Designergebnis (Design Output)

- Spezifikationen und Prozeduren (Abläufe) der Qualitätskontrolle
- Installation, Inbetriebnahme- und Wartungsprozeduren (Abläufe)
- Verpackungs- und Kennzeichnungsspezifikationen
- Risikoanalyseberichte

7.2 Design-Output-Prozess

Der PL/LE oder Beauftragte füllt folgende Spalten der Design-Output- und Verifizierungs-Matrix aus:

1. Nummer der Produktanforderung

Nummer der entsprechenden Anforderung aus der Produktspezifikation (PRS) des Projekts.

2. Dokumentnummer des Designergebnisses/Zeichnung

Nummer des oder der Dokumente und Zeichnungen betreffend die Anforderung mit der entsprechenden PRS-Nummer.

3. Verifizierungsverfahren

Eines der folgenden Verfahren soll zur Verifizierung genutzt werden:

- Verifizierung durch Analyse (Verification by analysis) – Untersuchung, in der Daten, Referenzmaterial oder Testergebnisse in einer logischen Präsentation zur mathematischen Evaluierung genutzt werden, anhand derer die Einhaltung einer Anforderung verifiziert wird. Wenn Tests zu anderen Zwecken durchgeführt werden und die dokumentierten Daten zum Nachweis der Einhaltung verwendet werden können, wird dies als "Analyse" bezeichnet.
- Verifizierung durch Demonstration (Verification by demonstration) – Untersuchung, in der mechanische, chemische oder elektrische Abläufe vor autorisierten Beobachtern durchgeführt werden. Messungen geringerer Genauigkeit (Stoppuhr, Zollstock) können erforderlich sein.
- Verifizierung durch Untersuchung (Verification by examination) – Visuelle Beobachtung oder Überprüfung der Hardware, Dokumente etc. nach Bedarf. Diese Methode ist ausreichend für einfache und offensichtliche Anforderungen.
- Verifizierung durch Tests (Verification by test) – Untersuchung, in der die Reaktion des Produkts auf bestimmte mechanische, chemische oder elektrische Impulse gemessen wird.

4. Die Spalte Verifizierungsbericht wird während der Designverifizierung ausgefüllt

5. Dokumentnummern der Änderungsdokumente werden bei Bedarf eingetragen

Der PL/LE oder Beauftragte beraumt ein Meeting des DRC zur Überprüfung der Design-Output- und Verifizierungs-Matrix an.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	9/11