

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 Erarbeitet durch die DAKKS | | |
| | | | |

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| Angaben zur Inspektionsstelle | |
| Name: | |
| Anschrift: | Verfahrensnummer Phase |
| Aktenzeichen: | |
| Datum der Begutachtung: | |
| Zur | |
| und | |

| | | | |
|------------------------------|----|------|---|
| Inspektionsstelle Typ: | A | B | C |
| KBS mit mehreren Standorten: | Ja | Nein | |
| Begutachtete Standorte: | | | |
| (Name)/Anschrift: | | | |
| (Name)/Anschrift: | | | |
| (Name)/Anschrift: | | | |

Begutachtete Bereiche , Inspektionsgebiete, Anforderungen)

| |
|--|
| |
|--|

Angaben zum Begutachter

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Leitender Begutachter | <input type="checkbox"/> Systembegutachter | <input type="checkbox"/> Begutachter | <input type="checkbox"/> Fachexperte | <input type="checkbox"/> Hospitant |
| Name: | | | | |
| Institution | | | | |
| Telefon / Fax | / | | | |
| E-Mail | | | | |

Allgemeine Hinweise/Anmerkungen/Erläuterungen zur Anwendung der Checkliste für Inspektionsstellen
Die vorliegende Checkliste für Inspektionsstellen basiert auf dem Normtext der DIN EN ISO/IEC 17020:2012.

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|---|--|--|--|
| Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | | |
| | | | |

Diese Checkliste berücksichtigt nur die Aspekte der Norm, die vor Ort durch den Fachbegutachter im Bereich geprüft werden müssen.

Begutachtete Untersuchungsverfahren

(s. Anlage der Akkreditierungsurkunde / des Akkreditierungsantrags):

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|------------|--|---|--------|---------|
| 5 | Strukturelle Anforderungen | | | |
| 5.1 | Verwaltungstechnische Anforderungen | | | |
| 5.1.3 | Die I-Stelle muss ihr Leistungsspektrum (für jedes Untersuchungsgebiet muss eine Übersicht der bestimmaren Parameter vorliegen /vollständig beschreiben | | | |
| 5.2 | Organisation und Management | | | |
| 5.2.3 | Im Organigramm der I-Stelle muss der Bereich ausgewiesen sein, Verantwortlichkeiten müssen festgelegt werden. | | | |
| 5.2.7 | Für alle Mitarbeiter, deren Arbeit einen Einfluss auf das Ergebnis der Untersuchung haben kann, müssen Tätigkeitsnachweise vorliegen. | | | |
| 6 | Anforderungen an Ressourcen | | | |
| 6.1 | Personal | | | |
| 6.1.1 | Für alle Mitarbeiter deren Arbeit einen Einfluss auf das Ergebnis der molekularpathologischen Untersuchung haben kann, müssen Qualifikationsanforderungen vorliegen. | | | |
| 6.1.2 | Es muss genügend und entsprechend qualifiziertes Personal für die Durchführung der Untersuchungen zur Verfügung stehen. | | | |
| 6.1.3 | Die Kompetenz der Mitarbeiter im Bereich muss nachgewiesen werden. (Kompetenznachweise) | | | |
| 6.1.5 | Die I-Stelle muss über dokumentierte Verfahren zur Auswahl, Schulung, formellen Bevollmächtigung und Überwachung von Inspektoren und sonstigem Personal, das in die Inspektionstätigkeiten einbezogen ist, verfügen. | | | |
| 6.1.6 | Die dokumentierten Schulungsverfahren (siehe 6.1.3) müssen auf folgende Stufen eingehen: eine Zeit der Einführung; (Einarbeitungspläne)eine Zeit der Arbeit mit erfahrenen Inspektoren unter deren Aufsicht; fortlaufende | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
|--|---|--|--|

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|-------------|--|---|--------|---------|
| | Schulungen entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Technik und Inspektionsverfahren (Schulungspläne, Schulungsnachweise) | | | |
| 71 SD 4 001 | Kommunikation mit Mitarbeitern [71 SD 4 001, vgl. auch DIN EN ISO 15189:2014 (4.1.2.1 e., 4.1.2.6)]: | | | |
| 6.2 | Einrichtungen und Geräte | | | |
| 6.2.1 | Die I-Stelle muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, alle Tätigkeiten, die mit der Inspektion zusammenhängen, kompetent und sicher vorzunehmen. | | | |
| 6.2.2 | Eine eindeutige Zugangsregelung zu Einrichtungen und Geräte | | | |
| 6.2.3 | Die fortdauernde Eignung der Geräte muss sichergestellt werden | | | |
| 6.2.4 | Alle Geräte mit einem signifikanten Einfluss auf die Inspektionsergebnisse müssen festgelegt und, sofern möglich, eindeutig gekennzeichnet sein. | | | |
| 6.2.5 | Alle Geräte (siehe 6.2.4) müssen in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren und Anleitungen gewartet werden. | | | |
| 6.2.6 | Erforderlichenfalls müssen Messgeräte, die einen signifikanten Einfluss auf die Inspektionsergebnisse haben, vor ihrer ersten Inbetriebnahme und anschließend nach einem festgelegten Programm kalibriert werden. | | | |
| 6.2.7 | Das gesamte Programm zur Kalibrierung von Geräten muss so geplant und durchgeführt werden, dass, wo zutreffend, alle von der IS vorgenommenen Messungen auf nationale oder internationale Messnormale, soweit vorhanden, zurückgeführt werden können. Wenn eine Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale nicht möglich ist, muss die IS den Nachweis der Korrelation oder der Genauigkeit der Ergebnisse der Inspektionen erbringen. | | | |
| 6.2.9 | Erforderlichenfalls sind die Geräte zwischen den planmäßigen Kalibrierungen zu kontrollieren. (Richtigkeitskontrollen) | | | |
| 6.2.13 | Das genutzte Computersystem muss geeignet sein. | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
|--|---|--|--|

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|-------------|--|---|--------|---------|
| 6.2.14 | Die I-Stelle muss dokumentierte Verfahrensanweisungen zum Umgang mit fehlerhaften Geräten haben. Fehlerhafte Geräte müssen aus dem Betrieb genommen werden, indem sie ausgesondert, deutlich etikettiert oder gekennzeichnet werden. Die IS muss nachprüfen, ob sich Mängel auf bereits durchgeführte Inspektionen ausgewirkt haben, und, falls erforderlich, geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen. | | | |
| 6.2.15 | Wichtige Angaben über Geräte einschließlich der Software, müssen aufgezeichnet werden. Diese Angaben müssen die Bezeichnung und – wo zutreffend – Angaben zu Kalibrierung und Wartung beinhalten. | | | |
| 71 SD 4 001 | Arbeitssicherheit einschließlich Zugang zu Waschräumen, zur Trinkwasserversorgung und zu Einrichtungen für die Aufbewahrung der persönlichen Sachen] | | | |
| 71 SD 4 001 | Entsorgung von Lösungsmittelabfall Entsorgung von restlichem Organmaterial | | | |
| 71 SD 4 001 | Umgang mit Vorkommnissen und Unfällen | | | |
| 6.3 | Unterbeauftragung | | | |
| 6.3.1 | Die persönliche Leistungserbringung muss für alle zur Akkreditierung beantragten ergebnisrelevanten Verfahren gewährleistet sein. | | | |
| 6.3.2 | Der Einsender muss über eine eventuelle Unterauftragsvergabe im Bereich informiert werden. | | | |
| 7 | Anforderungen an Prozesse | | | |
| 7.1 | Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen | | | |
| | Alle Verfahren (einschließlich der Validierung von Verfahren und Bewertungsverfahren) müssen in entsprechenden Anweisungen dokumentiert werden. Die Verfahrensbeschreibung muss mindestens folgende Aussagen enthalten (vergl. DIN EN ISO 15189; Punkt 5.5.3): a) Zweck der Untersuchung; b) Grundlage und Methode des für die Untersuchungen angewendeten Verfahrens; | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|---|--|--|--|
| Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | | |
| | | | |

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|-----------|---|---|--------|---------|
| | c) Leistungsmerkmale (Validierung / Verifizierung); d) Materialangabe (Frischmaterial, e) Angaben über die korrekte Vorbereitung der Proben; f) erforderliche Ausrüstung und Reagenzien; g) Umwelt- und Sicherheitsmaßnahmen; h) Kalibrierverfahren (metrologische Rückführbarkeit); i) Schritte im Arbeitsablauf; j) Verfahren der Qualitätssicherung; k) Kurzbeschreibung des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit der gemessenen Größenwerte, falls zutreffend; l) Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte; m) Anweisungen zur Bestimmung quantitativer Ergebnisse, wenn ein Ergebnis nicht innerhalb des Messbereichs liegt; n) falls zutreffend, alarmierende oder kritische Werte; o) Befundinterpretation; p) mögliche Ursachen von Abweichungen; q) Verweise. | | | |
| 7.1.7 | Aufzeichnungssystem: Feststellungen oder Kennwerte, die im Verlaufe von Inspektionen ermittelt werden, müssen baldmöglichst aufgezeichnet werden, um zu verhindern, dass wichtige Erkenntnisse verloren gehen. | | | |
| | Validierung / Verifizierung der Untersuchungsverfahren gemäß (einschließlich interne/externe Qualitätssicherung) <u>Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen:</u> | | | |
| | | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
|--|---|--|--|

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|------------|---|---|--------|---------|
| | | | | |
| 7.2 | Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben | | | |
| 7.2.1 | Die Proben müssen unverwechselbar gekennzeichnet werden. | | | |
| 7.2.2 | Die Proben müssen korrekt vorbereitet werden. | | | |
| 7.2.3 | Für den Umgang mit Diskrepanzen und mit Proben, die nicht korrekt vorbereitet wurden , muss ein Verfahren festgelegt werden | | | |
| 7.2.4 | Die I-Stelle muss dokumentierte Anweisungen erlassen haben und über die geeigneten Einrichtungen verfügen, um Minderung der Brauchbarkeit oder Beschädigung von Gegenständen von Inspektionen vermeiden zu können, solange sie für deren Erhaltung verantwortlich ist. | | | |
| 7.3 | Aufzeichnungen zu Inspektionen | | | |
| 7.3.1 | Das Aufzeichnungssystem muss die vollständige Rückverfolgbarkeit der Untersuchungsergebnisse gewährleisten. | | | |
| 7.3.2 | Die Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse auf das eingebundene Personal muss sichergestellt werden. | | | |
| 7.4 | Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen | | | |
| 7.4.1 | Alle Angaben im Bericht müssen nachvollziehbar sein. | | | |
| 7.4.2 | <p style="text-align: center;">Begutachtungen (Inspektionsberichte) müssen mindestens folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • • Rechtlich korrekter Name (Bezeichnung und Adresse der Inspektionsstelle), • Eingangsnummer, • Eingangsdatum, • Materialangabe, • Ausreichende Angaben zu den angewendeten Methoden, | | | |

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
|--|---|--|--|

| Abschnitt | Anforderung | Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? | B Dok. | B v.Ort |
|-------------|---|---|--------|---------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnis der Untersuchung, • Sachverständige Beurteilung unter Berücksichtigung der Konsequenzen (in Korrelation mit der Begutachtung), • Name in Klarschrift und Unterschrift des , der die Begutachtung freigibt oder gleichwertige Signatur. | | | |
| 7.4.5 | Die Vorgehensweise bei der Änderung der Berichte muss entsprechen. | | | |
| 8 | Anforderungen an das Managementsystem | | | |
| 8.7 | Korrekturmaßnahmen (Option A) | | | |
| | Die I-Stelle muss über ein wirksames Fehlermanagement verfügen. | | | |
| 71 SD 4 001 | Ergebnisse von Bewertungen durch externe Organisationen | | | |
| 8.8 | Vorbeugende Maßnahmen | | | |
| 71 SD 4 001 | Risikomanagement [71 SD 4 001, vgl. auch DIN EN ISO 15189:2014 (4.14.6)] | | | |

| | | | |
|--|--------|------|--------------|
| Erstellt durch den Begutachter:¹ | | | |
| Ort: | Datum: | gez. | ² |
| Prüfung durch den Verfahrensmanager: | | | |

***Diese Fragen wurden nach den Punkten der DIN EN ISO/IEC 17020 gegliedert und beziehen sich lediglich auf konkrete Aspekte bei den Begutachtungen im Bereich . Diese Fragen decken nicht alle Anforderungen der Norm oder können diese nicht vollständig ersetzen.**

¹ Mit der Zeichnung durch den Begutachter wird nicht die vollständige Richtigkeit der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt.

² Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

| | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Bewertung (B): | 1 - keine Abweichung | 2 – nicht kritische Abweichung | 3 - kritische Abweichung | 0 - nicht zutreffend |
|----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
| | | | |

Grundsätzliche Anforderungen zu den Kontrollen:

- Wird die grundsätzliche Eignung einer NA zum angewendeten Verfahren (ggf. mittels einer Kontroll-PCR) bestätigt?
- Beinhaltet jede der nachgeprüften Untersuchungen geeignete Kontrollen, die folgende Parameter prüfen:
 - i. alle Analyseparameter waren korrekt (z. B. Positivkontrolle, Spezifitätskontrollen, ggf. Sensitivitätskontrollen, etc.)
 - ii. kein Einfluss von Kontaminationen (Negativkontrolle)
- Kontrollen geeignet?
- Werden misslungene Untersuchungen (z. B. durch Kontamination der Untersuchungsproben) sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen dokumentiert und kommentiert?

Allgemein:

- Sind die Laboraufzeichnungen in Bezug auf die individuellen Proben- und Testbedingungen ausreichend?
- Werden die analytischen Einzelschritte in einer Weise kontrolliert, die eine systematische Fehlersuche ermöglicht, und besteht eine Dokumentation von Fehlern und ihre Zuordnung zu einzelnen Testschritten?

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
| | | | |

Ergebnis:

- Erlauben die Verfahrensvorschriften die Beurteilung des Testdesigns für die Interpretation und Fehlersuche
- Werden unterschiedliche oder abweichende Ergebnisse zwischen molekularbiologischen und klinisch-chemischen und/oder den klinischen Befunden analysiert und dokumentiert und ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen?
- Stehen Verfahren zur Verfügung, um abklärungsbedürftige Untersuchungsbefunde durch weitere Methoden auf ihre Plausibilität zu überprüfen, wo immer dies sinnvoll oder möglich ist?

7.2.1

Ist die Probenidentifikation jederzeit während aller Untersuchungsphasen gewährleistet einschließlich:

- Probeneingang
- Aufbewahrung
- Ergebnis
- Befunde?

Wird bei Einsatz von Gewebeschnitten an dem eingesetzten Schnitt oder an einer unmittelbar folgenden Schnittstufe histologisch überprüft, ob die zu untersuchende Veränderung in dem Gewebeblock noch enthalten ist?

7.2.2

Sind die Bedingungen für die Gewebevorbehandlung und Aufarbeitung zur Detektion der gesuchten Zielsequenz (Definition der analytischen Sensitivität) festgelegt?

Gibt es Verfahren, die die Markierung/Entnahme des zu untersuchenden Gewebeareal

Wird der entsprechende Schnitt zu dem Fall archiviert?

Gibt es Vorschriften zur Sicherstellung der Probenqualität und zur Vermeidung von Kontamination der Untersuchungsproben?

Wurde der Einsender ausreichend und nachweislich über die korrekte Behandlung der Probe (Fixierung, Entkalkung etc.) sowie über den Einfluss der Probenvorbereitung auf die Ergebnisse der Untersuchungen informiert?

Gibt es (wenn notwendig) Verfahrensvorschriften für den Einsender, damit Probenentnahme und Transport so erfolgen, dass die Stabilität der Zielsequenz sichergestellt ist?

Wurden Verfahren festgelegt, wie mit Proben, die nicht korrekt vorbereitet wurden, umzugehen ist?

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17020:2012 | | |
| | | | |

7.2.4

Gibt es einen Zeitplan für die Aufbewahrung der Proben?

Werden die Proben hinreichend lange aufbewahrt, um eine Wiederholung der Untersuchung zu ermöglichen?

Werden die Amplifikate bis zu der Freigabe der Befunde aufgehoben?

Sind die Archivierungsbedingungen normkonform?

7.3.1

Existiert ein chargenbezogenes Archiv von Reagenzieninformationen und Gebrauchsempfehlungen der Hersteller der Substanzen?

Sind die Chargennummern der verwendeten Reagenzien (z. B. Enzyme, Primer und Gensonden, andere Testbestandteile) mit Anbruchsdatum in einem Verzeichnis eingetragen, das bei Bedarf eingesehen werden kann?

Werden bei konfektionierten Nachweissystemen Hersteller und Chargennummer dokumentiert?

Anmerkungen:

Das Aufzeichnungssystem muss die vollständige Rückverfolgbarkeit der Untersuchungsverfahren einschließlich deren Validierung sicherstellen.

Zu dem Aufzeichnungssystem gehören auch die Originale der Ausdrücke der Rohdaten mit den Kommentaren zu der technischen Validierung der Untersuchung. Eine normkonforme, elektronische Speicherung der Rohdaten ist zulässig.

8.7

Werden fehlgeschlagene Untersuchungen z. B. durch Kontamination unbrauchbare Testreihen) dokumentiert?

Werden die Gründe für die Wiederholung der Untersuchungen im Labor dokumentiert und ausgewertet? (z. B. Unstimmigkeiten auf dem Original des Ausdrucks der Rohdaten)

***Diese Fragen wurden nach den Punkten der DIN EN ISO/IEC 17020 gegliedert und beziehen sich lediglich auf konkrete Aspekte bei den Begutachtungen im Bereich . Diese Fragen decken nicht alle Anforderungen der Norm oder können diese nicht vollständig ersetzen.**