landesärztekammer gleichgestellt werden. Es werden nur solche Fortbildungsveranstaltungen anerkannt, die den vom Vorstand der Bundesärztekammer am 5. März 1993 verabschiedeten „Leitsätzen und Empfehlungen für die ärztliche Fortbildung“ entsprechen.