|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name KBS** |  | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Name Begutachter: |  | | |
| Ort / Datum  der Begutachtung: | **/** | | |

| **Lfd.** | Begutachtungsaspekt | Anforderung | | **Bemerkung** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | Frage / Aspekt | Erfüllt | Nicht erfüllt |
| **1** | **Beschreibung des verwendeten Systems** | | | |
|  |  |  |  |  |
| **2** | **Validierungsverfahren** | | | |
| 2.1 | Festlegung der Leistungsdaten, die ermittelt werden müssen (Präzision, Spezifität, Sensitivität etc.); Bewertungsverfahren; differenziertes Verfahren je nach Antikörper? |  |  |  |
| 2.2 | Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung der Leistungsdaten einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.) |  |  |  |
| 2.2.1 | Wie viele Gewebe bei der Intraassay-Präzision? Differenziertes Verfahren je nach Antikörper? |  |  |  |
| 2.2.2 | Wie viele Läufe bei der Interassay-Präzision? Differenziertes Verfahren je nach Antikörper? |  |  |  |
| 2.2.3 | Dokumentation der Bewertung der Ergebnisse (+/++/+++)? Was muss erfüllt werden, um das Verfahren als valide zu bestätigen? |  |  |  |
| 2.3 | Beschreibung des Verfahrens zur Auswahl und Freigabe der Testgewebe einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.) |  |  |  |
| 2.4 | Beschreibung des Archivierungssystems der Validierungsdaten (Wo?) |  |  |  |
| **3** | **Verifizierungsverfahren** | | | |
| 3.1 | Beschreibung des Verfahrens einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.) Differenziertes Verfahren je nach Antikörper-Klasse? |  |  |  |
| 3.1.1 | Wie wird für alle diagnostischen Fälle sichergestellt, dass eine entsprechende Kontrolle vorliegt („mitläuft“), nachweislich bewertet wird und während der gesamten Archivierungszeit dem Fall zugeordnet werden kann? |  |  |  |
| 3.1.2 | Sollten für die Antikörper-Klasse I interne Kontrollen verwendet werden, wie erfolgt nachweislich der Abgleich mit dem Testmaterial (das bei der Etablierung des Antikörpers verwendet wurde)? |  |  |  |
| 3.1.3 | Sollte eine interne Kontrolle für mehrere Fälle verwendet werden, wie werden alle Fachärzte nachweislich über die Eignung der Kontrolle für einen bestimmten Lauf informiert? |  |  |  |
| 3.2 | Beschreibung der Validierung von Kontrollmaterial, welches in der Diagnostik eingesetzt wird einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.) |  |  |  |
| 3.3 | Beschreibung des Archivierungssystems der Verifizierungsdaten (Wo?) |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Unterschrift [[1]](#endnote-1): | |  | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name) |  |

1. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars   
   ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-1)