

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 |