



Evaluationsprogramm	VAL 5.2.01 Version 01
----------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Erarbeiten, Umsetzen und Aufrechterhalten eines Evaluationsprogrammes (Entwicklungsprozess), um die Qualität der Dienstleistungen, die fortlaufend erbracht werden, darzulegen. Umfang, Organisation, Reichweite, Steuerung und dokumentierte Information werden festgelegt.

Festlegung der Entwicklungsphasen, Risikobewertung, Bewertungsverfahren (Validierung, Verifizierung), Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung, Lenkung der an der Entwicklung beteiligten Abteilungen. Ermittlung und Aufzeichnung der Entwicklungseingaben, Entwicklungsbeurteilung, Freigabe

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- h) die Anforderungen an die anschließende Produktion oder Dienstleistungserbringung;

- i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

Die Einzelleistungen des Krankenhauses, insbesondere die ärztlichen und pflegerischen (medizinischen) Kernleistungen des Krankenhauses sollen den in der Qualitätspolitik festgelegten Anforderungen (Anspruchsniveau) entsprechen. Dazu gehört, daß sie den beruflichen Regeln der Ärzte und Pflegenden entsprechen und den aktuellen Stand der Wissenschaft berücksichtigen.

Für die therapeutischen, diagnostischen, pflegerischen und sonstigen Einzelleistungen lassen sich Eigenschaften angeben, die sie mehr oder minder geeignet erscheinen lassen, die in sie gesetzten Erwartungen zu erfüllen, auch wenn wir nicht immer über genügend Kenntnisse zu diesen Eigenschaften verfügen oder wir keine Belege haben für die Vorstellungen, die wir mit ihnen verbinden.

In dieser Verfahrensanweisung soll dargelegt werden, zu welchen Eigenschaften unserer Leistungen wir Nachweise vorlegen sollten und wie der Grad ihrer Überzeugungskraft zu bewerten ist. end dargestellt werden können und wie in unentscheidbaren Situationen verfahren werden kann.

Die umfassende, systematische und dokumentierte Untersuchung der Qualitätsmerkmale eines medizinischen Verfahrens werden wir eine Validierung nennen. Ziel ist die Beurteilung, ob die Verfahren die in sie gesetzten Erwartungen auch erfüllen. Häufig wird von anderen Autoren auch der Begriff „Evaluation“ in derselben Bedeutung verwandt.

Die Frage bei der Validierung lautet:

- „Auf welche Befunde, Erkenntnisse oder Überlegungen stützt sich unsere Meinung, dass eine bestimmte Therapie wirksam,

sicher und annehmbar ist? Was wissen wir eigentlich genau zu sagen, wenn wir von der Wirksamkeit oder Sicherheit sprechen?

Wenn jemand von den guten Erfahrungen mit dieser und jener Therapie zu erzählen weiß, dann kann das ganz redlich sein. Vielleicht bestehen die Erfahrungen aber nur aus zwei oder drei Behandlungsfällen. Das spricht noch lange nicht gegen die Behandlung. Wir müssen aber einräumen, daß die Überzeugungskraft der Erfahrung gering ist. Vielleicht haben wir nie Nebenwirkungen eines Arzneimittels gesehen, weil die Nebenwirkungen recht selten auftreten. Die Anwendungshäufigkeit ist einfach zu gering, um einen Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe zu erkennen. Die Aussage zur Sicherheit stützt sich mithin auf wenig Evidenz. Sie muß aber deswegen nicht falsch sein - wir wissen nur nichts darüber.

Wie können unter mehreren Behandlungsverfahren das am ehesten angemessene nur dann begründet auswählen, wenn wir über ihre Eigenschaften zumindest gewisse Vorstellungen haben. Die Unterscheidungsmerkmale sind Eigenschaften der Verfahren selbst. Ihr Wert oder Nutzen liegt für den einzelnen Patienten erst darin, dass sie dem konkreten Problem angemessen ausgewählt werden.

Hier sollen die Grundsätze der Validierung erläutert werden.

Systematisch ist eine Validierung, wenn das geforderte Merkmal (das Qualitätsmerkmal) nach vorher festgelegten Regeln der Erkenntnisgewinnung erfolgt

Umfassend ist die Validierung, wenn alle Qualitätsmerkmale in die Untersuchung einbezogen werden.

Dokumentiert ist eine Validierung, wenn die Planung, Sammlung der Daten und ihre Interpretation aufgezeichnet sind

zur Stützung der Aussagen über die Qualitätsmerkmale umfassen und sie soll dokumentiert sein. Für das praktische Vorgehen werden drei Verfahren vorgeschlagen. Sie werden in gesonderten Arbeitsanweisungen beschrieben.

Das Paradigma für die Validierung ist die Entwicklung und Validierung von Arzneimitteln.

2 Anwendungsbereich

Neue Behandlungsverfahren

EN 15224 7.3.1 ANMERKUNG 2 Beispiele für die Notwendigkeit einer gelenkten Entwicklung sind:

- Einbinden neuer und vorhandener Prozesse in ein eingeführtes Qualitätsmanagementsystem,
- Anwendung neuer Verfahrensweisen/Methoden in eingeführten klinischen Prozessen, z. B. die Einführung von Robotertechnik in das Operationswesen und die Telemedizin,
- Neugestaltung klinischer Prozesse infolge einer bedarfsgerechten Leistungsfähigkeit, z. B. Impfung bei Pandemien,
- Neugestaltung von Prozessen wegen unbefriedigender Ergebnisse, z. B. hohe Rate postoperativer Infektionen,
- Neugestaltung klinischer Prozesse infolge ernsthafter unerwünschter Zwischenfälle, z. B. Ansteigen medikamentenbedingter Nebenwirkungen,
- Gestaltung klinischer Versuche

(nach 7.3.1 Anmerkung 2 der DIN EN 15224)

Alle Behandlungsverfahren, für die Zweifel an den Eigenschaften bestehen.

Für therapeutische und diagnostische Verfahren werden unterschiedliche Anforderungen gestellt.

3 Durchführung

3.1 Allgemeines

Die Validierung soll:

- von den allgemeinen Erwartungen ausgehen, die an eine therapeutische in 3.3 und an diagnostische Methode in 3.4 gestellt werden.
- sich der allgemeinen Prüfmethodik bedienen und soll den Grad der Erfüllung mit statistischen Angaben beschreiben. Aussagen über die Erfüllung der Behandlungsziele durch ein Behandlungsverfahren sind der Natur der Sache nach nur in Ausdrücken der Wahrscheinlichkeit möglich.
- systematisch sein, d.h., daß die Reihenfolge der Untersuchungen so angelegt ist, daß die für die Entscheidung über die Ein-

führung der Methode wichtigen Merkmale zuerst geprüft werden.

- Das systematische Vorgehen ist aus noch anderen Gründen zu verlangen: unsystematische Untersuchungen sind meistens teurer und aufwendiger. Unklare Untersuchungsergebnisse gehen immer auf Kosten der Patienten. Der Arzt ist hinterher genauso klug sind wie vorher. Die Systematik sollte so angelegt sein, daß frühzeitig eine Entscheidung fallen kann, ob das Verfahren überhaupt weitergeführt werden soll. Die Validierung zielt zunächst darauf ab, unwirksame oder unsichere Verfahren wieder auszuschließen oder vermeidbare Fehler zu erkennen. In der Medizin wurden weit mehr Verfahren entwickelt als heute verwandt werden. Manchmal hat es Jahrzehnte gedauert, bis ein Verfahren wieder verlassen wird. Oder es hat Jahrzehnte gedauert, bis ein Verfahren so validiert wurde, daß es allgemein akzeptierbar war (z.B. die minimal invasive Chirurgie). Sorgfältige Anlage der Studien und verbesserte Dokumentation der Beobachtungen sollen den Validierungsaufwand verringern.
- umfassend sein, indem Aussagen zu allen geforderten Merkmalen und Einzelschritten untersucht werden. Die Validierung darf nicht auf diejenigen Merkmale eingeengt werden, an denen ein zufälliges Interesse besteht oder für die zufällig geeignete Meßmethoden zur Verfügung stehen. Jedes Verfahren besteht aus mehreren Einzelschritten oder speziellen Bedingungen, die wieder Entscheidungen offen lassen. Untersucht man nur einen Schritt, dann ist die Aussage darauf beschränkt. Jedes Abweichen stellt den gesamten Ablauf in Frage. So kann ein Schritt in dem und dem Zusammenhang funktionieren, in einem anderen sich als wertlos oder schädlich erweisen
- dokumentiert sein, d. h., daß die Untersuchungen in geeigneter Weise niedergeschrieben werden und anhand von Zahlenmaterial, Tabellen und Ausrechnungen nachvollziehbar sein müssen. Die Rohdaten müssen irgendwo auffindbar sein. Bezüge müssen durch korrekte Zitate belegt werden. Mit allgemeinen Erklärungen zu guten Erfahrungen, die man gemacht hat, kann man sich nicht zufrieden geben.
- quantitativ den Grad der Evidenz für die Aussagen beschreiben. Man kann mehr oder weniger überzeugende Hinweise auf die Eigenschaften medizinischer Leistungen geben, wirk-

liche Beweise hat man nur selten. Die Überzeugungskraft soll hier Evidenzgrad genannt werden.

- die Ablaufbedingungen und die Anforderungen an Personal, Gerät und Raum berücksichtigen.
- wirtschaftliche Überlegungen mit einbeziehen.

3.2 Validierungsprogramm

Für die Validierung soll ein Programm aufgestellt werden, das dem einzuführenden oder zu überprüfenden Verfahren angemessen ist. Grundsätzlich sind die einzelnen Validierungsschritte unabhängig davon, ob die Untersuchungen vom Krankenhaus selbst durchgeführt werden oder ob die Ergebnisse zu den einzelnen Punkten der Literatur entnommen werden.

Hier können nur einige Gesichtspunkte aufgeführt werden, die jedoch den besonderen Anforderungen angepaßt werden müssen.

- In der Planung des neuen Verfahrens müssen die Qualitätsanforderungen formuliert werden. Das Anspruchsniveau und die therapeutischen Ziele sind festzulegen. Für die Qualitätsmerkmale müssen Zielparameter konkretisiert werden. Woran kann man die Wirksamkeit eines Verfahrens ablesen? Worin besteht seine Sicherheit?
- Die Qualitätsmerkmale oder Zielparameter müssen so formuliert werden, daß sie geprüft werden können. Welches ist die Aussage? Welches die Prüfmethode? Welche Antwort wird mit welcher Zuverlässigkeit gegeben?

Vorsicht bei Globalprüfungen: Die klinische Prüfung eines therapeutischen Effektes muß ergänzt werden mit einer Analyse des Wirkmechanismus, evtl. hinunter bis zum molekularen Mechanismus..

Prozeßeigenschaften können meistens nur im Vergleich mit anderen Prozessen beurteilt werden. So kann ein therapeutisches Verfahren einem anderen überlegen sein, wie „gut“ es aber ist, kann nicht gemessen werden.

- Für jedes Verfahren sollte eine Aufwandsanalyse durchgeführt werden (Wirtschaftlichkeit). Gesamtkosten setzen sich aus den "Beschaffungskosten" und den "Folgekosten" zusammen: Reparatur, Wartung, Erhalt, Nachbehandlungen, Pflegekosten, follow up Diagnostik, Nachsorgeklinik
- Das Verfahren sollte ausführlich beschrieben werden. Wie sieht der Prozeß aus? Wer (Mitarbeiter) macht aus was (Arbeitsmate-

rial) mit was (Arbeitsmittel) wie (Arbeitsmethode) unter welchen Bedingungen (Arbeitsbedingungen) etwas?

- Die Prozessfähigkeit ist zu prüfen: wie ist es um die Prozeßstabilität (Robustheit) bestellt? Wie kann man den Ablauf so gestalten, daß das Ergebnis zuverlässig ist (quality by design)? Das Verfahren soll nicht nur durch seinen Erfinder benutzt werden sondern vielerorts. Welchen Einfluß haben die Verhaltensweisen der Beteiligten?
- Das Verfahren sollte unter kontrollierten Bedingungen mehrfach durchlaufen werden (Erprobung). Die Erfahrungen damit sollten dokumentiert sein.
- Untersucht werden sollte, wie die „Kunden“ auf das Verfahren reagieren. Dazu sollte eine Anwendungsanalyse oder –beobachtung ausgeführt werden hinsichtlich der Gebrauchstüchtigkeit
- Über die ersten Erfahrungen hinaus kann eine Risikoanalyse erforderlich sein: Welche Fehlermöglichkeiten sind aus dem Ablauf erkennbar? Was schief gehen kann, geht auch irgendwann mal schief! Was macht der Patient? Wie geht er mit der Behandlung um? Welche Fehlverhaltensweisen treten auf?
Welche Maßnahmen können ergriffen werden, wenn ein Verfahren nicht zu dem erwünschten Ergebnis führt? Kann nachträglich korrigiert werden oder sind andere Maßnahmen denkbar, die die Auswirkungen zum Nachteil des Patienten verringern?
- Die Kompatibilität mit anderen Leistungen muß geprüft werden. Wie paßt sich die Leistung in das Leistungsspektrum ein? Welche Voraussetzungen sind für die Leistung erforderlich und können diese gewährleistet werden? z.B. sterile Operationen, wenn kein OP mit Schleusen vorhanden ist?
So allgemein empfehlenswert ein Verfahren sein kann, so ist doch zu prüfen, ob das Verfahren unter den im konkreten Krankenhaus vorgefundenen Bedingungen realisierbar ist: Haben wir für die Tätigkeit ausreichend qualifiziertes Personal? Ausreichend Arbeitsmaterial? Arbeitsmittel einschließlich der Arbeitsbedingungen?
- Zu jedem Verfahren soll angegeben werden, welche Daten davon dokumentiert werden sollen. Dabei ist zu überlegen, welche Daten für die spätere Nachvollziehbarkeit nötig sind, wel-

che Daten zu kontinuierlichen Überwachung (Stabilität der Leistungserbringung) nötig sind und welche Daten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gebraucht werden. Eine wichtige Rolle spielt bei der Qualitätsprüfung die Dokumentation in der Krankenakte. In der Akte wird man nachsehen, ob die Befunde vollständig sind, ob eine Indikation richtig belegt worden ist.

3.3 Merkmale therapeutischer Verfahren

Bei therapeutischen Maßnahmen sollen Daten vorhanden sein über:

- die Wirksamkeit,
- die Sicherheit (Komplikationen, Nebenfolgen, Robustheit)
- Zuverlässigkeit
- die Angemessenheit (Berücksichtigung der anwendungsspezifischen Bedingungen (Indikation) und Bezeichnung der Kenntnisse, die erforderlich sind, um die Indikation zu erkennen und die Entscheidung zu belegen)
- die Annehmbarkeit

Fragen der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungserbringung sollen berücksichtigt werden

Beachtet werden muß, daß die Merkmale von Leistungen oft unabhängig voneinander sind. So kann eine höhere Sicherheit durch eine geringere Wirksamkeit bedingt sein oder eine geringere Sicherheit muß in Kauf genommen werden, um die Annehmbarkeit zu erhalten. Deswegen können keine verbindlichen Vorgaben dazu erwartet werden, in welchem Ausmaß die Anforderungen an die Methoden erfüllt sein müssen. Für die klinische Entscheidung müssen jedoch Kenntnisse vorliegen, an Hand derer der Arzt den Patienten berät und mit ihm/ihr eine Wahl trifft.

3.4 Merkmale diagnostische Verfahren

Für diagnostische Leistungen sollen Daten vorgelegt werden zur

- Richtigkeit
- Präzision
- Sensitivität
- Spezifität
- Prädiktiven Wert
- Wiederholbarkeit

- Sicherheit
- Plausibilität

3.5 Methoden der Validierung

Eine allgemein akzeptierte Methodik für die Validierung ärztlicher und pflegerischer Leistungen kann bisher nicht angegeben werden. Unwidersprochen ist jedoch die Vorstellung, daß für die wesentlichen Merkmale der Leistungen Belege erbracht werden müssen, die auf einer sorgfältigen Prüfung mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden beruhen. Wir verlangen Belege dafür, wie die Daten erhoben und ausgewertet wurden. Solche Methoden sind die kontrollierte prospektive klinische Studie, der Laborversuch unter kontrollierten Bedingungen, aber auch die sorgfältig dokumentierte ärztliche Erfahrung und die Prüfung der Konsistenz der zugrunde gelegten Vorstellungen mit dem allgemeinen Wissen.

Der einfache Bezug auf das nicht näher bestimmte Wissen der Mitarbeiter, das diese in ihrer einmal durchlaufenen Aus- oder Weiterbildung an der Universität oder in den Pflegeschulen erworben haben, ist für die Validierung der Leistungen im Krankenhaus nicht ausreichend.

Die Berufung auf die Lehrmeinungen einzelner medizinischer Schulen kann nur solange unter Vorbehalt akzeptiert werden, als begründete Zweifel an der Richtigkeit von keiner Seite geäußert werden.

Grundsätzlich können drei verschiedene Wege zur Validierung von Behandlungsverfahren besprochen werden

3.5.1 Klinische Erforschung

Erkenntnisse zu therapeutischen oder diagnostischen Verfahren können gewonnen werden durch Studien, experimentelle Untersuchungen o.ä. Von Universitätskliniken abgesehen werden die Krankenhäuser keine eigenen Aktivitäten zur Validierung von etablierten Verfahren durchführen und nur selten neue Verfahren selbst entwickeln. Der Umfang der notwendigen Schritte oder der Teilschritte, wenn ein Krankenhaus sich an der Neuentwicklung von Verfahren beteiligen will, werden in den Verfahrensanweisungen zur klinischen Forschung dargestellt

3.5.2 Darlegung der gesammelten Erfahrung aus der Literatur

Die meisten Behandlungsverfahren stützen sich auf die allgemeine wissenschaftliche und berufliche Validierung, wie sie in der

Literatur und auf den Fachtagungen der Fachgesellschaften publiziert wird. Die Übersicht und die Bewertung der Literatur und anders präsentierter Erkenntnisse bereiten wegen der zunehmenden Fülle des Materials und der komplexen Bewertungsmethodik eigene Probleme, die durch Fortbildungsmaßnahmen allein nicht gelöst werden können. Die Fachliteratur muß sorgfältig und nachvollziehbar aufgearbeitet sein und von den verantwortlichen Ärzten ständig aktualisiert werden. Die Validierung aus der Literatur und die dabei einzuhaltenden Regeln werden in den Verfahrensanweisungen „Qualitätsdarlegung von therapeutischen Verfahren aus der Literatur“ und „Qualitätsdarlegung von diagnostischen Verfahren aus der Literatur“ dargestellt

3.5.3 Auswahl von Standards

In den meisten Fällen werden sich die Ärzte auf den etablierten Stand der Behandlungsweisen stützen, der sich ausdrückt in Übersichtsartikeln anerkannter Experten, Ergebnisprotokollen von Expertentreffen mit dem Ziel, unterschiedliche Auffassungen abzustimmen (Konsensuskonferenzen) oder in Richtlinien, Leitlinien oder Empfehlungen von Fachgesellschaften. Solche Dokumente, die auf Konsens innerhalb bezeichneter Institutionen beruhen und von diesen herausgegeben und nach Möglichkeit fortlaufend revidiert werden, wenn neue Erkenntnisse vorgelegt werden, werden zusammenfassend „Standards“ genannt. Nachdrücklich sei darauf aufmerksam gemacht, daß „Standards“ lediglich nachprüfbar schriftliche Darlegungen kompetenter Institutionen sind. Sie können keinen Anspruch auf allgemeine Verbindlichkeit erheben, sie stehen möglicherweise sogar in Konkurrenz zueinander. Immer wird der Arzt für die Auswahl und Anwendung von Standards die ungeteilte Verantwortung tragen müssen. Standards können dem Arzt nicht vorgeschrieben werden und bedeuten deswegen auch keine Einengung seiner Therapiefreiheit.

Bei der Auswahl von Standards sollen sich das Krankenhaus, die Ärzte und Pflegenden von systematischen Gesichtspunkten leiten lassen, die in einem „Leitfaden zur Erstellung, Auswahl und Anwendung von Leitlinien, Empfehlungen und Standards“ dargelegt werden sollen.

Der Ausdruck „allgemein anerkannte Regeln der ärztlichen Berufsausübung“ sollte nur für solche Dokumente verwandt werden, wenn die Regeln nachprüfbar expliziert (schriftlich nieder-

gelegt) werden und der Prozeß der „allgemeinen Anerkennung“ nachvollziehbar ist. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, sollte von dem „üblichen Vorgehen“ gesprochen werden.

3.6 Review des Validierungsverfahrens

Nach Abschluß der Validierung soll für ein Behandlungsverfahren eine detaillierte Spezifikation vorgelegt werden. Die Anforderungen an solche Spezifikationen werden in den Verfahrensanweisungen „Spezifikation therapeutischer Verfahren“ und „Spezifikation diagnostischer Verfahren“ näher festgelegt.

Diese Dokumente sollen durch eine Person oder einen Ausschuß, der nicht mit denjenigen identisch ist, die die Validierung durchgeführt oder die Unterlagen zusammengetragen haben, eine zusammenfassende Beurteilung der Validierungsunterlagen durchführen. Das Ergebnis soll zu den Unterlagen genommen werden. Die Person oder der Ausschuß soll für diese Aufgabe von der Leitung autorisiert sein.

4 Dokumentation

Unter der genauen Bezeichnung des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens wird eine Validierungsakte angelegt, in der die Befunde aus den Untersuchungen gesammelt werden. Für den Aufbau der Akte werden Empfehlungen ausgearbeitet.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

Prozess-Entwicklung, Adaptation, Reevaluation (Juran Kap 7)

Medical Technology Assessment (V. Fuchs et al.)

ISO 9001:2015 8.3.2 Entwicklungsplanung

EN 15224 7.3.1 Entwicklungsplanung

8 Zuständigkeiten

Veranlassung einer Validierung

Durchführung von Untersuchungen

Führung der Validierungsakte

9 Begriffe

Validierung

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines #Nachweises, daß die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.

Anmerkung 1: In Design und Entwicklung betrifft Validierung den #Prozeß der Untersuchung eines #Produkts, um #Konformität mit Erfordernissen des Anwenders festzustellen.

Anmerkung 2: Validierung erfolgt üblicherweise am Endprodukt unter festgelegten Betriebsbedingungen. Sie kann in früheren Stufen nötig sein.

Anmerkung 3: Das Wort "validiert" wird zur Bezeichnung des betreffenden Status benutzt.

Anmerkung 4: Mehrfache Validierungen können ausgeführt werden, wenn unterschiedliche beabsichtigte Anwendungen vorkommen.

Validation

Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled.

Note 1: In design and development, validation concerns the process of examining a product to determine conformity with user needs.

DIN ISO 8402/95

Das Wort „Validierung“ ist in der deutschen Sprache wenig besetzt. Das entsprechende englische Wort „Validation“ wurde früher im Deutschen mit ähnlicher Bedeutung verwandt. Mit seiner Ableitung aus dem lateinischen „valid“ bedeutet es soviel wie gültig, triftig, stichhaltig und im Rechtsbereich soviel wie rechtswirksam machen, bestätigen, für gültig erklären.

Nachweis (Evidence, objective)

Information, deren Richtigkeit bewiesen werden kann, und die auf Tatsachen beruht, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen sind

Information which can be proved true, based on facts obtained through observation, measurement, test or other means

DIN ISO 8402/85

Evidenz

Evidenz (für das englische evidence) ist das Beweismittel vor Gericht, das Ergebnis der Beweisaufnahme oder eine Zeugenaussage, manchmal nur eine Unterlage, ein Beleg, ein Zeugnis oder Argument für eine Sache. Gemeint ist immer der #Nachweis für eine Aussage eines Gutachtens oder eines Sachverständigen. Evidenz ist die Augenscheinlichkeit, die Klarheit, ein Anzeichen oder eine Spur. In der deutschen Sprache wird „evident“ im Sinne von „augenscheinlich, einleuchtend, offensichtlich,

klar(ersichtlich), überzeugend oder zweifellos gebraucht. „Selbstevident“ meint, daß weitere Beweise überflüssig sind.

Evaluation

Für Validierung wird vielfach das Wort „Evaluation“ verwendet, das soviel wie Auswertung, Bewertung, Beurteilung, Schätzung, Berechnung oder Veranschlagung bedeutet. Gerne wird Evaluation auch als Oberbegriff für Validierung und Verifizierung benutzt. Manchmal wird Evaluation für die wissenschaftliche Auswertung verwandt. Die Wortbildung läßt den dann Eindruck entstehen, der Wert eines Gegenstandes könne durch seine Untersuchung empirisch ermittelt werden. Das aber wäre ein Mißverständnis, weil der Wert nicht in der Sache selbst zu suchen oder zu finden ist. Vermeidet man dieses Mißverständnis ist der Unterschied zwischen den Worten jedoch nicht groß und lohnt keine Auseinandersetzung. Man kann die Worte gleich benutzen.

10Anlagen