

Risikoanalyse bei Feststellung nichtkonformes Prüfmittel

1 Fragen/Antworten

| Nr. | Analyse | Antwort |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1 | Welches Prüfmittel wurde gesperrt? (Typ., Ident-Nr., Prüfmittelbezeichnung)? | |
| 2 | Welche n. i. O.-Merkmale weist das Prüfmittel auf? | |
| 3 | Wo und für welchen Zweck wurde das Prüfmittel eingesetzt (Einsatzort)? | |
| 4 | Wann wurde die Nichtkonformität am Prüfmittel festgestellt? Wer hat es festgestellt? | |
| 5 | Ist feststellbar, wann die Nichtkonformität am Prüfmittel entstanden ist, wenn ja, Zeitraum angeben. | |
| 6 | In welchem Zeitraum war das Prüfmittel im Einsatz (von/bis)? | |
| 7 | Besteht die Gefahr, dass durch die Benutzung des nichtkonformen Prüfmittels nichtkonforme Produkte an Kunden versandt wurden? | |
| 8 | Wird Nr. 7 mit „Ja“ beantwortet, dann bitte angeben welche Produkte und Merkmale davon betroffen sein können? (Auftrag, Kunde, Bezeichnung, Merkmal und Toleranz). | |

Der Prozessverantwortliche (ggf. in Verbindung mit QM) entscheidet inwieweit das nichtkonforme Prüfmittel Auswirkungen auf das Produkt/den Prozess/die Schwachstelle hat und legt ggf. Maßnahmen fest.

Risikoanalyse bei Feststellung nichtkonformes Prüfmittel

2 Risikoabschätzung bezogen auf das Produkt/den Prozess/die Schwachstelle

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Kein/akzeptables Risiko Keine Maßnahmen erforderlich. | <input type="checkbox"/> Mittleres Risiko Entscheidung treffen, ob Maßnahmen erforderlich sind. Restrisiken überwachen. | <input type="checkbox"/> Nicht akzeptables Risiko Maßnahmen zur Risikominimierung sind erforderlich. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2 Zusammenfassung, Ergebnisse und Bemerkungen zur Risikoabschätzung

3 Beschluss-Maßnahmen

- Unterweisung Mitarbeiter
- Prozess aktualisieren
- 100%-Prüfung
- Kunde umgehend benachrichtigen
- Anweisung erstellen
- Prüfkonzept überarbeiten
- Lagerteile bis zum ersten Gutteil zurückmessen
- Sonstiges

Sonstiges

4 Bewertung durchgeführt

<Abteilung, Datum und Unterschriften>