| **Angaben zum medizinischen Laboratorium** |
| --- |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |       |
| Medizinisches Laboratorium 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 Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 15189:2023 für Medizinische Laboratorien
werden mit dieser Checkliste zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) gemäß
Anhang A der Norm abgebildet, die sich von den im Haupttext dargelegten unterscheiden oder über sie hinausgehen. Diese Anforderungen legen die Verantwortlichkeiten des Laboratoriums gegenüber Organisationen, Abteilungen und deren Personal in Bezug auf die Auswahl von Geräten, die Schulung des Personals, Qualitätssicherung und Managementbewertung des gesamten POCT-Verfahrens fest.

Diese Checkliste/dieser Bericht wiederholt **NICHT** die bereits im Bericht zur DIN EN ISO 15189:2023 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 das medizinische Laboratorium (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 1 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 POCT sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom medizinischen Laboratorium 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.** |
| **A.2** | **Steuerung** |
|  | Das Leitungsgremium der Organisation muss letztlich dafür verantwortlich sein, dass sichergestellt ist, dass geeignete Verfahren zur Überwachung der Genauigkeit und Qualität von innerhalb der Organisation durchgeführter POCT vorhanden sind.Dienstleistungsvereinbarungen zwischen dem Laboratorium und allen Standorten, die laborgestützte POCT einsetzen, müssen sicherstellen, dass die jeweiligen Zuständigkeiten und Befugnisse festgelegt und innerhalb der Organisation mitgeteilt werden.Diese Vereinbarungen müssen in klinischer Hinsicht und gegebenenfalls auch in finanzieller Hinsicht genehmigt sein.Diese Dienstleistungsvereinbarungen müssen mit POCT-Bereichen geschlossen werden und dürfen durch eine medizinische Fachgruppe (z. B. eine medizinische Beratungskommission) verwaltet werden. |       |[ ] [ ] [ ]        |
| B |       |
| **A.3** | **Programm zur Qualitätssicherung** |
|  | Das Laboratorium muss eine Person mit geeigneter Ausbildung und Erfahrung bestimmen, die für die Qualität der POCT verantwortlich ist; dazu gehört die Überprüfung und Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf POCT. |       |[ ] [ ] [ ]        |
| B |       |
| **A.4** | **Schulungsprogramm** |
|  | Es muss eine Person mit geeigneter Ausbildung und Erfahrung für das Management der Schulung und Kompetenzbewertung des Personals, das die POCT durchführt, bestimmt werden.Der Ausbilder muss ein geeignetes theoretisches und praktisches Schulungsprogramm für das gesamte POCT-Personal entwickeln, einführen und aufrechterhalten. |       |[ ] [ ] [ ]   |
| B |       |

|  |
| --- |
| **Der Bericht wurde als Anhang zum Bericht gemäß DIN EN ISO 15189:2023 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 15189:2023 dokumentiert. [↑](#endnote-ref-4)
5. Dieser Bericht wurde persönlich von am Bitte wählen erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-5)