Inspektionsdokumentation
Allgemeine Angaben
Teil B1

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 Folgende B-Teile finden Anwendung:	☐ ja ☐ nein ☐ Teil B1 ☐ Teil B2 ☐ Teil B3 ☐ Teil B4 ☐ Teil B5

Verwendete *Geräte*	☐ Nicht POCT ☐ POCT - nicht Unit-use ☐ POCT - Unit-use
Stichprobe/n	

Standort	Messgerät/Hersteller	*Analyt*/System/Einheit

Abweichungen/Notizen

Teil B1	**Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen**			
1.	**Grundsätze der Qualitätssicherung (QS)**	ja	nein	Bemerkungen
(2)	Wird die interne QS an jedem Messgerät und für jede in der Einrichtung analysierte *Messgröße* durchgeführt?	☐	☐	

2.	**Durchführung der QS**
2.1	**Interne QS**

2.1.1	**Durchführung**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Werden hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen QS die Vorgaben des Herstellers beachtet?	☐	☐	
(2)	Wird mit dem Start des *Messverfahren*s eine Kontrollproben-einzelmessung (KPE) durchgeführt?	☐	☐	
(3)	Wird an den Tagen, an denen mit einem *Messverfahren* Patientenproben untersucht werden, mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine KPE durchgeführt?	☐	☐	
(4)	Wird außerdem eine KPE nach jedem Eingriff in das Messsystem, wie: - Neustart nach vollständiger Abschaltung des *Geräts*	☐	☐	
	- Kalibration durch den Anwender	☐	☐	
	Durchführung von Reparatur und Wartung untersuchungsergebnisrelevanter *Geräte* und	☐	☐	
	- Reagenzchargenwechsel durchgeführt?	☐	☐	
(5)	Sind die Kontrollproben (KP) den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich?	☐	☐	
	Sind Kontroll- und Kalibriermaterial im selben *Messverfahren* nicht identisch?	☐	☐	
(6)	Werden KP mit bekannten *Zielwert*en verwendet?	☐	☐	
	Liegen die KP in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen?	☐	☐	
(7)	Werden KP mit *Zielwert*en in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel eingesetzt, soweit verfügbar?	☐	☐	

2.1.2	**Bewertung der Ergebnisse der KPE**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Erfolgt die Bewertung der KPE unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse?	☐	☐	
	Für Tabelle B1-*Messgröße*n: Erfolgt die Bewertung der KPE anhand der *Fehlergrenzen* in Tabelle B1 a bis c, Spalte 3?	☐	☐	
	Für Nicht-Tabelle B1-*Messgröße*n: Erfolgt die Bewertung anhand laboratoriumsinterner *Fehler-*	☐	☐	

2.1.2	**Bewertung der Ergebnisse der KPE**	ja	nein	Bemerkungen
	grenzen (LIF) oder an den Bereichen der Hersteller der KP?			
(2)	Wird das *Messverfahren* zunächst für weitere *Messung*en von Patientenprobenmaterial gesperrt, wenn eine KPE die Fehlergrenze überschreitet?	☐	☐	
	Wird nach den Ursachen der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt?	☐	☐	
	Entscheidet die verantwortliche Person unter Beachtung der medizinischen Relevanz, ob das Untersuchungsverfahren zur *Messung* wieder freigegeben werden kann und ob noch weitere Maßnahmen getroffen werden müssen, z.B. ob die gesamten der KP vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind?	☐	☐	
	Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?	☐	☐	

2.1.3	**Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der *Messabweichung* (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Werden zur Berechnung des relativen QMM alle Ergebnisse von KPE verwendet, die zur Freigabe des *Messverfahren*s oder der Patientenergebnisse geführt, haben?	☐	☐	
	Wird die Berechnung und Bewertung unverzüglich nach Beendigung der Kontrollperiode durchgeführt?	☐	☐	
	Umfasst eine Kontrollperiode in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats?	☐	☐	
(2) / (4)	Wird das Untersuchungsverfahren für *Messung*en von Patientenprobenmaterial gesperrt, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 angegebenen Wert bzw. das selbst ermittelte laboratoriumsinterne Delta max. überschreitet?	☐	☐	
	Wird das *Messverfahren* erst dann wieder freigegeben, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde?	☐	☐	
	Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?	☐	☐	
(3)	Wird, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 angegebenen Wert in der folgenden Kontrollperiode erneut überschreitet, die zuständige Behörde des Bundes informiert, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 MPSV erfüllt ist?	☐	☐	
	Wird das *Messverfahren* erst dann wieder freigegeben, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde?	☐	☐	
	Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?	☐	☐	

2.1.4	**Ermittlung der laborinternen *Fehlergrenzen* (LIF) für *Messgröße*n, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Wird zur Ermittlung der LIF für jede eingesetzte KP ein Kontrollprobenmesswert pro Tag von mindestens 15 Tagen und längstens einer Kontrollperiode ausgewählt?*	☐	☐	
	Erfolgt die Auswahl nach jeweils demselben Schema, der erste, x-te oder letzte oder nach statistischen Zufallsprinzi-	☐	☐	

2.1.4	**Ermittlung der laborinternen *Fehlergrenzen* (LIF) für *Messgröße*n, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind**	ja	nein	Bemerkungen
	pien?			
	Erfolgt die Ermittlung der LIF nach der Formel aus Teil B1 2.1.4 (1)?	☐	☐	
	Falls die LIF abweichend von diesem Verfahren festgelegt werden: Sind die Gründe und das gewählte Verfahren nachvollziehbar dokumentiert?	☐	☐	
(2)	Werden für den Zeitraum der Ermittlung der LIF zur Beurteilung der KPE die vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche verwendet?	☐	☐	
(3)	Liegen die LIF innerhalb der vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche?	☐	☐	

2.1.5	***Patientennahe Sofortdiagnostik* (POCT) mit *Unit-use-Reagenzien***	ja	nein	Bemerkungen
	Hinweis: eigenes Formblatt *(Nr. später ergänzen)*	☐	☐	

2.1.6	***Messgröße*n mit geringen Analysenfrequenzen**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Werden bei *Messgröße*n, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in drei Monaten bestimmt werden, an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit *Zielwert*en in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen analysiert?	☐	☐	

2.1.7	**Dokumentation**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Werden die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung geordnet nach *Analyt*, Art des Probematerials unter Berücksichtigung des *Messverfahren*s und des Messplatzes dokumentiert?	☐	☐	
(2)	Enthält die Dokumentation: - Bezeichnung des *medizinischen (med.) Laboratorium*s	☐	☐	
	- Bezeichnung des Messplatzes	☐	☐	
	Datum und Uhrzeit der *Messung*	☐	☐	
	Analyt, *Probenmaterial*, Einheit	☐	☐	
	- *Messmethode*	☐	☐	
	- Kontrollprobenmesswert	☐	☐	
	- *Zielwert* der KP	☐	☐	
	- relative oder absolute Abweichung vom *Zielwert*	☐	☐	
	- Bewertung gemäß Tabelle B1 a bis c	☐	☐	
	- Bewertung anhand der LIF bzw. anhand der vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche	☐	☐	
	- Freigabe- oder Sperrvermerk	☐	☐	

2.1.7	**Dokumentation**	ja	nein	Bemerkungen
	- ergriffene Korrekturmaßnahmen	☐	☐	
	- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der KP	☐	☐	
	- Name/Namenzeichen oder Unterschrift des Untersuchers?	☐	☐	
(3)	Werden die KPE grafisch dargestellt? (Hinweis: entfällt für *Messgröße*n, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in 3 Monaten bestimmt werden, Rili-BÄK 2.1.6 (3))	☐	☐	
(4)	Werden die Messergebnisse der QS fünf Jahre aufbewahrt, zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollperioden und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von *Fehlergrenzen* für die *Messabweichung* (sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)?	☐	☐	

2.2	**Externe QS (Ringversuche)**	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Wird an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte *Messgröße* teilgenommen (an jedem *Standort* und sofern die Einrichtung diese Untersuchung dort bereithält)?	☐	☐	
(2)	Werden Ringversuchsproben unter Routinebedingungen analysiert?	☐	☐	
(4)	Wenn der Teilnehmer kein Zertifikat erhält: Werden die Ursachen geklärt und (soweit möglich) beseitigt und der Vorgang dokumentiert?	☐	☐	
(5)	Werden die Bescheinigung über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die Ringversuchszertifikate 5 Jahre aufbewahrt (sofern keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungszeiten vorgeschrieben sind)?	☐	☐	

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