

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 |