|  |
| --- |
| **Angaben zum Prüflaboratorium** |
| **Name** |  |
| Anschrift: |  |
| Verfahrens-Nr. ZLG: |  |
| Verfahrens-Nr. DAkkS: |  |
| Datum Begutachtung: |  |
| Anlass |  |

|  |
| --- |
| **Der vorliegende Bericht ergänzt den zugehörigen Bericht für**[ ]  **anerkannte IVD-Prüflaboratorien: 1200 BB01MDR\_IVDR**[ ]  **akkreditierte IVD-Prüflaboratorien: 1200 BB06\_konsol\_BerichtCheckliste\_Akk** |
| **Zugehöriger konsolidierter Bericht** | **Datum Bericht** | **Erstreckt sich auf Prüfgebiete(IVD-Prüfgebiete, Systembegutachtung)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prüflaboratorium mit mehreren Standorten: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Angaben zum/zur Fachbegutachter/in BeB (ZLG Mitarbeiter/in)** |
|  |  |  |  |  | **UP[[1]](#footnote-1)**  | [ ]  |
| Name |  |
| **Angaben zum/zur externen Fachbegutachter/in BeB**  |
|  |  |  |  |  | **UP**  | [ ]  |
| Name |  |

|  |
| --- |
| **Detaillierte Darstellung mit Angabe der Quellen der sektoralen Anforderungen** |
| Im Folgenden ist eine Zusammenfassung der Erfüllung der spezifischen sektoralen Anforderungen für Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika, welche Leistungsbewertungen nach DIN EN 13612 durchführen, aufgelistet. Diese zusätzlichen Anforderungen in der zum Zeitpunkt der Freigabe des vorliegenden Dokuments geltenden Fassung sind dabei folgender Quelle entnommen:* DIN EN 13612 in der jeweils geltenden, harmonisierten Fassung (nur für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika)
 |

| **Nr.** | **Anforderung** |  | **Umsetzung** | Bewertung[[2]](#footnote-2) | **Abw.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Referenzdokumente | durch BG | Nr. |
| **1** | **2** | **3** |
| **5. ANFORDERUNGEN GEMÄß DIN EN 13612****(nur von Prüflaboratorien auszufüllen, welche Leistungsbewertungsprüfungen nach dieser Norm durchführen)** |
|  | Im Studienplan muss wissenschaftlich-technisch und medizinisch begründet der Zweck der Studie angegeben werden. Außerdem müssen im Studienplan Angaben zu Umfang, Struktur und Organisation der Studie sowie über die Anzahl der betroffenen Geräte enthalten sein.Der Studienplan muss folgende Angaben enthalten* dass der oder die Durchführenden für den Umgang mit dem In-vitro-Diagnostikum ausreichend fachkundig und geschult sind;
* einen Zeitplan;
* die notwendige Mindestanzahl von Probanden, von denen durch invasive Verfahren Untersuchungsmaterialgewonnen wird, um die Leistung des In-vitro-Diagnostikums ausreichend bewerten zu können;
* die Gebrauchsanweisung einschließlich einer Beschreibung der Einsatzbedingungen;
* die zu validierenden Leistungsangaben (z. B. analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision);
* die Art der Aufzeichnungen zur Studie.

[DIN EN 13612, 4.2:] |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Insbesondere bei **Studien mit Laienbeteiligung** muss sichergestellt sein, dass diese Personen keine zusätzlichen Informationen zum Gebrauch des In-vitro-Diagnostikums erhalten außer den Informationen, die beim Inverkehrbringen des In-vitro-Diagnostikums mitgeliefert werden, da das Verständnis der Gebrauchsanweisung des Herstellers ein wichtiger Aspekt der Studie ist. Weiterhin muss sichergestellt sein, dass ungeschulte Personen keine weiteren Informationen oder Hilfe, z. B. von einem **Tutor**, erhalten außer der Schulung, die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist. [DIN EN 13612, 4.3] |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Die Prüfverfahren zur Validierung der Leistungsbewertungsangaben, für die die Leistungsbewertungsstudie durchgeführt wird, müssen im Studienplan dokumentiert werden.Soweit zutreffend, sind bei Leistungsbewertungsstudien von Reagenzien bzw. Kits die folgenden Aspekte besonders zu berücksichtigen:* Festlegung der Art des Untersuchungsmaterials (z. B. Serum, Plasma, Urin) und seiner Eigenschaften (z.B. Konzentrationsbereich, Alter und Geschlecht der Grundgesamtheit der Probanden), die für die bestimmungsgemäße Anwendung des In-vitro-Diagnostikums geeignet sind;
* einzubeziehende Probanden;
* Eignung, Haltbarkeit und Volumen des Untersuchungsmaterials sowie Ausschlusskriterien für Untersuchungsmaterial;
* wenn notwendig, Blindverfahren;
* Haltbarkeit der Reagenzien;
* Einbeziehung üblicher Störfaktoren, die durch die Art des Untersuchungsmaterials oder den pathologische/physiologischen Status des Probanden oder seiner Behandlung bedingt sind;
* Einsatzbedingungen, die vernünftigerweise erwartet werden können; besondere Beachtung müssen die Einsatzbedingungen beim Gebrauch durch Laien finden;
* Auswahl einer geeigneten Referenzmethode und eines Referenzmaterials höherer Ordnung, falls verfügbar;
* Festlegung des Status des Untersuchungsmaterials (bei Tests mit qualitativen Ergebnissen, die auf einer Nominal- oder Ordinalskala dargestellt werden);
* Kalibrierverfahren, mit Rückführbarkeit, wo angebracht;
* geeignete Kontrollmaßnahmen;
* Grenzen des Tests;
* Kriterien zur Wiederholung der Prüfung und zum Daten-Ausschluss;
* Verfügbarkeit von Zusatzinformationen zum Untersuchungsmaterial oder dem Spender, falls eine Untersuchung unerwarteter Ergebnisse notwendig wird;
* Geeignete Maßnahmen zur Herabsetzung des Infektionsrisikos für den Anwender.

Wenn die Studie zur Validierung der Leistungsangaben eines Geräts dient, sind zusätzlich die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:* Wartung und Reinigung;
* Verschleppungseffekte;
* Software-Validierung.

[DIN EN 13612, 4.5] |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Behandlung unerwarteter EreignisseUnerwartete Ergebnisse, wie z. B. Drop-outs, Ausreißer, Proben – oder Reagenzinstabilität usw., Nicht Reproduzierbarkeit, Nicht-Korrelation der Ergebnisse mit den Referenzen oder dem diagnostischen Bild, Defekte oder Produktversagen, Software-Fehler oder Fehlermeldungen, müssen besondere Beachtung finden. Jede Abweichung vom festgelegten Verfahren muss aufgezeichnet werden. Im Falle von in-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss der Durchführende oder der Tutor alle Schwierigkeiten und Fragen der Anwender sowie jede Abweichung von der vom Hersteller beschriebenen Anwendungsweise des In-vitro-Diagnostikums genauestens festhalten. Das Ergebnis der Ursachenfindung muss aufgezeichnet und in den Bericht über die Studie eingehen. Wenn aufgrund einer identifizierten Fehlerquelle die Validität der bereits durchgeführten Prüfungen fraglich erscheint, müssen die Prüfungen nach Fehlerbehebung wiederholt werden. In Fällen, in denen ein fehlerhafter Gebrauch oder eine fehlerhafte Interpretation der Gebrauchsanweisung der Grund war, und solchen, in denen ein unerwartetes Risiko aufgrund der Produktauslegung oder der Anwendungsweise festgesellt wurde, muss dies ausdrücklich angegeben werden.[DIN EN 13612, 4.7] |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Die Aufzeichnungen zur Studie müssen* den im Studienplan aufgeführten Prüfverfahren entsprechen;
* eindeutig identifizierbar sein;
* alle Ergebnisse und relevanten Daten enthalten oder darauf verweisen;
* Bestandteil der technischen Dokumentation des In-vitro-Diagnostikums sein.

[DIN EN 13612, 4.6] |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| **Objektive Nachweise (ON) / Eingesehene Dokumente (ED) vor Ort:** |
| Lfd.-Nr. | ON[[3]](#footnote-3) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Zusammenfassende Bewertung, Bemerkungen, Stellungnahme**  |
| Ausführliche Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung und anerkennungsrelevante Erkenntnisse (z.B. aus dem Akkreditierungsverfahren). |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen bezüglich DIN EN 13612:** | Nicht kritisch: | **0** | Kritisch: | **0** |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Anerkennung/Akkreditierung (Angabe der konkreten Bereiche):**  |
| keine |

|  |
| --- |
| **Empfehlung zur Anerkennung/Akkreditierung durch den/die Begutachter/in BeB** |
|  | [ ]  Ja  | [ ]  Nein |
| Ggf. Auflagen/ Stellungnahme: |
| Ort / Datum: |   |  | Unterschrift: |  |  |
|  *Begutachter/in:*  |

|  |
| --- |
| **Empfehlung zur Anerkennung/Akkreditierung durch den/die Ansprechpartner/in BeB**  |
|  | [ ]  Ja  | [ ]  Nein |
| Ggf. Auflagen/ Stellungnahme: |
| Ort / Datum: | Bonn, TT.MM.JJJJ |  | Unterschrift: |  |  |
|  *Ansprechpartner/in BeB:*  |

1. Unterlagenprüfung [↑](#footnote-ref-1)
2. Bewertungsstufen:

1 Keine Abweichung

2 Nicht kritische Abweichung

3 Kritische Abweichung [↑](#footnote-ref-2)
3. „Objektive Nachweise“ (ON) sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden [↑](#footnote-ref-3)