|  |  |
| --- | --- |
| **DAkkS_Logo600dpi** | **Nachweisblatt zur Begutachtung von mikrobiologischen Prüfverfahren** |
| Aktenzeichen: |       |       | Begehungsstation/ ggf. Standort: |       |
|  | Verfahrensnummer | Phase  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Begutachtetes Prüfverfahren[[1]](#footnote-1):Ausgabedatum |       | [ ]  Hausverfahren | [ ]  Modifizierung(Art/Umfang auf der Rückseite) | **B[[2]](#footnote-2)** |
| Interne Kennung: |       | [ ]  Internes Dokument aktuell | [ ]  Verfügbar |    |
| Relevant für: | [ ]  Lebensmittel | [ ]  Kosmetik  | [ ]  Bedarfsgegenstände | [ ]  Sonstiges (präzisieren)      |    |
| [ ]  Futtermittel | [ ]  FM-A | [ ]  Chem. Prod |
| Schlüsselverfahren für Prüfart:  |       |    |
| Parameter / Matrix:  |       |    |
| Einbezogenes Prüfpersonal:(Name, Funktion) |       |    |
| Validierung / Verifizierung | Int. Regelungen für die Validierung / Verifizierung: [ ]  Ja [ ]  NeinInterne Kennung (SOP):Berücksichtigung der Matrix: [ ]  Ja [ ]  NeinBestimmung von: Wiederholpräzision [ ]  Ja [ ]  NeinZählunsicherheit [ ]  Ja [ ]  NeinRichtigkeit [ ]  Ja [ ]  NeinSelektivität [ ]  Ja [ ]  NeinSpezifität [ ]  Ja [ ]  NeinSensitivität [ ]  Ja [ ]  NeinFalschpos. [ ]  Ja [ ]  NeinFalschneg. [ ]  Ja [ ]  NeinEffizienz [ ]  Ja [ ]  NeinAnzahl der Proben ausreichend [ ]  Ja [ ]  NeinSonstiges/Bemerkungen:       |    |
| Messunsicherheit:  | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
| Inkubation:(Einhaltung Inkubationsdauer und –temperatur, einschl. Toleranzen) | Temperatur: [ ]  Ja [ ]  NeinDauer: [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
| Interne Qualitätskontrolle:  |       |    |
| Referenzstamm | [ ]   | Weitere Differenzierung? | [ ]  Ja, System:       |    |
| Externe Qualitätskontrolle:(z.B. Eignungsprüfung, Laborvergleichsunters.) |       |    |
| Gerät(e):(Gerätekennzeichnung, Hersteller) |       |    |
| Gerätehandbuch vorhanden?(Geräteüberwachung dokumentiert) | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
| Metrologische Rückführbarkeit:(Gebrauchsnormale, Kalibrierintervall, oder (C)RM) |       |    |
| Probenbehandlung/-lagerung: (besondere Anforderungen durch die Methode, bzw. Probenart) |       |    |
| Techn. Aufzeichnungen/Prüfberichte:(z.B. Rohdaten, IT, Rückverfolgbarkeit, Ausgabestände der Prüfverfahren) |       |    |
| Datum:  |       | Begutachter/Fachexperte[[3]](#footnote-3):  |       |
|  |  |  | Titel Vorname Name |

| Prüfverfahren | Analyt | Matrix | Kennung (SOP) | Validierung/Verifizierung | **MU** | **B2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |
|       |       |       |       | [ ]  Ja [ ]  Nein | [ ]  Ja [ ]  Nein |    |

Bemerkungen:

|  |
| --- |
|       |

1. Bei mehreren Prüfverfahren für diese Prüfart bitte Rückseite ausfüllen [↑](#footnote-ref-1)
2. **B** = Bewertung: **1 / Keine Angabe** - **Keine** Abweichung **2** - **Nicht kritische** Abweichung **3** - **Kritische** Abweichung [↑](#footnote-ref-2)
3. Das Nachweisblatt kann sowohl elektronisch gezeichnet, als auch von Hand unterschrieben werden. [↑](#footnote-ref-3)