

DIN EN 9103

ICS 03.100.70; 03.120.10; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9103:2007-11**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Management der Veränderung der Haupteigenschaften;
Deutsche und Englische Fassung EN 9103:2014 + AC:2015**

Aerospace series –
Quality management systems –
Variation management of key characteristics;
German and English version EN 9103:2014 + AC:2015

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Management de la variation des caractéristiques clefs;
Version allemande et anglaise EN 9103:2014 + AC:2015

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)



Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-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 ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Das vorliegende Dokument (EN 9103:2014 + AC:2015) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität veröffentlicht. Es enthält den Text der Norm EN 9103:2014 sowie deren Berichtigung (EN 9103:2014/AC:2015).

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren (Spiegelausschuss zu ISO/TC 20/SC 14)“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) 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 dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9103:2007-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde überarbeitet, um die Übereinstimmung mit den aktualisierten Inhalten der Normen der IAQG-Normenreihe 9100 (d. h. 9100 und 9110) herzustellen, dies wurde auch für redaktionelle Änderungen genutzt und führte teilweise zu Textverschiebungen innerhalb der Norm;
- b) zusätzlich zur Produktion/Herstellung wurde die Instandhaltung aufgenommen;
- c) es wurde die Nutzung gleichwertiger Dokumentationen zum Prozesslenkungsdokument ermöglicht;
- d) Abschnitt 3 wurde erweitert, u. a. wurden die kritischen Einheiten in Ergänzung zum Schlüsselmerkmal aufgenommen und in die Anforderungen der Norm mit einbezogen;
- e) die Beschreibungen der Stufen in Anhang A wurden teilweise erweitert und konkretisiert.

Durch das AC von 2015 wurden in Abschnitt 2 die richtigen europäischen Normbezeichnungen eingefügt. Anfang und Ende der durch die Berichtigung geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9103: 2007-11

Deutsche Fassung

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

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

Série aéronautique - Systèmes de management de la qualité
- Management de la variation des caractéristiques clefs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. November 2014 angenommen.

Die Berichtigung tritt am 4. November 2015 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.

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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Erläuterung.....	4
Vorwort	4
Einleitung	5
 Anhänge	
Anhang A (normativ) Leitfaden für die Erfüllung der Anforderungen an das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen	12
Anhang B (normativ) Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes.....	17
 Bilder	
Bild 1 — Bevorzugtes Modell für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen	11
Bild B.1 — Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes (1 von 2)	20
Bild B.1 — Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes (2 von 2)	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9103:2014 + AC:2015) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-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 ASD 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 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2015 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9103:2005.

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

Erläuterung

Diese Norm wurde überarbeitet, um die Übereinstimmung mit den aktualisierten Inhalten der Normen der IAQG-Normenreihe 9100 (d. h. 9100:2009, 9110:2009) herzustellen. Alle weiteren in diesem Dokument enthaltenen Änderungen zu Standardanforderungen oder -verfahren waren redaktioneller Natur.

Vorwort

Zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit müssen Organisationen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und ständig verbessern, die die Anforderungen der Kunden und regelsetzender Behörden erfüllen oder übertreffen. Die Globalisierung der Luft- und Raumfahrtindustrie und die sich daraus ergebende Vielfalt der regionalen und nationalen Anforderungen und Erwartungen haben die Erreichung dieses Zieles schwieriger gemacht. Die Endprodukt-Organisationen sehen sich der Herausforderung gegenüber, Produkte von Zulieferern in der ganzen Welt und auf allen Ebenen der Lieferkette zu integrieren und deren Qualität zu sichern. Die Industrie-Zulieferer und -Verarbeiter sehen sich der Herausforderung gegenüber, Produkte an unterschiedliche Kunden mit verschiedenartigen Qualitätsanforderungen und -erwartungen zu liefern.

Die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG) mit dem Ziel eingerichtet, bedeutende Verbesserungen der Qualität und Sicherheit sowie Kostenreduzierungen in der gesamten Wertschöpfungskette zu erreichen. Diese Organisation besteht aus Vertretern von Unternehmen in Amerika, dem asiatisch-pazifischen Raum und Europa.

Dieses Dokument normiert Anforderungen an „Schlüsselmerkmale“ (KC, en: Key characteristics) in Bezug auf Identifizierung, Lenkung, Dokumentation und Zulassung für die Industrie. Die Festlegung allgemeingültiger Anforderungen für die Anwendung auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen sollte zu verbesserter Qualität und Sicherheit sowie geringeren Kosten führen durch die Beseitigung oder Verringerung von organisationsspezifischen Anforderungen und der sich daraus ergebenden vielfältigen Unterschiede in den Erwartungen.

Einleitung

Allgemeines

Diese Norm stellt Anforderungen an das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen auf. Sie legt ebenfalls allgemeine Anforderungen fest und stellt einen Prozess zur Erfüllung dieser Anforderungen bereit.

Diese Norm erfordert eine gründliche Bewertung des entsprechenden Produktions-/Instandhaltungsprozesses mit dem vorrangigen Ziel, die Änderung der Merkmale, die durch diesen Prozess erzeugt werden, zu lenken und auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Diese Norm enthält die folgenden speziellen Anforderungen:

- Verständnis der Prozesselemente, die Einfluss auf Schlüsselmerkmale haben;
- geregelte Ermittlung von Prozess-Schlüsselmerkmalen mit geeigneten Analysewerkzeugen, um die Änderungen zur Erfüllung der Kundenforderungen zu lenken und zu reduzieren;
- Bewertung der Prozesslenkung und -fähigkeit, um sicherzustellen, dass die Änderungen richtig verstanden werden;
- Prozesslenkungsdokumente (PCDs, en: process control documents) oder gleichwertige Dokumentation zur Festlegung der spezifischen Lenkung von Schlüsselmerkmalen und Fertigungs-/Instandhaltungsprozessparametern.

Folgende Anforderungen sind nicht Bestandteil der Norm:

- Zurückweisung von Teilen, die der technischen Spezifikation entsprechen;
- Unterbinden des Versands oder der Verwendung eines Produktes während der Fähigkeitsbewertung des Produktionsprozesses.

Obwohl im Mittelpunkt der Norm 9103 die Lenkung der Änderungen von Schlüsselmerkmalen für Produktions- und Instandhaltungstätigkeiten steht, kann dieser Prozess auch als Modell für andere Merkmale, die z. B. Kosten und Lieferung betreffen, verwendet werden.

Anwendung

Diese Norm wurde erarbeitet, um für einen einheitlichen Prozess für Identifikation, Lenkung, Dokumentation und Zulassung von Schlüsselmerkmalen zu sorgen, wenn dies innerhalb der Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungsindustrie auf irgendeiner Ebene vertraglich oder als Leitlinie zur Lenkung der kritischen Einheiten (CIs, en: Critical Items) verlangt wird. Diese Norm kann als eine eigenständige Anforderung oder in Verbindung mit Normen der Normenreihe 9100 (d. h. 9100, 9110) angewendet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm ist in erster Linie für neue Teile und Produkte bestimmt, kann jedoch auch auf Teile der laufenden Produktion angewendet werden. Diese Norm gilt für alle Produktionsprozesse, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben, sowie für Instandhaltungsprozesse, in denen Schlüsselmerkmale identifiziert werden. Sie gilt für Baugruppen und alle Ebenen von Teilen innerhalb einer Baugruppe bis hin zu Grundmaterialien einschließlich Guss- oder Schmiedestücken sowie für Organisationen, die die Verantwortung für die Erzeugung der Konstruktionsmerkmale des Produkts tragen.

Diese Norm gilt nicht für Prozesse im Labormaßstab, Pilotverfahren und Vorserienprozesse. Während dieser Phasen eines Programms kann jedoch für einige Schlüsselemente ein besonderes Management unter Anwendung anderer Verfahren als der in dieser Norm beschriebenen erforderlich sein, wenn dies vom Kunden gefordert oder von der Organisation (z. B. Anforderung der Entwicklungsabteilung) als geeignet erachtet wird.

Der Änderungslenkungsprozess beginnt mit der Produktdefinition, üblicherweise in Form einer technischen Zeichnung oder Spezifikation, in der Schlüsselmerkmale identifiziert werden, und führt zu einem Änderungsmanagement-Programm für diese Schlüsselmerkmale. Dieser Prozess darf auch für vom Hersteller festgelegte Schlüsselmerkmale verwendet werden.

Hersteller und ihre Unterauftragnehmer müssen die Verantwortung übernehmen für die Weiterleitung der Anforderungen dieser Norm entsprechend dem jeweiligen Revisionsstand an ihre Unterauftragnehmer, die Konstruktionsmerkmale erzeugen, und sicherstellen, dass die Schlüsselmerkmale den Kundenforderungen entsprechen.

1.1 Zweck

Diese Norm ist dazu bestimmt, die Verbesserung der Fertigungs- und Instandhaltungsprozesse 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, Passung, Leistung, Lebensdauer und Herstellbarkeit des Endproduktes haben.

ANMERKUNG Die Lenkung eines Produkt- oder Prozess-Schlüsselmerkmals nach dieser Norm stellt keine ausdrückliche oder stillschweigende Annahme des daraus resultierenden Produkts dar. Falls das Änderungsmanagement nach dieser Norm Teil einer Annahmeentscheidung wird, sind die Anforderungen im entsprechenden Produktannahmeplan oder -vertrag festzulegen.

1.2 Grundsätze

In dieser Norm werden die folgenden Grundsätze verwendet:

- Das Hilfszeitwort „muss“ bezeichnet eine zwingend vorgeschriebene Anforderung.
- Das Hilfszeitwort „sollte“ bezeichnet eine Anforderung mit einer gewissen Flexibilität in der Methode des Konformitätsnachweises.
- Hersteller, die ein anderes Vorgehen wählen, um mit „sollte“ formulierte Anforderungen zu erfüllen, müssen aufzeigen können, dass ihr Ansatz die beabsichtigten Anforderungen dieser Norm erfüllt.
- Die Wörter „typisch“, „Beispiel“, „Verweisung“, „darf/kann“ oder „z. B.“ geben Vorschläge an, die ausschließlich zur Orientierung dienen.
- „ANMERKUNGEN“ werden zur zusätzlichen Klärung verwendet.
- Wörter oder Wortgruppen, denen in diesem Dokument eine besondere Bedeutung zugeordnet ist, sind in Abschnitt 3, Begriffe, festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9102, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an die Erstmusterprüfung*

EN 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

2.1 In Zusammenhang stehende Veröffentlichungen

Die folgenden Veröffentlichungen dienen ausschließlich zu Informationszwecken und sind kein erforderlicher Teil zu diesem Dokument.

EN ISO 9001:2008, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2008)*

EN ISO 9004:2009, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

3.1

kritische Einheit

CI

(en: critical item)

Einheit (z. B. Funktion, Teil, Software, Merkmal, Prozess), die eine signifikante Auswirkung auf die Produktrealisierung und die Verwendung des Produkts hat, einschließlich bei Aspekten wie Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Form, Passung, Funktion, Herstellbarkeit, Lebensdauer usw., und die bestimmte Maßnahmen erfordert, um sicherzustellen, dass sie angemessen behandelt wird. Beispiele umfassen sicherheitsrelevante kritische Einheiten, bruchkritische Einheiten, aufgabenkritische Einheiten, Schlüsselmerkmale, und sicherheitsrelevante Instandhaltungsaufgaben

3.2

Kunde

Organisation, die über technische Zeichnungen, Spezifikationen oder Auftrags-/Vertragsanforderungen Schlüsselmerkmale von Teilen oder Systemen vorgibt und/oder kritische Einheiten identifiziert. Das kann beispielsweise außer dem externen Kunden, der die Schlüsselmerkmale für das System vorgibt, auch die interne Entwicklungsabteilung eines Unternehmens mit Konstruktionsverantwortung sein

3.3

Schlüsselmerkmal

KC

(en: Key Characteristic)

ein Merkmal oder eine Besonderheit, dessen (deren) Änderung einen bedeutenden Einfluss auf Passung, Leistung, Lebensdauer oder Herstellbarkeit eines Produktes hat und spezifische Maßnahmen zur Lenkung von Änderungen erfordert (vgl. 9100 und 9110)

Dieser Begriff wird wie folgt weiter erläutert:

Bei den Schlüsselmerkmalen eines Teils, einer Unterbaugruppe oder eines Systems handelt es sich um solche ausgewählten geometrische, Werkstoff-, Funktions- und/oder äußerlichen Eigenschaften, die messbar sind und deren Änderungen zur Erfüllung der Kundenforderungen und Steigerung der Zufriedenheit des Kunden gelenkt werden müssen.

Bei Prozess-Schlüsselmerkmalen handelt es sich um solche ausgewählten, messbaren Prozessmerkmale, deren Lenkung für das Änderungsmanagement der Schlüsselmerkmale eines Teils oder Systems entscheidend ist.

Ersatz-Schlüsselmerkmale dürfen festgestellt werden, wenn ein vom Kunden festgelegtes Schlüsselmerkmal nicht ohne Weiteres im Produktions-/Instandhaltungsaufbau messbar ist und andere Merkmale gelenkt werden müssen, um Übereinstimmung zu erzielen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Entwicklungsergebnisse können die Feststellung kritischer Einheiten umfassen, die besondere Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen gesteuert werden. Einige kritische Einheiten sind des Weiteren als Schlüsselmerkmale zu klassifizieren, weil ihre Änderung gelenkt werden muss.

3.4

Eigner der Schlüsselmerkmale

Person oder Funktionsbereich, die/der die Schlüsselmerkmale festlegt und der/dem die Gründe für die Auswahl der Schlüsselmerkmale bekannt sind. Üblicherweise liegen diese Verantwortungen bei den Abteilungen Entwurf, Qualität, Fertigungs- oder Instandhaltungstechnik interner/externer Kunden und werden von einem funktionsübergreifenden Team identifiziert.

3.5

Prozesseigner der Schlüsselmerkmale

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

3.6

Prozesslenkungsdocument

PCD

(en: Process Control Document)

schriftliche Darlegung des Fertigungs-/Instandhaltungsplans, der zur Lenkung der Änderungen von Schlüsselmerkmalen erstellt wird, in Form eines veränderlichen Dokuments, das durch Hinzufügen oder Streichen von Schlüsselmerkmalen aktualisiert wird

3.7

Hersteller

Organisation, die Prozesse durchführt, die im Zusammenhang mit der Fertigung oder Instandhaltung eines Teils/Produkts stehen

3.8

spezielle Ursache

Änderung, die durch eine Quelle verursacht wird, die kein Teil des ständigen Systems oder Prozesses ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise auch als „feststellbare Ursache“ bezeichnet.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Dieser Abschnitt legt allgemeine Anforderungen fest, die ungeachtet der angewendeten Methode des Änderungsmanagements eingehalten werden müssen.

ANMERKUNG Weitere detaillierte Anleitungen sind in Anhang A angegeben.

4.2 Änderungsmanagementtätigkeiten müssen an festgestellten Schlüsselmerkmalen und Prozessen solange durchgeführt werden, bis diese beherrscht sind und die geforderte Prozessfähigkeit hergestellt ist. Danach sollte eine geeignete Überwachungsmethode eingeführt werden, um die dauerhafte Leistungsfähigkeit sicherzustellen.

4.3 Der Hersteller muss eine geeignete Dokumentation der Schlüsselmerkmale sowie jener Elemente der Fertigungs- oder Instandhaltungsprozesse führen, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben einschließlich der Techniken zu deren Lenkung und der Prüfmethoden. Diese Dokumentation ist zu erstellen, wenn Folgendes eintritt:

- a) Der Kunde legt eine kritische Einheit oder ein Produkt-/Prozess-Schlüsselmerkmal fest.
- b) Schlüsselmerkmale einer niedrigeren Teileebene oder Ersatz-Schlüsselmerkmale sind zur Lenkung der Änderungen der Schlüsselmerkmale der höheren Ebene erforderlich.
- c) Die als Teil einer Prozessverbesserungstätigkeit zur Erfüllung der Anforderungen an die Qualitätszielsetzungen nach den Normen 9100/9110 durchgeführte Analyse führt zur Feststellung eines Schlüsselmerkmals oder Prozesses.

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

4.4 Wird die statistische Prozesslenkung (SPC, en: statistical process control) als Methode zur Lenkung des Schlüsselmerkmals gewählt, müssen die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

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

ANMERKUNG Ein Schlüsselmerkmal wird als prozessfähig betrachtet, wenn sein Cpk mindestens 1,33 beträgt. Es dürfen andere vergleichbare Kenngrößen der Prozessfähigkeit verwendet werden. Wenn der Prozess die Fähigkeitsanforderungen nicht erfüllt, hat der Hersteller mehrere Wahlmöglichkeiten, die in diesem Unterabschnitt beschrieben werden.

- c) Wenn ähnliche Schlüsselmerkmale verschiedener Produkte auf der gleichen Qualitätsregelkarte zusammengefasst werden (z. B. Teil, Produktfamilie oder Lenkungsansatz des Prozessergebnisses), müssen die Merkmale ähnliche Varianz aufweisen und zu dem spezifischen Teil oder Produkt rückverfolgbar sein.
- d) Wenn die Prozessfähigkeit zur Rechtfertigung einer reduzierten Prüffrequenz herangezogen wird, muss die Prozessfähigkeit (Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität) mit in der Industrie anerkannten statistischen Methoden bestimmt werden.

ANMERKUNG Ein Nachweis ausreichender Prozesslenkung darf, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Verfahren und Aufzeichnungen der Konfigurationslenkung von Prozesseingaben, -elementen oder -merkmalen, die die Produktkonformität zu Spezifikationen betreffen, oder statistische Prozesslenkungsverfahren mit einem Prozesslenkungsplan einschließen; und Auditaufzeichnungen legen dar, dass der Prozess wie festgelegt (siehe 4.3) einheitlich praktiziert wird.

- e) Bei Prozessen, die nicht mehr gelenkt werden und/oder nicht mehr prozessfähig sind und bei denen das Produktmerkmal nach einem reduzierten Prüfplan geprüft wird, ist die normale Endproduktprüfung zur Abnahme des Produktmerkmals fortzusetzen, bis die Ursache festgestellt, der Fehler behoben und Prozessfähigkeit und -lenkung wiederhergestellt sind.

4.5 Gegebenenfalls sind andere Lenkungsmethoden bei Änderungen (z. B. Bearbeitung, Lenkung der Prozess-Schlüsselmerkmale, Standardprozesse und Fehlerprüfungen) anzuwenden, um die Prozesslenkung und Prozessfähigkeit sicherzustellen. Es muss der messbare Nachweis erbracht werden, dass die Methoden wirksam sind.

4.6 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.

4.7 In einigen Fällen kann es unmöglich oder zu kostspielig sein, die Anforderungen an die Stabilität und Prozessfähigkeit dieses Abschnitts zu erfüllen. Diese Ausnahmen müssen vom Hersteller dokumentiert werden und können die Genehmigung des Kunden erfordern.

5 Prozessmodell

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

Das Modell besteht aus mehreren Stufen, beginnend mit der Festlegung der produkt-/prozessbezogenen Schlüsselmerkmale und/oder Feststellung von kritischen Einheiten, deren Lenkung durch das Änderungsmanagement der Schlüsselmerkmale erreicht wird, und endend mit der Überwachung der Leistung des Produktherstellungs- oder -instandhaltungsprozesses. Weitere detaillierte Anleitung wird in Anhang A angegeben; andere Verfahren oder Prozesse zur Erzielung der Übereinstimmung dürfen angewendet werden. Der Hersteller muss in jedem Fall die Erzielung der Übereinstimmung mit den Anforderungen nach Abschnitt 4 sowie das Verfahren, mit dem die Übereinstimmung erzielt wurde, nachweisen (siehe Bild 1).

6 Bemerkungen

6.1 Die am linken Rand befindliche Änderungsmarkierung (I) soll es dem Anwender erleichtern, Stellen zu finden, an denen keine redaktionelle Änderung sondern eine technische Überarbeitung der vorherigen Ausgabe dieses Dokuments erfolgt ist. Das Symbol (R) auf der linken Seite des Dokuments weist auf eine vollständige Änderung des Dokuments hin einschließlich technischer Überarbeitungen. Änderungsmarkierungen und (R) werden weder in ursprünglichen Veröffentlichungen noch in Dokumenten verwendet, die ausschließlich redaktionelle Änderungen enthalten.

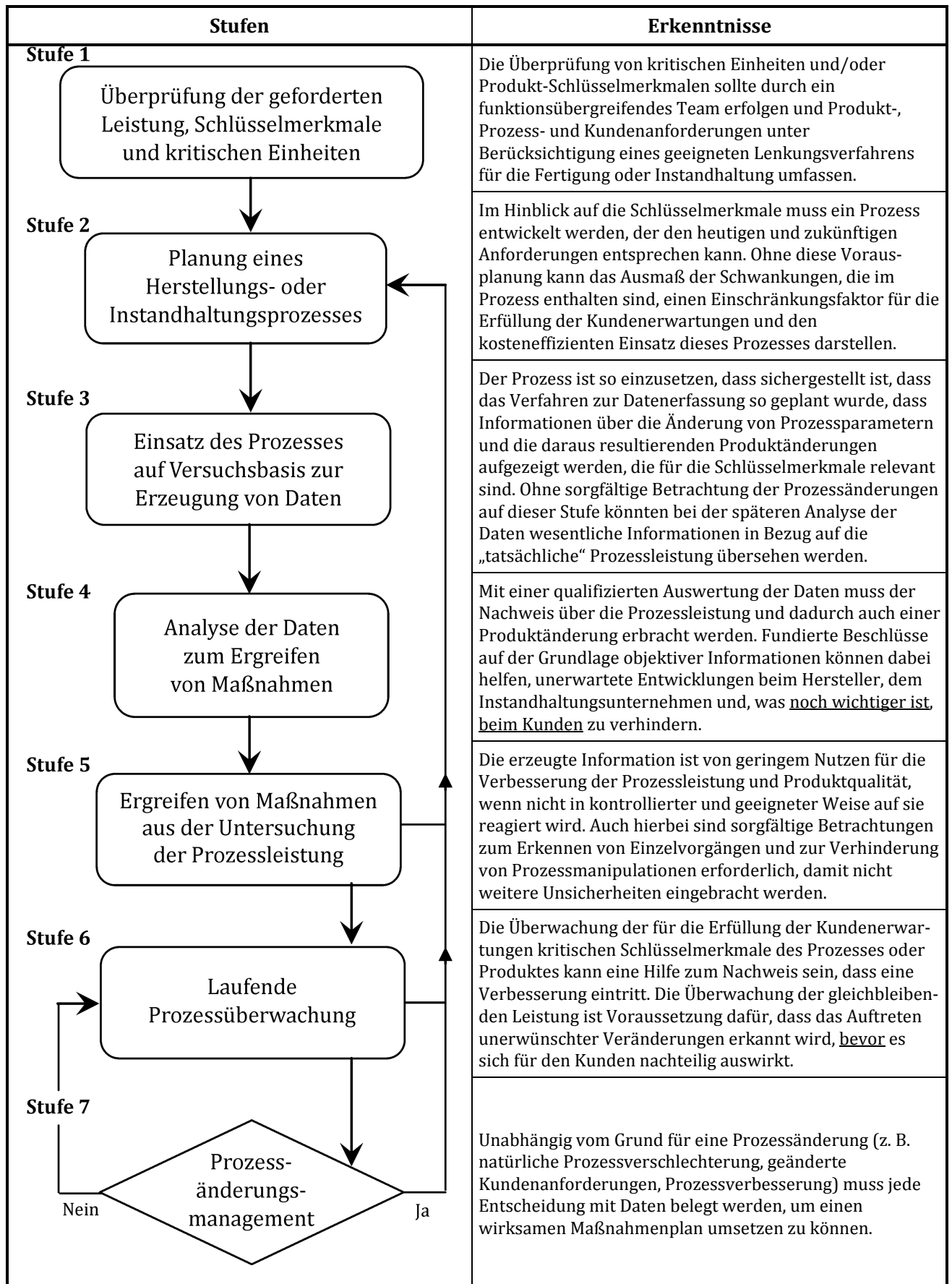


Bild 1 — Bevorzugtes Modell für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen