

Regulatorischer Vergleich und Prüfung gemessener Leistungsabstände

GSQA-EVD-007 · 2.0 · 2026-10-19

1. Vergleichsdatensatzfelder

Legen Sie zunächst das konkrete Produkt, die Verwendung, die Konfiguration und den Zielmarkt fest. Identifizieren Sie geltende regulatorische Anforderungen, übernommene oder referenzierte Standards, genaue Klauseln und offizielle Quellen. Alle geltenden Anforderungen müssen erfüllt sein und die Kernparameter müssen zuverlässige gemessene Nachweise aufweisen, die über die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen hinausgehen. Selbstgewählte Werte ohne regulatorische Grundlage, allgemeine Bewertungen oder freiwillige Bewertungsmaßstäbe belegen nicht automatisch eine Leistung, die über die regulatorischen Anforderungen hinausgeht.

2. Numerische Ergebnisse interpretieren

Obergrenzen, Untergrenzen, Intervalle, Klassen, qualitative Befunde und Nicht-Erkennungen werden nach den ursprünglichen Bestimmungen bewertet. Wenden Sie jede durch den Standard oder die Methode festgelegte Entscheidungsregel an. Wenn keine verlässliche Marge ermittelt werden kann, kann eine einfache Subtraktion keine Auszeichnung rechtfertigen.

3. Kernleistung und vollständige Compliance

Mindestens ein vorab identifizierter aussagekräftiger, quantifizierbarer Kernparameter muss seine Anforderung zuverlässig übertreffen, während alle anderen geltenden Anforderungen erfüllt sind. Es gibt keine selbst auferlegte einheitliche 10-Prozent-Marge, keine Wertung und keine Aufrechnung eines Fehlers mit einem anderen Vorteil.

4. Erfüllen Sie zunächst alle geltenden Anforderungen

Produkt, Verwendung, Konfiguration und Markt müssen korrekt sein. Alle obligatorischen Elemente müssen vorhanden sein und dürfen keine ungelösten Fehler aufweisen. Günstige Ergebnisse an anderer Stelle können Versäumnisse oder Sicherheitsprobleme nicht ausgleichen.

5. Identifizieren Sie die wichtigsten Vergleichsparameter im Voraus

Mindestens ein quantifizierbarer Kernparameter, der für die Hauptnutzung, Qualität oder Sicherheit direkt relevant ist, muss eine verlässliche Spanne aufweisen. Der Vergleich wird vor der Überprüfung

identifiziert, um eine nachträgliche Auswahl nicht zusammenhängender günstiger Daten zu verhindern.

6. Vergleichen Sie entsprechend der Richtung der Anforderung

Ein niedrigeres Ergebnis kann eine Marge gegenüber einer Obergrenze anzeigen und ein höheres Ergebnis gegenüber einer Untergrenze. Intervalle und Leistungsklassen richten sich nach den ursprünglichen Anforderungen. Ein „Bestanden/Nicht bestanden“-Ergebnis ohne vergleichbare Daten allein stellt noch keine Leistung dar, die über den Anforderungen liegt.

7. Vergleichbare Methoden, Bedingungen und Einheiten

Vergleichen Sie unter derselben Klausel und Methode. Behalten Sie Bedingungen, Werte, Einheiten, Unsicherheiten und anwendbare Entscheidungsregeln bei. Nicht aufgelöste Maßdifferenzen und Rundungen dürfen nicht als Vorteile gewertet werden.

8. Erklären Sie die Daten, ohne sie zu übertreiben

Methodenbeispiel: Wenn ein Grenzwert nicht größer als 10 ist und das gemessene Ergebnis 6 beträgt, beträgt die numerische Differenz 4 oder 40 % unter dem Grenzwert. Dies bedeutet nicht, dass das Produkt 40 % sicherer ist. Ein Non-Detect behält seine Nachweisgrenze und darf nicht als Nullgehalt bezeichnet werden.

9. Erkenntnisse beschränken sich auf verifizierte Parameter

Bewahren Sie Norm, Ausgabe, Klausel, Berichtsseite und Messergebnis zusammen auf. Das Überschreiten eines Standards bei einem Parameter bedeutet nicht, dass das Unternehmen in allen Leistungsaspekten führend ist. Jeder Markt muss die Bedingungen separat erfüllen.

10. Aufzeichnungen, Bearbeitung und Berichtigung

Für die von diesem Dokument erfassten Angelegenheiten sind Antrags- oder Aktennummer, konkretes Produkt und Markt, angewandte Fassung, Dokumente und Seitenverweise, zuständige Personen, wesentliche Daten, Gründe und förmliche Mitteilungen aufzubewahren. Personenbezogene Daten und Geschäftsgeheimnisse werden nach den jeweiligen Zugriffsrechten behandelt. Fragen zu einer Aufzeichnung können über Berichtigung, Beschwerde oder die einem berechtigten Antragsteller offenstehende erneute Prüfung vorgebracht werden. Die Einreichung allein ändert weder eine bestehende Entscheidung noch eine Nutzungserlaubnis. Maßgeblich sind die förmliche Mitteilung und der aktuelle Datensatz.

11. Inkrafttreten, Anwendung und Fassungen

Fassung 2.0 dieses Dokuments wird am 19. Oktober 2026 veröffentlicht und tritt an diesem Tag in Kraft. Sie gilt für einschlägige, danach förmlich eingereichte Angelegenheiten. Für bereits vorliegende Anträge bleiben der ursprüngliche Dokumentenstand und die damaligen Regeln erhalten. Wesentliche

Änderungen werden gesondert mitgeteilt und nach Übergangsregelungen behandelt; neue Bedingungen werden früheren Entscheidungen nicht rückwirkend hinzugefügt. Website und Downloadfassung müssen übereinstimmen. Ersetzte Fassungen verweisen auf ihre Nachfolgefassung. Namens- und Wortlautberichtigungen werden getrennt von inhaltlichen Änderungen dokumentiert.