

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