Hinweis und neue Kenntnis dokumentieren

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

Bei vernetzten Kühlmonitoren erkennt der Hersteller am Vormittag einen Beinahevorfall. Die Ersatzwarnung verhindert im ersten Fall die Beeinträchtigung. Nach dokumentierter Erstbewertung liegen noch keine ausreichenden Tatsachen für eine Pflichtmeldung des Herstellers vor. Um 14:20 UTC bestätigt die Produktverantwortung für die betroffene Fassung einen schwerwiegenden Vorfall mit Auswirkung auf die Sicherheit einer wesentlichen Produktfunktion. Der zuerst freiwillig abgegebene Hinweis und der neue Wirkungsbeleg sind in derselben Chronologie auffindbar.

Prüfpunkt	Soll oder Vergleich	Beobachtung	Entscheidung
Erstes Signal	Ersatzwarnung verhindert Beeinträchtigung	Beinahevorfall bewertet	Freiwillige Spur möglich
Neue Kenntnis	Schwerwiegende Produktwirkung belegt	Bestätigung um 14:20 UTC	Eigene Pflichtspur führen
Übermittlung	Getrennte Belege und eindeutiger Bezug	Ein gemeinsamer Vorgang mit zwei Entscheidungen	Belege pro Abgabe prüfen

Erwartetes Arbeitsergebnis

Fortschreibbare Akte mit freiwilligem Hinweis, bestätigtem Pflichtbezug und zugehörigen Übermittlungen.

Ausgangshinweis und Produktbezug dokumentieren.

Neue Kenntnis und zutreffende Meldespur abgleichen.

Übermittlung und Folgeauftrag zur richtigen Spur belegen.

Gegenprobe und nächste Entscheidung

Nehmen Sie den Nachweis einer erheblichen Auswirkung auf die Produktfunktion aus der zweiten Beobachtung. Beurteilen Sie den Pflichtauslöser anhand der verbleibenden bestätigten Tatsachen erneut und benennen Sie den nächsten Prüfschritt.

Hinweis und neue Kenntnis dokumentieren

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Ordnen Sie Beinahevorfall, spätere bestätigte Wirkung und eigene Übermittlungsbelege zeitlich zu.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Produkt, betroffene Fassung und Eingang des ersten Hinweises

Erstes Ergebnis der Einstufung und gegebenenfalls freiwilliger Versand

Neue Kenntnis der tatsächlichen Produktwirkung und Fundort

Eigene Pflichtspur, Zeitbasis und Zuständigkeit

Abgabe, Quittung und überprüfbare Aktualisierung

Hinweis und neue Kenntnis dokumentieren

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Offene Beobachtung zur nächsten Bewertung

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Entscheidung, Nutzerinformation und Meldestufe

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin