

Exklusiv für  
BvDU-Mitglieder

UroAuxilia

Handreichungen des Berufsverbands  
der Deutschen Urologie e.V.



**FOLGE 3**

# Qualitätssicherung

im urologischen Labor  
und der Urinmikrobiologie

**AUSZUG**

Ivo Beyaert,  
Sulafah El-Khadra,  
Peter Kollenbach,  
Peter Kühne



# | Inhalt

|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 EINLEITUNG</b>                                                                | <b>5</b>  |
| 1.1 Vorwort zur 2. Auflage                                                         | 5         |
| 1.2 Zur Handreichung                                                               | 6         |
| 1.3 Aktueller Stand der Urinmikrobiologie                                          | 12        |
| 1.4 Kooperationsmöglichkeiten in Deutschland                                       | 12        |
| <b>2 RECHTLICHE UND FORMALE VORAUSSETZUNGEN FÜR DAS BETREIBEN EINES URINLABORS</b> | <b>14</b> |
| 2.1 Rechtliche Vorgaben                                                            | 14        |
| 2.2 Vorgaben der Bundesärztekammer                                                 | 16        |
| 2.3 Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen                                    | 17        |
| 2.4 Sonstige Vorgaben                                                              | 19        |
| 2.5 Kontrolle der Vorgaben                                                         | 20        |
| 2.6 Zusammenfassung                                                                | 23        |
| <b>3 DIE METHODE DER URINMIKROBIOLOGIE</b>                                         | <b>24</b> |
| 3.1 Methodenübersicht                                                              | 24        |
| 3.2 Einzelsysteme (manuelle Methoden)                                              | 26        |
| 3.3 Kombisysteme (kombinierte manuelle Methoden)                                   | 26        |
| 3.4 Automatisierte Systeme                                                         | 26        |
| 3.5 Abschließende Beurteilung                                                      | 27        |
| <b>4 BERICHT / BEFUNDDOKUMENTATION</b>                                             | <b>28</b> |
| 4.1 Definitionen                                                                   | 28        |
| 4.2 Inhalte                                                                        | 28        |
| 4.3 Erstellung und Dokumentenlenkung                                               | 30        |
| <b>5 QUALITÄTSSICHERUNG IN DER URINMIKROBIOLOGIE</b>                               | <b>31</b> |
| 5.1 Grundsätzliches                                                                | 31        |
| 5.2 Interne Qualitätskontrollen                                                    | 31        |
| 5.3 Externe Qualitätskontrollen                                                    | 35        |
| 5.4 Keimstatistik                                                                  | 37        |
| 5.5 Weitere Rili-BÄK-Vorgaben                                                      | 37        |
| <b>6 FORT- UND WEITERBILDUNGEN – QUALIFIKATION DES PRAXISPERSONALS</b>             | <b>38</b> |
| 6.1 Notwendigkeit der Fort- und Weiterbildung                                      | 38        |
| 6.2 Finanzierung der Fort- und Weiterbildung                                       | 39        |
| 6.3 Anbieter von Fort- und Weiterbildungen                                         | 39        |
| <b>7 DIE ENTSCHEIDUNG ZUM URINMIKROBIOLOGISCHEN LABOR</b>                          | <b>40</b> |
| 7.1 Laborgründung                                                                  | 40        |
| 7.2 Entscheidungsgründe für das Labor                                              | 40        |
| 7.3 Gründung und Übernehmen eines Labors                                           | 40        |
| 7.4 Zielsetzung                                                                    | 43        |
| 7.5 Rentabilität des Urinmikrobiologie-Labors                                      | 44        |
| <b>8 ZUKUNFT UND PERSPEKTIVE DER URINMIKROBIOLOGIE</b>                             | <b>45</b> |
| 8.1 Trends in den Praxen                                                           | 45        |
| 8.2 Bedeutung von Harnwegsinfektionen                                              | 45        |
| 8.3 Zunahme von Resistenzen                                                        | 45        |
| 8.4 Methodische Ausblicke und neue Wege                                            | 45        |
| <b>9 ANHANG</b>                                                                    | <b>46</b> |
| 9.1 Methodendetails                                                                | 46        |
| 9.2 Quellen und Verweise                                                           | 49        |
| 9.3 Hilfen für die Praxis                                                          | 51        |
| 9.4 URMI-Angebot                                                                   | 54        |
| 9.5 Impressum                                                                      | 56        |

# | 1 Einleitung

## 1.1 VORWORT ZUR ZWEITEN AUFLAGE

**2016 erschien die erste Auflage der Handreichung der UroAuxilia Reihe zur Qualitätssicherung im urologischen Labor (Urinmikrobiologie).**

Das ist schon recht lang her, höchste Zeit für eine neue Auflage. Während sich einige Dinge in der (Urin-)Mikrobiologie kaum verändert haben, so gab es in anderen Bereichen kleine und größere Änderungen, die hier behandelt werden sollen.

### **Im Folgenden eine kurze Übersicht über die Neuerungen der letzten Jahre:**

- Änderung des Einheitlichen Bewertungs-Maßstabes (EBM) 2018
- Einbindung der Rili-BÄK in den Bundesmantelvertrag, verbunden mit der Ankündigung regelmäßiger Rili-BÄK-Kontrollen 2018
- Änderung des EBM 2020
- Abschlussbericht der DART 2020
- Neuauflage der Mikrobiologisch-Infektiologischen Qualitätsstandards (MIQ) Harnwegsinfektionen 2020
- Änderung des EBM 2022
- Änderung des EBM 2025

In dieser Auflage gibt es im Vergleich zur letzten zwei neue Kapitel, Kapitel 7 „Die Entscheidung zum Urinmikrobiologischen Labor“ und Kapitel 8 „Zukunft und Perspektive der Urinmikrobiologie“.

Beide sollen dazu dienen, die Entscheidung für ein Labor in der Praxis besser zu treffen, und den Wert der Urinmikrobiologie exakter beurteilen zu können.



## 1.2 ZUR HANDREICHUNG

Dieses Papier richtet sich an alle Urologinnen und Urologen, die in ihrer Praxis oder anderweitigen medizinischen Einrichtung ein mikrobiologisches Labor betreiben oder Teilhaber an einer Geräte- oder Laborgemeinschaft sind.

Es richtet sich natürlich auch an alle, die in ihrer Praxis eine Mikrobiologie neu einrichten möchten, oder bei der Niederlassung ein Labor übernehmen. Die verwendete Methode spielt dabei keine Rolle, die Handreichung richtet sich sowohl an händisch als auch an automatisiert arbeitende Praxislabors.

Es soll den urologischen Praxen bei der Durchführung der Urinmikrobiologie im Allgemeinen, und der Erfüllung der Qualitätssicherungs-Standards im Besonderen Hilfestellung geben. Es soll außerdem bei der Entscheidungsfindung helfen, ob bei einer Niederlassung in die Urologische Praxis ein Labor geführt werden soll oder nicht.

Wie oben erwähnt, hat sich in den letzten Jahren in der Urinmikrobiologie einiges getan. Der Stand von Wissenschaft und Technik hat sich weiterentwickelt, unser Wissen über die Urinkeime hat sich vergrößert und der fachliche und rechtliche Stand des Praxislabors ist näher definiert worden.



Manches ist leichter geworden, vieles aber auch schwerer und komplizierter. Die Ansprüche an die mikrobiologische Methodik sind seit 2017 nicht unbedingt gestiegen, aber auch nicht geringer geworden.

Das Urologische Praxislabor steht unter dem ständigen Druck, allen Anforderungen von innen und außen Genüge zu tun. Für den Einzelnen mutet es unter Umständen schwer an, die Fülle der notwendigen Informationen zu verarbeiten (und auch, diese erst einmal zu erhalten). Diese Handreichung soll der urologischen Praxis helfen die aktuellen Anforderungen an das Urinlabor zu erfassen und zu meistern.

### **Zu diesem Zweck werden im Folgenden ausgelegt:**

- Der aktuelle rechtliche, fachliche, medizinische und technische Stand der Urinmikrobiologie, bezogen vor allem auf das urologische Praxislabor,
- die Möglichkeiten und die Notwendigkeit der urologischen Praxen untereinander und mit Firmen, Gesetzgebern und Beratern zu kooperieren,
- die Vorgaben für das Einrichten und Betreiben eines Labors, die Stellen, die diese festlegen und die Kontrollorgane, welche diese gegebenenfalls überprüfen,
- eine kurze Methodenübersicht für die Abläufe in der Urinmikrobiologie,
- die notwendige Dokumentation der Befunde,
- die Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Urinmikrobiologie,
- die Möglichkeiten und die Notwendigkeit von Schulungen und Fortbildungen für das Laborpersonal und die leitenden Ärzte,
- Entscheidungshilfen für die Frage, ob in der eigenen Praxis ein Labor geführt werden soll oder nicht, unter Berücksichtigung der Rentabilität,
- Perspektiven für die Urinmikrobiologie in der urologischen Praxis.