

E DIN EN ISO 22163:2024-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-05

Bahnanwendungen - Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem - ISO 9001:2015 und spezifische Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor (ISO 22163:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22163:2024

Railway applications - Railway quality management system - ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector (ISO 22163:2023); German and English version prEN ISO 22163:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	19
1.1 Anwendungsbereich — Ergänzendes.....	19
2 Normative Verweisungen.....	19
3 Begriffe und Abkürzungen.....	20
3.1 Begriffe.....	20
3.1.1 System.....	20
3.1.2 Prozess.....	22
3.1.3 Anforderung.....	26
3.1.4 Produkt und Werkzeuge.....	29
3.2 Abkürzungen.....	31
4 Kontext der Organisation.....	32
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	32
4.1.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes — Ergänzendes.....	32
4.1.2 Gesellschaftliche Verantwortung.....	33
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	33
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	34
4.3.1 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems — Ergänzendes.....	34
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	34
4.4.3 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse — Ergänzendes.....	35
5 Führung.....	36
5.1 Führung und Verpflichtung.....	36
5.1.1 Allgemeines.....	36
5.1.2 Kundenorientierung.....	37
5.2 Politik.....	37
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	37
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	37
5.2.3 Qualitätspolitik — Ergänzendes.....	38
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	38
5.3.1 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation — Ergänzendes.....	38
5.3.2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Prozesseigner.....	39
6 Planung.....	39
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	39
6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen — Ergänzendes.....	40
6.1.4 Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit.....	40
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....	41

6.3	Planung von Änderungen	42
7	Unterstützung.....	42
7.1	Ressourcen	42
7.1.1	Allgemeines.....	42
7.1.2	Personen	43
7.1.3	Infrastruktur.....	43
7.1.4	Prozessumgebung.....	44
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	44
7.1.6	Wissen der Organisation.....	46
7.2	Kompetenz.....	47
7.2.1	Kompetenz — Ergänzendes	47
7.3	Bewusstsein	48
7.4	Kommunikation.....	48
7.4.1	Kommunikation — Ergänzendes	49
7.5	Dokumentierte Information	49
7.5.1	Allgemeines.....	49
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	49
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	50
8	Betrieb	51
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	51
8.1.1	Betriebliche Planung und Steuerung — Ergänzendes.....	51
8.1.2	Angebotsmanagement.....	52
8.1.3	Projektmanagement.....	53
8.1.4	Konfigurationsmanagement und Änderungslenkung.....	59
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	61
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	61
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	62
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	63
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	63
8.2.5	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen — Ergänzendes	63
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	65
8.3.1	Allgemeines.....	65
8.3.2	Entwicklungsplanung	65
8.3.3	Entwicklungseingaben	67
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	67
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	69
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	70
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	71
8.4.1	Allgemeines.....	71
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	73
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	76
8.4.4	Management der Lieferkette	77
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	78
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	78
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	83
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	84
8.5.4	Erhaltung	84
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	85
8.5.6	Überwachung von Änderungen	86
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	86
8.6.1	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen — Ergänzendes	86
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	87
8.7.3	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse — Ergänzendes.....	88
8.8	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskosten.....	89
8.8.1	Allgemeines.....	89
8.8.2	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Instandhaltbarkeit	89
8.8.3	Sicherheit.....	89

8.8.4	Lebenszykluskostenrechnung	90
8.9	Erstmusterprüfung	90
8.10	Obsoleszenzmanagement	91
9	Bewertung der Leistung.....	92
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	92
9.1.1	Allgemeines	92
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	93
9.1.3	Analyse und Bewertung	94
9.2	Internes Audit.....	95
9.2.3	Internes Audit — Ergänzendes	96
9.3	Managementbewertung	97
9.3.1	Allgemeines	97
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	97
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	99
9.4	Prozessbewertungen.....	99
10	Verbesserung.....	100
10.1	Allgemeines	100
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	101
10.2.3	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen — Ergänzendes.....	101
10.3	Fortlaufende Verbesserung	102
	Anhang A (informativ) Liste der Prozesse	103
A.1	Verbindliche Prozesse	103
A.2	Empfohlene Prozesse	104
	Anhang B (informativ) Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	105
	Anhang C (informativ) Leistungsindikatoren	106
C.1	Allgemeines	106
C.2	Prozess für die Festlegung von Leistungsindikatoren	106
C.3	SMART-Grundsätze für die Festlegung von Leistungsindikatoren	107
C.4	Festlegung von Leistungsindikatoren	107
C.5	Übersicht von PIs, die nach diesem Dokument erforderlich oder empfohlen sind	108
C.6	Beispiele	108
	Literaturhinweise	110

Bilder

Bild 3 — Verhältnis von PIs und KPIs.....	30
Bild B.1 — Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	105

Tabellen

Tabelle A.1 — Verbindliche Prozesse.....	103
Tabelle A.2 — Empfohlene Prozesse.....	104
Tabelle C.1 — PI-Festlegung	108
Tabelle C.2 — Beispiele für PIs	109