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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Angaben zum Begutachter[[2]](#footnote-2)** | | |
| Name: |  | |
| Status: | Systembegutachter | Fachbegutachter |

|  |
| --- |
| **Seit der letzten Begutachtung wurden im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeführt und angewandt:** |
| Genormte oder/und ihnen gleichzusetzende Untersuchungsverfahren (Kategorie I) |
| Modifizierte, neu oder/und weiter entwickelte Untersuchungsverfahren (Kategorie II) |

Diese Checkliste dient der Bewertung der Erfüllung der Anforderungen an Akkreditierungen mit flexiblem Geltungsbereich der Kategorie I und II.

Zusätzlich zum Bericht für medizinische Laboratorien werden mit dieser Checkliste die Detailanforderungen an die Laboratorien abgebildet, die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches beantragt oder bereits eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich erhalten haben. Die Checkliste enthält lediglich die Anforderungen, die für die Anwendung eines flexiblen Geltungsbereiches der Akkreditierung (Kat. I oder II) besonders zu berücksichtigen sind.

Diese Checkliste wiederholt NICHT die bereits im Bericht zur DIN EN ISO 15189 aufgeführten Objektiven Nachweise (ON) und Eingesehenen Dokumente (ED) oder Textpassagen und Beschreibungen zu Abweichungen. Der zuständige Begutachter **kann** jedoch ergänzende Dokumente referenzieren und Anmerkungen machen. Zu nicht erfüllten Anforderungen, die sich aus der Anwendung dieser Checkliste ergeben, werden entsprechende Abweichungen im Teil-Begutachtungsbericht referenziert.

Hinweis: Die in der Tabelle ***farbig*** formatierten Normpunkte beziehen sich auf die Anforderungender   
***DIN EN*** ***ISO 15189:2014 (blau)*** bzw***. DIN EN ISO 15189:2023 bzw. DIN EN ISO 15189:2024 (rot)***.

| **Norm-punkt [[3]](#footnote-3)** | **Umsetzung der Anforderungen  in Bezug zum flexiblen Akkreditierungsbereich** | | | | | **Erfüllt** | **Nicht erfüllt** | **Bemerkungen  (optional)[[4]](#footnote-4)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***5.1***  ***6.2.2*** | Sind **Kompetenzanforderungen** an das Personal festgelegt, das für die Modifizierung oder Neuentwicklung sowie für die Verifizierung oder Validierung der Untersuchungsverfahren befugt ist? | | | | |  |  |  |
| ***4.1***  ***6.2.3*** | Sind **Verantwortlichkeiten** für die Modifizierung oder Neuentwicklung von Untersuchungsverfahrensowie Validierung oder Verifizierung dokumentiert (Befugnisse erteilt)? | | | | |  |  |  |
| ***4.2.1***  ***7.3*** | Sind die **Verfahren** des Laboratoriums für die Einführung neuer oder modifizierter Untersuchungsverfahren im Managementsystem berücksichtigt und in erforderlichem Umfang dokumentiert? | | | | |  |  |  |
| ***4.13***  ***8.4*** | Werden Modifizierungen von Untersuchungsverfahren einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse der Validierung und Verifizierung sowie anderer relevanter Daten vollständig **aufgezeichnet**? | | | | |  |  |  |
| ***4.14***  ***8.8*** | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Untersuchungsverfahren im **Auditprogramm** berücksichtigt? | | | | |  |  |  |
| ***4.15***  ***8.9*** | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Untersuchungsverfahren als Eingabe für die **Managementbewertung** berücksichtigt? | | | | |  |  |  |
| ***5.5***  ***7.3*** | Werden **verifizierte** und/oder **validierte** Untersuchungsverfahren innerhalb der im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung vorgegebenen Grenzen angewendet? | | | | |  |  |  |
| ***5.6***  ***7.3*** | Sind die Entwicklung, Bewertung, Validierung und Freigabe neuer oder modifizierter Untersuchungsverfahren regelmäßig mit geeigneten Maßnahmen zur **Sicherung der Validität** der Ergebnisse belegt? | | | | |  |  |  |
| EA-2/15 M | Führt das Labor eine **öffentlich verfügbare Liste** der akkreditierten Tätigkeiten, die innerhalb ihres flexiblen Geltungsbereichs durchgeführt werden? | | | | |  |  |  |
| Stand der Liste: |  | Ist diese veröffentlichte Liste auf dem aktuellen Stand? | | |  |  |  |
| Enthält diese Liste aller Untersuchungsverfahren im (flexiblen) Geltungsbereich der Akkreditierung für jedes Untersuchungsverfahren mindestens folgende Informationen?  - Analyt,  - Untersuchungsmaterial,  - Untersuchungstechnik,  - Anweisung inkl. Version  - Bezug zum Untersuchungsbereich gemäß der aktuell veröffentlichten Urkundenanlage | | | | |  |  |  |
| Werden die Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs eingehalten? | | | | |  |  |  |
| Fundstelle der Veröffentlichung: | | | | | | | |
| Website des Labors | | | Web-Adresse: |  | | | | |
| Amtsblatt | | | Fundstelle: |  | | | | |
| Sonstige: | | | Erläuterung: |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez. *Name Begutachter*[[5]](#footnote-5)*:* |  |

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) [↑](#footnote-ref-1)
2. Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein. [↑](#footnote-ref-2)
3. Für die Prüfung der einzelnen Normpunkte sind die im Teil-Begutachtungsbericht genannten Begutachter zuständig. [↑](#footnote-ref-3)
4. Hier kann auf den entsprechenden Punkt im Teil-Begutachtungsbericht verwiesen werden. [↑](#footnote-ref-4)
5. Diese Checkliste wurde persönlich von am Bitte wählen elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#footnote-ref-5)