Der Validierungsplan wird vom Verantwortlichen im entsprechenden Bereich vor der geplanten Neueinführung einer Methode/Testsystems oder vor einer geplanten Veränderung einer bestehenden Methode ausgefüllt und dient nach erfolgter Testung der Auswertung und Beurteilung der Ergebnisse.

Anhand der vorliegenden Matrix wird vor der geplanten Neueinführung der Umfang und die Ziele des Validierungsprozesses festgelegt.

Der Validierungsplan gilt auch für kurzfristig notwendige Umstellungen bei z.B. Lieferschwierigkeiten des Herstellers

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter:** | | |
| **Validierungsgrund:**  (Neueinführung / Methodenwechsel / kurzfristige Umstellung) |  | |
| **verantwortlich:** |  | |
| **durchführend:** |  | |
| **Methode ()** | **ggf. Vergleich Test A** | **Test B** |
| **Analyseverfahren / Testsystem / Kit** |  | |
| **Gerätesystem** |  | |
| **Art des Verfahrens (CE, In-house)** |  | |
| **sonstiges:** |  | |

* 1. ***Umfang des Validierungsverfahrens (lt. entsprechenden VA im Prüflabor)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Richtigkeit |  | Nachweisgrenze |
|  | Präzision - Intraassay |  | Bestimmungsgrenze |
|  | Präzision - Interassay |  | Suszeptibilität |
|  | Sensitivität |  | Matrixeffekte |
|  | Spezifität |  | Selektivität |
|  | Linearität |  | Methodenvergleich |
|  | Vergleichbarkeit (bei Methodenwechsel) |  | Gerätevergleich |

* 1. ***Genaue Beschreibung der zu validierenden Kenndaten (z.B. Umfang) und Definition der mindestens zu erwarteten Ergebnisse (Vorgaben)***

(z.B.:

Richtigkeit: „Es werden x bekannte Ringversuchsproben (Instand), y Probenstandards und 20 bekannte Patientenproben verglichen. Die systematische Messabweichung soll < …% betragen …“

Linearität: „Berechnen einer Regressionsgeraden, der Regressionskoeffizient sollte > 0,95 betragen (PCR: 0,9) …“

Gerätevergleich: „Die Geräte x,y, werden hinsichtlich Schnelligkeit, Sicherheit, Qualität, Zuverlässigkeit, Handhabbarkeit und Wirtschaftlichkeit verglichen und beurteilt …“)

|  |  |
| --- | --- |
| **Kenndaten** | **Beschreibung und Definition der Vorgaben** |
|  |  |
|  |  |

* 1. ***Zeitplan***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prozessschritt** | **Beginn** | **voraussichtliches Ende** |
| Vorbereitung |  |  |
| Testung |  |  |
| Auswertung und Beurteilung |  |  |
| Freigabe |  |  |

* 1. ***Hinweise zur Erstellung und zum Verbleib***

Der Validierungsplan wird gemeinsam mit den Testergebnissen als Validierungsreport freigegeben und solange die Methode angewendet wird plus mindestens weitere 5 Jahre abgelegt

* 1. ***Freigabe***

Nach Prüfung der Ergebnisse wird das Verfahren freigegeben

Datum: Unterschrift:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |