

1 Verantwortlichkeit und Berechtigung

Der Auftraggeber versichert durch die Auftragserteilung, dass er über alle notwendigen Berechtigungen verfügt, für den jeweiligen Prüfgegenstand die entsprechenden Prüfungen zu beauftragen.

Dies gilt explizit auch für den Fall, dass der Auftraggeber nicht der Hersteller des Prüfgegenstands ist.

Im Zweifelsfall ist KEYMKR dazu berechtigt, diese Berechtigung schriftlich einzufordern oder diese beim Hersteller des Prüfgegenstands zu erfragen.

2 Prüfablauf

Wir gehen von einem einmaligen, reibungslosen Prüfablauf aus.

Wiederholungen einzelner Prüfschritte aufgrund z.B. unzuverlässig funktionierenden Prüfgegenstands oder aufgrund von Nachbesserungen am Prüfgegenstand werden zum Labortagesatz in Rechnung gestellt. In diesem Fall erfolgt eine notwendige Abstimmung mit dem Auftraggeber.

3 Anlieferung und Abholung

Sofern nicht explizit im Angebot enthalten, ist der Auftraggeber für die Anlieferung und den Rückversand des Prüfgegenstands verantwortlich.

Insbesondere bei Anlieferung des Prüfgegenstands mit einer Spedition o.ä. hat der Auftraggeber für die notwendige Terminabstimmung mit KEYMKR zu sorgen.

4 Anerkennung der Prüfarm

Die Anerkennung der angebotenen Prüfarm muss durch den Auftraggeber in Abhängigkeit von der geplanten Verwendung der Prüfergebnisse (z.B. Engineering, CE Akte, internationale Zulassung) geprüft werden.

Im Zweifel sollte durch den Auftraggeber eine Abstimmung z.B. mit der Benannten Stelle oder der Zulassungsbehörde erfolgen.

Folgende Prüfarmen werden unterschieden:

ACC	DAkKS akkreditierte Prüfung; Durchführung durch KEYMKR
EACC	DAkKS akkreditierte Prüfung (oder vergleichbar im Rahmen der internationalen gegenseitigen Anerkennung „MRA/ILAC“), Durchführung durch ein externes akkreditiertes Prüflabor
QAT	Formale Prüfspezifikationen, kalibrierte Mess- und Prüfmittel, Durchführung bei KEYMKR unter einem QM System nach ISO 17025 (Quality Assured Testing)
CBTL	Prüfung in einem externen Prüflabor im Rahmen des CB Scheme der IECEE
NRTL	Prüfung in einem externen durch die US-amerikanischen OSHA als „Nationally Recognized Testing Laboratory“ anerkannten Prüflabor

5 Personenbezogene Daten

Der Auftraggeber bestätigt, dass alle personenbezogenen Daten im Sinne der DSGVO aus Geräten gelöscht sind, die zur Prüfung zur Verfügung gestellt werden.

6 Bereitstellung notwendiger Unterlagen

Der Auftraggeber stellt zu Beginn der Prüfung die notwendige Dokumentation bereit. Dazu zählen z.B.:

- Gebrauchsanweisung
- Risikomanagement Akte
- Isolationsdiagramm und Liste der kritischen Komponenten
- Akkuschutzkonzept
- EMV Prüfbericht
- Biokompatibilität Prüfbericht
- weitere gemäß Anforderung durch das Labor

7 Entscheidungsregeln für Konformitätsbewertungen, Messunsicherheiten

Sofern die der Prüfung zugrunde liegende Spezifikation oder Norm keine Entscheidungsregeln vorgibt, werden die folgenden Entscheidungsregeln angewendet. Diese gelten für quantitative Prüfungen, bei denen ein Messwert erfasst und mit einem Grenzwert oder -bereich verglichen wird. Grundlage hierfür ist die Richtlinie „ILAC G8:09/2019 – Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity“ (Abschnitt 4.2.3 „Non-binary statement with guard band“).

Regel 1: Ausschlaggebend für die Konformitätsaussage ist der tatsächliche Messwert. Liegt dieser innerhalb des Konformitätsbereichs wird die Prüfung als „bestanden“ bzw. „passed“ bewertet, liegt dieser außerhalb des Konformitätsbereichs wird die Prüfung als „nicht bestanden“ bzw. „failed“ bewertet.

Regel 2 a: Ist der Abstand des Messwerts zur Grenze des Konformitätsbereiches kleiner, als die dem Messwert beigeordnete erweiterte Messunsicherheit, beträgt die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Konformitätsaussage $p \geq 95\%$. Prüfergebnisse werden als „P“ oder „F“ gekennzeichnet.

Regel 2 b: Ist der Abstand des Messwerts zur Grenze des Konformitätsbereichs größer, als die dem Messwert beigeordnete erweiterte Messunsicherheit, beträgt die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Konformitätsaussage $95\% > p \geq 50\%$. Prüfergebnisse werden als „(P)“ oder „(F)“ gekennzeichnet (bedingte bzw. eingeschränkte Konformitätsaussage).

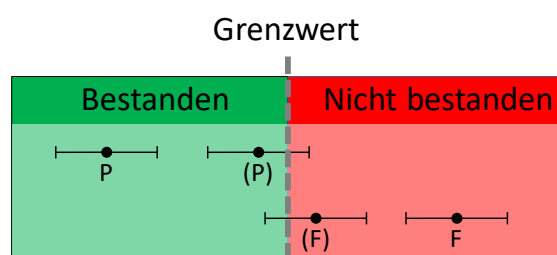


Abbildung 1 – Grafische Darstellung der Entscheidungsregel zur Konformitätsbewertung quantitativer Prüfergebnisse

Die erweiterten Messunsicherheiten der angebotenen Prüfungen werden dem Auftraggeber auf Nachfrage mitgeteilt bzw. in den Prüfberichten entsprechend ausgewiesen.

Sollte der Auftraggeber eine hiervon abweichende Entscheidungsregel wünschen, so ist dies vor Auftragserteilung mit KEYMKR abzustimmen. Geschieht dies nicht, gilt die oben genannte Entscheidungsregel als vom Auftraggeber akzeptiert.

8 Beschwerdeverfahren

KEYMKR verfügt über einen dokumentierten Prozess zur Bearbeitung von Beschwerden, welcher auf Anfrage zur Verfügung gestellt wird.

--- ENDE DES DOKUMENTS ---