



Prüfstatus	5.1.04 Version 01
-------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Für verschiedene Schritte können Zwischenprüfungen und Zustandsprotokolle erstellt werden, um sich vom Fortgang einer Behandlung zu überzeugen. Der Prüfstatus kann sich auf die Durchführung von Prozess-Schritten beziehen oder zur Prüfung der Prozess-Sicherheit nötig sein. Der Prüfstatus ist formal festzulegen. Anwendungsbereich

Während der gesamten Bearbeitung

2 Beschreibung

2.1 Allgemeines

- Um jederzeit den qualitativen Zustand des Produktes zu belegen, ist der Prüfstatus direkt am Produkt, in damit verbundenen Unterlagen, über eine elektronische Datenverarbeitung (z.B. CAQ) oder durch die Positionierung des Produktes zu dokumentieren.
- Die Kennzeichnung kann sich auf die Angabe „konform“ oder „nicht konform“ beschränken.

2.2 Einzelfragen

Folgende Regelungen müssen getroffen werden:

- Kennzeichnung des Prüfstatus und deren Einhaltung
- Festlegung der verwendeten Kennzeichnungsmittel
- Ausweisen des Prüfstatus durch zugelassene und registrierte Markierungen (auch Lagerplätze)
- Kennzeichnung des Prüfstatus unmittelbar am Produkt
- Kennzeichnung mittels produktbezogener Unterlagen
- Soweit notwendig, Aufrechterhaltung der Kennzeichnung des Prüfstatus während der gesamten Fertigung und Montage
- Sicherstellung, dass die Kennzeichnung jeweils erst nach positivem Abschluss der Prüfung erfolgt
- Freigabe einwandfreier Produkte durch die Prüfstelle

- Kennzeichnung fertiger Produkte als versandbereit erst nach Abschluss aller geplanten Prüfungen

3 Dokumentation

Die Kennzeichnung ist sehr stark von den Produkten vorgegeben, die zu kennzeichnen sind. Häufig ist eine Kennzeichnung am Produkt nicht möglich, wie z.B. bei Dienstleistungen. Umso sorgfältiger muss die Prüfdokumentation geführt werden

4 Zuständigkeiten

Festlegung der Berechtigung für die Durchführung der Kennzeichnung

Festlegung, wer zu Änderungen oder Entfernen der Kennzeichnung berechtigt ist

Wer gibt frei? Die Freigabe erfolgt am besten im Produktionsbereich durch ein Prüfwesen, nicht notwendig durch das Qualitätswesen.

Weitere Zuständigkeiten müssen entsprechend den Abläufen festgelegt werden.

5 Hinweise und Anmerkungen

Alle diagnostischen Maßnahmen im Verlauf einer klinischen Behandlung sind Prüfungen auf Einhaltung bestimmter Forderungen.

Bei klinischen Studien ist die Voruntersuchung eine Vorprüfung oder Zulassungsprüfung. Der Prüfstatus des Probanden heißt dann: „Eingangsprüfung erfolgt“. Bei klinischen Prüfungen muss oft auch eine Abschlussprüfung durchgeführt werden. Der Prüfstatus ist dann „Abschlussuntersuchung erfolgt“.

6 Mitgeltende Unterlagen

Element Prüfstatus der DIN ISO 9001

6.1 Begriffe

Prüfstatus (inspection status)

Zustand einer Einheit bezüglich der Frage, welche Prüfung(en) an dieser Einheit durchgeführt werde(n) und welche Ergebnisse dabei erzielt wurden.

ANMERKUNG: Der Prüfstatus kann zum Beispiel

- am Produkt selbst,
- auf einem am Produkt angebrachten Träger,
- in einem Begleitpapier,
- durch die Positionierung (zum Beispiel Aufstellungsort, Lagerungsort usw.) des Produkts,
- in der Datenverarbeitung oder

- in einer sonstigen geeigneten Weise dokumentiert sein.
[aus DIN 55350-11:2008]

7 Anlagen

Hamburg, den

Autor