

	DIN EN 9215	
ICS 49.020 Programmmanagement – Begründung und Qualifizierung der Definition – Leitfaden für die Ausarbeitung des Definitionsbegründungsplans und des Definitionsbegründungsdossiers; Englische Fassung EN 9215:2023 Programme Management – Definition justification and qualification – A guide to drawing up the definition justification plan and of the definition justification dossier; English version EN 9215:2023 Management de Programme – Justification et qualification de la définition – Guide pour l’élaboration du plan de justification de la définition et du dossier de justification de la définition; Version anglaise EN 9215:2023 Gesamtumfang 37 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 9215:2023) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Programm-Management und System-Engineering, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Qualitäts- und Managementverfahren“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von EN 9215:2023.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen im Abschnitt Begriffe der englischen Fassung.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Dokumentabnahme

Entscheidung, mit der der Kunde zustimmt, dass das Dokument den vertraglichen Anforderungen entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Dokumentabnahme ist der Kunde nicht verpflichtet, die Verantwortung zu übernehmen. Der Verfasser des Dokuments bleibt für dessen Inhalt verantwortlich und ist insbesondere für die Behebung aller nach der Annahmeentscheidung festgestellten Nichtkonformitäten verantwortlich.

Anmerkung 2 zum Begriff: Reagiert der Kunde nicht innerhalb einer zuvor festgelegten Frist, gilt das Dokument als de facto angenommen.

3.2

Produktabnahme

vertragliche Entscheidung, mit der der Kunde zustimmt, dass das Produkt gemäß seiner qualifizierten Definition und den vereinbarten Abweichungen und Sonderfreigaben hergestellt wird und bei der Lieferung durch den Lieferanten frei von Mängeln ist

3.3

Zertifikat

Dokument, das die Definitionsgenehmigung formalisiert und von der Behörde ausgestellt wird, wenn der Entwickler nachweist, dass das Produkt den geltenden Vorschriften entspricht

3.4

Zertifizierung

durch ein internes oder von einem akkreditierten Dritten ausgestelltes Zertifikat formalisierte Bestätigung, dass der Zertifizierungsgegenstand mit den festgelegten Anforderungen konform ist und für den betrieblichen Einsatz geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zertifizierung kann sich auf ein Produkt, eine Dienstleistung, ein System, ein Managementsystem oder eine Person beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Bestätigung berechtigt nicht systematisch zur tatsächlichen Nutzung.

BEISPIEL Bei Lufttransporten ist ein spezifisches zweites, von den nationalen Behörden ausgestelltes Zertifikat erforderlich, um die Betriebsanforderungen zu erfüllen.

3.5

Dossier zur Begründung der Definition

DJD, en: definition justification dossier

Dokument oder Datei, in dem/der alle Entwicklungs- und Testinformationen zusammengefasst sind, die belegen, dass die in der Definitionsdatei beschriebene Produktdefinition alle Anforderungen der (bedarfs)technische Lieferbedingung ([N]TS, en: [need] technical specification) erfüllt

3.6

Begründung der Definition

Prozess, bei dem der Lieferant Argumente und Nachweise aus den Aktivitäten der Produktverifizierung und -validierung sammelt, um nachzuweisen, dass die Produktdefinition alle Anforderungen der (bedarfs)technische Lieferbedingung ([N]TS) des Kunden erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aktivitäten zur Beschaffung von Nachweisen werden in einem Plan zur Begründung der Definition (DJP) geplant, der dem Kunden zur Genehmigung vorgelegt wird. DJP-Elemente, die hinsichtlich der Kosten und des Zeitaufwandes als entwicklungskritisch eingestuft werden, müssen jedoch in den Vertrag aufgenommen werden und sind de facto vom Kunden genehmigt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gesammelte Nachweise und Schlussfolgerungen werden in einem DJD zusammengefasst und dem Kunden zur Abnahme vorgelegt.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der Begründung der Definition werden keine spezifischen technischen Aktivitäten für den Lieferanten hinzugefügt. Sie stützt sich auf die Ergebnisse der technischen Aktivitäten der Produktverifizierung und -validierung, die in jedem Fall vom Lieferanten durchgeführt werden.

3.7

Plan zur Begründung der Definition

DJP, en: definition justification plan

Dokument, in dem dargelegt wird, wie und wann (Arten von Nachweisverfahren, Arten von Aktivitäten, usw.) nachgewiesen wird, dass die Definition des Produkts alle Anforderungen der (bedarfs)technische Lieferbedingung ([N]TS) erfüllt

3.8

Qualifizierungserklärung

Akt, mit dem der Kunde auf der Grundlage der theoretischen und experimentellen Begründungen, die der Lieferant im DJD und in der Begründungsdatei für Herstellung und Inspektion (MIJF, en: Manufacturing and Inspection Justification File) vorgelegt hat, sowie auf der Grundlage der Qualifizierungstests des Kunden bescheinigt, dass die (in der Definitionsdatei enthaltene) Produktdefinition alle in der (bedarfs)technischen Lieferbedingung genannten Anforderungen erfüllt und dass diese Definition herstellbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Erklärung kann es sich um ein förmliches Dokument handeln, das vom Kunden ausgestellt wird, oder einfach um eine ausdrückliche Erwähnung in einem Bericht über die Überprüfung der Qualifizierung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Mit der Qualifizierungserklärung endet der Entwicklungsvertrag.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Erklärung ist die Verpflichtung des Kunden gegenüber dem Lieferanten hinsichtlich der qualifizierten Definition. Diese Definition wird zur Referenzdefinition, auf deren Grundlage die Muster für die Serienproduktion gefertigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ändert sich die Definition auf Veranlassung des Kunden nach der Qualifizierungserklärung und nach dem Produktionsstart, sollte der Kunde die Kosten für die Wiederaufnahme der Produktion im Zusammenhang mit den Änderungen tragen.

3.9

Qualifizierung der Definition

Prozess, dessen Ziel es ist, zu zeigen, dass die Produktdefinition die Anforderungen der (bedarfs)technische Lieferbedingung erfüllt und herstellbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Prozess umfasst die Aktivitäten zur Begründung der Definition (theoretisch und experimentell), die vom Lieferanten durchgeführt werden, sowie die Aktivitäten, die vom Kunden durchgeführt werden. Die Kundenaktivitäten bestehen zum einen aus der Analyse der vom Lieferanten übermittelten Begründung der Definitionselemente und Elemente der Begründung der Herstellbarkeit und zum anderen aus so genannten Qualifizierungstests in einer Nicht-Endbenutzer-Umgebung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Qualifizierungstests werden vom Kunden an Produktmustern, so genannten Qualifizierungsmustern, in einer für die Betriebsumgebung repräsentativen Umgebung durchgeführt. Die bei diesen Tests verwendeten Szenarien können über die im Plan zur Begründung der Definition des Lieferanten definierten hinausgehen (zusätzliche Testeinrichtungen, erweiterter Bereich usw.). Während dieser Tests darf der Lieferant zur Unterstützung anwesend sein, um das Produkt im Rahmen einer Unterstützungsleistung zu implementieren.

3.10

Produktvalidierung

Prozess, mit dem durch objektive Nachweise (Ergebnisse von Inspektionen, Messungen, Analysen, Tests usw.) gezeigt wird, dass das Produkt in der vorgesehenen Form die betrieblichen Anforderungen in der vorgesehenen Betriebsumgebung erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Validierungsaktivitäten dürfen in einer realen oder simulierten Betriebsumgebung durchgeführt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Produktvalidierung beantwortet die Frage: „Wurde das richtige Produkt gebaut?“.

3.11

Produktverifizierung

Prozess, mit dem durch objektive Nachweise (Ergebnisse von Inspektionen, Messungen, Analysen, Tests usw.) gezeigt wird, dass das Produkt in der vorgesehenen Form mit den festgelegten Anforderungen konform ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Produktverifizierung unterscheidet sich von der Anforderungsprüfung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Produktverifizierung beantwortet die Frage „Ist das Produkt richtig gebaut?“.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Abkürzungen

AC	Abnahmekriterien (en: acceptance conditions)
AS	Abnahmespezifikation (en: acceptance specification)
CDR	kritisches Designreview (en: critical design review)
CF	Zertifizierungsdatei (en: certification file)
COTS	handelsübliche Komponente (en: component off-the-shelf)
CP	Zertifizierungsplan (en: certification plan)
CR	Zertifizierungsreview (en: certification review)
DCJF	Begründungsdatei für Designauswahl (en: design choice justification file)
DDF	Definitionsdatendatei (en: Definition data file)
DDFi	Zwischen-Definitionsdatendatei (en: intermediate definition data file)
DGA	Französische Behörde für Rüstungsbeschaffung (fr: Direction Générale de l'Armement)
DJD	Dossier zur Begründung der Definition (en: definition justification dossier)
DJP	Plan zur Begründung der Definition (en: definition justification plan)
FPS	Spezifikation der funktionellen Leistungsmerkmale (en: Functional performance specification)
MIJF	Begründungsdatei für Herstellung und Inspektion (en: manufacturing and inspection justification file)
(N)TS	(bedarfs)technische Lieferbedingung (en: [Need] technical specification)
ORR	Überprüfung der Betriebsbereitschaft (en: Operational readiness review)
PBS	Produktstrukturplan (en: Product breakdown structure)
PDR	Überprüfung des vorläufigen Entwurfs (en: Preliminary design review)
PTS	technische Lieferbedingung des Produkts (en: Product technical specification)
QR	Überprüfung der Qualifizierung (en: Qualification review)
SoW	Leistungsbeschreibung (en: Statement of work)
TOEV	technische und betriebliche Evaluierungen (en: Technical and operational evaluations)
TRR	Überprüfung der Testbereitschaft (en: Test readiness review)
V&V	Verifizierung und Validierung (en: Verification and validation=)
WS	Arbeitsbeschreibung (en: Work specification)

English Version

**Programme Management - Definition justification and
qualification - A guide to drawing up the definition
justification plan and of the definition justification dossier**

Management de programme - Justification et
qualification de la définition - Guide pour l'élaboration
du plan de justification de la définition et du dossier de
justification de la définition

Programmmanagement - Begründung und
Qualifizierung der Definition - Leitfaden für die
Ausarbeitung des Definitionsbegründungsplans und
des Definitionsbegründungsdossiers

This European Standard was approved by CEN on 2 January 2023.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Contents

Page

European foreword 3

1 Scope..... 4

2 Normative references..... 4

3 Terms and definitions 4

4 List of acronyms 7

5 Presentation of the associated concepts and documents..... 8

5.1 Qualification of the definition 8

5.1.1 Purpose of the qualification of the definition..... 8

5.1.2 Difference from other types of qualification 8

5.2 Justification of the definition..... 9

5.2.1 Concept 9

5.2.2 Differences with other related notions..... 10

5.3 Justification of the producibility of the definition 12

6 Role and contractual nature of the qualification of the definition 12

7 Definition qualification process 13

7.1 General..... 13

7.2 Establishment of the DJP by the supplier..... 14

7.3 Approval of the DJP by the customer 14

7.4 Justification works and elaboration of the DJD by the supplier 14

7.5 Acceptance of the DJD and the MIJF by the customer 15

7.6 Qualification tests by the customer..... 15

7.7 Qualification review (QR) 15

7.8 Qualification pronouncement 16

8 Positioning of the qualification process in the phasing and scheduling..... 16

8.1 General case: product without certification and with a designated customer..... 16

8.2 Specific cases 18

8.2.1 Partial qualification of the definition 18

8.2.2 Reuse of components off-the-shelf (COTS) 19

8.3 Qualification according to the level of the product breakdown structure 19

9 Verification and validation (V&V) versus definition justification and qualification 20

10 Production and content of the associated documents 21

10.1 Production and content of the DJP 21

10.1.1 Production of the DJP 21

10.1.2 Content of the DJP 21

10.2 Production and content of the DJD 23

10.2.1 Production of the DJD..... 23

10.2.2 Content of the DJD..... 23

10.3 Changes to the justification 24

10.4 Definition justification versus certification 25

Annex A (informative) An example of the presentation of a Definition Justification Plan — DJP ..29

Annex B (informative) An example of the presentation of a Definition Justification Dossier — DJD. 30

Bibliography 31

European foreword

This document (EN 9215:2023) has been prepared by the Aerospace and Defence Industries Association of Europe — Standardization (ASD-STAN).

After enquiries and votes carried out in accordance with the rules of this Association, this document has received the approval of the National Associations and the Official Services of the member countries of ASD-STAN, prior to its presentation to CEN.

This document shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2024, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2024.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this document: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.

1 Scope

This document sets forth the general rules applying to the justification of the definition of a product (tangible or intangible) and specifies the content of the definition justification plan (DJP) and the definition justification dossier (DJD).

It is applicable to all products designed and developed to fulfil the requirements of a customer expressed in a (need) technical specification. Industrials are advised to apply the following principles to their own needs for justification in their internal customer/supplier relations.

Clause 5 presents the concepts and the documents associated with the justification of the definition and qualification processes.

Clause 6 summarizes the role and the contractual nature of the qualification of the definition.

Clause 7 gives details of the qualification of the definition process, while Clause 8 positions this process in the programme development logic.

The document also describes the differences between the justification and the qualification of the definition and other notions, such as verification, validation or acceptance (Clause 9).

Clause 10 is a guide to the establishment and maintenance of the documents associated with the justification of the definition and qualification processes. Information related to the certification process, even if it is out of the scope of the present document, is also presented in Clause 10, because this process has certain similarities with the justification of the definition and qualification process.

This document belongs to the documents supporting the EN 9200 relating to project management specification.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp/>
- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>

3.1

document acceptance

decision by which the customer agrees that the document complies with the contractual requirements

Note 1 to entry: in the case of document acceptance, customer's responsibility is not committed. The document author remains responsible for its content and is in particular in charge of fixing any non-conformity detected after acceptance decision.

Note 2 to entry: without any response from the customer within a time limit previously specified, the document is considered as de facto accepted.

3.2

product acceptance

contractual decision by which the customer agrees that the product is manufactured according to its qualified definition and the agreed deviations and waivers, and it is free of defects when delivered by the supplier

3.3

certificate

document formalizing the definition approval issued by the authority when the designer demonstrates that the product complies with the applicable regulations

3.4

certification

acknowledgement, formalized by a certificate written internally or by an accredited third party, that the subject of the certification conforms to specified requirements and is acceptable for operational use

Note 1 to entry: the certification may apply to a product, a service, a system, a management system or a person.

Note 2 to entry: this acknowledgement does not systematically authorize actual use.

EXAMPLE Regarding air transports, a specific second certificate issued by national authorities is necessary for the conformance to its operational requirements.

3.5

definition justification dossier

DJD

document or file gathering all the information of design and tests demonstrating that the definition of the product described in its definition data file fulfils all the requirements of the (need) technical specification [(N)TS]

3.6

justification of the definition

process by which the supplier collects arguments and evidence, coming from product verification and validation activities, in order to demonstrate that the product definition fulfils all the requirements of the customer's (need) technical specification [(N)TS]

Note 1 to entry: evidence acquisition activities are planned in a definition justification plan (DJP) submitted to customer approval. However, DJP elements deemed design-critical regarding costs and time shall be included in the contract and are de facto approved by the customer.

Note 2 to entry: collected evidence and conclusions are gathered in a definition justification dossier (DJD) submitted to customer acceptance.

Note 3 to entry: the justification of the definition does not add specific technical activities for the supplier. It is based on the results of the product verification and validation technical activities carried out in any case by the supplier.

3.7

definition justification plan

DJP

document presenting how and when (types of means of compliance, types of activities, etc.) will be justified that the definition of the product fulfils all the requirements of the (need) technical specification [(N)TS]

3.8

qualification pronouncement

act whereby the customer certifies, on the basis of the theoretical and experimental justifications presented by the supplier in the DJD and the manufacturing and inspection justification file (MIJF), and on the customer's qualification tests, that the definition of the product (contained in the definition data file) fulfils all the requirements expressed in the (need) technical specification and that this definition is producible

Note 1 to entry: the pronouncement can be a formal document issued by the customer or simply an explicit mention in a qualification review report.

Note 2 to entry: the qualification pronouncement ends the development contract.

Note 3 to entry: this pronouncement is worth customer's commitment to the supplier regarding the qualified definition. This definition becomes the reference definition on the basis of which the serial production specimens are made.

Note 4 to entry: if the definition changes, because of the customer, after the qualification pronouncement and after the production launching, the customer should bear the cost of the resumption of production related to the changes.

3.9

qualification of the definition

process whose objective is to demonstrate that the product definition fulfils the requirements of the (need) technical specification and is producible

Note 1 to entry: this process encompasses the activities of the justification of the definition (theoretical and experimental) carried out by the supplier and activities carried out by the customer. Customer activities consist on the one hand in the analysis of justification of the definition elements and producibility justification elements transmitted by the supplier, and on the other hand in so-called qualification tests in a non end-user environment

Note 2 to entry: the qualification tests are conducted by the customer, on samples of the product called qualification samples, in an environment representative of the operating environment. The scenarios used during these tests may go beyond those defined in the supplier's definition justification plan (additional testing facilities, extended domain, etc.). During these tests, the supplier may be present in support, for the implementation of the product as part of a support service.

3.10

product validation

process which demonstrates through objective evidence (results of inspections, measurements, analyses, tests, etc.) that the product as designed fulfils operational need in the intended operational environment

Note 1 to entry: validation activities may be carried out in real or simulated operational environment.

Note 2 to entry: product validation answers the question "Has the right product been built?"

3.11

product verification

process which demonstrates through objective evidence (results of inspections, measurements, analyses, tests, etc.) that the product as designed is compliant with specified requirements

Note 1 to entry: product verification differs from requirements verification.

Note 2 to entry: product verification answers the question "Is the product built right?".