

Inspektionsdokumentation Allgemeine Angaben Teil POCT Unit-use

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

Teil B 1 – Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Interne Qualitätssicherung (QS) *patientennaher Sofortdiagnostik* mit *Unit-use-Reagenzien*

	Rili-BÄK	ja	nein	Bemerkungen
1.	Grundsätze der Qualitätssicherung (QS)			
(2)	Wird die interne QS an jedem Messgerät oder Arbeitsplatz und für jede in der Einrichtung analysierte <i>Messgröße</i> durchgeführt?	☐	☐	
2	Durchführung der Qualitätssicherung			
2.1	Interne Qualitätssicherung			
2.1.1	Durchführung			
(1)	Wird die Qualitätskontrolle nach Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	
(4) b	Wird außerdem eine KPE nach jedem Eingriff in das Messsystem, wie: - 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 <i>Messverfahren</i> nicht identisch?	☐	☐	
(6)	Werden KP mit bekannten <i>Zielwerten</i> verwendet?	☐	☐	
	Liegen die KP in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen?	☐	☐	
(7)	Werden Kontrollproben mit <i>Zielwerten</i> in mindestens 2 Konzentrationsbereichen im Wechsel (soweit verfügbar) verwendet?	☐	☐	
2.1.2	Bewertung der Ergebnisse der KPE	☐	☐	
(1)	Erfolgt die Bewertung der KPE unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse?	☐	☐	
	Für Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung der KPE anhand der <i>Fehlergrenzen</i> in Tabelle B1 a bis c, Spalte 3?	☐	☐	
	Für Nicht-Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung anhand der Herstellerbereiche der Kontrollproben?	☐	☐	

**Formblatt 103 (Rili-BÄK Teil B1 für *patientennahe Sofortdiagnostik*)
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

	Rili-BÄK	ja	nein	Bemerkungen
(2)	Wird das <i>Messverfahren</i> zunächst für weitere <i>Messungen</i> 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 <i>Messung</i> wieder freigegeben werden kann und ob noch weitere Maßnahmen getroffen werden müssen, z.B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind?	☐	☐	
	Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?	☐	☐	
2.1.5	POCT mit <i>Unit-use-Reagenzien</i>			
(1)	Wird die Qualitätskontrolle nach Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	
(2)	Wird die Gerätefunktion durch benutzungstägliche physikalische / elektronische Standards oder eine integrierte Prüfung der Gerätefunktion zur Verhinderung der Ausgabe fehlerhafter Messergebnisse überprüft?	☐	☐	
	Wird mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchgeführt, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden?	☐	☐	
	Bei Nichtüberprüfung der Gerätefunktion: (Teil B1 2.1.1 (3) Rili-BÄK) Werden benutzungstäglich, mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt?	☐	☐	
2.1.7	Dokumentation	ja	nein	Bemerkungen
(1)	Werden die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung geordnet nach Analyt, Art des Probematerials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes dokumentiert?	☐	☐	
(2)	Enthält die Dokumentation: - Bezeichnung des medizinischen (med.) Laboratoriums	☐	☐	
	- Bezeichnung des Messplatzes	☐	☐	
	- Datum und Uhrzeit der Messung	☐	☐	
	- Analyt, Probenmaterial, Einheit	☐	☐	
	- Messmethode	☐	☐	

**Formblatt 103 (Rili-BÄK Teil B1 für *patientennahe Sofortdiagnostik*)
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

	Rili-BÄK	ja	nein	Bemerkungen
	- 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	☐	☐	
	- ergriffene Korrekturmaßnahmen	☐	☐	
	- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der KP	☐	☐	
	- Name/Namenzeichen oder Unterschrift des Untersuchers?	☐	☐	
(3)	Werden die KPE grafisch dargestellt? (Hinweis: entfällt für Messgrößen, 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)?	☐	☐	

**Formblatt 103 (Rili-BÄK Teil B1 für *patientennahe Sofortdiagnostik*)
zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“**

2.2	Externe QS (Ringversuche)	ja	nein	Bemerkungen
(3)	Wird die Untersuchung im Rahmen der <i>patientennahen Sofortdiagnostik</i> mit <i>Unit-use-Reagenzien</i> in Praxen niedergelassener Ärzte oder	☐	☐	
	bei medizinischen Diensten ohne <i>Zentrallabor</i> oder	☐	☐	
	in Krankenhäusern, wenn das <i>Zentrallabor</i> für die Durchführung der internen Qualitätssicherung die <i>Verantwortung</i> trägt und die <i>Messgröße</i> auch selbst bestimmt, durchgeführt? Hinweis: Wenn ja, entfallen die Fragen 2.2 (1), (2), (4) und (5).	☐	☐	
(1)	Wird an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte <i>Messgröße</i> teilgenommen (an jedem <i>Standort</i> 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)?	☐	☐	

Hinweise:

Für POCT ohne *Unit-use-Reagenzien* sowie für *Unit-use-Reagenzien*, die nicht in der POCT eingesetzt werden, gilt Protokoll Teil B1!

Die Nummerierung entspricht der Nummerierung in der Rili-BÄK.

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