

DIN EN 9131



ICS 03.120.10; 49.020

Entwurf

Einsprüche bis 2016-04-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9131:2010-04

**Luft- und Raumfahrt –
Qualitätsmanagementsysteme –
Nichtkonformitäts-Dokumentation;
Deutsche und Englische Fassung EN 9131:2016**

Aerospace series –
Quality Management Systems –
Nonconformance Data Definition and Documentation;
German and English version EN 9131:2016

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la qualité –
Documentation des non-conformités;
Version allemande et anglaise EN 9131:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-02-19 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 38 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 9131:2015) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

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

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9131 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9131 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9131:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Vorwort wurde der Anwenderkreis der Norm um die Verteidigungsindustrie erweitert;
- b) im Anwendungsbereich entfielen die bisherigen Unterabschnitte, der Text wurde bearbeitet;
- c) die Normativen Verweisungen wurden erweitert, dafür entfielen die Literaturhinweise;
- d) Unterabschnitte zu den Anforderungen in Abschnitt 4 wurden überarbeitet;
- e) in Abschnitt 5 wurden zwei zusätzliche Anmerkungen aufgenommen und
- f) der Inhalt der Liste der Nichtkonformitäts-Dokumentationsdaten im Anhang A wurde stellenweise bearbeitet

Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Nichtkonformitäts-Dokumentation

Série aérospatiale — Systèmes de management de la qualité — Documentation des non-conformités

Aerospace series — Quality Management Systems — Nonconformance Data Definition and Documentation

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Erläuterung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
5 Code-Verzeichnis	7
5.1 Nichtkonformitäts-Prozess-Codes	7
5.2 Nichtkonformitäts-Ursachen-Codes	7
5.3 Nichtkonformitäts-Korrekturmaßnahmen-Codes	8
6 Anmerkungen	11
Anhang A (normativ) Liste der Nichtkonformitäts-Dokumentationsdaten (obligatorische Datenfelder sind in Fettschrift und mit einem * gekennzeichnet)	12
Anhang B (normativ) Nichtkonformitätsbericht (Beispiel für die Gestaltung)	18

Tabellen

Tabelle 1 — Nichtkonformitäts-Prozess-Codes	9
Tabelle 2 — Nichtkonformitäts-Prozess-Codes	10
Tabelle 3 — Nichtkonformitäts-Prozess-Codes	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9131:2016) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2016 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9131:2009.

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

Erläuterung

Diese Norm wurde in wesentlichen Teilen überarbeitet und den Anforderungen und Erwartungen an eine ganzheitliche Dokumentation von Nichtkonformitäten angepasst; im Einzelnen war dies die Struktur der Nichtkonformitäts-Dokumentation, die Festlegung von Datenbeschreibungen und die Definition codierter Begriffe für Herstellungsprozesse, Nichtkonformitätsursachen und Korrekturmaßnahmen.

Die vorliegende Norm dient der einheitlichen Darstellung von Nichtkonformitäts-Informationen, die, aufgrund vertraglicher Verpflichtungen an Dritte zur Übermittlung und/oder Genehmigung weitergeleitet wird. Diese Norm kann als alleinstehende Anforderung oder in Verbindung mit den 9100-Normenreihen (d. h. 9100, 9110, 9120) angewendet werden.

Um die Kundenzufriedenheit sicherzustellen, müssen die Organisationen der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und ständig verbessern, die die Anforderungen der Kunden und der Aufsichtsbehörde erfüllen oder übertreffen. Die Globalisierung der Industrie und die sich daraus ergebende Vielfalt der regionalen/nationalen Anforderungen und Erwartungen haben das Erreichen dieses Ziels schwieriger gemacht. Die Endprodukt-Organisationen sehen sich der Herausforderung gegenüber, die Qualität von Produkten, die von Lieferanten weltweit und auf allen Ebenen der Lieferkette beschafft wurden, sicherzustellen und diese zu integrieren. Die Zulieferer und Weiterverarbeiter stehen vor der Herausforderung, das Erzeugnis an viele Kunden zu liefern, die unterschiedliche Erwartungen an die Qualität haben und unterschiedliche Anforderungen stellen.

Die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG) zu dem Zweck begründet, dass wesentliche Verbesserungen in der Qualität und eine Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette erreicht werden. Diese Organisation enthält eine Darstellung von Unternehmen in Amerika, Asien/Pazifik und Europa.

Das vorliegende Dokument normiert die Anforderungen an die Definition von Daten zur Beschreibung von Nichtkonformitäten und an die Dokumentation für die Industrie. Aufgrund des Wegfallens oder der Minderung von organisationsspezifischen Anforderungen und den sich daraus ergebenden Abweichungen, die diesen vielen Erwartungen inhärent sind, sollte die Festlegung von gemeinsamen Anforderungen zur Anwendung auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen zu einer verbesserten Qualität und Sicherheit und geminderten Kosten führen.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Norm legt die allgemeine Definition von Nichtkonformitätsdaten und deren Dokumentation fest, die zwischen internen/externen oder untergeordneten Lieferanten und dem Kunden ausgetauscht werden müssen, im Falle einer informationspflichtigen Nichtkonformität, die eine formelle Entscheidung erfordert. Sofern vertraglich festgelegt, gelten die Anforderungen — teilweise oder vollständig — wenn dem Eigentümer oder dem Betreiber als Nutzer des Endprodukts (z. B. Triebwerk, Luftfahrzeug, Raumfahrzeug, Hubschrauber) eine Produkt-Nichtkonformität angezeigt wird.

Der Prozess des Austausches, der Koordination und der Genehmigung von Nichtkonformitätsdaten variiert entsprechend den verschiedenen vertraglichen Beziehungen und getroffenen Vereinbarungen aller beteiligten Parteien. Die mit der vorliegenden Norm zur Verfügung gestellten Inhalte bilden Richtlinien für das Unterbreiten von und den Umgang mit Daten durch eine präzise Kommunikation. Das Hauptziel besteht darin, die Definition eines Datensatzes zu liefern, der in jede beliebige Kommunikationsform integriert werden kann (z. B. elektronischer Datenaustausch, Vorlegen konventioneller Papierformulare).

Die Mitteilung von Nichtkonformitätsdaten auf elektronischem oder konventionellem Weg mittels Papier unterliegt den Bestimmungen und Bedingungen des jeweiligen Vertrags. Dieses schließt auch, sofern zutreffend, den Datenzugriff unter Exportkontrollbestimmungen ein.

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 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9120, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

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

3.1

Kunde

Empfänger eines Produkts, das von einem internen/externen Lieferanten oder untergeordneten Lieferanten bereitgestellt wurde

3.2

obligatorische Daten

allgemeine und übertragbare Daten, die systematisch erfasst und zur Verfügung gestellt werden. Das Datenfeld muss auf dem Papierformular ausgedruckt sein

3.3

optionale Daten

alle Datenfelder, die von der vorliegenden Norm nicht als obligatorisch definiert werden. Diese Felder können von einem Kunden gewünscht oder vom Urheber für eigene Zwecke benötigt werden

3.4

Produkt

jedes Fahrzeug, Triebwerk, Gerät, Bauteil, jede lieferbare Software oder Teile und Materialien davon

3.5

Produktqualitätsausreißer

jedes durch einen internen oder externen Lieferanten oder untergeordneten Lieferanten freigegebene Produkt, bei dem nachfolgend eine Nichtkonformität mit den Anforderungen der Vertrags- und/oder Produktspezifikation festgestellt wird

3.6

Sonderfreigabe (vor/nach Realisierung)

schriftliche Bevollmächtigung des Kunden für den internen/externen Lieferanten zur Verwendung oder Freigabe eines Produktes, das abweichend zu vorgegebenen Anforderungen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Sonderfreigabe (vor/nach der Realisierung) (en: Waiver/Concession) und Produktqualitätsausreißer (en: Product Quality Escape) unterscheiden bezüglich des Zeitpunktes, an dem eine Nichtkonformität während des Produktlebenszyklus festgestellt wird. Sonderfreigabe (vor/nach Realisierung) ist vor der Auslieferung an den Kunden offenkundig, während ein Produktqualitätsausreißer nach der Auslieferung an den Kunden festgestellt wird.

4 Anforderungen

4.1 Die Beschreibung (d. h. Inhalt, Format, Größe) eines Nichtkonformitätssachverhaltes muss anhand der im Anhang A definierten vollständigen Datenübersicht und den vertraglichen Anforderungen erfolgen.

- a) Obligatorische Datenfelder, durch Fettdruck und mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet, müssen systematisch befüllt und dem Kunden mitgeteilt werden.
- b) Optionale Datenfelder müssen ausgefüllt werden, wenn dies notwendig ist, vorausgesetzt, dass es nicht im Widerspruch zu vertraglichen Anforderungen steht.

ANMERKUNG 1 In jedem Datenfeld, unabhängig davon, ob sich darin aufgezeichnete obligatorische oder optionale Daten befinden, die dem Kunden mitgeteilt werden, muss „N/A“ (Not Applicable) eingetragen sein, bevor die endgültige Genehmigung/Unterschrift erteilt wird.

ANMERKUNG 2 Aufgrund von Kundenforderungen dürfen optionale Datenfelder aufgezeichnet und mitgeteilt werden. Es wird deshalb empfohlen sicherzustellen, dass durch das Datenverarbeitungssystem optionale Datenfelder geändert und unbenutzte deaktiviert werden können, um neue Kundenanforderungen und Änderungen von bestehenden Kundenanforderungen zu erfüllen. Darin eingeschlossen ist auch die Fähigkeit von Datenverarbeitungssystemen, die in der vorliegenden Norm festgelegten Datentypen und Datengrößen zu verarbeiten.

4.2 Die Aufzeichnung der Nichtkonformitätsdaten und die Genehmigung müssen entsprechend den vertraglichen und gesetzlichen Anforderungen erfolgen.

4.3 Angehängte Dateien sollten möglichst in einem schreibgeschützten Format vorliegen (z. B. pdf, tif, jpg). Wenn das zweckmäßig ist, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um unbeabsichtigten Änderungen vorzubeugen.

4.4 Wenn es Beschränkungen hinsichtlich der Dateigrößen gibt, ist ein Optimierungswerkzeug für Dateigrößen anzuwenden. Wenn Beschränkungen hinsichtlich der Datengröße durch eine Datenkomprimierung nicht eingehalten werden können, muss der Datenaustausch zwischen beiden Parteien [z. B. mithilfe einer Compact Disk, eines USB-Flash-Laufwerks, von E-Mail-Korrespondenz, eines Direktzugangs zum Daten-system] vereinbart werden.

4.5 Ein Nichtkonformitätsformular muss mindestens die in Anhang A festgelegten Felder enthalten und wie im Beispiel (siehe Anhang B) dargestellt sein. Die Größe und die Reihenfolge der Datenfelder zur Anpassung an den speziellen Anwendungsfall dürfen jedoch unter den nachfolgenden Voraussetzungen geändert werden:

- a) Der in dieser Norm festgelegte Inhalt der Datenfelder bleibt erhalten; alternativ kann ein Querverweis erfolgen;
- b) Das Formular ist als Nichtkonformitätsberichtsbericht ausgewiesen;
- c) Den vertraglichen/gesetzlichen Anforderungen wird entsprochen.

4.6 Sofern gefordert, müssen Fortsetzungs-/Zusatzblätter und Anhänge die gleiche Referenznummer wie das Originaldokument enthalten.

ANMERKUNG Verweisung auf Anhang A, die Datenfelder „Nichtkonformitätsbeschreibung“ (siehe Nr. 19) und „Entscheid“ (siehe Nr. 25) dürfen entweder als Zusammenfassung oder in einer eindeutig definierten Unterstruktur (siehe Nr. 19 a bis i und Nr. 25 a bis e) dargestellt werden.

4.7 Formulare dürfen vorgedruckt, durch den Computer erstellt oder über Netzwerk basiertes Systeme (Intranet/Internet) zugänglich sein; in allen Fällen jedoch muss der Druck von Linien und Zeichen deutlich und lesbar sein. Die in die Formulare eingetragenen Einzelheiten müssen vorzugsweise maschinell/mit dem Computer gedruckt sein; sie dürfen handschriftlich erfolgen, sofern Druckbuchstaben verwendet werden und das Dokument lesbar ist.

ANMERKUNG Die Verwendung von Abkürzungen sollte auf ein Minimum beschränkt bleiben.

4.8 Die Angaben müssen in Englisch vorliegen, sofern vertraglich gefordert, sind aber auch weitere Sprachen zulässig (z. B. zweisprachig in Englisch und der Landessprache).

ANMERKUNG Die Verwendung von Abkürzungen sollte auf ein Minimum beschränkt bleiben.

5 Code-Verzeichnis

Die folgenden Codes werden für die Codierung der betroffenen Prozesse, der Ursachen für Prozess-Nichtkonformitäten und der zur Behebung der Nichtkonformität durchgeführten Korrekturen empfohlen. Sofern Codes durch einen Vertrag festgelegt sind und/oder die Urheber bereits Codes definiert haben, die ihren Erfordernissen entsprechen, haben diese Vorrang vor den in den folgenden Abschnitten vorgeschlagenen Codes.

ANMERKUNG Die folgenden Codes stellen eine Mindestauswahl an möglichen Varianten dar. Sind zusätzliche Code-Definitionen (z. B. Software, Elektronik, Faserverbunde, Strukturen) erforderlich, können die Tabellen unter Anwendung der vorliegenden Struktur erweitert werden.

5.1 Nichtkonformitäts-Prozess-Codes

Die Nichtkonformität an einem Produkt ist typischerweise an eine Prozess-Nichtkonformität gebunden. Die Liste der Prozess-Codes ist in Tabelle 1 dargestellt.

5.2 Nichtkonformitäts-Ursachen-Codes

Die Ursachen für Prozess-Nichtkonformitäten sind in Tabelle 2 definiert. Zur Unterstützung der schnelleren Auswahl geeigneter Codes wurde die Liste aufgestellt, um die Anwendung von Werkzeugen zur Prozessverbesserung (z. B. Ursache-Wirkungs-Diagramm) zu erleichtern. Sofern ausreichend, kann bereits der „Hauptbegriffs“-Code verwendet werden; weitere Definitionen dürfen nach Bedarf ergänzt werden.

ANMERKUNG 1 Es dürfen ein oder mehrere Ursachen-Code(s) verwendet werden, um die Ursache(n) für eine Produkt-Nichtkonformität zu definieren.

ANMERKUNG 2 In Abhängigkeit vom Status der Ursachenanalyse könnte die Zuordnung eines Ursachen-Codes entweder derzeitig (vorläufig/anfänglich) oder endgültig sein. Weitere Informationen siehe Supply Chain Management Handbook (SCMH); „Root Cause Analysis and Problem Solving“ Chapter — www.iaqg.org/scmh.

5.3 Nichtkonformitäts-Korrekturmaßnahmen-Codes

Die in Tabelle 3 definierten allgemeinen Korrekturmaßnahmen-Codes beziehen sich direkt auf die in Tabelle 2 beschriebenen Ursachen-Codes, sofern angemessen.

ANMERKUNG Es dürfen eine oder mehrere Korrekturmaßnahmen-Codes verwendet werden, um die Korrekturmaßnahme(n) für eine Produkt-Nichtkonformität bzw. für die getroffenen Ursachen-Codes zu beschreiben.

Tabelle 1 — Nichtkonformitäts-Prozess-Codes

Hauptbegriff	Prozess-Code	Definition/Beschreibung
P1 — Versand und Transport	P11	Versand
	P12	Transport
	P13	Auftragsvorbereitung
	P14	Vorbereitung der Verpackung
	P15	Verpackung
P2 — Herstellung	P201	Montage
	P202	Test
	P203	Wuchten
	P204	Manuelle Bearbeitung
	P205	Strahlen
	P206	Kleben
	P207	Hartlöten
	P208	Räumen
	P209	Gießen
	P210	Reinigen
	P211	Beschichten
	P212	Faserverbundherstellung
	P213	Falzen
	P214	Entgraten
	P215	Bohren
	P216	Elektrochemische Bearbeitung
	P217	Ätzen
	P218	Schmieden
	P219	Spanloses Formen
	P220	Schleifen
	P221	Wärmebehandlung
	P222	Herstellen von Präzisionsbohrungen
	P223	Honen und Läppen
	P224	Isostatisches Heißpressen
	P225	Prüfung
	P226	Maschinelle Bearbeitung
	P227	Kennzeichnung
	P228	Schmelzen
	P229	Fräsen
	P230	Formen
	P231	Lackieren
	P232	Verfestigen
	P233	Galvanisieren
	P234	Polieren
	P235	Nieten
	P236	Walzen/Pressen
	P237	Löten
	P238	Stanzen
	P239	Oberflächenbehandlung
	P240	Drehen
	P241	Schweißen
P3 — Dokumenten-vorbereitung	P31	Dokumentationsfehler
	P32	Unvollständig

Tabelle 2 — Nichtkonformitäts-Prozess-Codes

Hauptbegriff	Ursachen-Code	Definition/Beschreibung
C1 — Maschine (Maschine und Ausrüstung)	C11	In Bezug auf Maschinen und Geräte
	C12	In Bezug auf Halterung
	C13	In Bezug auf Werkzeuge
C2 — Management (Qualitätsmanagementsystem, Planung, Ausbildung/Schulung)	C21	Schulung war unzureichend oder nicht angemessen
	C22	Verantwortlichkeiten nicht festgelegt oder nicht verstanden
	C23	Entscheidungskompetenzen überschritten oder unzureichend
	C24	Verständigungsfragen (z. B. Schichtübergabe zwischen den Bedienern)
	C25	Planung und Kontrollen waren nicht ausreichend
	C26	Anweisungen oder Anforderungen waren unzureichend oder unangemessen
C3 — Menschen (Beschäftigte)	C31	Anweisungen oder Anforderungen wurden nicht eingehalten
	C32	Eine falsche Entscheidung wurde getroffen
	C33	Ein Ablesefehler wurde gemacht
	C34	Fehler in der Handhabung des Materials
	C35	Bekannter Mangel oder Problem wurde nicht mitgeteilt oder unangemessen mitgeteilt
C4 — Material (Material-/Produktbedingungen)	C41	Material entsprach nicht der Spezifikation
	C42	Gebrauchsfähigkeitsdauer des Materials ist abgelaufen
	C43	Verschmutzung des Produkts
C5 — Verfahren (Verfahren und Prozesse)	C51	Prozessvalidierung war nicht ausreichend
	C52	Herstellprozesses war nicht ausreichend abgesichert
	C53	Verpackung, Beschilderung oder Kennzeichnung des Materials war unangemessen
	C54	Entwicklungsprozess war unzureichend
C6 — Umwelt (Temperatur, Elektroenergie, äußerer Einfluss)	C61	Naturkatastrophe (z. B. Erdbeben, Überschwemmung)
	C62	Ausfall des Informationstechnologiesystems
	C63	Brand oder Stromausfall
	C64	Nichtvorhersagbares Ereignis (z. B. Diebstahl, Sabotage)
	C65	Nicht angemessene Umweltbedingungen (z. B. Klima)
	C66	Beleuchtungsverhältnisse waren unzureichend
	C67	Schlechte ergonomische Bedingungen (z. B. ungeeignete Geräteanordnung)
C7 — Messung (Geräte und Kontrolle der Kenngrößen)	C71	Prüfmittel war unangemessen (z. B. unzureichende Genauigkeit)
	C72	Verwendung eines nicht kalibrierten Prüfmittels
	C73	Kalibrierfehler
	C74	Instrumente, Anzeigen oder Steuerungen waren nicht angemessen
	C75	Übertragungsfehler beim Aufzeichnen des Ergebnisses
	C76	Verifizierungsverfahren (d. h. Prüfung, Probenahme) war unangemessen
	C77	Prüfkriterium war nicht geeignet oder unklar