

**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			
Inspizierende Person/Personen			
Empfänger/in Bericht			
Empfänger/in Kostenbescheid			
Beauftragter für Medizinprodukte- sicherheit nach § 6 MPBetreibV			
Teilnehmende/ Funktion			
Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 vorhanden? akkreditiert am: Fachbereich:	☐ ja ☐ nein		
Zertifizierung nach DIN 9001? zertifiziert am:	☐ ja ☐ nein		
Ein Verzeichnis der aktiven Laborgeräte liegt vor (§ 13 MPBetreibV)	☐ ja ☐ nein		
Leistungsverzeichnis liegt vor	☐ ja ☐ nein		
Folgende B-Teile finden Anwendung:	☐ Teil B1 ☐ Teil B2 ☐ Teil B3 ☐ Teil B4 ☐ Teil B5		
Verwendete Geräte	☐ Nicht POCT ☐ POCT - nicht Unit-use ☐ 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?	☐	☐	
4.2	Organisation			
	Ist die Verantwortung und Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und Aufgaben eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert?	☐	☐	
5	Ressourcen			
5.1	Leitung			
	Steht das medizinische (med.) <i>Laboratorium</i> unter fachlich qualifizierter Leitung?	☐	☐	
	Gehören in die Verantwortung der Leitung: fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung?	☐	☐	
5.2	Personal			
	Werden laboratoriumsmedizinische Untersuchungen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen durchgeführt?	☐	☐	
	Wurden diese Personen von der Leitung hierzu befugt?	☐	☐	
	Sind zur Erfüllung der Aufgaben Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl vorhanden?	☐	☐	
	Werden die Mitarbeiter regelmäßig fachbezogen geschult und fortgebildet?	☐	☐	
	Ist geregelt und dokumentiert, durch wen und wie die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern zu erfolgen hat?	☐	☐	
	Ist geregelt und dokumentiert, durch wen und wie die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren zu erfolgen hat?	☐	☐	
	Ist die Durchführung vorgeschriebener Einweisungen und Schulungen dokumentiert?	☐	☐	

**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?	☐	☐	
5.3.2	Sind für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen diejenigen Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert, welche die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können,?	☐	☐	
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? Wird der Zugang kontrolliert?	☐ ☐	☐ ☐	
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? Sind geeignete Raumbedingungen gewährleistet? Sind Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff getroffen?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
5.3.5	Sind Regelungen getroffen, die die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen? Ist dabei die Integrität der Daten gewahrt? Sind die Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
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? Gelten die Anforderungen auch für <i>Ausrüstungen</i> , die vom <i>med. Laboratorium</i> benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen?	☐ ☐	☐ ☐	
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? Wird das Verfahren umgesetzt?	☐ ☐	☐ ☐	

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

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

Teil A	Rili-BÄK	ja	nein	Nachgewiesen durch/ Beispiel/Bemerkungen
	kument 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?	☐	☐	

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? (2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des <i>Berichts</i> , wenn er sich vom Einsender unterscheidet? (3) die Art des <i>Untersuchungsmaterials</i> und, falls erforderlich, der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt? (4) die angeforderten Untersuchungen? (5) die für die angeforderten Untersuchungen relevanten klinischen Angaben?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	
6.1.4	Werden den verantwortlichen Personen schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von <i>Untersuchungsmaterial</i> zur Verfügung gestellt? Sind diese Anweisungen in einem <i>Dokument</i> für die Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> zusammengefasst?	☐ ☐	☐ ☐	
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? (2) Anweisungen für:	☐ 	☐ 	

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

	a) die Vorbereitung des Patienten?	☐	☐	
	b) das Ausfüllen des Untersuchungsantrags oder der elektronischen Anforderungsmaske?	☐	☐	
	c) die erforderlichen Informationen zum Patienten?	☐	☐	
	d) die Art und Menge des zu entnehmenden <i>Untersuchungsmaterials</i> ?	☐	☐	
	e) besondere zeitliche Bedingungen für die Entnahme, die Lagerung und den Transport des <i>Untersuchungsmaterials</i> , falls erforderlich?	☐	☐	
	f) die Entnahme von <i>Untersuchungsmaterial</i> mit Beschreibung der Behältnisse und aller erforderlichen Zusätze?	☐	☐	
	g) die unverwechselbare Kennzeichnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> ?	☐	☐	
	h) alle zu treffenden Maßnahmen zwischen dem Zeitpunkt der Gewinnung und dem Eingang des <i>Untersuchungsmaterials</i> im Labor?	☐	☐	
	i) die Zeitspanne, innerhalb der noch weitere Untersuchungen angefordert werden können?	☐	☐	
	(3) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich der Vorbereitung zur Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> und ggf. Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i> und für die Untersuchungen?	☐	☐	
	(4) Information des Patienten für die Selbstgewinnung eigenen <i>Untersuchungsmaterials</i> , sowie für die Lagerung und Transport des selbst gewonnenen <i>Untersuchungsmaterials</i> ?	☐	☐	
6.1.6	Sind Kriterien für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen schriftlich festgelegt?	☐	☐	
6.1.7	Sind das eingesandte <i>Untersuchungsmaterial</i> und Teilmengen davon eindeutig einem Patienten zuzuordnen? Falls das nicht möglich ist, bearbeitet das <i>med. Laboratorium</i> dieses <i>Untersuchungsmaterial</i> nicht?	☐ ☐	☐ ☐	
	Wird der Einsender davon informiert?	☐	☐	
	Wird ein solcher Vorgang dokumentiert?	☐	☐	
	Wird, wenn das <i>Untersuchungsmaterial</i> in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde nach Rücksprache mit dem Einsender im <i>med. Laboratorium</i> entschieden, ob die angeforderten Untersuchungen doch durchgeführt werden?	☐	☐	-

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

	Wird das Ergebnis der Absprache dokumentiert?	☐	☐	-
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?	☐	☐	
	Wird (wenn solche Anhaltspunkte vorliegen) vom <i>med. Laboratorium</i> entschieden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder ob neues <i>Untersuchungsmaterial</i> angefordert wird?	☐	☐	-
	Wird der Vorgang dokumentiert?	☐	☐	-
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?	☐	☐	
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?	☐	☐	
6.2.2	Werden im <i>med. Laboratorium</i> nur validierte Untersuchungsverfahren eingesetzt?	☐	☐	
	Werden das für die <i>Validierung</i> verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentiert?	☐	☐	
6.2.3	Werden alle Untersuchungsverfahren in Verfahrensanweisungen dokumentiert?	☐	☐	
	Sind die Anweisungen so verfasst, dass sie für die Mitarbeiter des <i>med. Laboratoriums</i> verständlich sind?	☐	☐	
	Stehen die Anweisungen an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung?	☐	☐	
	Sind die Gebrauchsanweisungen des Herstellers Teil der Verfahrensanweisungen?	☐	☐	
	Enthält die Verfahrensanweisung (soweit zutreffend) Folgendes:			
	(1) die Identifizierung des <i>Dokuments</i> ?	☐	☐	

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

	(2) das Prinzip des für die Untersuchung angewendeten Verfahrens? (3) die Schritte im Arbeitsablauf? (4) das Kalibrationsverfahren (sofern möglich oder verfügbar)? (5) das Verfahren zur Ergebnisberechnung (sofern möglich oder verfügbar)? (6) das benötigte <i>Untersuchungsmaterial</i> (einschließlich Behältnisse und der erforderlichen Zusätze)? (7) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme? (8) die Spezifikation der <i>Leistungsfähigkeit</i> des Untersuchungsverfahrens? (9) die Informationen über die möglichen Interferenzen und Kreuzreaktionen? (10) die Referenzbereiche gesunder Probanden? (11) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation)? (12) die möglichen Ursachen von Ergebnisabweichungen? (13) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen? (14) die Sicherheitsmaßnahmen? (15) die Literaturangaben?	☐	☐	
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?	☐	☐	
6.3	Postanalytik			
6.3.1	Werden die Messergebnisse technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert? Ist dokumentiert, welche Person die technische <i>Validierung</i> durchgeführt hat? Ist dokumentiert, welche Person die medizinische <i>Validierung</i> durchgeführt hat? Sind Verfahrensanweisungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden?	☐	☐	

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

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

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

6.3.4	Verfügt das <i>med. Laboratorium</i> über schriftlich festgelegte Regeln für die nachträgliche Änderung von <i>Berichten</i>? Sind die Änderungen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen? Bleiben die ursprünglichen Ergebnisse weiterhin verfügbar?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
6.3.5	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? Schließt das <i>Berichte</i> von <i>Fremdlaboratorien</i> ein?	☐ ☐	☐ ☐	
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?	☐	☐	
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	Sind das QM-System und die im <i>med. Laboratorium</i> verwendeten <i>Dokumente</i> in einem QM-Handbuch zusammengestellt? Enthält das QM-Handbuch alle Prozesse bzw. Verweise auf diese? 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? Wird sichergestellt, dass das QM-Handbuch stets aktuell ist?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	
	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: Beschreibung des Labors, seinen Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben	☐	☐
2.) Ziele und Strategie: Beschreibung der <i>Qualitätspolitik</i>	☐	☐
3.) Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen	☐ ☐	☐ ☐
4.) Mitarbeiter:		
a.) Qualifikation,	☐	☐ ☐
Einweisung,	☐ ☐	☐ ☐
Schulung und Fortbildung		
b.) Gesundheitsschutz und Sicherheit	☐	☐
5.) Ressourcen und Partnerschaften:		
a.) Räume	☐	☐
b.) Ausstattung	☐	☐
c.) Umgebungsbedingungen	☐	☐
d.) Partnerschaften (<i>Fremdlaboratorien</i> , externe Dienstleister und Lieferanten)	☐	☐
e.) Umweltgesichtspunkte	☐	☐
6.) Prozesse:		
a) Verfahren gem. <i>Dokument</i> zur Gewinnung des <i>Untersuchungsmaterials</i>	☐	☐
b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit <i>Geräten</i> , Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, <i>Validierung</i> der Untersuchungsverfahren	☐	☐
c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe QS) und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung	☐	☐
d) technische <i>Validierung</i> und medizinische <i>Validierung</i> der Untersuchungsergebnisse	☐	☐

**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	☐	☐	
	f) Lenkung der <i>Dokumente</i>	☐	☐	
	g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung	☐	☐	
	h) Klärung von Beschwerden	☐	☐	
	i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur	☐	☐	
	j) vorbeugende Maßnahmen	☐	☐	
	k) Kommunikation und anderen Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, <i>Fremdlaboratorien</i>	☐	☐	
	l) interne <i>Audits</i>	☐	☐	
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?	☐	☐	
	Wird ein Exemplar jeder Version der zur QS gehörenden <i>Dokumente</i> für eine spätere Bezugnahme archiviert?	☐	☐	
	Hat die Leitung den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festgelegt?	☐	☐	
	Ist ein Verfahren eingeführt, das sicherstellt, dass nur die aktuellen Versionen der <i>Dokumente</i> an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind?	☐	☐	
7.3	Klärung von Beschwerden			
	Hat das <i>med. Laboratorium</i> ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festgelegt?	☐	☐	
	Wurde das Verfahren umgesetzt?	☐	☐	
	Werden Aufzeichnungen über die Beschwerden und über die vom <i>med. Laboratorium</i> durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen geführt und aufbewahrt?	☐	☐	
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> ?	☐	☐	

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

[illegible]

**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?	☐	☐	
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?	☐	☐	

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