Normabdeckung und Baumusterstand

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

Ein Hersteller verwendet für ein fiktives Klasse-I-Produkt eine Norm zur Geräteverwaltung. Im Modell enthält die amtliche Referenz eine Einschränkung für zwei Kriterien einer für das Produkt notwendigen Fernverarbeitung. Ein weiterer Laborbericht nennt eine ältere, am geprüften Stichtag nicht belegte Fassung. Sechs der neun einschlägigen Kriterien sind mit Referenz und tatsächlicher Anwendung bestätigt. Die technische Dokumentation führt alle neun fälschlich als vollständig von der Norm gedeckt. Für den Fall wird kein bestimmter realer Normenbestand vorausgesetzt.

Prüfpunkt	Soll oder Vergleich	Beobachtung	Entscheidung
Anforderungen	9 anwendbare Kriterien	6 mit abgesicherter Deckung	3 einzeln weiter prüfen
Einschränkung	Amtlichen Umfang anwenden	2 Kriterien ausgenommen	Verfahren für diese Lücken klären
Ausgabe des Berichts	Geprüfte Normfassung belegt	1 Bericht nennt alte Ausgabe	Fassung oder Übertragbarkeit absichern

Erwartetes Arbeitsergebnis

Nachweis je Anforderung und Freigabestatus des zutreffenden Bewertungswegs.

Amtliche Grundlage und tatsächliche Ausgabe bestätigen.

Abdeckung und notwendiges ergänzendes Verfahren bewerten.

Bescheinigung und tatsächlich ausgelieferten Stand abgleichen.

Gegenprobe und nächste Entscheidung

Ersetzen Sie im Dossier für die drei offenen Positionen das Datum durch einen neuen Stichtag, ohne die amtliche Fundstelle oder den tatsächlichen Laborbericht zu ändern. Die Reichweite ist dadurch weiterhin nicht belegt.

Normabdeckung und Baumusterstand

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Verfolgen Sie Normreferenz, tatsächliche Anwendung, Verfahrenslücke und bestätigten Umfang des Baumusters.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Produktgruppe, Fassung und Prüfzeitpunkt

Amtliche Referenz, Einschränkungen und vollständiger Geltungsumfang

Bestätigte Anwendung pro Kriterium

Baumusteränderung und erforderlicher Verfahrensbeleg

Fundorte für Prüfbericht, Bescheinigung und Produktion

Normabdeckung und Baumusterstand

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Offene Normposition oder fehlende Bewertung

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Bewertungs- und Freigabestand je Produktfassung

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin