DIN EN ISO 22163:2024-07 (D)

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