

DIN EN 9103

ICS 03.120.10; 49.020

**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Management der Veränderung der Haupteigenschaften;
Deutsche und Englische Fassung EN 9103:2005**

Aerospace series –
Quality management systems –
Variation management of key characteristics;
German and English version EN 9103:2005

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Management de la variation des caractéristiques clefs;
Version allemande et anglaise EN 9103:2005

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Vereinigung der Hersteller von Luft- und Raumfahrtgerät (AECMA-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde AECMA Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Die vorliegende Norm EN 9103:2005 wurde, unter Mitwirkung deutscher Experten des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt, von der Internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) erarbeitet und von AECMA-STAN veröffentlicht.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 „Grundlagen und Managementverfahren“ im Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieser EN-Norm die Englische Fassung hinzugefügt.

Deutsche Fassung

Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Management der Veränderung der Haupteigenschaften

Aerospace series –
Quality management systems –
Variation management of key
characteristics

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Management de la variation des
caractéristiques clefs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Oktober 2005 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9103:2005) wurde von der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Luft- und Raumfahrtgerät — Standardisierung (AECMA-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der AECMA erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Im Dezember 1998 hat die Luft- und Raumfahrt-Industrie die Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) eingerichtet, um bedeutende Qualitätsverbesserungen und Kostensenkungen im gesamten Wertestrom zu erzielen.

Diese Organisation, in der Luft- und Raumfahrt-Unternehmen aus den Amerikas, Asien und Europa vertreten sind und die von SAE, SJAC und AECMA gefördert wird, war bereit, die Verantwortung für den technischen Inhalt dieser Norm zu übernehmen.

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anwendbarkeit	6
5 Allgemeine Anforderungen.....	6
6 Prozessmodell	7
Anhang A (normativ) Leitfaden für die Erfüllung der Anforderungen an das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen	9
Anhang B (normativ) Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes	12
Literaturhinweise	16
 Bild 1 — Bevorzugtes Modell für das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen.....	 8

Einleitung

Diese Norm legt die Anforderungen an das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen fest. Sie enthält ebenfalls allgemeine Anforderungen sowie einen Prozess zur Erfüllung dieser Anforderungen.

Diese Norm erfordert eine gründliche Bewertung des Teileproduktionsprozesses mit dem vorrangigen Ziel, Merkmale, die durch diesen Prozess erzeugt werden, zu lenken und deren Änderungen auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Diese Norm enthält die folgenden speziellen Anforderungen:

- Verständnis der Prozesselemente, die Einfluss auf Schlüsselmerkmale haben;
- Geregelte Ermittlung von Prozessschlüsselmerkmalen mit geeigneten Analysewerkzeugen, um die Änderungen zur Erfüllung der Kundenforderungen zu lenken und zu reduzieren;
- Lenkung und Bewertung der Fähigkeit, um sicherzustellen, dass die Änderung richtig verstanden werden;
- Prozesslenkungsdokumentation zur Festlegung der spezifischen Lenkung von Schlüsselmerkmalen und Fertigungsprozessparametern.

Diese Norm enthält keine Anforderungen bezüglich:

- Zurückweisung von Teilen, die der technischen Spezifikation entsprechen.
- Sie hemmt nicht den Versand oder die Verwendung eines Produktes während der Fähigkeitsbewertung des Produktionsprozesses.

Obwohl im Mittelpunkt dieser LuftNorm die Lenkung der Produktion und Änderungen von Schlüsselmerkmalen steht, kann dieser Prozess auch als Modell für andere Merkmale, die z. B. Kosten und Lieferung betreffen, verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm ist in erster Linie für neue Teile bestimmt, kann jedoch auch auf Teile der laufenden Produktion angewandt werden. Sie gilt für alle Produktionsprozesse, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben.

Der Änderungslenkungsprozess beginnt mit der Produktdefinition, üblicherweise einer technischen Zeichnung oder Spezifikation, in der Schlüsselmerkmale festgestellt werden, und führt zu einem Managementprogramm für die Änderungen dieser Schlüsselmerkmale. Dieser Prozess darf auch für vom Hersteller festgestellte Schlüsselmerkmale verwendet werden.

1.1 Zweck

Diese Norm ist dazu bestimmt, die Verbesserung des Fertigungsprozesses durch angemessene Planung und wirksames Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen voranzutreiben. Die Schlüsselmerkmale als Mittelpunkt sollen das Vertrauen in die Eigenschaften von Teilen stärken, deren Änderungen einen bedeutenden Einfluss auf Form, Einbau, Leistung, Lebensdauer und Herstellbarkeit des Endproduktes haben.

1.2 Grundsätze

In dieser Norm werden die folgenden Grundsätze verwendet:

- Das Hilfszeitwort „muss“ bezeichnet eine zwingend vorgeschriebene Forderung.
- Das Hilfszeitwort „sollte“ bezeichnet eine Forderung mit einer gewissen Flexibilität in der Methode des Konformitätsnachweises.
- Hersteller, die eine andere Definition des Hilfszeitwortes „sollte“ wählen, müssen aufzeigen können, dass ihr Ansatz die beabsichtigten Anforderungen dieser Norm erfüllt.
- Die Wörter „typisch“, „Beispiel“, „Bezug“ oder „z. B.“ geben Vorschläge an, die ausschließlich zur Anleitung dienen.
- „Anmerkungen“ werden zur zusätzlichen Klärung verwendet.
- Wörter oder Begriffe, denen in diesem Dokument eine besondere Bedeutung zugeordnet ist, sind in Großbuchstaben geschrieben und in Abschnitt 3, *Begriffe*, festgelegt.

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 9100:2003, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung*.

EN 9102:2004, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagement — Erstmusterprüfung*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Schlüsselmerkmal (KC)

Merkmale eines Werkstoffs oder Teils, deren Änderung einen bedeutenden Einfluss auf Einbau, Leistung, Lebensdauer oder Herstellbarkeit eines Produktes hat.

[EN 9100:2003, Begriff]

- Dieser Begriff wird wie folgt weiter erläutert: Bei den **Schlüsselmerkmalen eines Teils, einer Unterbaugruppe oder eines Systems** handelt es sich um solche ausgewählten, messbaren, geometrischen Werkstoff-, Funktions- und/oder optischen Eigenschaften, deren Änderungen zur Erfüllung der Kundenforderungen und Steigerung der Zufriedenheit des Kunden gelenkt werden müssen.
- Bei den **Schlüsselmerkmalen eines Prozesses** handelt es sich um solche ausgewählten, messbaren Prozessparameter, deren Lenkung für das Änderungsmanagement der Schlüsselmerkmale eines Teils oder Systems entscheidend ist.
- **Ersatzschlüsselmerkmale** können festgestellt werden, wenn ein vom Kunden festgelegtes Schlüsselmerkmal nicht ohne weiteres im Produktionsaufbau messbar ist und andere Merkmale gelenkt werden müssen, um Übereinstimmung zu erzielen.

3.2 Hersteller

Organisation, die Prozesse durchführt, die im Zusammenhang mit der Fertigung eines Teils stehen.

3.3 Kunde

Organisation, die über technische Zeichnungen, Spezifikationen oder Auftrags-/Vertragsforderungen Schlüsselmerkmale von Teilen oder Systemen vorgibt. Das kann beispielsweise außer einem externen Kunden, der die Schlüsselmerkmale für das System vorgibt, auch die interne Entwicklungsabteilung eines Unternehmens sein, das eine Genehmigung als Entwicklungsbetrieb hält.

3.4 Eigner der Schlüsselmerkmale

Eigner der Schlüsselmerkmale ist die Person oder Funktionsbereich, die/der die Schlüsselmerkmale festlegt und dem die Gründe für die Auswahl der Schlüsselmerkmale bekannt sind. Üblicherweise liegen diese Verantwortungen bei den Abteilungen Design, Qualität oder Fertigungstechnik interner oder externer Kunden. Sie sollten von einem funktionsübergreifenden Team ermittelt werden.

3.5 Prozesseigner der Schlüsselmerkmale

Der Prozesseigner der Schlüsselmerkmale ist die Person oder der Funktionsbereich, die/der die Daten der Schlüsselmerkmale zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des Prozesses verwendet.

3.6 Prozesslenkungsdocument (PCD)

Ein Prozesslenkungsdocument (PCD) ist eine schriftliche Darlegung des Fertigungsplans, der zur Lenkung der Änderungen von Schlüsselmerkmalen erstellt wird. Es ist ein veränderliches Dokument, das durch Hinzufügen oder Streichen von Schlüsselmerkmalen aktualisiert wird.

3.7 Systematischer Einfluss

Der in dieser Norm verwendete Begriff „systematischer Einfluss“ kann durch „nicht zufällige (bestimmbare) zugewiesene Ursache“ ersetzt werden. Diese Begriffe haben ihre übliche Bedeutung in Bezug auf die Methodologie der statistischen Prozesslenkung.

4 Anwendbarkeit

Diese Norm gilt für Baugruppen und alle Ebenen von Teilen innerhalb einer Baugruppe, eingeschlossen Guss- und Schmiedestücke, sowie für Organisationen, die für die Entwicklung der Konstruktionsmerkmale des Produktes verantwortlich sind. Hersteller und Unterauftragnehmer sind verantwortlich für die Weiterleitung dieser Norm mit dem jeweiligen Revisionsstand an ihre Unterauftragnehmer, die Konstruktionsmerkmale entwickeln, sowie für die Sicherstellung, dass die Schlüsselmerkmale den Kundenforderungen entsprechen.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Abschnitt 5 enthält die folgenden allgemeinen Anforderungen, die ungeachtet der angewandten Methode des Managements von Änderungen eingehalten werden müssen:

5.2 Änderungsmanagement muss an festgestellten Schlüsselmerkmalen und Prozessen solange durchgeführt werden, bis diese beherrscht sind und die geforderte Prozessfähigkeit des Kunden hergestellt ist. Danach sollte eine geeignete Überwachungsmethode eingeführt werden, um die dauerhafte Leistungsfähigkeit sicherzustellen.

5.3 Der Hersteller muss eine geeignete Dokumentation der Schlüsselmerkmale, sowie jener Elemente der Fertigungsprozesse pflegen, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben, einschließlich der Techniken zu deren Überwachung und der Prüfmethode. Diese Dokumentation ist zu erstellen, wenn Folgendes eintritt:

- a) Der Kunde legt ein Schlüsselmerkmal oder einen Schlüsselprozessparameter fest;
- b) Die Schlüsselmerkmale einer niedrigeren Teileebene oder die Ersatzschlüsselmerkmale sind zur Lenkung der Änderungen der Schlüsselmerkmale der höheren Ebene erforderlich;
- c) Die als Teil einer Prozessverbesserungstätigkeit zur Erfüllung der Anforderungen an die Qualitätszielsetzungen gemäß EN 9100 durchgeführte Analyse führt zur Feststellung eines Schlüsselmerkmals oder Schlüsselprozesses.

ANMERKUNG Das in Anhang B dargestellte Prozesslenkungsdokument (PCD) stellt eine annehmbare Dokumentationsmethode dar.

5.4 Wird die statistische Prozesslenkung als Methode zur Lenkung des Schlüsselmerkmals gewählt, müssen die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- a) Die Prozessfähigkeit der Schlüsselmerkmale ist festzustellen. Der Fähigkeitsindex (z. B. Cp und Cpk) ist nur zu berechnen, wenn sich der Prozess als stabil und statistisch beherrschbar erwiesen hat, wobei geeignete statistische Methoden und/oder Qualitätsregelkarten zu verwenden sind;
- b) Der Prozess ist prozessfähig, wenn $Cpk > 1,33$, oder wie vom Kunden vorgegeben;

ANMERKUNG Ein Schlüsselmerkmal wird als prozessfähig betrachtet, wenn $Cpk > 1,33$. Es können andere vergleichbare Messungen der Prozessfähigkeit vorgenommen werden. Wenn der Prozess die Fähigkeitsforderungen nicht erfüllt, hat der Hersteller mehrere Wahlmöglichkeiten, die in diesem Hauptabschnitt beschrieben werden.

- c) Wenn ähnliche Schlüsselmerkmale verschiedener Produkte auf der gleichen Qualitätsregelkarte zusammengefasst werden (Teil- oder Produktfamilie oder Lenkungsansatz des Prozessergebnisses), müssen die Schlüsselmerkmale ähnliche Varianz aufweisen und zu dem spezifischen Teil oder Produkt rückverfolgbar sein;
- d) Wenn die Prozessfähigkeit zur Rechtfertigung eines reduzierten Prüfumfanges herangezogen wird, wird die Prozessfähigkeit oder vergleichbare Ausfallrate mit in der Industrie üblichen statistischen Methoden berechnet;
- e) Bei Prozessen, die nicht mehr gelenkt werden können und/oder nicht mehr prozessfähig sind und bei denen das Produktmerkmal nach einer Prüfanweisung für reduzierte Prüfung geprüft wird, ist die normale Endproduktprüfung zur Abnahme des Produktmerkmals fortzusetzen, bis die Ursache festgestellt, der Fehler behoben und Prozessfähigkeit und -lenkung wiederhergestellt sind.

5.5 Andere Überprüfungsverfahren bei Änderungen, wie Kontrolle der Werkzeug- und Prozesseinstellungen, Abgleich mit Standardprozessen und Fehlerprüfungen können verwendet werden, um die Prozessstabilität und Prozessfähigkeit sicherzustellen. Es muss jedoch der messbare Nachweis erbracht werden, dass die Methoden wirksam sind.

5.6 Die Konzentration auf die Schlüsselmerkmale entbindet den Hersteller nicht von der Verpflichtung, alle Anforderungen bezüglich Zeichnungsmerkmalen, Spezifikationen und andere Kundenforderungen und/oder Anforderungen angeführter Normen zu erfüllen.

5.7 Der Hersteller ist für die Weiterleitung der Anforderungen dieses Dokumentes an den (die) Unterauftragnehmer in dem Maß verantwortlich, das zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm notwendig ist.

5.8 Anforderungen von Abschnitt 5. Ausnahmen müssen vom Hersteller dokumentiert werden und können die Genehmigung des Kunden erfordern.

6 Prozessmodell

Abschnitt 6 beschreibt ein Modell, das zur Erfüllung der Anforderungen dieser Norm verwendet werden kann, und dient zur Veranschaulichung und Klarstellung.

Das Modell besteht aus mehreren Stufen, beginnt mit der Festlegung der Schlüsselmerkmale und endet mit der Überwachung der Leistung des Produktherstellungsprozesses. Es können auch andere Methoden oder Prozesse zur Erzielung der Übereinstimmung verwendet werden. Der Hersteller muss in jedem Fall die Erzielung der Übereinstimmung mit den Anforderungen von Abschnitt 5 sowie das Verfahren, mit dem die Übereinstimmung erzielt wurde, nachweisen.

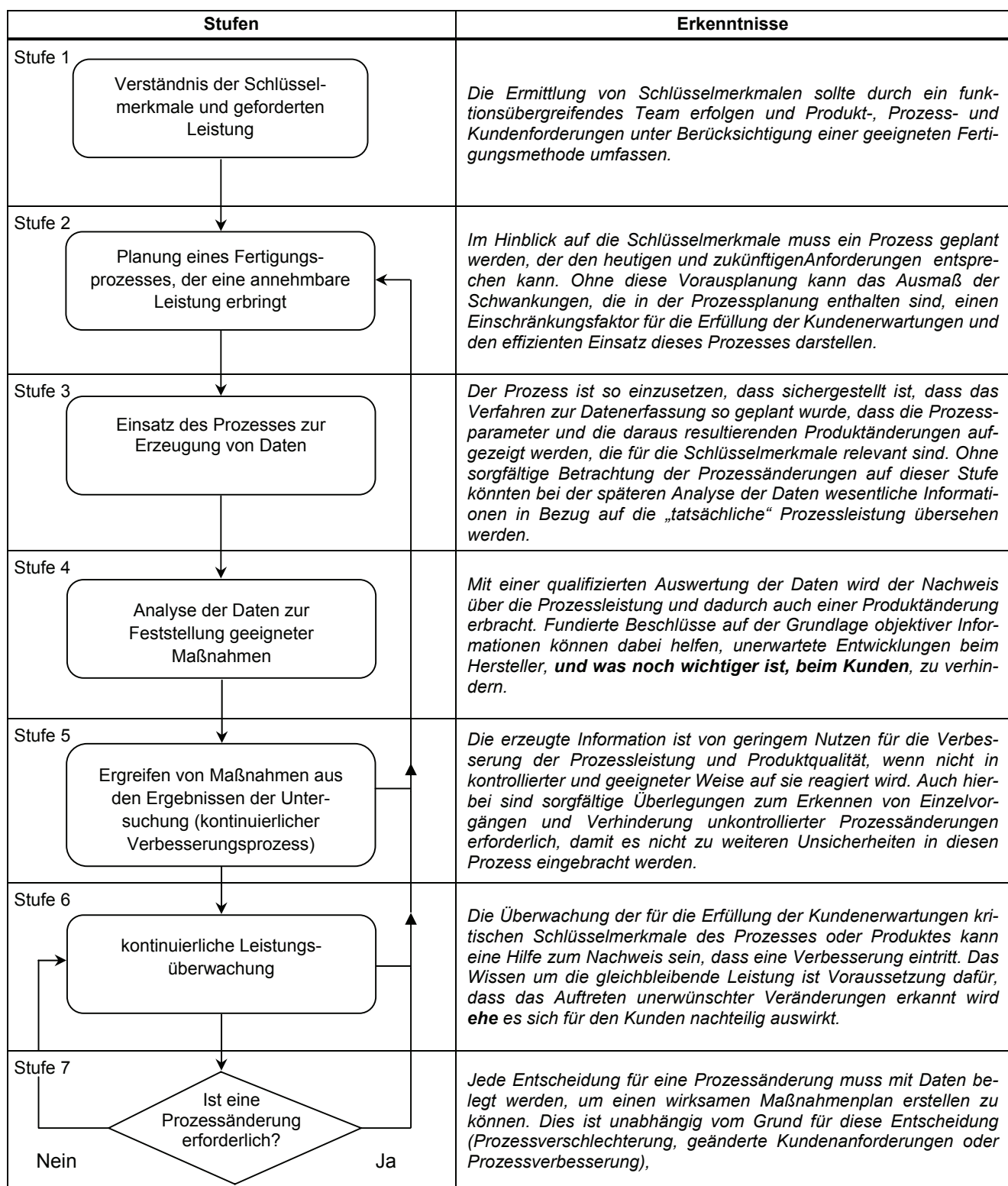


Bild 1 — Bevorzugtes Modell für das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen

Anhang A (normativ)

Leitfaden für die Erfüllung der Anforderungen an das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen

A.1 Stufe 1: Überprüfung der Schlüsselmerkmale und geforderten Leistung

A.1.1 Der Hersteller sollte ein geeignetes funktionsübergreifendes Team aufstellen, das mit den Kundenforderungen und den Fertigungsprozessen des Herstellers vertraut ist. Das funktionsübergreifende Team sollte die Kundenforderungen überprüfen, insbesondere die Schlüsselmerkmale des Produktes (falls zutreffend).

A.1.2 Die Schlüsselmerkmale und die geforderte Leistung sollten im Prozesslenkungsdocument (oder gleichwertig) festgelegt werden.

A.1.3 Ergebnisse der Stufe 1:

- Dokumentation der Schlüsselmerkmale des Kunden

A.2 Stufe 2: Planung eines Herstellungsprozesses

A.2.1 Der Hersteller sollte einen Herstellungsprozess festlegen, indem er einen neuen Ablaufplan für den Herstellungsprozess erstellt oder einen bestehenden überarbeitet. Dies schließt die Feststellung von Schlüsselementen ein, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben. Kenntnisse über bestehende Prozessfähigkeiten und über Kundenforderungen zur Prozessfähigkeit sollten berücksichtigt werden.

A.2.2 Der Hersteller sollte eine Ursachenanalyse zur Feststellung von Prozessschlüsselmerkmalen durchführen. Werden Ersatzschlüsselmerkmale verwendet, sollte der Hersteller die Verbindung zwischen den Ersatzschlüsselmerkmalen und den vom Kunden festgelegten Schlüsselmerkmalen nachweisen. Der Hersteller sollte für jedes Schlüsselmerkmal festlegen, welches die annehmbare Mindestforderung für die Prozessfähigkeit ist.

A.2.3 Der Hersteller sollte für jedes Schlüsselmerkmal einen Prozesseigner festlegen. Der Prozesseigner ist für die Aufrechterhaltung und Verbesserung der Leistung des Prozesses verantwortlich, der das Schlüsselmerkmal erzeugt.

A.2.4 Es sollte eine zuverlässige Überprüfung jedes Prozesses durchgeführt werden, der Schlüsselmerkmale erzeugt, um Änderungsursachen und mögliche Risiken festzustellen. Es sollten Pläne für das Management dieser Risiken erstellt werden.

A.2.5 Es sollten genaue Arbeits- und Prüfanweisungen für die Behandlung der Änderungsursachen erstellt werden.

A.2.6 Nach Abschluss der Tätigkeiten auf dieser Stufe sollte der Hersteller das Prozesslenkungsdocument (PCD) aktualisieren (siehe Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes in Anhang B).

A.2.7 Ergebnisse der Stufe 2:

- Ablaufplan des Herstellungsprozesses oder gleichwertige Dokumentation;
- Ursachenanalyse;
- Schlüsselprozesselemente und ihr Bezug auf Schlüsselmerkmale;
- Prozessschlüsselmerkmale;
- Ersatzschlüsselmerkmale und ihre Verbindung zu vom Kunden festgelegten Schlüsselmerkmalen;
- Festlegung des Prozesseigners;
- Mögliche Änderungsursachen;
- Arbeitsanweisungen;
- Prüfanweisungen;
- Aktualisiertes Prozesslenkungsdocument (oder gleichwertig).