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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Begutachtetes Prüf-/Räumverfahren: (ggf. Kurztitel des Verfahrens) | | |  | | | | | |
| Normverfahren | | | Hausverfahren | | Interne Kennung (SOP): | | | |
| Parameter / Matrix: | | |  | | | | | |
| Schlüsselverfahren für[[1]](#footnote-1): | | |  | | | | | |
| Einbezogenes Prüfpersonal: (Name, Funktion) | | |  | | | | | |
| Geräte-Bezeichnung: (z.B. Hersteller, Typ) | | |  | | | | | |
| Gerätestandort: | | | Gerätehandbuch vorhanden?  Ja  Nein  Kontrollkarten vorhanden ?  Ja  Nein | | | | | B[[2]](#footnote-2) |
| Kalibrierung/Justierung/Wartung: | | |  | | | | |  |
| Referenzmaterialien/Testmethode: | | |  | | | | |  |
| Interne Qualitätskontrolle: (Audits, Kontrollen) | | |  | | | | |  |
| Externe Qualitätskontrolle[[3]](#footnote-3):  (Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen / Vergleichstests, Räumstellenkontrollen usw.?) | | | Ja  Nein | | | | |  |
| Validierung / Verifizierung: (Arbeitsanweisungen, Räumverfahren) | | |  | | | | |  |
| Rückverfolgbarkeit: | | |  | | | | |  |
| Rückführung: (Wartungsnachweis, Sodentest) | | |  | | | | |  |
| Räumstelleneinrichtung: (Mindestanforderungen AH KMR, GKD) | | |  | | | | |  |
| Berichtswesen/Freigaben: (Freigabe-, Räumberichte) | | |  | | | | |  |
| Archivierung / Datensicherung: | | |  | | | | |  |
| Bemerkungen: (ggf. die Rückseite für weitere Aufzeichnungen verwenden) | | | | | | | | |
|  | | Unterschrift[[4]](#footnote-4): | | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: | |  | | gez. (Name) |  | |

1. Repräsentativ für folgende Bereiche des Scopes / der Urkundenanlage [↑](#footnote-ref-1)
2. **B** = Bewertung: **1**: **Erfüllt** **2**: **Nicht kritische** Abweichung **3**: **Kritische** Abweichung [↑](#footnote-ref-2)
3. Z. B.: Ringversuche, Einzeleignungstest, Vergleichsuntersuchungen [↑](#footnote-ref-3)
4. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars   
   ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#footnote-ref-4)