

DIN EN 9145

ICS 03.120.10; 49.020

**Luft- und Raumfahrt –
Anforderungen an die Produktqualitätsvorausplanung und das
Produktionsteil-Freigabeverfahren;
Deutsche und Englische Fassung EN 9145:2018**

Aerospace series –
Requirements for Advanced Product Quality Planning and Production Part Approval Process;
German and English version EN 9145:2018

Série aérospatiale –
Exigences pour une planification avancée de la qualité produit et un processus d'approbation
des pièces de production;
Version allemande et anglaise EN 9145:2018

Gesamtumfang 72 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 9145:2018) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, herausgegeben.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ 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.

Deutsche Fassung

**Luft- und Raumfahrt —
Anforderungen an die Produktqualitätsvorausplanung und
das Produktionsteil-Freigabeverfahren**

Aerospace series —
Requirements for Advanced Product Quality Planning
and Production Part Approval Process

Série aérospatiale —
Exigences pour une planification avancée de la qualité
produit et un processus d'approbation des pièces de
production

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. August 2017 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 CEN-CENELEC-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, 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Ref. Nr. EN 9145:2018 D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Begründung	4
Vorwort	4
0 Einleitung	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Anwendung	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Zweck	7
1.2 Festlegung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen der Produktqualitätsvorausplanung	13
4.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2 Projektmanagement der Produktqualitätsvorausplanung	14
4.3 Anforderungen der Phase 1 – Planung	14
4.4 Anforderungen der Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung	15
4.5 Anforderungen der Phase 3 – Prozessdesign und -entwicklung	17
4.6 Anforderungen der Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung	19
4.7 Anforderungen der Phase 5 – Laufende Produktion, Gebrauch und Dienstleistung nach der Lieferung	21
5 Anforderungen des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	22
5.1 Prozessanforderungen für das Produktionsteil-Freigabeverfahren	22
5.2 Unterlagen und Vorlage des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	23
5.3 Bewertung des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	24
5.3.1 Bewertung der Vorlage des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	24
5.3.2 Aufzeichnung der Bewertung des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	24
5.4 Wiedervorlage des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	24
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis	25
Anhang B (informativ) Aktivitäten, Liefergegenstände und Leistungen der Produktqualitätsvorausplanungsphase	27
Anhang C (informativ) Kontrollplan	32
C.1 Phasen des Kontrollplans	32
C.2 Inhalt des Kontrollplans	32
Anhang D (informativ) Genehmigungsformular des Produktionsteil-Freigabeverfahrens	33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9145:2018) 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 April 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Begründung

Diese Norm wurde erstellt, um die Prozessanforderungen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung an die Produktqualitätsvorausplanung (APQP, en: Advanced Product Quality Planning) und das Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP, en: Production Part Approval Process) festzulegen. Die Aspekte der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) dieser Norm beschreiben eine Vorgehensweise, die sicherstellt, dass die Produktentwicklungsprozesse bei der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie vollständig integrierte und abgestufte Prozesse sind, die sich von der Konzipierung und dem Design über die Planung und Ausführung des Fertigungsprozesses und weiter bis zur Produktnutzung, dem Service und dem Kundenfeedback erstrecken. Das Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP) ist eine Leistung der Produktqualitätsvorausplanung (APQP), die bestätigt, dass der Herstellungsprozess die Befähigung nachgewiesen hat, Produkte herzustellen, die durchgängig alle Anforderungen gemäß der vom Kunden geforderten Lieferleistung entsprechen.

Vorwort

Um die Kundenzufriedenheit sicherzustellen, muss die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und fortlaufend verbessern, die die Kundenanforderungen sowie die Anforderungen der regelsetzenden Behörde erfüllen oder übertreffen. Die Globalisierung der Industrie und die daraus entstandene Vielfalt an regionalen und internationalen Anforderungen und Erwartungen erschweren das Erreichen dieses Ziels. Hersteller von Endprodukten stehen vor der Herausforderung, die Qualität und die Integration der von externen Anbietern gekauften Produkte weltweit und auf allen Ebenen der Lieferkette sicherzustellen. Industrielieferer stehen vor der Herausforderung, Produkte an eine Vielzahl von Kunden zu liefern, die voneinander abweichende qualitätsbezogene Erwartungen und Anforderungen haben.

Um eine deutliche Besserung in Bezug auf Qualität, Lieferung, Sicherheit und eine Kostenreduzierung des ganzen Wertflusses zu erreichen, hat die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie die Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (International Aerospace Quality Group, IAQG) ins Leben gerufen. Diese Organisation besteht aus Vertretern von Unternehmen aus Nord- und Südamerika, dem Asien/Pazifik-Raum und Europa.

Dieses Dokument standardisiert die Anforderungen an den Produktentwicklungsprozess (PDP, en: Product Development Process) mit Hilfe der Vorgehensweisen aus Produktqualitätsvorausplanung (APQP) und Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP). Die Festlegung von einheitlichen Anforderungen zur Anwendung auf allen Ebenen der Lieferkette sollte zu einer Eliminierung oder Reduzierung der individuellen Forderungen der Organisation und der aus den verschiedenen Erwartungen resultierenden Vielfalt führen.

Dieses Dokument wurde von der IAQG entwickelt, um einen großen Bereich der weltweiten Anwendbarkeit (Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung) abzudecken; bitte beachten Sie, dass einige Normen von CEN speziell für Raumfahrtsysteme entwickelt werden (z.B. CEN/CLC TC 5EN 166XX-Reihe). Für europäische Raumfahrtanwendungen dürfen diese Normen berücksichtigt werden.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Norm legt Anforderungen in einem strukturierten Rahmen oder Plan fest, damit die nötigen Produktzyklusverfahren geplant und ausgeführt werden, um die Produktqualität und den Liefertermin sicherzustellen und dabei gleichzeitig Preis-Leistungsziele erfüllen zu können. Die Produktqualitätsvorausplanung (APQP) fördert einen qualitätsorientierten Ansatz der Produktentwicklung durch die Anwendung eines gestuften Planungsprozesses, in dem verschiedene Liefergegenstände festgelegt, geprüft und bis zum Abschluss verfolgt und dabei Risiken im Zuge ihrer Identifizierung hervorgehoben und gemäßigt werden. Das Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP) ist eine Leistung der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) und bestätigt, dass der Herstellungsprozess in der Lage ist, Produkte zu erzeugen, die kontinuierlich alle Anforderungen erfüllen, und dabei immer der vom Kunden geforderten Lieferleistung zu entsprechen.

Die erfolgreiche Einführung der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) erfordert: Verpflichtung seitens des Managements und Unterstützung vom Anfang des Produktentwicklungszyklus an sowie die Einbeziehung aller Interessenvertreter in multidisziplinären Projektteams und die Bereitstellung eines abgestimmten Zeitrahmens für die Umsetzung der geplanten Aktivitäten.

Die Produktqualitätsvorausplanung (APQP) besteht aus fünf Phasen (in Bild 1 konzeptionell dargestellt), angefangen von den geplanten Produktanforderungen über den Produktlebenszyklus hinweg. Die tatsächliche Dauer jeder Phase fällt unterschiedlich aus, abhängig vom Umfang und den Zeitvorgaben des jeweiligen Produktes und/oder jedes Produktentwicklungsprojektes. Diese Phasen werden wie folgt beschrieben:

— Phase 1 – Planung:

Das Ziel dieser Phase ist es, Eingaben von Kundenseite, Vergleichsdaten, gewonnene Erkenntnisse (en: lessons learned), behördliche Anforderungen, technische Spezifikationen, Firmen-Know-how und -Strategie in ein Produktkonzept und einen Umsetzungsplan einzubringen. Das schließt die Identifikation der übergeordneten technischen, qualitativen und kostenseitigen Ziele ein.

— Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung:

Das Ziel dieser Phase ist es, die Anforderungen bzgl. Technik, Qualität und Kosten in ein kontrolliertes, verifiziertes und validiertes Produktdesign zu überführen. Eine Designvalidierung wird erreicht durch den Einsatz von Prototypen, Entwicklungsergebnissen oder Produktionsteilen in Testumgebungen, die die Einbaubedingungen des Kunden nachstellen können, und das Produkt extremen Bedingungen, die im Vertrag vorgesehen oder von behördlichen Bestimmungen gefordert werden, unterziehen.

— Phase 3 – Prozessdesign und Entwicklung:

Das Ziel dieser Phase ist es, die Herstellungsprozesse zu gestalten und zu entwickeln, die benötigt werden, um Produkte so zu fertigen, dass sie durchgängig die Anforderungen in Bezug auf Technik, Qualität und Kosten erfüllen, und gleichzeitig der vom Kunden geforderten Lieferleistung zu entsprechen.

— Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung:

Das Ziel dieser Phase ist es, zu validieren, ob das Produkt den Konstruktionsanforderungen entspricht, und ob die Herstellungsprozesse nachweislich fähig sind, durchgängig konforme Produkte entsprechend der vom Kunden geforderten Lieferleistung herzustellen. Die Produktvalidierung wird unter Verwendung des mit dem festgelegten Herstellungsprozess hergestellten Produkts erreicht.

— Phase 5 – Laufende Produktion, Verwendung und Dienstleistungen nach der Lieferung:

Das Ziel dieser Phase ist es, mit Hilfe von Prozesskontrollen, gewonnenen Erkenntnissen (en: lessons learned) und fortlaufende Verbesserungen sicherzustellen, dass Kundenanforderungen kontinuierlich erfüllt werden.

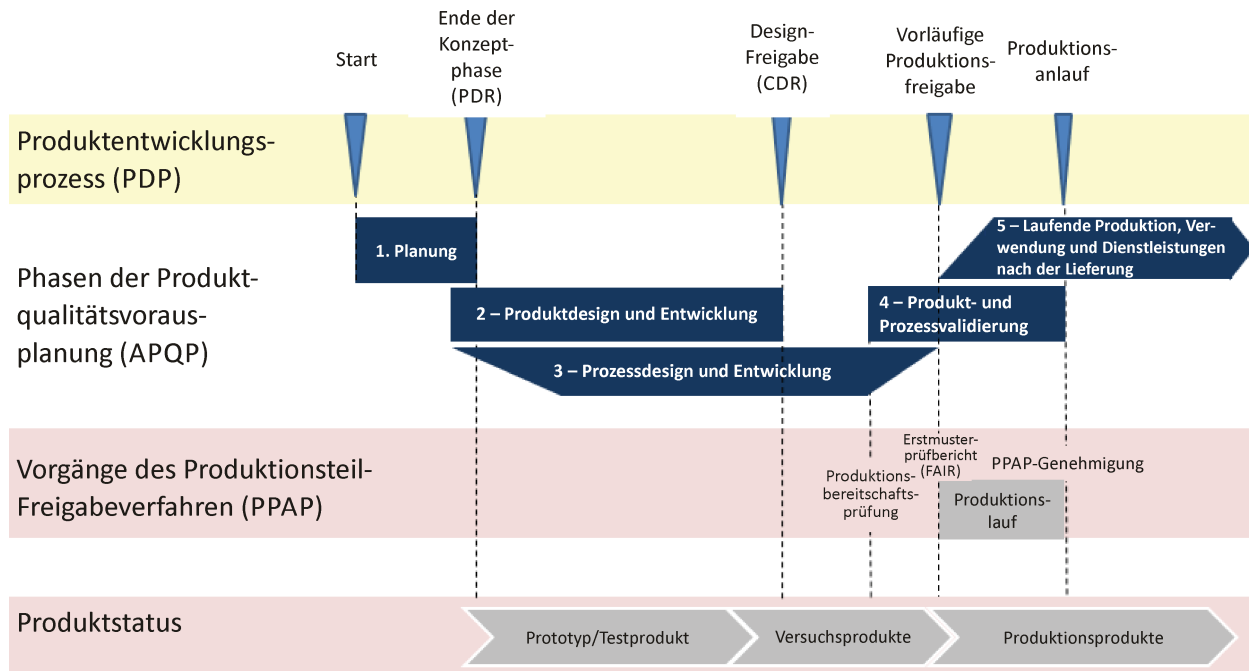


Bild 1 — Produktentwicklungsprozess und Produktqualitätsvorausplanung (konzeptionelle Illustration)

0.2 Anwendung

Diese Norm gilt für neue Produktentwicklungsvorgänge, kann aber auch für Produkte angewendet werden, die momentan in Produktion sind, für die aber Änderungen geplant sind. Sie kann für das Endprodukt oder ausgewählte Teile (d. h. Teile einer Baugruppe, wie vom Kunden oder der Organisation festgelegt wurden) angewendet werden. Wenn diese Norm zu einer allgemeinen vertraglichen Anforderung geworden ist (d. h. nicht für ein spezifisches Programm oder Projekt), wird der Geltungsbereich zwischen der Organisation und dem Kunden festgelegt.

Diese Norm wird im Allgemeinen nicht auf Standardteile oder handelsübliche Artikel (COTS, en: Commercial Off-The-Shelf) angewendet. Hersteller und deren externe Anbieter sind für die Weitergabe der Anforderungen dieser Norm, soweit angemessen, an externe Anbieter, die das Produkt entwickeln und/oder herstellen, verantwortlich.

Wenn diese Norm Vertragsbestandteil wird, müssen die Produktqualitätsvorausplanung (APQP) und das Produktionsteil-Freigabeverfahren (PPAP) ebenso Anwendung finden, wenn vorher genehmigte Produkte und Prozesse verändert werden (z. B. durch die Einführung eines neuen Herstellungsprozesses, Änderungen von bestehenden Herstellungsprozessen, Wechsel der Produktionsquelle, Ergänzungen der vorhandenen Bezugsquellen).

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Anforderungen für die Durchführung und Dokumentation der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) und des Produktionsteil-Freigabeverfahrens (PPAP) fest. Die Produktqualitätsvorausplanung beginnt mit den konzeptionellen Anforderungen an das Produkt und geht weiter mit der Produktdefinition, Produktionsplanung, Produkt- und Prozessvalidierung (d. h. PPAP), bis hin zur Produktnutzung und Dienstleistungen nach der Lieferung. Diese Norm integriert und entspricht den Anforderungen der Normen EN 9100, EN 9102, EN 9103 und EN 9110.

Die Anforderungen, die in dieser Norm festgelegt werden, sind ergänzend (nicht alternativ) zu den vertraglichen und anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Falls es einen Konflikt zwischen den Anforderungen dieser Norm und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen geben sollte, gehen die letztgenannten vor.

1.1 Zweck

Der Zweck dieser Norm ist es, eine einheitliche Vorgehensweise der Produktrealisierung im Bereich der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie einzuführen, damit qualitativ einwandfreie Erzeugnisse termingerecht geliefert werden und gleichzeitig die Preis-Leistungsziele erfüllt werden.

1.2 Festlegung

Die folgenden Festlegungen gelten in dieser Norm:

- das Wort „muss“ kennzeichnet eine Anforderung;
- das Wort „sollte“ kennzeichnet eine empfohlene Handlung (inhaltlich oder methodisch), aber keine verpflichtende Aktion;
- Worte wie „typisch“, „Beispiel“, „als Referenz“ oder „z. B.“ kennzeichnen Vorschläge und dienen nur zur Orientierung;
- „ANMERKUNGEN“ werden für ergänzende Klarstellungen benutzt;
- Wörter oder Formulierungen, die eine besondere Bedeutung in diesem Dokument haben, werden in Abschnitt 3 (Begriffe) definiert.

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 9103, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Management der Veränderung der Haupteigenschaften*

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

EN ISO 9000:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*

ANMERKUNG Vergleichbare Versionen (z. B. AS, EN, JISQ, SJAC, NBR) der oben angegebenen IAQG-Normen sind im jeweiligen Sektor international veröffentlicht.

IAQG Supply Chain Management Handbook (SCMH) – <https://www.sae.org/iaqg/>:

- Advanced Product Quality Planning (APQP);
- Aerospace Advanced Product Quality Planning (APQP) Manual.

Advanced Product Quality Planning and Control Plan; APQP zweite Auflage; Automotive Industry Action Group (AIAG); www.aiag.org.

ASTM E 2782, *Guide for Measurement Systems Analysis (MSA)*

IEEE 1490:2011, *Guide: Adoption of the Project Management Institute (PMI) Standard: "A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide)"* — Vierte Auflage; www.ieee.org

SAE J1739, *Potential Failure Mode and Effects Analysis in Design (Design FMEA), Potential Failure Mode and Effects Analysis in Manufacturing and Assembly Processes (Process FMEA)*

3 Begriffe

Definitionen für die allgemeinen Begriffe können in der EN ISO 9000 und im Internationalen Wörterbuch der IAQG (auf der IAQG Webseite) gefunden werden. Ein Abkürzungsverzeichnis für dieses Dokument ist in Anhang A zu finden.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Stückliste

BOM

(en: Bill of Material)

Teil- und Materialliste, die in der (den)Entwicklungsaufzeichnung(en) eines Produktes enthalten ist

3.2

handelsübliche Artikel

COTS

(en: Commercial Off-The-Shelf)

kommerziell erhältliche Produkte, die durch von der Industrie anerkannte Spezifikationen und Normen festgelegt und über öffentliche Kataloge verkauft werden

3.3

Kontrollplan

dokumentierte Beschreibung, die die Schritte des Herstellungsprozesses mit wesentlichen Überprüfungen und Kontrollaktivitäten verknüpft; das Ziel des Kontrollplans ist es, die Designmerkmale und die Prozessvariablen zu lenken, um die Produktqualität sicherzustellen

3.4

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 (Verweisung auf Norm EN 9103)

3.5

Kunde

Organisation, juristische Person oder Person, die ein Produkt oder eine Dienstleistung erhält (z. B. Verbraucher, Abnehmer, Endnutzer, Einzelhändler, Begünstigter, Käufer)

3.6

Liefergegenstände

Ergebnisse (Leistungen), die als Teil der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) fertiggestellt wurden

3.7

Lieferleistung

Produktmenge, deren Produktion durch die Herstellorganisation über einen bestimmten Zeitraum gefordert ist, um den Lieferplan zu erfüllen

3.8

Designmerkmal

Maß-, Sicht-, Funktions-, Material- und mechanische Angabe oder Eigenschaft, die das Design des Produktes nach den in den Zeichnungen oder der DPD festgelegten Anforderungen beschreibt und ausmacht. Diese Merkmale können zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Designanforderungen gemessen, überprüft, getestet oder verifiziert werden. Die Maßangaben beinhalten Positionsangaben für den Herstellungsprozess (z. B. Sollbearbeitungs- oder Schmiede-/Gussmaße bei Schmiede- und Gussstücken, sowie für die zur Abnahme der fertigen Verbindung erforderliche Vorbereitung von Schweiß-/Lötverbindungen). Werkstoffangaben oder -eigenschaften dürfen Bearbeitungsparameter und -ablauffolgen beinhalten, die in der Zeichnung oder DPD angegeben sind (z. B. Temperatur der Wärmebehandlung, Klasse von fluoreszierenden Eindringmitteln, Ultraschallprüfungen, Abfolge von Schweißungen und Wärmebehandlungen). Diese stellen die beabsichtigten Merkmale sicher, die nicht anders festgelegt werden können (Verweisung auf Norm EN 9102)

3.9

Entwicklungsaufzeichnungen

Aufzeichnungen zu technischen Definitionen/Spezifikationen, die das Produkt vollständig definieren (System, Teile, Komponente oder Baugruppe), einschließlich physischer oder elektronischer/digitaler Zeichnungen, elektronischer/digitaler Modelle, Software oder anderer dazugehöriger Informationen; das schließt Aufzeichnungen über genehmigte technische Änderungen ein, die noch nicht in die freigegebenen technischen Definitionen/Spezifikationen eingearbeitet wurden

3.10

Risikoanalyse des Designs

Analysetechniken, die von der für die Entwicklung verantwortlichen Organisation verwendet werden, um soweit wie möglich potentielle Fehlermöglichkeiten in Bezug auf die Produktleistung [d. h. Passung, Form und Funktion (en: fit, form and function)], Lebensdauer, Herstellbarkeit und Kosten zu identifizieren

3.11

Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse

FMEA

(en: Failure Mode and Effects Analysis)

strukturierte Methode zur Risikoanalyse durch Gewichtung und zur Dokumentation von Fehlermöglichkeiten in einem System, Design oder Prozess

Die Analyse beinhaltet:

- Identifizierung von möglichen Fehlern und deren Einfluss;

- Gewichtung von Faktoren (z. B. Schweregrad, Häufigkeit des Auftretens, Entdeckungswahrscheinlichkeit der möglichen Fehler); und
- Identifizierung und Ergebnisse der durchgeführten Maßnahmen, um Risiken zu reduzieren oder zu eliminieren.

Die Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) unterstützt bei der Identifizierung von kritischen Einheiten (CI) sowie wesentlichen Design- und Prozessmerkmalen. Sie hilft bei der Priorisierung von Aktionsplänen zur Risikominderung und dient als Archiv für gewonnene Erkenntnisse. Beispiele enthalten: System-FMEA, Schnittstellen-FMEA, Design-FMEA und Prozess-FMEA.

3.12

Prüfplan/Testplan

detaillierte Beschreibung der Prüfungen und Testmaßnahmen (z. B. Toleranzen, Verfahren, Messmittel) von Merkmalen oder Eigenschaften, die während spezifischer Herstellungsvorgänge durchgeführt werden müssen

3.13

Schlüsselmerkmal

KC

(en: Key Characteristic)

Merkmal oder Besonderheit, dessen (deren) Änderung einen bedeutenden Einfluss auf Passung, Leistung, Lebensdauer oder Herstellbarkeit eines Produktes hat und spezifische Maßnahmen zur Lenkung von Änderungen erfordert (Verweisung auf Norm EN 9103)

Dieser Begriff wird wie folgt weiter erläutert:

- Bei den Schlüsselmerkmalen eines Teils, einer Unterbaugruppe oder eines Systems handelt es sich um solche ausgewählte geometrische, Werkstoff-, Funktions- und/oder äußerliche 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 ausgewählte messbare 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 möglicherweise andere Merkmale gelenkt werden müssen, um Übereinstimmung zu erzielen.

3.14

Messsystemanalyse

MSA

(en: Measurement Systems Analysis)

Untersuchung der Auswirkungen ausgewählter Elemente eines Messprozesses (d. h. Personen, Maschinen, Werkzeuge, Verfahren, Werkstoffe, Umgebung) auf Genauigkeit, Präzision und Messunsicherheit

3.15

Phase

Zeitspanne (während des Produktentwicklungsprozesses, PDP), in der bestimmte Prozesse, Aufgaben, Liefergegenstände und Leistungen der Produktqualitätsvorausplanung (APQP) erscheinen; Phasen können einander überlappen, wie in Bild 1 dargestellt. Das Ende einer Phase ist durch das Erreichen von Phasenliefergegenständen gekennzeichnet (siehe Anhang B)

3.16**Dienstleistung nach der Lieferung**

dem Kunden oder Endnutzer erbrachte Dienstleistung, die zu einer erfolgreichen und fortlaufenden Produktnutzung beiträgt. Das beinhaltet, ist jedoch nicht darauf beschränkt, das Bereitstellen von Dokumenten (z. B. Wartungshandbüchern, Service-Bulletins), Schulungen zur Produktnutzung, Reparatur- oder Überholungsaktivitäten, Service-Hotlines und Ersatzteilversorgung

3.17**vorläufiges Design**

Paket designbezogener Tätigkeiten, das ein vorläufiges Designkonzept basierend auf den Produktspezifikationen und Anforderungen abbildet. Das darf Skizzen, Zeichnungen und physikalische oder mathematische Modelle umfassen, die ein Verständnis der Funktionsweise und einer übergeordneten Produktstruktur erzeugen

3.18**vorläufige Stückliste (BOM)**

erste Stückliste, die vor der Designvalidierung und Freigabe der Entwicklungsaufzeichnungen für Produktionszwecke erstellt wurde

3.19**vorläufige Kapazitätsbewertung**

Untersuchung, die frühzeitig in der Prozessplanung und Entwicklungsphase durchgeführt wird, um Ressourcen zu bestimmen (z. B. Personen, Ausrüstung, Anlagen), die für die Herstellung des Produkts gemäß der vom Kunden geforderten Lieferleistung erforderlich sind

3.20**Prozessfähigkeitsuntersuchung**

Untersuchung, die die Leistung eines beherrschten Prozesses, ausgedrückt durch den Prozessfähigkeitsindex (z. B. Cpk) oder Prozessleistungsindex [z. B. Ppk, Teile je Million (PPM)], mit den Grenzwerten aus der Spezifikation vergleicht

3.21**Produktstrukturplan**

Übergeordnete Stückliste (BOM)

Aufgliederung eines Produktes in seine Teilsysteme und Hauptkomponenten; es wird zur Unterstützung von Aktivitäten im frühen Planungsstadium, einschließlich Beschaffungsentscheidungen, benutzt

3.22**Produktentwicklungsprozess****PDP**

(en: Product Development Process)

generisch angewendeter Begriff, der sich auf Prozesse der Organisation zur Produktrealisierung bezieht; der Prozess beginnt mit den konzeptionellen Produktanforderungen und erstreckt sich über die gesamte Produktlebensdauer; die üblichen Meilensteine umfassen: Start, Ende der Konzeptphase [z. B. Vorläufige Entwurfsprüfung (PDR)], Design-Freigabe [z. B. Kritische Entwurfsprüfung (CDR)], vorläufige Produktionsfreigabe und Produktionsanlauf (siehe Bild 1)

3.23**Produktionsteil-Freigabeverfahren-Unterlage****PPAP-Unterlage**

(en: Production Part Approval Process file)

Datei, die objektive Nachweise zur Unterstützung des Produktionsteil-Freigabeverfahrens (PPAP) enthält

3.24**Produktionsvorbereitungsplan**

Plan, der alle Ressourcen festlegt (z. B. Produktions- und Test-/Prüfeinrichtungen, Werkzeuge, Vorrichtungen, Halterungen, Rechenprozesse, Materialien, Lieferkette, ausgebildete Arbeitskräfte, Infrastruktur), die benötigt werden, um ein Produkt in ausreichender Menge zu produzieren, um die vom Kunden geforderte Lieferleistung zu erfüllen. Zusätzlich legt er die Zeitpunkte fest zur Freigabe der Arbeitsanweisungen, der Bedienerschulung und der Inbetriebnahme der Maschinen

3.25**Produktionsbereitschaftsprüfung****PRR**

(en: Production Readiness Review)

Prüfung des Herstellungsprozesses (z. B. Einrichtungen, Bedienerschulung Fertigungsdokumentation, Kontrollplan, zugehörige Messmittel) durch ein multidisziplinäres Team, um zu bestätigen, dass die Herstellungsprozesse angemessen festgelegt, dokumentiert und bereit für die Produktion sind

3.26**besondere Anforderungen**

durch den Kunden festgelegte oder durch die Organisation bestimmte Anforderungen, die in großem Maß gefährdet sind, nicht erreicht zu werden und deren Einbeziehung in den betrieblichen Risikomanagementprozess folglich erforderlich ist. Faktoren, die bei der Bestimmung besonderer Anforderungen verwendet werden, schließen die Komplexität von Produkten und Prozessen, frühere Erfahrungen sowie den Reifegrad des Produktes oder Prozesses ein. Beispiele besonderer Anforderungen umfassen die Leistungsanforderungen des Kunden, die im Grenzbereich der Fähigkeit der Industrie liegen oder die Anforderungen, bei denen die Organisation ermittelt hat, dass sie im Grenzbereich ihrer technischen oder prozessualen Leistungsfähigkeit liegen (Verweisung auf Normen EN 9100 und EN 9110)

3.27**interessierte Partei**

Einzelperson oder Organisation, die ein Recht, Anteil, Anspruch oder Interesse an einem System oder an dessen Besitz von Merkmalen hat, die ihren Bedürfnissen oder Erwartungen entsprechen; interessierte Parteien schließen ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt: Kunden, externe Anbieter, regelsetzende Organe und funktionale Organisationen oder Gruppen, die in die Produktrealisierung involviert sind

3.28**Standardteil**

Teile, für die Anforderungen an Design, Herstellung, Prüfdaten und Kennzeichnung, die notwendig sind, um die Konformität der Teile nachzuweisen, öffentlich zugänglich sind und als Teil der offiziell anerkannten Normen veröffentlicht/festgelegt sind

3.29**externer Anbieter^{N1)}**

Person oder Gesellschaft, die Kunden mit Produkten oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den vertraglichen Anforderungen versorgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte und Dienstleistungen dürfen enthalten: Designs, Produktionsmaterialien, Produktions-/Serviceteile, Baugruppen, spezielle Prozesse (z. B. Wärmebehandlung, Schweißen) oder Dienstleistungen an einen Kunden gemäß vertraglicher Vereinbarung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Unter den Begriff externer Anbieter fallen auch Auftragnehmer, Hersteller, Verkäufer oder Anbieter.

N1) Nationale Fußnote: Entsprechend DIN EN ISO 9001:2015.

3.30

Validierung

Sicherstellung, dass ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein System die Anforderungen der Kunden und anderer erkannter interessierter Parteien erfüllt; meist ist bei der Anerkennung auch der externe Kunde einbezogen (definiert in IEEE 1490:2011)

Zu den entsprechenden Arten der Validierung gehören:

- Designvalidierung – Bestätigung durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für eine/n bestimmte/n beabsichtigte/n Gebrauch oder Anwendung erfüllt worden sind. Test und/oder Analyse, um die Konformität des Produktdesigns gemäß den festgelegten Anwenderbedürfnissen und/oder -anforderungen sicherzustellen. Designvalidierung folgt auf die erfolgreich abgeschlossene Designverifizierung und darf Produkte aus der Vorserie einschließen (z. B. Entwicklung, Prototyp) [Referenz: AIAG Advanced Product Quality Planning and Control Plan];
- Prozessvalidierung – Bestätigung durch physikalische Nachweise, dass ein Prozess kontinuierlich Produkte herstellt, die die vorher festgelegten Spezifikationen erfüllen, das schließt Schlüsselmerkmale der Produkte oder Prozesse ein, die auf dem beabsichtigten Niveau stabil und beherrscht sind;
- Produktvalidierung – Sicherstellung, dass ein Produkt in der Produktionskonfiguration die Anforderungen des Kunden und anderer erkannter interessierter Parteien erfüllt. Oftmals zählen hierzu auch Abnahmen durch externe Kunden (z. B. Qualifikationsprüfungen).

3.31

Verifizierung

durch Überprüfung und Bereitstellung objektiver Nachweise erbrachte Bestätigung, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden

Zu den entsprechenden Arten der Verifizierung gehören:

- Designverifizierung – Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die festgelegten Anforderungen an das Produkt erfüllt wurden. Tests und/oder Analysen, die sicherstellen, dass alle Entwicklungsleistungen die Anforderungen erfüllen, dürfen Aktivitäten umfassen wie: Entwicklungsüberprüfung, Durchführung von Vergleichsberechnungen, Verständnistests und Vorführungen und Prüfung von Dokumenten der Entwicklungsphase vor der Veröffentlichung (Referenz: AIAG Advanced Product Quality Planning and Control Plan). Das darf auch Produkte der Vorserie einschließen.
- Produktverifizierung – die Bewertung der Übereinstimmung des Produktes mit Vorschriften, Anforderungen, Spezifikationen oder den physikalischen Bedingungen, entsprechend dem Design. Dies wird üblicherweise erreicht durch Tests und/oder Prüfungen des Produktes, wobei das Produkt mit den Designanforderungen verglichen wird [z. B. Erstmusterprüfung (FAI, en: First Article Inspection)].

4 Anforderungen der Produktqualitätsvorausplanung

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Die Prozesse der Organisation zur Produktrealisierung müssen den Anforderungen dieser Norm für die Produkte entsprechen, die von der Organisation entwickelt wurden und/oder für die die Organisation Herstellungsverantwortung trägt.

ANMERKUNG Organisationen, die keine Design-Verantwortung tragen, können in den APQP-Phasen 1 und 2 begrenzte Anforderungen zu erfüllen haben.

4.1.2 Wenn diese Norm von der Organisation anerkannt oder als allgemeine vertragliche Anforderung weitergegeben wird, muss der Bereich der von der Norm betroffenen Produkte festgelegt werden.

ANMERKUNG Dies erfolgt normalerweise mit Hilfe festgelegter Kriterien, die die Kundenanforderungen einschließen sollten, aber nicht darauf beschränkt sind.

4.1.3 Die Organisation muss die Rollen und Verantwortlichkeiten für das Management und die Durchführung der APQP- und PPAP-Schritte sowie die Bereitstellung der entsprechenden Ressourcen festlegen.

4.1.4 Die Planung der Organisation in Bezug auf Produktdesign- und Prozessveränderungen muss die angemessene Anwendung von APQP beinhalten, um sicherzustellen, dass alle Produkt- und Prozessveränderungen wirksam ausgeführt werden.

4.1.5 Die Organisation muss die Planung Lieferkettenmanagements zur Unterstützung des Projektes berücksichtigen, Risiken bezogen auf externe Anbieter identifizieren und Maßnahmen zur Minderung festlegen (soweit angemessen), einschließlich der Weitergabe der Anforderungen dieser Norm (siehe 4.3.2.2).

4.2 Projektmanagement der Produktqualitätsvorausplanung

Die Organisation muss festlegen, wie APQP innerhalb des PDP der Organisation angewendet wird, einschließlich:

- der Bestimmung eines Projektverantwortlichen, der für das Erreichen der Projektziele verantwortlich ist und sicherstellt, dass die angemessenen Ressourcen für ein spezifisches Produkt verfügbar sind;
- der Einführung eines multidisziplinären Ansatzes, um die wirksame Kommunikation über die Geschäftsfelder hinweg sicherzustellen;

ANMERKUNG Ein multidisziplinärer Ansatz schließt typischerweise ein: Entwicklung, Herstellung, technische Planung, Qualitätswesen und Produktionspersonal der Organisation sowie andere interessierte Parteien. Kunden und externe Anbieter werden in die APQP-Aktivitäten, soweit angemessen, einbezogen.

- Entwicklung und Management eines Plans, um sicherzustellen, dass alle Erwartungen des Kunden erfüllt werden, einschließlich zeitlichem Ablauf der APQP-Aktivitäten und der Entwicklung von PPAP-Daten und neu entstehenden Anforderungen;
- Überwachung und Berichterstattung über den Status der Liefergegenstände und jegliche eskalierende Risiken in Bezug auf Projektziele, soweit angemessen;
- periodische Durchführung von Projekt-Reviews auf den entsprechenden Ebenen innerhalb der Organisation.

ANMERKUNG Projekt-Reviews beziehen die entsprechende Managementebene für grundlegende Entscheidungen und kritische Maßnahmen ein, um das Erfüllen der Projektziele sicherzustellen (z. B. Qualität und Termintreue von Liefergegenständen, wirksames Risikomanagement).

4.3 Anforderungen der Phase 1 – Planung

Der Abschluss der Phase 1 ist gekennzeichnet durch Fertigstellung des Produktkonzeptes, Verfügbarkeit der vorläufigen Stückliste und Abschluss der diesbezüglichen Aktivitäten und Liefergegenstände, die im Projektplan festgelegt sind.

4.3.1 Die Organisation muss die Anforderungen an die Eingaben für die Entwicklung des Produkts und die Dienstleistung nach der Lieferung festlegen, dokumentieren und überprüfen, einschließlich dem Folgenden:

- Kunden, behördliche und interne Anforderungen, einschließlich besonderer Anforderungen (Verweisung auf Normen EN 9100 und EN 9110) und Verweisungen auf ergänzende technische Spezifikationen;

- gewonnene Erkenntnisse aus vorherigen Entwicklungsprojekten, Rückmeldungen aus der Herstellung, Vergleichsdaten, aktuelle Herstellbefähigung, interne/externe Produktleistung und Zuverlässigkeitsdaten, Garantiedaten und andere relevante Quellen;
- Ziele für Produktsicherheit, Leistung, Qualität/Herstellbarkeit, Zuverlässigkeit und Lebensdauer. Andere Ziele dürfen, soweit angemessen, für die Haltbarkeit, Wartungsfreundlichkeit, Zeitplan und Kosten mit einbezogen werden.

4.3.2 Der Produktstrukturplan oder die übergeordnete Stückliste muss, soweit angemessen, von der Organisation festgelegt werden.

4.3.2.1 Ein vorläufiger Beschaffungsplan muss erstellt werden, um basierend auf Anfangsentscheidungen bezüglich Make-or-Buy potentielle Bezugsquellen zu identifizieren und zu dokumentieren.

ANMERKUNG Make-or-Buy-Entscheidungen beginnen in dieser Phase und werden über die folgenden Phasen fortgesetzt.

4.3.2.2 Wenn nicht anderweitig vom Kunden festgelegt, muss die Organisation eine vorläufige Risikobewertung durchführen, um die Systeme, Baugruppen und Komponenten der vorläufigen Stückliste für die Anwendung der APQP-Phasen 2, 3 und 4 zu identifizieren.

ANMERKUNG 1 Die Bewertung berücksichtigt typischerweise Risiken, die mit der Komplexität des Produkteinsatzes, Qualitäts-/Liefer-/Kostenproblemen in der Vergangenheit und/oder Unsicherheiten aufgrund von neuen Technologien, Prozessen und externen Anbietern zusammenhängen.

ANMERKUNG 2 PPAP ist nicht gefordert, wenn die APQP-Phasen 2, 3 und 4 nicht angewendet werden.

4.3.3 Die Organisation muss einen Projektplan erstellen, der den Anwendungsbereich, die Aktivitäten und Liefergegenstände für die APQP festlegt. Das Planungsteam sollte alle in Anhang B enthaltenen Liefergegenstände in Bezug auf deren Anwendbarkeit auf das Projekt berücksichtigen.

Der Projektplan:

- enthält geplante Abschlusstermine für APQP-Liefergegenstände, die mit Kunden-, Programm- oder Projektanforderungen abgeglichen wurden. Der Plan muss mindestens die vom Schlüsselkunden vorgegebenen Termine enthalten (z. B. Erstlieferung, Zertifizierung, Inbetriebnahme);
- legt Personen fest, die für das Fertigstellen der Liefergegenstände verantwortlich sind;
- ist mit den interessierten Parteien abgestimmt und kommuniziert, einschließlich Kunden und externen Anbietern (soweit angemessen).

ANMERKUNG APQP-Aktivitäten und -Liefergegenstände können in Abhängigkeit von Produktkomplexität, verbundenen Risiken und Kundenanforderungen unterschiedlich sein.

4.3.4 Der Abschluss des Produktdesignkonzepts und die Verfügbarkeit des vorläufigen Designs müssen als eine Leistung der Planungsphase hervorgehen.

4.4 Anforderungen der Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung

Das Design wird in Phase 2 verifiziert, validiert und freigegeben. Der Abschluss dieser Phase ist gekennzeichnet durch die Freigabe der Entwicklungsaufzeichnungen und der Stückliste sowie den Abschluss der Designverifikation und des Validierungsplans (z. B. Analyse, Prüfungen, Simulation, Tests) und zutreffender Aktivitäten/Liefergegenständen.

4.4.1 Die Anforderungen an das Produktdesign (z. B. Produktsicherheit, Leistung, Betriebszuverlässigkeit, Lebensdauer, Instandhaltbarkeit, Herstellbarkeit, Kosten) müssen in einer Weise angegeben werden, dass sie verifiziert und validiert werden können.

4.4.2 Die Liefergegenstände des Produktdesigns (siehe Anhang B) müssen enthalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Entwicklungsaufzeichnung*);
- Stückliste;
- Risikoanalyse des Designs*);
- besondere Anforderungen, einschließlich Produkt-KCs und -CIs, wie von der Risikoanalyse des Designs festgestellt wurde;
- Ergebnisse der Entwicklungs-Verifizierung und -Validierung.

4.4.3 Der Plan (die Pläne) zur Entwicklungs-Verifizierung und -Validierung muss (müssen) in Übereinstimmung mit dem Projektplan festgelegt und ausgeführt sowie vom Kunden genehmigt werden (soweit gefordert).

Ergebnisse der Entwicklungs-Verifizierung und -Validierung müssen, soweit gefordert, dokumentiert und dem Kunden mitgeteilt werden. Der Konfigurationsstand des während des Tests benutzten Produkts muss dokumentiert werden.

4.4.4 Die für die Entwicklung verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass eine Risikoanalyse des Designs in Bezug auf die Leistung (z. B. Passung, Form und Funktion), Haltbarkeit, Lebensdauer, Zuverlässigkeit, Herstellbarkeit, Instandhaltbarkeit und Kosten durchgeführt wird und entsprechende Aktivitäten zur Risikominderung identifiziert, priorisiert und durchgeführt werden.

4.4.4.1 Die Methode der Design-Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (DFMEA) kann zur Aufzeichnung für diese Aktivität verwendet werden (Verweisung auf SAE J1739). Die Organisation oder der Kunde dürfen eine alternative Methode verlangen; alternative Methoden müssen, soweit gefordert, vom Kunden genehmigt werden.

ANMERKUNG 1 Eine Sicherheits- oder Kritikalitätsuntersuchung, die zur Erfüllung von behördlichen Anforderungen durchgeführt wird, bezieht sich nicht auf denselben Anwendungsbereich wie eine Risikoanalyse des Designs und kann deswegen nicht als Ersatz oder als gleichwertig für diese angesehen werden.

ANMERKUNG 2 Risikoanalysen des Designs für Gruppen und Familien von Teilen, Komponenten oder Baugruppen sind annehmbar, wenn bestätigt ist, dass die Werkstoffe, Teile, Komponenten oder Baugruppen hinsichtlich Design, Funktion und Einsatzbedingung auf Übereinstimmung überprüft wurden.

4.4.4.2 Die durch die Risikoanalyse identifizierten KCs und CIs müssen in den Entwicklungsaufzeichnungen enthalten sein.

4.4.4.3 Die durch die Risikoanalyse des Designs identifizierten CIs und Schlüsselmerkmale des Produktes müssen dem Hersteller zur Berücksichtigung bei der Prozess-Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (PFMEA) mitgeteilt werden.

*) Das ist ein Bestandteil der PPAP-Unterlage und kann für die vorzulegenden PPAP-Dokumente gefordert sein.

4.4.5 Die Organisation muss Risiken, die mit dem vorläufigen Beschaffungsplan in Verbindung gebracht werden, überprüfen und bewerten. Die Prüfung sollte Risiken beachten, die mit Technologie, Logistik, Laufzeit, Obsoleszenz, Authentizität (Verhinderung gefälschter Teile) etc. in Verbindung gebracht werden.

ANMERKUNG Die Risikoanalyse des Beschaffungsplans beginnt in dieser Phase und wird in den folgenden Phasen fortgesetzt.

4.4.6 Das Planungsteam der Organisation (z. B. Entwicklung, Herstellung, Qualität, Einkauf, Produktunterstützung, Instandhaltung) muss die Durchführbarkeit des vorgeschlagenen Designs bewerten und muss dokumentieren, dass das vorgeschlagene Design in ausreichender Menge termingerecht und zu annehmbaren Kosten hergestellt, zusammengebaut, getestet, verpackt und geliefert werden kann. Maßnahmen und identifizierte Risiken müssen dokumentiert und behandelt werden.

4.5 Anforderungen der Phase 3 – Prozessdesign und -entwicklung

In Phase 3 wird der Herstellungsprozess festgelegt, eingeführt und verifiziert. Die Aktivitäten in dieser Phase sind auf den Standort begrenzt, an dem das Produkt hergestellt wird. Der Abschluss dieser Phase ist gekennzeichnet durch den erfolgreichen Abschluss des PRR und die entsprechenden Aktivitäten/Liefergegenstände.

4.5.1 Die Organisation muss die Anforderungen an die Eingaben für die Entwicklung des Herstellungsprozesses festlegen und überprüfen, einschließlich:

- Aufzeichnungen der Produktentwicklung;
- Produktivitäts-, Prozessfähigkeits-, Qualitäts- und Kostenziele;
- behördliche Anforderungen und Kundenanforderungen, einschließlich der vom Kunden geforderten Lieferleistung;
- gewonnene Erkenntnisse.

4.5.2 Die Ergebnisse der Prozessentwicklung müssen enthalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Prozessablauf-Diagramm*);
- PFMEA*);
- Prozess-KCs;
- Kontrollplan*) (siehe Anhang C);
- Produktionsvorbereitungsplan;
- vorläufige Kapazitätsbewertung;
- Arbeitsplatzunterlagen (z. B. Arbeitsplan und Arbeitsanweisungen, Prüf- und Testpläne);
- MSA-Plan für KCs und CIs (zur Anleitung für MSA siehe SCM H - Aerospace APQP Manual);
- Genehmigung der Verpackung, Erhaltung und Etikettierung/ Teilekennzeichnung (d. h. angewendete Normen, zugelassene Verpackung)*).

*) Das ist ein Bestandteil der PPAP-Unterlage und kann für die vorzulegenden PPAP-Dokumente gefordert sein.

ANMERKUNG Prozessablauf-Diagramme, PFMEA und Kontrollpläne für Gruppen oder Familien von Teilen, Komponenten, Baugruppen oder Prozesse sind annehmbar, wenn die Herstellverfahren, Betriebsmittel und Abläufe für die verschiedenen Produktkonfigurationen konsistent sind.

4.5.3 Ein Prozessablauf-Diagramm muss erstellt werden, das die Abfolge aller Arbeitsgänge vom Erhalt der Werkstoffe bis zur Lagerung und dem Versand des fertiggestellten Produktes einschließt. Das umfasst alternative Prozesse und Produktbewegungen zu und von externen Arbeitsgängen.

ANMERKUNG 1 Das Prozessablauf-Diagramm enthält ausreichende Einzelheiten für jeden Prozessschritt, der erforderlich ist, um das Produkt herzustellen.

ANMERKUNG 2 Der Prozessablauf muss keine Prozesse für beschaffte Werkstoffe, Teile, Komponenten und Baugruppen enthalten.

ANMERKUNG 3 Alternative Prozesse sind unterschiedliche Prozesse, die eingesetzt werden, um die gleiche Leistung zu erreichen (z. B. Ersatzausrüstung, Sekundärquelle, Ablaufänderungen).

4.5.4 Die herstellende Organisation muss eine Risikoanalyse des Herstellungsprozesses durchführen und Pläne zur Minderung von hohen Risiken mit Hilfe der PFMEA-Methode (Verweisung auf SAE J1739) erstellen, sofern keine alternative Methode gefordert und/oder vom Kunden genehmigt ist.

Bewertungskriterien für Auswirkungen, Eintritts- und Entdeckungswahrscheinlichkeit müssen festgelegt sein, wenn SAE J1739 Anhang A, Anhang B und Anhang C die Risiken im Herstellungsprozess nicht angemessen bewerten.

4.5.5 Schlüsselmerkmale des Prozesses müssen mit Hilfe von PFMEA oder anderen Methoden identifiziert werden, um die Lenkung der Veränderungen der Produkt-KCs und -CIs einzurichten.

Schlüsselmerkmale des Produktes oder Prozesses müssen von Ausgangsdokumenten über den Prozessablauf, PFMEA und Kontrollplan rückverfolgbar sein. Die Rückverfolgbarkeit kann durch die Verwendung der gleichen charakteristischen Kennungen in allen Dokumenten erreicht werden.

4.5.6 Die Organisation muss:

- Kontrollpläne (Verweisung Anhang C) auf System-, Subsystem-, an Komponenten- und/oder Werkstoffebene für das gelieferte Produkt erstellen, soweit angemessen zum Erreichen der Kundenzufriedenheit mit der gelieferten Produktqualität;
- einen Kontrollplan haben, der sowohl die Anforderungen an die Entwicklungsaufzeichnungen und den Prozessablauf als auch die Leistungen der Design- und Prozess-FMEA berücksichtigt;
- einen Prozess zur Überprüfung und Aktualisierung des Kontrollplans für auftretende Änderungen haben (z. B. beeinflussendes Produkt, Herstellungsprozess, Messungen, Logistik, Lieferquellen, PFMEA). Das schließt, wenn erforderlich, auch das Einholen der Genehmigung des Kunden ein.

ANMERKUNG 1 Der im Anhang C präsentierte Kontrollplan entspricht nicht dem „Prozesslenkungsdokument“, das in der Norm EN 9103 definiert wird.

ANMERKUNG 2 Kontrollpläne werden in dieser Phase eingeführt und enden in Phase 4 (Produkt- und Prozessvalidierung).

4.5.7 Ein Kontrollplan muss:

- die im Verlauf des Herstellungsprozesses zu überwachenden Entwicklungs- und Prozessmerkmale sowie alle geforderten Kontrollverfahren auflisten;

- alle vom Kunden und der Organisation festgelegten produkt- und prozessbezogenen Schlüsselmerkmale (KC) und kritischen Einheiten (CI) enthalten und kennzeichnen;
- den Reaktionsplan für den Fall eines instabil werdenden Prozesses oder eines aufkommenden Fehlers benennen.

4.5.8 Die Organisation muss sicherstellen, dass die Verpackungs-, Erhaltungs-, Etikettierungsmethoden von Produktionsmaterial und Produkten den internen und/oder vom Kunden festgelegten Spezifikationen entsprechen und, soweit gefordert, vom Kunden freigegeben sind.

ANMERKUNG Die Organisation sollte nachweisen, dass die geplante Verpackung sicherstellt, dass das Produkt oder Material bei gewöhnlichem Verlauf von Transport, Lieferung und Lagerung nicht physisch beschädigt und die Leistung des Produktes durch die Verpackung auch nicht vermindert wird. Die Verpackungsmaterialien sollten den Umweltschutzstandards entsprechen und keine Gefahr für Anwender darstellen, die in Kontakt mit dem Verpackungsmaterial stehen. Es sollte, soweit zutreffend, sowohl primäre als auch sekundäre Verpackung Berücksichtigung finden, wie auch die Verwendung und Wiederverwertung des Verpackungsmaterials.

4.5.9 Die Organisation muss eine PRR durchführen, um zu überprüfen, dass der Herstellungsprozess dokumentiert und produktionsreif ist. Die Überprüfung muss mindestens die Ergebnisse der Prozessentwicklung (siehe 4.5.2) und die zutreffenden Kundenanforderungen umfassen.

Die Ergebnisse der Überprüfung, einschließlich Korrekturmaßnahmen, um erkannte Risiken oder Probleme zu beheben, müssen dokumentiert werden.

4.6 Anforderungen der Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung

Der Abschluss der Phase 4 ist gekennzeichnet durch die Validierung, dass das erste unter Einsatz des geplanten Herstellungsprozesses hergestellte Produkt, den festgelegten Anforderungen entspricht. Die Validierung schließt den erfolgreichen Abschluss und die Genehmigung des Produktionsteil-Freigabeverfahrens (PPAP) ein, einschließlich Erstmusterprüfung (FAI) und aller Aktivitäten und Ergebnisse der Phase 4.

4.6.1 Die Prozess- und Produktvalidierung muss mit einem Produkt durchgeführt werden, das mit einem Prozess hergestellt wurde, der für die weitere Serienproduktion vorgesehen ist (d. h. ein in der PRR bewerteter Prozess).

4.6.1.1 Die (Der) Produktionsläufe (Produktionslauf) müssen (muss) in der (den) dafür vorgesehenen Produktionsstätte(n) unter den Produktionsbedingungen (d. h. Werkzeug, Messmittel, Prozesse, Abfolgen, Arbeitsgänge, Anleitungen, Werkstoffe, Personal, Prozessumgebung) durchgeführt werden, um die Fähigkeit nachzuweisen, dass sie (er) in der Lage sind (ist), die Anforderungen entsprechend der vom Kunden geforderten Lieferleistung zu erfüllen.

4.6.1.2 Während der Produktionsläufe muss eine ausreichende Produktmenge hergestellt werden, um die Kapazität und Fähigkeit des Prozesses zu bestimmen und zu bestätigen, dass das hergestellte Produkt den Entwicklungsvorgaben entspricht.

ANMERKUNG 1 Dies kann einen oder mehrere Produktionsläufe erfordern.

ANMERKUNG 2 Ausreichende Produktmenge schließt die Bewertung von an verschiedenen Herstellungs- oder Montagelinien und/oder Arbeitsplätzen hergestellten Produkten ein, wobei jede Anordnung von Mehrfachformen, Gussformen, Werkzeugen, Mustern usw. (soweit zutreffend) berücksichtigt wird.

4.6.2 Produkte und Daten des (der) Produktionslaufs (Produktionsläufe) müssen, soweit gefordert, verwendet werden, um die folgenden Punkte zu belegen:

- MSA*);
- Kontrollplan*);
- Erstmusterprüfbericht (FAIR)*);
- einleitende Prozessfähigkeitsuntersuchungen) *);
- Kapazitätsnachweise
- Tests und Ergebnisse aus der Produktvalidierung;
- PPAP-Unterlage.

4.6.3 Die Messsystemanalyse (MSA) muss mindestens für die Messverfahren der im Kontrollplan festgelegten Schlüsselmerkmale (KC) für Produkte und Prozesse durchgeführt werden (Verweisung auf ASTM E2782). Die Analyseverfahren und Abnahmekriterien müssen mit den Anforderungen des Kunden und/oder der Organisation übereinstimmen. Die Organisation muss einen Plan für Korrekturmaßnahmen erstellen und anwenden, wenn die Ergebnisse der Messsystemanalyse (MSA) nicht die internen und/oder kundenseitigen Abnahmekriterien erfüllen.

ANMERKUNG 1 Anwendbare Messsystemanalysen (MSA) können mit Hilfe von mehreren Methoden umgesetzt werden [z. B. Bias-Studie, Wiederholpräzision und Vergleichpräzision von Messungen (Gage R&R), Wiederholbarkeitsprüfung, Messunsicherheitsanalyse, Prüferübereinstimmung].

ANMERKUNG 2 Die Organisation sollte nachweisen, dass alle Messmethoden und Prüfmittel, die im Kontrollplan enthalten sind, angemessen und fähig sind und der vom Kunden geforderten Lieferleistung dienen.

4.6.4 Die Organisation muss einen Erstmusterprüfbericht (FAIR) in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden und/oder der Organisation (z. B. EN 9102) fertigstellen. Ein Nachweis des konformen Erstmusterprüfberichts (FAIR) muss in den Vorlagen des Produktionsteil-Freigabeverfahrens (PPAP) enthalten sein.

ANMERKUNG Zusätzliche Maßhaltigkeits-, Werkstoff- und/oder Leistungsprüfungsergebnisse dürfen für die Validierung der Produktkonformität gefordert werden.

4.6.5 Einleitende Prozessfähigkeitsuntersuchungen, die von der Industrie anerkannte statistische Methoden benutzen, müssen für innerhalb der Entwicklungsaufzeichnungen und des unterstützenden Kontrollplans festgestellte Schlüsselmerkmale von Produkten und Prozessen abgeschlossen werden.

ANMERKUNG Prozessfähigkeitsuntersuchungen sollten die Einflüsse von Personen, Maschinen, Werkzeugen, Verfahren, Werkstoffen, Messungen und Umgebungsbedingungen berücksichtigen.

- a) Die Menge der geforderten Muster zur Ermittlung der Prozessfähigkeit muss statistisch gültig sein. Das wird in Absprache mit dem Kunden vor dem Beginn der Untersuchungen bestimmt.
- b) Ausnahmen müssen vom Hersteller dokumentiert und vom Kunden genehmigt werden, soweit erforderlich, wenn es unmöglich oder unverhältnismäßig aufwändig ist, die in diesem Abschnitt enthaltenen Anforderungen bezüglich der Stabilität und Fähigkeit zu erfüllen.

ANMERKUNG Prozessfähigkeitskennwerte (z. B. Cpk, Ppk) können nur berechnet werden, wenn der Prozess unter Verwendung von statistisch gültigen Methoden zur Bewertung der Prozessfähigkeit und -stabilität als stabil ermittelt wurde.

*) Das ist ein Bestandteil der PPAP-Unterlage und kann für die vorzulegenden PPAP-Dokumente gefordert sein.