|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 [ ]  NeinKontrollkarten 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)