

DIN EN 9145

ICS 03.120.10; 49.020

Einsprüche bis 2017-09-21

Entwurf**Luft- und Raumfahrt –
Anforderungen an die Produktqualitätsvorausplanung und das
Produktionsteil-Freigabeverfahren;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 9145:2017**

Aerospace series –

Requirements for Advanced Product Quality Planning and Production Part Approval Process;
German and English version FprEN 9145:2017

Série aérospatiale –

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

Version allemande et anglaise FprEN 9145:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-21 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, 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 70 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 9145:2017) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Sicherheit, Qualität, Managementverfahren, 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“ 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 9145 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9145 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Begründung	4
Vorwort	4
0 Einleitung	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Anwendung	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Zweck	7
1.2 Übereinkommen	7
2 Normative Verweise	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen der Produkt Qualitätsvorausplanung	13
4.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2 Projektmanagement der Produkt Qualitätsvorausplanung	14
4.3 Anforderungen der Phase 1 – Planung	14
4.4 Anforderungen der Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung	15
4.5 Anforderungen der Phase 3 – Produktdesign und Entwicklung	17
4.6 Anforderungen der Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung	19
4.7 Anforderungen der Phase 5 – Laufende Produktion, Gebrauch und Kundenbetreuung	21
5 Anforderungen des Produktionsteilabnahmeverfahrens	21
5.1 Prozessanforderungen für das Produktionsteilabnahmeverfahren	21
5.2 Datei und Unterlagen des Produktionsteilabnahmeverfahrens	22
5.3 Bewertung des Produktionsteilabnahmeverfahrens	23
5.3.1 Bewertung der Unterlagen des Produktionsteilabnahmeverfahrens	23
5.3.2 Aufzeichnung der Bewertung des Produktionsteilabnahmeverfahrens	23
5.4 Wiedervorlage des Produktionsteilabnahmeverfahrens	23
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis	24
Anhang B (informativ) Maßnahmen während der Produkt Qualitätsvorausplanungsphase, Ergebnisse und Resultate	26
Anhang C (informativ) Kontrollplan	31
C.1 Phasen des Kontrollplans	31
C.2 Inhalt des Kontrollplans	31
Anhang D (informativ) Genehmigungsformular des Produktionsteilabnahmeverfahrens	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9145:2017) 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.

Begründung

Diese Europäische Norm wurde erstellt, um die Anforderungen der Luftfahrt, Raumfahrt und der Verteidigungsprozesse an die Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und das Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP) zu definieren. Die Aspekte der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) dieser Europäischen Norm definieren eine Vorgehensweise, die gewährleistet, dass die Produktentwicklungsprozesse bei der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie vollständig integrierte und gestaffelte Verfahren sind, die weder über Konzept noch Design während der Fertigungsprozessplanung und Ausführung, einschließlich Produktnutzung, Service und Kundenfeedback verfügen. Das Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP) ist ein Ergebnis der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und bestätigt, dass der Produktionsprozess in der Lage ist allen Anforderungen der Produktherstellung gerecht zu werden und, dass diese Produkte immer der Kundennachfrage entsprechen.

Vorwort

Um die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten, muss die Luft-, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie Produkte herstellen, die kontinuierlich besser werden, die gleichzeitig sicher und zuverlässig sind und die Kundenanforderungen, sowie die Anforderungen der Aufsichtsbehörde erfüllen. Die Globalisierung der Industrie und die daraus entstandene Vielfalt an regionalen und internationalen Anforderungen und Erwartungen erschweren das Erreichen dieses Ziels. Endprodukt Organisationen stellen sich der Herausforderung der Qualitätssicherung und der Integration der von Lieferanten gekauften Produkte weltweit und auf allen Ebenen innerhalb der Lieferkette. Industriezulieferer stellen sich der Herausforderung Produkte an verschiedene Kunden zu liefern, die unterschiedliche Anforderungen und Erwartungen an die Qualitätsstandards haben.

Um eine deutliche Besserung in Bezug auf Qualität, Lieferung, Sicherheit und eine Kostenreduzierung des ganzen Wertflusses zu erreichen, hat die Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie die Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) ins Leben gerufen. Diese Organisation besteht aus Unternehmensvertretern aus Amerika, Asien, dem Pazifikraum und Europa.

Dieses Dokument standardisiert die Anforderungen für den Produktentwicklungsprozess (PDP) mit Hilfe der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und der PPAP Methoden. Die Festlegung von einheitlichen Anforderungen zur Anwendung auf allen Ebenen der Lieferkette sollte den individuellen Organisationsaufwand und die aus den verschiedenen Erwartungen entstandene Vielfältigkeit reduzieren oder eliminieren.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen in einem strukturierten Rahmen oder Plan fest, damit die nötigen Produktzyklusverfahren geplant und ausgeführt werden, um die Produktqualität und den Liefertermin zu gewährleisten und dabei gleichzeitig Kostenziele erfüllen zu können. Die Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) ist in Bezug auf die Produktentwicklung qualitätsorientiert. Durch die Anwendung eines gestaffelten Planungsprozesses, in dem verschiedene Leistungen festgelegt, geprüft und bis zum Abschluss verfolgt werden können, können gleichzeitig die definierten Risiken hervorgehoben und gemäßigt werden. Das Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP) ist ein Ergebnis der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und bestätigt, dass der Produktionsprozess in der Lage ist allen Anforderungen der Produktherstellung gerecht zu werden und, dass diese Produkte immer der Kundennachfrage entsprechen.

Die erfolgreiche Einführung der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) erfordert: Engagement seitens des Managements und Unterstützung vom Anfang des Produktentwicklungszyklus an, multidisziplinäre Projektteams, die alle Interessenvertreter präsentieren, und die Einhaltung eines verpflichtenden Zeitrahmens bei der Ausführung von geplanten Maßnahmen.

Die Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) besteht aus fünf Phasen (in Bild 1 anschaulich dargestellt), angefangen von den geplanten Produktanforderungen bis hin zum restlichen Produktlebenszyklus. Die eigentliche Dauer jeder Phase ist aufgrund der verschiedenen Eigenschaften jedes Produktes und/oder jedes Produktentwicklungsprojektes unterschiedlich. Diese Phasen werden wie folgt zusammengefasst:

— Phase 1 – Planung:

Das Ziel dieser Phase ist es Kundenimpulse, Eckdaten, gewonnene Erkenntnisse, aufsichtsrechtliche Anforderungen, technische Angaben, Firmen-Know-how und die Strategie zu erfassen und diese in einem Produktkonzept und Umsetzungsplan zusammenzufassen. Das beinhaltet die Identifikation der angestrebten Kosten und Ziele in Bezug auf Qualität und hochwertiger Technik.

— Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung:

Das Ziel dieser Phase ist es die Anforderungen im Bereich Technik, Qualität und Kosten in ein kontrolliertes, geprüftes und bestätigtes Produktdesign zu verwandeln. Designvalidierung wird durch den Prototyp, die Entwicklung oder Produktionsteile in einer Testumgebung, die die Installationen des Kunden repräsentieren können, und der Prüfung des Produktes unter extremen Bedingungen, die im Vertrag vorgesehen oder von Verordnungen gefordert werden, erzielt.

— Phase 3 – Prozessdesign und Entwicklung:

Das Ziel dieser Phase ist es den Produktionsprozess so zu gestalten und zu entwickeln, dass die kontinuierliche Herstellung eines Produktes gewährleistet ist, das den Anforderungen in Bezug auf Technik, Qualität und Kosten entspricht, sowie der Kundennachfrage nachkommt.

— Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung:

Das Ziel dieser Phase ist es zu überprüfen, ob das Produkt den Designanforderungen entspricht, und ob die Produktionsprozesse in der Lage sind konsistent konforme Produkte entsprechend der Kundennachfrage zu produzieren. Produktvalidation wird durch den Gebrauch der von den definierten Produktprozessen hergestellten Produkten erzielt.

— Phase 5 – Laufende Produktion, Gebrauch und Kundenbetreuung:

Das Ziel dieser Phase ist mit Hilfe von Prozesskontrollen, gewonnenen Erkenntnissen und stetigen Verbesserungen zu gewährleisten, dass Kundenanforderungen kontinuierlich erfüllt werden.

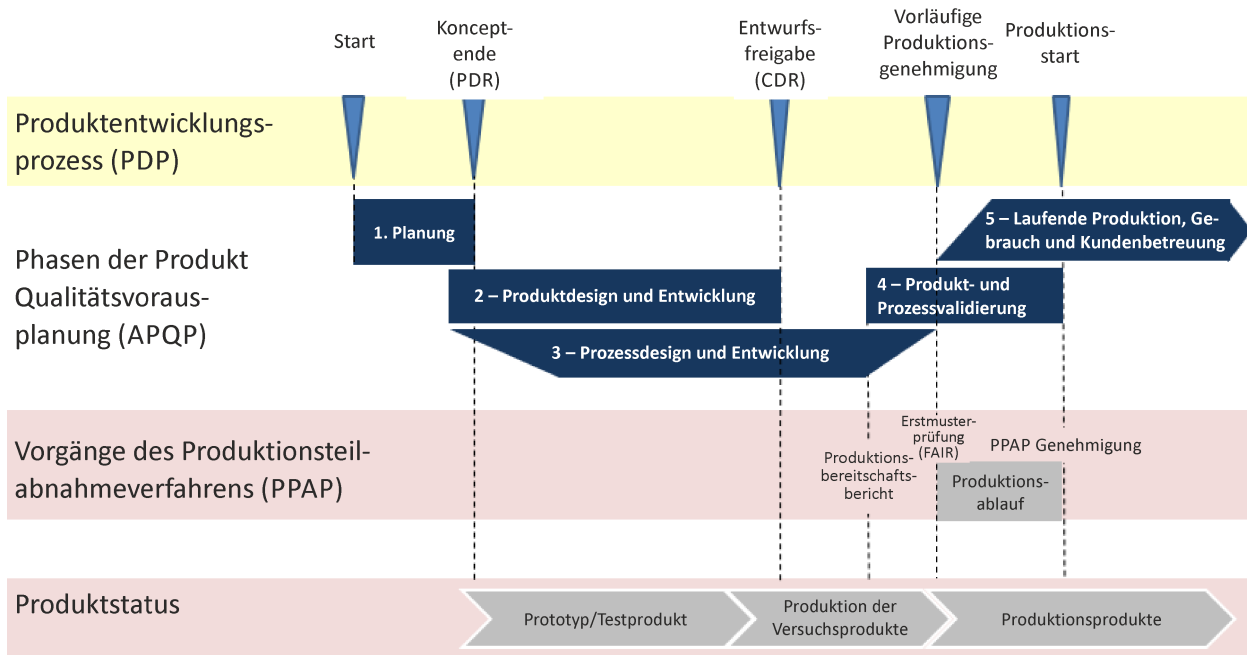


Bild 1 — Produktentwicklungsprozess und Produkt Qualitätsvorausplanung (konzeptuelle Illustration)

0.2 Anwendung

Diese Europäische Norm gilt für neue Produktentwicklungsvorgänge, kann aber auch für Produkte angewendet werden, die momentan in Produktion sind, aber für die Änderungen geplant sind. Es kann für das Endprodukt oder ausgewählte Teile (z. B. Montageteile, die vom Kunden oder einer Organisation festgelegt wurden) angewendet werden. Sobald diese Europäische Norm zu einer allgemeinen vertraglichen Anforderung geworden ist (z. B. nicht für ein spezifisches Programm oder Projekt), wird der Anwendungsbereich zwischen der Organisation und dem Kunden festgelegt.

Diese Europäische Norm wird allgemein nicht auf Standardteile oder handelsübliche Produkte (COTS) angewendet. Produzenten und deren Lieferanten sind, soweit erforderlich, für die Mitteilung der Anforderungen dieser Europäischen Norm an die Lieferanten, die das Produkt gestalten und/oder produzieren, verantwortlich.

Wenn diese Europäische Norm in Kraft tritt, müssen die Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und das Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP) weiterhin gelten, wenn vorher genehmigte Produkte und Prozesse verändert werden (z. B. durch die Einführung eines neuen Produktionsprozesses, Änderungen von bestehenden Produktionsprozessen, Wechsel der Produktionsquelle, Ergänzungen der vorhandenen Produktionsquellen).

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen für die Durchführung und Dokumentation der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) und des Produktionsteilabnahmeverfahren (PPAP) fest. Die Produkt Qualitätsvorausplanung beginnt mit den konzeptuellen Anforderungen des Produktes und geht weiter mit der Produktdefinition, Produktplanung, Produkt- und Prozessvalidierung (z. B. PPAP), bis hin zur Produktnutzung und Kundenbetreuung. Diese Europäische Norm integriert und entspricht den Anforderungen der EN 9100, EN 9102, EN 9103 und EN 9110 Normen.

Die Anforderungen, die in dieser Europäischen Norm definiert werden, sind komplementär (nicht alternativ) zu den vertraglich und gültigen gesetzlichen Vorschriften und Bestimmungen. Falls es einen Konflikt zwischen den Anforderungen dieser Europäischen Norm und den gültigen gesetzlichen Vorschriften oder Bestimmungen geben sollte, gehen die letztgenannten vor.

1.1 Zweck

Der Zweck dieser Europäischen Norm ist es eine einheitliche Vorgehensweise in der Produktrealisierung im Bereich der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie zu bestimmen, damit hochwertige Produkte pünktlich geliefert werden und gleichzeitig das Kostenziel eingehalten wird.

1.2 Übereinkommen

Die folgenden Konventionen gelten in dieser Europäischen Norm:

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

2 Normative Verweise

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

EN 9102, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an die Erstmusterprüfung*

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

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

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

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

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

- Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP);
- Handbuch der Produkt Qualitätsvorausplanung in der Luft- und Raumfahrt (APQP).

Produkt Qualitätsvorausplanung und Kontrollplan; APQP zweite Auflage; Automotive Industry Action Group (AIAG); www.aiag.org.

ASTM E 2782, *Standard Leitfaden für Messsystemanalyse (MSA)*

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

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

3 Begriffe

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

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Stückliste

BOM

(en: Bill of Material)

Stück- und Materialliste, die in der Designaufzeichnung(en) eines Produktes enthalten sind

3.2

handelsübliche Gegenstände

COTS

(en: Commercial-off-the-shelf)

kommerziell erhältliche Produkte, die von anerkannten Spezifikationen und Normen der Industrie definiert und durch öffentliche Kataloge verkauft werden

3.3

Kontrollplan

dokumentierte Beschreibung, die Schritte des Herstellungsprozesses, wichtige Inspektionen und Kontrollen miteinander verbindet; das Ziel des Kontrollplans ist es, die Designeigenschaften und die Prozessvariablen zu kontrollieren, um die Produktqualität gewährleisten zu können

3.4

kritisches Element

CI

(en: Critical Item)

Elemente (z B. Funktionen, Teile, Software, Eigenschaften, Prozesse), die einen bedeutenden Einfluss auf die Produktrealisierung und die Produktnutzung haben; darunter auch auf die Sicherheit, Leistung, Form, Passung, Funktion, Herstellbarkeit, Betriebsdauer, etc.; die spezifische Verfahren benötigen, um das notwendige Management gewährleisten zu können; Beispiele: Sicherheits-CIs, Missions-CIs, Hauptmerkmale (KCs) und Instandhaltungsmaßnahmen, die wichtig für die Sicherheit sind (Referenz EN 9103 Norm)

3.5

Kunde

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

3.6

Ergebnisse

Gegenstände (Output), die als Teil einer Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) fertiggestellt wurden

3.7

Nachfrage

Produktmenge, die von der Produktionsorganisation verlangt wird und über einen bestimmten Zeitraum produziert werden muss, um den Lieferplan einzuhalten

3.8

Designmerkmale

dimensionale, visuelle, funktionale, mechanische und materielle Eigenschaften oder Merkmale, die das Design eines Produktes beschreiben und ausmachen und mit Hilfe einer Zeichnung von der digitalen Produktdefinition (DPD) spezifiziert wurden; diese Merkmale können gemessen, überprüft, getestet oder verifiziert werden, um die Konformität der Designanforderungen zu ermitteln; dimensionale Merkmale beinhalten prozessinterne Eigenschaften (z. B. bearbeitete oder geschmiedete/gegossene Dimensionen auf Schmiede-/Gussstücke, Schweißnähten/hartgelöteten Verbindungen, die für die Abnahme der fertigen Verbindung notwendig sind); Materialeigenschaften oder Merkmale können Prozessvariablen und Abläufe beinhalten, die durch die Zeichnung oder DPD spezifiziert werden (z. B. Wärme- und Behandlungstemperatur, Ultraschallscanner, Schweißverlauf, Wärmebehandlung); dies bietet eine Gewährleistung der vorgesehenen Merkmale, die nicht anderweitig definiert werden könnten (Referenz EN 9102 Norm)

3.9

Designberichte

Berichte der technischen Definitionen/Spezifikationen, die das Produkt gänzlich definieren (System, Teile, Komponente oder Montage), darunter auch reale oder elektronische/digitale Zeichnungen, elektronische/digitale Modelle, Software oder andere dazugehörige Informationen; darunter Berichte über genehmigte Änderungen der Ingenieure, die noch nicht in der veröffentlichten technischen Definitionen/Spezifikationen aufgenommen wurden

3.10

Risikoanalyse des Designs

Analysetechniken, die von der für das Design verantwortlichen Organisation verwendet werden, um soweit wie möglich potentielle Fehlermöglichkeiten in Bezug auf die Produktleistung (z. B. Passung, Form und Funktion), Haltbarkeit, Herstellbarkeit und Kosten zu identifizieren

3.11

Fehler-, Möglichkeits- und Einflussanalyse

FMEA

(en: Failure Mode and Effects Analysis)

strukturierte Methode zur Risikoanalyse mit Hilfe von Ranglisten und der Dokumentation von Fehlermöglichkeiten im System, Design oder Prozess

Die Analyse beinhaltet:

- Identifizierung von möglichen Fehlern und deren Einfluss;
- Faktorenrangliste (z. B. Schweregrad, Häufigkeit, Erkennbarkeit der möglichen Fehler); und

- Identifizierung und Ergebnisse der durchgeführten Maßnahmen, um die Risiken zu reduzieren oder zu eliminieren.

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) hilft bei der Identifizierung von kritischen Elementen (CI), sowie wichtigen Design- und Prozesseigenschaften. Sie hilft bei der Erstellung eines Aktionsplans zur Risikominderung und dient als Archiv für gewonnene Erkenntnisse. Beispiele enthalten: System FMEA, Interface FMEA, Design FMEA und Prozess FMEA.

3.12

Inspektion/Testplan

detaillierte Beschreibung der Inspektion und Testmaßnahmen (z. B. Toleranz, Methoden, Messmittel) von Merkmalen oder Eigenschaften, die während eines spezifischen Herstellungsvorgangs durchgeführt werden müssen

3.13

Hauptmerkmal

KC

(en: Key Characteristic)

Attribut oder Merkmal, dessen Variation einen wichtigen Einfluss auf die Passung, Leistung, Betriebsdauer oder Herstellbarkeit des Produktes hat. Es sind spezifische Maßnahmen nötig, um Variationen zu kontrollieren (Referenz EN 9103 Norm)

Diese Definition wird des Weiteren wie folgt erklärt:

- Die Hauptmerkmale eines Teils, der Vormontage oder Systems sind die ausgewählten geometrischen, materiellen, funktionellen und/oder kosmetischen Eigenschaften, die messbar sind und deren Variationen kontrolliert werden müssen, um den Kundenanforderungen zu entsprechen und damit die Kundenzufriedenheit zu steigern.
- Die Hauptmerkmale des Prozesses sind die ausgewählten messbaren Prozesseigenschaften dessen Kontrolle unbedingt erforderlich ist, um die Hauptmerkmale der Teil-, oder Systemvariationen zu verwalten.

Ersatzhauptmerkmale dürfen identifiziert werden, wenn vom Kunden definierte Hauptmerkmale nicht wirklich in den Produktions- oder Wartungseinstellungen messbar sind und andere Merkmale kontrolliert werden müssten, um die Konformität zu gewährleisten.

3.14

Analyse des Messsystems

MSA

(en: Measurement Systems Analysis)

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

3.15

Phase

Zeitraum (während des Produktentwicklungsprozesses PDP) in dem spezifische Prozesse, Aufgaben, Ergebnisse und Resultate der Produkt Qualitätsvorausplanung (APQP) auftreten; Phasen können überlappen, wie in Bild 1 veranschaulicht wird. Das Ende einer Phase wird durch das Erreichen von Phasenergebnissen angezeigt (siehe Anhang B)

3.16

Kundenbetreuung

dem Kunden oder Endnutzer erbrachte Dienstleistung, die zu einer erfolgreichen und dauerhaften Produktnutzung beiträgt. Das beinhaltet, ist jedoch nicht darauf beschränkt, das Bereithalten von

Dokumenten (z. B. Wartungshandbücher, Servicemerkblättern), Training in Produktnutzung, Reparaturen oder Instandsetzung, Service-Hotlines und Ersatzteillieferung

3.17

vorläufiges Design

Reihe von mit dem Design verbundenen Maßnahmen, die ein vorläufiges Designkonzept basierend auf den Produktspezifikationen und Anforderungen erstellen. Das darf Skizzen, Zeichnungen und physikalische oder mathematische Modelle mit einschließen, die Einsicht in die Arbeitsweise und die Produktstruktur geben

3.18

vorläufige Stückliste (BOM)

vorläufige Stückliste, die vor der Designvalidierung und Veröffentlichung der Designberichte erstellt wurde und für die Produktion gebraucht wird

3.19

vorläufige Kapazitätsbewertung

Prüfung, die früh in der Prozessplanung und Entwicklungsphase durchgeführt wird, um Betriebsmittel zu bestimmen (z. B. Personen, Ausrüstung, Anlagen), die für die Produktion gemäß der Kundennachfrage notwendig sind

3.20

Prozessfähigkeitsuntersuchung

Untersuchung, die die Resultate eines kontrollierten Prozesses bis zu den Spezifikationsgrenzen überprüft und die durch den Prozessfähigkeitsindex (z. B. Cpk) oder Prozessleistungsindex [z. B. Ppk, Teile pro Million (PPM)] ausgedrückt wird

3.21

Produktaufgliederungsstruktur

Hochrangige Stückliste (BOM)

Auflistung eines Produktes in seine Teilsysteme und Hauptkomponenten; es wird zur Unterstützung von frühen Planungsmaßnahmen benutzt, darunter auch Entscheidungen in Bezug auf Finanzierung

3.22

Produktentwicklungsprozess

PDP

(en: Product Development Process)

allgemein verwendeter Begriff, der sich auf Organisationsprozesse zur Produktrealisierung bezieht; der Prozess beginnt mit den konzeptuellen Produktanforderungen und ist während der ganzen Produktlebensdauer präsent; die üblichen Meilensteine sind: Start, Konzeptende [z. B. Vorläufige Entwurfsprüfung (PDR)], Design-Freigabe [z. B. Kritische Entwurfsprüfung (CDR)], vorläufige Produktionsgenehmigung und Produktionsstart (siehe Bild 1)

3.23

Datei des Produktionsteilabnahmeverfahrens

PPAP

(en: Production Part Approval Process file)

Datei, die objektive Nachweise zur Unterstützung des Produktionsteilabnahmeverfahrens (PPAP) enthält

3.24

Produktionsvorbereitungsplan

Plan, der alle Betriebsmittel identifiziert (z. B. Produktion und Test-/Prüfungsausrüstung, Werkzeuge, Vorrichtungen, Halterungen, Rechenprozesse, Werkstoffe, Lieferkette, ausgebildete Arbeitskräfte, Anlagen), die benötigt werden, um ein Produkt in ausreichenden Mengen zu produzieren, damit die Kundennachfrage gestillt wird. Zusätzlich definiert es den Zeitpunkt zur Freigabe der Arbeitsanweisungen, Betreiberschulung und der Inbetriebnahme der Maschinen

3.25

Produktionsbereitschaftsbericht

PRR

(en: Production Readiness Review)

Bericht über den Herstellungsprozess (z. B. Ausrüstung, Betreiberschulung, Dokumentation der Herstellung, Kontrollplan, dazugehörige Messwerkzeuge), der von einem multidisziplinären Team verfasst wird, um zu überprüfen, ob die Produktionsprozesse adäquat definiert, dokumentiert und produktionsreif sind

3.26

besondere Anforderungen

Anforderungen, die vom Kunden oder der Organisation definiert werden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erfüllt werden können und deswegen in den Risikomanagementprozess einbegriffen werden müssen; Faktoren, die benutzt werden, um besondere Anforderungen zu bestimmen, beinhalten die Produkt- oder Prozesskomplexität, bisherige Erfahrungen und Produkt- oder Prozessreife; Beispiele von besonderen Anforderungen sind Leistungsanforderungen, die vom Kunden gestellt werden, die an die Grenzen der Leistungskapazitäten der Industrie stoßen, oder Anforderungen seitens der Organisation, die an die Grenzen der technischen Möglichkeiten oder Prozessfähigkeit stoßen (Referenz EN 9100 und EN 9110 Normen)

3.27

Interessengruppe

Einzelperson oder Organisation, die ein Recht, Anteil, Anspruch oder Interesse in ein System oder in den Besitz eines Merkmals hat, das deren Bedürfnissen oder Erwartungen entspricht. Interessenvertreter beinhalten, sind jedoch nicht auf diese beschränkt: Kunden, Lieferanten, Aufsichtsbehörden und funktionale Organisationen oder Gruppen, die in die Produktrealisierung involviert sind

3.28

Standardteil

Teile für die das Design, die Herstellung, Kontrolldaten und Markierungsanforderungen nötig sind, um die Konformität der Teile im öffentlichen Bereich zu beweisen, und die als Teil der offiziell anerkannten Normen veröffentlicht/festgelegt werden

3.29

Lieferant

Inстанz oder Gruppe, die Produkte oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den vertraglichen Anforderungen an einen Kunden liefert/bereit stellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte und Dienstleistungen dürfen enthalten: Designs, Produktionsmaterialien, Produktions/Service Teile, Fertigungen, besondere Prozesse (z. B. Wärmebehandlung, Schweißen) oder Dienstleistungen, die durch ein vertragliches Abkommen an einen Kunden geleistet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff Lieferant ist Synonym von Auftragnehmer, Produzent, Verkäufer oder Anbieter.

3.30

Validierung

Gewährleistung, dass ein Produkt, Dienstleistung oder System die Bedürfnisse der Kunden und anderer bezeichneter Interessenvertreter erfüllen. Meist ist auch die Anerkennung von externen Kunden inbegriffen (definiert in IEEE 1490:2011)

Unter den relevanten Validierungstypen sind:

- Designvalidierung – Bestätigung durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder Anwendung erfüllt worden sind. Test und/oder Analyse, um die Konformität des Produktdesigns gemäß den definierten Nutzerbedürfnissen und/oder Anforderungen zu gewährleisten. Designvalidierung folgt der erfolgreich abgeschlossenen Designverifizierung und darf Produkte aus der Vorproduktion beinhalten

(z. B. Entwicklung, Prototyp) [Referenz AIAG fortschrittliche Produkt Qualitätsvorausplanung und Kontrollplan];

- Prozessvalidierung – Bestätigung durch physikalische Beweise, dass ein Prozess kontinuierlich Produkte produziert, die den vorbestimmten Spezifikationen entsprechen, darunter auch Hauptmerkmale der Produkte oder Prozesse, die stabil und auf der gewünschten Ebene sind;
- Produktvalidierung – Die Gewährleistung, dass ein Produkt in der Produktionseinstellung den Bedürfnissen des Kunden oder anderen beteiligten Interessenvertretern entspricht. Das schließt meistens die Anerkennung von externen Kunden mit ein (z. B. Qualifikationsprüfungen).

3.31

Verifizierung

Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die spezifischen Anforderungen erfüllt worden sind

Unter den relevanten Verifizierungstypen sind:

- Designverifizierung – Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die spezifischen Anforderungen an das Produkt erfüllt wurden. Tests und/oder Analysen, die gewährleisten, dass alle Planungsergebnisse den Anforderungen entsprechen, dürfen Maßnahmen beinhalten wie: Entwurfsprüfung, Durchführung von alternativen Berechnungen, Verständnistests und Beweise und Prüfung von Dokumenten der Entwicklungsphase vor der Veröffentlichung (Referenz AIAG Produkt Qualitätsvorausplanung und Kontrollplan). Das darf auch Produkte der Vorproduktion einschließen.
- Produktverifizierung – die Prüfung der Übereinstimmung des Produktes mit Vorschriften, Anforderungen, Spezifizierungen oder den vorbestimmten physikalischen Bedingungen. Dies wird normalerweise durch Tests und/oder Inspektionen des Produktes durchgeführt, wobei das Produkt mit den Designanforderungen verglichen wird [z. B. Erstmusterprüfung (FAI)].

4 Anforderungen der Produkt Qualitätsvorausplanung

4.1 Allgemeine Anforderungen

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

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

4.1.2 Sobald diese Europäische Norm von der Organisation oder als allgemeine vertragliche Anforderung anerkannt wird, muss der Anwendungsbereich der von der Norm betroffenen Produkte festgelegt werden.

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

4.1.3 Die Organisation muss die Rollen und Verantwortungsbereiche in Bezug auf das Management und der Erfüllung der APQP und PPAP Elemente festlegen und die entsprechenden Betriebsmittel bereitstellen.

4.1.4 Die Planung der Organisation in Bezug auf Produktdesign- und Prozessveränderungen muss die entsprechenden Anwendungen von APQP beinhalten, um zu gewährleisten, dass alle Produkte und Prozessveränderung effektiv ausgeführt werden.

4.1.5 Die Organisation muss die Planung des Lieferkettenmanagements zur Unterstützung des Projektes bereit stellen, mit den Lieferanten in Verbindung gebrachte Risiken identifizieren und Maßnahmen zur

Milderung festlegen (soweit erforderlich), darunter auch das Weiterleiten der Anforderungen dieser Europäischen Norm (siehe 4.3.2.2).

4.2 Projektmanagement der Produkt Qualitätsvorausplanung

Die Organisation muss festlegen, wie APQP innerhalb der PDP der Organisation angewendet wird. Das beinhaltet:

- einen Projektinhaber festzulegen, der für das Erreichen der Projektziele verantwortlich ist und gewährleistet, dass die entsprechenden Betriebsmittel für ein spezifisches Produkt verfügbar sind;
- für eine multidisziplinäre Vorgehensweise sorgen, damit die effektive Kommunikation im Unternehmen gewährleistet wird;

ANMERKUNG Eine multidisziplinäre Vorgehensweise beinhaltet normalerweise das Design der Organisation, Herstellung, Ingenieurwesen, Qualität, Produktionspersonal und andere Interessenvertreter. Kunden und Lieferanten werden in den APQP Maßnahmen, soweit erforderlich, einbezogen.

- Entwicklung und Management eines Plans, um zu gewährleisten, dass alle Erwartungen des Kunden erfüllt werden; darunter auch der Zeitpunkt der APQP Maßnahmen und der Entwicklung von PPAP Dateneinheiten und auftretende Anforderungen;
- Überprüfung und Berichterstattung, soweit erforderlich, über den Ergebnisstand und jegliche ansteigende Risiken für Projektziele;
- das regelmäßige Durchführen von Prüfungen auf den entsprechenden Ebenen innerhalb der Organisation.

ANMERKUNG Projektprüfungen verlangen ein entsprechendes Management, das in der Lage ist, wichtige Entscheidungen und kritische Maßnahmen durchzuführen, um das Erfüllen der Projektziele zu gewährleisten (z. B. Qualität und Termintreue von Ergebnissen, effektives Risikomanagement).

4.3 Anforderungen der Phase 1 – Planung

Die Vollendung der Phase 1 wird durch die Fertigstellung des Produktkonzeptes, Verfügbarkeit der vorläufigen Stückliste und der Vollendung der entsprechenden Maßnahmen und Ergebnisse, die im Projektplan festgelegt sind, angezeigt.

4.3.1 Die Organisation muss die Anforderungen an das Produktdesign und die Kundenbetreuung nach der Lieferung festlegen, dokumentieren und prüfen, darunter sind folgende enthalten:

- Kunden, gesetzliche und interne Anforderungen, darunter auch besondere Anforderungen (Referenz EN 9100 und EN 9110 Normen) und Referenzen zu den entsprechenden technischen Daten;
- gewonnene Erkenntnisse von vorherigen Designprojekten, Produzentenfeedback, Eckdaten, aktuelle Herstellungskapazität, interne/externe Produktleistung und Zuverlässigkeitsdaten, Garantiedaten und andere relevante Quellen;
- Ziele der Produktsicherheit, Leistung, Qualität/Herstellbarkeit, Zuverlässigkeit und Betriebsdauer. Andere Ziele dürfen, soweit erforderlich, für die Haltbarkeit, Wartungsfreundlichkeit, Zeitplan und Kosten mit einbezogen werden.

4.3.2 Die Produktaufgliederungsstruktur oder hochwertige Stückliste muss, so wie für angebracht gehalten wird, von der Organisation festgelegt werden.

4.3.2.1 Ein vorläufiger Sourcing-Plan muss erstellt werden, um potentielle Finanzierungen, die auf anfänglichen Kaufentscheidungen basieren, zu identifizieren und zu dokumentieren.

ANMERKUNG Kaufentscheidungen beginnen in dieser Phase und erstrecken sich über die folgenden Phasen.

4.3.2.2 Wenn nicht anderweitig vom Kunden festgelegt wurde, muss die Organisation eine vorläufige Risikobewertung durchführen, um die Systeme, Fertigungen und Komponente der vorläufigen Stückliste für die Anwendung der APQP in Phase 2, 3 und 4 zu identifizieren.

ANMERKUNG 1 Die Prüfung berücksichtigt normalerweise Risiken, die mit der Komplexität der Produktanwendungen, historischen Qualitäts-/Liefer-/Kostenproblemen und/oder Unsicherheiten aufgrund von neuen Technologien, Prozessen und Lieferanten in Verbindung gebracht werden.

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

4.3.3 Die Organisation muss einen Projektplan festlegen, der den Anwendungsbereich, die Maßnahmen und Ergebnisse für die APQP definiert. Das Planungsteam sollte alle Ergebnisse berücksichtigen, die im Anhang B für die Anwendungsbereiche des Projektes enthalten sind.

Der Projektplan:

- enthält geplante Fertigstellungszeiträume für APQP Ergebnisse, die mit dem Kunden abgesprochen wurden und mit dem Programm oder den Projektanforderungen übereinstimmen. Der Plan muss mindestens die wichtigsten Kundendaten enthalten (z. B. erste Lieferung, Zertifizierung, Beginn der Dienstleistungen);
- Personen identifizieren, die für das Erzielen der Ergebnisse verantwortlich sind;
- wurde den Interessenvertretern mitgeteilt, welche damit einverstanden sind, darunter auch Kunden und Lieferanten (soweit erforderlich).

ANMERKUNG APQP Maßnahmen und Ergebnisse können aufgrund von Produktkomplexität, den verbundenen Risiken und Kundenanforderungen variieren.

4.3.4 Die Vollendung des Produktdesignkonzepts und die Verfügbarkeit des vorläufigen Designs müssen als ein Ergebnis der Planungsphase hervorgehen.

4.4 Anforderungen der Phase 2 – Produktdesign und Entwicklung

Das Design wird in Phase 2 verifiziert, validiert und veröffentlicht. Die Vollendung dieser Phase wird durch die Veröffentlichung der Designberichte und Stückliste und die Vollendung der Design Verifikation und des Validierungsplans angezeigt (z. B. Analyse, Inspektion, Simulation, Tests) und den geeigneten Maßnahmen/Ergebnisse.

4.4.1 Die Anforderungen an das Produktdesign (z. B. Produktsicherheit, Leistung, Zuverlässigkeit der Dienstleistungen, Betriebsdauer, Wartungsfreundlichkeit, Herstellbarkeit, Kosten) müssen so wiedergegeben werden, damit sie verifiziert und validiert werden können.

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

- Designbericht*);

*) Das ist ein Bestandteil der PPAP Datei und kann für die PPAP Unterlagen erforderlich sein.

- Stückliste;
- Risikoanalyse des Designs^{*)};
- besondere Anforderungen, darunter auch KCs und CIs, wie von der Risikoanalyse des Designs festgestellt wurde;
- Ergebnisse der Design Verifizierung und Validierung.

4.4.3 Der Plan zur Design Verifizierung und Validierung muss in Einklang mit dem Projektplan festgelegt und ausgeführt werden, sowie bei Bedarf vom Kunden genehmigt werden.

Ergebnisse der Design Verifizierung und Validierung müssen, soweit erforderlich, dokumentiert werden und dem Kunden mitgeteilt werden. Änderungen, die an den während der Tests benutzten Produkten vorgenommen wurden, müssen dokumentiert werden.

4.4.4 Die für das Design verantwortliche Organisation muss gewährleisten, dass eine Designrisikoanalyse in Bezug auf die Leistung (z. B. Passung, Form und Funktion), Haltbarkeit, Betriebsdauer, Zuverlässigkeit, Herstellbarkeit, Wartungsfreundlichkeit und Kosten durchgeführt wird, und entsprechende Maßnahmen zur Risikominderung identifiziert, priorisiert und durchgeführt werden.

4.4.4.1 Die Design Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (DFMEA) kann als Aufzeichnung für diese Maßnahme benutzt werden (Referenz SAE J1739). Die Organisation oder der Kunde dürfen eine alternative Methode verlangen; alternative Methoden müssen, soweit erforderlich, vom Kunden genehmigt werden.

ANMERKUNG 1 Eine Sicherheits- oder Kritikalitätsuntersuchung, die zur Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird, untersucht nicht den gleichen Anwendungsbereich wie eine Designrisikoanalyse und kann deswegen nicht als Ersatz oder als gleichwertig für diese angesehen werden.

ANMERKUNG 2 Designrisikoanalysen für Teile-, Komponenten oder Montagefamilien oder Gruppen werden akzeptiert, wenn bestätigt werden kann, dass die Materialien, Teile, Komponenten oder Fertigungen auf Übereinstimmung des Designs, Funktion und Betriebsumgebung überprüft wurden.

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

4.4.4.3 Die durch die Risikoanalyse identifizierten CIs und Hauptmerkmale des Produktes müssen dem Produzenten zur Berücksichtigung bei der Prozess Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (PFMEA) mitgeteilt werden.

4.4.5 Die Organisation muss Risiken, die mit dem vorläufigen Sourcing-Plan in Verbindung gebracht werden, überprüfen und bewerten. Die Prüfung sollte Risiken beachten, die mit Technologie, Logistik, Lieferzeit, Veralterung, Authentizität (Bekämpfung von der Herstellung gefälschter Teile), etc. in Verbindung gebracht werden.

ANMERKUNG Die Risikoanalyse des Sourcing-Plans beginnt in dieser Phase und wird in den folgenden Phasen fortgesetzt.

4.4.6 Das Planungsteam der Organisation (z. B. Design, Herstellung, Qualität, Einkauf, Produktunterstützung, Wartung) muss die Durchführbarkeit des vorgeschlagenen Designs bewerten und muss dokumentieren, dass das vorgeschlagene Design in ausreichenden Mengen innerhalb des Zeitplans und bei annehmbaren Kosten hergestellt, bewertet, getestet, verpackt, und geliefert werden kann. Maßnahmen und identifizierte Risiken müssen dokumentiert und behandelt werden.

4.5 Anforderungen der Phase 3 – Produktdesign und Entwicklung

Der Produktionsprozess wird in Phase 3 definiert, festgelegt und verifiziert. Die Maßnahmen in dieser Phase sind auf den Produktionsort des Produktes begrenzt. Die Vollendung dieser Phase wird durch die erfolgreiche Beendigung der PRR und der entsprechenden Maßnahmen/Ergebnisse angezeigt.

4.5.1 Die Organisation muss die Anforderungen im Bezug auf den Design Input des Produktionsprozesses identifizieren und überprüfen, darunter sind:

- Berichte des Produktdesigns;
- Produktivitäts-, Prozessfähigkeits-, Qualitäts- und Kostenziele;
- gesetzliche Anforderungen und Kundenanforderungen, darunter auch die Kundennachfrage;
- gewonnene Erkenntnisse.

4.5.2 Die Ergebnisse des Prozessdesigns müssen enthalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Prozess-Flussdiagramm^{*)};
- PFMEA^{*)};
- Prozess KCs;
- Kontrollplan^{*)} (siehe Anhang C);
- Produktionsvorbereitungsplan;
- vorläufige Kapazitätsbewertung;
- Unterlagen der Arbeitsstation (z. B. Einrichteblatt und Arbeitsanweisungen, Inspektion- und Testpläne);
- Messsystemanalyse (MSA) für KCs und CIs (zur Anleitung für MSA siehe SCMh - Luftfahrt APQP Handbuch);
- Verpackung, Lagerung und Etikettierung/Genehmigung der Teilekennzeichnung (z. B. relevante Normen, Zulassung der Verpackung^{*)}).

ANMERKUNG Prozess-Flussdiagramme, PFMEA und Kontrollpläne für Teilfamilien oder Gruppen, Komponenten, Fertigungen oder Prozesse sind akzeptabel, wenn die Herstellungsmethoden, Ausrüstung und Abfolge für die verschiedenen Produktkonfigurationen konsistent sind.

4.5.3 Ein Prozess-Flussdiagramm muss erstellt werden, das alle Arbeitsvorgänge in sequenzieller Reihenfolge vom Erhalt der Materialien über die Lagerung und Verschiffung bis hin zum fertiggestellten Produkt enthält. Das umfasst alternative Produktbewegungen und Prozesse von und zu externen Betrieben.

ANMERKUNG 1 Das Prozess-Flussdiagramm enthält ausreichend Information über jeden Produktionsschritt, der für die Produktherstellung notwendig ist.

ANMERKUNG 2 Der Prozessfluss muss keine Prozesse für beschaffene Materialien, Teile, Komponenten oder Fertigungen enthalten.

ANMERKUNG 3 Alternative Prozesse sind verschiedene Prozesse, die dazu benutzt werden, um den gleichen Output zu erreichen (z. B. Ersatz-ausrüstung, Sekundärquellen, Änderungen der Abfolge).

4.5.4 Die produzierende Organisation muss eine Risikoanalyse des Herstellungsprozesses durchführen und mit Hilfe der PFMEA Methode (Referenz SAE J1739) einen Plan zur Risikominderung erstellen, sofern keine alternative Methode verlangt wird und/oder vom Kunden genehmigt wurde.

Schwere, Vorkommen und Erkennung von Ranglistenkriterien müssen festgelegt sein, wenn SAE J1739 Anhang A, Anhang B und Anhang C nicht angemessen das Risiko innerhalb des Herstellungsprozesses bewerten können.

4.5.5 Hauptmerkmale (KC) des Prozesses müssen mit Hilfe von PFMEA oder anderen Methoden identifiziert werden, um die Kontrolle der Produktvariation der KCs und CIs festlegen zu können.

Hauptmerkmale des Produktes oder Prozesses müssen von deren ursprünglichen Dokumenten über den Prozessfluss, PFMEA und Kontrollplan nachvollziehbar sein. Die Nachvollziehbarkeit kann durch den Gebrauch der gleichen Kennzeichnung der Merkmale erreicht werden.

4.5.6 Die Organisation muss:

- Kontrollpläne (Referenz Anhang C) am System, Subsystem, an Komponenten und/oder auf Materialebene für das gelieferte Produkt erstellen, um die Kundenzufriedenheit mit der gelieferten Produktqualität zu erreichen;
- einen Kontrollplan haben, der die Anforderungen der Designberichte und Prozessfluss, sowie die Design und Prozess FMEA Ergebnisse berücksichtigt;
- für eventuelle Änderungen einen Prozess zur Überprüfung und Aktualisierung des Kontrollplans haben (z. B. betroffene Produkte, Produktionsprozess, Messungen, Logistik, Lieferquellen, PFMEA); Das bedeutet auch, wenn erforderlich, die Genehmigung des Kunden anzufordern.

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

ANMERKUNG 2 Kontrollpläne werden in dieser Phase eingeführt und enden in Phase 4 (Produkt und Prozess Validierung).

4.5.7 Ein Kontrollplan muss:

- die zu prüfenden Design- und Prozessmerkmale des Herstellungsprozesses, sowie jegliche andere erforderlichen Kontrollmethoden, auflisten;
- alle vom Kunden und der Organisation definierten Hauptmerkmale (KC) und kritischen Elemente (CI) des Produktes und Prozesses enthalten und angeben;
- die durchzuführenden Maßnahmen im Falle eines instabil werdenden Prozesses oder eines aufkommenden Fehlers festlegen.

4.5.8 Die Organisation muss gewährleisten, dass die Verpackungs-, Lagerungs-, Etikettierungsmethoden von Produktionsmaterial und Produkten den internen und/oder vom Kunden definierten Anforderungen entsprechen und, soweit erforderlich, Genehmigung vom Kunden fordern.

ANMERKUNG Die Organisation sollte sicherstellen, dass die Verpackung dafür sorgt, dass das Produkt oder Material bei gewöhnlichem Transport, Lieferung und Lagerung nicht beschädigt wird, oder die Leistung des Produktes negativ beeinflusst wird. Das Verpackungsmaterial sollte den Umweltschutzstandards entsprechen und keine Gefahr für Mitarbeiter darstellen, die in Kontakt mit dem Verpackungsmaterial stehen. Primäres und sekundäres Verpackungsmaterial sollte mit Rücksicht behandelt werden. Der Gebrauch und die Wiederverwertung des Materials sollten ebenfalls, soweit angemessen, berücksichtigt werden.

4.5.9 Die Organisation muss einen PRR durchführen, um zu überprüfen, dass der Herstellungsprozess dokumentiert wurde und bereit für die Produktion ist. Die Überprüfung muss mindestens die Ergebnisse des Prozessdesigns (siehe 4.5.2) und die entsprechenden Kundenanforderungen umfassen.

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

4.6 Anforderungen der Phase 4 – Produkt- und Prozessvalidierung

Die Vollendung der Phase 4 wird angezeigt, wenn das mit Hilfe des geplanten Produktionsprozesses hergestellte Ausgangsprodukt den spezifischen Anforderungen entspricht. Die Validierung umfasst die erfolgreiche Vollendung und Genehmigung des Produktionsteilabnahmeverfahrens (PPAP), darunter Erstmusterprüfung (FAI) und alle Maßnahmen und Ergebnisse von Phase 4.

4.6.1 Die Prozess- und Produktvalidierung muss mit einem Produkt durchgeführt werden, das durch einen Prozess der zukünftigen Serienproduktion (z. B. ein in der PRR bewerteter Prozess) hergestellt wurde.

4.6.1.1 Die Produktionsprozesskette muss in der dafür vorgesehenen Produktionsstätte unter den Produktionskonditionen (z. B. Werkzeug, Messinstrumente, Prozesse, Abfolgen, Anleitungen, Materialien, Personal, Umgebung) durchgeführt werden, um zu beweisen, dass sie in der Lage sind die Anforderungen und Kundennachfrage zu erfüllen.

4.6.1.2 Während der Produktionsprozesskette müssen ausreichend Produkte produziert werden, um die Kapazität und Tauglichkeit des Prozesses zu bestimmen und zu bestätigen, dass das produzierte Produkt den Designanforderungen entspricht.

ANMERKUNG 1 Das benötigt eventuell einen oder mehrere Durchläufe der Produktionsprozesskette.

ANMERKUNG 2 Ausreichend vorhandene Produkte umfassen die Bewertung der produzierten Produkte in verschiedenen Herstellungs- oder Montagelinien und/oder Arbeitsstationen, wobei jede Position der Gussformen, Werkzeuge, Muster, etc. (soweit angemessen) berücksichtigt wird.

4.6.2 Produkte und Daten der Produktionsprozesskette müssen, soweit erforderlich, benutzt werden, um die folgenden Punkte zu belegen:

- MSA*);
- Kontrollplan*);
- Erstmusterprüfbericht (FAIR))*);
- Vorläufige Prozessfähigkeitsuntersuchungen)*);
- Überprüfung der Leistungsfähigkeit;
- Tests zur Produktvalidierung und Ergebnisse;
- PPAP Datei.

4.6.3 Die Messsystemanalyse (MSA) muss mindestens die Messmethoden der im Kontrollplan festgelegten Hauptmerkmale (KC) für Produkt und Prozess überprüfen (Referenz ASTM E2782). Die Analyseverfahren und Abnahmekriterien müssen den Anforderungen des Kunden und/oder der Organisation entsprechen. Die Organisation muss einen Korrekturplan erstellen und anwenden, wenn die Ergebnisse der Messsystemanalyse (MSA) nicht den internen und/oder Abnahmekriterien des Kunden entsprechen.