| **Angaben zur Referenzinstitution** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Anschrift: |  | | | | | | | | |
| Aktenzeichen: |  | |  | |  | | | | |
| Verfahrensnummer | | Phase | |  | | | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | | | | | |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen | | | | | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | | | | | |
| Referenzinstitution mit mehreren Standorten: | | | | Ja | | | Nein | | |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Angaben zum Begutachter\*** | | | | | | | | | |
| Name: |  | | | | | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | | | | FB | | FE | H |
| **Gegenstand der Begutachtung** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |

\* Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Zusätzlich zum Bericht gemäß DIN EN ISO/IEC 17043 für Anbieter von Eignungsprüfungen werden mit dieser Checkliste die Anforderungen an Referenzinstitutionen entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Richtlinienteil E) abgebildet.

**Die Checkliste enthält spezielle Anforderungen der Rili-BÄK nach Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 02.05.2022 und 25.06.2022, veröffentlicht am 25.11.2022 im Deutschen Ärzteblatt, reine Querverweise auf die grundlegende Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17020 werden hier nicht hergeleitet.**

Diese Checkliste/dieser Bericht wiederholt **NICHT** die bereits im Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17043 aufgeführten objektiven Nachweise (ON) und eingesehenen Dokumente (ED) oder Textpassagen und Beschreibungen zu Abweichungen. Der zuständige Begutachter KANN jedoch ergänzende Dokumente und Anmerkungen notieren.

**Hinweise zur Anwendung durch die Referenzinstitution (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 1 werden nur Name und Anschrift der Referenzinstitution eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Referenzinstitution folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Rili-BÄK sind entsprechend zu kennzeichnen.

Von der Referenzinstitution sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter ausgefüllt.
* Die Bewertung stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen.
* In den mit „B“ gekennzeichneten Zeilen hat der Begutachter die Möglichkeit, weitere Feststellungen, Begründungen von Abweichungen, Besonderheiten und Hinweise einzutragen.

|  | | **Anforderung** | **Referenzdokumente** | **Bewertung[[3]](#endnote-3)** | | | **Abw.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| **E1** | **Allgemeine Anforderungen an Referenzinstitutionen, welche die Ringversuche durchführen** | | | | | | |
| **2** | **Allgemeine Anforderungen** | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitution hat durch eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 17043 nachgewiesen, dass sie ein Qualitäts­managementsystem unterhält, Zuverlässigkeit und Sachkenntnis aufweist sowie in der Lage ist, das für den Betrieb der Referenzinstitution erforderliche sachkundige Personal bereit­zustellen und die erforderlichen Mittel für die notwendigen Räume, die technischen Einrichtungen und den laufenden Betrieb aufzubringen. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitution muss über Referenz­laboratorien oder Sollwertlaboratorien in ausreichender Anzahl verfügen, die für die jeweiligen Aufgaben qualifiziert sind. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitution oder deren Träger müssen unabhängig von Verantwortlichen  für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß  Art. 2 Nr. 23, 25 und 26 IVDR sein. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitution oder deren Träger müssen unabhängig von der Vermarktung von In-vitro-Diagnostika oder dem Anbieten laboratoriumsmedizinischer Leistungen sein. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitution stellt sicher, dass alle Ringversuchszertifikate und Ringversuchs­Teilnahmebescheinigungen von einem hierfür fachlich qualifizierten Arzt freigegeben werden. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
| **3** | **Die Referenzinstitution ist jeweils insbesondere zuständig für:** | | | | | | |
|  | 1. die Ankündigung, die Organisation und die sachgemäße Durchführung der Ringversuche entsprechend dieser Richtlinie sowie für deren zeitgerechte Auswertung und Veröffentlichung dieser Ergebnisse, | |  |  |  |  |  |
|  |  | | | | | | |
|  | 1. die Benennung von Ringversuchsleitern, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. die Auswahl und Prüfung der Eignung des Ringversuchsmaterials, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. die Ermittlung der Zielwerte für die Kontroll­proben der externen Qualitätssicherung, wobei die Referenzinstitutionen dabei mit Referenz­ oder Sollwertlaboratorien zusammenarbeiten, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. weiterführende Maßnahmen im Falle von Problemen mit Ringversuchsproben ggf. unter Einbeziehung des betroffenen Herstellers. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
| **E2** | **Spezielle Anforderungen an Referenzinstitutionen** | | | | | | |
| **1** | **Pflichten der Referenzinstitutionen** | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitutionen stellen sicher, dass für alle jeweils in den Tabellen zur externen Qualitätssicherung genannten Mess­größen/Untersuchungen Ringversuche in so ausreichender Zahl angeboten werden, dass jedes medizinische Laboratorium in der jeweiligen in der Tabelle genannten Häufigkeit teilnehmen kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachvollziehbar keine geeigneten Ringversuchsproben/-materialien in ausreichender Menge zur Verfügung stehen. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | | 1. Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche für die Untersuchungen gemäß Absatz (1) an. In diesen Ankündigungen nennen sie: |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. den jeweiligen Termin für den Versand oder Bereitstellung von Ringversuchsproben/-materialien und den letzten Absendetag der Ergebnisse, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. die in den Ringversuch eingeschlossenen Messgrößen/Untersuchungen erforderlichenfalls mit Angabe des Mess-/Untersuchungs­verfahrens, | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Art des Probenmaterials, das Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben oder Art der Materialien. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsproben/-materialien aus und prüfen deren Eignung. Die Eignung der ausgewählten Ringversuchsproben/-materialien für diejenigen Messgrößen/Untersuchungen, deren Bewertung auf der Basis von Referenzmethoden­werten erfolgt, muss vor dem Einsatz in Ringversuchen unter Routinebedingungen mit Routineverfahren geprüft werden. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | (3.1) Spezifische Vorgaben für den Abschnitt B 1:  Die Referenzinstitutionen betreiben eigene Kalibrierlaboratorien für die Bestimmung der Referenzmethodenwerte von Ringversuchs­proben für die externe Qualitätssicherung, sofern diese in den Tabellen des Richtlinienteils B 1 gefordert sind. In Ausnahmefällen können geeignete Kalibrierlaboratorien beauftragt werden.  Die Eignung der Kalibrierlaboratorien gilt als nachgewiesen, wenn eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 und nach DIN EN ISO 15195 als Kalibrierlaboratorium sowie eine Listung bei Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) mit mindestens  20 Einträgen aus den Tabellen des Abschnitts B 1 vorliegt.  Als Akkreditierungsstellen kommen solche in Frage, die in das multilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Kalibrier­scheinen (Multilateral Agreement on the Mutual Acceptance of Calibration Certificates) der European co-operation for Accreditation (EA) aufgenommen sind. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben/-materialien untersuchen. In der Regel werden Ringversuchs­proben/-materialien mit unterschiedlichen Zielvorgaben versendet. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitutionen stellen bereit oder versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer  die Ringversuchsproben/-materialien mit Hinweisen zum Umgang mit den Ringversuchs­proben/-materialien, ggf. mit klinischen Angaben und zur Übermittlung der Mess-/Untersuchungs­ergebnisse. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Von den Referenzinstitutionen werden nur  Mess-/Untersuchungsergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchs­teilnehmer abgesandt wurden. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs darüber auszustellen, welche seiner Mess-/Untersuchungsergebnisse mit den Zielvorgaben übereinstimmen.   Darüber hinaus ist für alle Messgrößen/Unter­suchungen, mit denen an einem Ringversuch teilgenommen wurde, eine Teilnahme­bescheinigung auszustellen. Zertifikat und Teilnahmebescheinigung sollen spätestens acht Wochen nach dem Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs an die Teilnehmer versandt werden.  Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:   1. Zielvorgaben der Ringversuchs­ proben/-materialien, 2. Für quantitative Zielvorgaben und falls erforderlich Lage, Streuungsparameter und Messergebnisse aller Teilnehmer sowie ggf. für das von ihm verwendete Mess-/Unter­suchungsverfahren, 3. Anzahl der Teilnehmer, ggf. differenziert nach Mess-/Untersuchungsverfahren. Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt sechs Monate oder das Doppelte des in den Tabellen angegebenen Zeitintervalls. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messung/Untersuchung mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen dafür in diesen Laboratorien und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist die zuständige Behörde des Bundes darüber zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erfüllt ist. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Weitere Einzelheiten zur Durchführung von Ringversuchen und zur Bewertung von Ringversuchsergebnissen werden in Ausführungsbestimmungen geregelt. Diese werden von den Referenzinstitutionen veröffentlicht. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
| **2** | **Ermittlung von Zielwerten** | | | | | | |
|  | 1. Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Messungen/Untersuchungen fest, welche Zielvorgabe anzuwenden ist, wie Zielwerte ermittelt werden und gibt diese bekannt.   Soweit möglich, sind Referenzmessverfahren zur Ermittlung von Zielwerten in Ringversuchsproben anzuwenden. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung von Zielvorgaben der Ringversuchs­proben/-materialien, die Beauftragung der Referenz- bzw. Sollwertlaboratorien, die Auswertung der Ergebnisse und deren Zusammenfassung zu einer Zielvorgabe erfolgen durch die Referenzinstitutionen. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielvorgaben über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen aufbewahren. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | Spezifische Vorgaben für den Abschnitt B 1  **2.1 Ermittlung von Referenzmethodenwerten**  (1) Der Referenzmethodenwert für eine Messgröße wird von einem von der Referenzinstitution beauftragten Kalibrierlabor mit einem Referenzmessverfahren ermittelt.  (2) Die Referenzmethodenwerte für Ringversuchsproben müssen vor Beginn des Ringversuchs vorliegen. Ausnahmen sind aus besonderem Grund (z. B. bei stark eingeschränkter Haltbarkeit der Ringversuchsproben) zulässig.  **2.2 Ermittlung von Sollwerten**  Die messmethodenabhängigen Sollwerte werden aus den Ringversuchen als robuster Mittelwert oder als Median ermittelt. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
| **3** | **Bewertung der Ringversuchsergebnisse** | | | | | | |
|  | 1. Die Bewertung erfolgt anhand von Zielvorgaben. Die Bewertungskriterien sind, soweit nicht in den Tabellen festgeschrieben, von den Referenzinstitutionen den Teilnehmern mitzuteilen. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |
|  | 1. Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrens­abhängige Teilkollektive der Teilnehmer­ergebnisse eine wesentliche, d. h. die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zur Zielvorgabe auf, müssen die Referenz­institutionen nach der Ursache suchen und diese in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Hersteller der Ringversuchsprobe, den Herstellern der jeweiligen Testsysteme oder Sachverständigen, sofern möglich, beseitigen.   Sie haben zu prüfen, ob in einem solchen Fall eine Erweiterung der Bestehensgrenzen oder eine Änderung der Zielvorgaben eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt. Sie entscheiden, ob die Ergebnisbewertung nach der Zielvorgabe oder den modifizierten Bewertungs­grenzen erfolgt, oder ob der Ringversuch für diese Messgröße/Untersuchung zu wiederholen ist.  Das Vorgehen ist zu begründen und zu dokumentieren. Die Ringversuchsteilnehmer und die Fachgruppe bei der Bundesärztekammer nach den Teilen B 1 bis B 5 sind zu informieren. Die Referenz­institutionen berichten jährlich der Bundesärztekammer über ihre Tätigkeit im vorausgegangenen Kalenderjahr. | |  |  |  |  |  |
| B |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Der Bericht wurde als Anhang zum Bericht gemäß DIN EN ISO/IEC 17043 erstellt**[[4]](#endnote-4)**:** | | | | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez*. Name Begutachter:* [[5]](#endnote-5) |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | | | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM:* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:   
   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam:  
   **LB**=Leitender Begutachter; **SB**=Systembegutachter; **FB**=Fachbegutachter; **FE**=Fachexperte; **H**=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:  
   1 **Keine** Abweichung  
   2 **Nicht kritische** Abweichung

   3 **Kritische** Abweichung [↑](#endnote-ref-3)
4. Die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen sowie die Empfehlung zur Akkreditierung sind im Begutachtungsbericht zur   
   DIN EN ISO/IEC 17043 dokumentiert. [↑](#endnote-ref-4)
5. Dieser Bericht wurde persönlich von am Bitte wählen erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-5)