

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 Labortagessatz 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 Potenziell zerstörende Prüfungen, Reparatur & Instandsetzung, Stellung weiterer Prüfgegenstände

Der Auftraggeber erkennt an, dass die beauftragten Prüfungen potenziell zerstörend sind. Die Prüfungen werden nach bestem Wissen und Gewissen durchgeführt. Es besteht keinerlei Anspruch darauf, dass die Prüfgegenstände nach Abschluss der Prüfungen intakt oder funktionstüchtig sind. Prüfgegenstände, die im Zuge der beauftragten Prüfungen demontiert (teilweise oder vollständig) werden müssen, die beschädigt oder vollständig zerstört werden, werden nach Abschluss der Prüfungen nicht wieder montiert, instandgesetzt oder repariert.

Auch augenscheinlich intakte und funktionstüchtige Prüfgegenstände sind ohne etwaige weitere Beurteilung durch den Auftraggeber weiterhin als defekt und nicht funktionstüchtig anzusehen! Der Auftraggeber ist vollständig verantwortlich dafür, die Prüfgegenstände nach Abschluss der Prüfungen hinsichtlich jeglicher weiteren Nutzungen zu beurteilen!

Sollte durch die ordnungsgemäße Durchführung der beauftragten Prüfungen der Prüfgegenstand in einem Maße beeinträchtigt werden, dass eine weitere Durchführung der Prüfungen nicht möglich ist, ist der Auftraggeber dafür verantwortlich, für einen zweckmäßigen Ausgleich zu sorgen, z.B. durch Reparatur oder Stellung eines geeigneten weiteren Prüfgegenstands.

Je nach Notwendigkeit werden die Prüfgegenstände nach Abschluss der Prüfungen ausreichend vorbereitet, um die Abholung oder den Rücktransport durch/zum Auftraggeber zu ermöglichen.

Etwaige Abweichungen von den oben genannten Bedingungen sind dem Auftraggeber falls anwendbar im Angebot explizit benannt. Anderweitige Wünsche sind durch den Auftraggeber im Vorfeld der Beauftragung explizit zu benennen und mit KEYMKR abzustimmen.

5 Anerkennung der Prüffart

Die Prüffart wird dem Auftraggeber im Angebot explizit dargestellt (z.B. innerhalb oder außerhalb des Akkreditierungsumfangs von KEYMKR oder extern durchgeführte Prüfungen).

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

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

6 Personenbezogene Daten

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

7 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

8 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).

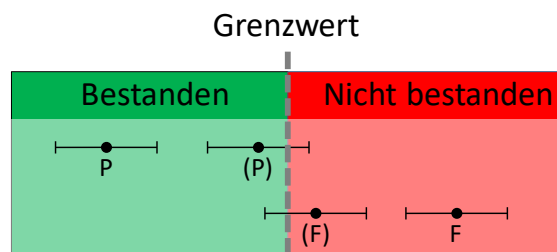


Abbildung 1 – Grafische Darstellung der Entscheidungsregel zur Konformitätsbewertung quantitativer Prüfergebnisse

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.

9 Beschwerdeverfahren

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

--- ENDE DES DOKUMENTS ---