

DIN EN 13291-2

ICS 49.140

**Luft- und Raumfahrt –
Raumfahrtproduktsicherung –
Allgemeine Anforderungen – Teil 2: Qualitätssicherung;
Deutsche und Englische Fassung EN 13291-2:2003**

Space product assurance –
General requirements –
Part 2: Quality assurance;
German and English version EN 13291-2:2003

Assurance produit des projets spatiaux –
Exigences générales –
Partie 2: Assurance qualité;
Version allemande et anglaise EN 13291-2:2003

Gesamtumfang 116 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Die *European Cooperation for Space Standardization (ECSS)*, eine Einrichtung zur Erstellung eines kohärenten, einheitlichen Normenwerkes zur Anwendung in allen europäischen Raumfahrtprojekten, hat am 1996-11-13 vom *Europäischen Komitee für Normung (CEN)* das Mandat (M/237) erhalten, für den CEN-Subsector T02 „Aerospace“ Europäische Normen (EN) auszuarbeiten.

Das ECSS-Dokument „ECSS — Q — 20B“ wurde in den Gremien des ECSS unter Mitwirkung deutscher Experten erarbeitet und nach Durchlauf der formellen Abstimmung im CEN als Europäische Norm EN 13291-2:2003 angenommen.

Deutsche Fassung

Luft- und Raumfahrt —
Raumfahrtproduktsicherung —
Allgemeine Anforderungen —
Teil 2: Qualitätssicherung

Space product assurance —
General requirements —
Part 2: Quality assurance

Assurance produits des projets spatiaux —
Exigences générales —
Partie 2: Assurance qualité

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Oktober 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	7
4 Management des Qualitätssicherungsprogramms	7
4.1 Qualitätssicherungsprogramm	7
4.2 Organisation	8
4.3 QS-Programmplan	8
4.4 QS-Statusberichterstattung	8
4.5 Personalschulung und -zertifizierung	8
4.6 Qualitätssicherungsprogramm-Audits	9
4.7 QS-Aufgabe im Konfigurationsmanagement	9
4.8 Überwachung der kritischen Einheiten	9
5 Allgemeine Qualitätssicherungsanforderungen	10
5.1 Steuerung der Dokumentation und Daten	10
5.2 Qualitätsaufzeichnungen	10
5.3 Stempelkontrolle	11
5.4 Rückverfolgbarkeit	11
5.5 Messung und Kalibrierung	12
5.6 Kontrollsystem für Nichtkonformitäten	14
5.7 Warnmelde(Alert)-System	15
5.8 Handhabung, Lagerung, Konservierung	16
5.9 Statistische Qualitätssteuerung und Analyse	17
6 QS-Anforderungen für Design und Verifikation	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Planung	18
6.3 Organisatorische und technische Schnittstellen	18
6.4 Designregeln	18
6.5 Normen und Verfahren	19
6.6 Verifikation	20
6.7 Designänderungen	22
7 QS-Anforderungen für die Beschaffung	22
7.1 Allgemeines	22
7.2 Auswahl der Beschaffungsquellen	22
7.3 Beschaffungsdokumente	23
7.4 Überwachung der Beschaffungsquellen	24
7.5 Eingangsprüfung	24
8 QS-Anforderungen für die Fertigung, Montage und Integration	26
8.1 Allgemeines	26
8.2 Planung der Fertigungs-, Montage- und Integrationstätigkeiten und zugehörige Dokumente	26
8.3 Fertigungsbereitschafts-Review	27
8.4 Prozesssteuerung	27
8.5 Ausführungsstandards	28
8.6 Steuerung der Materialien und Teile	28
8.7 Steuerung der Einrichtungen	28
8.8 Überwachung der Sauberkeit und Verschmutzung	29
8.9 Prüfung	30
8.10 Besondere Anforderungen für die Montage und Integration	31
8.11 Fertigungs-, Montage- und Integrationsaufzeichnungen	31

9	Test	32
9.1	Testanlagen	32
9.2	Testeinrichtungen	32
9.3	Testdokumentation	32
9.4	Überwachung der Testdurchführung	33
9.5	Test-Reviews	33
10	QS-Anforderungen für die Abnahme und Lieferung	33
10.1	Allgemeines	33
10.2	Endeinheit-Datenpaket	33
10.3	Auslieferungs-Untersuchungsausschuss	34
10.4	Vorbereitung für die Lieferung	35
10.5	Auslieferung	35
11	Betrieb	35
11.1	Allgemeines	35
11.2	Grundlegende Qualitätssicherungskonzepte für den Betrieb	35
11.3	Validierung und Qualifikation der Bodenunterstützungssegmente	36
11.4	QS-Anforderungen	36
Anhang A (informativ) Bodendienstgeräte (GSE)		39
A.1	Allgemeines	39
A.2	Entwicklung	39
A.3	Konfigurationsüberwachung	40
A.4	Produktion	40
A.5	Lieferphase	40
A.6	Allgemeine Anforderungen	41
A.7	Instandhaltung	41
Anhang B (normativ) Lebenslaufakte — Dokumentanforderungsdefinition (DRD)		42
B.1	Zweck und Geltungsbereich	42
B.2	Verweisungen	42
B.3	Begriffe, Abkürzungen und Symbole	43
B.4	Beschreibung und Zweck	43
B.5	Anwendung und Zusammenhang	43
B.6	Allgemeine Angaben zur Lebenslaufakte	44
B.7	Inhalt	44
Anhang C (informativ) Endeinheit-Datenpaket — Dokumentanforderungsdefinition (DRD)		47
C.1	Zweck und Geltungsbereich	47
C.2	Verweisungen	47
C.3	Begriffe, Abkürzungen und Symbole	48
C.4	Beschreibung und Zweck	48
C.5	Anwendung und Zusammenhang	48
C.6	Allgemeine Angaben zum Endeinheit-Datenpaket	49
C.7	Inhalt	49
Anhang D (normativ) Konformitätsbescheinigung — Dokumentanforderungsdefinition (DRD)		53
D.1	Zweck und Geltungsbereich	53
D.2	Verweisungen	53
D.3	Begriffe, Abkürzungen und Symbole	54
D.4	Beschreibung und Zweck	54
D.5	Anwendung und Zusammenhang	54
D.6	Allgemeine Informationen zur Konformitätsbescheinigung	55
Literaturhinweise		57

Bilder

Bild B.1 — Beispiel für Deckblatt der Lebenslaufakte 46

Bild C.1 — Beispiel für Deckblatt des Endeinheit-Datenpakets 51

Bild C.2 — Beispiel für den Inhalt des Endeinheit-Datenpakets..... 52

Bild D.1 — Beispiel für die Konformitätsbescheinigung 56

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13291-2:2003) wurde vom CMC erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2004 zurückgezogen werden.

Sie basiert auf einer früheren Version¹⁾, die von der ECSS-Arbeitsgruppe für Produktsicherung erstellt, von der technischen Gruppe von ECSS überprüft und von der Leitgruppe von ECSS verabschiedet wurde. Die European Cooperation for Space Standardization (ECSS) ist eine Einrichtung zur Zusammenarbeit zwischen der ESA (European Space Agency), den nationalen Raumfahrtbehörden und den europäischen Industrieverbänden im Hinblick auf die Entwicklung und Pflege gemeinsamer Normen.

EN 13291 besteht aus den folgenden Teilen mit dem gemeinsamen Titel „Raumfahrtproduktsicherung“

- *Teil 1: Grundsätze und Verfahrensweise*
- *Teil 2: Qualitätssicherung*
- *Teil 3: Materialien, mechanische Teile und Prozesse*
- *Teil 4: Software Produktsicherung*

Diese Norm gehört zu einer Reihe von Raumfahrtnormen, die sich auf das Management, die Technik (Engineering) und die Produktsicherung bei Projekten und Anwendungen der Raumfahrt beziehen.

Diese Norm formuliert Anforderungen als Festlegungen dessen, was erreicht und weniger wie die erforderliche Arbeit organisiert und durchgeführt werden soll. Dadurch können bestehende Organisationsstrukturen und -methoden beibehalten werden, wo sie effektiv sind, und sich weiterentwickeln, soweit erforderlich, ohne die Normen neu abfassen zu müssen.

Bei der Abfassung dieser Norm wurde die vorliegende ISO 9000-Normenreihe berücksichtigt.

Die Anhänge A und C sind informativ. Die Anhänge B und D sind normativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.

1) ECSS-Q-20B

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Qualitätssicherungs(QS)-Anforderungen für die Erstellung und Umsetzung von QS-Programmen für Projekte fest, die sich auf Missionsdefinition, Design, Entwicklung, Produktion und Betrieb von Raumfahrtssystemen einschließlich Entsorgung beziehen.

Diese Europäische Norm gilt für die Beziehung Kunde/Lieferant von Raumfahrtprodukten in dem von beiden Seiten vereinbarten Umfang. Die Anforderungen dieser Norm und ihrer zugehörigen Normen der Ebene 3 sollten den projektspezifischen Erfordernissen und Klassen entsprechend angepasst werden.

Im Hinblick auf den Kontext eines speziellen Projekts sollten die in dieser Norm festgelegten Anforderungen an die tatsächlichen Anforderungen für das jeweilige Profil und die Gegebenheiten eines Projekts angepasst werden.

ANMERKUNG Anpassung ist der Prozess, durch den einzelne Anforderungen oder Spezifikationen, Normen und verwandte Dokumente bewertet und für ein spezifisches Projekt durch Auswahl und in einigen Ausnahmefällen durch Änderung von bestehenden oder Zufügung von neuen Anforderungen anwendbar gemacht werden.

Für die Software-Qualitätssicherung gilt die Software-QS-Norm ECSS-Q-80.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 13291-1, *Raumfahrtproduktsicherung — Allgemeine Anforderungen — Teil 1: Grundsätze und Verfahrensweise*

EN 13291-3, *Raumfahrtproduktsicherung — Allgemeine Anforderungen — Teil 3: Materialien, mechanische Teile und Prozesse*

EN 13701:2001, *Raumfahrttechnik — Glossar*

EN 14097, *Raumfahrtproduktsicherung — Nichtkonformitäts-Kontrollsystem*

EN 14725, *Raumfahrttechnik — Verifikation*

EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

ECSS-Q-30, *Raumfahrtproduktsicherung — Zuverlässigkeit*

ECSS-Q-60, *Raumfahrtproduktsicherung — Elektrische, elektronische und elektromechanische Bauelemente (EEE)*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die Begriffe nach EN 13701:2001.

3.2 Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden in dieser Norm erläutert und entsprechend benutzt.

Abkürzung	Bedeutung	
AIV	Assembly, Integration, Verification	= MIV (Montage, Integration, Verifikation)
DRB	Delivery Review Board	= Auslieferungs-Untersuchungsausschuss
EEE	Electrical, Electronic, Electromechanical	= elektrisch, elektronisch, elektromechanisch
EIDP	End Item Data Package	= Endeinheit-Datenpaket
GSE	Ground Support Equipment	= Bodendienstgerät
MIP	Mandatory Inspection Point	= verbindlich vorgeschriebener Prüfpunkt
NRB	Nonconformance Review Board	= Nichtkonformitäts-Untersuchungsausschuss
QA	Quality Assurance	= QS (Qualitätssicherung)
PA	Product Assurance	= PS (Produktsicherung)

4 Management des Qualitätssicherungsprogramms

4.1 Qualitätssicherungsprogramm

Der Auftragnehmer muss ein QS-Programm umsetzen, mit dem sichergestellt wird, dass

- alle Anforderungen durch Festlegung und Anwendung angemessener Methoden und Verfahren spezifiziert werden;
- eine Reihe von Designregeln und -methoden aufgestellt und auf die Projekttechniken und -technologien abgestimmt wird;
- Methoden, Verfahren und Werkzeuge festgelegt und eingesetzt werden, um nachzuweisen, dass jede Anforderung nach einer oder mehreren der folgenden Methoden verifiziert wurde: Analyse, Prüfung, Test, Design-Review, Audit;
- es für jede Konfigurationseinheit einen festgelegten und implementierten Qualifikationsansatz gibt, der den Nachweis ermöglicht, dass die Einheit so ausgelegt wurde, dass sie in der vorgesehenen Umgebung zufriedenstellend funktioniert;
- ein solcher Ansatz gewährleistet, dass das Design herstellbar und wiederholbar und das daraus resultierende Produkt verifizierbar und innerhalb der vorgegebenen Einsatzgrenzen einsetzbar ist;
- angemessene Überwachungsmaßnahmen für die Beschaffung von Komponenten, Materialien, Software- und Hardwareelementen und Dienstleistungen getroffen werden;

- g) Fertigung, Integration, Test und Instandhaltung nachweislich so durchgeführt werden, dass das Endprodukt der gültigen Konfiguration (Baseline) entspricht;
- h) ein Überwachungssystem für Nichtkonformitäten eingeführt und aufrechterhalten wird, um diese systematisch zu verfolgen und ihr wiederholtes Auftreten zu verhindern;
- i) Qualitätsaufzeichnungen geführt und analysiert werden, um Trends rechtzeitig für Vorbeugungs-/ Korrekturmaßnahmen zu erfassen und zu berichten;
- j) Prüfmittel und Werkzeuge zum Prüfen, Messen und Testen von Projekteinheiten regelmäßig kalibriert werden, um ihre Genauigkeit sicherzustellen;
- k) Verfahren und Anweisungen für Kennzeichnung, Getrennthaltung, Handhabung, Verpackung, Konservierung, Lagerung und Transport aller Einheiten eingeführt werden;
- l) der Betrieb, einschließlich der Operationen nach dem Flug und Entsorgung, in kontrollierter Weise und in Übereinstimmung mit den jeweiligen Anforderungen stattfindet.

4.2 Organisation

Die allgemeinen Anforderungen an die Organisation und Verantwortlichkeiten sind in EN 13291-1 festgelegt.

Der Lieferant muss das für die Umsetzung und Durchführung der QS-Funktionen verantwortliche Personal bestimmen.

4.3 QS-Programmplan

Der Lieferant muss einen Plan der QS-Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den allgemeinen Anforderungen von EN 13291-1 einführen, aufrechterhalten und verwirklichen.

Der Plan kann Teil des Gesamtproduktsicherungsplans des Projektes sein.

4.4 QS-Statusberichterstattung

Der Lieferant muss in regelmäßigen Abständen Berichte über den Stand und Fortschritt des QS-Programms als Teil der Gesamt-PS-Berichterstattung erstellen und dem Kunden vorlegen.

4.5 Personalschulung und -zertifizierung

4.5.1 Der Lieferant muss ein dokumentiertes Schulungsprogramm für das QS-Personal und alle anderen Personen, deren Leistung die Produktqualität bestimmt oder beeinflusst, einführen.

4.5.2 Personal, das kritische Prozesse (wie in EN 13291-3 festgelegt) ausführt, muss durch interne oder externe, vom Kunden genehmigte Schulungsprogramme geschult und zertifiziert werden oder den Nachweis der regelmäßigen und zufriedenstellenden Ausübung der jeweiligen Fähigkeiten erbringen können.

4.5.3 Personal, das kritische Prozesse beaufsichtigt bzw. überwacht oder zerstörungsfreie Tests und Bewertungen ausführt, muss nach nationalen oder internationalen Schulungsprogrammen und Normen, die vom Kunden zu billigen sind, geschult und zertifiziert werden oder den Nachweis der regelmäßigen und zufriedenstellenden Ausübung der jeweiligen Fähigkeiten erbringen können.

4.6 Qualitätssicherungsprogramm-Audits

4.6.1 Der Lieferant muss systematische Audits über seine eigene Leistung durchführen, um damit die Umsetzung und Wirksamkeit der im QS-Programmplan festgelegten Maßnahmen zu überprüfen.

4.6.2 Der Lieferant muss einen Auditplan für Beschaffungsaktivitäten für das Projekt einführen und aufrechterhalten, aus dem die zu auditierenden nachgeordneten Lieferanten sowie der jeweilige Status und der Zeitplan der Auditierung ersichtlich sind.

4.6.3 Außer den planmäßigen Audits müssen gegebenenfalls zusätzliche Audits durchgeführt werden, um Fehler, gleichbleibend schlechte Qualität oder andere Probleme auszuschalten.

4.6.4 Der Kunde hat das Recht, bei den planmäßigen externen Audits vertreten zu sein. Zu diesem Zweck ist der Zeitplan für die externen Audits dem Kunden zur Verfügung zu stellen und in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren. Ein externes Audit darf nicht stattfinden, wenn der Kunde nicht rechtzeitig davon in Kenntnis gesetzt wurde.

4.6.5 Der Kunde hat auch das Recht, jeden nachgeordneten Lieferanten zu jedem beliebigen Zeitpunkt zu auditieren; solche Audits sind vom Lieferanten und nächsthöheren Kunden des auditierten Lieferanten zu veranlassen.

4.7 QS-Aufgabe im Konfigurationsmanagement

4.7.1 Der Lieferant muss sicherstellen, dass Richtlinien für das Konfigurations- und Datenmanagement zur Verfügung stehen, mit den jeweils spezifizierten übereinstimmen und sowohl von seinem eigenen als auch vom Personal seiner Lieferanten angewandt werden.

4.7.2 Ein Produktsicherungsvertreter des Lieferanten muss an allen Ausschüssen teilnehmen, die zur Überprüfung der Eignung zur Freigabe von Zeichnungen, Plänen, Spezifikationen, Verfahren und deren Änderungen eingerichtet werden.

4.7.3 Während der Konfigurationsverifikation ist der Bauzustand „wie hergestellt“ (as-built) der Hardware und Software auf der Basis der letzten genehmigten Engineeringdaten zu zertifizieren.

4.7.4 Die QS-Funktion des Lieferanten muss sicherstellen, dass:

- a) der Bauzustand „wie entworfen“ (as-designed) vor der Herstellung festgelegt ist;
- b) die Dokumentation des Bauzustandes „wie hergestellt“ ordnungsgemäß festgelegt, identifiziert und aufrechterhalten wird, um genehmigte Änderungen zu erfassen;
- c) die Liefereinheiten mit der Dokumentation des Bauzustandes „wie hergestellt“ übereinstimmen.

4.8 Überwachung der kritischen Einheiten

Die QS-Funktion muss zu den Gesamtrisikomanagementtätigkeiten beitragen durch:

- a) Unterstützung bei der Identifizierung und Risikobewertung der kritischen Einheiten, bei denen größere Schwierigkeiten oder Unsicherheiten erwartet werden bei:
 - Designleistungsnachweis;
 - Entwicklung und Qualifikation neuer Produkte, Prozesse und Technologien;
 - Beschaffung, Herstellung, Montage, Prüfung, Test, Handhabung, Lagerung und Transport, die zu einer merklichen Qualitätsminderung des Produkts führen können, und
 - Produkteinsatz oder Erbringung der Dienstleistung.

- b) Beitrag zum Risikoreduzierungsplan durch Identifizierung der die einzelnen Risikoreduzierungsmaßnahmen begleitenden QS-Tätigkeiten, und
- c) Überwachung und Dokumentation der Maßnahmen zur festgelegten Risikoreduzierung und der entsprechenden Verifikationsmaßnahmen durch sämtliche Projektphasen hindurch.

5 Allgemeine Qualitätssicherungsanforderungen

5.1 Steuerung der Dokumentation und Daten

5.1.1 Die QS-Funktion muss sicherstellen, dass:

- a) die zutreffenden Ausgaben der einschlägigen Dokumente und Daten an allen jenen Stellen verfügbar sind, wo Tätigkeiten ausgeführt werden, die für das effektive Funktionieren des Qualitätssicherungssystems wesentlich sind;
- b) ungültige oder überholte Dokumente und Daten sofort an allen Stellen entfernt werden, an denen sie herausgegeben oder benutzt werden, oder in anderer Weise Sicherheit gegen ihren unbeabsichtigten Gebrauch geschaffen wird;
- c) jegliche überholte Dokumente und Daten, die aus gesetzlichen Gründen oder zur Erhaltung des Wissensstandes aufbewahrt werden, angemessen gekennzeichnet sind;
- d) angemessene Daten- und Dokumentationsaustauschverfahren und -formate in der gesamten Projektorganisation eingeführt werden;
- e) die in der Geschäftsvereinbarung geforderten Dokumente vor ihrer Freigabe von den hierfür Beauftragten geprüft und abgezeichnet werden;
- f) die Dokumente identifiziert und auf Hinlänglichkeit, Gültigkeit und Einarbeitung der Produktsicherungsanforderungen überprüft werden;
- g) die Notwendigkeit der Dokumentfreigabe durch die Produktsicherung identifiziert wird;
- h) sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt, die Änderungen von Dokumenten und Daten durch dieselben Funktionen/Stellen geprüft und genehmigt werden, welche die Prüfung und Freigabe der Erstausgabe ausgeführt haben;
- i) eine Änderungs-Sammelliste oder ein entsprechendes Dokumenten-Überwachungsverfahren, das den laufenden Revisionsstatus für die Dokumente und Daten identifiziert, eingerichtet und leicht verfügbar ist, um den Gebrauch ungültiger und/oder überholter Dokumente und Daten auszuschließen.

5.1.2 Der Lieferant muss seine Produktsicherungsunterlagen pflegen, wie in der Geschäftsvereinbarung festgelegt.

5.2 Qualitätsaufzeichnungen

5.2.1 Der Lieferant muss Qualitätsaufzeichnungen zum Nachweis der vollständigen und effektiven Ausführung der QS-Aufgaben und der Erzielung der geforderten Qualität führen.

5.2.2 Die Qualitätsaufzeichnungen sind unter sicheren Bedingungen, die Veränderungen, Verlust oder Zustandsverschlechterungen verhindern, aufzubewahren.

5.2.3 Die Qualitätsaufzeichnungen sind für die in der Geschäftsvereinbarung festgelegte Dauer aufzubewahren, es sei denn, eine Freigabe erfolgt vor Ablauf dieser Zeit durch vertragliche Bevollmächtigung.

5.2.4 Der Lieferant muss sicherstellen, dass die Qualitätsaufzeichnungen bei Bedarf leicht zugänglich und auffindbar sind.

5.2.5 Die Qualitätsaufzeichnungen sind auf Wunsch dem Kunden zugänglich zu machen.

5.3 Stempelkontrolle

5.3.1 Der Lieferant muss ein dokumentiertes Stempelkontrollsystem einführen und aufrechterhalten, um den korrekten und rechtmäßigen Gebrauch aller Fertigungs- und Prüfstempel sicherzustellen.

5.3.2 Stempel sind zu benutzen für:

- a) Kennzeichnung der Ausführung von Tätigkeiten und Prozessen;
- b) Angabe der Durchführung von Bezugsquellen- und Eingangsprüfungen, Zwischenprüfungen und -tests, Endprüfungen, Endpunkttests, Lagerung und Versand.

5.3.3 Der Gebrauch von Stempeln muss autorisiertem Personal vorbehalten bleiben.

5.3.4 Die Stempel müssen auf die für ihren Gebrauch Verantwortlichen rückverfolgbar sein.

Die Benutzung von Unterschriften anstelle von Stempeln ist zulässig, sofern ähnliche Rückverfolgbarkeits- und Zuständigkeitsaufzeichnungen geführt werden und zur Verfügung stehen.

5.3.5 Stempel sind direkt auf die Gegenstände und Materialien aufzubringen, wenn dies in technischen Zeichnungen und Spezifikationen und zugehörigen Dokumenten, Aufzeichnungen, Vordrucken gefordert wird. Stempelmateriale und -methoden müssen mit den betreffenden Gegenständen und ihrer Verwendung verträglich sein.

5.4 Rückverfolgbarkeit

5.4.1 Allgemeines

- a) Der Lieferant muss ein System ausführen, das die Rückverfolgbarkeit in allen Ausführungsphasen der Geschäftsvereinbarung und während der geplanten Betriebslebensdauer der zu liefernden Einheiten aufrechterhalten werden muss.
- b) Dieses System muss es ermöglichen,
 - 1) eine eindeutige Beziehung zwischen Teilen/Materialien/Produkten und zugehörigen Dokumenten/Aufzeichnungen in beiden Richtungen herzustellen;
 - 2) Daten, Personen und Ausrüstung im Zusammenhang mit Beschaffungs-, Fertigungs-, Prüfungs-, Test-, Montage-, Integrations- und Betriebstätigkeiten nachzuvollziehen;
 - 3) den Ort von Materialien, Teilen, Unterbaugruppen rückzuverfolgen;
 - 4) den Ort von Materialien, ab dem Rohstoff, vorwärts zu verfolgen. Eine Vorwärtsverfolgbarkeit kann auch erforderlich sein für einige kritische Einheiten, wie in der Geschäftsvereinbarung festgelegt.
- c) Der Grad der Verfolgbarkeit einer Einheit ist in den technischen Zeichnungen und Spezifikationen anzugeben.

5.4.2 Kennung

- a) Jedes Teil, Material oder Produkt ist mit einer eindeutigen, gleichbleibenden Teile- oder Typ-Nummer zu identifizieren.
- b) Außerdem müssen die Teile, Materialien und Produkte als einzelne Gesamteinheiten oder Gruppen nach einer oder mehreren der folgenden Methoden kenntlich gemacht werden:
 - 1) Datumschlüssel für Herstelldatum zur Kennung der Einheiten, die in einem kontinuierlichen Prozess hergestellt wurden oder einer Alterung unterliegen;
 - 2) Losnummern zur Kennung von Einheiten, die in einheitlichen Gruppen unter gleichen Bedingungen hergestellt wurden. Diese Kennung ist vorzunehmen, wenn die Einheiten nicht einzeln unterscheidbar sein müssen.
 - 3) Seriennummern zur Kennung von einzelnen Einheiten, für die teilbezogene Daten aufbewahrt werden müssen.
- c) Es sind Überwachungsmaßnahmen vorzusehen, die sicherstellen, dass
 - 1) die Kenn-Nummern systematisch und aufeinanderfolgend zugeteilt werden;
 - 2) Kenn-Nummern von verschrotteten oder zerstörten Einheiten nicht wiederverwendet werden;
 - 3) die zugeteilten Kenn-Nummern nicht geändert werden, es sei denn, die Änderung wird vom Kunden genehmigt.
- d) Die Kenn-Nummern sind auf den Dokumenten und, falls möglich, auf den betroffenen Einheiten zu kennzeichnen.
- e) Das Kennzeichnungsverfahren der Einheiten muss in den technischen Zeichnungen und Spezifikationen festgelegt sein.
- f) Das Kennzeichnungsverfahren muss mit der Beschaffenheit der Einheit und ihrer Verwendung verträglich sein.

5.4.3 Datenwiedergewinnungssystem

- a) Die Dokumente und Aufzeichnungen müssen durch ihre jeweiligen Kenn-Nummern gekennzeichnet und dadurch mit den entsprechenden Einheiten verknüpft werden.
- b) Das Datenwiedergewinnungssystem muss die Rückverfolgbarkeit ausgehend von jedem beliebigen Punkt des bestehenden Netzwerks zwischen Aufzeichnungen, Dokumenten und Teilekennzeichnung ermöglichen.
- c) Der Lieferant muss sicherstellen, dass die Kenn-Nummern oder Kennzeichnungsverfahren und Wiedergewinnungsmethodik, die bei den verschiedenen Tätigkeiten wie Design, Konfigurationsüberwachung, Beschaffung, Herstellung und Qualitätssteuerung benutzt werden, einheitlich und zusammenhängend sind.

5.5 Messung und Kalibrierung

5.5.1 Der Lieferant muss die Prüfmittel, ob seine eigenen, ausgeliehene oder vom Kunden bereitgestellte, zum Nachweis der Übereinstimmung des Produkts mit den festgelegten Anforderungen überwachen, kalibrieren und aufrechterhalten.

5.5.2 Die Prüfmittel müssen in einer Weise benutzt werden, die sicherstellt, dass die Messunsicherheit bekannt ist und mit der betreffenden Anforderung vereinbar ist.

5.5.3 Bei allen Messungen muss die Gesamtabweichung des Messvorgangs als Folge der kumulativen Abweichung aus Kalibrierkette, Messmittel und ggf. solchen, die auf das Personal, Verfahren und Umgebung zurückzuführen sind, berücksichtigt werden. Die Grundlage für die Berechnung der kumulativen Abweichung ist aufzuzeichnen.

5.5.4 Korrekturmaßnahmen sind vorzunehmen, wenn aufgrund der Gesamtabweichung die Durchführbarkeit von Messungen innerhalb der geforderten Richtigkeit und Präzision (Genauigkeit) erheblich eingeschränkt ist.

5.5.5 Der Lieferant muss:

- a) die durchzuführenden Messungen und die geforderte Genauigkeit festlegen und die geeigneten Prüfmittel auswählen;
- b) alle Prüfmittel, welche die Produktqualität betreffen können, identifizieren und sie in vorgegebenen Intervallen oder vor dem Einsatz kalibrieren und justieren, und zwar mit zertifizierten Mitteln, die nachvollziehbar auf anerkannte Normale bezogen sind. Wo solche Normale nicht existieren, müssen die benutzten Kalibriergrundlagen dokumentiert werden;
- c) Kalibrierverfahren, einschließlich Angaben zu Prüfmitteltyp, Kenn-Nummer, Ort, Häufigkeit der Nachprüfungen, Prüfmethode, Annahmekriterien und Maßnahmen, die bei unzufriedenstellenden Ergebnissen zu ergreifen sind, einführen, dokumentieren und aufrechterhalten;
- d) sicherstellen, dass die Prüfmittel bezüglich der erforderlichen Richtigkeit und Präzision (erforderliche Genauigkeit) geeignet sind;
- e) zur Aufzeichnung des Kalibrierstatus die Prüfmittel mit einem geeigneten Indikator oder mit einer anerkannten Identifikationsaufzeichnung identifizieren;
- f) Kalibrieraufzeichnungen für die Prüfmittel aufbewahren (siehe 5.2);
- g) die Gültigkeit von Ergebnissen vorausgegangener Qualitätsprüfungen bewerten und dokumentieren, wenn ein Prüfmittel bei der Kalibrierung als fehlerhaft befunden wurde;
- h) sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für die durchzuführenden Kalibrierungen, Prüfungen, Messungen und Tests geeignet sind;
- i) sicherstellen, dass Handhabung, Konservierung und Lagerung der Prüfmittel derart sind, dass ihre Genauigkeit und Gebrauchstauglichkeit gewahrt bleiben;
- j) die Prüfmittel samt Test-Hardware und Test-Software vor Verstellungen schützen, die die Kalibrier-einstellung ungültig machen würden;

5.5.6 Wenn Testhardware (z. B. Vorrichtungen, Halterungen, Schablonen, Muster) oder Testsoftware als geeignete Mittel zur Prüfung benutzt werden, müssen sie geprüft werden, um nachzuweisen, dass sie geeignet sind, die Annehmbarkeit des Produktes zu verifizieren, bevor sie zur Benutzung in der Fertigung und Montage freigegeben werden, und sie müssen in vorgegebenen Intervallen einer wiederkehrenden Prüfung unterzogen werden. Der Lieferant muss Umfang und Häufigkeit solcher Prüfungen festlegen und Aufzeichnungen als Überwachungsnachweis aufbewahren.

5.5.7 Testhilfsmittel wie Testkabel, Durchführungen, Netzkabel und ähnliches unterliegen nicht allen in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen, sind jedoch bestimmungsgemäß zu validieren.

5.5.8 Auf Verlangen des Kunden oder seines Vertreters sind die Messmittelauslegungsdaten zur Überprüfung ihrer funktionsbezogenen Angemessenheit zur Verfügung zu stellen.

5.6 Kontrollsystem für Nichtkonformitäten

5.6.1 Der Lieferant muss ein Kontrollsystem für Nichtkonformitäten nach den Anforderungen in diesem Abschnitt und nach den Detailfestlegungen in EN 14097 einführen und aufrechterhalten.

5.6.2 Das System muss eine geordnete Vorgehensweise bezüglich Identifizierung und Absonderung fehlerhafter Einheiten, Aufzeichnung, Berichterstattung, Überprüfung, Behandlung und Analyse von Nichtkonformitäten sowie Festlegung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen vorsehen.

5.6.3 Die Nichtkonformitäten sind nach der Schwere ihrer Folgen in Haupt- und Nebenfehler, spezifiziert in EN 14097, einzustufen.

5.6.4 Hauptfehler sind solche, die in folgenden Bereichen einen Einfluss auf die Anforderungen des nächsthöheren Kunden haben können.

5.6.5 Nichtkonformitäten müssen von einem formellen Nichtkonformitäts-Untersuchungsausschuss (NRB), der auf allen Vertragsebenen eingesetzt ist, untersucht und behandelt werden.

5.6.6 Die Disposition einer nichtkonformen Einheit muss eine der folgenden Maßnahmen beinhalten:

- Weiterverwendung,
- Zurück an den Lieferanten,
- Nacharbeiten,
- Reparatur,
- Ausschuss,

nach den Festlegungen in EN 14097.

5.6.7 Der Lieferant muss sicherstellen, dass

- a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Disposition von Nichtkonformitäten genau definiert sind;
- b) der Nichtkonformitäts-Untersuchungsausschuss mindestens Vertreter der Produktsicherung und der technischen Organisationen umfasst;
- c) der Ausschuss zur Untersuchung von Nichtkonformitäten vom Produktsicherungsmanagement geleitet wird;
- d) alle betroffenen Produktsicherungsexperten bei Review, Untersuchung und Disposition von Nichtkonformitäten einbezogen werden;
- e) alle aus Nichtkonformitäten gewonnenen Erkenntnisse in allen betroffenen Bereichen von Technik, Herstellung und Produktsicherung Vorbeugungsmaßnahmen zur Folge haben;

5.6.8 Der Lieferant muss eine genaue Definition der seinen eigenen Lieferanten zugeteilten Befugnisse und Verantwortlichkeiten bei der Bearbeitung der Nichtkonformität vorlegen.

5.6.9 Der Verwendungsvorschlag für Einheiten, die den vom Kunden festgelegten Anforderungen oder der genehmigten Grundlinie nicht entsprechen, ist nach dem in EN 14097 festgelegten Sonderfreigabeverfahren zu behandeln.

5.6.10 Nichtkonformitäten sind einem Review zu unterziehen, um die Grundursachen festzustellen und Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung ihres Wiederauftretens durchzuführen.

5.6.11 Der Lieferant muss Aufzeichnungen über alle Nichtkonformitäten führen.

5.6.12 Der Lieferant muss die Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten in regelmäßigen Abständen überprüfen, um die Wirksamkeit des Systems zu bewerten und Trends zu erkennen.

5.7 Warnmelde(Alert)-System

5.7.1 Beteiligung des Lieferanten

Der Lieferant muss an dem Warnmelde(Alert)-System beteiligt sein, das der Endkunde für den unverzüglichen Austausch von Informationen über Fehler oder Probleme eingerichtet hat, die mehr als einen Anwender betreffen oder bei anderen Projekten oder Situationen wieder auftreten können, wenn keine Vorbeugungsmaßnahmen getroffen werden.

5.7.2 Einbeziehung von Produktsicherungsexperten

Der Lieferant muss sicherstellen, dass alle betroffenen Produktsicherungsexperten einbezogen werden in:

- die Bewertung aller Fehler, die dem Kunden zur potentiellen Auslösung einer Warnmeldung (Alert) durch den Kunden zu berichten sind;
- die Untersuchung bis zur Verfügung der Einheiten, die Gegenstand der potentiellen Warnmeldung sind;
- die Bewertung eingehender Warnmeldungen zur Festlegung, Umsetzung und Verfolgung der notwendigen Maßnahmen.

5.7.3 Veranlassung von Warnmeldungen innerhalb des Projektes

a) Das System muss folgendes vorsehen:

- 1) Vorabinformation des Anmelders auf dem vertraglich vorgeschriebenen Weg an den Endkunden über alle auf irgendeiner Vertragsebene entdeckten Fehler/Probleme, die eine Warnmeldung zur Folge haben könnten.
- 2) Untersuchung des Fehlers/Problems durch den Kunden zusammen mit dem Anmelder und Lieferanten, um die zu treffenden Sofortmaßnahmen festzulegen, die Ursachen zu ermitteln und Korrekturmaßnahmen für ähnliche Einheiten zu empfehlen;
- 3) Abgabe formeller Warnmeldungen durch den Kunden zur Warnung aller am Warnmeldesystem Beteiligten.

b) Eine Warnmeldung ist nur herauszugeben, wenn alle der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- 1) Die Einheit, an welcher der Fehler bzw. das Problem festgestellt wurde, hat mehrfache Anwendungen, somit mögliche Auswirkungen für mehr als ein Projekt, so dass Sofortmaßnahmen notwendig sind.
- 2) Der Fehler oder das Problem ist bei Verwendung einer Einheit innerhalb der vorgegebenen Design- und Einsatzgrenzen aufgetreten. Jedoch sollten auch Fehler oder Probleme aufgrund eines Einsatzes innerhalb von vernünftigerweise zu erwartenden Leistungsgrenzen, auch wenn diese nicht genau vorgegeben sind, Grund für die Herausgabe einer Warnmeldung sein.
- 3) Eine Voruntersuchung hat die Kernursache des Fehlers oder Problems hinreichend bewiesen.
- 4) Die Fehler oder Probleme werden als nicht zufälliger Natur bestätigt.

5.7.4 Umsetzung von Warnmeldungen anderer Quellen

Der Lieferant muss die vom Kunden verteilten Warnmeldungen bearbeiten durch:

- a) Verteilung der eingehenden relevanten Warnmeldungen an alle möglichen betroffenen Anwender innerhalb der Projektorganisation;
- b) Bewertung der eingehenden Warnmeldungen im Hinblick auf die Projektarbeit und Festlegung, Verwirklichung und Verfolgung der notwendigen Korrekturmaßnahmen auf allen Vertragsebenen.

5.8 Handhabung, Lagerung, Konservierung

5.8.1 Handhabung

Der Lieferant muss Schäden durch Handhabung während aller Fertigungs-, Montage-, Integrations-, Test-, Lagerungs-, Transport- und Betriebsphasen verhindern durch:

- a) angemessenen Schutz der Einheiten bei der Handhabung;
- b) angemessene Handhabungseinrichtungen;
- c) angemessene Verfahren und Anweisungen.

5.8.2 Lagerung

- a) Der Lieferant muss über gesicherte Lagerbereiche verfügen für:
 - 1) eingehendes Material;
 - 2) zwischengelagerte Einheiten;
 - 3) Endeinheiten vor dem Versand.
- b) Materialien mit begrenzter Lebensdauer, Materialien mit ausgesetzter begrenzter Lebensdauer, fehlerhafte Teile, die auf ihre Verfügung durch den Material-Untersuchungsausschuss (NRB) warten, Ausschussteile und alle anderen Teile, die aus Gesundheits- oder Sicherheitsgründen getrennt gelagert werden müssen, sind in abgetrennten Bereichen innerhalb der Lagerbereiche unterzubringen.
- c) Jeder abgetrennte Bereich innerhalb der Lagerbereiche ist deutlich zu identifizieren und zu kennzeichnen.
- d) Kontrollen sind über Aufnahme und Entnahme aus dem Lagerbereich aufrechtzuerhalten.
- e) Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, um sicherzustellen, dass alle eingelagerten Einheiten innerhalb der Lebensdauergrenzen liegen, angemessen überwacht und wiederholungsgeprüft werden und die Rückverfolgbarkeit innerhalb des Lagerbereichs gegeben ist.

5.8.3 Konservierung

Der Lieferant muss sicherstellen, dass Teile, die einer Zustandsverschlechterung, Korrosion oder Verschmutzung durch Luft, Feuchte oder andere Umwelteinflüsse ausgesetzt sind, durch Methoden konserviert werden, die einen maximalen Schutz in Übereinstimmung mit ihrer Lebensdauer und Verwendung sicherstellen.

5.9 Statistische Qualitätssteuerung und Analyse

5.9.1 Allgemeines

Statistische Qualitätssteuerungs- und Analysemethoden, wie Stichprobenpläne, Qualitätslagenbestimmung, statistische Prozesssteuerungs- und Prozessfähigkeitsstudien, können immer dann angewandt werden, wenn diese Methoden geeignet sind, die geforderte Qualitätssteuerung aufrechtzuerhalten oder zu verbessern.

- a) Bei Anwendung statistischer Qualitätssteuerungs- und Analysemethoden muss der Lieferant sicherstellen, dass alle Bedingungen für den ordnungsgemäßen Gebrauch eingehalten werden (z. B. Signifikanz der Stichproben, Datenaufzeichnung und -ausarbeitung, Formulierung klarer Entscheidungsregeln).
- b) Anwendungen der statistischen Qualitätssteuerung durch den Lieferanten bei der Abnahme von Materialien, Teilen, Prozessen und Produkten müssen vom Kunden gebilligt werden.

5.9.2 Stichprobenpläne

- a) Stichprobenpläne sind nicht zu benutzen, wenn die Tests zerstörungsfrei sind und die Reduzierung der Prüfungen oder Tests die Erfüllung der Anforderungen gemäß Geschäftsvereinbarung beeinträchtigen kann.
- b) Der Lieferant muss vorhandene internationale Stichprobenpläne, soweit irgendwie möglich, nutzen.
- c) Die Probenahmeverfahren müssen von der QS-Organisation des Lieferanten im Hinblick auf die Stichprobenentnahmemethoden und Kriterien für Prüfschärfe, Annahme oder Zurückweisung und Aussortieren zurückgewiesener Lose validiert werden.
- d) Der Lieferant muss vollständige Aufzeichnungen führen mit eindeutiger Identifizierung der Merkmale, auf die sich die Probenahme bezieht.

6 QS-Anforderungen für Design und Verifikation

6.1 Allgemeines

Die QS-Politik des Lieferanten muss sicherstellen, dass

- die Design- und Betriebsanforderungen in quantitativer oder qualitativer Hinsicht spezifiziert, eindeutig ausgedrückt und abgestimmt werden;
- die Designdefinition für jede Konfigurationseinheit so angegeben wird, dass die Vereinbarkeit der Konfigurationseinheiten untereinander und mit den Systemanforderungen sichergestellt ist;
- die Kundenanforderungen von den betroffenen Funktionen verstanden und berücksichtigt und Abweichungen ordnungsgemäß mit dem Kunden geklärt werden;
- die für jede Tätigkeit benötigten Methoden, Daten und Mittel (einschließlich Software) zum richtigen Zeitpunkt entwickelt, verfügbar und validiert werden;
- alle technischen Risiken festgestellt und Maßnahmen für ihre Reduzierung umgesetzt werden.

6.2 Planung

Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass

- a) die Design- und Verifikationstätigkeiten in einer abgestimmten und logischen Weise geplant werden;
- b) kritische Prozesse und neue Technologien rechtzeitig festgestellt und angemessene Bewertungs- oder Qualifikationstätigkeiten in Übereinstimmung mit dem Gesamtzeitplan vorgenommen werden;
- c) signifikante Abweichungen von der vereinbarten Planung und ihre Folgen bewertet und vom zuständigen Beauftragten oder Kunden vor ihrer Realisierung genehmigt werden, und die diesbezügliche Dokumentation aktualisiert wird;
- d) der Verifikationsprozess angemessen ist (insbesondere: klare Test-, Testmodell- und Verifikationsphilosophie).

6.3 Organisatorische und technische Schnittstellen

Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass

- a) die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Gruppen, die Vorgaben für den Design- und Verifikationsprozess liefern, festgelegt und unterstützt werden;
- b) unvollständige, unklare oder widersprüchliche Anforderungen mit den Personen abgeklärt werden, die für deren Anweisung zuständig sind;
- c) der Rückfluss von Informationen aus Produktion, Test, Produktsicherung und Betrieb zur Designumsetzung aufrechterhalten wird;
- d) Methoden und Verfahren eingeführt werden, die sicherstellen, dass die aus jetzigen und früheren Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen systematisch in die Designauslegung einfließen.

6.4 Designregeln

6.4.1 Allgemeines

Der Lieferant muss sicherstellen, dass die nachstehenden Designregeln und -richtlinien beim Design ordnungsgemäß beachtet werden.

6.4.2 Herstellbarkeit

- a) Das Produkt ist so auszulegen, dass es entsprechend den Fähigkeiten und der Organisation der Produktion mit dem geforderten Qualitätsniveau in effizienter Weise hergestellt werden kann.
- b) Die Designregeln und -richtlinien müssen Festlegungen für folgende Gesichtspunkte enthalten:
 - 1) Designvereinfachung und -standardisierung, Reduzierung von Teiletypen und Teilenummern;
 - 2) Richtlinien für die Auswahl bevorzugter Teile, Materialien und Prozesse;
 - 3) Festlegung aller notwendigen Anforderungen und Grenzen, so dass unterschiedliche Interpretationen vermieden werden;
 - 4) Festlegung von Toleranzaufbaumethoden zur Vereinfachung von Fertigung, Montage und Prüfung;
 - 5) Standardisierung der Schnittstellen, soweit möglich;

- 6) Teilezugänglichkeit für Montage und Prüfung;
- 7) Festlegung von Designkriterien in Anlehnung an die Fähigkeit der Herstellungsprozesse;
- 8) Festlegung angemessener Designmethoden zur Sicherstellung der Erfüllung der Reinheitsziele in Übereinstimmung mit der Fähigkeit der entsprechenden Reinhaltungsverfahren und -einrichtungen.

6.4.3 Wiederholbarkeit

- a) Das Produkt ist so auszulegen, dass seine Leistungen und Eigenschaften für verschiedene Modelle und die Serienfertigung wiederholbar sind.
- b) Die Designregeln und -richtlinien müssen Festlegungen für folgende Gesichtspunkte enthalten:
 - 1) Festlegung von allgemein gültigen Standardtoleranzen, sofern nicht strengere Werte ausdrücklich gefordert sind;
 - 2) Empfohlene Designkonzepte und -lösungen, die die Leistungsempfindlichkeit gegenüber Eigenschaftsänderungen von Teilen, Materialien und Prozessen auf ein Mindestmaß beschränken;
 - 3) Empfohlene Fertigungsprozesse erprobter Wiederholgenauigkeit;
 - 4) Designkriterien, die den Einsatz automatisierter Fertigungsmethoden oder rechnergestützter Fertigung optimieren.

6.4.4 Prüf- und Testbarkeit

- a) Das Produkt ist so auszulegen, dass es unter repräsentativen Bedingungen hinsichtlich Produktion, Montage, Integration, Verifikation und Betrieb in einfacher und effizienter Weise geprüft und getestet werden kann.
- b) Die Designregeln und -richtlinien müssen Festlegungen für folgende Gesichtspunkte enthalten:
 - 1) Die Prüf- und Testanforderungen einschließlich der Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung müssen eindeutig und quantifiziert festgelegt und ausgedrückt werden.
 - 2) Die Zugänglichkeit der Teile und Bauelemente muss für Prüfung und Test sichergestellt sein.
 - 3) Toleranzmethoden zur leichteren Durchführung der Maßprüfung (wie Funktionstoleranzen) sind festzulegen.
 - 4) Empfohlene Designtechniken sind zur leichteren Fehlererkennung, -identifizierung und -lokalisierung festzulegen (wie Testpunkte, Modularität, Eigentestsoftware und Rückführungsschleifen).

6.4.5 Betriebsfähigkeit

Das Produkt ist so auszulegen, dass es in Übereinstimmung mit den Programmvorgaben und -anforderungen während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport, Integration und Betrieb, sicher und einfach eingesetzt werden kann.

6.5 Normen und Verfahren

6.5.1 Der Lieferant muss Designnormen und -verfahren für die Erstellung und Pflege von technischen Zeichnungen und Spezifikationen einführen und aufrechterhalten.

6.5.2 Die Normen und Verfahren müssen Festlegungen für folgende Gesichtspunkte enthalten:

- a) Anforderungen müssen eindeutig angegeben und abgestimmt sein.
- b) Kritische Einheiten sind in den technischen Dokumenten zu identifizieren.

- c) In den technischen Dokumenten ist folgendes anzugeben:
- Funktionsleistungen und Betriebsanforderungen einschließlich Zuverlässigkeits- und Sicherheitsanforderungen;
 - Design- und Fertigungsanforderungen, die geeignet sind, die Herstellbarkeit, Wiederholbarkeit, Testbarkeit und Betriebsfähigkeit des Produktes sicherzustellen;
 - geforderte Verifikationsmethoden wie Design-Review, Analyse, Prüfung oder Tests einschließlich der Annahme- oder Zurückweisungskriterien;
 - Verweis auf Prozess- und Materialspezifikationen;
 - Identifizierungsmethoden;
 - Kennzeichnungsmethode und Lage der Kennzeichnung;
 - geforderter Reinheitsgrad, und
 - Temperatur und Feuchtigkeitsgrad.
- d) Bau- und Funktionstoleranzen sind stets festzulegen und zu kontrollieren, um unvernünftige Grenzwerte zu vermeiden und die Austauschbarkeit sicherzustellen.

6.6 Verifikation

6.6.1 Allgemeines

Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen festgelegt und getroffen werden, um die Einhaltung der Anforderungen zu verifizieren, insbesondere dass:

- a) die Verifizierung der Anforderungen schrittweise jeweils am Ende jeder Projektstufe erfolgt und die geordnete Basis von Daten liefert, nach der die Qualifikation und Abnahme stufenweise ausgesprochen wird;
- b) die Zuordnungen der Anforderungen von oben nach unten und die Verifizierungen der Anforderungen von unten nach oben vollständig und abgestimmt sind;
- c) ein System der Nachvollziehbarkeit der Anforderungen und Überprüfung der Ergebnisse eingeführt und während des gesamten Projektlebenszyklus aufrechterhalten wird;
- d) die Verifikationsmethoden angemessen und auf die Art und Kritizität der Anforderungen abgestimmt sind;
- e) ein entsprechender Verweis auf die Verifikationsdokumentation aufgezeichnet und der Status bei den Projektreviews bis zur Endabnahme aktualisiert wird.

6.6.2 Designverifikationsanalyse

- a) Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass die Ziele der Analyse entsprechend der im Verifikationsplan festgelegten Entwicklungslogik klar definiert sind;
- b) Die folgenden Punkte müssen identifiziert werden:
 - Referenz der Definition der Konfigurationseinheit, die der Analyse unterzogen wird;
 - für die Analyse vorgegebene Umgebungsbedingungen;
 - grundlegende Annahmen, Analysemethoden, mathematische Modelle.

6.6.3 Design-Reviews

- a) Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass
 - 1) die Design-Reviews nach den Anforderungen, der Projektanforderungen und schriftlichen Verfahrensanweisungen durchgeführt werden;
 - 2) bei den Design-Reviews Problembereiche und Unzulänglichkeiten festgestellt und abgeschätzt sowie Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass das endgültige Design die Anforderungen erfüllt.
- b) Der Lieferant muss sicherstellen, dass:
 - 1) die Qualitätsanforderungen und Kriterien für Design, Herstellbarkeit, Wiederholbarkeit und Testbarkeit in der Designdokumentation angemessen berücksichtigt sind;
 - 2) die für Beschaffung, Herstellung, Prüfung und Test benötigten Methoden und Daten verfügbar und validiert sind;
 - 3) die Risiken der Nichterfüllung von Anforderungen herausgestellt und angemessen überwacht werden.

6.6.4 Qualifikationsprozess

6.6.4.1 Qualifikation

Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass alle als „gängige Kaufteile“ bezogenen oder speziell entwickelten Konfigurationseinheiten und ihre Bestandteile unter Berücksichtigung von Reserven, die der vorgesehenen Anwendung und Einsatzumgebung angemessen sind, ordnungsgemäß qualifiziert sind.

6.6.4.2 Qualifikation durch Ähnlichkeit

- a) Die Qualifikation durch Ähnlichkeit mit einem gleichen oder ähnlichen Produkt ist durch den Nachweis zu belegen, dass die neue Anwendung innerhalb der Grenzen des vorher qualifizierten Designs liegt.
- b) Definitionsunterschiede zum Referenzprodukt und Unterschiede in den geforderten Qualifikationsprüfungen sind zu identifizieren. Die Notwendigkeit zusätzlicher Qualifikationsprüfungen ist zu analysieren, die diesbezügliche Entscheidung zu begründen und dem Kunden zur Genehmigung vorzulegen.
- c) Zu diesem Zweck muss der Lieferant
 - 1) die Konfiguration im Design-/Bauzustand (as-designed/as-built) und diesbezügliche Fehler/Nichtkonformitäten bewerten;
 - 2) sicherstellen, dass die Qualifikationsanforderungen und Qualifikationsbereiche mit den Projektanforderungen verträglich sind;
 - 3) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Qualifikationsprüfungen den Anforderungen entsprechen und etwaige Nichtkonformitäten zur Bewertung zur Verfügung stehen;
 - 4) sicherstellen, dass eine Lebenslaufakte (log book) des gewählten Musters zur Überprüfung zur Verfügung steht.

6.6.4.3 Qualifikationsprüfung

- a) Das für die Qualifikationsprüfung verwendete Produkt muss nach einer vollständigen und eindeutig festgelegten Fertigungs- und Prüfkette hergestellt sein;
- b) Um die Qualifikationsprüfungen einleiten zu dürfen, muss der Lieferant nachweisen, dass:
 - 1) das Qualifikationsmuster voll repräsentativ für das Flugmodell ist und etwaige Unterschiede analysiert wurden, um ihre Auswirkungen auf den Qualifikationsstatus zu bewerten;

- 2) die Prüf- und Testanforderungen eindeutig und quantifiziert angegeben sind, einschließlich:
 - Prüffolge;
 - Prüfbedingungen;
 - Prüfnormen, falls zutreffend;
 - gültige Prüfniveaus, Prüfdauer und Toleranzen;
 - Messgenauigkeit.
- 3) die Qualifikationsprüfverfahren und -einrichtungen festgelegt sind, zur Verfügung stehen und den Anforderungen von Abschnitt 9 entsprechen.

6.6.4.4 Berichterstattung über den Qualifikationsstatus

- a) Der Lieferant muss den Qualifikationsstatus aller zu liefernden Einheiten sowie den Fortschritt des Qualifikationsprogramms verfolgen, aufzeichnen und in bestimmten Abständen dem Kunden berichten.
- b) Listen, die den Qualifikationsstatus der Einheiten aufzeigen, sind bei den verschiedenen Projektreviews zur Verfügung zu stellen.

6.6.4.5 Aufrechterhaltung der Qualifikation

Nach der Qualifikation des Designs müssen alle späteren Änderungen, Abweichungen und Anomalien im Hinblick auf ihren Einfluss auf den Qualifikationsstatus überprüft und gegebenenfalls erneut qualifiziert werden.

6.7 Designänderungen

Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass alle Designänderungen und -modifikationen vor ihrer Durchführung identifiziert, dokumentiert, überprüft und genehmigt werden.

7 QS-Anforderungen für die Beschaffung

7.1 Allgemeines

Der Lieferant muss die Beschaffungsaktivität überwachen, um sicherzustellen, dass alle beschafften Einheiten und Dienstleistungen den Anforderungen gemäß Geschäftsvereinbarung entsprechen.

Die Überwachung der Beschaffungsaktivität umfasst die Auswahl der Beschaffungsquellen, die Kontrolle der Beschaffungsdokumente, die Überwachung der nachgeordneten Lieferanten und die Kontrolle der zuge-lieferten Einheiten.

7.2 Auswahl der Beschaffungsquellen

7.2.1 Allgemeines

Die Qualitätssicherungsorganisation des Lieferanten muss bei der Auswahl der Beschaffungsquellen beteiligt sein und diesen ihre Zustimmung geben.

7.2.2 Auswahlkriterien

- a) Der Lieferant muss seine Lieferanten auf der Grundlage der folgenden Kriterien auswählen:
- 1) Der Lieferant wurde vom Endkunden zertifiziert und besitzt eine gültige Zulassung zur Lieferung von Einheiten oder Dienstleistungen der zu beschaffenden Art und Qualität.
 - 2) Der Lieferant liefert oder hat in den letzten beiden Jahren Einheiten oder Dienstleistungen der zu beschaffenden Art und Qualität im Rahmen anderer Verträge mit dem Endkunden geliefert.
 - 3) Der Lieferant hat seine fortdauernde Fähigkeit zur Lieferung von Einheiten oder Dienstleistungen der zu beschaffenden Art und Qualität bewiesen. Diese Fähigkeit ist durch objektive Dokumentation zu belegen. Dieses Kriterium gilt nicht, wenn der Lieferant seit mehr als zwei Jahren keine Einheiten oder Dienstleistungen der zu beschaffenden Art geliefert hat.
 - 4) Die Fähigkeit des Lieferanten zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Geschäftsvereinbarung wird durch ein vom betreffenden Kunden vor Auftragsvergabe durchgeführtes Audit nachgewiesen.

Die Ergebnisse der Audits vor Auftragsvergabe müssen dokumentiert und aufbewahrt werden.

- b) In Betracht zu ziehen ist eine Zertifizierung durch eine Drittpartei nach EN ISO 9001, je nach Art der zu beschaffenden Produkte oder Dienstleistungen.
- c) Die Auswahl von Beschaffungsquellen für EEE-Bauelemente ist nach ECSS-Q-60 vorzunehmen.

7.2.3 Aufzeichnung und Liste der Beschaffungsquellen

- a) Der Lieferant muss Aufzeichnungen über alle Beschaffungsquellen im Rahmen der Ausführung der Geschäftsvereinbarung einführen und aufrechterhalten.
- b) Der Lieferant muss dem Kunden auf Wunsch die Liste der Beschaffungsquellen, einschließlich aller Angaben in den vorgenannten Aufzeichnungen, zur Kenntnisnahme vorlegen.

7.3 Beschaffungsdokumente

7.3.1 Der Lieferant muss sicherstellen, dass die Lieferungen genau identifiziert und alle diesbezüglichen Anforderungen ordnungsgemäß in den Beschaffungsdokumenten festgelegt sind.

7.3.2 Der Lieferant muss die PS-Anforderungen des Kunden, jeweils angepasst an Inhalt und Komplexität des Gegenstandes der Beschaffungsaktivität, weitergeben.

7.3.3 Die Nachvollziehbarkeit der Kundenanforderungen bezogen auf die Anforderungen in Beschaffungsdokumenten nachgeordneter Ebenen muss nachweisbar sein.

7.3.4 Die Beschaffungsdokumente müssen folgendes im Klartext oder durch Verweis enthalten:

- a) umfassende technische Beschreibungen der zu beschaffenden Einheiten oder Dienstleistungen;
- b) Angaben zu den jeweiligen Anforderungen, wie Anforderungen bezüglich Konservierung, Verpackung, Kennzeichnung, Transport, Begleitdokumente und Vorkehrungen für Einheiten mit begrenzter Lebensdauer;
- c) Angaben zu den durchzuführenden QS-Tätigkeiten, wie Prüf- und Testdaten, -aufzeichnungen und -berichte;
- d) Angaben zu den QS-Tätigkeiten des Lieferanten an der Beschaffungsquelle;
- e) besondere Abnahmebedingungen.

7.3.5 Die Qualitätssicherungsorganisation des Lieferanten muss die Beschaffungsdokumente vor Freigabe auf korrekte Auswahl der Beschaffungsquellen und inhaltliche Angemessenheit überprüfen.

7.3.6 Eine ausführliche Liste der Produktsicherungsdokumente, die zu den verschiedenen Projektstadien vorzulegen sind, ist vom Kunden in Übereinstimmung mit ECSS-M-50 zu genehmigen.

7.4 Überwachung der Beschaffungsquellen

7.4.1 Der Lieferant muss alle von seinen Lieferanten im Rahmen der Ausführung der Geschäftsvereinbarung ausgeübten Tätigkeiten überwachen.

7.4.2 Das Überwachungsprogramm muss im jeweils erforderlichen Umfang enthalten: Audits, Reviews (z. B. Fertigungsbereitschafts-Review), verbindlich vorgeschriebene Prüfpunkte sowie direkte Beaufsichtigung durch abgestelltes Personal des Lieferanten im Betrieb seiner Lieferanten und der Prüfung deren Bezugsquellen.

7.4.3 Der Lieferant muss folgende Kriterien berücksichtigen, um die Überwachung nach Art und Umfang am geeignetsten zu gestalten:

- a) die Tests oder kritischen Prüfungen können nicht vom Lieferanten durchgeführt werden (z. B. Umgebung oder Testeinrichtung nicht vorhanden im Betrieb des Lieferanten);
- b) die Verifikationstests sind zerstörender Natur und die Qualität kann allein durch Prüfung oder Test im Werk des Lieferanten nicht verifiziert werden;
- c) die Lieferungen sind zum direkten Versand von der Quelle zum Bestimmungsort des Kunden oder Einsatzort bestimmt;
- d) Herstellung sowie Montage, Integration und Verifikation (MIV) von komplexen Geräten oder Subsystemen (z. B. Nutzlasten);
- e) die leistungs- oder qualitätsrelevante Vorgeschichte des nachgeordneten Lieferanten ist marginal;
- f) Funktionskritizität und technische Komplexität der Lieferungen;
- g) Grad der Verantwortung, die der Beschaffungsquelle übertragen wurde.

7.4.4 Der Lieferant muss sicherstellen, dass jeder seiner Lieferanten seine nachgeordneten Lieferanten auf angemessene Weise nach den gleichen Kriterien überwacht.

Die Überwachung kann vom Kunden an Drittparteien übertragen werden.

7.5 Eingangsprüfung

7.5.1 Allgemeines

- a) Der Lieferant muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass alle eingehenden Lieferungen einschließlich Dokumentation und Verpackung den Anforderungen der Beschaffungsdokumente entsprechen, gleichgültig, ob sie an sein eigenes Werk geliefert werden oder an einen anderen Ort.
- b) Die Prüfungen sind nach feststehenden Verfahren und Anweisungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Qualitätsniveau ordnungsgemäß bestimmt wird.
 - Stichprobenpläne für Eingangsprüfungen sind in 5.9.2 festgelegt.
 - Die Eingangsprüfung von EEE- Bauelementen ist in ECSS-Q-60 festgelegt.
 - Die Losabnahme von Materialien ist in EN 13291-3 festgelegt.
- c) Den Prüfern müssen bei der Eingangsprüfung die Beschaffungsdokumente, Spezifikationen, Zeichnungen und alle anderen Dokumente, die die eingehenden Lieferungen betreffen, vorliegen.

7.5.2 Eingangsprüfungstätigkeiten

Die Eingangsprüfungstätigkeiten müssen einschließen:

- a) Überprüfung des Zustands der Verpackung und der Umgebungsmessfühler;
- b) Sichtprüfung der zugelieferten Einheiten;
- c) Überprüfung der korrekten Kennzeichnung und ggf. Feststellung der Konfigurationsübereinstimmung mit den Bestellangaben;
- d) Überprüfung des Nachweises der vom Lieferanten durchgeführten Prüfungen und Tests und der zugehörigen Dokumente;
- e) Überprüfung der Durchführung der Prüfungen des Lieferanten an seinen Bezugsquellen, soweit erforderlich;
- f) Durchführung von Prüfungen und Tests ausgewählter Merkmale der Zulieferungen oder mitgelieferten Proben;
- g) Feststellung der Lagerfähigkeit von Einheiten mit begrenzter Lebensdauer;
- h) Feststellung des Prüfstatus und Getrennthaltung der Lieferungen im Eingangsprüfungsbereich nach folgenden Kategorien:
 - Einheiten, deren Eingangsprüfung noch nicht abgeschlossen ist;
 - fehlerfreie Einheiten;
 - fehlerhafte Einheiten.
- i) Verhinderung des unzulässigen Gebrauchs nichtgeprüfter Einheiten;
- j) Identifizierung der für die Produktion freizugebenden Einheiten bezüglich Konformitätsstatus und Rückverfolgbarkeitsdaten, die in Fertigungsdokumenten aufzunehmen sind;
- k) Führung von Aufzeichnungen über Eingangsprüfungen (siehe 7.5.4).

7.5.3 Vom Kunden bereitgestellte Einheiten

- a) Die Eingangsprüfung der vom Kunden bereitgestellten Einheiten muss mindestens die Überprüfung der Identität und Unversehrtheit nach dem Transport einschließen.
- b) Zusätzliche Prüfungen und Tests müssen der Geschäftsvereinbarung entsprechen.

7.5.4 Aufzeichnungen über Eingangsprüfungen

Es müssen Aufzeichnungen über Eingangsprüfungen geführt werden, um die Rückverfolgbarkeit und Verfügbarkeit von „historischen“ Daten zur Überwachung der Lieferantenleistung und Qualitätstrends sicherzustellen.

8 QS-Anforderungen für die Fertigung, Montage und Integration

8.1 Allgemeines

Der Lieferant muss sicherstellen, dass die zu liefernden Einheiten in einer geplanten, kontrollierten und reproduzierbaren Weise nach einer genehmigten Bezugskonfiguration hergestellt, montiert und integriert werden.

8.2 Planung der Fertigungs-, Montage- und Integrationsvorgänge und zugehörige Dokumente

8.2.1 Nach der vollständigen Überprüfung aller in den Design- und Engineeringdokumenten festgelegten Anforderungen muss der Lieferant die Fertigungs-, Montage- und Integrationsvorgänge in Abstimmung mit den entsprechenden Prüfungen und Tests planen.

8.2.2 Die Planung der Fertigungs-, Montage- und Integrationsvorgänge sowie der Prüfungen ist in Ablaufplänen oder -diagrammen für das Produkt darzustellen, aus denen die Reihenfolge der Vorgänge und die zugehörigen Prüfungen und Tests deutlich ersichtlich sind. Darin enthalten sein muss auch die Bestimmung der verbindlich vorgeschriebenen Prüfpunkte (siehe 8.9), zusammen mit einem Hinweis auf die Verfahren, nach denen die verschiedenen Tätigkeiten durchzuführen sind, und den geforderten Reinheitsgrad der Anlagen.

8.2.3 Geeignete Anweisungen, z. B. Arbeitspläne²⁾, müssen die eigentliche Durchführung der Fertigungs-, Montage- und Integrationsvorgänge leiten, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten geordnet und planmäßig ablaufen.

8.2.4 Die Fertigungs-, Montage- und Integrationsdokumente müssen nach feststehenden und formellen Verfahren herausgegeben und geführt werden.

8.2.5

8.2.5.1 Die Qualitätssicherungsfunktion muss diese Dokumente und deren Änderungen überprüfen und genehmigen, um sicherzustellen, dass sie folgendes beinhalten oder darauf verweisen:

- a) Identifizierung der herzustellenden Einheit oder des einzusetzenden Geräts;
- b) Konfigurationsdaten einschließlich Teilelisten, Zeichnungen, Änderungen und Spezifikationen;
- c) Identifizierung der Fertigungs- und Prüfmittel (Werkzeuge, Vorrichtungen, Halterungen), die für die Fertigung, Montage und Integration der Einheit zu benutzen sind;
- d) Identifizierung der kritischen Merkmale nach den Festlegungen in ECSS-Q-30;
- e) detaillierte Beschreibung — im Klartext oder durch Verweis — der durchzuführenden Fertigungs-, Montage-, Integrations-, Prüf- und Testvorgänge sowie der zu beachtenden Sonderbedingungen;
- f) Vorkehrungen für Prüfungen und Tests, die im Beisein eines Kundenvertreters durchzuführen sind;
- g) Annahme- oder Zurückweisungskriterien (mit Toleranzen) und Ausführungsstandards;
- h) Angaben zu den Probenahmeverfahren, soweit zutreffend;
- i) detaillierte Verfahren für die durchzuführenden Aktivitäten.

2) Arbeitsplan: Beschreibt und zeichnet den Weg einer Einheit im Verlauf des Fertigungsprozesses auf und ist dieser Einheit zugeordnet.

8.2.5.2 Nur erstmals erstellte Arbeitspläne müssen überprüft werden, außer wenn in Folge erstellte Arbeitspläne eine wesentliche Änderung der Prüfungsanforderungen oder der Reihenfolge der Vorgänge enthalten.

8.2.6 Der Lieferant muss auch für detaillierte Unterstützungsdokumente und -anweisungen sorgen, wie Ausführungszeichnungen und -anleitungen, damit die Vorgänge korrekt durchgeführt werden können.

8.3 Fertigungsbereitschafts-Review

8.3.1 Der Lieferant muss vor Aufnahme der Fertigung des ersten Flugstandardprodukts ein internes Fertigungsbereitschafts-Review abhalten.

8.3.2 Das Fertigungsbereitschafts-Review muss systematisch die folgenden Aspekte erfassen:

- a) Status der Produktdefinition und Produktanforderungen, Unterschiede zum Status des Qualifikationsmusters und Auswirkungen dieser Unterschiede;
- b) Status der Fertigungs-, Montage-, Prüf- und Testdokumentation, Unterschiede zum Status des Qualifikationsmusters und Auswirkungen dieser Unterschiede;
- c) Validierungsstatus der Fertigungsprozesse, speziell der kritischen Prozesse;
- d) Umsetzung geeigneter Maßnahmen zur Risikoreduzierung, wie in der Risikobewertung festgelegt, in den Fertigungs-, Montage-, Integrations-, Prüf- und Testverfahren;
- e) Verfügbarkeit der benötigten Fertigungs-, Mess- und Prüfmittel sowie ihr Kalibrierungsstatus;
- f) Sauberkeit der Anlagen im Vergleich zum geforderten Reinheitsgrad;
- g) Temperatur und Luftfeuchte der Anlage im Vergleich zu den Anforderungen

8.4 Prozesssteuerung

8.4.1 Allgemeines

- a) Der Lieferant muss alle Fertigungs-, Montage- und Integrationsprozesse überwachen und alle zutreffenden Prozessanforderungen zur Anwendung bringen.
- b) Alle Fertigungsprozesse müssen in dokumentierten Prozessspezifikationen/Normen nach EN 13291-3 erfasst sein.
- c) Die Prozessspezifikationen müssen QS-Bestimmungen, Prüf- und Testmethoden, Probenanzahl und Annahme-/Zurückweisungskriterien enthalten.
- d) Die Prozessbegleitproben müssen in sauberem Zustand für die benötigte Zeit aufbewahrt werden.

8.4.2 Kritische Prozesse

Der Lieferant muss besondere Verfahren und Überwachungsmaßnahmen für kritische Prozesse erstellen und umsetzen, um sicherzustellen, dass

- a) die kritischen Prozesse für die vorgesehene Anwendung nach EN 13291-3 validiert sind;
- b) das Personal, das die kritischen Prozesse ausführt oder die Prozessausführung beurteilt, entsprechend geschult und zertifiziert ist oder seine Eignung durch seine regelmäßige Tätigkeit nachweisen kann;

- c) die Materialien, Einrichtungen, Computersysteme und Software sowie Verfahren, die zur Durchführung des kritischen Prozesses benutzt werden, validiert und überwacht sind;
- d) die Koordinierung mit der zuständigen Engineering-Funktion aufrechterhalten wird, um eine korrekte Auswahl der zerstörungsfreien oder zerstörenden Methoden für die Prozessleistungsbewertung sicherzustellen.

8.4.3 Statistische Prozesssteuerung

Soweit anwendbar, werden statistische Prozesssteuerungsmethoden für das frühzeitige Erkennen von signifikanten Änderungen von Fertigungsprozessen empfohlen, um die Ursachen der unerwünschten Änderungen zu bestimmen, zu analysieren und zu beseitigen.

8.5 Ausführungsstandards

8.5.1 Der Lieferant muss in allen Phasen der Fertigung, Montage und Integration Ausführungsstandards anwenden, um eine annehmbare und gleichbleibende Ausführungsgüte sicherzustellen.

8.5.2 Die dokumentierten Ausführungsspezifikationen müssen eindeutige Annahme-/Zurückweisungskriterien enthalten.

8.5.3 Mustervorlagen oder visuelle Hilfsmittel sind vom Kunden zu überprüfen und zu genehmigen, wenn sie zum Zweck der Annahme/Zurückweisung von Einheiten verwendet werden.

8.6 Steuerung der Materialien und Teile

8.6.1 Die Anforderungen bezüglich der Auswahl und Steuerung von Materialien und Teilen sind in EN 13291-3 festgelegt.

8.6.2 Der Lieferant muss sicherstellen, dass nur fehlerfreie Einheiten freigegeben und verwendet werden und dass die Einheiten, die für den betreffenden Vorgang nicht benötigt werden, aus den Arbeitsbereichen entfernt werden.

8.6.3 Einheiten mit begrenzter Lebensdauer oder eindeutigen Eigenschaften der Qualitätsminderung oder -abweichung infolge Alterung und/oder Verwendung sind mit Datum, Prüfzeiten oder Zyklen zu kennzeichnen, an denen die Lebensdauer beginnt und die Nutzungsdauer abläuft.

8.6.4 Empfindliche Einheiten sind in einer kontrollierten Umgebung zu verarbeiten oder herzustellen, zu prüfen und testen, um Verschlechterung zu vermeiden.

8.7 Steuerung der Einrichtungen

8.7.1 Werkzeuge/Vorrichtungen

- a) Der Lieferant muss Vorkehrungen für die Erfassung, Identifizierung und Instandhaltung der Werkzeuge/Vorrichtungen für Fertigung, Montage und Integration treffen.
- b) Die Werkzeuge/Vorrichtungen für Fertigung, Montage und Integration müssen auf Maßhaltigkeit entsprechend Produktzeichnung und korrekte Funktion überprüft werden.
- c) Vor ihrer Verwendung sind die Werkzeuge/Vorrichtungen von der Qualitätssicherungsorganisation zu genehmigen. Die Genehmigung ist auf diesen durch Stempel zu vermerken und aufzuzeichnen.
- d) Die Werkzeuge/Vorrichtungen müssen in angemessenen Zeitabständen während der Dauer der Fertigung auf Genauigkeit geprüft werden.
- e) Nach Änderungen müssen die Werkzeuge/Vorrichtungen erneut zur Genehmigung vorgestellt werden.

- f) Die Werkzeuge/Vorrichtungen müssen ordnungsgemäß gelagert werden, um falschen Gebrauch, Beschädigung und Zustandsverschlechterung zu verhindern.
- g) Nichtbenötigte Werkzeuge/Vorrichtungen sind aus den Arbeitsbereichen zu entfernen.
- h) Es sind Aufzeichnungen über alle Fertigungseinrichtungen zu führen.

8.7.2 Einrichtungen für rechnergestützte Fertigung

- a) Der Lieferant muss sicherstellen, dass rechnergestützte Techniken und Daten für die Be- und Verarbeitung vor Gebrauch validiert und während ihrer Nutzung in der Fertigung kontrolliert werden.
- b) Insbesondere sind Vorkehrungen für Test, Zulassung und Konfigurationsüberwachung der betreffenden Software sowie zur Verhinderung ihres Missbrauchs zu treffen.

8.8 Überwachung der Sauberkeit und Verschmutzung

8.8.1 Allgemeines

- a) Der Lieferant muss Überwachungsmaßnahmen für die Molekular- und Partikelreinheit der Flug-Hardware und -einrichtungen und die Begrenzung von Verschmutzungsquellen einführen.
- b) Die anzuwendenden Überwachungsmaßnahmen sind in einem Reinheits-/Verschmutzungsüberwachungsplan festzulegen.

8.8.2 Reinheitsgrad

- a) Verschmutzungsempfindliche Einheiten müssen gereinigt, überwacht und auf dem geforderten Reinheitsgrad gehalten werden.
- b) Der geforderte Reinheitsgrad für alle Flug-Hardwarestufen ist in Zeichnungen, Spezifikationen, Verfahren oder anderen Dokumenten, die für Fertigung, Montage, Integration und Test der Einheiten maßgebend sind, anzugeben.

8.8.3 Reinigungsmittel und -methoden

Der Lieferant muss ausführliche Methoden zur Erzielung des für die Hardware geforderten Reinheitsgrades ausarbeiten.

8.8.4 Verschmutzungskontrolle

- a) Verschmutzungen sind, soweit wie möglich, durch Arbeiten in sauberen Arbeitsbereichen und durch ordnungsgemäße Handhabung, Konservierung, Verpackung und Lagerung zu verhindern.
- b) Verschmutzungsempfindliche Einheiten, die in verschmutzungskontrollierter Umgebung hergestellt oder verarbeitet werden, sind in der gleichen oder einer saubereren Umgebung zu prüfen, zu testen, zu ändern oder instandzusetzen, sofern nicht besondere Vorkehrungen zum Schutz der betreffenden Einheiten vor Verschmutzung getroffen werden.
- c) Besondere Schutzmaßnahmen, wie Staubschutzabdeckungen, sind zum Schutz von verschmutzungsempfindlichen Einheiten bei Integration in eine höhere Montageebene vorzusehen.

8.8.5 Sauberkeit der Anlagen

Herstellung, Montage und Integration von verschmutzungsempfindlichen Einheiten sind in Anlagen vorzunehmen, die einen Grad an Sauberkeit aufweisen, der mit der geforderten Sauberkeit des Produktes vereinbar ist.

8.9 Prüfung

8.9.1 Die Prüfungen und Tests sind an den Stellen des Fertigungs-, Montage- oder Integrationsablaufs zu planen, an denen die korrekte Behandlung und Verhinderung von unkorrigierbaren oder kostspieligen Fehlern am sichersten realisierbar sind.

8.9.2 Alle kritischen Merkmale, die im Überwachungsprogramm für kritische Einheiten identifiziert sind, sind zu prüfen, soweit dies möglich ist.

8.9.3 Die Selbstprüfung durch das Personal, das die betreffenden Fertigungs-, Montage- und Integrations-tätigkeiten ausführt, gilt für kritische Merkmale als nicht ausreichend.

8.9.4 Von den Prüfungen und Tests als Teil des Fertigungs-, Montage- und Integrationsablaufs sind bestimmte ausgewählte Prüfungen — verbindlich vorgeschriebene Prüfpunkte (MIPs) genannt — unter Beteiligung von Vertretern des Endkunden oder des vertraglich nächsten Kunden durchzuführen.

8.9.5 Die verbindlich vorgeschriebenen Prüfpunkte sind mit dem Kunden abzusprechen.

8.9.6 Die verbindlich vorgeschriebenen Prüfpunkte sind nach den folgenden Kriterien auszuwählen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen zutreffen:

- a) wenn maximale Nachweisbarkeit der Qualität gegeben ist;
- b) wenn kritische Prozesse durchgeführt werden;
- c) wenn der nächste Schritt des Fertigungsablaufs:
 - unumkehrbar ist oder
 - die jeweilige Einheit für die Prüfung nur schwierig oder kostspielig ausbaubar oder zerlegbar macht oder
 - den Ort für die Prüfung unzugänglich macht;
- d) wenn die Einheit nach Einbau in die nächsthöhere Baugruppe bei Versagen die höhere Baugruppe beschädigen könnte;
- e) wenn die versagensrelevante Vorgeschichte der Einheit eine Prüfung notwendig erscheinen lässt;
- f) wenn sich angesichts der Kritikalität oder Komplexität des Fertigungsschrittes ein möglicher nachteiliger Einfluss auf die Merkmale und Integrität des Endproduktes ergeben könnte;
- g) wenn Tests oder kritische Prüfungen nicht vom Lieferant durchgeführt werden können (z. B. Umgebung oder Testeinrichtungen nicht vorhanden im Werk des Lieferanten);
- h) wenn die Verifikationstests zerstörender Natur sind und die Qualität allein durch Prüfung oder Test im Werk des Lieferanten nicht verifiziert werden kann;
- i) wenn die Fertigung sowie Montage, Integration und Verifikation (MIV) von komplexen Geräten oder Subsystemen (z. B. Nutzlasten) geplant sind;
- j) wenn die leistungs- und qualitätsrelevante Vorgeschichte des nachgeordneten Lieferanten marginal ist;
- k) wenn eine Einheit zur Endprüfung geht.

Die Kriterien g) bis j) sind zusammen mit der Kritikalität und Komplexität der Lieferungen sowie der Erfahrung des Lieferanten mit dem nachgeordneten Lieferanten zu betrachten.

8.9.7 Ein verbindlich vorgeschriebener Prüfpunkt (MIP) erfordert eine Einladung mit der vereinbarten Vorankündigung sowie die Teilnahme des Kunden oder dessen schriftliches Einverständnis, ohne sein Beisein zu verfahren.

8.9.8 Der Lieferant muss Vorkehrungen für die eindeutige Identifizierung des Prüf- und Teststatus der Einheit in jedem Stadium des Fertigungs-, Montage- und Integrationszyklus, von der Eingangsprüfung bis zum Versand der Endeinheit, treffen.

8.10 Besondere Anforderungen für die Montage und Integration

8.10.1 Überwachung von vorübergehenden Ein- und Ausbauten

- a) Der Lieferant muss die Steuerung und Überwachung der Flugeinheiten, die vorübergehend ausgebaut werden, oder der nicht für den Flug bestimmten Einheiten, die vorübergehend eingebaut werden, um Montage, Integration, Test, Handhabung oder Konservierung der Endeinheit zu erleichtern, sicherstellen.
- b) Die Überwachung muss beim Ein- oder Ausbau der ersten vorübergehend ein- oder ausgebauten Einheit eingeleitet und bis zur Lieferung und Verwendung der Endeinheit fortgesetzt werden.
- c) Aufzeichnungen über vorübergehende Ein- und Ausbauten sind zu erstellen und aktuell zu halten.
- d) Über vorübergehend eingebaute Einheiten ist Buch zu führen, um zu verhindern, dass sie in der endgültigen Flugkonfiguration verbleiben.

8.10.2 Lebenslaufakten (Logbooks)

- a) Der Lieferant muss System-, Subsystem- und Gerätelebenslaufakten nach DRD in Anhang A erstellen und führen für alle Vorgänge und Tests, die an der Einheit während der Laufzeit der Lebenslaufakte vorgenommen werden.
- b) Die Gerätelebenslaufakten müssen mit dem ersten Qualifikations- oder Abnahmetest nach der Montage beginnen.
- c) Die Subsystem- und Systemlebenslaufakten müssen sich an die einzelnen Gerätelebenslaufakten anschließen, um eine vollständige Aufzeichnung zu erhalten.
- d) Die Lebenslaufakte muss der Hardware beigelegt werden, wenn sie in die Obhut einer anderen Organisation übergeht, und diese Organisation muss sie auf dem neuesten Stand halten.
- e) Die Lebenslaufakten müssen historische und qualitätsbezogene Daten und Angaben enthalten, die für den Einsatz der Einheit von Bedeutung sind, einschließlich Nichtkonformitäten, Abweichungen und unerledigte Aufgaben.

8.11 Fertigungs-, Montage- und Integrationsaufzeichnungen

Es sind Fertigungs-, Montage- und Integrationsaufzeichnungen zu erstellen und aktuell zu halten, um alle für die Rückverfolgbarkeit benötigten Fertigungs-, Montage-, Integrations- und Prüfdaten zur Verfügung zu haben.

9 Test

9.1 Testanlagen

Der Lieferant muss sicherstellen, dass die Testanlagen, ob betriebsintern oder -extern, mit der Arbeitsvereinbarung übereinstimmen.

9.2 Testeinrichtungen

9.2.1 Der Lieferant muss sicherstellen, dass die rechnergestützten Testverfahren und -daten vor Gebrauch validiert und während ihres Testeinsatzes überwacht werden. Insbesondere sind Vorkehrungen für Test, Zulassung und Konfigurationsüberwachung der betreffenden Software sowie gegen ihren Missbrauch zu treffen.

9.2.2 Die Funktionstüchtigkeit aller Testeinrichtungen muss verifiziert werden können, ohne sie dabei auf die zu testende Einheit anwenden zu müssen.

9.3 Testdokumentation

9.3.1 Testverfahren

a) Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass die Tests nach dokumentierten Verfahren durchgeführt werden, die mindestens folgendes einschließen müssen:

- 1) Testumfang, einschließlich Identifizierung der zu verifizierenden Anforderung;
- 2) Identifizierung des Testgegenstandes;
- 3) Anwendungspflichtige Dokumente, einschließlich Änderungsstand;
- 4) Testablauf;
- 5) Testorganisation;
- 6) Testbedingungen;
- 7) Testeinrichtung und Aufbau;
- 8) Schrittweise Verfahrensbeschreibung, einschließlich Festlegung der spezifischen Schritte, die im Beisein von QS-Personal durchzuführen sind;
- 9) Datenaufzeichnung;
- 10) Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Anforderungen an die Auswertung der Testdaten;
- 11) Richtlinien/Kriterien für Abweichungen vom Testverfahren und für Wiederholungstests.

b) Die Testverfahren und -berichte müssen von der QS-Funktion überprüft und genehmigt werden.

9.3.2 Testberichte

Der Lieferant muss sicherstellen, dass alle Tests in Testberichten umfassend dokumentiert sind und mindestens folgendes umfassen:

a) Verweis auf das entsprechende Testverfahren und Beschreibung der Abweichungen vom Testverfahren im Testverlauf;

- b) Aufzeichnungen und Auswertung der Testdaten;
- c) Zusammenfassung der Testergebnisse.

9.4 Überwachung der Testdurchführung

9.4.1 Auf der Basis einer Testplananalyse muss die QS-Funktion des Lieferanten im Testplan den geeignetsten Weg zur Überwachung der Durchführung der Testtätigkeiten festlegen, um sicherzustellen, dass die Testverfahren eingehalten und eventuelle Abweichungen ordnungsgemäß dokumentiert und behandelt werden.

9.4.2 Die Anwesenheit des QS-Personals des Lieferanten beim Test ist in Betracht zu ziehen, wenn manuelle Eingriffe vorgenommen werden, bei Einrichtung, Beginn und Ende kontinuierlicher vollautomatisierter Testsequenzen oder wenn keine automatische Aufzeichnung der Testparameter oder Ergebnisse erfolgt.

9.4.3 Alle Testtätigkeiten, die sich auf kritische Merkmale, wie im Überwachungsprogramm für kritische Einheiten festgelegt, beziehen, müssen zertifiziert werden.

9.4.4 Die Zertifizierung durch das die Testtätigkeiten ausführende Personal selbst ist für kritische Merkmale nicht als ausreichend zu betrachten.

9.4.5 Testtätigkeiten oder -ergebnisse, die einer formalen QS-Zertifizierung unterliegen, sind als solche im entsprechenden Testverfahren zu identifizieren.

9.4.6 Die Tests unterliegen den Anforderungen bezüglich der Überwachung gefährlicher Vorgänge nach EN ISO 14620-1.

9.4.7 Wenn die Sicherheit von Personen oder die Beschädigung von Einheiten oder zugehöriger Testeinrichtungen möglich ist, muss das QS-Personal direkt befugt sein, den Test abubrechen, oder es muss einer Person, die eine solche Befugnis besitzt, unmittelbarer Zugang gewährt sein.

9.5 Test-Reviews

9.5.1 Der Lieferant muss ein QS-Programm umsetzen, um sicherzustellen, dass formale Reviews vor und nach Durchführung größerer Abschnitte der Qualifikations- und Abnahmetests abgehalten werden.

9.5.2 Die QS-Funktion muss in den formalen Ausschüssen, die zur Überprüfung der Testbereitschaft und Testausführung eingerichtet werden, vertreten sein.

10 QS-Anforderungen für die Abnahme und Lieferung

10.1 Allgemeines

10.1.1 Der Lieferant muss einen formalen Abnahmeprozess für alle zu liefernden Einheiten auf allen vertraglichen Ebenen einführen, um sicherzustellen, dass die Konformität der zu liefernden Einheiten vollständig bewertet und dokumentiert wird.

10.1.2 Der Lieferant muss auch sicherstellen, dass die Vorbereitung der Einheiten für die Lieferung und die Lieferung selbst so durchgeführt werden, dass eine Qualitätsverschlechterung vermieden wird.

10.2 Endeinheit-Datenpaket

10.2.1 Für jede zu liefernde Endeinheit muss der Lieferant ein Endeinheit-Datenpaket (EIDP) liefern.

10.2.2 Das EIDP muss die Grundlage für die formalen Abnahme-Reviews bilden.