|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aktenzeichen:** |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| **Datum der Begutachtung:** |       |
| Begutachtungsvorgang:  |  |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |       |
| **Fachbegutachter/in:** |       |
| **Begehungsstation/ ggf. Standort:** |       |

| **Normpunkt** | **Anforderung** | **Erfüllt** | **Nicht erfüllt** | **Nachweise** | **Bemerkung** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2 | Liegen Nachweise über fachlich relevante Schulungen bzw. Fortbildungen vor? | [ ]  | [ ]  | Beispiel:       |       |
| 6.2 | Liegt Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz vor? | [ ]  | [ ]  | Beispiel:       |       |
| 6.3 | Sind die Räumlichkeiten für die Durchführung mikrobiologischer Prüfungen geeignet?  | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 6.3 | Stellen die Regelungen des Labors sicher, dass weder die Proben kontaminiert werden können, noch die Umgebung durch die Proben kontaminiert werden können?  | [ ]  | [ ]  | Maßnahmen:       |       |
| 6.3 | Hat das Labor ein Umfeldmonitoring etabliert? | [ ]  | [ ]  | Maßnahmen:      Letzte Durchführung:       |       |
| Sind Toleranzen festgelegt (oder Grenzwerte)? | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 6.3 | Ist der Einsatz von Schutzkleidung/ Schutzmaßnahmen ausreichend? | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 6.3 | Wird das Reinigungspersonal (extern/intern) in diese Maßnahmen eingebunden? | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 6.3 | Verfügt das Labor über einen Hygieneplan: | [ ]  | [ ]  | Stand:      Desinfektionsmittel:      Letzter Wechsel:       |       |
| Hat das Labor Maßnahmen bei Kontamination oder Austritt/verschüttetes Material festgelegt? | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 7.2 | Stellt das Labor die Einhaltung der Bebrütungszeiten sicher? | [ ]  | [ ]  |       |       |
| 6.4 | Stellt das Labor sicher, dass die Brutschränke, -räume / Inkubatoren die notwenigen Temperaturbereiche einhalten? | [ ]  | [ ]  | Überprüfung:      Reinigung und Desinfektion:       |       |
| 6.4 | Heißluftsterilisatoren: | [ ]  | [ ]  | Überprüfung:      Letzte Prüfung mit Sporenpäckchen:       |       |
| 6.4 | AutoklavenVer- und Entsorgung getrennt? | [ ]  | [ ]  | Überprüfung:      Letzte Prüfung mit Bioindikatoren:       |       |
| 6.4 | Stellt das Labor sicher, dass durch den Spiralplater keine anderen Proben kontaminiert werden können? | [ ]  | [ ]  | Überprüfung:       |       |
| Stellt das Labor sicher, dass das Auftragsvolumen des Spiralplaters reproduzierbar ist? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| 6.4 | Prüft das Labor die Wägeeinheit der Dilutoren? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| Prüft das Labor die Dosiergenauigkeit der Dilutoren? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| 6.4 | Werden die Werkbänke in das Umfeld-Monitoring einbezogen? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| Werden die Werkbänke gemäß DIN 12469 geprüft? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| 6.4 | Überprüft das Labor, dass die verwendeten Kühlschränke, Tiefkühlschränke und Ultratiefkühlschränke innerhalb der festgelegten Toleranzen funktionieren? | [ ]  | [ ]  | Letzte Überprüfung:       |       |
| 7.7 | Sicherung der Qualität:Referenzstämme:Stammen die Referenzstämme aus anerkannten Quellen (wo möglich)? | [ ]  | [ ]  | Liste der Referenz-stämme:      Dokumentation und Rückverfolgbarkeit:      Nutzung von Stamm- und Arbeitskulturen:      Kontrolle der Stämme:      Lagerung der Stämme:       |       |
| 7.7 | Nährmedien:  |  |  |       |       |
| Eigenherstellung:Erfüllt die Dokumentation der Herstellung die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit? | [ ]  | [ ]  | Dokumentation:       |       |
| Setzt das Labor die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11133 um? | [ ]  | [ ]  | Nährmedium:      * pH-Wert:
* Sterilität:
* Produktivität:
* Selektivität:
* Freigabe:
 |       |
| 7.7 | Bezug von Fertigmedien: | [ ]  | [ ]  | Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Transport:      Eingangskontrolle:       |       |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort: |       | Datum: |       | Begutachter: | gez. |       [[2]](#endnote-2) |

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:
Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-2)