

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

Inspektionsdokumentation Allgemeine Angaben Teil A

Aktenzeichen/ Betriebsnummer			
Betriebsbezeichnung			
Datum Inspektion			
Empfänger/in Bericht		Empfänger/in Kostenbescheid	
Teilnehmende/ Funktion			
Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 vorhanden? akkreditiert am: Fachbereich:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Zertifizierung nach DIN 9001? zertifiziert am:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Ein Verzeichnis der aktiven Laborgeräte liegt vor (§8 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Leistungsverzeichnis liegt vor Folgende B-Teile finden Anwendung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Teil B1 <input type="checkbox"/> Teil B2 <input type="checkbox"/> Teil B3 <input type="checkbox"/> Teil B4 <input type="checkbox"/> Teil B5		
Verwendete Geräte	<input type="checkbox"/> Nicht POCT <input type="checkbox"/> POCT - nicht Unit-use <input type="checkbox"/> POCT - Unit-use		
Stichprobe/n	<i>Standort</i>	<i>Messgerät/Hersteller</i>	<i>Analyt/System/Einheit</i>

Abweichungen/Notizen

Inspektionsdokumentation Rili-BÄK Teil A

Teil A	Rili-BÄK	ja	nein	Nachgewiesen durch/ Beispiel/Bemerkungen
4	Struktur			
4.1	Identifikation			
	Ist die Einrichtung rechtlich identifizierbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Organisation			
	Ist die Verantwortung und Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und Aufgaben eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Ressourcen			
5.1	Leitung			
	Steht das medizinische (med.) <i>Laboratorium</i> unter fachlich qualifizierter Leitung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gehören in die Verantwortung der Leitung: fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Personal			
	Werden laboratoriumsmedizinische Untersuchungen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden diese Personen von der Leitung hierzu befugt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind zur Erfüllung der Aufgaben Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden die Mitarbeiter regelmäßig fachbezogen geschult und fortgebildet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist geregelt und dokumentiert, durch wen und wie die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern zu erfolgen hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist geregelt und dokumentiert, durch wen und wie die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren zu erfolgen hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist die Durchführung vorgeschriebener Einweisungen und Schulungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

Teil A	Rili-BÄK	ja	nein	Nachgewiesen durch/ Beispiel/Bemerkungen
5.3	Räume und Umgebungsbedingungen			
5.3.1	Sind für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen Räume vorhanden, in denen die Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	Sind für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen diejenigen Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert, welche die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können,?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	Ist der Zugang zu Räumen und Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen auswirken kann und deren Nutzung festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird der Zugang kontrolliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.4	Steht zur Sicherstellung der Unversehrtheit von <i>Untersuchungsmaterial</i> ; aufbewahrten Mikroorganismen, Zellen, <i>Geräten</i> , Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen, <i>Berichten</i> und anderen <i>Dokumenten</i> ausreichend Raum für die Lagerung zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind geeignete Raumbedingungen gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.5	Sind Regelungen getroffen, die die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist dabei die Integrität der Daten gewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind die Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Ausrüstung			
5.4.1	Verfügt das <i>med. Laboratorium</i> über die <i>Ausrüstung</i> , die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gelten die Anforderungen auch für <i>Ausrüstungen</i> , die vom <i>med. Laboratorium</i> benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.2	Verfügt das <i>med. Laboratorium</i> über ein Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Funktion der <i>Geräte</i> , Reagenzien, und Analysensysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird das Verfahren umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

Teil A	Rili-BÄK	ja	nein	Nachgewiesen durch/ Beispiel/Bemerkungen
	Wird die Instandhaltung nach einem schriftlich festgelegten Plan vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	<p>Werden für jedes Analysensystem und <i>Gerät</i>, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, Aufzeichnungen geführt?</p> <p>Enthalten diese mindestens:</p> <p>(1) die Bezeichnung?</p> <p>(2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung?</p> <p>(3) das Datum der Inbetriebnahme?</p> <p>(4) die Gebrauchsanweisungen, Betriebsanleitungen und anderen Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls diese nicht vorliegen?</p> <p>(5) die Funktionsprüfung?</p> <p>(6) Fristen für Instandhaltungen sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit, Art der durchgeführten Kontrollen und andere Instandhaltungen?</p> <p>(7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen, jeweils mit Datum und Uhrzeit?</p> <p>Werden diese Aufzeichnungen 2 Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufbewahrt?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4	<p>Werden die Analysensysteme und <i>Geräte</i> nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient?</p> <p>Sind die Anweisungen über die Bedienung und Instandhaltung auf dem aktuellen Stand?</p> <p>Sind diese den Mitarbeitenden am Arbeitsplatz zugänglich?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen			
6.1	Präanalytik			
6.1.1	Wird dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem <i>Untersuchungsmaterial</i> ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom <i>med. Laboratorium</i> angebotenen Untersuchungen und das Do-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

Teil A	Rili-BÄK	ja	nein	Nachgewiesen durch/ Beispiel/Bemerkungen
	<i>kument</i> für die Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> zur Verfügung gestellt?			
6.1.2	Ist eine fachlich kompetente Beratung gewährleistet hinsichtlich der Nutzung des Leistungsangebots, der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, ggf. des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des <i>Untersuchungsmaterials</i> und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.1.3	Geht aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders Folgendes hervor:			
	(1) die Identifizierung des Patienten - bei alters- und geschlechtsspezifischen <i>Messgrößen</i> zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des <i>Berichts</i> , wenn er sich vom Einsender unterscheidet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(3) die Art des <i>Untersuchungsmaterials</i> und, falls erforderlich, der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(4) die angeforderten Untersuchungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(5) die für die angeforderten Untersuchungen relevanten klinischen Angaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4	Werden den verantwortlichen Personen schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von <i>Untersuchungsmaterial</i> zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind diese Anweisungen in einem <i>Dokument</i> für die Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> zusammengefasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5	Enthält das <i>Dokument</i> für die Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> Folgendes:			
	(1) die Liste der angebotenen Untersuchungen oder Verweise darauf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(2) Anweisungen für:			

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

	Wird das Ergebnis der Absprache dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
6.1.8	Wird bei Eingang des <i>Untersuchungsmaterials</i> im <i>med. Laboratorium</i> geprüft, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass für die angeforderten Untersuchungen eine zeitgerechte Zustellung nicht erfolgt ist oder dass die im <i>Dokument</i> für die Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> festgelegten Bedingungen für die Gewinnung, Behandlung, Lagerung und den Transport des <i>Untersuchungsmaterials</i> nicht eingehalten wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
	Wird (wenn solche Anhaltspunkte vorliegen) vom <i>med. Laboratorium</i> entschieden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder ob neues <i>Untersuchungsmaterial</i> angefordert wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
	Wird der Vorgang dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
6.1.9	Verfügt das <i>med. Laboratorium</i> (sofern erforderlich) über ein dokumentiertes Verfahren für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung von <i>Untersuchungsmaterial</i> und die Berichtübermittlung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die als zeitkritisch anzusehen sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen			
6.2.1	Wendet das <i>med. Laboratorium</i> nur Untersuchungsverfahren an, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2	Werden im <i>med. Laboratorium</i> nur validierte Untersuchungsverfahren eingesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden das für die <i>Validierung</i> verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3	Werden alle Untersuchungsverfahren in Verfahrensanweisungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind die Anweisungen so verfasst, dass sie für die Mitarbeiter des <i>med. Laboratoriums</i> verständlich sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Stehen die Anweisungen an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind die Gebrauchsanweisungen des Herstellers Teil der Verfahrensanweisungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Enthält die Verfahrensanweisung (soweit zutreffend) Folgendes: (1) die Identifizierung des <i>Dokuments</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

	(2) das Prinzip des für die Untersuchung angewendeten Verfahrens?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(3) die Schritte im Arbeitsablauf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(4) das Kalibrationsverfahren (sofern möglich oder verfügbar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(5) das Verfahren zur Ergebnisberechnung (sofern möglich oder verfügbar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(6) das benötigte <i>Untersuchungsmaterial</i> (einschließlich Behältnisse und der erforderlichen Zusätze)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(7) die benötigten <i>Geräte</i> , Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(8) die Spezifikation der <i>Leistungsfähigkeit</i> des Untersuchungsverfahrens?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(9) die Informationen über die möglichen Interferenzen und Kreuzreaktionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(10) die Referenzbereiche gesunder Probanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(11) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(12) die möglichen Ursachen von Ergebnisabweichungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(13) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(14) die Sicherheitsmaßnahmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(15) die Literaturangaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4	Wird dem Einsender rechtzeitig schriftlich mitgeteilt, wenn das <i>med. Laboratorium</i> ein eingeführtes Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Postanalytik			
6.3.1	Werden die Messergebnisse technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist dokumentiert, welche Person die technische <i>Validierung</i> durchgeführt hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist dokumentiert, welche Person die medizinische <i>Validierung</i> durchgeführt hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind Verfahrensanweisungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

	<p>Enthalten die Verfahrensanweisungen Einzelheiten darüber, wer <i>Berichte</i> freigeben darf?</p> <p>Und an wen die <i>Berichte</i> abgegeben werden dürfen?</p> <p>Enthalten die Verfahrensanweisungen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von <i>Berichten</i> an Patienten?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2	<p>Sind die <i>Berichte</i> gut lesbar?</p> <p>Enthalten sie mindestens folgende Angaben:</p> <p>(1) das Datum und - soweit erforderlich - die Uhrzeit der Berichtsausgabe?</p> <p>(2) die Identifizierung des Patienten?</p> <p>(3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und - falls erforderlich - dessen Anschrift, ggf. die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den <i>Bericht</i>?</p> <p>(4) die Bezeichnung des <i>med. Laboratoriums</i>?</p> <p>(5) Datum und Uhrzeit des Eingangs des <i>Untersuchungsmaterials</i> im <i>med. Laboratorium</i>?</p> <p>(6) Datum und Uhrzeit der Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i>, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind?</p> <p>(7) die Art des <i>Untersuchungsmaterials</i>?</p> <p>(8) die Bezeichnung der Untersuchungen und die angewandten <i>Messverfahren</i>, wenn Letzteres für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung ist?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>(9) die Untersuchungsergebnisse und (falls zutreffend) die dazu gehörenden Einheiten?</p> <p>(10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse?</p> <p>(11) die Identifikation des für die Freigabe des <i>Berichts</i> Verantwortlichen?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3	<p>Wird im <i>Bericht</i> angegeben, wenn der Zustand des <i>Untersuchungsmaterials</i> die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Wird ggf. darauf hingewiesen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

6.3.4	<p>Verfügt das <i>med. Laboratorium</i> über schriftlich festgelegte Regeln für die nachträgliche Änderung von <i>Berichten</i>?</p> <p>Sind die Änderungen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen?</p> <p>Bleiben die ursprünglichen Ergebnisse weiterhin verfügbar?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5	<p>Hat das <i>med. Laboratorium</i> die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festgelegt, wenn die Untersuchungsergebnisse „Alarm“- oder „kritische“ Grenzen überschreiten?</p> <p>Schließt das <i>Berichte von Fremdlaboratorien</i> ein?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.6	Werden Untersuchungs- und <i>Probenmaterialien</i> unter solchen Bedingungen aufbewahrt, die über einen vom <i>med. Laboratorium</i> festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche Untersuchungen ermöglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	Qualitätsmanagementsystem (QM-System)			
7.1	Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)			
	<i>(7.1.2 RiliBÄK: Ist das med. Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein QM-System eingerichtet hat, kann auf ein gesondertes QM-Handbuch für das med. Laboratorium dann verzichtet werden, wenn der entsprechende Abschnitt im QM-Handbuch der Einrichtung mit den Anforderungen dieser Richtlinie vergleichbar ist. Dies gilt sinngemäß auch für die Abschnitte 7.2 „Dokumentenlenkung“ und 7.3 „Klärung von Beschwerden“.)</i>			
7.1.1	<p>Sind das QM-System und die im <i>med. Laboratorium</i> verwendeten <i>Dokumente</i> in einem QM-Handbuch zusammengestellt?</p> <p>Enthält das QM-Handbuch alle Prozesse bzw. Verweise auf diese?</p> <p>Sind alle Mitarbeiter in der Benutzung des QM-Handbuches und aller <i>Dokumente</i>, auf die in ihm verwiesen wird und in den Erfordernissen für ihre Umsetzung unterwiesen?</p> <p>Wird sichergestellt, dass das QM-Handbuch stets aktuell ist?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Hat das QM-Handbuch (soweit zutreffend) folgenden Inhalt:			

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

1.) Einleitung:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beschreibung des Labors, seinen Rechtsstatus und seiner		
Hauptaufgaben		
2.) Ziele und Strategie:		
Beschreibung der <i>Qualitätspolitik</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.) Leitung:		
Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.) Mitarbeiter:		
a.) Qualifikation,	<input type="checkbox"/>	
Einweisung,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Schulung und Fortbildung	<input type="checkbox"/>	
b.) Gesundheitsschutz und Sicherheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.) Ressourcen und Partnerschaften:		
a.) Räume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.) Ausstattung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.) Umgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.) Partnerschaften (<i>Fremdlaboratorien</i> , externe Dienstleister und Lieferanten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.) Umweltgesichtspunkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.) Prozesse:		
a) Verfahren gem. <i>Dokument</i> zur Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit <i>Geräten</i> , Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, <i>Validierung</i> der Untersuchungsverfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe QS) und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) technische <i>Validierung</i> und medizinische <i>Validierung</i> der Untersuchungsergebnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

	e) postanalytische Verfahren und Erstellung der <i>Berichte</i> sowie deren Übermittlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) Lenkung der <i>Dokumente</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) Klärung von Beschwerden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	j) vorbeugende Maßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	k) Kommunikation und anderen Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, <i>Fremdlaboratorien</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	l) interne <i>Audits</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Dokumentenlenkung			
	Ist im <i>med. Laboratorium</i> ein Verfahren zur Lenkung aller zu seiner QS gehörenden Schriftstücke und Informationen (interne und externe) festgelegt, dokumentiert und wird dies gepflegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird ein Exemplar jeder Version der zur QS gehörenden <i>Dokumente</i> für eine spätere Bezugnahme archiviert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Hat die Leitung den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist ein Verfahren eingeführt, das sicherstellt, dass nur die aktuellen Versionen der <i>Dokumente</i> an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Klärung von Beschwerden			
	Hat das <i>med. Laboratorium</i> ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurde das Verfahren umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden Aufzeichnungen über die Beschwerden und über die vom <i>med. Laboratorium</i> durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen geführt und aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Untersuchungen in <i>Fremdlaboratorien</i>			
7.4.1	Führt das <i>med. Laboratorium</i> ein Verzeichnis über alle von ihm beauftragten <i>Fremdlaboratorien</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

	Werden alle Untersuchungen, die an <i>Fremdlaboratorien</i> weitergegeben werden, dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	Ist das beauftragende <i>med. Laboratorium</i> dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und <i>Befunde</i> des <i>Fremdlaboratoriums</i> an den ursprünglichen Einsender mitgeteilt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Vergewissert sich das <i>med. Laboratorium</i> bei Beauftragung von <i>Fremdlaboratorien</i> außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden und ein vergleichbares QM-System eingeführt ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse			
	Ist im <i>med. Laboratorium</i> ein Verfahren für Korrekturmaßnahmen im Falle fehlerhafter Untersuchungsergebnisse festgelegt und angewendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Hat die Leitung sichergestellt, dass:			
	(1) Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(2) die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und ggf. dem Einsender mitgeteilt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(3) erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und <i>Berichte</i> zurückgehalten werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(7) die Ursachen und die zur Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden die Aufzeichnungen über festgestellte Fehler und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen 2 Jahre aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	Interne und externe Qualitätssicherung			

**Formblatt 101 (Rili-BÄK Teil A) zur Verfahrensanweisung VAW04_001
„Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“**

8.1	Erfolgt die interne Qualitätssicherung im <i>med. Laboratorium</i> mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den in den B-Teilen der Rili-BÄK vorgeschriebenen Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	Erfolgt die externe Qualitätssicherung im <i>med. Laboratorium</i> durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen der Rili-BÄK vorgeschriebenen Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kursiv geschriebene Begriffe sind in Abschnitt 3 Begriffsbestimmungen der Rili-BÄK Teil A definiert.