

DIN EN 9103



ICS 03.100.70; 03.120.10; 49.020

Einsprüche bis 2023-01-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9103:2017-02

Entwurf

**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Variationsmanagement für Schlüsselmerkmale;
Deutsche und Englische Fassung prEN 9103:2022**

Aerospace series –
Quality management systems –
Variation management of key characteristics;
German and English version prEN 9103:2022

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Management de la variation des caractéristiques clés;
Version allemande et anglaise prEN 9103:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-11-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 oder Am DIN-Platz, 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 71 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 (prEN 9103:2022) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität und Sicherheitsmanagement, 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).

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grundlage der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung die im Prozess nachfolgende formelle Abstimmung auf Beschluss des Technischen Komitees übersprungen werden kann, wenn die Ergebnisse der Abstimmung im Technischen Komitee zusammen mit denen der CEN-Umfrage positiv sind.

Somit könnte das Dokument in diesem Fall direkt im Anschluss in die Veröffentlichung gehen.

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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 14253-1	siehe	DIN EN ISO 14253-1
ISO 22514-1	siehe	DIN ISO 22514-1
ISO 22514-7	siehe	DIN ISO 22514-7*

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9103:2017-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument redaktionell überarbeitet;
- b) Überarbeitung des Abschnitts „Einleitung“, Spezifizierung der Anwendung des Dokumentes und dem Zusammenhang zu anderen IAQG-Normen;
- c) Aktualisierung des Abschnitts „Normative Verweisungen“;

* Zurzeit als Entwurf.

- d) Überarbeitung des Abschnitts 3 „Begriffe“, Aufnahme neuer Begriffe, Überarbeitung von bestehenden Definitionen, Wegfall einiger Begriffe;
- e) Überarbeitung des Abschnitts 4 „Generelle Anforderungen“, komplette Überarbeitung der Struktur und des Inhalts;
- f) Überarbeitung des Abschnitts 5 „Prozessmodell“, Anpassung der Überschrift, Überarbeitung des Bildes der Modelldarstellung, Aufnahme und Überarbeitung der Struktur und des Inhalts vom vorherigen Anhang A in diesen Abschnitt;
- g) Überarbeitung des Abschnitts 6 „Bemerkungen“, wurde inhaltlich zum Thema „Anforderung an den Inhalt des Kontrollplans“ umgearbeitet;
- h) Einfügung eines Abkürzungsverzeichnisses als Anhang A;
- i) Überarbeitung des Anhangs B; Wegfall der Bilder der Beispieldokumente, wurde inhaltlich zum Thema „Leitfaden für einen Reaktionsplan“ umgearbeitet;
- j) Einfügung des Abschnitts „Literaturhinweise“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen*

DIN ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

DIN ISO 22514-1, *Statistische Methoden im Prozessmanagement — Fähigkeit und Leistung — Teil 1: Allgemeine Grundsätze und Begriffe*

DIN ISO 22514-7, *Statistische Verfahren im Prozessmanagement — Fähigkeit und Leistung — Teil 7: Fähigkeit von Messprozessen* *

**Luft- und Raumfahrt – Qualitätsmanagementsysteme – Variationsmanagement für
Schlüsselmerkmale**

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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Erläuterungen	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	9
1.1 Allgemeines	9
1.2 Zweck	9
1.3 Grundsätze	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	14
4.1 Weiterreichen der Produkt-Schlüsselmerkmale	14
4.2 Erstellung von Ein- und Ausgaben des Lenkungsplans	14
4.3 Bedingungen für die Durchführung der statistischen Prozesslenkung	15
4.4 Anwendung der Schaltregeln	16
4.5 Beschränkungen der statistischen Prozesslenkung	16
4.6 Kompetenz und Schulung des Personals	16
4.7 Schlüsselmerkmal-Änderungsmanagement und Lenkungsdocumentation	17
5 Prozessmodell für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen	17
5.1 Stufe 1: Überprüfung der Produktleistung und der Schlüsselmerkmale	18
5.1.1 Überprüfung der vom Kunden zur Verfügung gestellten Konstruktionsunterlagen zur Ermittlung der Produkt-Schlüsselmerkmale	18
5.1.2 Bestimmung der Prozess-Schlüsselmerkmale	18
5.1.3 Identifizierung der Ersatz-Produktschlüsselmerkmale	19
5.1.4 Freigabe und Beibehaltung identifizierter Schlüsselmerkmale	19
5.1.5 Ausgaben von Stufe 1	20
5.2 Stufe 2: Definieren des Plans, um einen fähigen Prozess sicherzustellen	20
5.2.1 Vorbereiten des Lenkungsplans	20
5.2.2 Entwicklung des Ablaufdiagramms des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses	20
5.2.3 Entwicklung einer Risikoanalyse des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses	20
5.2.4 Festlegung des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses	21
5.2.5 Aktualisieren des Lenkungsplans	21
5.2.6 Ausgaben von Stufe 2	21
5.3 Stufe 3: Einsatz des Prozesses auf Versuchsbasis zur Erzeugung von Daten	22
5.3.1 Entwicklung eines Datenerhebungsplans	22
5.3.2 Herstellung von Versuchsteilen	22
5.3.3 Durchführen einer Studie zur Analyse des Messsystems	22
5.3.4 Erhebung von Daten zur Überwachung der Prozessleistung	23
5.3.5 Aufzeichnung der erhobenen Daten oder zusammenfassenden Statistiken in einer Qualitätsregelkarte	23
5.3.6 Aktualisieren des Lenkungsplans	24
5.3.7 Ausgaben von Stufe 3	24
5.4 Stufe 4: Analysieren von Daten für Maßnahmen	25
5.4.1 Überprüfen der Qualitätsregelkarte zur Überwachung der Prozessleistung	25
5.4.2 Regelmäßige Analyse der Daten zur Sicherstellung der kontinuierlichen Prozessfähigkeit	25
5.4.3 Fortsetzung der Untersuchung von Bedingungen, die außerhalb der Lenkung liegen, oder von Quellen von Änderungen	25
5.4.4 Aktualisieren des Lenkungsplans	25
5.4.5 Ausgaben von Stufe 4	25
5.5 Stufe 5: Ergreifen von Maßnahmen aus der Prozessleistungsstudie	26
5.5.1 Anwendung des Reaktionsplans des Lenkungsplans, um einen instabilen Prozess zu bewältigen	26

5.5.2	Durchführung einer Messsystemanalyse, um mit einem untauglichen Prozess umzugehen	26
5.5.3	Umsetzung des Plans zur Eindämmung	27
5.5.4	Aktualisieren des Lenkungsplans	27
5.5.5	Ausgaben von Stufe 5	27
5.6	Stufe 6: Fortführen der Prozessüberwachung	27
5.6.1	Durchführung einer regelmäßigen Überprüfung der Prozessleistung	27
5.6.2	Kontinuierliche Überprüfung der Qualitäts- und/oder Ausführungsindikatoren	27
5.6.3	Ausgaben von Stufe 6	28
5.7	Stufe 7: Bewältigung von Prozessänderungen	28
5.7.1	Dokumentation von Änderungen	28
5.7.2	Umsetzung von Änderungen, soweit erforderlich	28
5.7.3	Ausgaben von Stufe 7	28
5.8	Führen einer Dokumentation zum Nachweis der Konformität	28
6	Anforderungen an den Inhalt des Lenkungsplans	28
6.1	Zweck	28
6.2	Allgemeine Grundsätze und Elemente des Lenkungsplans	28
6.3	Änderungsmanagement	30
Anhang A (informativ)	Abkürzungsverzeichnis	31
Anhang B (normativ)	Leitlinien für den Reaktionsplan (Verwendung/Anwendung und Inhalt)	32
Literaturhinweise		33

Bilder

Bild 1 — Beziehung zwischen EN 9103 und anderen IAQG-Normen	8
Bild 2 — Schlüsselmerkmale des Änderungsmanagement-Modells	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 9103:2022) 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 dieses Dokument die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer von ASD-STAN erhalten, bevor es CEN vorgelegt wurde.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 9103:2014 ersetzen.

Erläuterungen

Dieses Dokument wurde überarbeitet, um es an die neuesten Überarbeitungen der Normen der International Aerospace Quality Group (IAQG) anzupassen (d. h. EN 9100, EN 9110, EN 9102, EN 9138, EN 9145) und um das Feedback der Industrie zu berücksichtigen. Andere Änderungen, die an den hier vorgestellten Standardanforderungen vorgenommen wurden, waren redaktioneller Art und dienten der besseren Verständlichkeit, einschließlich zusätzlicher Begriffe und Definitionen sowie Verweisen auf andere relevante externe Normen.

Einleitung

Zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit müssen Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und kontinuierlich verbessern, die die Anforderungen der Kunden und der regelsetzenden Behörde erfüllen oder übertreffen. Durch die Globalisierung der Industrie und der sich daraus ergebenden Vielfalt von regionalen/nationalen Anforderungen und Erwartungen ist es komplizierter geworden, dieses Ziel zu erreichen. Die Endprodukte-Organisationen stehen vor der Herausforderung, die Qualität von Produkten sicherzustellen, die von externen Lieferanten aus der ganzen Welt gekauft werden, und diese in alle Ebenen innerhalb der Lieferkette zu integrieren. Die Hersteller, einschließlich externer Lieferanten, stehen vor der Herausforderung, dass das Produkt an viele Kunden geliefert wird, die unterschiedliche Erwartungen an die Qualität haben und unterschiedliche Anforderungen stellen.

Um eine deutliche Besserung in Bezug auf Qualität und Sicherheit sowie eine Kostenreduzierung des ganzen Wertflusses zu erreichen, hat die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie die IAQG ins Leben gerufen. An dieser Organisation beteiligen sich Unternehmen aus Amerika, Asien/Pazifik und Europa.

Dieses Dokument standardisiert die Anforderungen für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen (KC, en: Key Characteristics). Die Festlegung von gemeinsamen Anforderungen zur Anwendung auf allen Ebenen der Lieferkette sollte aufgrund des Wegfalls oder der Verringerung von organisationsspezifischen Anforderungen und den sich aus diesen vielen Erwartungen ergebenden Änderungen zu einer verbesserten Qualität und Sicherheit sowie zu geringeren Kosten führen.

Allgemeines

Dieses Dokument legt die Anforderungen an das Änderungsmanagement für Schlüsselmerkmale fest und bietet ein Verfahren zur Erfüllung dieser Anforderungen.

Dieses Dokument erfordert eine gründliche Bewertung des entsprechenden Herstellungs-/Instandhaltungsprozesses mit dem vorrangigen Ziel, die Änderung der Merkmale, die durch diese Prozesse erzeugt werden, zu lenken und auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Diese Norm enthält die folgenden speziellen Anforderungen:

- Verständnis der Prozesselemente, die Einfluss auf Schlüsselmerkmale haben;
- geregelte Ermittlung von Prozess-Schlüsselmerkmalen mit geeigneten Analysewerkzeugen, um die Änderungen zur Erfüllung der Kundenforderungen zu lenken und zu reduzieren;
- Bewertung der Prozesslenkung und -fähigkeit, um sicherzustellen, dass die Änderungen richtig verstanden werden;
- Lenkungsplan (CP, en: Control Plan) zur Festlegung der spezifischen Lenkung von Schlüsselmerkmalen und Herstellungs-/Instandhaltungsprozessparametern.

Die Produktabnahme und -freigabe erfolgt entsprechend den Kundenanforderungen; dieses Dokument kann nicht als Grundlage für die Produktabnahme und -freigabe verwendet werden. Folgendes leistet dieses Dokument nicht:

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

Für die Zwecke dieses Dokuments gilt der Prozess der Änderungslenkung nicht für Prozesse im Labor-, Pilot- oder Vorproduktionsmaßstab; allerdings kann ein spezielles Management einiger Schlüsselmerkmale unter Verwendung anderer als der in diesem Dokument beschriebenen Methoden während der verschiedenen Phasen eines Programms erforderlich sein, wenn dies vom Kunden gefordert oder von der Organisation (z. B. Technik, Fertigung) als angemessen erachtet wird.

Obwohl der Fokus dieses Dokuments auf der Lenkung der Änderungen von Schlüsselmerkmalen für Herstellungs- und Instandhaltungstätigkeiten liegt, kann dieses Dokument auch als Modell für andere Merkmale, die die Kundenzufriedenheit (z. B. Kosten und rechtzeitige Lieferung) betreffen, verwendet werden.

Anwendung

Dieses Dokument wurde erstellt, um Anforderungen für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen festzulegen, wenn diese auf einer beliebigen Ebene der Lieferkette vertraglich in Anspruch genommen werden. Dieses Dokument kann auch in der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie als Leitfaden für die Lenkung von Schlüsselmerkmalen verwendet werden. Dieses Dokument kann als eigenständige Anforderung herangezogen oder in Verbindung mit anderen IAQG-Normen (z. B. EN 9100, EN 9110, EN 9102, EN 9138, EN 9145) verwendet werden.

Für jedes vom Kunden (Konstruktionsbehörde oder Schlüsselmerkmale-Eigner) geforderte Konstruktionsmerkmal gibt es eine Mindestwahrscheinlichkeit der Konformität, die erforderlich ist, damit das Produkt seine Konstruktionsfunktion erfüllen kann. Eine weitere Verbesserung des Prozesses über diesen Punkt hinaus ist immer dann wünschenswert, wenn globale, kostengünstige Methoden zur Verfügung stehen.

- Dieses Dokument enthält Anforderungen für die Durchführung dieser kontinuierlichen Verbesserung.
- EN 9145 bietet einen strukturierten Rahmen für den Produktentwicklungsprozess durch den Einsatz der Methoden der fortschrittlichen Produktqualitätsplanung (APQP, en: Advanced Product Quality Planning) und der Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP, en: Production Part Approval Process), um sicherzustellen, dass Qualitätsprodukte rechtzeitig geliefert werden und gleichzeitig die Kostenziele erfüllt werden.
- EN 9138 enthält Methoden, die sicherstellen, dass die Mindestwahrscheinlichkeit der Konformität für jedes Merkmal, für das Informationen gesammelt werden, erreicht wird.
- EN 9102 bietet eine Methode zur Validierung mit objektiven Nachweisen, dass Produktrealisierungsprozesse in der Lage sind, Teile und Baugruppen herzustellen, die den technischen und konstruktiven Anforderungen entsprechen.

Die Beziehung zwischen diesen Normen wird in Bild 1 konzeptionell dargestellt, wobei die Verbindung zu den Entwicklungsmeilensteinen und den Prozessphasen der EN 9145 hergestellt wird, die mit den konzeptionellen Produktanforderungen beginnen und sich über den gesamten Produktlebenszyklus erstrecken.

- Je eher die Schlüsselmerkmale identifiziert und unter Produktionskontrolle gestellt werden, desto eher kann das Unternehmen mit der Aktivierung und Optimierung der Prozesse beginnen.
- Vor dem Ende der Phase 4 der EN 9145 (Produkt- und Prozessvalidierung) werden die Methoden der EN 9103 eingesetzt, um die Leistungsfähigkeit der Produktionsprozesse vor der laufenden Produktion zu überprüfen.
- Zum Ende der Phase 4 der EN 9145 ist die Entwurfsbehörde zu dem Schluss gekommen, dass alle geltenden Kundenverpflichtungen beim Entwurf des Produkts erfüllt wurden und dass die Produktionsprozesse „konsistent“ konforme Produkte hervorbringen. Diese „konsistente“ Produktion kann durch einen Wert für die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts dargestellt werden, der über dem von der Entwurfsbehörde akzeptierten Mindestwert liegt. Wo EN 9138 gilt, wird dieser Mindestwert als anfängliche Zuverlässigkeitsanforderung (IRR, en: Initial Reliability Requirement) bezeichnet.
- Während der Phase 5 der EN 9145 (laufende Produktion, Nutzung und Service nach der Auslieferung) liegt der Schwerpunkt der EN 9103 auf der weiteren Verbesserung des Reifegrads des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses, der Verringerung der Änderungskosten für den Hersteller und der Erhöhung der Konformitätswahrscheinlichkeit des ausgelieferten Produkts, wobei die globale Kostenwirksamkeitsgrenze (der Punkt, an dem weitere Verbesserungsmöglichkeiten mehr kosten als die Verbesserung einbringt) nicht überschritten wird. Dieser Grenzwert darf sich ändern, wenn kostengünstigere Verbesserungen entdeckt werden.

- Entwurf -

E DIN EN 9103:2023-01
prEN 9103:2022 (D)

ANMERKUNG Die eigentliche Dauer jeder Phase ist aufgrund der verschiedenen Eigenschaften jedes Produktes und/oder jedes Produktentwicklungsprojektes unterschiedlich.

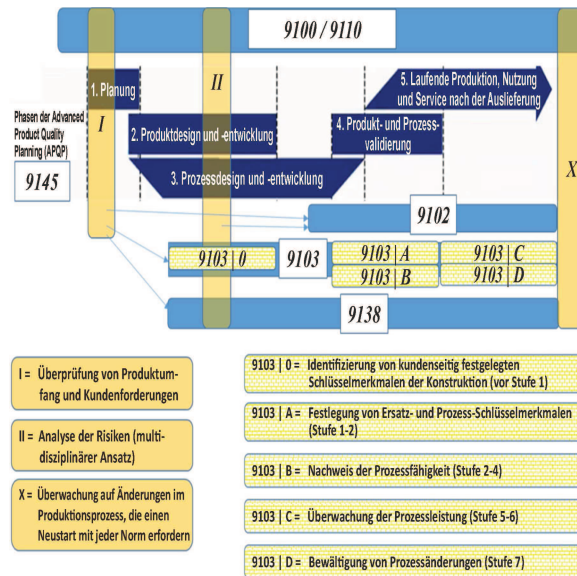


Bild 1 — Beziehung zwischen EN 9103 und anderen IAQG-Normen

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument ist in erster Linie für neue Teile und Produkte bestimmt, die in einer laufenden Produktionsphase hergestellt werden sollen, kann jedoch auch auf Teile der laufenden Produktion angewendet werden (z. B. Herstellung, Wartung). Dieses Dokument gilt für alle Produktionsprozesse, die Einfluss auf die Änderungen von Schlüsselmerkmalen haben, sowie für Instandhaltungs- und Serviceprozesse, in denen Schlüsselmerkmale identifiziert werden. Sie gilt für Organisationen für Baugruppen und alle Ebenen von Teilen innerhalb einer Baugruppe bis hin zu Grundmaterialien einschließlich Guss- oder Schmiedestücken sowie für Organisationen, die die Verantwortung für die Erzeugung der Konstruktionsmerkmale des Produkts tragen.

Der Änderungslenkungsprozess beginnt mit der Produktdefinition, üblicherweise in der Konstruktionsdokumentation (z. B. digitales Modell, technische Zeichnung, Spezifikation) festgelegt, in der Schlüsselmerkmale identifiziert werden, und führt zu einem Änderungsmanagement-Prozess für diese Schlüsselmerkmale. Dieser Prozess darf auch für vom Hersteller identifizierte Schlüsselmerkmale verwendet werden (z. B. Prozess-Schlüsselmerkmale, Zusatz-/Ersatz-Schlüsselmerkmale).

Die Hersteller und ihre Unterauftragnehmer sind dafür verantwortlich, dass die Standardanforderungen an die externen Lieferanten weitergegeben werden, die Konstruktionsmerkmale erstellen und Produktions- und Serviceangebote bereitstellen, um sicherzustellen, dass die Schlüsselmerkmale den Anforderungen des Kunden entsprechen.

1.2 Zweck

Dieses Dokument ist dazu bestimmt, die Verbesserung der Herstellungs- und Instandhaltungsprozesse durch angemessene Planung und wirksames Management der Änderungen von Schlüsselmerkmalen voranzutreiben. Dieser Schwerpunkt dient dazu, die Einheitlichkeit (geringere oder minimale Änderung der Produkt-Schlüsselmerkmale) und die Akzeptanzwahrscheinlichkeit des Endprodukts zu verbessern.

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

1.3 Grundsätze

In diesem Dokument werden die folgenden Grundsätze verwendet:

- „müssen“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollten“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „dürfen“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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). Bei Widersprüchen zwischen diesem Dokument

und den zitierten Dokumenten gelten die Anforderungen dieses Dokuments. Weitere bibliographische Informationen zur Unterstützung der Umsetzung von EN 9103 sind in Anhang A zu finden.

EN 9100,¹ *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9101,¹ *Anforderungen für die Durchführung von Audits von Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und Verteidigung*

ISO 3534-2,² *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

ISO 9000,² *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, das IAQG International Dictionary³, EN 9100⁴, EN 9101 und 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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

gemeinsame Ursache

gewöhnliche, historische, quantifizierbare Schwankungen in einem Prozess, die durch Phänomene gekennzeichnet sind, die ständig im Prozess aktiv sind, probabilistisch vorhersehbar sind und keine signifikanten hohen oder niedrigen Werte aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den gemeinsamen Ursachen dürfen auch unregelmäßige, aber vorhersehbare Schwankungen innerhalb einer historischen Erfahrungsbasis gehören.

BEISPIEL Die durch ungeeignete/unzureichende Verfahren, Konstruktionen und Einrichtungen verursachte Änderung, die sich aus dem derzeitigen begrenzten Know-how, den technischen Bedingungen und Technologien, dem Bewusstsein usw. ergeben kann (z. B. mangelhafte Konstruktion, mangelhafte Wartung von Maschinen, Fehlen klar definierter Standardarbeitsverfahren, schlechte Arbeitsbedingungen, Schmutz, Temperatur, für die Aufgabe ungeeignete Maschinen, minderwertige Ausgangsmaterialien, Messfehler, Vibrationen in industriellen Prozessen, unzureichende Schulung).

3.2

Lenkungsplan

CP, en: control plan

Eine dokumentierte Beschreibung, die Schritte des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses, wichtige Inspektions- und Lenkungstätigkeiten miteinander verbindet. Das Ziel des Lenkungsplans ist es, die Produktkonstruktionsmerkmale und die Prozessvariablen zu lenken, um die Produktqualität sicherstellen zu können.

-
- 1 Unter der Leitung der IAQG entwickelt und von verschiedenen Normungsinstituten veröffentlicht [z. B. ASD-STAN, SAE International, Europäisches Komitee für Normung (CEN), Japanese Standards Association/Society of Japanese Aerospace Companies (JSA/SJAC), Brazilian Association for Technical Norms (ABNT)].
 - 2 Veröffentlicht von: ISO International Organization for Standardization <http://www.iso.ch/>.
 - 3 Zu finden auf der IAQG-Website: <https://iaqg.org/tools/dictionary/>.
 - 4 Besonders kritische Elemente (CIs, en: Critical Items) und spezielle Anforderungen.

3.3

Designmerkmale

Die dimensionalen, visuellen, funktionalen, mechanischen, kosmetischen und materiellen Eigenschaften oder Merkmale, die die Konstruktion eines Produktes beschreiben und ausmachen, wie durch die Anforderungen der Konstruktionsdefinitionsdatei festgelegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Konstruktionsmerkmale können gemessen, überprüft, getestet oder verifiziert werden, um die Konformität der Konstruktionsanforderungen zu ermitteln.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dimensionale Merkmale beinhalten prozessinterne Eigenschaften (z. B. bearbeitete oder geschmiedete/gegossene Dimensionen auf Schmiede-/Gussstücken, Schweißnähten/hartgelöteten Verbindungen, die für die Abnahme der fertigen Verbindung notwendig sind). Materialeigenschaften oder Merkmale dürfen Prozessvariablen und Abläufe beinhalten, die durch die Konstruktionsdefinitionsdatei spezifiziert werden (z. B. Wärmebehandlungstemperatur, Klasse fluoreszierender Penetriermittel, Ultraschallscanner, Schweißverlauf, Wärmebehandlung). Dies bietet eine Gewährleistung der vorgesehenen Merkmale, die nicht anderweitig kontrolliert werden könnten.

3.4

Konstruktionsunterlagen

Dokumentation zur Unterstützung der technischen Definition/Spezifikation, die das Produkt vollständig definiert, einschließlich physischer oder elektronischer/digitaler Zeichnungen, elektronischer/digitaler Modelle, Firmware/Software oder anderer zugehöriger Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören Aufzeichnungen über genehmigte technische Änderungen, die noch nicht in die freigegebene technische Definition/Spezifikation aufgenommen wurden.

3.5

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

FMEA, en: failure mode and effects analysis

strukturierte Methode zur Risikoanalyse mit Hilfe von Ranglisten und der Dokumentation von Fehlermöglichkeiten im System, Konstruktion oder Prozess. Die Analyse beinhaltet:

- Identifizierung von möglichen Fehlern und deren Einfluss;
- Faktorenrangliste (z. B. Schweregrad, Häufigkeit, Erkennbarkeit der möglichen Fehler);
- Identifizierung und Ergebnisse der durchgeführten Maßnahmen, um die Risiken zu reduzieren oder zu eliminieren.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) hilft bei der Identifizierung von kritischen Elementen (CIs), sowie wichtigen Produkt- und Prozesseigenschaften. Sie hilft bei der Erstellung eines Aktionsplans zur Risikominderung und dient als Archiv für gewonnene Erkenntnisse. Beispiele für die FMEA sind: System-FMEA, Schnittstellen-FMEA, Konstruktions-Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse (DFMEA, en: Design Failure Mode and Effects Analysis) und Prozess-Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse (PFMEA, en: Process Failure Mode and Effects Analysis).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die PFMEA ist ein Analysemittel, das die FMEA-Methodik und die DFMEA-Ergebnisse, sofern verfügbar, nutzt, um potenzielle Fehler und ihre Auswirkungen während der Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesse zu identifizieren und zu analysieren und um Präventiv- und Lenkungsmaßnahmen zu ergreifen, um Risiken zu verringern oder zu beseitigen.

3.6

Schlüsselmerkmal

KC, en: Key Characteristic

Attribut oder Merkmal, dessen Änderung eine wichtige Auswirkung auf die Passung, Form, Funktion, Leistung, Betriebsdauer oder Herstellbarkeit des Produktes hat, wobei eine spezifische Maßnahme zur Lenkung der Änderung nötig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Andere identifizierte Merkmale dürfen einbezogen werden, um Schnittstellen, funktionale Merkmale, die Prozessfähigkeit und potenzielle Prozessabweichungen zu beherrschen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Attribute von Schlüsselmerkmalen können unter anderen sein:

- eine Charakterisierung (z. B. Nennwert mit zugehörigen Toleranzen);
- eine Einstufung der Auswirkung der Änderung (z. B. erhebliche Schwere der Auswirkung eines durch die Konstruktionsrisikoanalyse ermittelten potenziellen Ausfallmodus);
- das akzeptable Auftreten von nicht entdeckten Nichtkonformitäten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Validierung von Schlüsselmerkmalen umfasst insbesondere Prozessanordnungen und Lenkungs-/Inspektionsvorgänge.

Anmerkung 4 zum Begriff: Produkt-Schlüsselmerkmale sind ausgewählte messbare geometrische, materielle, funktionale und/oder kosmetische Eigenschaften eines Produkts, deren Änderungslenkung erforderlich ist, um die Kundenanforderungen zu erfüllen, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen oder spezifische Maßnahmen zum Zweck der Änderungslenkung zu erfordern.

Anmerkung 5 zum Begriff: Prozess-Schlüsselmerkmale sind die ausgewählten messbaren Merkmale eines Herstellungsprozesses, deren Lenkung für das Management der Änderungen der Produkt-Schlüsselmerkmale unerlässlich ist, z. B. Produktionsvariablen (z. B. Temperatur, Zeit, Druck, Spannung, Betriebsstromstärke, Vakuumgrad).

Anmerkung 6 zum Begriff: Substitutions-Schlüsselmerkmale sind untergeordnete Produkt-Schlüsselmerkmale, die vom übergeordneten Schlüsselmerkmal abgeleitet werden, um den übergeordneten Bedarf sicherzustellen (Substitutionsmerkmal), wenn das übergeordnete Schlüsselmerkmal nicht direkt durch den Produktionsprozess über Prozess-Schlüsselmerkmale gelenkt oder sichergestellt werden kann. Ersatz-Schlüsselmerkmale werden festgestellt, wenn ein vom Kunden festgelegtes Schlüsselmerkmal nicht ohne Weiteres im Herstellungs-/Instandhaltungsaufbau messbar ist und andere Merkmale gelenkt werden müssen, um Konformität zu erzielen.

Anmerkung 7 zum Begriff: Ein Schlüsselmerkmal ist messbar, wenn Informationen über seinen Zustand ermittelt werden können. Die Änderung in der Häufigkeit einer Attributbedingung kann mit diesem Dokument verwaltet werden.

[QUELLE: EN 9100]

3.7

Eigner des Schlüsselmerkmals

Organisation, die die Produkt- und Prozess-Schlüsselmerkmale definiert und die Gründe für deren Auswahl kennt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise liegen die Verantwortungen des Schlüsselmerkmal-Eigners bei den Abteilungen Konstruktion, Qualität, Herstellungs- oder Instandhaltungstechnik interner/externer Kunden und werden von einem multifunktionalen Team (MFT) mittels Risikoanalyse identifiziert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Eigner des Produkt-Schlüsselmerkmals ist die für die Produktdefinition verantwortliche Konstruktionsinstanz.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Eigner des Prozess-Schlüsselmerkmals ist der Hersteller. Die Hersteller dürfen auf der Grundlage der während der Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesse gesammelten Informationen und Daten zusätzliche relevante Prozess-Schlüsselmerkmale bestimmen, um eine Änderungslenkung der vom Kunden definierten Produkt-

Schlüsselmerkmale einzurichten. Sie könnten auch ein Ersatz-Schlüsselmerkmal definieren, um das Änderungsmanagement eines nicht ohne Weiteres messbaren, vom Kunden definierten Schlüsselmerkmals zu erreichen.

3.8

Messsystemanalyse

MSA

Wirkungsuntersuchung der Genauigkeit, Präzision und Messunsicherheit ausgewählter Elemente eines Messprozesses (z. B. Personen, Maschinen, Werkzeuge, Methoden, Materialien, Umgebung)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MSA ist die Bewertung der Änderung des Messsystems im Vergleich zur Änderung der Produktleistung [z. B. Wiederholpräzision und Reproduzierbarkeit von Messgeräten (en: Gage R&R, Repeatability and Reproducibility), Attributübereinstimmung, Bewertung der Abweichung (Bias), Bewertung der Stabilität, Bewertung der Linearität]. Der Zweck einer MSA-Studie ist es, sicherzustellen, dass die gesammelten Informationen ein wahrheitsgetreues Abbild dessen sind, was in der zu messenden Tätigkeit/dem zu messenden Prozess vor sich geht. Ohne eine MSA besteht die Gefahr, dass Entscheidungen auf der Grundlage eines ungenauen „Bildes“ der Produktleistung getroffen werden.

[QUELLE: EN 9145:2018]

3.9

multifunktionales Team

MFT

Team, das sich aus Vertretern der Funktionen zusammensetzt, die für die Durchführung des Schlüsselmerkmal-Identifizierungs- und -Managementprozesses erforderlich sind [z. B. Konstruktion (Eigner des Produkt-Schlüsselmerkmals), Stabilität (Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltungsfähigkeit) und Sicherheit, Produktion (Eigner des Prozess-Schlüsselmerkmals)]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das multifunktionale Team wird gemeinhin auch als funktionsübergreifendes Team bezeichnet.

3.10

Prozessfähigkeit

Fähigkeit eines Prozesses oder Produkts, Spezifikationen oder Kundenanforderungen durchgängig zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Prozessfähigkeit wird oft als Fähigkeitsindex (z. B. Cpk, Ppk) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine detaillierte Definition kann in ISO 3534-2 gefunden werden.

3.11

Hersteller

Organisation, die Prozess-Schlüsselmerkmale identifiziert und Schlüsselmerkmal-Daten zur Wartung, Überwachung und Verbesserung der Herstellungs- und Instandhaltungsprozesse verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Eigner des Produkt-Schlüsselmerkmals darf auch Prozess-Schlüsselmerkmale identifizieren und kommunizieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Hersteller kann ein interner oder externer Lieferant sein.

3.12

Reaktionsplan

Plan, der angewandt oder aufgerufen wird, wenn sich der Herstellungs- oder Instandhaltungsprozess als nicht robust oder gesund erweist

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Regel enthalten die Dokumente des Reaktionsplans mindestens die folgenden Informationen:

- Beschreibung eines instabilen oder untauglichen Prozesses, unabhängig davon, ob das Merkmal des betroffenen Teils innerhalb der Toleranz liegt oder nicht;

- Eindämmungsmaßnahmen oder Sofortmaßnahmen, die ergriffen werden, um die Ausweitung der unerwünschten Beobachtungen zu stoppen, indem dem betroffenen Prozess bessere Ressourcen zugewiesen werden, einschließlich einer 100%igen Inspektion, um den Prozess am Laufen zu halten, ohne dass die Gefahr besteht, dass der Kunde ein nicht konformes Produkt erhält;
- Ursachenanalyse, einschließlich einer vorläufigen Bestimmung der Ursache, die die Ermittlung der Grundursache unterstützt;
- Ergreifen geeigneter Korrekturmaßnahmen;
- Durchführen der Verifizierung der Wirksamkeit der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen;
- Rückkehr zur gelenkten Produktion nach Abschluss der Korrekturmaßnahme.

3.13

spezielle Ursache

Änderung, die durch unerwartete, auftauchende oder zuvor vernachlässigte Phänomene innerhalb des Systems gekennzeichnet ist, die probabilistisch unvorhersehbar ist

BEISPIEL Maschinenanlauf, fehlerhafte Steuerungen, Maschinenausfall, Computerabsturz, schlechte Rohmaterialcharge, Stromstöße, defekte Teile, mangelnde Aufmerksamkeit, Abwesenheit des Bedieners.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spezielle Ursache wird im Allgemeinen auch als zurechenbare Ursache bezeichnet.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Weiterreichen der Produkt-Schlüsselmerkmale

4.1.1 Bei der Festlegung der Anforderungen an Produkt-Schlüsselmerkmale muss der Hersteller mit dem Kunden kommunizieren, um sicherzustellen, dass die Produkt-Schlüsselmerkmale des Kunden definiert und verstanden wurden.

ANMERKUNG Durch die Ermittlung der Schlüsselmerkmale eines Produkts oder Prozesses kann sich die Arbeit auf die Merkmale konzentrieren, bei denen die erwartete Änderung die Herstellbarkeit und die Qualitätskosten am meisten beeinflusst. Es ist wichtig, sich so früh wie möglich während der Entwicklung auf die Identifizierung der Produkt-Schlüsselwerte zu konzentrieren.

4.1.2 Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Produkt-Schlüsselwerte durch die Verwendung geeigneter Konstruktionsunterlagen an die entsprechenden internen und externen Lieferanten weitergegeben werden.

4.1.3 Der Hersteller muss die für die Produktion erforderlichen Ersatz-Schlüsselwerte mit Hilfe geeigneter Instrumente (z. B. durch gewonnene Erkenntnisse, Funktionsanalyse, Konstruktionsrisikoanalyse oder andere Risikobewertungen) in den folgenden Fällen festlegen:

- a) der Kunde hat nicht die Produkt-Schlüsselwerte definiert, sondern die Anforderungen an die Lenkung der Produkteigenschaften oder -attribute für den Hersteller (externer Lieferant oder Prozess-Schlüsselwert-Eigner);
- b) ein externer Lieferant stößt auf Änderungseffekte, die die Produktqualität beeinträchtigen.

Es besteht eine enge Verbindung zwischen der Prozessrisikoanalyse und der Konstruktionsrisikoanalyse. In der Konstruktionsrisikoanalyse werden potenzielle Fehlerarten ermittelt, und die Schwere der Auswirkungen der Fehlerarten sollte als Eingabe für die Prozessrisikoanalyse verwendet werden. Aktualisierungen der einen dürfen sich auf die andere auswirken und sollten daher berücksichtigt werden.

4.2 Erstellung von Ein- und Ausgaben des Lenkungsplans

4.2.1 Der Hersteller muss:

- a) Lenkungspläne entwickeln, um Kundenzufriedenheit mit der gelieferten Produktqualität zu erreichen;

ANMERKUNG 1 Der APQP-Produktentwicklungs-Planungsprozess ist in EN 9145 definiert.

ANMERKUNG 2 Die Methoden der statistischen Produktkontrolle im Zusammenhang mit Produkt-Schlüsselwerten sind in EN 9138 beschrieben.

- b) einen Prozess zur Überprüfung und Aktualisierung der Lenkungspläne bei Änderungen festlegen (z. B. in Bezug auf Produkt, Produktionsprozess, Messung, Logistik, Bezugsquellen, Prozessrisikoanalysen). Das bedeutet auch, wenn erforderlich, die Genehmigung des Kunden anzufordern.

Überprüfungen und Aktualisierungen von Prozessablaufdiagrammen (PFDs), PFMEAs und Lenkungsplänen sollten auch Prozess- und Inspektionsänderungen sowie neue Erkenntnisse, die während der Produktion gewonnen wurden, erfassen (z. B. Erkenntnisse aus Produktionsstopps oder -verzögerungen, Nichtkonformität, Produktqualitätsausfällen, Inspektionsdaten, Untersuchungen zur Ursachenbekämpfung bei aktuellen oder ähnlichen Produkten, Ausschussdaten).

4.2.2 Um die für die Entwicklung eines Lenkungsplans erforderlichen Informationen zu erhalten, muss der Hersteller:

- a) einen Prozessablauf erstellen und eine Prozessrisikoanalyse durchführen (z. B. PFMEA oder gleichwertige Kausalanalyse), die die entsprechenden Herstellungs- oder Instandhaltungsaktivitäten darstellt;
- b) die Anforderungen an die Konstruktionsdokumentation und den zugehörigen Prozessablauf sowie die Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessrisikoanalysen ermitteln;
- c) die technischen Spezifikationen, Produkt-Schlüsselmerkmale, Prozess-Schlüsselmerkmale und Lenkungsmethoden im Lenkungsplan dokumentieren, in dem jedes Schlüsselmerkmal gelenkt oder gemessen wird;
- d) den Prozessschritt im Herstellungs- oder Instandhaltungsplan aufzeichnen, in dem jedes Schlüsselmerkmal gelenkt oder gemessen wird (z. B. mit einem geeigneten Sichtbarkeitssymbol);
- e) die richtigen Prozessüberwachungs- oder -lenkungsmethoden zur Lenkung der Schlüsselmerkmale wählen.

Ein Nachweis ausreichender Prozesslenkung darf, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Verfahren und Aufzeichnungen der Konfigurationslenkung von Prozesseingaben, -elementen oder -merkmalen, die die Produktkonformität zu Spezifikationen betreffen, oder Methoden der statistischen Prozesslenkung (SPC, en: Statistical Process Control) mit einem Lenkungsplan einschließen; und Auditaufzeichnungen legen dar, dass der Prozess (wie festgelegt) einheitlich praktiziert wird.

4.3 Bedingungen für die Durchführung der statistischen Prozesslenkung

4.3.1 Werden zur Sicherstellung der Prozesslenkung und -leistungsfähigkeit andere als SPC-Lenkungsmethoden (z. B. Werkzeuge, Fehlersicherung) eingesetzt, muss die Wirksamkeit der Lenkung durch messbare Nachweise belegt werden.

4.3.2 Wird SPC als Methode zur Lenkung der Schlüsselmerkmale gewählt, müssen die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- a) Der Prozess muss statistisch stabil und fähig sein (d. h., wenn $Cpk > 1,33$) oder wie vom Kunden vorgegeben bzw. mit dem Kunden vereinbart;

Prozessfähigkeitsindizes beziehen sich nur auf Prozesse mit statistischer Lenkung und können nicht zur Beschreibung der Ausgabe eines nicht stabilen Prozesses verwendet werden. Ein niedriger Cp-Wert weist auf eine Produktion mit großer Streuung hin. Ein Prozess gilt als fähig, wenn sein Cpk-Wert den Zielwert von 1,33 oder den vom Kunden festgelegten oder mit ihm vereinbarten Zielwert erreicht oder überschreitet.

Es dürfen auch andere vergleichbare Messwerte für die Prozessfähigkeit verwendet werden (z.B. der Prozessleistungsindex Ppk).

- b) Der Prozessfähigkeitsindex (z. B. Cp und Cpk) darf nur berechnet und eingeführt werden, wenn sich der Prozess durch Anwendung geeigneter statistischer Methoden und/oder Qualitätsregelkarten als stabil und statistisch lenkbar erwiesen hat.

Informationen zur Prozessstabilität und -fähigkeit finden sich in EN 9138. Weitere Informationen zur Berechnung von Prozessfähigkeitsindizes und zur Berechnung der Messunsicherheit können in ISO 3534-2 und ISO 22514-7 gefunden werden.

4.4 Anwendung der Schaltregeln

4.4.1 Wenn sich die Prozessleistung so verschlechtert, dass sie die Mindestanforderungen an die Fähigkeit nicht mehr erfüllt, muss der Hersteller oder der Eigner des Schlüsselmerkmal-Prozesses den vom Kunden genehmigten Plan für die Abnahme von Stichproben oder eine 100%ige Prüfung des Produkts durchführen, bis die Ursache ermittelt und behoben ist und die Prozessfähigkeit und -kontrolle wiederhergestellt und revalidiert wurde.

In Fällen mit Bewertungsunsicherheit kann eine weitere oder wiederholte Inspektion erforderlich sein.

4.4.2 Wenn die Prozessfähigkeit zur Rechtfertigung einer reduzierten Prüffrequenz herangezogen wird, muss die Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität mit in der Industrie anerkannten statistischen Methoden bestimmt werden.

4.5 Beschränkungen der statistischen Prozesslenkung

4.5.1 Wenn Schlüsselmerkmale, die sich auf Sicherheitsaspekte beziehen, in der Konstruktionsdokumentation identifiziert werden, dürfen die vom Kunden identifizierten Produkt-Schlüsselmerkmale nicht unter Verwendung von Stichproben oder anderen statistischen Produktabnahmeverfahren abgenommen werden, es sei denn, der Kunde gewährt eine spezifische Rechtfertigung durch den Eigner der Produkt-Schlüsselmerkmale (z. B. vom Kunden genehmigtes Verfahren, Methode für die Abnahme ist in der Konstruktionsdokumentation definiert).

4.5.2 Wenn es unmöglich oder unerschwinglich ist die Anforderungen an einen Prozess in Bezug auf Stabilität und Fähigkeit zu erfüllen, müssen Ausnahmen vom Produzenten dokumentiert und dem Kunden mitgeteilt werden.

4.5.3 Der Hersteller muss ein internes Bewertungsverfahren für Produkt- und Prozess-Schlüsselmerkmale einrichten, um die laufende Reduzierung von Änderungen zu überprüfen und die damit verbundenen kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen zu bewerten.

4.6 Kompetenz und Schulung des Personals

4.6.1 Um ein effektives Schlüsselmerkmal-Änderungsmanagement und Lenkungsmethoden sicherzustellen, muss der Hersteller in der Lage sein, die in diesem Dokument definierten Werkzeuge und Methoden anzuwenden.

4.6.2 Der Hersteller muss sicherstellen, dass das mit der Identifizierung, Lenkung, Dokumentation und Genehmigung von Schlüsselmerkmalen befasste Personal die Schulungsanforderungen des Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt (AQMS, en: Aerospace Quality Management System) erfüllt und über gute Kenntnisse der Anforderungen des Kunden an die Anwendung der Prozesslenkung, die sich auf die Produktqualität auswirken, verfügt.

4.6.3 Der Hersteller muss über dokumentierte Verfahren für die Durchführung von Schulungen verfügen, die von der Organisation oder dem Kunden für das an der Identifizierung, Lenkung, Dokumentation und Genehmigung von Schlüsselmerkmalen beteiligte Personal festgelegt werden.

Die folgenden Ausbildungsschwerpunkte können die in diesem Dokument behandelten Aspekte der Prozesslenkung widerspiegeln:

- a) die Bedeutung der Prozesslenkung;
- b) Prozesslenkung im Rahmen der Qualitätsplanung (z. B. Verknüpfung von Prozessrisikoanalyse, CP und Arbeitsanweisungen);
- c) Auswahl der Methoden zur Prozesslenkung;
- d) Datenerhebung (z. B. zeitliche Abfolge, zuverlässiges Messsystem, unverzerrte Daten, Stichprobengröße);
- e) Werkzeuge zur Analyse der Prozessfähigkeit;
- f) Grundlagen der Ursachenanalyse, Problemlösung und Prozessverbesserung;
- g) Anwendung von Qualitätsregelkartenwerkzeugen;
- h) Anwendung von Grundsätzen, Geräten und Strategien zur Fehlersicherung;
- i) andere optionale relevante Techniken [z. B. Versuchsplanung (DOE, en: Design of Experiment), Hypothesenprüfungen, MSA].

4.7 Schlüsselmerkmal-Änderungsmanagement und Lenkungsdocumentation

4.7.1 Der Hersteller muss auf Unternehmens- oder Programmebene über dokumentierte Prozesse für das Schlüsselmerkmal-Änderungsmanagement und die Schlüsselmerkmal-Änderungslenkung verfügen, die gegebenenfalls Folgendes umfassen, aber nicht darauf beschränkt sind:

- a) Identifizierung und Lenkung von Produkt-Schlüsselmerkmalen;
- b) Prozessrisikoanalysen und Genehmigung von Lenkungsplänen;
- c) definierte Zuständigkeiten, Definition des Eskalationsprozesses und des Informationsflusses, falls erforderlich, einschließlich der Benachrichtigung der obersten Führungsebene und des Kunden;
- d) eine von der Organisation oder dem Kunden festgelegte Schulung für Personal, das mit der Identifizierung, Lenkung, Dokumentation und Genehmigung von Schlüsselmerkmalen befasst ist (siehe 4.6.3 ANMERKUNG);
- e) Genehmigung von Produkt- oder Prozessänderungen vor der Umsetzung, einschließlich der Bewertung möglicher Auswirkungen auf die definierten Schlüsselmerkmale aufgrund dieser vorgeschlagenen Prozess- und Produktänderungen;
- f) Weitergabe von Anforderungen an definierte Schlüsselmerkmale in der gesamten Lieferkette;
- g) Reaktionsplan;
- h) Plan zur Eindämmung;
- i) andere relevante Informationen, die für die Produkt- und Prozessverbesserung erforderlich sind.

5 Prozessmodell für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen

Dieser Abschnitt beschreibt das Prozessmodell, das bei der Erfüllung der allgemeinen Anforderungen dieses Dokuments verwendet werden soll. Das Modell besteht aus sieben Prozessstufen, beginnend mit der Festlegung der produkt- und prozessbezogenen Schlüsselmerkmale, deren Lenkung durch das Änderungs-

management der Schlüsselmerkmale erreicht wird, und endend mit der Überwachung der Leistung des Produktherstellungs- oder -instandhaltungsprozesses (siehe Bild 2).

Dieses Prozessmodell muss auf die Erfordernisse zugeschnitten sein (z. B. kann im Falle einer Arbeitsübertragung die Überprüfung der Produkt-Schlüsselmerkmale außerhalb des Anwendungsbereichs liegen und der Prozess kann nach dem Schritt der Prozessrisikoanalyse beginnen); außerdem können im Falle der Anwendung der APQP zusätzliche Prozessschritte (wie in EN 9145 definiert) anwendbar sein.

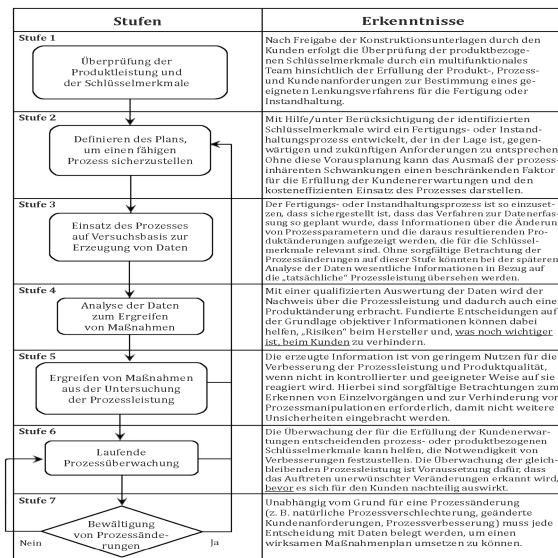


Bild 2 — Schlüsselmerkmale des Änderungsmanagement-Modells

5.1 Stufe 1: Überprüfung der Produktleistung und der Schlüsselmerkmale

5.1.1 Überprüfung der vom Kunden zur Verfügung gestellten Konstruktionsunterlagen zur Ermittlung der Produkt-Schlüsselmerkmale

Der Hersteller muss ein MFT einrichten, das sich aus Programmmanagement, Technik, Produktion (Herstellung und Wartung), Beschaffung und Qualität zusammensetzt, um die vom Kunden bereitgestellten Konstruktionsunterlagen zu prüfen und die vom Kunden definierten Schlüsselmerkmale zu ermitteln.

Das MFT sollte die Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesse verstehen und in der Lage sein, die Anforderungen des Kunden, einschließlich der damit verbundenen Produktleistungsanforderungen, zu überprüfen.

5.1.2 Bestimmung der Prozess-Schlüsselmerkmale

Der Hersteller muss eine Prozessrisikoanalyse (z. B. PFMEA) durchführen oder andere Methoden anwenden, um die relevanten Prozess-Schlüsselmerkmale zu bestimmen, um eine Änderungslenkung der Produkt-Schlüsselmerkmale einzurichten.

Der Prozess zur Identifizierung der Schlüsselmerkmale sollte die folgenden Eingaben umfassen:

- Die gewonnenen Erkenntnisse sind die erste Eingabe, die es zu berücksichtigen gilt, insbesondere bei der Erstellung der ersten Listen der Prozess-Schlüsselmerkmale;
- Die Funktionsanalyse ist ebenfalls eine grundlegende Eingabe, da sie die Identifizierung der wichtigsten Faktoren für die Prozessleistung ermöglicht;
- Prozessablauf und Schlüsselpunkte in den Herstellungs- oder Instandhaltungsprozessen.