

DGQ Regionalkreis Hamburg

05.11.2007 / 22.01.2008

QM-Systeme nach der EN 9100

**Anforderungen und Umsetzung
in kleinen und mittleren Unternehmen**

DEUTSCHE NORM

Oktober 2003

	<p>Luft- und Raumfahrt Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen (basiert auf ISO 9001:2000) und Qualitätssysteme Qualitätssicherungsmodelle für Konstruktion, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (basiert auf ISO 9001:1994) Deutsche und Englische Fassung EN 9100:2003</p>	<p><u>DIN</u> EN 9100</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

Die Europäische Vereinigung der Hersteller von Luft- und Raumfahrtgerät (AECMA) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten.

Die EN 9100 wurde von AECMA-STAN Fachbereich Grundlagen Managementverfahren unter Mitwirkung deutscher Experten des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt erarbeitet.

Die EN 9100 ist „technisch gleichwertig“ mit SAE AS 9100.

Gliederung der DIN EN 9100:2003

Die DIN EN 9100:2003 gliedert sich in zwei Hauptabschnitte:

- Hauptabschnitt 1 basiert auf ISO 9001:2000
- Hauptabschnitt 2 basiert auf ISO 9001:1994

Wir beschränken uns beim Vergleich auf den Hauptabschnitt 1.

- 0 Einleitung**
- 1 Anwendungsbereich**
- 2 Verweisungen auf andere Normen**
- 3 Begriffe**
- 4 Qualitätsmanagementsystem**
- 5 Verantwortung der Leitung**
- 6 Management der Ressourcen**
- 7 Produktrealisierung**
- 8 Messung, Analyse und Verbesserung**

*Die zusätzlichen Forderungen der EN 9100 sind im
Folgenden kursiv dargestellt !*

3 Begriffe

Zusätzlicher Begriff:



Schlüsselmerkmale

Merkmale eines Werkstoffs, Prozesses oder Teils, deren Änderung einen bedeutenden Einfluss auf Einbau, Leistung, Lebensdauer oder Herstellbarkeit eines Produktes hat.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 *Zusätzliche Anforderungen der EN 9100 zur QM-Dokumentation :*

- *Die Anforderungen der jeweils regelsetzenden Dienststellen an das QM-System (EASA, LBA) müssen enthalten sein*
- *Es muss sichergestellt sein, dass das Personal Zugang zur QM-Dokumentation hat und sich der jeweiligen Verfahren bewusst ist.*
- *Beauftragte des Kunden und/oder der regelsetzenden Dienststellen müssen Zugang zur QM-Dokumentation haben.*

4 Qualitätsmanagementsystem

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.2 QM-Handbuch muss enthalten:

b) Die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren und Verweise darauf;

- Deutliche Darlegung der Beziehungen zwischen den Anforderungen der EN9100 und den erstellten Verfahrensanweisungen

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Sofern vertraglich oder gesetzlich gefordert, müssen Änderungen am Handbuch mit Kunden oder Behörden abgestimmt werden.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.4 Lenkung von Qualitäts-Aufzeichnungen

- *Lenkung von Aufzeichnungen, die von Lieferanten erstellt und/oder aufbewahrt werden, ist festzulegen.*
- *Sofern vertraglich oder gesetzlich gefordert, müssen die Aufzeichnungen Kunden oder Behörden zur Einsicht zugänglich sein.*
- *Als Leitfaden siehe EN 9130:
“Aufbewahren von Aufzeichnungen”*

4 Qualitätsmanagementsystem

4.3 Konfigurationsmanagement

“Die Organisation muss einen dem Produkt angemessenen Konfigurationsmanagementprozess einführen, dokumentieren und aufrechterhalten.

Anmerkung: Ein Leitfaden zum Konfigurationsmanagement findet sich in ISO 10007.”

4 Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 10007:2004 Begriffe

3.6 Konfigurationsmanagement

“Koordinierte Tätigkeiten zur Leitung und Lenkung der Konfiguration“.

“Anmerkung:

Das Konfigurationsmanagement konzentriert sich üblicherweise auf technische und organisatorische Tätigkeiten, die die Lenkung eines Produkts und der dazugehörigen Produktkonfigurationsangaben in allen Phasen des Produktlebenszyklus einleiten und aufrechterhalten.“

4 Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 10007:2004 Begriffe

3.9 Produktkonfigurationsangaben

“Anforderungen an Entwicklung, Realisierung, Verifizierung, an Funktionstüchtigkeit und Unterstützung des Produkts“.

5 Verantwortung der Leitung



- 5.1 Verpflichtung der obersten Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
- 5.5 *Verantwortung, Befugnis und Kommunikation*
- 5.6 Managementbewertung

5 Verantwortung der Leitung

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das ...

- ➔ *die organisatorische Unabhängigkeit besitzt,
qualitätsbezogene Angelegenheiten zu klären.*

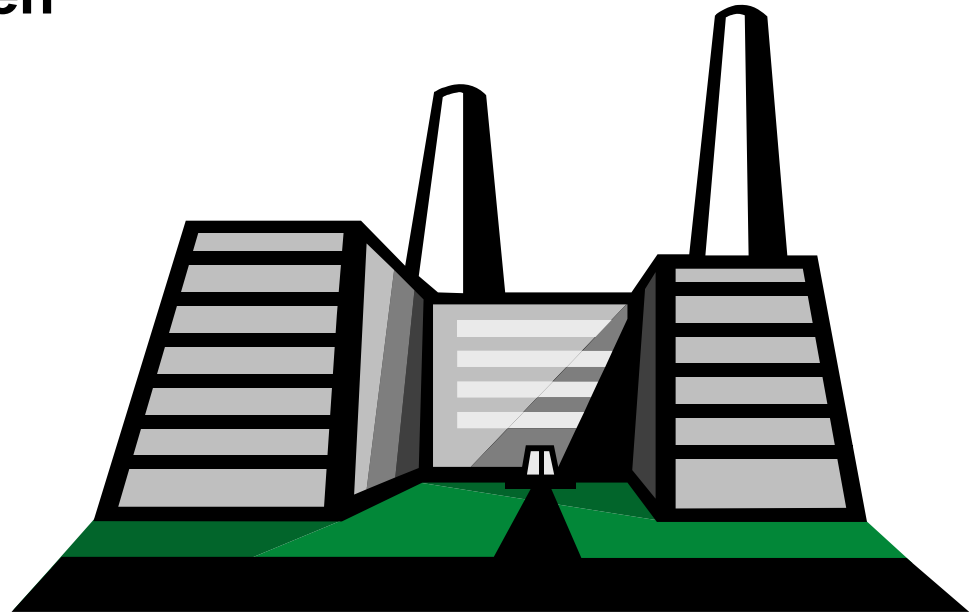
6 Management der Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.3 Infrastruktur

6.4 *Arbeitsumgebung*

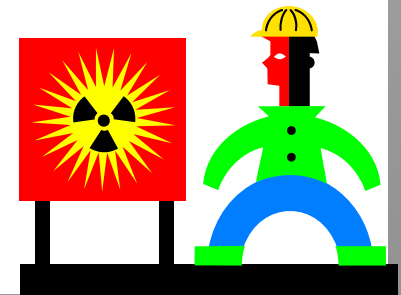


6 Management der Ressourcen

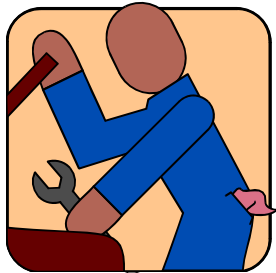
6.4 Arbeitsumgebung

Zusätzliche *Anmerkung*:

„Faktoren, die Einfluss auf die Konformität des Produktes haben können, sind Temperatur, Luftfeuchte, Beleuchtung, Reinheit, Schutz vor elektrostatischer Entladung usw.“



7 Produktrealisierung



7.1 Planung der Produktrealisierung

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.3 Entwicklung

7.4 Beschaffung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

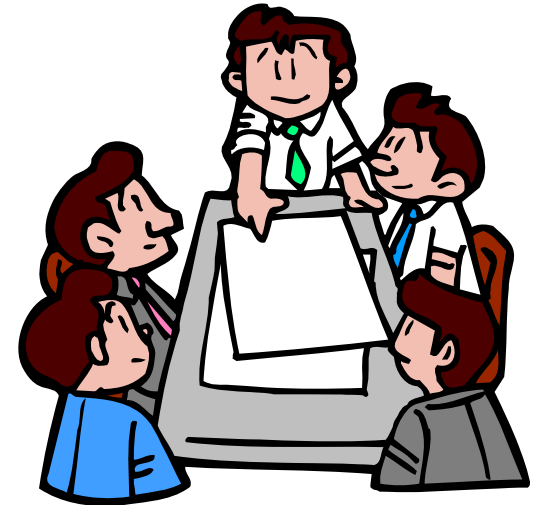
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln



7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

e) Feststellung von Mitteln zur Unterstützung des Betriebs und der Instandhaltung des Produkts.



7 Produktrealisierung

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

... muss sicherstellen dass

d) *Risiken*

*(z.B. neue Technologien, kurze Lieferfristen)
bewertet wurden*



7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung: ... festlegen:

a) Die Entwicklungsphasen

- *in Bezug auf Organisation, Ablauffolge der Aufgaben, verbindlich vorgeschriebene Schritte, signifikante Phasen und Methoden der Konfigurationsüberwachung;*

Wo wegen der Komplexität geeignet, muss die Organisation die folgenden Tätigkeiten bedenken:

- *Strukturierung der Entwicklungstätigkeiten in signifikante Elemente;*
- *Analyse der Aufgaben und notwendigen Mittel für Entwicklung jedes Elementes. In dieser Analyse sind ein bestellter Verantwortlicher, der Designinhalt, Eingabedaten, Planungsvorgaben und Leistungsbedingungen zu berücksichtigen. Die für jedes Element spezifischen Eingabedaten sind zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen zu überprüfen.*

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

noch 7.3.1 Entwicklungsplanung:

- *Analyse der Aufgaben und notwendigen Mittel für Entwicklung jedes Elementes. In dieser Analyse sind ein bestellter Verantwortlicher, der Designinhalt, Eingabedaten, Planungsvorgaben und Leistungsbedingungen zu berücksichtigen. Die für jedes Element spezifischen Eingabedaten sind zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen zu überprüfen.*

Die verschiedenen durchzuführenden Entwicklungsaufgaben sind nach den vorgegebenen Sicherheits- und Funktionszielsetzungen des Produktes in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden und/oder der regelsetzenden Dienststellen festzulegen.

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.3 Entwicklungsergebnisse:

...müssen

- e) *soweit zutreffend, Schlüsselmerkmale nach den Entwicklungs- und Vertragsanforderungen feststellen.*

Alle einschlägigen Daten, die zur Identifizierung, Fertigung, Prüfung, Verwendung und Instandhaltung des Produktes erforderlich sind, sind von der Organisation festzulegen, z.B.:

- Zeichnungen, Teilelisten, Spezifikationen;*
- Eine Auflistung dieser Zeichnungen, Teilelisten und Spezifikationen zur Festlegung der Konfigurations- und Entwicklungsmerkmale des Produktes;*
- Angaben über Material, Prozesse, Fertigungs- und Montageart des Produktes zur Sicherstellung der Konformität des Produktes.*

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.4 Entwicklungsbewertung:

...müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um ...

c) den Übergang in die nächste Phase zu genehmigen.

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.5 Entwicklungsverifizierung:

ANMERKUNG:

Die Entwicklungsverifizierung kann folgende Tätigkeiten umfassen:

- **Durchführung alternativer Berechnungen**
- **Vergleichen der neuen Entwicklung mit einer ähnlichen bewährten Entwicklung, falls verfügbar;**
- **Durchführung von Tests und Demonstrationen**
- **Prüfung der Dokumente der Entwicklungsphase vor der Freigabe.**

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.6 Entwicklungsvalidierung:

ANMERKUNG 2

- *Entwicklungsvalidierung schließt sich an eine erfolgreiche Entwicklungsverifizierung an.*
- *Die Validierung wird üblicherweise unter festgelegten Betriebsbedingungen durchgeführt.*
- *Die Validierung wird üblicherweise am Endprodukt durchgeführt, sie kann aber in früheren Phasen vor der Fertigstellung des Produktes erforderlich sein.*
- *Mehrfache Validierungen können durchgeführt werden, wenn es unterschiedliche beabsichtigte Anwendungen gibt.*

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.6.1 Dokumentation der Entwicklungsverifizierung und -validierung

Nach abgeschlossener Entwicklung muss die Organisation sicherstellen, dass Berichte, Berechnungen, Testergebnisse usw. den Nachweis erbringen, dass die Produktdefinition die Anforderungen der Spezifikation unter allen festgestellten Betriebsbedingungen erfüllt.

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.6.2 Entwicklungsverifizierungs- und -validierungstests

Sind Verifizierungs- und Validierungstests erforderlich, müssen sie geplant, gelenkt, bewertet und dokumentiert werden, um Folgendes sicherzustellen und nachzuweisen:

- a) In den Testplänen oder Spezifikationen sind das zu prüfende Produkt und die zu verwendenden Mittel angegeben und die Zielsetzungen der Tests und Testbedingungen, die aufzuzeichnenden Parameter und jeweiligen Annahmekriterien festgelegt;*
- b) In den Testanweisungen sind die Einsatzmethode, die Durchführung der Tests und die Aufzeichnung der Ergebnisse beschrieben;*
- c) Der korrekte Konfigurationsstandard des Produktes wird zum Test vorgelegt;*
- d) Die Anforderungen des Testplans und der Testanweisungen werden eingehalten;*
- e) Die Annahmekriterien werden eingehalten.*

7 Produktrealisierung

7.3 Entwicklung

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Der Änderungslenkungsprozess der Organisation muss die Genehmigung von Änderungen durch den Kunden und/oder die regelsetzende Dienststelle vorsehen, falls dies im Vertrag oder durch eine regelsetzende Festlegung gefordert ist.

7 Produktrealisierung

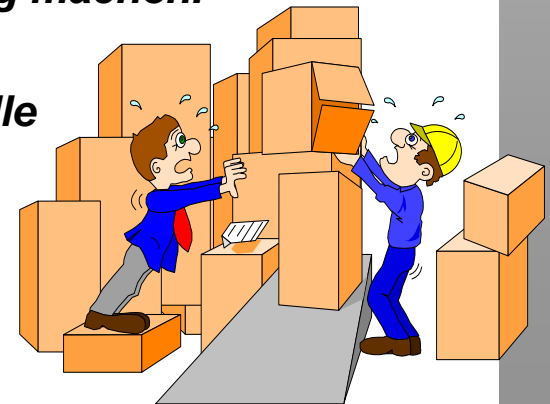
7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Das Unternehmen ist für die Qualität aller von Lieferanten beschafften Produkte verantwortlich, einschließlich der vom Kunden bezeichneten Bezugsquellen.

Das Unternehmen muss:

- *Eine Liste der zugelassenen Lieferanten mit Umfang der Zulassung führen.*
- *Die Leistung der Lieferanten regelmäßig bewerten und den Umfang der Eingangskontrolle vom Ergebnis abhängig machen.*
- *Bei negativen Ergebnissen Maßnahmen festlegen.*
- *Sicherstellen, dass ausschließlich genehmigte spezielle Prozesse verwendet werden.*
- *Sicherstellen, dass der Funktionsbereich, der Lieferanten freigibt, befugt ist, Bezugsquellen abzulehnen.*



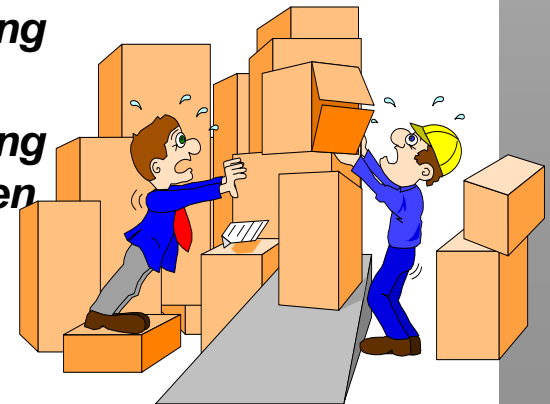
7 Produktrealisierung

7.4 Beschaffung

7.4.2 Beschaffungsangaben

festlegen. Soweit angemessen:

- Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Prozessen etc, an die Qualifikation von Personal, an das QM-System des Lieferanten.
- *Genaue Identifizierung von Spezifikationen, Zeichnungen, techn. Daten.*
- *Anforderungen für Entwicklung, Tests, Eingangsprüfungen etc.*
- *Anforderungen bezügl. Proben für Prüfungen oder Audits*
- *Anforderungen an den Lieferanten bezüglich der Meldung fehlerhafter Teile*
- *Anforderungen an den Lieferanten bezüglich der Meldung von Änderungen und der Einholung von Genehmigungen*
- *Festlegung von Zugangsrechten beim Lieferanten*
- *Anforderungen an Weiterleitung von Informationen an Unterlieferanten*

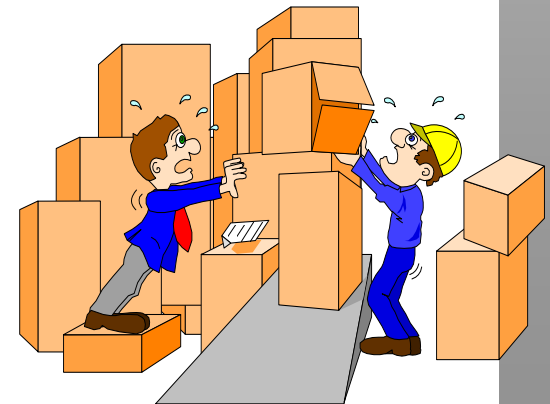


7 Produktrealisierung

7.4 Beschaffung

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

- *Prüfberichte über Rohstoffe sind in bestimmten Zeitabständen zu validieren.*
- *Werden Verifizierungstätigkeiten an Lieferanten übertragen, müssen die Anforderungen festgelegt und in einer Liste aufrechterhalten werden.*
- *Zutrittsrechte für den Kunden oder seinen Beauftragten sind einzuräumen (wenn vertraglich vereinbart).*



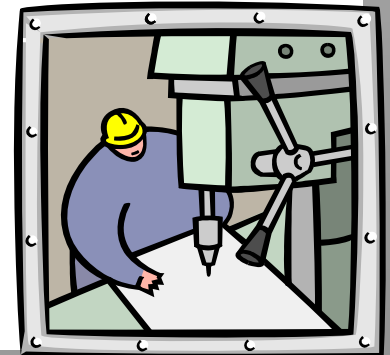
7 Produktrealisierung

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

In der Planung müssen berücksichtigt werden, falls zutreffend,

- *das Erstellen von Prozesslenkungen und die Entwicklung von Lenkungsplänen, wenn Schlüsselmerkmale festgestellt wurden,*
- *das Feststellen von Verifizierungsstellen während des Prozesses, wenn eine angemessene Verifizierung der Übereinstimmung in einer späteren Phase der Realisierung nicht durchführbar ist,*
- *Entwicklung, Herstellung und Verwendung von Werkzeugen, um Messungen bei Veränderungen durchführen zu können, insbesondere bei Schlüsselmerkmalen und*
- *spezielle Prozesse (siehe 7.5.2).*



7 Produktrealisierung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend

- g) die Zuständigkeit für alle Produkte während der Fertigung (z. B. Anzahl der Teile, Teilaufträge, fehlerhafte Produkte),*
- h) den Nachweis, dass alle Fertigungs- und Prüfvorgänge wie geplant oder anderweitig dokumentiert und zugelassen durchgeführt wurden,*
- i) Vorkehrungen zum Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdkörpern,*
- j) die Überwachung und Lenkung von Gebrauchsgütern und Verbrauchsstoffen, wie Wasser, Druckluft, Elektrizität und chemische Produkte, in dem Ausmaß, in dem sie die Qualität des Produktes beeinflussen und*
- k) die Kriterien für eine Arbeitsausführung, die in der klarsten praktischen Weise durchgeführt werden muss (z. B. schriftliche Festlegungen, Sollmuster oder Veranschaulichungen).*

7 Produktrealisierung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Produktionsdokumentation:

Die Produktionsvorgänge sind in Übereinstimmung mit genehmigten Daten durchzuführen. Diese Daten müssen, soweit zutreffend, umfassen:

- a) *Zeichnungen, Teilelisten, Prozessablaufpläne, eingeschlossen Prüfvorgänge, Produktionsdokumente (z. B. Fertigungspläne, Laufkarten, Arbeitsaufträge, Prozesskarten) und Prüfdokumente (siehe 8.2.4.1);*
- b) *Liste der spezifischen und nichtspezifischen Werkzeuge und erforderlichen numerisch gesteuerten (N. C.-) Maschinenprogramme sowie die mit ihrer Anwendung verbundenen speziellen Anweisungen.*



7 Produktrealisierung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.2 Lenkung von Produktionsprozessänderungen

Personen, die zur Genehmigung von Produktionsprozessänderungen befugt sind, sind zu benennen.

Die Organisation muss Änderungen identifizieren und genehmigen lassen, die vom Kunden und/oder der regelsetzenden Dienststelle nach den Vertrags- oder regelsetzenden Anforderungen genehmigt werden müssen.

Änderungen, die Einflüsse auf Prozesse, Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Programme haben, müssen dokumentiert werden. Verfahren zur Lenkung ihrer Verwirklichung müssen vorhanden sein.

Die Ergebnisse von Änderungen an Produktionsprozessen müssen bewertet werden, um zu bestätigen, dass die gewünschte Wirkung erzielt wurde und sie keine nachteiligen Auswirkungen auf die Qualität des Produktes haben.

7 Produktrealisierung

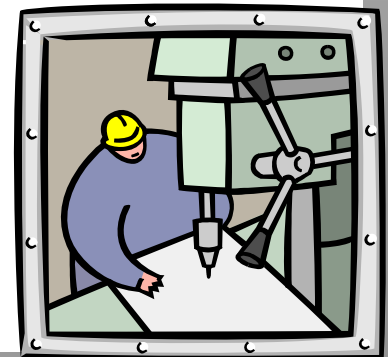
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1.3 *Lenkung von Produktionseinrichtungen, Werkzeugen und Maschinenprogrammen*

Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Programme müssen vor ihrem Einsatz validiert und in bestimmten Zeitabständen nach Verfahrensanweisungen instandgehalten und geprüft werden. Validierung vor Einsatz in der Fertigung schließt die Prüfung des Erstartikels ein, der nach den Entwicklungsdaten/der Spezifikation hergestellt wurde.

- **ANMERKUNG** ***Als Leitfaden siehe EN 9102.***

Lagerungsanforderungen, eingeschlossen periodische Konservierungs-/ Zustandsprüfungen, sind für gelagerte Produktionseinrichtungen oder Werkzeuge festzulegen.



7 Produktrealisierung

7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

***7.5.1.4 Lenkung von Arbeiten, die gelegentlich außerhalb des Werks des Unternehmens durchgeführt werden:
Prozesse zur Lenkung und Validierung müssen festgelegt werden.***

***7.5.1.5 Prozesse zur Lenkung von Dienstleistungsvorgängen
müssen umfassen:***

- Methode zum Erfassen und Analysieren von Daten,***
- Maßnahmen bei Probleme nach der Auslieferung,***
- Lenkung und Aktualisierung der techn. Dokumentation,***
- Lenkung und Verwendung von Reparaturprogrammen.***

7 Produktrealisierung

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

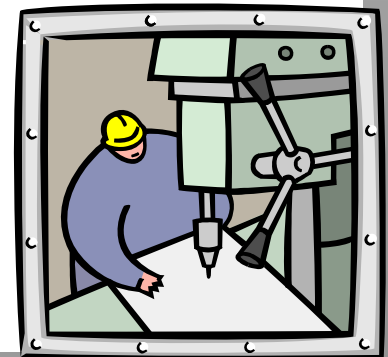
EN 9100 fordert die Qualifikation und Genehmigung spezieller Prozesse vor ihrem Einsatz und die Lenkung signifikanter Vorgänge und Parameter von speziellen Prozessen nach Verfahrensanweisungen, einschl. deren Änderungen.



7 Produktrealisierung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- *Kennzeichnung der Produktkonfiguration beibehalten, um Unterschiede zwischen Ist- und Soll-Konfiguration festzuhalten.*
- *Stempel, elektron. Unterschriften, Passwörter der Annahmestelle sind zu lenken und zu dokumentieren.*
- *Weitere Forderungen an Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, wenn vertraglich oder behördlich gefordert.*



7 Produktrealisierung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Je nach Ausmaß der durch Vertrag, regelsetzende oder sonstige Festlegungen geforderten Rückverfolgbarkeit muss das von der Organisation erstellte System ermöglichen,

- a) die Kennzeichnung während der gesamten Lebensdauer des Produktes aufrechtzuerhalten,*
- b) alle aus dem gleichen Rohstofflos gefertigten Produkte oder alle Produkte aus dem gleichen Fertigungslos sowie die Bestimmung (Lieferung, Ausschuss) aller Produkte des gleichen Loses rückzuverfolgen,*
- c) bei einer Baugruppe die Identität ihrer Bestandteile und die der nächsthöheren Baugruppe rückzuverfolgen,*
- d) bei einem gegebenen Produkt dessen Werdegang (Fertigung, Montage, Prüfung) nachzuvollziehen.*

7 Produktrealisierung

7.5.4 Eigentum des Kunden

Ausdrücklich durch die EN 9100 eingeschlossen sind vom Kunden gelieferte Daten, die in Entwicklung, Produktion und/oder bei der Prüfung verwendet werden.

7 Produktrealisierung

7.5.5 Produkterhaltung

Zusätzliche Forderungen, wenn zutreffend:

- zur Reinigung,***
- Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdmaterial,***
- Handhabung empfindlicher Produkte,***
- Kennzeichnung und Etikettierung incl. Sicherheitswarnungen,***
- Kontrolle der Lagerfähigkeit und Lagerrotation,***
- Spezielle Handhabung gefährlicher Materialien,***
- Sicherstellung, dass Begleitdokumente bei Auslieferung auftrags-/vertragsgemäß vorliegen und gegen Verlust und Zustandsverschlechterung geschützt sind.***



7 Produktrealisierung

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

„Die Organisation muss eine Liste dieser Überwachungs- und Messmittel aufrechterhalten und den zur Kalibrierung dieser Mittel verwendeten Prozess festlegen, eingeschlossen Angaben zum Gerätetyp, zur eindeutigen Kennzeichnung, zur Lage, zur Häufigkeit der Prüfungen, zu Prüfmethoden und Annahmekriterien.

ANMERKUNG 1

Überwachungs- und Messmittel umfassen u. a. Prüfhardware, Prüfsoftware, automatisierte Prüfeinrichtungen (ATE) und Plotter zum Aufzeichnen von Prüfdaten. Sie umfassen auch die eigenen und vom Kunden bereitgestellten Einrichtungen, die zum Nachweis der Produktkonformität verwendet werden.

...

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für die durchzuführenden Kalibrierungen, Prüfungen, Messungen und Tests geeignet sind.“

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

f) nach einer festgelegten Methode zurückgerufen werden, wenn sie kalibriert werden müssen.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

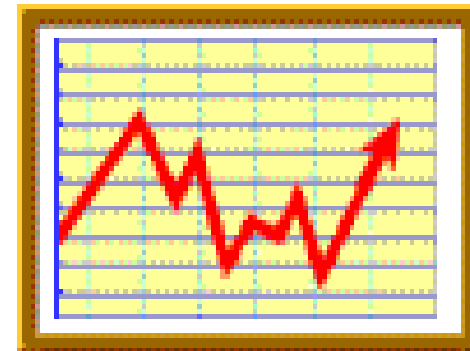
8.1 Allgemeines

8.2 Überwachung und Messung

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

8.4 Datenanalyse

8.5 Verbesserung



8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines:

ANMERKUNG

Je nach Produktart und vorgegebenen Anforderungen können statistische Methoden angewandt werden zur Unterstützung von

- *Entwicklungsverifizierung (z. B. Funktionsfähigkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit),*
- *Prozesslenkung:*
 - *Auswahl und Prüfung von Schlüsselmerkmalen;*
 - *Messungen der Prozessfähigkeit;*
 - *Statistische Prozesslenkung;*
 - *Entwicklung von Experimenten;*
 - *Prüfung: Häufigkeit der Probenahme je nach Kritikalität von Produkt und Prozessfähigkeit,*
 - *Ausfallart- und Ausfallauswirkungsanalyse.*

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2 Überwachung und Messung

8.2.2 Internes Audit

- ***EN 9100 fordert die Festlegung genauer Werkzeuge und Methoden zur Unterstützung der Auditdurchführung. Die Eignung der Werkzeuge soll an der Wirksamkeit des internen Auditprozesses gemessen werden.***

Interne Audits müssen auch vertragliche und/oder behördliche Anforderungen erfüllen.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

EN 9100:

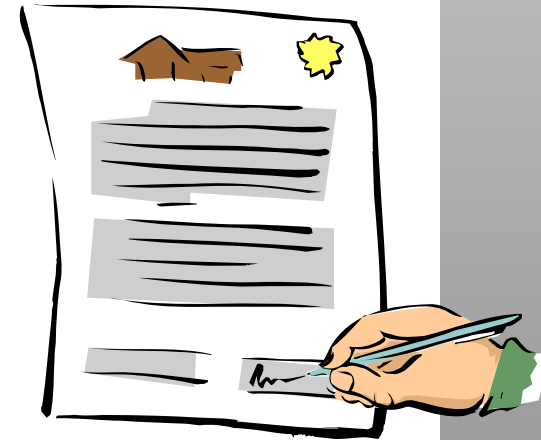
Bei Prozessfehlern muss das Unternehmen:

- ***geeignete Maßnahmen zur Korrektur des Prozesses ergreifen,***
- ***bewerten, ob der Prozessfehler zu Produktfehlern geführt hat,***
- ***das fehlerhafte Produkt nach 8.3 kennzeichnen und lenken.***

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

- *“Schlüsselmerkmale” überwachen und lenken*
- *Besondere Forderungen an Stichprobenprüfungen*
- *Besondere Forderungen an Prüfaufzeichnungen:*
 - *Annahme- und Rückweiskriterien,*
 - *Liste der aufeinanderfolgenden Prüfvorgänge,*
 - *Aufzeichnung der Messergebnisse,*
 - *Art der Messgeräte und ggf. spez. Anweisungen zu ihrer Anwendung.*
- *QM-System muss einen Prozess zur “Erstartikelprüfung” enthalten (siehe EN 9102)*



8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

In den Verfahrensanweisungen der Organisation muss die Verantwortung für die Bewertung und die Befugnis zur Behandlung fehlerhafter Produkte sowie der Prozess zur Zulassung des Personals, das diese Entscheidungen fällt, festgelegt sein.



Falls nicht ausdrücklich vom Kunden dazu ermächtigt, darf die Organisation die Verwendung der Produkte im Ist-Zustand oder deren Reparatur nicht vorsehen, wenn

- *das Produkt nach der Entwicklung des Kunden hergestellt wurde oder*
- *der Fehler zu einer Abweichung von den Vertragsanforderungen führt.*

Ein Produkt, das zum Verschrotten vorgesehen wird, muss auffällig und dauerhaft gekennzeichnet oder genau gelenkt werden, bis es physisch unbrauchbar gemacht wird.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Meldepflichten:

Zusätzlich zu den Vertragsanforderungen oder Anforderungen bezüglich der Berichterstattung an die regelsetzenden Dienststellen muss das System der Organisation die rechtzeitige Berichterstattung über bereits ausgelieferte fehlerhafte Produkte vorsehen, die Einfluss auf Funktionsfähigkeit und Sicherheit haben können. Die Benachrichtigung muss eine genaue Fehlerbeschreibung mit Angabe der betroffenen Teile, der Teile-Nummern des Kunden und/oder der Organisation, der Anzahl und der Lieferdaten enthalten.

ANMERKUNG 3

Stellen, die über fehlerhafte Produkte benachrichtigt werden müssen, können Lieferanten, interne Organisationen, Kunden, Vertreiber und regelsetzende Dienststellen sein.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.5 Verbesserung

8.5.2 Korrektur- und 8.5.3 Vorbeugungsmassnahmen

EN 9100 fordert die Einbeziehung von Korrekturmaßnahmen bei Lieferanten, sowie das Ergreifen spezieller Maßnahmen, wenn rechtzeitige und/oder wirksame Korrekturmaßnahmen nicht erzielt werden.



Zusammenfassung:

- ➔ **ISO 9001 = Mindestanforderungen für QM-Systeme im Allgemeinen, „freiwilliger Bereich“.**
- ➔ **EN 9100 = branchenbezogen, „gesetzlich geregelter Bereich“, geht über die Mindestanforderungen der ISO 9001 hinaus, betrifft in erster Linie die Dokumentation.**
- ➔ **Betriebe, die nach der EN 9100 zertifiziert sind, können Anspruch darauf erheben, die Anforderungen der EG-Richtlinie 1702/2003 vom 24. September 2003 zu erfüllen.**
- ➔ **Der Anhang der Richtlinie (Part-21) „Zertifizierung von Luftfahrzeugen und zugehörigen Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen von Entwicklungs- und Herstellungsbetrieben“ hat Gesetzescharakter.**
- ➔ **Nach der EN 9100 zertifizierte Betriebe haben damit einen wesentlich engeren Spielraum, als im Bereich der ISO 9001.**

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Klaus-D. Hampe – Qualitätsmanagement DGQ
Consulting – Coaching – Training
Rosenreihe 12 – 22335 Hamburg
Fon 040 53203830 – Fax 040 53283122
E-mail : kdh@hampe-qm.de - www.hampe-qm.com