### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc33087180)

[4 Anforderung an das Management 3](#_Toc33087181)

[4.1 Organisation und Managements 3](#_Toc33087182)

[4.2 Qualitätsmanagementsystem 4](#_Toc33087183)

[4.3 bis 4.8 5](#_Toc33087184)

[4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 6](#_Toc33087185)

[4.10 Korrekturmaßnahmen 7](#_Toc33087186)

[4.11 Vorbeugende Maßnahmen 7](#_Toc33087187)

[4.12 Ständige Verbesserung 8](#_Toc33087188)

[4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen 8](#_Toc33087189)

[4.14 Interne Audits 9](#_Toc33087190)

[4.15 Überprüfung durch das Management 9](#_Toc33087191)

[5 Technische Anforderungen 10](#_Toc33087192)

[5.1 Personal 10](#_Toc33087193)

[5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 11](#_Toc33087194)

[5.3 Laboratoriumsausrüstung 12](#_Toc33087195)

[5.4 Präanalytische Maßnahmen 13](#_Toc33087196)

[5.5 Untersuchungsverfahren 13](#_Toc33087197)

[5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse 14](#_Toc33087198)

[5.7 Postanalytische Maßnahmen 15](#_Toc33087199)

[5.8 Befundberichte 15](#_Toc33087200)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum medizinischen Laboratorium** | | | | |
| Name: |  | | | |
| Anschrift: |  | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | |
| Datum Begutachtung: |  | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | |
| Medizinisches Laboratotrium mit mehreren Standorten: | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Untersuchungsgebiete, spez. sektorale Anforderungen) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

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

**Hinweise zur Anwendung durch das medizinische Laboratorium (blau gefärbte Bereiche):**

* Die vorliegende Checkliste für medizinische Laboratorien basiert auf dem Normentext der DIN EN ISO 22870:2006.   
  Die Anmerkungen stellen keine Anforderungen dar.
* Bitte beachten Sie auch „Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870   
  Point-of-Care Testing (POCT)” (EA-4/20 G:2014).
* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des medizinischen Laboratoriums eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt das medizinische Laboratorium 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 Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Laboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

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

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente   
  und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt   
  die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

# 4 Anforderung an das Management

## 4.1 Organisation und Managements

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB** |  |  |  |  |  |
| **4.1.1** | Es gilt ISO 15189:2014, 4.1.1.2 sowie Folgendes:  Die Leitung des Laboratoriumsdienstes muss die für POCT erforderlichen Prozesse planen und entwickeln.  Je nach Fall ist Folgendes zu berücksichtigen:  a) Qualitätsziele und Anforderungen für POCT;  b) die Erfordernis der Erarbeitung von Verfahren und Dokumenten, sowie die Bereitstellung von Ressourcen,  die für POCT spezifisch sind;  c) die erforderliche Verifizierung, Validierung und Überwachung von Tätigkeiten, die für POCT spezifisch sind;  d) Aufzeichnungen zum Nachweis, dass die Prozesse und Verfahren den Anforderungen entsprechen.  Die Leitung der Organisation muss letztendlich dafür verantwortlich sein, dass geeignete Maßnahmen eingesetzt werden, um die Genauigkeit und Qualität der innerhalb der Gesundheitseinrichtung durchgeführten POCT zu überwachen. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2** | Es gilt ISO 15189:2014, 4.1.2.2 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.1** | Gegenüber der Leitung muss eine Gruppe von Experten des Gesundheitswesens (z.B. ein medizinisches Beratungskomitee) für die Festlegung des Aufgabenbereichs der POCT verantwortlich sein. Dabei müssen die klinischen Erfordernisse für POCT, deren finanzielle Auswirkungen, die technische Durchführbarkeit und die Fähigkeit der Organisation, diese Anforderungen zu erfüllen, berücksichtigt werden. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.2** | Der Leiter des Laboratoriums oder ein von ihm Beauftragter muss eine multidisziplinäre Leitungsgruppe für POCT ernennen, in der das Laboratorium, die Verwaltung und die klinischen Programme einschließlich der Krankenpflege vertreten sind, die über die Einrichtung von POCT berät. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.3** | Die Leitungsgruppe muss sicherstellen, dass die Verantwortlich-keiten und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt sind und kommuniziert werden. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.4** | Die Leitungsgruppe muss bei der Bewertung und Auswahl von Geräten und Systemen für POCT beratend wirken. In die Leistungskriterien für POCT-Geräte sollten die Richtigkeit, Präzision, Nachweisgrenzen, Anwendungsgrenzen und Störeinflüsse ein-bezogen werden. Auch die praktische Durchführbarkeit sollte berücksichtigt werden. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.5** | Die Leitungsgruppe muss alle Vorschläge zur Einführung von Produkten, Geräten oder Systemen für POCT erwägen. | |  |  |  |  |  |
| **4.1.3** | Es gilt ISO 15189:2014, 4.1.1.1. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | SB |  |  |  |  |  |
| **4.2.1** | Es gelten ISO 15189:2014 , 4.1.2.3, 4.1.2.4 und 4.1.2.6 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| **4.2.2** | Die Leitung des Laboratoriums muss ein Qualitätsmanagement-system einrichten, dokumentieren, umsetzen und aufrecht-erhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern. | |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.1** | Die Leitung des Laboratoriumsdienstes muss:   1. die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagement-system für die POCT innerhalb der gesamten Organisation erforderlich sind, 2. die Aufeinanderfolge und gegenseitige Einwirkung dieser Prozesse bestimmen, 3. Kriterien und Verfahren festlegen, die sicherstellen, dass sowohl die Durchführung als auch die Überwachung dieser Prozesse wirkungsvoll sind, 4. die Verfügbarkeit der für die Durchführung und Überwachung dieser Prozesse erforderlichen Ressourcen und Informationen sicherstellen, 5. diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, 6. erforderliche Maßnahmen zur Erreichung der gewünschten Ergebnisse und der ständigen Verbesserung dieser Prozesse durchsetzen, 7. eine Person mit geeigneter Ausbildung und Erfahrung als verantwortlichen Qualitätsbeauftragten für die Qualität der POCT ernennen, wozu auch die Überarbeitung der auf die POCT bezogenen Anforderungen gehört.   Diese Prozesse müssen durch die Organisation entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm geleitet werden.  In die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse sollten Vorschriften für die Tätigkeiten der Leitung, für die Bereitstellung von Ressourcen und Dienstleistungen und für die Leistung der Messungen einbezogen werden. | |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.2** | Die Leitung des Laboratoriums muss die Überwachungs-,  Mess-, Analyse- und Verbesserungsverfahren planen und durchsetzen, um die Übereinstimmung der POCT mit dem Qualitätssicherungssystem nachzuweisen. | |  |  |  |  |  |
| **4.2.3** | Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:   1. dokumentierte Angaben über die Qualitätspolitik und Qualitätsziele; 2. ein Qualitätshandbuch; 3. die durch diese internationale Norm geforderten dokumentierten Verfahren; 4. die für die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung u. Kontrolle ihrer Prozesse erforderlichen Dokumente; 5. die durch diese internationale Norm geforderten Aufzeichnungen.   [🡺ANMERKUNG]  Der Umfang der Dokumentation zum Qualitätsmanagement-system kann sich von einer Organisation zur anderen unter-scheiden, abhängig von der:   * Größe der Organisation und Art ihrer Tätigkeiten; * Komplexität der Prozesse und deren gegenseitiger Beeinflussung; * Kompetenz des Personals.   Die Dokumentation darf in jeder Form und Art des Mediums erfolgen, welche über die festgelegten Aufbewahrungszeiten aufrecht zu erhalten und aufrufbar ist; dies hängt von örtlichen, regionalen und nationalen Anforderungen ab. | |  |  |  |  |  |
| **4.2.4** | Es gelten ISO 15189:2014, 4.1.2.3 und 4.1.2.4, sowie Folgendes:  Der Leiter des Laboratoriums oder eine geeignet qualifizierte benannte Person muss sicherstellen, dass:   1. die erarbeiteten Qualitätsziele für die POCT messbar sind; 2. die Planung des Qualitätsmanagementsystems so durch-geführt wird, dass den Anforderungen der Laborleitung wie auch den Qualitätszielen entsprochen wird; 3. die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrecht-erhalten wird, wenn Veränderungen am Qualitäts-managementsystem geplant und durchgesetzt werden. | |  |  |  |  |  |
| **4.2.5** | Es gilt ISO 15189:2014, 4.2.2 sowie Folgendes:  Die Organisation muss ein Qualitätshandbuch erarbeiten und weiterführen, welches enthält:   1. den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems; 2. die für das Qualitätsmanagementsystem erarbeiteten dokumentierten Verfahren oder einen Verweis darauf; 3. eine Beschreibung der Wechselwirkungen zwischen den Prozessen des Qualitätsmanagementsystems. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.3 bis 4.8

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3 Lenkung der Dokumentation | | **SB** |  |  |  | |  |  |
|  | Es gilt ISO 15189:2014, 4.3. | |  |  |  |  | |  |
| 4.4 Überarbeitung von Verträgen | | **SB** |  |  |  |  | |  |
|  | Es gilt ISO 15189:2014, 4.4. | |  |  |  |  | |  |
| 4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien | | **SB** |  |  |  |  | |  |
|  | Dies gilt nicht für diese internationale Norm. | |  |  |  |  | |  |
| 4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen | | **SB** |  |  |  |  | |  |
|  | Es gilt ISO 15189:2014, 4.6. | |  |  |  |  | |  |
| 4.7 Beratungsleistungen | | **SB** |  |  |  | |  |  |
|  | Es gilt ISO 15189:2014, 4.7. | |  |  |  | |  |  |
| 4.8 Klärung von Beschwerden | | **SB** |  |  |  | |  |  |
|  | Es gilt ISO 15189:2014, 4.8. | |  |  |  | |  |  |

## 4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  |  | |  |  |
| 4.9.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.9 sowie Folgendes: | |  |  |  | |  |  |
| 4.9.2 | Die Organisation muss sicherstellen, dass POCT, welches nicht den Anforderungen entspricht, festgestellt und kontrolliert wird, um deren unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern.  Die Kontrollen und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten und Befugnisse zur Behandlung von nicht konformen POCT müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.  Die Organisation muss nicht konforme POCT auf eine oder mehrere der folgenden Arten behandeln:   1. Durchführung von Maßnahmen zur Beseitigung  des festgestellten nichtkonformen Vorgehens; 2. Genehmigung seiner Verwendung, Freigabe und Akzeptanz; 3. Durchführung von Maßnahmen, um die ursprünglich vorgesehene Verwendung oder Anwendung auszuschließen.   Es sind Aufzeichnungen über die Art der nicht konformen Vorgänge und aller unternommenen Folgemaßnahmen zu führen und aufzubewahren. | |  |  |  | |  |  |
| 4.9.3 | Die Organisation muss geeignete Daten festlegen, erfassen und analysieren, um auszuwerten, wo eine ständige Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann. Dazu müssen Daten gehören, die als Ergebnis von Über-wachungen und Messungen erzeugt wurden, wie auch Daten aus anderen einschlägigen Quellen. | |  |  |  | |  |  |
| 4.9.4 | Die Datenanalyse muss Angaben liefern über:   1. die Zufriedenheit des medizinischen Personals/des Patienten/des Klienten (siehe 4.12); 2. die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die POCT (siehe 4.2); 3. Merkmale und Trends der POCT, einschließlich der Möglichkeiten für vorbeugende Maßnahmen; 4. Lieferanten. | |  |  |  | |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  | |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.10 Korrekturmaßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| 4.10.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.10 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| 4.10.2 | Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache nichtkonformer Verfahren ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnehmen müssen für die Auswirkungen der gefundenen Abweichungen angemessen sein. | |  |  |  |  |  |
| 4.10.3 | Es ist ein dokumentiertes Verfahren zu erarbeiten, um Anforderungen für Folgendes festzulegen:   1. Überprüfung nicht-konformer Vorgänge  (einschließlich Beschwerden von medizinischem Personal/Patienten/Klienten); 2. Feststellung der Ursachen für die Abweichung; 3. Bewertung der Notwendigkeit von Maßnahmen, die sicherstellen, dass Abweichungen nicht erneut auftreten; 4. Festlegung und Durchsetzung erforderlicher Maßnahmen; 5. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen; 6. Überprüfung der unternommenen Korrekturmaßnahmen. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.11 Vorbeugende Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  | |  |  |  |
| 4.11.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.11 sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 4.11.2 | Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen möglicher Abweichungen festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Die vorbeugenden Maßnahmen müssen für die Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein. | |  |  | |  |  |  |
| 4.11.3 | Es ist ein dokumentiertes Verfahren zu erarbeiten, um Anforderungen für Folgendes festzulegen:   1. Ermittlung der möglichen Abweichungen und ihrer Ursachen; 2. Bewertung der Erfordernis von Maßnahmen zur Vorbeugung gegen das Auftreten von Abweichungen; 3. Festlegung u. Durchsetzung der erforderlichen Maßnahmen; 4. Aufzeichnungen über die Ergebnisse ergriffener Maßnahmen; 5. Überprüfung unternommener vorbeugender Maßnahmen. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.12 Ständige Verbesserung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB** |  |  | |  |  |  |
| 4.12.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 4.12, 4.14.7 und 5.1.8  sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 4.12.2 | Ein Qualitätssicherungsprogramm muss regelmäßig den jeweiligen Nutzen der POCT überprüfen, die Art der Untersuchungsanforderungen überwachen, Audits zur Überprüfung der Aufzeichnungen durchführen und Berichte über kritische Werte prüfen. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  | |  | |  |  |  |
| 4.13.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.13 sowie Folgendes: | | |  |  | |  |  |  |
| 4.13.2 | Aufzeichnungen sind zu erstellen und aufzubewahren, die den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen und der wirksamen Durchführung des Qualitätsmanagementsystems erbringen. Die Aufzeichnungen müssen leserlich, leicht identifizierbar und wieder auffindbar bleiben. Es ist ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der für Identifizierung, Lagerung, Schutz, Auffindbarkeit, Aufbewahrungszeit und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen erforderlichen Lenkungsmaßnahmen zu erarbeiten. | | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.14 Interne Audits

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  | |  | |  |  |  |
| 4.14.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 4.14.1 und 4.14.5 sowie Folgendes:   1. Der Leiter des Laboratoriums oder eine benannte geeignet qualifizierte Person, sowie die multidisziplinäre Leitungs-gruppe für POCT müssen die Berichte über das Qualitäts-sicherungsprogramm erhalten und analysieren. 2. Die sich aus diesen Überprüfungen ergebenden Verbesserungsvorschläge müssen, falls sie angenommen werden, in die Qualitätspolitik, Prozesse und Verfahren der POCT eingearbeitet werden. | | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 4.15 Überprüfung durch das Management

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  | |  |  |  |
| 4.15.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.15 sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 4.15.2 | Der Leiter des Laboratoriums oder eine benannte geeignet qualifizierte Person muss eine regelmäßige Überprüfung durchführen, welche folgendes beinhaltet:   * eine Kosten-Nutzen-Analyse und die Bewertung  der klinischen Erfordernis; * die klinische Wirksamkeit und die Kostenentwicklung  der POCT-Tätigkeiten; * die Feststellung von Möglichkeiten zur Verbesserung.   [🡺ANMERKUNG] | |  |  | |  |  |  |
| 4.15.3 | Als Input für eine Überprüfung durch die Leitung müssen  Informationen über Folgendes einbezogen werden:   1. Ergebnisse von Audits; 2. die Rückmeldung von medizinischem  Personal/Patienten/Klienten; 3. die Leistung der Prozesse und Konformität  der Dienstleistung; 4. den Status von Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen; 5. Nachprüfung der Maßnahmen aus früheren Überprüfungen durch die Leitung; 6. Veränderungen, die sich auf das Qualitätsmanagement-system auswirken könnten; 7. Empfehlungen für Verbesserungen. | |  |  | |  |  |  |
| 4.15.4 | Der Leiter des Laboratoriums oder eine benannte entsprechend qualifizierte Person muss die Änderungen in der Qualitätspolitik für POCT, den Prozessen und Verfahren umsetzen, die sich aus der Überprüfung durch die Leitung ergeben. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

# 5 Technische Anforderungen

## 5.1 Personal

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
|  | Es gelten ISO 15189:2014, 4.1.1.4 und 5.1 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | Die Organisation muss die Personalkapazität festlegen und zur Verfügung stellen, die erforderlich ist für:   1. die Durchsetzung und Aufrechterhaltung des Qualitäts-managementsystems für die POCT und die ständige Verbesserung von dessen Wirksamkeit; 2. die Sicherstellung, dass die erforderliche Ausbildung für das in POCT einbezogene Personal in allen Serviceabteilungen, Programmen und Abteilungen durchgeführt wird; 3. die Steigerung der Zufriedenheit von medizinischem Personal/Patienten/Klienten durch Erfüllung der Anforderungen der Kunden. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.2 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.1.1.4 sowie Folgendes:  Der Leiter des Laboratoriums oder eine andere geeignet qualifizierte Person ist verantwortlich für:   1. die Beschaffung, Bewertung und Auswahl aller Geräte, Reagenzien und Systeme für die POCT, einschließlich der Materialien für die Qualitätskontrolle; 2. die Erarbeitung einer dokumentierten Qualitätspolitik und von Arbeitsvorschriften für alle POCT und die zugehörige Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. 3. Die Verantwortung für die Einrichtung und Betreuung der POCT kann an einen geeigneten Experten des Labors übertragen werden. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Es gilt ISO 15189:2014, 4.1.1.4. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Es gelten ISO 15189:2014, 4.1.2.5, 5.3.1.3 und 5.10.2 sowie Folgendes:  Die Leitungsgruppe muss die Verantwortung erteilen und die Personen benennen, die POCT durchführen. Die Zuweisung von Pflichten und Verantwortlichkeiten an unterschiedliche Personengruppen muss in den Arbeitsverfahren festgelegt sein. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Es gelten ISO 15189:2014, 4.1.1.4, 5.1.2, 5.1.6 und 5.1.8 sowie Folgendes:  Der Leiter des Laboratoriums oder eine andere geeignet qualifizierte Person darf eine Person mit geeigneter Ausbildung und Erfahrung für die Leitung der Ausbildung und der Beurteilung der Kompetenz ernennen.   1. Dieser Leiter muss für das gesamte POCT-Personal ein entsprechendes theoretisches und praktisches Ausbildungs-programm entwickeln, durchsetzen und aufrecht erhalten; Dieser Leiter kann die Verantwortlichkeit für die Ausbildung an einem bestimmten POCT-Gerät/System einem geeigneten technischen Spezialisten übertragen; 2. Nur Personal, das die Ausbildung abgeschlossen und die entsprechende Sachkunde nachgewiesen hat, darf POCT durchführen. Die Aufzeichnungen über Ausbildung und Nachweis, sowie die Wiederholungstraining und entsprechenden Nachweise sind aufzubewahren. 3. Der Inhalt des Ausbildungsprogramms und das Verfahren der Bewertung des Standes von Wissen und Fertigkeiten müssen dokumentiert sein.   Zu den Anforderungen an Wissen und Fertigkeiten gehören die Fähigkeit des Verständnisses der richtigen Verwendung des Systems, die Theorie des Messsystems (Chemie und Nachweis-system) und die Einschätzung präanalytischer Einflüsse auf die Untersuchung einschließlich:   * Probenentnahme; * klinischer Nutzen und Limitation der Analyse; * Sachkenntnis des Analyseverfahrens; * Lagerung der Reagenzien; * Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung; * technische Grenzen des Geräts; * Reaktionen auf Ergebnisse, die außerhalb vorbestimmter Grenzen fallen; * Praxis der Infektionsbeherrschung; * korrekte Dokumentation und Pflege der Ergebnisse.  1. die Leitungsgruppe muss die Zeitabstände für die Wiederholungsausbildungen, sowie ein fortlaufendes Weiterbildungsprogramm erarbeiten; 2. die Leistung des POCT-Personals muss als Teil des Qualitätssicherungsprogramms überwacht werden. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | FB |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.2 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Die Räumlichkeiten, in denen POCT durchgeführt werden, sowie die verwendeten Geräte müssen den geltenden nationalen Bestimmungen oder regionalen oder örtlichen Anforderungen entsprechen. | |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Die Organisation muss die erforderliche Arbeitsumgebung festlegen und steuern, um gute Arbeitsbedingungen zu erreichen, sowie der Erfüllung der Anforderungen an die POCT und den Empfehlungen des Geräteherstellers zu entsprechen. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.3 Laboratoriumsausrüstung

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **FB** |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 5.3, 5.9.2 und 5.10 sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Der Leiter des Laboratoriums oder eine benannte geeignet qualifizierte Person ist für die Auswahlkriterien und die Beschaffung von Geräten, Materialien und Reagenzien verantwortlich.   1. Für alle POCT-Geräte muss ein Inventarverzeichnis geführt werden, einschließlich Seriennummer und einer eindeutigen Identifizierung des Geräts, Hersteller/Lieferant, Anschaffungsdatum und Serviceberichte, einschließlich der Zeiten, in denen das Gerät außer Dienst gestellt wurde; 2. Reagenzien, Prüfausrüstung und Geräte müssen vor der Routineanwendung überprüft werden; 3. Für Wartung und Betrieb von Geräten für POCT müssen schriftliche Verfahren vorliegen; 4. Die Leitungsgruppe muss empfehlen, dass jedes POCT-Gerät/System außer Dienst gestellt wird, wenn entscheidende Anforderungen nicht erfüllt werden oder Probleme mit der Sicherheit entstehen können; 5. Über die für POCT beschafften Materialien und Reagenzien müssen Aufzeichnungen geführt werden, die beim Audit  eine Rückverfolgung auf jede einzelne Untersuchung ermöglichen; 6. Die periodische oder nicht periodische Wartung/Instand-haltung von Geräten muss überwacht und dokumentiert werden. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.4 Präanalytische Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  | |  |  |  |
| 5.4.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.4, sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 5.4.2 | Die Organisation muss die Identifizierung der Probe und deren Rückverfolgbarkeit auf den Patienten sicherstellen. | |  |  | |  |  |  |
| 5.4.3 | Die Organisation muss mit Proben, die von Patienten für POCT entnommen wurden, sorgfältig umgehen, solange solche Proben unter Kontrolle der Organisation stehen oder durch diese verwendet werden. Die Organisation muss die Proben für die Untersuchung identifizieren und schützen. Wenn eine Probe verloren geht, geschädigt oder anderweitig für die Verwendung als ungeeignet befunden wird, ist dies dem verantwortlichen medizinischen Personal mitzuteilen und eine Aufzeichnung darüber zu führen. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.5 Untersuchungsverfahren

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **FB** |  |  | |  |  |  |
| 5.5.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 5.4.4.2 und 5.5 sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 5.5.2 | Allen Anwendern müssen Verfahrenshandbücher für jedes POCT-System zur Verfügung stehen. | |  |  | |  |  |  |
| 5.5.3 | Die Herstellerempfehlungen hinsichtlich der Mindestqualitäts-kontrolle eines bestimmten Gerätesystems dürfen nach dokumentierter Prüfung akzeptiert werden. | |  |  | |  |  |  |
| 5.5.4 | Eine Qualitätskontrolle, die durch das Gerät selbständig durchgeführt wird, ist unter der Voraussetzung vertretbar,  dass diese von den zuständigen Behörden akzeptiert wird. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **FB** |  |  | |  |  |  |
| 5.6.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 und 5.6.4  sowie Folgendes: | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.2 | Der Qualitätsbeauftragte ist für Gestaltung, Durchsetzung und Durchführung einer Qualitätskontrolle verantwortlich, die sicherstellt, dass die POCT den Qualitätsstandards des zentralen Laboratoriums entsprechen. Die Beziehungen zwischen den im Laboratorium und bei POCT enthaltenen Werten sind festzustellen und zu veröffentlichen oder auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.3 | Der Qualitätsbeauftragte darf die Verantwortlichkeit für die Qualitätskontrolle über ein bestimmtes POCT-Gerät/System einer geeignet qualifizierten Person übertragen. Wenn solche Tätigkeiten delegiert werden, bleibt der Qualitätsbeauftragte dennoch gegenüber dem Leiter des Laboratoriums oder der von dieser benannten Person verantwortlich für die Qualität des gesamten POCT. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.4 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.6.3.1. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.5 | Sofern verfügbar, ist die Teilnahme an einer externen Qualitätsbewertung (external quality assessment, EQA) zu fordern (siehe ISO/IEC Guide 43-1). Ist ein entsprechendes Programm nicht vorhanden, so sollte der Leiter des Laboratoriums oder die benannte Person ein internes Programm zur Bewertung der Qualitätskontrolle erarbeiten, welches die Untersuchungen von Proben an verschiedenen Stellen oder die Wiederholung von Untersuchungen innerhalb des Labors umfasst. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.6 | Der Leiter des Laboratoriums oder die benannte Person und die multidisziplinäre POCT-Leitungsgruppe müssen die Daten der externen oder internen Qualitätskontrolle erhalten und überprüfen. Sich aus solchen Überprüfungen ergebende Veränderungsvorschläge müssen in die POCT-Qualitätspolitik,  die Prozesse und Verfahren einbezogen werden. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.7 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.6.4. | |  |  | |  |  |  |
| 5.6.8 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.6.4 sowie Folgendes:  Der Leiter des Laboratoriums muss folgende Verfahren für Dienstleistungen validieren:   1. mittels des Qualitätskontrollprogramms sind Richtigkeit und Genauigkeit und gegebenenfalls die Linearität der Geräte zu verifizieren: 2. für die Verifizierung der Leistung der an unterschiedlichen Orten eingesetzten POCT-Systeme sind identische Patienten-proben oder sonstige geeignete Qualitätskontrollmaterialien zu verwenden; 3. die Häufigkeit der der internen Qualitätskontrolle sollte für jedes Gerät festgelegt werden; 4. bei Kontrollergebnissen, die außerhalb der Akzeptanz-grenzen liegen, müssen die durchzuführenden Korrekturmaßnahmen dokumentiert werden; 5. die bei nicht akzeptablen Ergebnissen der Qualitätskontrolle durchzuführenden Maßnahmen müssen dokumentiert werden; 6. die Ergebnisse der Qualitätskontrolle müssen für die regelmäßige Überprüfungen durch den Qualitäts-beauftragten oder einer von diesem benannten Person aufgezeichnet werden; 7. die Verfahrenskontrolle für Verbrauchsgüter und Reagenzien muss dokumentiert und überwacht werden; 8. die Selbstuntersuchung von stationären Patienten mit POCT-Geräten, falls diese zulässig ist, muss überwacht werden, um die Genauigkeit und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit denen des zentralen Laboratoriums zu validieren. | |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.7 Postanalytische Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| 5.7.1 | Es gilt ISO 15189:2014, 5.7, sowie Folgendes:  Die Organisation muss alle Proben, Reagenzien und Ausrüstungen entsprechend den örtlichen, regionalen oder nationalen Bestimmungen handhaben und sicher entsorgen. | |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Für klinisch angezeigte Wiederholungsuntersuchungen muss die Originalprobe verwendet werden, falls vorhanden. Andernfalls muss eine neue Probe erlangt werden. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

## 5.8 Befundberichte

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| 5.8.1 | Es gelten ISO 15189:2014, 5.8.1 - 5.8.3 und 5.9.1 - 5.9.3  sowie Folgendes: | |  |  |  |  |  |
| 5.8.2 | Die Ergebnisse von POCT müssen mit den erforderlichen Einzelheiten berichtet werden. | |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Die Ergebnisse von POCT müssen im Krankenblatt des Patienten dauerhaft aufgezeichnet werden.  Die Identität der die Untersuchung durchführenden Person sollte festgehalten werden. | |  |  |  |  |  |
| 5.8.4 | Die Aufzeichnungen müssen zwischen POCT-Ergebnissen und solchen aus dem zentralen Laboratorium und dessen Außenstellen unterscheiden. | |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter:* | [[8]](#endnote-8) |

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

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit der angegebenen Referenz-dokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

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. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Vorort-Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)