

DIN EN 9103

ICS 03.120.10; 49.020

Einsprüche bis 2015-03-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9103:2007-11

Entwurf

**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Management der Veränderung der Haupteigenschaften;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 9103:2014**

Aerospace series –
Quality management systems –
Variation management of key characteristics;
German and English version FprEN 9103:2014

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-01-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 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 FprEN 9103:2014 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität veröffentlicht. 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.

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.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9103 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9103 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

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 Prozesslenkungsdocument 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.

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Erläuterung	4
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Prozessmodell	10
6 Bemerkungen	10
Anhang A (normativ) Leitfaden für die Erfüllung der Anforderungen an das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen	12
Anhang B (normativ) Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes	16
Bilder	
Bild 1 — Bevorzugtes Modell für das Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen	11
Bild B.1 — Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes (1 von 2)	19
Bild B.1 — Beispiel eines Prozesslenkungsdocumentes (2 von 2)	20

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9103:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 9103:2005 ersetzen.

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 beschaffen. 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 Nord- und Südamerika, dem asiatisch-pazifischen Raum und Europa.

Dieses Dokument normiert Anforderungen für „Schlüsselmerkmale“ (KC, en: Key characteristic), 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 legt die Anforderungen an das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen fest. 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, Merkmale, die durch diesen Prozess erzeugt werden, zu lenken und deren Änderungen auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Diese Norm enthält die folgenden speziellen Anforderungen:

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

Diese Norm tut nicht:

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

Obwohl im Mittelpunkt die 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 diese auf irgendeiner Ebene oder als Leitlinie innerhalb der Luftfahrt-, Raumfahrt- oder Verteidigungsindustrie, die die kritischen Einheiten (CIs, en: Critical Items) lenkt, vertraglich verlangt werden. Diese Norm kann als eine eigenständige Anforderung angeführt werden 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 muss für alle Produktionsprozesse gelten, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben, sowie für Instandhaltungsprozesse, in denen Schlüsselmerkmale festgestellt werden. Sie gilt für Baugruppen und alle Ebenen von Teilen innerhalb einer Baugruppe, sowie für Grundmaterialien einschließlich Guss- oder Schmiedestücke sowie für Organisationen, die die Verantwortung für die Konstruktionsmerkmale des Produkts tragen.

Diese Norm gilt nicht für Prozesse im Labormaßstab, Pilotverfahren und Vorserienprozesse. Das besondere Management einiger Schlüsselmerkmale kann jedoch während dieser Phasen eines Programms, wenn vom Kunden gefordert oder von der Organisation als geeignet erachtet (z. B. Anforderung der Entwicklungsabteilung), die Anwendung anderer Verfahren erfordern, als der in dieser Norm beschriebenen.

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

Hersteller und Unterauftragnehmer sind verantwortlich für die Weiterleitung der Anforderungen dieser Norm mit dem jeweiligen Revisionsstand an ihre Unterauftragnehmer, die Konstruktionsmerkmale entwickeln, sowie für die Sicherstellung, 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, Einbau, Leistung, Lebensdauer und Herstellbarkeit des Endproduktes haben.

ANMERKUNG Die Lenkung eines Produkt- oder Prozess-Schlüsselmerkmal nach dieser Norm stellt weder eine Annahme des daraus resultierenden Produkts dar, noch unterstellt sie diese. Falls das Management der Änderungen nach dieser Norm Teil einer Annahmeentscheidung wird, sind die Anforderungen im entsprechenden Produktanahmeplan oder -vertrag festzulegen.

1.2 Grundsätze

In dieser Norm werden die folgenden Grundsätze verwendet:

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

Einheiten (z. B. Funktionen, Teile, Software, Merkmale, Prozesse), die eine signifikante Auswirkung auf die Produktrealisierung und die Verwendung des Produkts haben; eingeschlossen sind Einheiten wie Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Form, Passung, Funktion, Herstellbarkeit, Gebrauchslebensdauer usw.; die bestimmte Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen behandelt werden. Beispiele umfassen sicherheitsrelevante kritische Einheiten, bruchkritische Einheiten, aufgabenkritische Einheiten, Schlüsselmerkmale, und sicherheitsrelevante Instandhaltungsziele

3.2

Kunde

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

3.3

Schlüsselmerkmal

KC (en: Key Characteristic)

eine Merkmalseigenschaft oder ein Merkmal, deren/dessen Änderung einen bedeutenden Einfluss auf Einbau, Leistung, Lebensdauer oder Herstellbarkeit eines Produktes hat; die/das eine besondere Maßnahme zum Zweck der Lenkung von Änderungen erfordert (Bezug auf 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, messbaren, geometrischen Werkstoff-, Funktions- und/oder optischen Eigenschaften, 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**
die Person oder Funktionsbereich, die/der die Schlüsselmerkmale festlegt und dem die Gründe für die Auswahl der Schlüsselmerkmale bekannt sind. Üblicherweise liegen diese Verantwortungen bei den Abteilungen Design, Qualität, Fertigungs- oder Instandhaltungstechnik interner/externer Kunden, und werden von einem funktionsübergreifenden Team ermittelt

**3.5
Prozesseigner der Schlüsselmerkmale (Schlüsselmerkmal)**
die Person oder der Funktionsbereich, die/der die Daten der Schlüsselmerkmale zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des Prozesses verwendet

**3.6
Prozesslenkungsdocument
PCD (en: Process Control Document)**
ist eine schriftliche Darlegung des Fertigungs-/Instandhaltungsplans, der zur Lenkung der Änderungen von Schlüsselmerkmalen erstellt wird. Es ist ein veränderliches Dokument, das durch Hinzufügen oder Streichen von Schlüsselmerkmalen aktualisiert wird

**3.7
Hersteller**
Organisation, die Prozesse durchführt, die im Zusammenhang mit der Fertigung oder Instandhaltung eines Teils/Produkts stehen

**3.8
systematischer Einfluss**
Änderung, durch eine Quelle verursacht, die kein Teil des konstanten 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 Managements von Änderungen eingehalten werden müssen.

ANMERKUNG Weitere detaillierte Anleitungen sind in Anhang A angegeben.

4.2 Änderungsmanagement muss 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 pflegen, 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 Schlüsselmerkmal 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 Cpk mindestens 1,33 beträgt. Es dürfen andere vergleichbare Messungen der Prozessfähigkeit vorgenommen werden. Wenn der Prozess die Fähigkeitsforderungen 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, wird die Prozessfähigkeit (Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität) mit in der Industrie anerkannten statistischen Methoden bestimmt.

ANMERKUNG Ein Nachweis ausreichender Prozesslenkung darf, ist aber nicht darauf beschränkt, 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 können 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 können andere Überprüfungsverfahren bei Änderungen (z. B. Bearbeitung, Lenkung der Prozess-Schlüsselmerkmale, Abgleich mit Standardprozessen und Fehlerprüfungen) angewendet werden, 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 Zeichnungsmerkmale, Spezifikationen und andere Kundenforderungen und/oder Anforderungen angeführter Normen zu erfüllen.

4.7 In einigen Fällen kann es unmöglich oder sehr 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 kann, und dient zur Veranschaulichung und Klarstellung.

Das Modell besteht aus mehreren Stufen, beginnend mit der Festlegung der produkt-/prozessbezogenen Schlüsselmerkmale und/oder Feststellung von kritische 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

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.