Schutzwirkung beim Erststart

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

Ein Hersteller vernetzter Sensoren prüft acht Auslieferungsmuster. Das freigegebene Schutzprofil verlangt, dass eine Verwaltungsfunktion erst nach bewusster Freigabe bereitsteht. Das Handbuch beschreibt dieses Profil zutreffend. Bei sechs Geräten wird das erwartete Profil beobachtet. Bei zwei Geräten ist das Profil nach dem ersten Start abweichend. Eine erneute Einrichtung in der Laborprobe kann den Zustand korrigieren. Die Produktleitung verlangt acht bestätigte Erststarts.

Prüfpunkt	Soll oder Vergleich	Beobachtung	Entscheidung
Richtiges Profil beim Erststart	8 von 8 Geräten	6 von 8 Geräten	2 Befunde offen
Beschriebener Schutz	Übereinstimmendes Handbuch	Sollprofil korrekt beschrieben	Informationsbeleg vorhanden
Nachtest	Erststart desselben Ablaufs	Nur nachträgliche Einrichtung geprüft	Lieferwirkung offen

Erwartetes Arbeitsergebnis

Abnahme oder Befund zu einem vorab festgelegten Kriterium mit wiederholbarer Probe.

Messbares Soll und Vergleichsstand vor der Probe sichern.

Gültige Beobachtungen und erfüllte Kriterien getrennt erfassen.

Gegenprobe und Freigabe exakt auf die Lieferfassung beziehen.

Gegenprobe und nächste Entscheidung

Führen Sie acht passende Erststarts im Labor durch und belassen Sie gleichzeitig im Freigabedossier die alte Fassungskennung. Das inhaltliche Ergebnis ist in der Übung belegt, die Zuordnung zum ausgelieferten Stand bleibt zu bestätigen.

Schutzwirkung beim Erststart

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Halten Sie Stichprobenumfang, tatsächlichen Schutz und verifizierten Lieferstand fest.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Produktfunktion, Risiko und freigegebener Sollzustand

Stichprobe, Auslieferungsstand und Bedingungen

Erststartbeobachtungen und erkannte Abweichungen

Methodischer Vergleich und Ausschluss ungültiger Proben

Unverändertes Soll und Beleg des Nachtests

Schutzwirkung beim Erststart

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Korrekturauflage und betroffene Einheiten des Lieferbestands

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Abnahme auf Basis der bestätigten Lieferfassung

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin