|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  Nein  Interne Kennung (SOP):  Berücksichtigung der Matrix:  Ja  Nein  Bestimmung von: Wiederholpräzision  Ja  Nein  Zählunsicherheit  Ja  Nein  Richtigkeit  Ja  Nein  Selektivität  Ja  Nein  Spezifität  Ja  Nein  Sensitivität  Ja  Nein  Falschpos.  Ja  Nein  Falschneg.  Ja  Nein  Effizienz  Ja  Nein  Anzahl der Proben ausreichend  Ja  Nein  Sonstiges/Bemerkungen: | | | | | |  |
| Messunsicherheit: | | | | | Ja  Nein | | | | | |  |
| Inkubation:  (Einhaltung Inkubationsdauer und –temperatur, einschl. Toleranzen) | | | | | Temperatur:  Ja  Nein  Dauer:  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)