

Comparaison réglementaire et vérification des marges mesurées

GSQA-EVD-007 · 2.0 · 2026-10-19

1. Champs d'enregistrement de comparaison

Établissez d'abord le produit spécifique, l'utilisation, la configuration et le marché cible. Identifier les exigences réglementaires applicables, les normes adoptées ou référencées, les clauses précises et les sources officielles. Toutes les exigences applicables doivent être respectées et les paramètres de base doivent avoir des preuves mesurées fiables dépassant les exigences réglementaires correspondantes. Les valeurs auto-sélectionnées sans base réglementaire, scores généraux ou critères d'évaluation volontaires n'établissent pas automatiquement une performance au-delà des exigences réglementaires.

2. Interprétation des résultats numériques

Les limites supérieures, les limites inférieures, les intervalles, les classes, les résultats qualitatifs et les non-détections sont évalués conformément aux dispositions initiales. Appliquez toute règle de décision spécifiée par la norme ou la méthode. Si une marge fiable ne peut être établie, une simple soustraction ne peut justifier une attribution.

3. Performances de base et conformité totale

Au moins un paramètre clé significatif et quantifiable identifié à l'avance doit dépasser de manière fiable ses exigences, tandis que toutes les autres exigences applicables sont satisfaites. Il n'y a pas de marge uniforme auto-imposée de 10 %, pas de notation et pas de compensation d'un échec par un autre avantage.

4. Répondez d'abord à toutes les exigences applicables

Le produit, l'utilisation, la configuration et le marché doivent être précis. Tous les éléments obligatoires doivent être présents, sans échecs non résolus. Des résultats favorables ailleurs ne peuvent compenser les omissions ou les problèmes de sécurité.

5. Identifiez à l'avance les principaux paramètres de comparaison

Au moins un paramètre essentiel quantifiable directement pertinent pour l'utilisation principale, la qualité ou la sécurité doit présenter une marge fiable. La comparaison est identifiée avant la vérification pour empêcher la sélection rétrospective de données favorables sans rapport.

6. Comparer selon le sens de l'exigence

Un résultat inférieur peut montrer une marge par rapport à une limite supérieure et un résultat supérieur par rapport à une limite inférieure. Les intervalles et les classes de performance suivent les exigences initiales. Un résultat réussite/échec sans données comparables n'établit pas, en soi, une performance supérieure aux exigences.

7. Méthodes, conditions et unités comparables

Comparez sous la même clause et la même méthode. Conserver les conditions, les valeurs, les unités, l'incertitude et les règles de décision applicables. Les différences de mesure non résolues et les arrondis ne doivent pas être considérés comme des avantages.

8. Expliquez les données sans les exagérer

Exemple de méthode : lorsqu'une limite n'est pas supérieure à 10 et que le résultat mesuré est 6, la différence numérique est de 4, soit 40 % en dessous de la limite. Cela ne signifie pas que le produit est 40 % plus sûr. Une non-détection conserve sa limite de détection et ne doit pas être qualifiée de contenu nul.

9. Résultats limités aux paramètres vérifiés

Conservez ensemble la norme, l'édition, la clause, la page du rapport et le résultat mesuré. Dépasser une norme sur un paramètre n'établit pas un leadership dans tous les aspects de la performance. Chaque marché doit satisfaire aux conditions séparément.

10. Dossiers, traitement et corrections

Pour les questions régies par le présent document, sont conservés le numéro de demande ou de dossier, le produit et le marché concernés, la version appliquée, les documents et pages de référence, les personnes responsables, les dates importantes, les motifs et les notifications officielles. Les données personnelles et les secrets commerciaux sont traités selon les droits d'accès. Les questions relatives à un dossier peuvent être soumises par les voies de correction, de réclamation ou de réexamen ouvertes au demandeur habilité. Le dépôt d'une demande ne modifie pas, à lui seul, une décision ou une licence existante. La notification officielle et le dossier à jour font foi du résultat.

11. Entrée en vigueur, application et versions

La version 2.0 du présent document est publiée et entre en vigueur le 19 octobre 2026. Elle s'applique aux questions concernées formellement soumises après cette date. Les demandes antérieures conservent leur état d'origine et les règles correspondantes. Les modifications substantielles font l'objet d'une notification distincte et de dispositions transitoires ; de nouvelles conditions ne sont pas ajoutées rétroactivement aux décisions antérieures. Le texte du site et la version téléchargeable doivent être identiques. Toute version remplacée indique celle qui lui succède. Les corrections de dénomination ou

de rédaction sont consignées séparément des modifications de fond.