CRA Nachweisliste für die technische Dokumentation

Dokumentieren Sie Entscheidung, Verantwortliche und Belege im bearbeitbaren Word-Dokument.

Eigene Produkt- oder Systemkennung

Fassung, Stichtag, betroffene Nutzung oder Variante und verantwortliche Stelle eintragen.

Variantengrenze belegen

Produktvariante, Softwarestand und zugehörige Unterlagen identifizieren.

Nachweise abgleichen

Risikoakte, Testergebnisse und technische Dokumentation mit der Freigabe vergleichen.

Versionsänderung nachführen

Offene Abweichungen und erneute Prüfung im Dossier dokumentieren.

Den Beispielentscheid nachvollziehen

Der fiktive Vorgang zeigt, welche Tatsachen die Entscheidung tragen.

Prüfposition	Beobachtung und Wirkung
Beobachtung	Die Risikoakte und der Freigabevermerk nennen 3.3. Der Prüfbericht bezieht sich auf Version 3.2.
Entscheidung	Die Lücke erhält eine Kennung. Die Produktfreigabe benötigt einen belegten Versionsvergleich und gegebenenfalls die erneute Probe.
Gegenprobe	Ändern Sie den Bericht auf Version 3.3, lassen Sie aber die Variantenkennung leer. Prüfen Sie, ob die Zuordnung belegt ist.

Vergleich mit der eigenen Ausgangslage

Welche Abweichung ändert das Ergebnis? Welcher Nachweis macht den Unterschied sichtbar?

Prüfung, Entscheidung und Folgetermin festlegen

Der Vorgang hält Beobachtung, verantwortete Entscheidung und nachprüfbaren nächsten Auftrag mit derselben Referenz fest.

Vereinbarter Maßstab	Beobachtung und Beleg	Befund und Prüfauftrag

Verantwortung, Entscheidung und Freigabe

Fassung, Datum, verantwortliche Stelle, Ergebnis und gegebenenfalls Nachtest oder erneute Prüfung eintragen.