E DIN EN 9103:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-25

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Variationsmanagement für Schlüsselmerkmale; Deutsche und Englische Fassung prEN 9103:2022

Aerospace series - Quality management systems - Variation management of key characteristics; German and English version prEN 9103:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Erläuterungen ... 9

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 13
1.1 Allgemeines ... 13
1.2 Zweck ... 13
1.3 Grundsätze ... 13

2 Normative Verweisungen ... 13

3 Begriffe ... 14

4 Allgemeine Anforderungen ... 18
4.1 Weiterreichen der Produkt-Schlüsselmerkmale ... 18
4.2 Erstellung von Ein- und Ausgaben des Lenkungsplans ... 19
4.3 Bedingungen für die Durchführung der statistischen Prozesslenkung ... 20
4.4 Anwendung der Schaltregeln ... 20
4.5 Beschränkungen der statistischen Prozesslenkung ... 20
4.6 Kompetenz und Schulung des Personals ... 21
4.7 Schlüsselmerkmal-Änderungsmanagement und Lenkungsdokumentation ... 21

5 Prozessmodell für das Änderungsmanagement von Schlüsselmerkmalen ... 22
5.1 Stufe 1: Überprüfung der Produktleistung und der Schlüsselmerkmale ... 23
5.1.1 Überprüfung der vom Kunden zur Verfügung gestellten Konstruktionsunterlagen zur Ermittlung der Produkt-Schlüsselmerkmale ... 23
5.1.2 Bestimmung der Prozess-Schlüsselmerkmale ... 23
5.1.3 Identifizierung der Ersatz-Produktschlüsselmerkmale ... 23
5.1.4 Freigabe und Beibehaltung identifizierter Schlüsselmerkmale ... 24
5.1.5 Ausgaben von Stufe 1 ... 24
5.2 Stufe 2: Definieren des Plans, um einen fähigen Prozess sicherzustellen ... 24
5.2.1 Vorbereiten des Lenkungsplans ... 24
5.2.2 Entwicklung des Ablaufdiagramms des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses ... 25
5.2.3 Entwicklung einer Risikoanalyse des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses ... 25
5.2.4 Festlegung des Herstellungs- oder Instandhaltungsprozesses ... 26
5.2.5 Aktualisieren des Lenkungsplans ... 26
5.2.6 Ausgaben von Stufe 2 ... 26
5.3 Stufe 3: Einsatz des Prozesses auf Versuchsbasis zur Erzeugung von Daten ... 26
5.3.1 Entwicklung eines Datenerhebungsplans ... 26
5.3.2 Herstellung von Versuchsteilen ... 26
5.3.3 Durchführen einer Studie zur Analyse des Messsystems ... 27
5.3.4 Erhebung von Daten zur Überwachung der Prozessleistung ... 28
5.3.5 Aufzeichnung der erhobenen Daten oder zusammenfassenden Statistiken in einer Qualitätsregelkarte ... 28
5.3.6 Aktualisieren des Lenkungsplans ... 29
5.3.7 Ausgaben von Stufe 3 ... 29

5.4 Stufe 4: Analysieren von Daten für Maßnahmen ... 30
5.4.1 Überprüfen der Qualitätsregelkarte zur Überwachung der Prozessleistung ... 30
5.4.2 Regelmäßige Analyse der Daten zur Sicherstellung der kontinuierlichen Prozessfähigkeit ... 30
5.4.3 Fortsetzung der Untersuchung von Bedingungen, die außerhalb der Lenkung liegen, oder von Quellen von Änderungen ... 30
5.4.4 Aktualisieren des Lenkungsplans ... 30
5.4.5 Ausgaben von Stufe 4 ... 30
5.5 Stufe 5: Ergreifen von Maßnahmen aus der Prozessleistungsstudie ... 31
5.5.1 Anwendung des Reaktionsplans des Lenkungsplans, um einen instabilen Prozess zu bewältigen ... 31
5.5.2 Durchführung einer Messsystemanalyse, um mit einem untauglichen Prozess umzugehen ... 31
5.5.3 Umsetzung des Plans zur Eindämmung ... 32
5.5.4 Aktualisieren des Lenkungsplans ... 32
5.5.5 Ausgaben von Stufe 5 ... 32
5.6 Stufe 6: Fortführen der Prozessüberwachung ... 32
5.6.1 Durchführung einer regelmäßigen Überprüfung der Prozessleistung ... 32
5.6.2 Kontinuierliche Überprüfung der Qualitäts- und/oder Ausführungsindikatoren ... 32
5.6.3 Ausgaben von Stufe 6 ... 33
5.7 Stufe 7: Bewältigung von Prozessänderungen ... 33
5.7.1 Dokumentation von Änderungen ... 33
5.7.2 Umsetzung von Änderungen, soweit erforderlich ... 33
5.7.3 Ausgaben von Stufe 7 ... 33
5.8 Führen einer Dokumentation zum Nachweis der Konformität ... 33

6 Anforderungen an den Inhalt des Lenkungsplans ... 33
6.1 Zweck ... 33
6.2 Allgemeine Grundsätze und Elemente des Lenkungsplans ... 34
6.3 Änderungsmanagement ... 35

Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis ... 36

Anhang B (normativ) Leitlinien für den Reaktionsplan (Verwendung/Anwendung und Inhalt) ... 38

Literaturhinweise ... 39

Bilder

Bild 1 — Beziehung zwischen EN 9103 und anderen IAQG-Normen ... 12

Bild 2 — Schlüsselmerkmale des Änderungsmanagement-Modells ... 22