|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd.Blatt-Nr.: |  | von |  | Blättern |

|  |
| --- |
| **Begutachtetes Untersuchungsverfahren/Gerät\*:**(ggf. Kurztitel des Verfahrens/Gerätes) |
| [ ]  CE-Verfahren | [ ]  Hausverfahren | Interne Kennung (SOP): |
| Begutachtete Analyten (ggf. mehrere, die auf dem gleichen Gerät bestimmt werden): |
| Repräsentativ für folgende Untersuchungsart(en): |  |
| Einbezogenes Personal:(Name, Funktion) |  |
| Geräte-Bezeichnung (falls nicht oben bereits angegeben):(z.B. Hersteller, Typ) |  |
| Gerätestandort: | Gerätehandbuch vorhanden? [ ]  Ja [ ]  NeinWartungsbuch vorhanden ? [ ]  Ja [ ]  Nein | B[[1]](#footnote-1) |
| Kalibrierung: |  |  |
| Referenzmaterialien: |  |  |
| Interne Qualitätskontrolle: |  |  |
| Externe Qualitätskontrolle: (z.B.: Einzeleignungstest, Vergleichs-untersuchungen, Ringversuche) |  |  |
| Validierung / Verifizierung: |  |  |
| Rückverfolgbarkeit:Anhand eines Untersuchungsauftrages(vertikale Begutachtung) |  |  |
| Rückführung: |  |  |
| Probenbehandlung / -lagerung: |  |  |
| Befund: |  |  |
| Archivierung / Datensicherung: |  |  |
| Bemerkungen: (ggf. die Rückseite für weitere Aufzeichnungen verwenden) |
|  | Unterschrift[[2]](#footnote-2): |  |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name) |  |

1. **B** = Bewertung: **1**: **Erfüllt**, **2**: **Nicht kritische** Abweichung **3**: **Kritische** Abweichung

**\* Wenn die Begutachtung eines Gerätes (mit mehreren Untersuchungsverfahren) Basis des Nachweisblattes ist, bitte zu den einzelnen Punkten jeweils die Untersuchungsverfahren aufführen, die beispielhaft begutachtet wurden.** [↑](#footnote-ref-1)
2. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars ist der Name des Fachbegutachters / -experten
(in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#footnote-ref-2)