



Martin Hinsch

Qualitätsmanagement in der Luftfahrtindustrie

Ein Praxisleitfaden
für die Luftfahrtnorm EN 9100

 Springer Vieweg



Martin Hirsch

Qualitätsmanagement in der Luftfahrtindustrie

Ein Praxisleitfaden
für die Luftfahrtnorm EN 9100

 Springer Vieweg

Qualitätsmanagement in der Luftfahrtindustrie

Martin Hinsch

Qualitätsmanagement in der Luftfahrtindustrie

Ein Praxisleitfaden für die Luftfahrtnorm
EN 9100

Martin Hinsch
Hamburg
Deutschland
mh@aeroimpulse.de

ISBN 978-3-642-53706-6
DOI 10.1007/978-3-642-53707-3

ISBN 978-3-642-53707-3 (eBook)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Vieweg

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Vieweg ist eine Marke von Springer DE. Springer DE ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer-vieweg.de

Vorwort

Unternehmen, die luftfahrttechnische Produkte entwickeln, herstellen oder instandhalten, unterliegen in allen Ländern der Welt einer nationalen Luftfahrtgesetzgebung bei gleichzeitiger Überwachung durch die zuständigen Luftaufsichtsbehörden. Dies gilt jedoch nur eingeschränkt für deren Zulieferer. Um auch für diese Betriebe ein angemessenes und vergleichbares Qualitätsniveau zu schaffen, wurde 2003 die EN 9100 als zertifizierbare Systemnorm veröffentlicht. Seitdem hat diese innerhalb der Luftfahrtindustrie rasante Verbreitung gefunden und gilt inzwischen für fast jeden Marktteilnehmer als obligatorisches Fundament des betrieblichen Qualitätsmanagements.

Dieses Buch will ein grundlegendes Bewusstsein für die Anforderungen der EN 9100:2009 schaffen. Zugleich ergänzt der vorliegende Text die wenige Literatur auf dem Gebiet luftfahrtbetrieblicher QM-Systeme. Somit kann dieses Buch dazu beitragen, ein angemessenes Verständnis hinsichtlich des Aufbaus und der Struktur von Betrieben der Luftfahrtindustrie zu entwickeln. Zugleich eignet es sich auch als eine nützliche Hilfestellung für solche Betriebe, die eine behördliche Zulassung nach EASA Part 21 oder 145 anstreben.

Der Sicherheit halber weise ich den Leser darauf hin, dass QM-Systemnormen viel Interpretationsspielraum bieten. Es gibt also nicht *den einen* richtigen Weg. Wenn im Folgenden geeignete Umsetzungshinweise gegeben werden, so handelt es sich hier um normenkonforme Erfahrungswerte, die ich in meinen vielen EN-9100-Projekten als Berater oder Auditor gesammelt habe. Ein Kerncharakteristikum ist insoweit eine konsequente Praxisorientierung. Der Umsetzungsspielraum führt aber auch dazu, dass die Wahrnehmung und Beurteilung eines Zertifizierungsauditors von den in diesem Buch gemachten Tipps und Hinweisen vereinzelt abweichen kann. So wird es EN-Auditoren geben, die die Norm oder nur einzelne Abschnitte penibler auslegen, aber auch solche, die die EN 9100 weniger streng interpretieren.

Leider ist die Wortwahl in nahezu allen Normen hölzern und für einen Laien nicht immer sofort zugänglich. Dieses Buch will helfen, die Norm in die Sprache des betrieblichen Alltags zu übersetzen. Ich hoffe also, den Text so formuliert zu haben, dass dieser nicht nur QM-Beauftragten einen Nutzen stiftet, sondern ebenso dem Praktiker wie auch Studenten ohne QM-Vorkenntnisse verständlich ist. Der Einfachheit halber ist das Buch

ab Kap. 4 analog zur EN 9100 gegliedert. Wo es sinnvoll erschien, wurde dies bis auf Aufzählungsebene angewendet. Aus urheberrechtlichen Gründen war das Abdrucken des Normen-Originaltextes nicht möglich. Insoweit ist dieses Buch nur eine Ergänzung, jedoch keine Alternative zum eigentlichen EN 9100 Normentext.

Meinen herzlichen Dank richte ich an alle, die mir während der Arbeit an diesem Buch geholfen haben. Großen Dank schulde ich Senior-Auditor Dirk Maue-Laute von der Lufthansa Technik für seinen fachlichen Rat im Verlauf der Erstellung des Manuskripts. Von großem Wert waren auch die Gespräche und Hinweise von EN-Auditor Wulf-Peter Sahn und von Peter Kohberg, die ich beide zu den profiliertesten Kennern der EN 9100 zähle. Mein besonderer Dank gilt der Zertifizierungsgesellschaft *AirCert* bzw. dessen Geschäftsführer Dr. Peter Balszuweit. Mit seiner Hilfe wurde es machbar, einen Anhang mit typischen Auditbeanstandungen der betrieblichen Praxis zu erstellen. Damit ist es dem Leser möglich, den Fokus und den Anspruch der Zertifizierungsauditoren an konkreten Beispielen zu erkennen. Meinen Eltern gilt mein Dank für das Korrekturlesen. Darüber hinaus hat mir Rainer Wagener, Geschäftsführer von der Druckerei Scharlau in Hamburg, das Leben erleichtert, da er mit seinem Team einen exzellenten, schnellen und mitdenkenden Druckservice während der Korrekturphase erbracht hat. Wie bei meinen vorherigen beiden Veröffentlichungen danke ich auch diesmal Frau Eva Hestermann-Beyerle und Frau Birgit Kollmar-Thoni vom SpringerVieweg Verlag für die angenehme und reibungslose Zusammenarbeit.

Hamburg, im Frühjahr 2014

Dr. Martin Hinsch

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in zertifizierbare QM-Systeme nach ISO 9001 und EN 9100	1
1.1	Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001	1
1.2	Grundlagen der EN 9100	3
2	Kerncharakteristika der EN 9100	7
2.1	Prozessorientierung	7
2.2	Kundenorientierung	10
2.3	Begriffe	11
3	Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits	13
3.1	Vorbereitung des Zertifizierungsaudits	13
3.2	Auswahl eines Zertifizierers	17
3.3	Durchführung des Stufe 1 Audits	19
3.4	Durchführung des Zertifizierungsaudits	20
3.5	Umgang mit Auditbeanstandungen	24
3.6	Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits	27
4	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem	29
4.1	Allgemeine Anforderungen an das QM-System	29
4.2	Dokumentationsanforderungen	32
4.2.1	Allgemeines	33
4.2.2	QM-Handbuch	34
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	37
4.2.4	Aufzeichnungen	39
5	Verantwortung der obersten Leitung	41
5.1	Verpflichtung der obersten Leitung	41
5.2	Kundenorientierung	42
5.3	Qualitätspolitik	42
5.4	Planung	44
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	46

5.5.1	Verantwortung und Befugnis	46
5.5.2	Qualitätsmanagementbeauftragter	46
5.5.3	Interne Kommunikation	47
5.6	Managementbewertung	48
6	Management von Ressourcen	51
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	51
6.2	Personelle Ressourcen	52
6.2.1	Allgemeines	52
6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	53
6.3	Infrastruktur	59
6.4	Arbeitsumgebung	60
7	Produktrealisierung	63
7.1	Planung der Produktrealisierung	63
7.1.1	Projektmanagement	66
7.1.2	Risikomanagement	69
7.1.3	Konfigurationsmanagement	73
7.1.4	Lenkung von Arbeitsverlagerungen	77
7.2	Kundenbezogene Prozesse	81
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	81
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	82
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	85
7.3	Entwicklung	86
7.3.1	Entwicklungsplanung	86
7.3.2	Entwicklungseingaben	89
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	90
7.3.4	Entwicklungsbewertung	91
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	92
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	93
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	95
7.4	Beschaffung	97
7.4.1	Beschaffungsprozess	97
7.4.2	Beschaffungsangaben	101
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	102
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	103
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	103
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	110
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	111
7.5.4	Eigentum des Kunden	113
7.5.5	Produkterhaltung	114
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	117

8	Messung, Analyse und Verbesserung	121
8.1	Allgemeines	121
8.2	Überwachung und Messung	121
8.2.1	Kundenzufriedenheit	121
8.2.2	Internes Audit	123
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	125
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	128
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	130
8.4	Datenanalyse	134
8.5	Verbesserung	135
8.5.1	Ständige Verbesserung	135
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	136
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	139
9	Anhang	141
	Literatur	151
	Sachverzeichnis	153

Abkürzungsverzeichnis

4F	Form, Fit, Function, Fatigue
AD	Airworthiness Directive (Lufttüchtigkeitsanweisung)
AEB	Allgemeine Einkaufsbedingungen
AECMA	European Association of Aerospace Industries
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AMC	Acceptable Means of Compliance
AMM	Aircraft Maintenance Manual
ATP	Acceptance Test Procedure
BDLI	Bund der deutschen Luft- und Raumfahrtindustrie e.V.
CMM	Component Maintenance Manual
CofC	Certificate of Conformity
CRM	Customer Relationship Management
DIN	Deutsches Institut für Normung
EAQG	European Aerospace Quality Group
EASA	European Aviation Safety Agency
EASA Form 1	Bauteilfreigabebescheinigung der EASA
EN	Europäische Norm
ESD	Electrostatic Discharge
FAA	Federal Aviation Administration
FAI	First Article Inspection
FAIR	First Article Inspection Report
IAQG	International Aerospace Quality Group
IPC	Illustrated Parts Catalogue
ISO	International Organization for Standardization
Kap.	Kapitel
KM	Konfigurationsmanagement
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KPI	Key Performance Indicator (Prozessleistungskennzahl)
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
LBA	Luftfahrt-Bundesamt

NCR	Non-Conformity Report
NDT	Non-Destructive Testing
OHSAS	Occupational Health- and Safety Assessment Series
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PEAR	Process Effectiveness Report
PO bzw. P/O	Purchase Order
OASIS	Online Aerospace Supplier Information System (der IAQG)
OEM	Original Equipment Manufacturer
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OTD	On-time-delivery
RM	Risikomanagement
RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics
SB	Service Bulletin
SRM	Structural Repair Manual (Reparatur-Handbuch)

1.1 Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001

Bei der Normierung handelt es sich um eine systematisch initiierte Vereinheitlichung von Verfahren, Systemen, Begriffen oder Produkteigenschaften zum Nutzen einer Anwendergruppe. Mit der Schaffung von Normen wird ein einheitlicher Standard definiert, der es einerseits erlaubt, Qualität messbar und somit vergleichbar zu machen. Andererseits wirken Normierungen effizienzsteigernd, da Planungsunsicherheiten sowie technische und finanzielle Anpassungen entfallen und so der Waren- und Dienstleistungsverkehr vereinfacht wird.¹ Dazu werden die folgenden Arten der Normierung unterschieden:

- Verfahrensnormen (z. B. Qualitätsmanagement nach ISO 9000),
- technische Normen (z. B. Schraubentyp, DIN A4) und
- klassifikatorische Normen (z. B. Länderkennungen wie.de,.com,.jp).

Um ihre Wirksamkeit zu entfalten, müssen Normen keinen formal-juristisch bindenden Charakter haben. Der Umstand, dass die Mehrheit der Marktteilnehmer eine Norm befolgt, diszipliniert auch jene, die ihren Anforderungen zunächst nicht nachgekommen sind. Viele Normen üben einen (freiwilligen) Zwang aus und wirken so „stärker als Gesetze: Wer sie nicht befolgt, den bestraft der Markt.“²

Erste auch internationale Normierungsbestrebungen wurden bereits Ende des 19./Anfang des 20. Jahrhunderts unternommen und nahmen rasch zu. Ein besonderes Wachstum entwickelte sich vor allem nach dem Zweiten Weltkrieg mit Gründung der International Organization for Standardization (ISO), einer Unterorganisation der UNO. In der Bundesrepublik wurde die Normierung durch das 1951 gegründete Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) vorangetrieben.

¹ Vgl. Hinsch (2012), S. 36.

² Schneider (2005); abgerufen im www am 12.01.2010.

Bis in die siebziger Jahre hinein dominierte jedoch die Entwicklung und Verbreitung von technischen Normen. Erst 1979 wurde erstmals ein Standard für Qualitätsmanagementsysteme veröffentlicht. Aus diesem ging dann 1987 die ISO 9000er Normenreihe hervor. Die ISO 9001, wie sie dem Nutzer heute vertraut ist, entstand jedoch erst durch die große Normenüberarbeitung im Jahr 2000. Wesentliche Neuerung waren damals eine verständlichere Wortwahl und präzisere Anforderungen sowie eine verbesserte Anwendbarkeit für Dienstleistungsunternehmen. Auch die strikte Prozessorientierung ist auf diese Überarbeitungs-Novelle zurückzuführen. Für 2015 ist die Veröffentlichung einer nochmals stark überarbeiteten ISO 9001 geplant.

Heute gilt die ISO 9000er Reihe als die weltweit bedeutendste Verfahrensnorm. Während die ISO 9000 und ISO 9004 erklärenden und unterstützenden Charakter haben, ist die ISO 9001 in dieser Reihe die einzig zertifizierbare Norm. Ihr liegt der Gedanke zugrunde, dass ein durch Dritte nachvollziehbares QM-System die beste Voraussetzung für ein angemessenes Qualitätsniveau darstellt. Die Norm benennt dazu von der spezifischen Leistungserbringung (Produkt oder Dienstleistung) und der Größe der Organisation unabhängige Mindestanforderungen, um so einen einheitlichen und vergleichbaren Qualitätsstandard zu ermöglichen.

Die Ausrichtung bzw. Zertifizierung nach dem 9001 Standard dient dabei dem Ziel^{3,4}

- durch ein effektives QM-System mit effizienten Prozessen und dessen ständiger Bewertung eine nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit zu schaffen und aufrecht zu erhalten.
- Verbesserungen am QM-System ständig und systematisch zu planen, umzusetzen, zu bewerten und zu verbessern.
- dass sich der Betrieb immer wieder mit eigenen Fehlern, Schwachstellen und Verschwendung auseinandersetzt, um Ursachen nachhaltig abzustellen.

Die Entwicklung eines leistungsfähigen QM-Systems wird dabei als gesamtbetriebliche Aufgabe angesehen, die an allen Kernprozessen ansetzen muss. Die Anforderungsschwerpunkte der ISO 9001 bilden daher die:

- Kernelemente und Struktur eines Qualitätsmanagementsystems einschließlich der zugehörigen Dokumentation (QM-Handbuch sowie Verfahrensanweisungen bzw. Prozessbeschreibungen und Aufzeichnungen),
- Verantwortung und Aufgaben der Unternehmensleitung,
- Personalqualifikation und die Ressourcenbereitstellung,
- Erfassung und Integration von Kundenanforderungen,
- Planung und Durchführung von Konstruktionsarbeiten und Produktentwicklung,

³ Die ISO 9001 ist nicht nur für Unternehmen geeignet, sondern auch für Behörden, Organisationen und Vereine. Dennoch wird im weiteren Kapitelverlauf nur von Betrieb oder Unternehmen gesprochen.

⁴ vgl. Franke (2005), S. 14.

- Auswahl, Überwachung und Steuerung von Lieferanten sowie Bewertung und Prüfung zugelieferter Materialien,
- Handhabung, Lagerung, Konservierung und Verpackung,
- Prüfung, Überwachung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten aber auch von Betriebsmitteln,
- Interne Betriebsüberwachung (Auditierung) und Qualitätsaufzeichnungen,
- Prozess- und Produktüberwachung und -messung,
- Maßnahmen der Fehlerminimierung und der ständigen Verbesserung.

Inhaltlich bleibt die ISO 9001 überwiegend unspezifisch. Die Norm legt zwar fest, was am Ende umzusetzen ist, nicht aber, *wie* Prozesse und Arbeitsschritte im Detail ausgestaltet sein müssen. Es werden keine Tools, Instrumente oder Umsetzungsmethoden vorgegeben, sondern nur die Anforderungen an den Output. Die Norm überlässt also die detaillierte inhaltliche Prozessausgestaltung, also die Wahl der Mittel, dem Betrieb.

Dabei ist eine QM-System-Zertifizierung nicht frei von Nachteilen, denn es wird nicht die Produktqualität, sondern die Aufbau- und Ablauforganisation eines Unternehmens geprüft. Den Qualitätsansprüchen vieler Großunternehmen reicht dies vielfach nicht aus und so stellen diese unabhängig von der Branche eigene Anforderungen an ihre Lieferanten. Überdies sind die Qualitätsansprüche der ISO 9001 nicht allzu hoch und so können auch Betriebe ohne ein nachhaltiges Qualitätsbewusstsein das zugehörige Zertifikat erlangen.

1.2 Grundlagen der EN 9100

Aufbauend auf dem ISO 9001 Standard entwickelten sich Ende der 1990er Jahre mehrere branchenspezifische Normen, in denen ergänzende Anforderungen der jeweiligen Industrien berücksichtigt wurden. Neben der EN 9100 für die Luftfahrtindustrie haben sich so z. B. auch die ISO/TS 16949 für den Automobilbau und die TL9000 für die Telekommunikation herausgebildet. Diese Nischennormen entstanden meist aus Qualitätsvereinbarungen, die dominierende Marktteilnehmer (z. B. Airbus, die Telekom bzw. die Automobilhersteller) ihren Zulieferern abverlangten. Begünstigt wurde die Entwicklung dadurch, dass basierend auf solchen Individualvereinbarungen auch Branchenverbände Qualitätsstandards parallel bzw. ergänzend zur ISO 9001 herausgaben. So hatten die Airbus-Qualitätsvorgaben in den 1990er Jahren lange vor Erstveröffentlichung der EN 9100 maßgeblichen Einfluss auf die vom Bundesverband der Deutschen Luft- und Raumfahrtindustrie e. V. (BDLI) für ihre Mitglieder herausgegebenen Qualitätsrichtlinien. Diese bildeten ihrerseits später die Grundlage für die Entwicklung der branchenspezifischen EN 9100. Überdies leistete die Veröffentlichung der amerikanischen AS9100, die der EN 9100 gleichwertig ist, kurz vor der Jahrtausendwende der Publizierung einer eige-