|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  Nein  Wartungsbuch 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)