

DIN EN 9215



ICS 49.020

Entwurf

Einsprüche bis 2022-04-11
Ersatz für
E DIN EN 9215:2020-08

**Programmmanagement –
Begründung und Qualifizierung der Definition –
Leitfaden für die Ausarbeitung des Definitionsbegründungsplans und des
Definitionsbegründungsdossiers;
Deutsche Fassung ASD-STAN prEN 9215:2021**

Programme Management –
Definition Justification and Qualification –
A guide to drawing up the definition justification plan and of the definition justification
dossier;
German version ASD-STAN prEN 9215:2021

Management de Programme –
Justification et Qualification de la Définition –
Guide pour l'élaboration du plan de justification de la définition et du Dossier de justification
de la Définition;
Version allemande ASD-STAN prEN 9215:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-11 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.

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Gesamtumfang 36 Seiten

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 (ASD-STAN prEN 9215:2021) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Programm-Management und System-Engineering, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

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

Der Norm-Entwurf enthielt zur technischen Kommentierung einen Europäischen Norm-Entwurf (prEN) ausschließlich in Englischer Fassung aus der parallelen Umfrage von ASD-STAN und CEN.

Der vorliegende zweite Norm-Entwurf enthält nur die Deutsche Fassung der veröffentlichten ASD-STAN prEN. Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser zweite Norm-Entwurf ausschließlich der redaktionellen Prüfung der deutschen Sprachfassung dient.

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 wird die Norm beide Sprachfassungen enthalten.

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

<i>Titel de:</i>	Programmmanagement — Begründung und Qualifizierung der Definition — Leitfaden für die Ausarbeitung des Definitionsbegründungsplans und des Definitionsbegründungsdossiers
<i>Titel en:</i>	Programme Management — Definition Justification and Qualification — A guide to drawing up the definition justification plan and of the definition justification dossier
<i>Titel fr:</i>	Management de Programme — Justification et Qualification de la Définition — Guide pour l'élaboration du plan de justification de la définition et du Dossier de justification de la Définition

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Liste der Akronyme	8
5 Darstellung der zugehörigen Konzepte und Dokumente.....	9
5.1 Qualifizierung des Dokuments	9
5.1.1 Zweck der Qualifizierung der Definition.....	9
5.1.2 Unterschied zu anderen Arten von Qualifizierungen.....	9
5.2 Begründung der Definition	10
5.2.1 Konzept.....	10
5.2.2 Unterschiede zu anderen verwandten Begriffen.....	11
5.3 Begründung der Produzierbarkeit der Definition	13
6 Rolle und vertraglicher Charakter der Qualifizierung der Definition	14
7 Definition Qualifizierungsprozess.....	15
7.1 Allgemeines.....	15
7.2 Etablieren des DJP durch den Lieferanten.....	15
7.3 Genehmigung des DJP durch den Kunden.....	16
7.4 Begründungsarbeiten und Ausarbeitung des DJD durch den Lieferanten	16
7.5 Abnahme des DJD und der MIJF durch den Kunden.....	17
7.6 Qualifizierungsprüfungen durch den Kunden.....	17
7.7 Qualifikationsreview (QR)	17
7.8 Qualifizierungserklärung	18
8 Einordnung des Qualifizierungsprozesses in die Phasen- und Terminplanung.....	18
8.1 Allgemeiner Fall: Produkt ohne Zertifizierung und mit einem benannten Kunden	18
8.2 Besondere Fälle	20
8.2.1 Teilqualifizierung der Definition	20
8.2.2 Erneute Verwendung von handelsüblichen Komponenten (COTS).....	21
8.3 Qualifizierung entsprechend der Ebene des Produktstrukturplans.....	21
9 Verifizierung und Validierung (V&V) versus Definitionsbegründung und -qualifikation	22
10 Erstellung und Inhalt der zugehörigen Dokumente	24
10.1 Erstellung und Inhalt des DJP.....	24
10.1.1 Erstellung des DJP	24
10.1.2 Inhalt des DJP	24
10.2 Erstellung und Inhalt des DJD	25
10.2.1 Erstellung des DJD.....	25
10.2.2 Inhalt des DJD	25
10.3 Änderungen der Begründung.....	26
10.4 Definition Begründung versus Zertifizierung.....	27
Anhang A (informativ) Ein Beispiel für die Darstellung eines Plans zur Begründung der Definition — DJP	32

Anhang B (informativ) Ein Beispiel für die Darstellung eines Dossiers zur Begründung des Entwurfs — DJD.....	33
Literaturhinweise	34

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Koordinator für den Fachbereich Programm-Management und System-Engineering des Verbands der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD STAN) überprüft.

Nach Umfragen und Abstimmungen in Übereinstimmung mit den im „Prozesshandbuch für Normung“ (SPM) von ASD STAN definierten Regeln hat dieses Dokument die Genehmigung zur Veröffentlichung erhalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die allgemeinen Regeln für die Rechtfertigung der Definition eines (materiellen oder immateriellen) Produkts fest und spezifiziert den Inhalt des Plans zur Definitionsbegründungslan (DJP, en: Definition Justification Plan) und des Dossiers zur Begründung der Definition (DJD, en: Definition Justification Dossier).

Dies gilt für alle Produkte, die zur Erfüllung der in einer (Bedarfs-)Spezifikation festgelegten Anforderungen eines Kunden entworfen und entwickelt werden. Industrieunternehmen wird empfohlen, die folgenden Grundsätze auf ihren eigenen Bedarf an Begründung in ihren internen Kunden-/Lieferantenbeziehungen anzuwenden.

In Abschnitt 5 werden die Konzepte und die Dokumente zur Begründung der Definitions- und Qualifizierungsprozesse vorgestellt.

Abschnitt 6 fasst die Rolle und den vertraglich festgelegten Charakter der Qualifizierung der Definition zusammen.

Abschnitt 7 enthält Einzelheiten zur Qualifizierung des Definitionsprozesses, während Abschnitt 8 diesen Prozess in die Logik der Programmentwicklung einordnet.

Das Dokument beschreibt auch die Unterschiede zwischen der Begründung und der Qualifizierung der Definition und anderen Begriffen wie Verifizierung, Validierung oder Abnahme (Abschnitt 9).

Abschnitt 10 ist ein Leitfaden für die Erstellung und Pflege der mit der Begründung der Definitions- und Qualifizierungsprozesse verbundenen Dokumente. Informationen zum Zertifizierungsprozess, auch wenn diese nicht in den Anwendungsbereich des vorliegenden Dokuments fallen, werden ebenfalls in Abschnitt 10 dargestellt, da dieser Prozess gewisse Ähnlichkeiten mit der Begründung des Definitions- und Qualifizierungsprozesses aufweist.

Dieses Dokument gehört zu den Begleitdokumenten der EN 9200 über die Spezifikation des Projektmanagements.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

3.1

Dokumentabnahme

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

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

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

3.2

Produktabnahme

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

3.3

Zertifikat

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

3.4

Zertifizierung

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

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Bestätigung berechtigt nicht systematisch zur tatsächlichen Nutzung. So ist z. B. bei Lufttransporten eine zweite, von den nationalen Behörden ausgestellte Bescheinigung erforderlich, um die Betriebsanforderungen zu erfüllen.

3.5

Definition Begründungsdossier

DJD

Dokument oder Datei, in dem/der alle Entwurfs- und Testinformationen zusammengefasst sind, die belegen, dass die in der Definitionsdatendatei beschriebene Produktdefinition alle Anforderungen der Technischen Spezifikation ([N]TS) (des Bedarfs) erfüllt

3.6

Begründung der Definition

Prozess, bei dem der Lieferant Argumente und Nachweise aus der Produktverifizierung und -validierung sammelt, um nachzuweisen, dass die Produktdefinition alle Anforderungen der Technischen Spezifikation ([N]TS) (des Bedarfs) des Kunden erfüllt

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

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

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

3.7

Definition Justification Plan

DJP

Dokument, in dem dargelegt wird, wie und wann (Arten von Nachweisverfahren, Arten von Tätigkeiten usw.) nachgewiesen wird, dass die Definition des Produkts alle Anforderungen der technischen Spezifikation ([N]TS) (Bedarf) erfüllt

3.8

Qualifizierungserklärung

Akt, mit dem der Kunde auf der Grundlage der theoretischen und experimentellen Begründungen, die der Lieferant im DJD und im Manufacturing and Control Justification File vorgelegt hat, sowie auf der Grundlage der Qualifizierungstests des Kunden bescheinigt, dass die (in der Definitionsdatei enthaltene) Produktdefinition alle in der technischen Spezifikation (Bedarf) genannten Anforderungen erfüllt und dass diese Definition herstellbar ist

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

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

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

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

3.9

Qualifizierung der Definition

Prozess, dessen Ziel der Nachweis ist, dass die Produktdefinition die Anforderungen der technischen Spezifikation (Bedarf) erfüllt und herstellbar ist. Dieser Prozess umfasst die Aktivitäten zur Begründung der Definition (theoretisch und experimentell), die vom Lieferanten durchgeführt werden, sowie die Aktivitäten, die vom Kunden durchgeführt werden. Die Kundenaktivitäten bestehen zum einen aus der Analyse der vom Lieferanten übermittelten Definitions- und Herstellbarkeitsnachweise und zum anderen aus so genannten Qualifizierungstests in einer Nicht-Endbenutzer-Umgebung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualifizierungstests werden vom Kunden an Produktmustern, so genannten Qualifizierungsmustern, in einer für die Betriebsumgebung repräsentativen Umgebung durchgeführt. Die bei diesen Tests verwendeten Szenarien können über die im Definitionsbegründungsplan des Lieferanten definierten hinausgehen (zusätzliche Testeinrichtungen, erweiterter Bereich usw.). Während dieser Tests kann der Lieferant zur Unterstützung anwesend sein, um das Produkt im Rahmen einer Unterstützungsleistung zu implementieren.

3.10

Produktvalidierung

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

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

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

3.11

Produktverifizierung

Verfahren, mit dem durch objektive Nachweise (Ergebnisse von Inspektionen, Messungen, Analysen, Tests usw.) nachgewiesen wird, dass das Produkt in der vorgesehenen Form mit den festgelegten Anforderungen übereinstimmt

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

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

4 Liste der Akronyme

AC	Abnahmekriterien
AS	Abnahmespezifikation
CDR	Kritisches Designreview (en: critical design review)
CF	Zertifizierungsdatei
COTS	Handelsübliche Komponente
CP	Zertifizierungsplan
CR	Zertifizierungsreview
DDF	Definitionsdatendatei
DDFi	Zwischen-Definitionsdatendatei
DGA	<i>Direction Générale de l'Armement</i> [French Directorate General for Armaments]
DJCF	Design-Begründungsauswahldatei
DJD	Definition Begründungsdossier
DJP	Definition Begründungsplan
FPS	Funktionale Leistungsbeschreibung
MIJF	Begründungsdatei für Herstellung und Inspektion
(N)TS	Technische Spezifikation (Bedarf)
ORR	Review der Einsatzbereitschaft
PBS	Produktaufgliederungsstruktur
PDR	Review des vorläufigen Entwurfs
PTS	Technische Spezifikation des Produkts
QR	Qualifizierungsreview
SoW	Leistungsbeschreibung

TOEV	Technische und betriebliche Evaluierungen
TRR	Review der Testbereitschaft
V&V	Verifizierung und Validierung
WS	Arbeitsbeschreibung

5 Dartellung der zugehörigen Konzepte und Dokumente

5.1 Qualifizierung des Dokuments

5.1.1 Zweck der Qualifizierung der Definition

Für den Kunden liefert die Qualifizierung der Definition Folgendes:

- Sie stellt sicher, dass die Definition des Produkts, das Gegenstand des Entwicklungsvertrags ist, die technischen Anforderungen des Vertrags erfüllt.
- Sie verwendet die Ergebnisse des Zertifizierungsprozesses, um die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an das Produkt zu prüfen (siehe 10.4), wenn das Produkt einer Zertifizierung unterzogen wird.

Für den Lieferanten begrenzt sie die Kosten für Demonstration und ermöglicht es, die Zustimmung des Kunden zur Produktdefinition auf klarer und ausgehandelter Basis von Beginn des Vertrags an zu erhalten.

ANMERKUNG Der Lieferant entspricht dem „externen Dienstleister“ im Sinne der ISO 9000:2015.

Mit der Erklärung der Qualifizierung der Definition wird der Erfolg der Entwicklung formell anerkannt und stellt den Meilenstein dar, der das Ende des Entwicklungsvertrags bedeutet.

Es handelt sich um ein „OK zur Serienproduktion“ auf der Grundlage der qualifizierten Definition.

5.1.2 Unterschied zu anderen Arten von Qualifizierungen

Der Begriff „Qualifizierung“ kann nicht verwendet werden, ohne den Zweck zu spezifizieren, der qualifiziert werden soll, denn Qualifizierung umfasst eine Reihe verschiedener Begriffe, die voneinander unterschieden werden müssen.

Im Gegensatz zur Qualifizierung der Definition entspricht betriebliche Qualifizierung (siehe Bild 4) der Verwendung des Produkts in der betrieblichen Umgebung. Betriebliche Qualifizierung umfasst die technischen und operationellen Evaluierungen (TOEV), die vom Endnutzer durchgeführt werden (der Lieferant kann Unterstützung leisten). Der Zweck der betrieblichen Qualifizierung ist der Nachweis, dass das Produkt

- in betrieblichem Kontext und Umfeld einsatzfähig ist,
- über die erwarteten operativen Fähigkeiten verfügt (eine Fähigkeit wird durch eine Reihe operativer Szenarien und Prozesse beschrieben, die für die Anwendungsfälle des Produkts repräsentativ sind) und
- ein von den Nutzern gefordertes Leistungsniveau erreichen (gemäß den von den Nutzern festgelegten Kriterien, Messungen, Service Levels usw.).

Betriebliche Qualifizierung wird auf der Grundlage des betrieblichen Konzepts und insbesondere der Beschreibung der betrieblichen Szenarien festgelegt.