

Comparación regulatoria y verificación del margen medido

GSQA-EVD-007 · 2.0 · 2026-10-19

1. Campos de registro de comparación

Primero establezca el producto específico, uso, configuración y mercado objetivo. Identificar requisitos regulatorios aplicables, normas adoptadas o referenciadas, cláusulas precisas y fuentes oficiales. Se deben cumplir todos los requisitos aplicables y los parámetros básicos deben tener evidencia medida confiable que supere el requisito reglamentario correspondiente. Los valores autoseleccionados sin una base regulatoria, puntajes generales o puntos de referencia de evaluación voluntarios no establecen automáticamente un desempeño más allá de los requisitos regulatorios.

2. Interpretación de resultados numéricos

Los límites superiores, límites inferiores, intervalos, clases, hallazgos cualitativos y no detectados se evalúan de acuerdo con las disposiciones originales. Aplicar cualquier regla de decisión especificada por la norma o método. Si no se puede establecer un margen confiable, la simple resta no puede justificar una indemnización.

3. Rendimiento básico y cumplimiento total

Al menos un parámetro central significativo y cuantificable identificado de antemano debe exceder de manera confiable su requisito, mientras que se satisfacen todos los demás requisitos aplicables. No existe un margen uniforme autoimpuesto del 10%, ni puntuación ni compensación de un fracaso con otra ventaja.

4. Cumpla primero con todos los requisitos aplicables

El producto, uso, configuración y mercado deben ser exactos. Todos los elementos obligatorios deben estar presentes, sin fallas no resueltas. Los resultados favorables en otros lugares no pueden compensar las omisiones o los problemas de seguridad.

5. Identifique los parámetros de comparación principales de antemano

Al menos un parámetro central cuantificable directamente relevante para el uso principal, la calidad o la seguridad debe mostrar un margen confiable. La comparación se identifica antes de la verificación para evitar la selección retrospectiva de datos favorables no relacionados.

6. Comparar según la dirección del requisito.

Un resultado inferior puede mostrar un margen frente a un límite superior y un resultado superior frente a un límite inferior. Los intervalos y las clases de actuación siguen los requisitos originales. Un resultado de aprobado/reprobado sin datos comparables no establece, por sí solo, un desempeño por encima del requisito.

7. Métodos, condiciones y unidades comparables.

Comparar bajo la misma cláusula y método. Conservar condiciones, valores, unidades, incertidumbre y reglas de decisión aplicables. Las diferencias de medida no resueltas y el redondeo no deben considerarse ventajas.

8. Explica los datos sin exagerar.

Ejemplo de método: cuando un límite no es mayor que 10 y el resultado medido es 6, la diferencia numérica es 4, o 40% por debajo del límite. Esto no significa que el producto sea un 40% más seguro. Una no detección conserva su límite de detección y no debe describirse como contenido cero.

9. Hallazgos limitados a parámetros verificados.

Conserve juntos la norma, la edición, la cláusula, la página del informe y el resultado medido. Exceder un estándar en un parámetro no establece liderazgo en todos los aspectos del desempeño. Cada mercado debe cumplir las condiciones por separado.

10. Registros, tramitación y correcciones

En los asuntos regulados por este documento se conservarán el número de solicitud o expediente, el producto y mercado concretos, la versión aplicada, los documentos y páginas de referencia, las personas responsables, las fechas relevantes, los motivos y las notificaciones oficiales. Los datos personales y los secretos comerciales se tratarán conforme a los permisos de acceso. Las dudas sobre un registro podrán plantearse mediante los cauces de corrección, reclamación o reconsideración disponibles para el solicitante legitimado. La presentación no modifica por sí sola una decisión o licencia vigente. El resultado será el que conste en la notificación oficial y el registro actual.

11. Entrada en vigor, aplicación y versiones

La versión 2.0 de este documento se publica y entra en vigor el 19 de octubre de 2026. Se aplica a los asuntos pertinentes presentados formalmente después de esa fecha. Las solicitudes anteriores conservan su versión original y las reglas correspondientes. Los cambios sustanciales se notificarán por separado y se tramitarán conforme al régimen transitorio; no se incorporarán nuevas condiciones retroactivamente a decisiones anteriores. El texto de la web y el descargable deberán coincidir. Las versiones sustituidas indicarán cuál las reemplaza, y las correcciones de nombre o redacción se registrarán separadamente de las modificaciones sustanciales.