

Anforderungen an Prüfstellen für magnetschwebbahntypische Prüfungen an Magnetschwebbahnfahrzeugen und/oder Betriebsanlagen

Die Anforderungen an die Prüfstelle beruhen auf den allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüflaboratorien der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17025, die relevanten Abschnitte der Norm sind hinter den Begriffen in Klammern dargestellt.

I Erläuterung der Prüfverfahren

- Beschreibung des Verfahrens der jeweiligen magnetbahntypischen Prüfungen inklusive Versuchsablauf, Versuchsaufbau und messtechnischer Ausrüstung;
- Beschreibung der Räumlichkeiten, Lage der Prüfanlagen;
- Angabe der Grundlagen, auf denen die Prüfungen beruhen (z.B. EN/DIN Normen und UIC – Merkblätter etc.);
- Erstellung einer Referenzliste der durchgeführten magnetbahntypischen Prüfungen bzw. der Prüfungen, die diesen gleichwertig sind und die Prüfkompetenz belegen;
- exemplarische Vorlage eines Versuchsberichtes und Darstellung der Angaben und Prüfergebnisse.

II Anforderungen an das Management

II. 1 Organisation (4.1)

- Darstellung des Unternehmensprofils;
- Angaben zur Rechtsform der Prüfstelle;
- Benennung des Qualitätsbeauftragten;
- Ist die Prüfstelle Teil einer Organisation, die andere Tätigkeiten als Prüfungen durchführt, so müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals mit Prüftätigkeiten offengelegt werden, um Interessenkonflikte zu erkennen;
- ***Bei firmeneigenen Prüfstellen ist ein Zusatz zum Arbeitsvertrag notwendig, der den Funktionsträgern (Leiter, stellv. Leiter) die Weisungsfreiheit bezüglich der Durchführung von Prüfungen, sowie Erstellung von Prüfberichten bescheinigt ("Muster" Anlage 7.2 der Richtlinie);***

- Darstellung der Befugnisse und Ressourcen des leitenden und technischen Personals zur Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben.

II. 2 Qualitätsmanagementsystem (4.2)

- Darstellung des Qualitätsmanagementsystems;
- Aussagen zu Arbeitszielen der Prüfstelle;
- Aussage zum Ziel und Zweck des Qualitätsmanagementsystems;
- Aussage zur Umsetzung der Anforderung an das technische Personal, sich mit der Qualitätsbezogenen Dokumentation vertraut zu machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen in Ihre tägliche Arbeit umzusetzen;
- Verpflichtungserklärung der Prüfstelle zur Erfüllung der Norm DIN EN ISO/IEC 17025.

II. 3 Lenkung der Dokumente (4.3)

- Aussagen über Verfahren zur Lenkung aller internen und externen Qualitätsdokumente;
- Vorlage aktueller Verzeichnisse der Qualitätsforderungsdokumentation;
- Darstellung der Prüfung, Genehmigung und Sicherstellung der Aktualität der Qualitätsforderungsdokumente.

II. 4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen (4.4)

- Aussagen über Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.

II. 5 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen (4.6)

- Aussagen über Verfahren und Regelungen zur Beschaffung von Ausrüstungsgegenständen.

II. 6 Beschwerden (4.8)

II. 7 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten (4.9)

- Aussagen über Verfahren und Regelungen, wenn Prüfarbeiten den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen.

II. 8 Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen (4.10 und 4.11)

- Aussagen über grundsätzliche Regelungen und Verfahren über Verwirklichung von Korrekturmaßnahmen, wenn Abweichungen vom QMS oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.

II. 9 Lenkung von Aufzeichnungen (4.12)

- Aussagen über Verfahren zur Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, Aufbewahrungsfristen von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen.

II.10 Interne Audits (4.13)

- Erläuterung zur Durchführung interner Audits anhand von Audit-Plan und Audit-Verfahren.

II.11 Management-Bewertungen (4.14)

- Aussagen zur Sicherstellung der Eignung und Wirksamkeit des QMS.

III Technische Anforderungen

III. 1 Personal (5.2)

- Aussagen über die erforderliche Kompetenz der Mitarbeiter, die Einrichtungen bedienen, Prüfungen durchführen, sowie Prüfberichte unterschreiben und Ergebnisse bewerten;
- Nachweis der Qualifizierung des Personal über geeignete Ausbildung, Schulung und Erfahrung;
- Einsicht in Tätigkeitsbeschreibungen für das mit Prüfungen beauftragte technische Personal;
- Das technische Personal (Prüfingenieure und Prüfingenieurinnen), das Prüfungen durchführt und Prüfberichte unterschreibt muss namentlich benannt werden. Eine Unterschriftenprobe der namentlich Benannten muss beim EBA hinterlegt werden.

III. 2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen (5.3)

- Darstellung und Beschreibung der Prüfstellenausstattung, einschließlich Versorgungsausstattung, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, die eine korrekte Durchführung von Prüfungen ermöglichen.

III. 3 Prüfverfahren und deren Validierung (5.4)

- Aussagen über die Verwendung von zweckmäßigen Methoden und Verfahren für Prüfungstätigkeiten, einschl. Vorbereitung, Handhabung und Schätzung der Messunsicherheit;
- Erläuterungen zur Vorhaltung von Anleitungen über den Gebrauch und Betrieb, sowie Handhabung aller wichtigen Einrichtungen;
- Darstellung des Verfahrens zur Verwendung von internationalen und nationalen Standardverfahren (z.B. Normen und UIC-Regeln) und die Sicherstellung der gültigen Norm bei Anwendung;
- Bei Anwendung nicht standardisierter Prüfverfahren, selbst entwickelter Prüfverfahren, oder Erweiterungen von standardisierten Prüfverfahren muss die Durchführung durch besonders qualifiziertes Personal, sowie eine ausreichende Validierung gewährleistet sein;
- Erläuterung eines geeigneten Verfahrens für die Schätzung der Messunsicherheit.

III. 4 Einrichtungen (5.5)

- Aussage über die für die Tätigkeit erforderlichen Einrichtungen (Mess- und Prüfeinrichtungen);
- Aussage über Eignung der angewandten Software zum Erreichen der erforderlichen Genauigkeit;
- Einrichtungen müssen von befugtem Personal bedient werden;
- Erläuterungen anhand von Verfahrensanweisungen über die sichere Handhabung, den Gebrauch und die vorgesehenen Wartungen von Messeinrichtungen.

III. 5 Messtechnische Rückführung (5.6)

- Die Prüfstelle muss über ein eingeführtes Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtung verfügen;
- Darstellung der messtechnischen Rückführung von den verwendeten Messeinrichtungen und Prüfeinrichtungen durch Nutzung akkreditierter Kalibrierdienste.

III. 6 Handhabung von Prüfgegenständen (5.8)

- Aussagen über ein Verfahren für Transport, Eingang; Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und Handhabung von Prüfgegenstände.

III. 7 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen (5.9)

- Aussagen über ein Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen.

III. 8 Ergebnisberichte (5.10)

- Die Ergebnisse der einzelnen von der Prüfstelle durchgeführten Prüfungen müssen in einem Prüfbericht dargestellt werden;
- Diese Prüfberichte müssen entsprechend den Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17025 in Bezug auf Mindestangaben, Grundlagen und Kennzeichnung von Meinungen und Interpretationen, eine klare und unmissverständliche Darstellung der Prüfdaten enthalten und verständlich für den Leser gestaltet sein.