



Bearbeiter(in):		Datum der Überwachung:	
-----------------	--	------------------------	--

Laborverantwortliche(r):			
Laborpersonal während der Überwachung (Gesprächspartner(innen)):			
Adressangabe Labor		Rechnungsanschrift	
		wie Adressangabe Labor	

Gesamtergebnis - Einhaltung Rili-BÄK 2019

(Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen;
 Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor)

	ja	nein
Wird die Rili-BÄK nach Form und Inhalt vollständig eingehalten?		

Aufforderung zur Vorlage von Unterlagen über Kontrolluntersuchungsergebnisse ist erfolgt		
Aufforderung zur Vorlage von Unterlagen über die Teilnahme an Ringversuchen ist erfolgt		
Vorgesehener Termin:		
Mitgenommene Unterlagen (Kopien)		
Anforderungsformular Labor		
Beipackzettel Kontrollmaterial		
EDV-Ausdrucke		
Liste der Analysengeräte		
QM-Handbuch		

Eingesetztes EDV-System		
Hersteller(in):		
Stand/Version:		

	ja	nein
Ein Leistungsverzeichnis liegt vor		
Für jedes Analysengerät gemäß Nr. 5.4.3 Rili-BÄK liegt eine Dokumentation vor		
Es kommen nachfolgende B-Teile der Richtlinie zur Anwendung:		
quantitative Untersuchungen (Teil B1)		
qualitative Untersuchungen (Teil B2)		
direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern (Teil B 3)		
Ejakulatuntersuchungen (Teil B 4)		
molekulargenetische und zytogenetische Untersuchungen (Teil B 5)		



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)		
		j	n	n.z.
4	Struktur			
4.1	Identifikation			
	Ist die Einrichtung rechtlich identifizierbar?			
4.2	Organisation			
	Sind die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und Aufgaben eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert?			
5	Ressourcen			
5.1	Leitung			
	Steht das medizinische (med.) Laboratorium unter fachlich qualifizierter Leitung?			
	Gehören in die Verantwortung der Leitung: fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben, sowie die Beratung und das Qualitätsmanagement als Führungsaufgabe? x			
5.2	Personal			
	Werden laboratoriumsmedizinische Untersuchungen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen durchgeführt?			
	Wurden diese Personen von der Leitung hierzu befugt?			
	Ist die erforderliche Anzahl an qualifiziertem Personal für die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Betreiben des Qualitätsmanagements sowie ggf. für die Vorhalteleistungen im Rahmen der Notfallversorgung vorhanden?			
	Sind für alle Mitarbeiter regelmäßige Besprechungen, fachbezogene Schulungen und Fortbildungen sichergestellt?			
	Werden erfolgte Schulungen und Fortbildungen dokumentiert?			
	Ist die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren geregelt und dokumentiert?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
5.3 Räume und Umgebungsbedingungen				
5.3.1	Sind für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen Räume vorhanden, in denen die Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können?			
5.3.2	Sind die die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert?			
5.3.3	Ist der Zugang zu Räumen und Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen auswirken kann und deren Nutzung festgelegt?			
	Wird der Zugang kontrolliert?			
5.3.4	Steht zur Sicherstellung der Unversehrtheit von Untersuchungsmaterial, aufbewahrten Mikroorganismen, Zellen, Geräten, Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen, Berichten und anderen Dokumenten ausreichend Raum für die Lagerung zur Verfügung?			
	Sind geeignete Raumbedingungen gewährleistet?			
	Sind Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff getroffen?			
5.3.5	Sind Regelungen getroffen, die die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen?			
	Ist zur zur Gewährleistung von Informationssicherheit und Datenschutz die Integrität der Daten gewahrt?			
	Sind die Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt?			
5.4 Ausrüstung				
5.4.1.	Verfügt das med. Laboratorium über die Ausrüstung, die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist?			
	Gelten die Anforderungen auch für Ausrüstungen, die vom med. Laboratorium benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen?			
5.4.2	Verfügt das med. Laboratorium über ein Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, Reagenzien, und Analysensysteme?			
	Wird das Verfahren umgesetzt?			
	Wird die Instandhaltung nach definierten Vorgaben durchgeführt?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
Wird die Instandhaltung dokumentiert?				
5.4.3 Wird für jedes Analysensystem und Gerät, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, eine Dokumentation geführt?				
Enthalten diese mindestens:				
(1) die Bezeichnung?				
(2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung?				
(3) das Datum der Inbetriebnahme?				
(4) die Gebrauchsanweisung, Betriebsanleitung und anderen Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls diese nicht vorliegen?				
(5) die Funktionsprüfung?				
(6) Vorgaben für die Instandhaltung sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit, Art der durchgeführten Kontrollen?				
(7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen, jeweils mit Datum und Uhrzeit?				
Werden die Aufzeichnungen zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufbewahrt?				
Sind die Aufzeichnungen zeitnah zugänglich?				
5.4.4 Werden die Analysensysteme und Geräte nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient?				
Sind Anweisungen über die Bedienung und Instandhaltung auf dem aktuellen Stand?				
Sind diese den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich?				
6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen				
6.1 Präanalytik				
6.1.1 Wird dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem Untersuchungsmaterial ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom med. Laboratorium angebotenen Untersuchungen zur Verfügung gestellt?				
6.1.2 Ist eine fachlich kompetente Beratung gewährleistet zur der Nutzung des Leistungsangebots, der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, ggf. des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des Untersuchungsmaterials und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse?				



	Frage (j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
6.1.3	Geht aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders Folgendes hervor:			
	(1) die Identifizierung des Patienten - bei alters- und geschlechtsspezifischen Messgrößen zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum?			
	(2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des Berichts, wenn er sich vom Einsender unterscheidet?			
	(3) die Art des Untersuchungsmaterials und, falls erforderlich, der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt?			
	(4) die beauftragten Untersuchungen?			
	(5) die hierfür relevanten klinischen Angaben?			
6.1.4	Sind Anleitungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung sowie den Transport von Untersuchungsmaterial den Personen zur Verfügung gestellt, die hierfür zuständig sind?			
	Enthalten die Anleitungen für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials mindestens:			
	(1) die Liste der angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen oder Verweise darauf?			
	(2) sowie Anweisungen für			
	a) die Vorbereitung des Patienten?			
	b) die Beauftragung der Untersuchung?			
	c) die erforderlichen Informationen zum Patienten?			
	d) die Art und Menge des zu entnehmenden Untersuchungsmaterials?			
	e) die Entnahme von Untersuchungsmaterial mit Beschreibung der Behältnisse für das Untersuchungsmaterial und aller erforderlichen Zusätze?			
	f) besondere Bedingungen für die Entnahme, die Handhabung, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials, falls erforderlich?			
	g) die unverwechselbare Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials?			
	h) die zu treffenden Maßnahmen zwischen dem Zeitpunkt der Gewinnung und dem Eingang des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium?			
	(3) Kriterien für die Nachforderung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen?			
	(4) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich der Vorbereitung und Gewinnung des Untersuchungsmaterials und ggf. Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen?			
	(5) Information für den Patienten zur Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials sowie für dessen Handhabung, Lagerung und Transport?			
6.1.5	Verfügt das medizinische Laboratorium über eine Anleitung für die Annahme, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen?			



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
6.1.6	Sind Kriterien für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen definiert?				
	Sind erfolgte Ablehnungen dokumentiert?				
6.1.7	Sind das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon eindeutig einem Patienten zuzuordnen?				
	Falls das nicht möglich ist, bearbeitet das med. Laboratorium dieses Untersuchungsmaterial nicht?				
	Wird der Einsender davon informiert?				
	Wird ein solcher Vorgang dokumentiert?				
	Wird, wenn das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde nach Rücksprache mit dem Einsender im med. Laboratorium entschieden, ob die angeforderten Untersuchungen doch durchgeführt werden?				
	Wird das Ergebnis der Absprache dokumentiert?				
6.1.8	(1) Wird bei Eingang des Untersuchungsmaterials im med. Laboratorium geprüft, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die in der Anleitung für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials festgelegten Bedingungen nicht eingehalten wurden?				
	(2) Wird bei Eingang des Untersuchungsmaterials im med. Laboratorium geprüft, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen keine zeitgerechte Zustellung erfolgt ist?				
	(3) Wird bei Eingang des Untersuchungsmaterials im med. Laboratorium geprüft, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die angeforderte Untersuchung nicht durchgeführt werden kann?				
	Wird (wenn solche Anhaltspunkte vorliegen) vom med. Laboratorium anhand von festgelegte Kriterien entschieden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder ob neues Untersuchungsmaterial angefordert wird?				
	Wir der Vorgang dokumentiert?				
6.1.9	Sind für zeitkritische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ggf. besondere Prozesse definiert? Stichwort: Notfall				



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen				
6.2.1	Wendet das med. Laboratorium nur Untersuchungsverfahren an, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen?			
6.2.2	Werden im med. Laboratorium nur validierte Untersuchungsverfahren eingesetzt?			
	Werden das für die Validierung verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentiert?			
6.2.3	Sind alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren dokumentiert?			
	Stehen die Anweisungen an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung?			
	Sind die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und ggf. zusätzliche Hinweise Teil Dokumentation?			
	Enthält die Dokumentation - soweit zutreffend - Folgendes:			
	(1) die Identifizierung des Untersuchungsverfahrens?			
	(2) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation)?			
	(3) das Prinzip des Untersuchungsverfahrens (Methode)?			
	(4) die Schritte im Arbeitsablauf (Prozess)?			
	(5) das Kalibrationsverfahren?			
	(6) das Verfahren zur Ergebnisberechnung?			
	(7) das benötigte Untersuchungsmaterial unter Berücksichtigung der Präanalytik (einschließlich Behältnisse und der erforderlichen Zusätze)?			
	(8) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme?			
	(9) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens?			
	(10) die Informationen über die möglichen Störfaktoren, Interferenzen und Kreuzreaktionen?			
	(11) die Referenzbereiche gesunder Probanden, therapeutische Bereiche, Entscheidungsgrenzen oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse?			
	(12) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen?			
	(13) die Sicherheitsmaßnahmen?			
	(14) die Literaturangaben?			
6.2.4	Wenn das medizinische Laboratorium ein bei sich eingeführtes Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, wird dieses Verfahren validiert?			
	Werden die Änderungen den Einsendern rechtzeitig mitgeteilt?			



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
6.3	Postanalytik				
6.3.1	Werden die Messergebnisse technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert?				
	Sind Anleitungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen und wie diese abgegeben werden dürfen?				
	Enthalten die Anleitungen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten?				
	Ist dokumentiert, welche Personen die technische Validierung durchgeführt haben?				
	Ist dokumentiert, welche Personen die medizinische Validierung durchgeführt haben?				
6.3.2	Sind die Berichte gut lesbar?				
	Enthalten die Berichte mindestens folgende Angaben:				
	(1) das Datum und - soweit erforderlich - die Uhrzeit der Berichtsabgabe?				
	(2) die Identifizierung des Patienten?				
	(3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und - falls erforderlich - dessen Anschrift, ggf. die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den Bericht?				
	(4) die Bezeichnung des med. Laboratoriums?				
	(5) Datum und Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials im med. Laboratorium?				
	(6) Datum und Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind?				
	(7) die Art des Untersuchungsmaterials?				
	(8) die Bezeichnung der Untersuchungen und die angewandten Messverfahren, wenn Letzteres für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung ist?				
	(9) die Untersuchungsergebnisse und (falls zutreffend) die dazu gehörenden Einheiten?				
	(10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse?				
	(11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen?				



	Frage (j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
6.3.3	Wird im Bericht angegeben, wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann?			
	Wird ggf. darauf hingewiesen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist?			
6.3.4	Verfügt das med. Laboratorium über Anleitungen für die nachträgliche Änderung von Berichten?			
	Sind die Änderungen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen?			
	Bleiben die ursprünglichen Ergebnisse weiterhin verfügbar?			
6.3.5	Hat das med. Laboratorium die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festgelegt, wenn die Untersuchungsergebnisse „Alarm“- oder „kritische“ Grenzen überschreiten?			
	Schließt das Berichte von Fremdlaboratorien ein?			
6.3.6	Hält das medizinische Laboratorium Daten zur Messunsicherheit für die Bewertung quantitativer Analyseergebnisse vor und stellt diese auf Anfrage zur Verfügung? Hierbei stellt die Minimale Differenz (MD) ein nützliches Werkzeug dar, um die Messunsicherheit zu beschreiben.			
6.3.7	Werden Untersuchungs- und Probenmaterialien unter solchen Bedingungen aufbewahrt, die über einen vom med. Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche Untersuchungen ermöglichen?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
7 Qualitätsmanagement				
7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements				
7.1.1 Bildet die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen alle relevanten Prozesse ab?				
Sind alle Mitarbeiter in den Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen?				
Werden die Dokumentationen aktuell gehalten?				
Hat die Dokumentation - soweit zutreffend - folgende Inhalte				
1. Beschreibung des med. Labors, seinen Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben?				
2. Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik, des Risikomanagements und der Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Laboratoriums und zur Verbesserung der Qualität?				
3. Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen?				
4. Mitarbeiter:				
a) Qualifikation. Einweisung, Schulung, Fortbildung sowie Besprechungen?				
b) Gesundheitsschutz und Sicherheit				
5. Ressourcen				
a) Räume				
b) Einrichtung und Ausrüstung				
c) Umgebungsbedingungen				
6. Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten)				
7. Umweltgesichtspunkte				
8. Prozesse: Anleitungen für die				
a) Gewinnung von Untersuchungsmaterial				
b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und anderen relevanten Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren				
c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe QS) und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung				
d) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse				
e) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung				
f) Lenkung der Dokumentationen				
g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung				
h) Klärung von Beschwerden				
i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur				
j) vorbeugende Maßnahmen				
k) Kommunikation und Kooperation mit Patienten, medizinischem Personal und Partnern				
l) internen Audits oder Peer Reviews				
m) Informationssicherheit und Datenschutz				



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
7.1.2 Ist das med. Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein Qualitätsmanagement betreibt?				
Wird auf die entsprechenden Dokumente der Einrichtung verwiesen?				
Gilt dies sinngemäß auch für die Abschnitte 7.2 und 7.3?				
7.2 Dokumentenlenkung				
Ist im med. Laboratorium ein Verfahren zur Lenkung aller zu seiner QS gehörenden Dokumentationen (interne und externe) festgelegt, dokumentiert und wird dies gepflegt?				
Wird jede Version einer Dokumentation für eine spätere Bezugnahme archiviert?				
Hat die Leitung den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festgelegt?				
Ist sichergestellt, dass nur die aktuellen Versionen der Dokumentationen an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind?				
7.3 Beschwerdemanagement				
Hat das med. Laboratorium ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festgelegt?				
Wurde das Verfahren umgesetzt?				
Werden Aufzeichnungen über die Beschwerden und über die vom med. Laboratorium durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen geführt und aufbewahrt?				
7.4 Untersuchungen in Fremdlaboratorien				
7.4.1 Führt das med. Laboratorium ein Verzeichnis über alle von ihm beauftragten Fremdlaboratorien?				
Werden alle Untersuchungen, die an Fremdlaboratorien weitergegeben werden, dokumentiert?				
7.4.2 Ist das beauftragende med. Laboratorium dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Fremdlaboratoriums an den ursprünglichen Einsender mitgeteilt werden?				
7.4.3 Vergewissert sich das med. Laboratorium bei Beauftragung von Fremdlaboratorien außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden und ein vergleichbares QM-System eingeführt ist?				



	Frage (j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
7.5	Fehlermanagement			
	Sind im med. Laboratorium Verfahren für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im Falle fehlerhafter Prozesse festgelegt und werden diese angewendet?			
	Hat die Leitung insbesondere bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen sichergestellt dass			
	(1) Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind?			
	(2) die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und ggf. dem Einsender mitgeteilt wird?			
	(3) erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden?			
	(4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden?			
	(5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird?			
	(6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist?			
	(7) die Ursachen und die zur Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden?			
	(8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden?			
	Werden die Aufzeichnungen über festgestellte Fehler und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen zwei Jahre aufbewahrt?			



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)		
		j	n	n.z.
8.	Interne und externe Qualitätssicherung			
8.1	Erfolgt die interne Qualitätssicherung im med. Laboratorium mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend den in den B-Teilen der Rili-BÄK vorgeschriebenen Verfahren?			
8.2	Erfolgt die externe Qualitätssicherung im med. Laboratorium durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen der Rili-BÄK vorgeschriebenen Verfahren?			

Teil A gilt für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

Wird POCT ohne Unit Use Reagenzien ausserhalb des Zentrallabors betrieben so ist diese Analytik als in einer eigenen Organisationseinheit angebunden aufzufassen und eine weitere vollständige Checkliste zu verwenden

Rechtsgrundlagen

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), in der jeweils geltenden Fassung (www.gesetze-im-internet.de)
 Verordnung über gewerbeaufsichtliche Zuständigkeiten (ZustV-GA) vom 9. Dezember 2014 (GVBl. S. 555, BayRS 805-2-A/U), in der jeweils geltenden Fassung (<https://www.gesetze-bayern.de>)
 Kostenverzeichnis (KVz) vom 12. Oktober 2001 (GVBl. S. 766, BayRS 2013-1-2-F), in der jeweils geltenden Fassung (<https://www.gesetze-bayern.de>)
 (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor)

Der Kostenbescheid ergeht auf der Grundlage des Kostenverzeichnisses (KVz) vom 12. Oktober 2001 (GVBl. S. 766, BayRS 2013-1-2-F) in der jeweils geltenden Fassung. Der Gebührenrahmen beträgt für Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien nach § 9 MPBetreibV 50 bis 1.000 €.
 Gemäß Art. 6 Abs. 2 Satz 2 des Kostengesetz (KG) vom 20. Februar 1998 (GVBl. S. 43, BayRS 2013-1-1-F), das zuletzt durch Art. 10 des Gesetzes vom 21. April 2023 (GVBl. S. 128) geändert worden ist gilt: „Soweit Behörden über eine Kosten-/Leistungsrechnung verfügen, sind deren Ergebnisse der Ermittlung des Verwaltungsaufwands zugrunde zu legen.“ Es ist somit zulässig, die Stundensätze aus der MessEGebV für die Ermittlung des Aufwandes heranzuziehen.



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
Stichprobenweise Überprüfung der internen Qualitätssicherung bei folgenden Messgrößen (Auswahl siehe Tabelle B1 a-d; mindestens eine Messgröße soll ausgewählt werden, die NICHT in Tabelle B1 a-d aufgeführt ist, deren Analytik aber vom Labor angeboten wird, sofern vorhanden)					
1.					
2.					
3.					
Zusätzliche Bemerkungen zur Dienstzeitregelung / Rufbereitschaften / Bereitschaftsdienst					



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
-------	------------------------------------------	---	---	------

B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
1. Grundsätze der Qualitätssicherung				
Wird die interne QS an jedem Messgerät und für jede in der Einrichtung analysierte Messgröße durchgeführt?				
2. Durchführung der Qualitätssicherung				
2.1 Interne Qualitätssicherung				
2.1.1 Durchführung				
Werden hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen QS die Vorgaben des Herstellers beachtet?				
Wird mit dem Start des Messverfahrens eine Kontrollprobeneinzelmessung (KPE) durchgeführt?				
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				
Wird außerdem eine KPE nach jedem Eingriff in das Messsystem durchgeführt?				
- Neustart nach vollständiger Abschaltung des <i>Geräts</i>				
- Kalibration durch den Anwender				
- Durchführung von Reparatur und Wartung untersuchungsergebnisrelevanter <i>Geräte</i>				
- Reagenzchargenwechsel				
Sind die Kontrollproben (KP) den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich?				
Sind Kontroll- und Kalibriermaterial im selben Messverfahren nicht identisch?				
Werden KP mit bekannten Zielwerten verwendet?				
Liegen die KP in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen?				
Werden KP mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel eingesetzt, soweit verfügbar?				



	Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
2.1.2	Bewertung der Ergebnisse der KPE				
	Erfolgt die Bewertung der KPE unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse?				
	Für Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung der KPE anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B1 a bis d, Spalte 3?				
	Für Nicht-Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung anhand laboratoriums-interner Fehlergrenzen (LIF) oder an den Bereichen der Hersteller der KP? Hinweis: Sind die Fehlergrenzen der Hersteller enger als die zulässige Abweichung der Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3, gelten die Fehlergrenzen der Hersteller.				
	Wird das Messverfahren zunächst für weitere Messungen 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?				



	Frage (j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
2.1.3	Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode			
	Werden zur Berechnung des relativen QMM alle Ergebnisse von KPE verwendet, die zur Freigabe des Messverfahrens 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?			
	Wird das Untersuchungsverfahren für Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis d, 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?			
	Wird, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis d, 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 Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind			
	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 Zufallsprinzipien?			
	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?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
Werden für den Zeitraum der Ermittlung der LIF zur Beurteilung der KPE die vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche verwendet?				
Liegen die LIF innerhalb der vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche?				
2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien				
Hinweis: wenn ja siehe Formblatt Teil III				
2.1.6 Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen				
Werden bei Messgrößen, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in drei Monaten bestimmt werden, an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit Zielwerten in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen analysiert?				
Erfolgt die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen gemäß 2.1.2 für alle Kontrollproben?				
2.1.7 Dokumentation				
Werden die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung geordnet nach Analyten, Art des Probematerials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes dokumentiert?				
Enthält die Dokumentation				
Bezeichnung des medizinischen (med.) Laboratoriums				
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 d Spalte 3				
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				
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))				



	Frage (j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
	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 Qualitätssicherung (Ringversuche)			
	Wird an einem Ringversuch pro Quartal für jede in den Tabellen B 1 a bis d genannte Messgröße mit Kriterien in den Spalten 5 und 6 teilgenommen (an jedem Standort und sofern die Einrichtung diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung dort bereithält)?			
	Werden Ringversuchsproben unter Routinebedingungen analysiert?			
	Wenn der Teilnehmer kein Zertifikat erhält: Werden die Ursachen geklärt und (soweit möglich) beseitigt und der Vorgang dokumentiert?			
	Werden die Bescheinigung über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die Ringversuchszertifikate 5 Jahre aufbewahrt (sofern keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungszeiten vorgeschrieben sind)?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.																																																						
Verantwortliche/r:																																																										
Personal während der Überwachung:																																																										
POCT Station / Identifikation																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">Anzahl</th> <th style="width: 22%;">Gerät</th> <th style="width: 15%;">Analyt</th> <th style="width: 15%;">Standort</th> <th style="width: 15%;">Verantwortlichkeit</th> <th style="width: 15%;">EDV- Anbindung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>					Anzahl	Gerät	Analyt	Standort	Verantwortlichkeit	EDV- Anbindung																																																
Anzahl	Gerät	Analyt	Standort	Verantwortlichkeit	EDV- Anbindung																																																					
<p>Ist die Organisationseinheit eigenständig, so ist zusätzlich die beigefügte Checkliste für Teil A zu beachten und auszufüllen, mit der die Erfüllung des Teils A Rili-BÄK dokumentiert wird!</p> <p>Ist die Organisationseinheit Teil des Zentrallabors, so wurde die Einhaltung des Teils A Rili-BÄK bereits dort überprüft und dokumentiert.</p>																																																										
Zusätzliche Bemerkungen zu eingesetzten Geräten / Verantwortlichkeiten:																																																										
Stichprobenweise Überprüfung der internen Qualitätssicherung bei folgenden Messgrößen																																																										
1.																																																										
2.																																																										
3.																																																										



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
-------	------------------------------------------	---	---	------

**B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
POCT mit UNIT-USE Reagenzien**

1.	Grundsätze der Qualitätssicherung			
	Wird die interne QS an jedem Messgerät und für jede in der Einrichtung analysierte Messgröße durchgeführt?			
2.	Durchführung der Qualitätssicherung			
2.1	Interne Qualitätssicherung			
2.1.1.	Durchführung			
	Wird die Qualitätskontrolle nach Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert?			
	Wird außerdem eine KPE nach jedem Eingriff in das Messsystem durchgeführt?			
	Kalibration durch den Anwender			
	Durchführung von Reparatur und Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte			
	Reagenzchargenwechsel			
	Sind die Kontrollproben (KP) den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich?			
	Sind Kontroll- und Kalibriermaterial im selben Messverfahren nicht identisch?			
	Werden KP mit bekannten Zielwerten verwendet?			
	Liegen die KP in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen?			
	Werden KP mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel eingesetzt, soweit verfügbar?			
2.1.2	Bewertung der Ergebnisse der KPE			
	Erfolgt die Bewertung der KPE unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse?			
	Für Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung der KPE anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B1 a bis d, Spalte 3?			
	Für Nicht-Tabelle B1-Messgrößen: Erfolgt die Bewertung anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen (LIF) oder der Herstellerbereiche der KP?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)		
	j	n	n.z.
Wird das Messverfahren zunächst für weitere Messungen 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?			
2.1.5 POCT mit Unit-use-Reagenzien			
Wird die Qualitätskontrolle nach Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert?			
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			
Werden benutzungstäglich, mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt?			
2.1.7 Dokumentation			
Werden die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung geordnet nach Analyten, Art des Probematerials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes dokumentiert?			



Frage	(j: ja; n: nein; n.z.: nicht zutreffend)	j	n	n.z.
Enthält die Dokumentation				
Bezeichnung des medizinischen (med.) Laboratoriums				
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 d Spalte 3				
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				
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 Qualitätssicherung (Ringversuche)				
Wird die Untersuchung im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien				
In Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor für die Durchführung der internen Qualitätssicherung die Verantwortung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt, durchgeführt?				
in Praxen niedergelassener Ärzte durchgeführt? (Teilnahme am Ringversuch empfohlen)				
bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor durchgeführt? (Teilnahme am Ringversuch empfohlen)				
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 d 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)?				



POCT mit Nicht UNIT-USE-Reagenzien																																																											
Verantwortliche/r:																																																											
Personal während der Überwachung:																																																											
POCT Station / Identifikation																																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Anzahl</th> <th style="width: 30%;">Gerät</th> <th style="width: 15%;">Analyt</th> <th style="width: 15%;">Standort</th> <th style="width: 20%;">Verantwortlichkeit</th> <th style="width: 10%;">EDV- Anbindung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>						Anzahl	Gerät	Analyt	Standort	Verantwortlichkeit	EDV- Anbindung																																																
Anzahl	Gerät	Analyt	Standort	Verantwortlichkeit	EDV- Anbindung																																																						
<p>Ist die Organisationseinheit eigenständig, so ist zusätzlich die beigefügte Checkliste für Teil A zu beachten und auszufüllen, mit der die Erfüllung des Teils A Rili-BÄK dokumentiert wird!</p> <p>Zu beachten: Durchführung von Untersuchungen und vorbehaltenen Tätigkeiten nach dem Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz - MTBG).</p> <p>Ist die Organisationseinheit Teil des Zentrallabors, so wurde die Einhaltung des Teils A Rili-BÄK bereits dort überprüft und dokumentiert.</p> <p>Die Überprüfung der Durchführung der internen Qualitätssicherung ist mit "Teil B1" dieser Checkliste zu dokumentieren.</p>																																																											
Zusätzliche Bemerkungen zu eingesetzten Geräten / Verantwortlichkeiten oder der EDV-Anbindung der Geräte:																																																											