

DIN ISO/TS 22163:2018-01 (D)

**Bahnanwendungen - Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen an
Geschäftsmanagementsysteme für Organisationen im Bahnsektor: ISO 9001:2015
und besondere Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor; Deutsche
Fassung ISO/TS 22163:2017**

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	5
Vorwort	6
0 Einleitung.....	7
0.1 Allgemeines.....	7
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements	8
0.3 Prozessorientierter Ansatz	9
0.3.1 Allgemeines.....	9
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	11
0.3.3 Risikobasiertes Denken	12
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	13
1 Anwendungsbereich.....	14
1.1 Anwendungsbereich — Ergänzendes	14
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	15
3.1 Begriffe aus dem Eisenbahnsektor	15
3.2 Abkürzungen	22
4 Kontext der Organisation	22
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	22
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	23
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	23
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	24
4.4.3 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse — Ergänzendes.....	24
5 Führung	25
5.1 Führung und Verpflichtung.....	25
5.1.1 Allgemeines.....	25
5.1.2 Kundenorientierung.....	26
5.2 Politik.....	26
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	26
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	26
5.2.3 Qualitätspolitik — Ergänzendes.....	27
5.2.4 Sicherheitspolitik.....	27
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	27
5.3.1 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation — Ergänzendes.....	27
5.3.2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Prozesseigner	27
6 Planung.....	28
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	28
6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen — Ergänzendes.....	29
6.1.4 Betriebliches Kontinuitätsmanagement.....	29
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	30
6.2.3 Sicherheitsziele.....	30
6.3 Planung von Änderungen	31

6.4	Geschäftsplanung	31
7	Unterstützung	32
7.1	Ressourcen	32
7.1.1	Allgemeines	32
7.1.2	Personen	32
7.1.3	Infrastruktur	33
7.1.4	Prozessumgebung	33
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	34
7.1.6	Wissen der Organisation	36
7.2	Kompetenz	37
7.2.1	Kompetenz — Ergänzendes	37
7.3	Bewusstsein	38
7.3.1	Bewusstsein — Ergänzendes	38
7.4	Kommunikation	39
7.5	Dokumentierte Information	39
7.5.1	Allgemeines	39
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	40
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	40
8	Betrieb	42
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	42
8.1.1	Planung für die Ausgliederung oder den Transfer von Prozessen	42
8.1.2	Angebotsmanagement	43
8.1.3	Projektmanagement	43
8.1.4	Konfigurationsmanagement	49
8.1.5	Änderungsmanagement	49
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	51
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	51
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	52
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	53
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	53
8.2.5	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen — Ergänzendes	54
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	55
8.3.1	Allgemeines	55
8.3.2	Entwicklungsplanung	56
8.3.3	Entwicklungseingaben	57
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	58
8.3.5	Ergebnisse	60
8.3.6	Entwicklungsänderungen	61
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	61
8.4.1	Allgemeines	61
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	64
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	66
8.4.4	Management der Lieferkette	67
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	68
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	68
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	72
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	72
8.5.4	Erhaltung	73
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	74
8.5.6	Überwachung von Änderungen	75
8.5.7	Produktionsablaufplanung	75
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	76
8.6.1	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen — Ergänzendes	76
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	77
8.7.3	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse — Ergänzendes	77
8.8	RAMS/LCC	78
8.9	Erstmusterprüfung	79

8.10	Obsoleszenzmanagement	80
8.11	Innovationsmanagement	80
9	Bewertung der Leistung	81
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	81
9.1.1	Allgemeines	81
9.1.2	Kundenzufriedenheit	82
9.1.3	Analyse und Bewertung	83
9.2	Internes Audit	84
9.2.3	Internes Audit — Ergänzendes	84
9.3	Managementbewertung	86
9.3.1	Allgemeines	86
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	87
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	88
9.4	Prozessbewertungen	88
10	Verbesserung	89
10.1	Allgemeines	89
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	90
10.2.3	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen — Ergänzendes	90
10.3	Fortlaufende Verbesserung	91
	Literaturhinweise	92