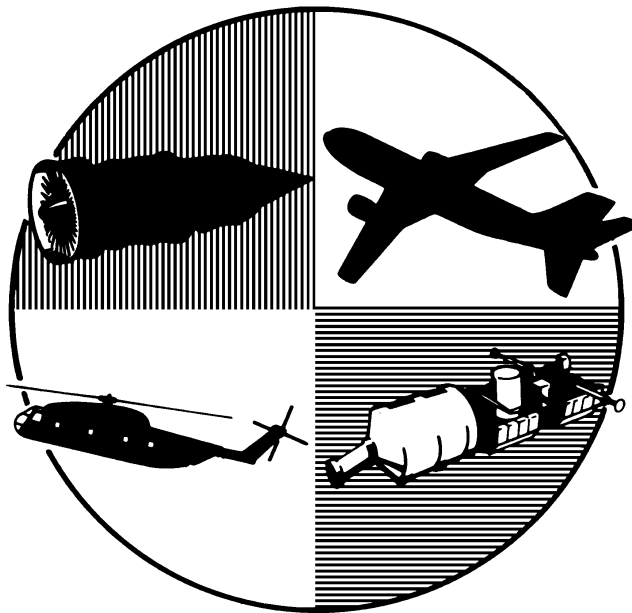


QSF-A

QUALITÄTSSICHERUNGSFORDERUN-
GEN DES BUNDESVERBANDES DER
DEUTSCHEN LUFTFAHRT- UND RAUM-
FAHRTINDUSTRIE e.V. (BDLI)

QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS
OF THE ASSOCIATION OF THE GERMAN
AEROSPACE INDUSTRY
[BUNDESVERBAND DER DEUTSCHEN
LUFTFAHRT- UND RAUMFAHRT-
INDUSTRIE e.V. (BDLI)]

EXIGENCES EN MATIERE D'ASSURAN-
CE QUALITE DE L'ASSOCIATION ALLE-
MANDE DES INDUSTRIES AERONAU-
TIQUES ET SPATIALES ET DES INDU-
STRIES DES EQUIPEMENTS
[BUNDESVERBAND DER DEUTSCHEN
LUFTFAHRT- UND RAUMFAHRT-
INDUSTRIE e.V. (BDLI)]



Dieses Dokument enthält Forderungen an die Qualitätssicherung des Auftragnehmers von **Fertigungsaufträgen**, zu deren Erfüllung dem Auftragnehmer die erforderlichen Fertigungs- und Prüfunterlagen sowie geprüftes Material beigestellt werden.

This document contains the requirements to be fulfilled by the quality assurance of the contractor when carrying out **manufacturing orders**. The contractor will be supplied with the necessary manufacturing, inspection and test documents as well as tested material.

Ce document renferme des exigences à l'attention du système d'assurance qualité du preneur d'ordre au titre d'un **marché de fabrication** pour l'exécution duquel des dossiers de fabrication et de contrôle nécessaires ainsi que du matériel contrôlé seront mis à la disposition du preneur d'ordre.

QUALITÄTSSICHERUNGSFORDERUNGEN

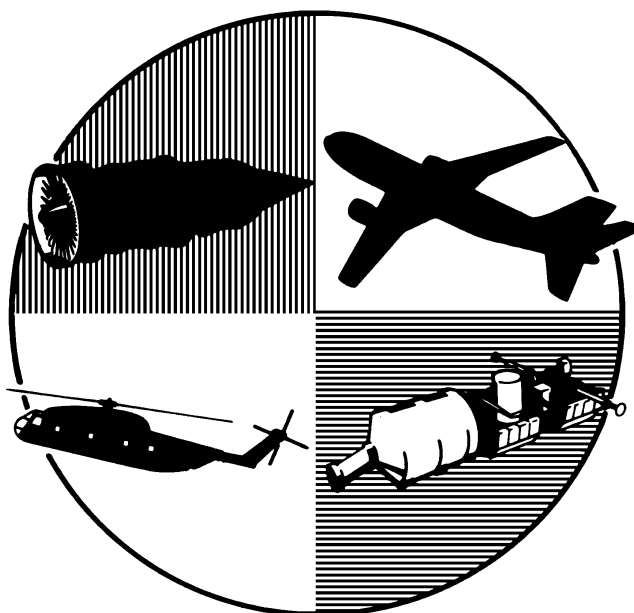
Der Bundesverband der Deutschen Luftfahrt- und Raumfahrtindustrie e.V. empfiehlt seinen Mitgliedern – den Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Ausrüstungsindustrie – die nachstehenden Qualitätssicherungsanforderungen zur Verwendung im Geschäftsverkehr mit Auftragnehmern bzw. Zulieferanten verbindlich. Es bleibt den Adressaten und ihren Vertragspartnern daher unbenommen, auf einzelne in den Qualitätssicherungsanforderungen vorgesehene Regelungen ganz oder teilweise zu verzichten oder abweichende Qualitätssicherungsregelungen zu vereinbaren.

QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS

The Association of the German Aerospace Industry recommends that its members – those companies engaged in the aerospace and equipment industry – apply the following quality assurance requirements when doing business with contractors and suppliers. This recommendation is without obligation. It is thus left to the contracting partners to agree on any deviations to, or delete parts of, the quality assurance requirements.

EXIGENCES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

L'Association Allemande des Industries Aéronautiques et Spatiales et des Industries des Equipements (BDLI) recommande à ses membres – les entreprises de l'industrie aéronautique et spatiale et celles des équipements – sans obligation, l'application des Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) définies ci-après dans le cadre de leurs relations commerciales avec des preneurs d'ordre ou fournisseurs. Les destinataires et leurs partenaires contractuels sont donc libres de ne pas appliquer ou de n'appliquer que partiellement certaines des règles prévues dans les documents d'Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) ou de convenir de l'application de règles d'assurance qualité différentes.



Dieses Dokument enthält Forderungen an die Qualitätssicherung des Auftragnehmers von **Fertigungsaufträgen**, zu deren Erfüllung dem Auftragnehmer die erforderlichen Fertigungs- und Prüfunterlagen sowie geprüftes Material beigestellt werden.

This document contains the requirements to be fulfilled by the quality assurance of the contractor when carrying out **manufacturing orders**. The contractor will be supplied with the necessary manufacturing and inspection and test documents as well as tested material.

Ce document renferme des exigences à l'attention du système d'assurance qualité du preneur d'ordre au titre d'un **marché de fabrication** pour l'exécution duquel des dossiers de fabrication et de contrôle nécessaires ainsi que du matériel contrôle seront mis à la disposition du preneur d'ordre.

Ausgabe Juli 1984
2. Auflage, Dezember 1988
3. Auflage, April 1998

Issue July 1984
2nd Edition, December 1988
3rd Edition, April 1998

1ère édition Juillet 1984
2ème édition Décembre 1988
3ème édition Avril 1998

ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG

Der Anwendung der Qualitätssicherungs-
forderungen haben folgende offizielle Stel-
len zugestimmt:

**Luftfahrt-Bundesamt
LBA
Braunschweig**

Das Luftfahrt-Bundesamt erkennt die in
den Qualitätssicherungsforderungen (QSF)
angegebene Verfahrensregelung zur Ver-
wendung bei der Entwicklung, Herstellung,
Instandhaltung und Änderung von Luftfahrt-
gerät gemäß der Prüfvorschrift für Luftfahrt-
gerät (LuftGerPV) an.

Die Verwendung der QSF kann durch das
LBA abgelehnt werden, wenn die Voraus-
setzungen für den speziellen Fall nicht
zutreffen.

Änderungen der QSF werden vorher mit dem
LBA abgestimmt.

**Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung
BWB
Koblenz**

Die QSF-A decken bezüglich des sachlichen
Inhalts, der Gütesicherung, die Forderungen
der AQAP ab, die sich auf Durchführung von
Fertigungsaufträgen beziehen, bei denen
Fertigungs- und Prüfunterlagen sowie ge-
prüftes Material vom Auftraggeber bereitge-
stellt werden.

Das BWB stimmt der Verwendung der QSF-
A als Grundlage für die Lieferantenbewer-
tung auch im Rahmen der militärischen Be-
schaffung uneingeschränkt zu.

DECLARATION OF CONSENT

The application of the quality assurance re-
quirements has been consented to by the
following authorities:

**Federal German Airworthiness Authority
(Luftfahrt-Bundesamt)
LBA
Braunschweig**

The Federal German Airworthiness Authority
approves the regulations specified in the
quality assurance requirements (Qualitäts-
sicherungsforderungen QSF) which relate to
the procedures, based on the inspection and
testing regulations for aerospace equipment,
applied in the development, production,
maintainance and modification of aerospace
equipment.

The use of the QSF can be rejected by
the LBA if the requirements do not apply to
special cases.

Any changes of the QSF are to be agreed
upon by the LBA in advance.

**Federal Bureau for Weapons
Technology and Procurement
(Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung)
BWB
Koblenz**

With respect to the contents of the quality
assurance, QSF-A fulfils the requirements of
AQAP which refer to the execution of the
manufacturing orders when the manufact-
uring and inspection/test documents as
well as tested material are supplied by the
customer.

The BWB grants its unlimited consent to
the application of QSF-A as a basis for the
evaluation of suppliers also within the
framework of military procurement.

DECLARATION D'ACCORD

Les services officiels mentionnés ci-dessous
ont donné leur accord pour l'application des
Exigences en matière d'Assurance Qualité
(QSF):

**Luftfahrt-Bundesamt
LBA
Brunswick**

Le Luftfahrt-Bundesamt (LBA) accepte les
règles de procédure indiquées dans les do-
cuments «Exigences en matière d'Assu-
rance Qualité (QSF)» pour application en cas
de développement, fabrication, maintenance
et modification d'équipement aéronautique,
conformément aux règlements de contrôle
pour matériel aéronautique.

Le LBA peut refuser l'application du docu-
ment QSF dans la mesure où les conditions
ne sont pas valables pour un cas spécial.

Les modifications des Exigences en matière
d'Assurance Qualité (QSF) se feront avec
l'accord préalable du LBA.

**Bundesamt für Wehrtechnik und
Beschaffung
BWB
Coblence**

Les Exigences en matière d'Assurance
Qualité QSF-A couvrent, au point de vue
contenu matériel et assurance qualité, les
exigences de l'AQAP relatives à l'exécution
de marchés de fabrication pour lesquels
des dossiers de fabrication et de contrôle
ainsi que du matériel contrôlé sont mis à dis-
position.

Le BWB donne son accord non restrictif
pour l'utilisation du document QSF-A en
tant que base pour l'évaluation des fournis-
seurs, même au titre des approvisionne-
ments militaires.

INHALTSVERZEICHNIS	TABLE OF CONTENTS	SOMMAIRE	Seite/Page
1.0 Allgemeines	1.0 General	1.0 Généralités	3
1.1 Zweck, Geltungsbereich	1.1 Aim and scope	1.1 But – Domaine d’application	3
1.2 Anwendung	1.2 Applicability	1.2 Application	3
2.0 Überprüfung, Geheimhaltung	2.0 Audits and Confidential Treatment	2.0 Vérification – Propriété Industrielle	3
3.0 Zuständigkeit	3.0 Responsibility	3.0 Responsabilité	3
4.0 Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung	4.0 Quality System Requirements	4.0 Exigences en Matière de Système Qualité	4
4.1 Verantwortung der Leitung	4.1 Management responsibility	4.1 Responsabilité de la direction	4
4.2 Qualitätsmanagementsystem	4.2 Quality system	4.2 Système qualité	5
4.3 Vertragsprüfung	4.3 Contract review	4.3 Revue de contrat	5
4.4	4.4	4.4	
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	4.5 Document and data control	4.5 Maîtrise des documents et des données	6
4.6 Beschaffung	4.6 Purchasing	4.6 Achats	7
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	4.7 Control of customer-supplied product	4.7 Maîtrise du produit fourni par le client	7
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	4.8 Product identification and traceability	4.8 Identification et traçabilité du produit	7
4.9 Prozeßlenkung	4.9 Process control	4.9 Maîtrise des processus	8
4.10 Prüfungen	4.10 Inspection and testing	4.10 Contrôles et essais	8
4.11 Prüfmittelüberwachung	4.11 Control of inspection measuring and test equipment	4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d’essais	8
4.12 Prüfstatus	4.12 Inspection and test status	4.12 État des contrôles et des essais	10
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13 Control of nonconforming product	4.13 Maîtrise du produit non conforme	10
4.14 Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen	4.14 Corrective and preventive action	4.14 Actions correctives et préventives	11
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung Konservierung, Versand und Lieferpapiere	4.15 Handling, storage, packaging, preservation, delivery and shipping documents	4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation, livraison et documents de livraison	11
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.16 Control of quality records	4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	12
4.17 Interne Qualitätsaudits	4.17 Internal quality audits	4.17 Audits qualité internes	12
4.18 Schulung	4.18 Training	4.18 Formation	13
4.19	4.19	4.19	
4.20 Statistische Methoden	4.20 Statistical techniques	4.20 Techniques statistiques	13
Erläuterungen zu den Qualitätsmanagementforderungen	Explanation of the Quality Assurance Requirements (QSF)	Informations concernant les Exigences en Matière d’Assurance Qualité (QSF)	14–16

1.0 Allgemeines

1.1 Zweck, Geltungsbereich

Zweck dieses Dokuments ist es, die Qualitätssicherungsanforderungen für Lieferungen und Leistungen der Luftfahrt- und Raumfahrtindustrie an die werksseitige Qualitätssicherung des Auftragnehmers zusammenzufassen. Diese Anforderungen sind abgeleitet von den Bedingungen, die der Auftraggeber seinerseits bezüglich Luft- und Raumfahrtgerät zu erfüllen hat.

1.2 Anwendung

Das vorliegende Dokument ist – sofern es in einen Vertrag ausdrücklich einbezogen ist – auf alle sicherheitsrelevanten oder missionskritischen Lieferungen und Leistungen des betreffenden Vertragsverhältnisses anzuwenden, sofern diese fliegendes Gerät einschließlich zugehöriger Bodengeräte betreffen. Für die Qualitätssicherung bei DV-Software-Lieferung sind ggf. statt dessen besondere Anforderungen zu vereinbaren.

2.0 Überprüfung, Geheimhaltung

Die Erfüllung der Qualitätssicherungsanforderungen ist vom Auftragnehmer sicherzustellen. Der Auftraggeber überprüft die Wirksamkeit der vom Auftragnehmer zur Erfüllung der QSF eingeleiteten Maßnahmen.

Hierhin ist Beauftragten des Auftraggebers – soweit nicht im Einzelfall Wettbewerbsgründe entgegenstehen – nach vorheriger Anmeldung die Möglichkeit zu geben, Betriebsstätten des Auftragnehmers, die mit der Auftragsdurchführung befaßt sind, zu betreten.

Firmen-Know-how, wie es z. B. in Verfahrensanweisungen oder ähnlichem enthalten ist, ist auf Wunsch des Auftragnehmers von der Überprüfung auszunehmen. Durch die Überprüfung erlangte Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse hat der Auftraggeber geheimzuhalten, nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben, nicht unberechtigt für eigene geschäftliche Zwecke zu nutzen.

Der Auftraggeber wird dem Auftragnehmer eine Kopie seines Besuchsberichtes überlassen. Der Besuchsbericht hat jeweils nur für die überprüften Bereiche Gültigkeit.

3.0 Zuständigkeit

Für alle Fragen, die im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieses Dokuments stehen, ist die dem Auftragnehmer vom Auftraggeber benannte Stelle zuständig.

1.0 General

1.1 Aim and scope

The aim of this document is to compile the quality assurance requirements (Qualitätssicherungsanforderungen QSF) to be fulfilled by the quality assurance personnel of the contractor when undertaking work for the aerospace and equipment industry. These requirements have been derived from the conditions which the customer also has to fulfil with respect to aerospace equipment.

1.2 Applicability

This document – if expressly referred to in a contract – applies to all mission critical or safety-relevant supplies and services which affect any airborne equipment including the corresponding ground equipment. If necessary, special requirements have to be agreed upon for the quality assurance of data processing software supplies.

2.0 Audits and Confidential Treatment

The contractor shall ensure the fulfilment of the quality assurance requirements. The effectiveness of measures used by the contractor to fulfil the QSF measures are subject to evaluation by the customer.

In this respect, representatives of the customer – insofar as this does not impair the competitive situation – are to be given the possibility, after notification, to enter those premises of the contractor which are concerned with the execution of the orders.

The know-how of a firm which is, for example, contained in procedure instructions etc., is, if desired by the contractor, to be excluded from the audit. Any business or operating secrets which the customer obtains while carrying out the audits are to be treated as confidential, not to be handed on to a third person or persons and not to be used for the business purpose of the customer without corresponding authorization

The customer will present a copy of the audit report to the contractor. The audit report is only valid for that area audited.

3.0 Responsibility

The customer is to inform the contractor of the person or persons responsible for any questions relating to this document.

1.0 Généralités

1.1 But – domaine d'application

Le but du présent document est de faire la synthèse des Exigences en matière d'Assurance Qualité pour fournitures et prestations de l'industrie aéronautique et spatiale et de celle des équipements, à l'attention de l'Assurance qualité usine du preneur d'ordre. Ces exigences sont dérivées des conditions à remplir par le donneur d'ordre pour les matériels aéronautiques et spatiaux.

1.2 Application

Le présent document – pour autant qu'il soit formellement inclus dans un contrat – est applicable à toutes fournitures ou prestations de service relevant de la sécurité ou critiques au niveau de la mission à accomplir au titre du contrat correspondant, dans la mesure où ces fournitures ou prestations concernent le matériel volant ainsi que les matériels de servitude associés. Pour l'assurance qualité en cas de fourniture de logiciel informatique, il faudra éventuellement convenir des exigences particulières.

2.0 Vérification – Propriété Industrielle

Le preneur d'ordre doit assurer la conformité aux Exigences en matière d'Assurance Qualité. Le donneur d'ordre vérifie l'efficacité des mesures prises par le preneur d'ordre en vue du respect de ces Exigences.

A ce titre, le représentant du donneur d'ordre devra, après avoir annoncé sa visite, avoir la possibilité d'accéder aux locaux de l'entreprise du preneur d'ordre dans lesquels la commande est exécutée, à moins que – dans certains cas particuliers – il y ait raison de s'y opposer pour cause de concurrence.

Le savoir-faire de la société, tel qu'il est p. ex. contenu dans des instructions de procédure et autres, peut – sur demande du preneur d'ordre – être exclu de la vérification. Le donneur d'ordre ayant au cours de la vérification eu connaissance de secrets d'affaires ou d'entreprise est tenu de traiter ceux-ci de façon strictement confidentielle, de ne pas les communiquer à des tiers sans autorisation préalable et de ne pas les utiliser de façon injustifiée dans ses propres affaires.

Le donneur d'ordre remettra au preneur d'ordre copie de son rapport de visite. Ce dernier ne sera valable que pour les différents domaines objets de la vérification.

3.0 Responsabilité

Le donneur d'ordre désignera au preneur d'ordre le service/organisme compétent pour régler toutes les questions relatives aux dispositions de ce document.

4.0 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.1 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität, festlegen und dokumentieren. Die Qualitätspolitik muß relevant für die organisatorischen Ziele des Lieferanten sowie für die Erwartungen und Erfordernisse seiner Kunden sein. Der Lieferant muß sicherstellen, daß diese Politik in allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis

Die Verantwortung, Befugnis und die gegenseitige Beziehung von Personal mit leitender, ausführender und prüfender Tätigkeit, die den Forderungen dieser Norm unterliegt, müssen festgelegt und dokumentiert sein, insbesondere für jenes Personal, welches die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis benötigt, um

- a) Endprüfungen durchzuführen und
- b) sicherzustellen, daß Ingebrauchnahme und Auslieferung eines Endprodukts verhindert wird, das die Qualitätsforderung nicht erfüllt.

Soweit Veränderungen beim Auftragnehmer die Einhaltung der Forderungen dieses Dokuments in Frage stellen könnten, z. B. Änderungen im Zuständigkeitsbereich der Qualitätssicherung, Verlagerung der Produktionsstätten, hat er den Auftraggeber unverzüglich zu benachrichtigen.

4.1.2.2 Mittel

Der Lieferant muß erforderliche Mittel feststellen und angemessene Mittel bereitstellen sowie geschultes Personal (siehe Abschnitt 4.18) für leitende, ausführende und prüfende Tätigkeiten bestellen, eingeschlossen interne Qualitätsaudits.

4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ein Mitglied des lieferanteneigenen Führungskreises benennen, das – abgesehen von anderen Verantwortlichkeiten – die festgelegte Befugnis besitzt, um

- a) sicherzustellen, daß ein QM-System festgelegt, verwirklicht und aufrechterhalten ist.
- b) der Leitung des Lieferanten einen Überblick über die Leistung des QM-Systems als Grundlage für dessen Verbesserung zu geben.

ANMERKUNG 5: Die Verantwortung des Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems des Lieferanten auch eine Verbindung mit externen Stellen einschließen.

4.0 Quality System Requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work that is subject to the requirements of this international Standard shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to

- a) conduct final inspection and tests, and
- b) ensure that finished product that does not conform to specified requirements is prevented from being used or delivered.

The customer shall be informed without any delay of any changes undertaken by the contractor which could impair the adherence to the requirements of this document, e. g. changes in the area of responsibility of the quality assurance, relocation of the factory, etc.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established implemented and maintained.
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5: The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.0 Exigences en Matière de Système Qualité

4.1 Responsabilité de la direction

4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision doit définir et consigner par écrit sa politique en matière de qualité, y compris ses objectifs et son engagement en la matière. La politique qualité doit être pertinente par rapport aux objectifs généraux du fournisseur et aux attentes et besoins de ses clients. Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisme.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Responsabilité et autorité

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui sont soumises aux exigences de la présente Norm internationale doivent être définies par écrit, cela concernant, en particulier, les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité le plan de l'organisation pour

- a) conduire les contrôles et essais finals, et
- b) assurer que le produit fini non conforme aux exigences spécifiées ne sera pas utilisé ni livré.

Das le cas où, chez le preneur d'ordre, on apporterait des changements pouvant remettre en cause les exigences du présent document, tels que changements apportés dans le domaine des attributions de l'Assurance Qualité, transfert de centres de production..., le preneur d'ordre avisera le donneur d'ordre sans délai.

4.1.2.2 Moyens

Le fournisseur doit identifier les exigences relatives aux moyens et fournir les moyens adéquats, y compris la désignation de personnes formées (voir 4.18), pour le management, l'exécution et la vérification des tâches, ainsi que les audits qualité internes.

4.1.2.3 Représentant de la direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit nommer un de ses membres qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité définie pour

- a) assurer qu'un système qualité est défini, mis en œuvre et entretenu conformément.
- b) rendre compte du fonctionnement du système qualité à la direction du fournisseur pour en faire la revue et servir de base à l'amélioration du système qualité.

NOTE 5: La responsabilité du représentant de la direction peut également comprendre les relations avec des parties extérieures en ce qui concerne les sujets relatifs au système qualité du fournisseur.

4.1.3 QM-Bewertung

Die oberste Leitung des Lieferanten muß das QM-System in festgelegten Zeitabständen bewerten, die ausreichen, um seine ständige Eignung und Wirksamkeit bei der Erfüllung der Forderungen dieser Norm sowie der festgelegten Qualitätspolitik und -ziele (siehe Abschnitt 4.1.1) sicherzustellen. Aufzeichnungen über solche Bewertungen müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

4.2 Qualitätsmanagementsystem⁴⁾

4.2.1 Qualitätsplanung (zum QM-System)

Der Lieferant muß festlegen und dokumentieren, wie er die Qualitätsforderungen an das Endprodukt erfüllen will. Qualitätsplanung zum QM-System muß in Einklang stehen mit allen anderen Forderungen an ein QM-System des Lieferanten. Sie muß in einer Struktur dokumentiert werden, die zur Arbeitsmethode des Lieferanten paßt. Der Lieferant muß in angemessener Weise die folgenden Tätigkeiten bedenken:

- a) das Ausarbeiten eines Qualitätsmanagementplans (nachfolgend „QM-Plan“) für Endprüfungen;
- b) das Feststellen und Bereitstellen von Prüfmitteln für die Endprüfung, Mitteln und Fertigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderung benötigt werden könnten;
- c) soweit erforderlich, das Aktualisieren der Methoden der Endprüfung;
- d) das Feststellen von Forderungen an die Meßtechnik von Endprüfungen einschließlich derjenigen, die dem bekannten Stand der Technik voraus sind, um genügend Zeit für die Entwicklung der benötigten Fähigkeit zu haben;
- e) das Feststellen geeigneter Prüfung am Endprodukt;
- f) das Klären von Annahmekriterien bezüglich aller Merkmale und Forderungen, eingeschlossen diejenigen, die ein subjektives Element enthalten;
- g) Das Feststellen und Vorbereiten von Qualitätsaufzeichnungen (siehe Abschnitt 4.16).

ANMERKUNG 8: Die erwähnten QM-Pläne (siehe Abschnitt 4.2.3a) können in der Form eines Verweises auf die passenden Verfahrensanweisungen bestehen, die ein fester Bestandteil des QM-Systems des Lieferanten sind.

4.3 Vertragsprüfung

4.3.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahrensanweisungen zur Vertragsprüfung und für die Koordinierung dieser Tätigkeiten einführen und aufrechterhalten.

⁴⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Auch die Abschnitte 4.1 sowie 4.3 bis 4.20 betreffen das QM-System.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality of the finished product will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate:

- a) the preparation of a quality plan for final inspection and tests;
- b) the identification and acquisition of any final inspection and test equipment, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;
- c) the updating, as necessary, of final inspection and testing techniques;
- d) the identification of any final inspection and test measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art in sufficient time for the needed capability to be developed;
- e) the identification of suitable verification at the finished product stage;
- f) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- g) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8: The quality plan referred to (see 4.2.3a) may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

4.1.3 Revue de direction

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision, doit faire une revue du système qualité à une fréquence définie et suffisante pour assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace afin de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité fixés par le fournisseur (voir 4.1.1). Des enregistrements de ces revues doivent être conservés (voir 4.16).

4.2 Système qualité

4.2.1 Planification de la qualité

Le fournisseur doit définir et consigner par écrit comment satisfaire les exigences pour la qualité du produit fini. La planification de la qualité doit être cohérente avec l'ensemble des exigences du système qualité du fournisseur et doit être consignée sous une forme adaptée aux méthodes de travail du fournisseur. Ce dernier doit porter toute son attention sur les activités suivantes, selon le cas.

- a) l'élaboration d'un plan qualité pour les contrôles et essai finals;
- b) l'identification et l'acquisition de tout équipement de contrôle et d'essai finals, des moyens et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) la mise à jour, si nécessaire, des techniques de contrôle et d'essai;
- d) l'identification, en temps voulu, de toute exigence en matière de contrôle final et d'essai de mesurage mettant en jeu une aptitude qui dépasse les possibilités actuelles de l'état de l'art, afin de développer l'aptitude nécessaire;
- e) l'identification d'une vérification appropriée au stade du produit fini;
- f) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- g) l'identification et la préparation d'enregistrements relatifs à la qualité (voir 4.16).

NOTE 8: Le plan qualité mentionné (voir 4.2.3a) peut faire référence aux procédures écrites appropriées qui font partie intégrante du système qualité du fournisseur.

4.3 Revue de contrat

4.3.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites de revue de contrat et de coordination de ces activités.

4.3.2 Prüfung

Vor Unterbreitung eines Angebots oder der Annahme eines Vertrags oder Auftrags (Feststellung der Forderung) muß das Angebot, der Vertrag oder Auftrag durch den Lieferanten geprüft werden, um sicherzustellen, daß

- a) die Forderungen angemessen festgelegt und dokumentiert sind; wo keine schriftliche Feststellung der Forderung für einen mündlich erhaltenen Auftrag verfügbar ist, muß der Lieferant sicherstellen, daß über die Forderungen zum Auftrag vor ihrer Annahme Einvernehmen besteht;
- b) Forderungen eines Vertrags oder eines angenommenen Auftrags, die von denen im betreffenden Angebot abweichen, geklärt sind;
- c) der Lieferant die Fähigkeit zur Erfüllung der Forderungen des Vertrags oder des angenommenen Auftrags für das Endprodukt besitzt.

4.3.3 Vertragsänderung

Der Lieferant muß feststellen, wie eine Vertragsänderung durchgeführt und korrekt an die betroffenen Funktionen in der Organisation des Lieferanten weitergegeben ist.

4.3.4 Aufzeichnungen

Aufzeichnungen über Vertragsprüfungen müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

ANMERKUNG 9: Kommunikationswege und Schnittstellen mit der Organisation des Kunden in Angelegenheiten dieses Vertrages sollten festgelegt werden.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available for an order received by verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance;
- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements for finished product.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9: Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

4.3.2 Revue

Avant soumission d'une offre ou acceptation d'un contrat ou d'une commande (formulation des exigences), l'offre, le contrat ou la commande doit être revu(e) par le fournisseur afin d'assurer que

- a) les exigences sont définies et documentées de façon adéquate; lorsqu'il n'existe pas d'exigences écrites pour une commande verbale, le fournisseur doit assurer que les exigences de cette commande ont bien fait l'objet d'un accord avant d'être acceptées;
- b) toute différence entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles de l'offre a fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences du contrat ou de la commande pour le produit fini.

4.3.3 Avenant au contrat

Le fournisseur doit définir comment un avenant à un contrat est traité et comment il le transmet correctement aux fonctions concernées de son organisation.

4.3.4 Enregistrements

Des enregistrements de ces revues de contrat doivent être conservés (voir 4.16).

NOTE 9: Il convient de constituer des circuits de communication et des interfaces avec le client en matière de contrat.

4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

4.5.1 Allgemeines

Der Lieferant muß zur Lenkung aller Dokumente und Daten Verfahrensanweisungen erstellen und aufrechterhalten, die sich auf die Forderungen dieser Norm beziehen, wobei in anwendbarem Ausmaß Dokumente externer Herkunft wie Normen und Kundenzeichnungen eingeschlossen sind.

ANMERKUNG 10: Dokumente und Daten können in Form irgendeines Trägermediums existieren wie etwa als Papierkopie oder in elektronischen Medien.

4.5 Document and data control

4.5.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control all documents and data that relate to the requirements of this Standard including, to the extent applicable, documents of external origin such as standards and customer drawings.

NOTE 10: Documents and data may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.5 Maîtrise des documents et des données

4.5.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser tous les documents et données relatifs aux exigences de la présente Norme, y compris, dans les limites de ce qui est applicable, des documents d'origine extérieure tels que les normes et les plans du client.

NOTE 10: Les documents et les données peuvent se présenter sous tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten

Die Dokumente und Daten müssen vor ihrer Herausgabe durch befugtes Personal bezüglich ihrer Angemessenheit geprüft und genehmigt werden. Eine Änderungs-Sammelliste oder ein entsprechendes Dokumenten-Überwachungsverfahren, das den laufenden Revisionsstatus von Dokumenten identifiziert, muß eingerichtet werden und leicht verfügbar sein, um den Gebrauch ungültiger und/oder überholter Dokumente auszuschließen.

4.5.2 Document and data approval and issue

The documents and data shall be reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue. A master list or equivalent document control procedure identifying the current revision status of documents shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données

Avant leur diffusion, les documents et les données doivent être revus et approuvés en ce qui concerne leur adéquation, par des personnes habilitées. Une liste de référence ou toute procédure de maîtrise de documents équivalente indiquant la révision en vigueur des documents doit être établie et être facilement accessible pour empêcher l'utilisation de documents non valables et/ou périmés.

Diese Lenkung muß sicherstellen, daß

- a) die zutreffenden Ausgaben der einschlägigen Dokumente an allen jenen Stellen verfügbar sind, wo Tätigkeiten ausgeführt werden, die für das effektive Funktionieren des QM-Systems wesentlich sind;
- b) ungültige und/oder überholte Dokumente sofort an allen Stellen entfernt werden, an denen sie herausgegeben oder benutzt werden, oder daß in anderer Weise Sicherheit gegen ihren unbeabsichtigten Gebrauch geschaffen wird;
- c) jegliche überholte Dokumente, die aus gesetzlichen Gründen und/oder zur Erhaltung des Wissensstandes aufbewahrt werden, angemessen gekennzeichnet sind.

4.5.3 Änderungen von Dokumenten und Daten

Sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt, müssen Änderungen von Dokumenten und Daten durch dieselben Funktionen/Stellen geprüft und genehmigt werden, welche die Prüfung und Genehmigung der Erstausgaben ausgeführt haben. Die benannten Funktionen/Stellen müssen Zugang zu einschlägigen Hintergrund-Informationen haben, auf die ihre Prüfung und Genehmigung zu gründen ist.

Wo durchführbar, muß die Art der Änderung im Dokument selbst oder in geeigneten Anlagen ausgewiesen werden.

4.6 Beschaffung

Erteilte Aufträge, auch einzelne Arbeitsgänge, dürfen nicht ohne Zustimmung des Auftraggebers an Dritte oder an nicht vom Auftraggeber überprüfte oder anerkannte Betriebsbereiche weitergegeben werden.

4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte

Der Lieferant muß für vom Kunden beigestellten Produkte, die für die Einfügung in das Endprodukt oder für zugehörige Tätigkeiten vorgesehen sind, Verfahrensanweisungen für die Lenkung von Verifizierung, Lagerung und Erhaltung erstellen und aufrechterhalten. Geht ein solches Produkt verloren, wird es beschädigt oder in anderer Weise unbrauchbar, muß dies aufgezeichnet und dem Kunden berichtet werden (siehe Abschnitt 4.16).

Verifizierung durch den Lieferanten befreit den Kunden nicht von der Verantwortung zur Beistellung annehmbarer Produkte.

4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten

Wo und in dem Ausmaß, in dem Rückverfolgbarkeit eine festgelegte Forderung ist, muß der Lieferant Verfahrensanweisungen für eine eindeutige Kennzeichnung eines einzelnen Produkts oder einer einzelnen Charge erstellen und aufrechterhalten. Diese Kennzeichnung muß aufgezeichnet werden (siehe Abschnitt 4.16).

This control shall ensure that:

- a) the pertinent issues of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the quality system are performed;
- b) invalid and/or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- c) any obsolete documents retained for legal and/or knowledge-preservation purposes are suitably identified.

4.5.3 Document and data changes

Changes to documents and data shall be reviewed and approved by the same functions/organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. The designated functions/organizations shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

Where practicable, the nature of the change shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.6 Purchasing

The contractor may not hand on orders and even individual job steps to third parties without the consent of the customer. This also applies to those parts of the contractor's factory which have not been audited or approved by the customer.

4.7 Control of customer-supplied product

The supplier shall establish and maintain documented procedures for the control of verification, storage and maintenance of customer-supplied product provided for incorporation into the finished product or for related activities. Any such product that is lost, damaged or is otherwise unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer (see 4.16).

Verification by the supplier does not absolve the customer of the responsibility to provide acceptable product.

4.8 Product identification and traceability

Where and to the extent that traceability is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for unique identification of individual product or batches. This identification shall be recorded (see 4.16).

Cette maîtrise doit assurer que

- a) les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace du système qualité sont effectuées;
- b) les documents non valables et/ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou sinon qu'ils ne peuvent pas être utilisés de façon non intentionnelle;
- c) tout document périmé conservé à des fins légales ou de conservation des connaissances est convenablement identifié.

4.5.3 Modifications des documents et des données

Les modifications des documents et des données doivent être revues et approuvées par les mêmes fonctions/organismes qui les ont revus et approuvés à l'origine, à moins qu'il n'en soit spécifié autrement. Les fonctions/organismes désignés doivent avoir accès à toutes informations appropriées sur lesquelles ils peuvent fonder leur revue et leur approbation.

Lorsque cela est réalisable, la nature de la modification doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.6 Achats

Il est interdit de transférer des commandes, même des opérations individuelles, sans l'accord du donneur d'ordre, soit à des tiers soit à des divisions d'entreprise n'ayant pas été contrôlées ou agréées par le donneur d'ordre.

4.7 Maîtrise du produit fourni par le client

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la vérification, le stockage et la préservation du produit fourni par le client pour être incorporé dans le produit fini ou pour des activités qui y sont liées. Tout produit de cette nature perdu, endommagé ou encore impropre à l'utilisation doit être enregistré et le client doit en être informé (voir 4.16).

La vérification par le fournisseur ne décharge pas le client de sa responsabilité de fournir un produit acceptable.

4.8 Identification et traçabilité du produit

Lorsque et dans la mesure où la traçabilité est une exigence spécifiée, le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour l'identification spécifique de produits ou de lots particuliers. Cette identification doit être enregistrée (voir 4.16).

4.9 Prozeßlenkung

Es dürfen nur die im Auftrag vereinbarten Fertigungsverfahren angewendet werden. Der Auftragnehmer muß sicherstellen, daß die Fertigung des Erzeugnisses unter kontrollierten Bedingungen abläuft. Zeigt sich während der Fertigung, daß das Erzeugnis auftragsgemäß nicht mängelfrei gefertigt werden kann, so ist die Fertigung zu unterbrechen und der Auftraggeber unverzüglich zu benachrichtigen. Es dürfen nur vom Auftraggeber oder auf dessen Veranlassung beigestellte Materialien verarbeitet werden. Fertigungsanlagen einschließlich Regelungseinrichtungen sowie Vorrichtungen und Werkzeuge müssen planmäßig gewartet und vor unsachgemäßer Behandlung gesichert werden, um einen gleichmäßigen Qualitätsstandard des damit produzierten bzw. geprüften Auftragsgegenstandes zu erhalten.

4.10 Prüfungen

4.10.1 Qualitätsprüfung

Zur Qualitätsprüfung während des Fertigungsablaufes müssen Prüfungen hinsichtlich Zeitpunkt, Prüfmittel und Prüfmethode den Auftragsunterlagen entsprechend durchgeführt werden. Der Auftragnehmer muß wirksam verhindern, daß Fehler am Auftragsgegenstand verdeckt werden.

4.10.2 Endprüfung

Der Lieferant muß alle Endprüfungen entsprechend dem QM-Plan und/oder den Verfahrensanweisungen ausführen und angemessene Aufzeichnungen aufbewahren, um den Nachweis der Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung durch das Produkt zu vervollständigen. Sollte die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung am Endprodukt nicht vollständig verifiziert werden können, dann muß eine Verifizierung annehmbarer Ergebnisse anderer, vorher durchgeführter erforderlicher Qualitätsprüfungen einbezogen werden, um die Erfüllung der Produktforderung anlässlich der Endprüfung zu verifizieren.

Aufzeichnungen müssen die verantwortliche Prüfbefugnis für die Freigabe eines zufriedenstellenden Produkts ausweisen (siehe Abschnitt 4.16).

4.11 Prüfmittelüberwachung

4.11.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahrensanweisungen erstellen und aufrechterhalten, um die durch ihn zur Darlegung der Konformität von Produkten mit der festgelegten Qualitätsforderung benutzten Prüfmittel⁵⁾ (eingeschlossen Prüfsoftware) zu überwachen, zu kalibrieren und instand zu halten. Prüfmittel müssen in einer Weise benutzt werden, die sicherstellt, daß die Meßunsicherheit bekannt und mit der betreffenden Forderung vereinbar ist.

4.9 Process control

Only those production procedures agreed upon in the contract/order may be used. The contractor shall ensure that the manufacture of the product takes place under controlled conditions. If it becomes clear during manufacture that the product cannot be correctly produced in accordance with the contract/order, then the manufacture is to be stopped and the customer informed without delay. Only those materials which have been supplied by the customer or ordered by the customer for delivery to the contractor may be processed. Production equipment, including control and regulation equipment as well as jigs and tools shall be inspected and maintained at specified intervals and protected against improper handling. This is to ensure that a uniform quality standard is to be maintained for the item or items of the contractor/order which are to be produced or inspected and tested.

4.10 Inspection and testing

4.10.1 Quality test and inspection

In order to carry out quality tests and inspections during manufacture, tests or inspections shall be carried out on the test and inspection equipment and procedures at specified intervals. These tests or inspections shall be in accordance with the particulars of the order and documented. The contractor shall introduce effective measure to ensure that faults do not remain undiscovered.

4.10.2 Final inspection and testing

The supplier shall carry out all final inspection and testing in accordance with the quality plan and/or documented procedures and maintain appropriate records to complete the evidence of conformance of product to the specified requirements. When conformance to the specified requirements cannot be fully verified on the finished product, then a verification of acceptable results of other necessary inspection and tests performed previously shall be included for the purpose of verifying conformance to product requirements at final inspection and test.

Records shall identify the inspection authority responsible for the release of conforming product (see 4.16).

4.11 Control of inspection, measuring and test equipment

4.11.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control, calibrate and maintain final inspection, measuring and test equipment (including test software) used by the supplier to demonstrate the conformance of product to the specified requirements. Inspection, measuring and test equipment shall be used in a manner which ensures that the measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability.

4.9 Maîtrise des processus

Seuls les procédés de fabrication définis dans la commande sont applicables. Le preneur d'ordre doit assurer que la fabrication du produit se déroule dans des conditions contrôlées. Si en cours de fabrication il s'avère que le produit à fabriquer conformément à la commande ne pourra pas l'être sans présenter des anomalies, il y aura lieu d'arrêter la fabrication en signalant ce fait au donneur d'ordre, sans délai. Seuls les matériels mis à disposition par les soins du donneur d'ordre ou de par l'action de ce dernier seront mis en œuvre. Des installations de production, y compris les dispositifs de réglage ainsi que les outillages et instruments, seront entretenus périodiquement et protégés contre toute fausse manœuvre de façon à obtenir un niveau de qualité régulier conforme à l'objet de la commande ayant été produit et/ou contrôlé par ces moyens.

4.10 Contrôles et essais

4.10.1 Contrôle qualité

Pour ce qui est du moment, des moyens et méthodes de contrôle, au niveau du contrôle qualité pendant le cycle de fabrication, des contrôles seront effectués conformément aux documents relatifs à la commande et consignés. Le preneur d'ordre empêchera de façon efficace que des anomalies constatées sur l'objet de la commande ne soient pas signalées.

4.10.2 Contrôle: et essais finals

Le fournisseur doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan qualité et/ou aux procédures écrites; il doit également tenir à jour les enregistrements appropriés afin de démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées. Lorsque la conformité aux exigences spécifiées ne peut pas être entièrement vérifiée sur le produit fini, la vérification des résultats acceptables issues des contrôles et essais obligatoires effectués auparavant doit alors être incluse aux contrôles et essais finals à titre de vérification de la conformité aux exigences du produit.

Les enregistrements doivent identifier l'autorité de contrôle responsable de la mise en circulation d'un produit conforme (voir 4.16).

4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

4.11.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour maîtriser, étalonner et maintenir en état les équipements de contrôle, de mesure et d'essai final (y compris les logiciels d'essais) utilisés par le fournisseur pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées. Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Wo Prüfsoftware oder Bezugsnormale wie Prüfhardware als geeignete Mittel zur Prüfung benutzt werden, müssen sie geprüft werden, um nachzuweisen, daß sie geeignet sind, die Annehmbarkeit eines Produkts zu verifizieren, bevor sie zur Benutzung bei der Endprüfung freigegeben werden, und sie müssen in vorgegebenen Intervallen einer wiederkehrenden Prüfung unterzogen werden. Der Lieferant muß Umfang und Häufigkeit solcher Prüfungen festlegen und Aufzeichnungen als Überwachungsnachweis aufbewahren (siehe Abschnitt 4.16).

Wo die Verfügbarkeit der die Prüfmittel betreffenden technischen Daten eine festgelegte Forderung ist, müssen solche Daten zugänglich gemacht werden, wenn sie vom Kunden oder seinem Beauftragten für die Verifizierung angefordert werden, um prüfen zu können, ob die Prüfmittel in ihrer Funktion angemessen sind.

ANMERKUNG 11: Für diese Norm schließt der Begriff Meßeinrichtung Meßgeräte ein.

4.11.2 Überwachungsverfahren

Der Lieferant muß

- die durchzuführenden Messungen und die geforderte Genauigkeit festlegen sowie die geeigneten Prüfmittel auswählen, die bezüglich der erforderlichen Richtigkeit und Präzision (erforderliche Genauigkeit) geeignet sind;
- alle Prüfmittel, welche die Produktqualität betreffen können, identifizieren und sie in vorgegebenen Intervallen oder vor dem Einsatz kalibrieren und justieren, und zwar mit zertifizierten Mitteln, die in bekannter Weise an anerkannte internationale oder nationale Normale angeschlossen sind. Wo solche Normale nicht existieren, muß die benutzte Kalibrierungsgrundlage dokumentiert werden;
- den für die Kalibrierung von Prüfmitteln angewendeten Prozeß festlegen, eingeschlossen Einzelheiten zu Gerätetyp, eindeutiger Identifikation, Einsatzort, Prüfhäufigkeit und -methode, Annahmekriterien sowie zu den durchzuführenden Maßnahmen bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen;
- zur Aufzeichnung des Kalibrierstatus Prüfmittel mit einem geeigneten Indikator oder mit einer anerkannten Identifikationszeichnung identifizieren;
- Aufzeichnungen über Kalibrierung von Prüfmitteln aufbewahren (siehe Abschnitt 4.16);
- die Gültigkeit von Ergebnissen vorausgegangener Qualitätsprüfungen bewerten und dokumentieren, wenn ein Prüfmittel bei der Kalibrierung als fehlerhaft befunden wurde;
- sicherstellen, daß die Umgebungsbedingungen für die durchzuführenden Kalibrierungen, Prüfungen und Messungen geeignet sind;

Where test software or comparative references such as test hardware are used as suitable forms of inspection, they shall be checked to prove that they are capable of verifying the acceptability of product, prior to release for use during final inspection and testing and shall be rechecked at prescribed intervals. The supplier shall establish the extent and frequency of such checks and shall maintain records as evidence of control (see 4.16).

Where the availability of technical data pertaining to the inspection, measuring and test equipment is a specified requirement, such data shall be made available, when required by the customer or customer's representative, for verification that the inspection, measuring and test equipment is functionally adequate.

NOTE 11: For the purpose of this International Standard, the term "measuring equipment" includes measurement devices.

4.11.2 Control procedure

The supplier shall:

- determine the measurements to be made and the accuracy required, and select the appropriate inspection, measuring and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision;
- identify all inspection, measuring and test equipment that can affect product quality, and calibrate and adjust them at prescribed intervals, or prior to use, against certified equipment having a known valid relationship to internationally or nationally recognized standards. Where no such standards exist, the basis used for calibration shall be documented;
- define the process employed for the calibration of inspection, measuring and test equipment, including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method, acceptance criteria and the action to be taken when results are unsatisfactory;
- identify inspection, measuring and test equipment with a suitable indicator or approved identification record to show the calibration status;
- maintain calibration records for inspection, measuring and test equipment (see 4.16);
- assess and document the validity of previous inspection and test results when inspection, measuring or test equipment is found to be out of calibration;
- ensure that the environmental conditions are suitable for the calibrations, inspections, measurements and tests being carried out;

Lorsque des logiciels d'essai ou des références de comparaison, tels que des matériels d'essai, sont utilisés comme moyens de contrôle appropriés, ils doivent être vérifiés pour démontrer qu'ils sont capables de contrôler que le produit est acceptable, avant sa mise en circulation pour utilisation lors des contrôles et essais finals, et doivent être vérifiés de nouveau aux intervalles prescrits. Le fournisseur doit fixer l'étendue et la fréquence de telles vérifications et conserver des enregistrements comme preuve de sa maîtrise des équipements considérés (voir 4.16).

Lorsque la disponibilité des données techniques, relatives aux équipements de contrôle, de mesure et d'essai est une exigence spécifiée, de telles données doivent être mises à la disposition du client ou de son représentant, à leur demande, afin de vérifier que les équipements de contrôle, de mesure et d'essai conviennent sur le plan fonctionnel.

NOTE 11: Dans le cadre de la présente Norme internationale le terme équipement de mesure comprend les appareils et instruments de mesure.

4.11.2 Procédures de maîtrise

Le fournisseur doit

- déterminer les mesurages à effectuer, l'exactitude requise et sélectionner l'équipement de contrôle, de mesure et d'essai approprié capable d'apporter l'exactitude et la précision nécessaires;
- identifier tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai qui peuvent avoir une influence sur la qualité du produit, les étalonner et les régler aux intervalles prescrits, ou avant utilisation, par rapport à des équipements certifiés reliés de façon valable à des étalons reconnus au plan international ou national. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'une description écrite;
- définir le processus utilisé pour l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai en détaillant le type d'équipement, l'identification spécifique, l'emplacement, la fréquence des vérifications, la méthode de vérification, les critères d'acceptation et l'action à entreprendre lorsque les résultats ne sont pas satisfaisants;
- identifier les équipements de contrôle, de mesure et d'essai avec un marquage approprié ou un enregistrement d'identification approuvé pour indiquer la validité de l'étalonnage;
- conserver des enregistrements d'étalonnage pour les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (voir 4.16);
- évaluer et consigner par écrit la validité de résultats de contrôle et d'essai antérieurs lorsque les équipements de contrôle, de mesure et d'essai s'avèrent être en dehors des limites fixées pour l'étalonnage;
- assurer que les conditions d'environnement sont appropriées pour la réalisation des étalonnages, contrôles, mesures et essais;

- h) sicherstellen, daß die Handhabung, der Schutz und die Lagerung von Prüfmitteln so erfolgen, daß die Genauigkeit und Gebrauchstauglichkeit aufrechterhalten bleiben;
- i) Prüfmittel samt Prüfhardware und -software vor Verstellungen schützen, welche die Kalibriereinstellung ungültig machen würden.

ANMERKUNG 12: Das meßtechnische Bestätigungssystem für Meßmittel nach ISO 10012 kann als Leitfaden benutzt werden.

- h) ensure that the handling, preservation and storage of inspection, measuring and test equipment is such that accuracy and fitness for use are maintained;
- i) safeguard inspection, measuring and test facilities, including both test hardware and test software, from adjustments which would invalidate the calibration setting.

NOTE 12: The metrological confirmation system for measuring equipment given in ISO 10012 may be used for guidance.

- h) assurer que la manutention, la préservation et le stockage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai sont tels que l'exactitude et l'aptitude à l'emploi sont maintenues;
- i) protéger les moyens de contrôle, de mesure et d'essai, y compris les matériels et les logiciels d'essai, contre des manipulations qui invalideraient les réglages d'étalonnage.

NOTE 12: Les exigences en matière d'assurance de la qualité des équipements de mesure données dans l'ISO 10012 peuvent être utilisées en tant que guide.

4.12 Prüfstatus

Der Prüfstatus eines Produkts muß durch geeignete Mittel gekennzeichnet werden, welche die Konformität oder Nichtkonformität eines Produkts im Hinblick auf die durchgeführten Qualitätsprüfungen anzeigen. Die Kennzeichnung des Prüfstatus muß am Produkt beibehalten werden, wie im QM-Plan und/oder in Anweisungen festgelegt, um sicherzustellen, daß nur ein Produkt versandt wird, das die geforderte Endprüfung bestanden hat (oder das nach einer genehmigten Sonderfreigabe (nach Realisierung) freigegeben wurde (siehe Abschnitt 4.13)).

4.12 Inspection and test status

The inspection and test status of product shall be identified by suitable means, which indicate the conformance or nonconformance of product with regard to inspection and tests performed. The identification of inspection and test status shall be maintained, as defined in the quality plan and/or documented procedures to ensure that only product that has passed the required final inspection and tests (or released under an authorized concession (see 4.13)) is dispatched.

4.12 État des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié par des moyens appropriés qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit par rapport aux contrôles et essais effectués. L'identification de l'état des contrôles et des essais doit être tenue à jour, conformément au plan qualité et/ou aux procédures, écrites, afin d'assurer que seul le produit qui a subi avec succès les contrôles et essais finals requis (ou a été mis en circulation par dérogation autorisée (voir 4.13)) est expédié.

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

Der Lieferant muß eine Überwachung von Produkten einrichten und aufrechterhalten, welche die festgelegte Qualitätsforderung nicht erfüllen, um sicherzustellen, daß eine unbeabsichtigte Benutzung oder Lieferung ausgeschlossen ist.

4.13 Control of nonconforming product

The supplier shall establish and maintain control of product that does not conform to specified requirements to ensure that unintended use or delivery is avoided.

4.13 Maîtrise du produit non conforme

Le fournisseur doit établir et conserver la maîtrise du produit qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées afin d'assurer qu'il ne puisse être utilisé ou livré de façon non intentionnelle.

Diese Lenkung muß sorgen für: Kennzeichnung, Dokumentation, Beurteilung, Absonderung (wenn ausführbar), Behandlung fehlerhafter Produkte und für eine Benachrichtigung der betroffenen Stellen.

Control shall provide for identification, documentation, evaluation, segregation (when practical), disposition of nonconforming product, and for notification to the functions concerned.

La maîtrise doit comprendre l'identification, la documentation, l'évaluation, l'isolement (lorsqu'il est possible), le traitement du produit non conforme et la notification aux fonctions concernées.

Eine genaue Darstellung der Abweichung, ihrer Ursache und die für die Beseitigung dieser Ursache ergriffenen Maßnahmen, müssen in schriftlicher Form dem Auftraggeber zur Beurteilung und Entscheidung vorgelegt werden.

The customer shall be presented with a description in writing of the deviations, the origins and the measures required for their elimination in order to make a relevant decision.

Une description détaillée de la nonconformité, son origine et les actions correctives correspondantes sont à communiquer au donneur d'ordre, par écrit, pour appréciation et prise de décision.

Die Beschreibung von Reparaturen sowie eines durch genehmigte Sonderfreigabe akzeptierten Fehlers muß aufgezeichnet werden, um den tatsächlichen Zustand zu bezeichnen (siehe Abschnitt 4.16).

The description of repairs, and of any nonconformity that has been accepted under authorized concession, shall be recorded to denote the actual condition (see 4.16).

La description des réparations, et de toute nonconformité qui a été acceptée par dérogation officielle doit être enregistrée pour indiquer l'état réel (voir 4.16).

Für Ausschuß erklärte Erzeugnisse sind dauerhaft zu kennzeichnen und dem Auftraggeber auszuliefern.

Products which have been declared as scrap are to be identified by permanent means and handed over to the customer.

Les rebuts seront marqués de manière durable et remis au donneur d'ordre.

Ein repariertes und/oder nachgearbeitetes Produkt muß entsprechend dem QM-Plan und/oder Verfahrensanweisungen erneut geprüft werden.

Repaired and/or reworked product shall be reinspected in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

Le produit réparé et/ou repris doit être contrôlé de nouveau conformément aux exigences du plan qualité et/ou des procédures écrites.

4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Der Lieferant muß:

- Fehler untersuchen, die aufgrund der Analyse von Berichten über die Endprüfung und aufgrund von Kundenbeschwerden über das Produkt festgestellt worden sind;
- bezüglich der Fehler angemessene Korrekturmaßnahmen festlegen und verwirklichen;
- sicherstellen, daß sachdienliche Information über ergriffene Maßnahmen für eine QM-Bewertung vorgelegt wird (siehe Abschnitt 4.1.3).

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand und Lieferpapiere

4.15.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahrensanweisungen für Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Versand und Lieferpapiere eines Endprodukts nach der Endprüfung erstellen und aufrechterhalten.

4.15.2 Handhabung

Der Lieferant muß Methoden für die Produkt-handhabung vorsehen, die eine Beschädigung oder Beeinträchtigung verhindern.

4.15.3 Lagerung

Der Lieferant muß gekennzeichnete Lagerbereiche oder Lagerräume vorsehen, um eine Produktbeschädigung oder -beeinträchtigung bis zur Verwendung oder Lieferung zu verhindern. Geeignete Methoden für die Erteilung der Befugnis zur Annahme und zur Lieferung an und aus solchen Bereichen müssen festgesetzt werden.

Der Produktzustand im Lager muß in angemessenen Intervallen beurteilt werden, um eine Beeinträchtigung zu entdecken.

4.15.4 Verpackung

Der Lieferant muß die Prozesse des Einpackens, Verpackens und Kennzeichnens (eingeschlossen die dafür benutzten Materialien) im nötigen Umfang überwachen, um die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung sicherzustellen.

4.15.5 Konservierung

Der Lieferant muß angemessene Methoden für Konservierung und Getrennhalten eines Produkts anwenden, solange es sich in seiner Verfügungsgewalt befindet.

4.15.6 Versand

Der Lieferant muß nach der Endprüfung für die Bewahrung der Qualität des Produkts sorgen. Wo es vertraglich festgelegt ist, muß dieser Schutz ausgedehnt werden bis zur Einbeziehung der Auslieferung am Bestimmungsort.

Die Vollständigkeit des Lieferumfangs, die richtige Zuordnung der Lieferpapiere zum Erzeugnis, die einwandfreie äußere Beschaffenheit des Erzeugnisses sowie ordnungsgemäße Konservierung und Verpackung sind vor Auslieferung zu überprüfen.

4.14 Corrective and preventive action

The supplier shall:

- investigate nonconformities that have been identified from the analysis of final inspection and test reports and customer complaints of product;
- determine and implement appropriate corrective action on the nonconformities;
- ensure that relevant information on the actions taken is submitted for management review (see 4.1.3).

4.15 Handling, storage, packaging, preservation, delivery and shipping documents

4.15.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for handling, storage, packaging, preservation, delivery and shipping documents of completed product after final inspection and test.

4.15.2 Handling

The supplier shall provide methods of handling product that prevent damage or deterioration.

4.15.3 Storage

The supplier shall use designated storage areas or stock rooms to prevent damage or deterioration of product, pending delivery. Appropriate methods for authorizing receipt to and dispatch from such areas shall be stipulated.

In order to detect deterioration, the condition of product in stock shall be assessed at appropriate intervals.

4.15.4 Packaging

The supplier shall control packing, packaging and marking processes (including materials used) to the extent necessary to ensure conformance to specified requirements.

4.15.5 Preservation

The supplier shall apply appropriate methods for preservation and segregation of product when the product is under the supplier's control.

4.15.6 Delivery

The supplier shall arrange for the protection of the quality of product after final inspection and test. Where contractually specified, this protection shall be extended to include delivery to destination.

The following items shall be checked before delivery:

- Completeness of the delivery;
- The shipping documents are correctly assigned to the product;
- Perfect external condition of the product;
- Proper preservation and packing.

4.14 Actions correctives et préventives

Le fournisseur doit:

- rechercher les non-conformités identifiées d'après l'analyse des rapports sur les contrôles et essais finals ainsi que des plaintes du client vis-à-vis du produit;
- déterminer et mettre en œuvre les actions correctives pour traiter les non-conformités;
- s'assurer que les informations relatives aux actions correctives prises sont soumises à une revue de direction (voir 4.1.3).

4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation, livraison et documents de livraison

4.15.1 Généralités

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la manutention, le stockage, le conditionnement, la préservation, la livraison et documents de livraison du produit fini après contrôle et essai finals.

4.15.2 Manutention

Le fournisseur doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention du produit qui empêchent son endommagement ou sa détérioration.

4.15.3 Stockage

Le fournisseur doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente de livraison. Des méthodes appropriées doivent être prescrites pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci. L'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés afin de détecter toute détérioration.

4.15.4 Conditionnement

Le fournisseur doit maîtriser les processus d'emballage, de conditionnement et de marquage (y compris les matériaux utilisés) autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

4.15.5 Préservation

Le fournisseur doit appliquer des méthodes appropriées pour la préservation et l'isolement du produit lorsque le produit est sous le contrôle du fournisseur.

4.15.6 Livraison

Le fournisseur doit prendre des dispositions pour la protection de la qualité du produit après les contrôles et essais finals. Lorsque cela est spécifié contractuellement, cette protection doit être étendue pour inclure la livraison à destination.

L'intégralité, l'affectation correcte des documents de livraison au produit correspondant, le bon aspect extérieur des produits ainsi que le bon état de conditionnement et d'emballage seront vérifiés avant livraison.

4.15.7 Lieferpapiere

Die Lieferpapiere müssen alle Angaben enthalten, die eine einwandfreie Zuordnung des Lieferumfangs zum Auftrag erlauben.

4.15.7 Shipping documents

The shipping documents shall contain all details necessary to enable proper reference to the order.

4.15.7 Documents de livraison

Sur les documents de livraison doivent figurer tous les renseignements permettant une affectation correcte de la livraison au titre de la commande.

4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Der Lieferant muß eine Überwachung angemessener Qualitätsaufzeichnungen einrichten und aufrechterhalten, um darzulegen, daß das Endprodukt eine festgelegte Qualitätsforderung erfüllt und das QM-System wirksam arbeitet.

4.16 Control of quality records

The supplier shall establish and maintain control of appropriate quality records to demonstrate conformance of the finished product to specified requirements and the effective operation of the quality system.

4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité

Le fournisseur doit établir et conserver la maîtrise des enregistrements appropriés relatifs à la qualité de manière à démontrer que le produit fini est conforme aux exigences spécifiées et que le système qualité fonctionne réellement.

Qualitätsaufzeichnungen müssen leserlich sein und dem betreffenden Produkt zugeordnet werden können. Qualitätsaufzeichnungen, welche die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung durch das Endprodukt sowie das wirksame Arbeiten des QM-Systems belegen, müssen für eine vereinbarte Zeitspanne aufbewahrt und auf Verlangen zugänglich gemacht werden.

Quality records shall be legible and identifiable to the product involved. Quality records that substantiate conformance of the finished product with the specified requirements and the effective operation of the quality system shall be retained for an agreed period and made available on request.

Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être lisibles et identifiables par rapport au produit concerné. Ces enregistrements qui attestent de la conformité du produit fini avec les exigences spécifiées et du fonctionnement réel du système qualité doivent être conservés pendant une durée convenue et être disponibles sur simple demande.

ANMERKUNG 13: Aufzeichnungen können in beliebiger Form existieren wie etwa als Papierkopie oder als elektronische Medien.

NOTE 13: Records may be in the form of any type of media, such as hardcopy or electronic media.

NOTE 13: Les enregistrements peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.17 Interne Qualitätsaudits

Der Lieferant muß interne Qualitätsaudits durchführen, um zu prüfen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und zugehörige Ergebnisse die geplanten Festlegungen sowie die Forderungen dieser Norm erfüllen, und um die Wirksamkeit des QM-Systems festzustellen.

4.17 Internal quality audits

The supplier shall carry out internal quality audits to verify whether quality activities and related results comply with planned arrangements covering the requirements of this international Standard and to determine the effectiveness of the quality system.

4.17 Audits qualité internes

Le fournisseur doit effectuer des audits qualité internes, afin de vérifier si les activités relatives à la qualité et les résultats correspondants sont conformes aux dispositions prévues couvrant les exigences de la présente Norm internationale et de déterminer l'efficacité du système qualité.

Interne Qualitätsaudits müssen entsprechend dem Status und der Bedeutung der Tätigkeit, die zu auditieren ist, in einem Plan festgelegt und von Personal ausgeführt werden, das unabhängig von demjenigen ist, das direkte Verantwortung für die auditierende Tätigkeit hat.

Internal quality audits shall be scheduled on the basis of the status and importance of the activity to be audited and shall be carried out by personnel independent of those having direct responsibility for the activity being audited.

Les audits qualité internes doivent être programmés en fonction de la nature et de l'importance de l'activité soumise à l'audit. Ils doivent être conduits par des personnes indépendantes de celles qui ont la responsabilité directe de l'activité auditée.

Die Ergebnisse der internen Qualitätsaudits müssen aufgezeichnet (siehe Abschnitt 4.16) und zur Kenntnis jenes Personals gebracht werden, das Verantwortung im auditierten Bereich hat. Die für den Bereich verantwortlichen Führungskräfte müssen rechtzeitig Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf die beim Qualitätsaudit gefundenen Unzulänglichkeiten ergreifen.

The results of the audits shall be recorded (see 4.16) and brought to the attention of the personnel having responsibility in the area audited. The management personnel responsible for the area shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Les résultats des audits doivent être enregistrés (voir 4.16) et portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à l'audit. Les responsables de ce domaine doivent engager des actions correctives en temps utile pour remédier aux déficiences trouvées lors de l'audit.

Tätigkeiten von Folgeaudits müssen die Verwirklichung und Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen prüfen und aufzeichnen (siehe Abschnitt 4.16).

Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken (see 4.16).

Les activités de suivi d'audit doivent comprendre la vérification et l'enregistrement de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives engagées (voir 4.16).

ANMERKUNG 14: Die Ergebnisse interner Qualitätsaudits sind ein integraler Bestandteil der Eingabeinformation für Tätigkeiten der QM-Bewertung (siehe Abschnitt 4.1.3).

NOTE 14: The results of internal quality audits form an integral part of the input to management review activities (see 4.1.3).

NOTE 14: Les résultats des audits qualité internes font partie intégrante des activités de revue de direction (voir 4.1.3).

ANMERKUNG 15: Ein Leitfaden für das Audit von QM-Systemen ist gegeben in ISO 10011.

NOTE 15: Guidance on quality system audits is given in ISO 10011.

NOTE 15: L'ISO 10011 donne des informations relatives aux audits des systèmes qualité.

4.18 Schulung

Personal, welches Tätigkeiten der Endprüfung in Erfüllung der Forderungen dieser Norm ausführt, muß geeignete Erfahrung und/oder Schulung haben, eingeschlossen eine erforderliche Qualifikation für spezifisch übertragene Aufgaben. Zweckentsprechende Aufzeichnungen über Schulung müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

4.20 Statistische Methoden

Der Lieferant muß:

- a) den Bedarf für statistische Methoden zur Ermittlung der Annehmbarkeit eines Produktmerkmals feststellen;
- b) die statistischen Methoden einführen und ihre Anwendung überwachen.

4.18 Training

Personnel performing final inspection and test activities covering the requirements of this Standard shall have appropriate experience and/or training, including any necessary qualification for specific assigned tasks. Appropriate records of training shall be maintained (see 4.16).

4.20 Statistical techniques

The supplier shall:

- a) identify the need for statistical techniques required for the acceptability of product characteristics;
- b) implement and control the application of the statistical techniques.

4.18 Formation

Les personnes chargées des activités de contrôles et d'essais finals couvrant les exigences de la présente Norme doivent avoir une expérience appropriée et/ou une formation offrant la qualification nécessaire à l'accomplissement des tâches assignées particulières. Des enregistrements appropriés de la formation doivent être tenus à jour (voir 4.16).

4.20 Techniques statistiques

Le fournisseur doit:

- a) identifier les besoins en techniques statistiques requises pour l'acceptabilité des caractéristiques du produit;
- b) mettre en œuvre et maîtriser l'application des techniques statistiques.

ERLÄUTERUNGEN ZU DEN QUALITÄTS-MANAGEMENTFORDERUNGEN DES BUNDESVERBANDES DER DEUTSCHEN LUFTFAHRT-, RAUMFAHRT, UND AUS-RÜSTUNGSINDUSTRIE e.V. (BDLI)

EXPLANATION OF THE QUALITY ASSU-RANCE REQUIREMENTS OF THE ASSO-CIATION OF THE GERMAN AEROSPACE INDUSTRY (BDLI)

INFORMATIONS CONCERNANT LES EXI-GENCES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE (QSF) DE L'ASSOCIATION AL-LEMANDE DES INDUSTRIES AERONAU-TIQUES, SPATIALES ET DES INDUSTRIES DES EQUIPEMENTS (BDLI).

1. ZWECK

Die wirtschaftliche Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität erfordert eine wirksame Qualitätssicherung. Anstelle der bisher vorhandenen, unterschiedlich gearteten Forderungen, werden vom BDLI die QSF als einheitliche Qualitätssicherungsanforderungen empfohlen.

Die QSF sind auf der Grundlage der militärischen Forderungen „Allied Quality Assurance Publication“ (AQAP) erstellt worden.

Ihrer Anwendung haben das Luftfahrt-Bundesamt (LBA) und das Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB) zugestimmt.

1. AIM

An effective quality assurance is necessary to obtain constant quality in an economic manner. The QSF have been recommended by the Association of the German Aerospace Industry as a uniform set of quality assurance requirements instead of the different sets of requirements which have been applied up to now.

The QSF have been compiled on the basis of the military requirements “Allied Quality Assurance Publication” (AQAP).

The Federal German Airworthiness Authority (LBA) and the Ministry of Defence and Procurement (BWB) have consented to their application.

1. BUT

Assurer de façon économique une qualité constante nécessite une assurance qualité efficace. L'Association Allemande des Industries Aéronautiques, Spatiales et des Industries des Equipements (BDLI) recommande l'application des Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) en lieu et place des exigences de formes différentes existantes jusqu'à présent.

Les Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) ont été établies sur la base des exigences militaires «Allied Quality Assurance Publication» (AQAP).

Le Luftfahrt-Bundesamt (LBA) et le Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB) ont donné leur accord pour cette application.

2. ANWENDUNG, GELTUNGSBEREICH

Die Anwendung der QSF beschränkt sich auf Aufträge der Luftfahrt-, Raumfahrt und Ausrüstungsindustrie mit definierten Anforderungen an die Qualität der Erzeugnisse. Sie erfolgt im Rahmen der im Punkt 3 erläuterten Einstufungskriterien.

2. APPLICABILITY, SCOPE

The application of the QSF is limited to orders for the aerospace and equipment industry which are subject to defined requirements for the quality of the products. The application depends on the classification criteria described in point 3 below.

2. APPLICATION – DOMAINE D'APPLI-CATION

L'application des Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) est réservée aux marchés de l'industrie aéronautique, spatiale et des industries des équipements renfermant des exigences précises concernant la qualité des produits. Elle se fait dans le cadre des critères de classification mentionnés au point 3.

3. EINSTUFUNG

Die Einstufung in die Kategorie A, B, C oder D der QSF richtet sich nach Art des jeweiligen Auftrages und der damit verbundenen, vom Auftragnehmer eigenverantwortlich durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und ist von der auftraggeberseitigen Qualitätssicherungsstelle festzulegen.

Dem Auftragnehmer ist bereits in der Angebotsphase die festgelegte QSF bekanntzugeben.

QSF-A:

Dieses Dokument gilt für **Fertigungsaufträge**, zu deren Erfüllung dem Auftragnehmer die erforderlichen Fertigungs- und Prüfunterlagen sowie geprüftes Material bereitgestellt wurden.

3. CLASSIFICATION

The classification into categories A, B, C or D of the QSF depends on the particular order and hence the quality assurance measures that have to be carried out under the responsibility of the contractor. The classification is to be specified by the quality assurance personnel of the customer.

The customer shall already inform the contractor, at the time of the tender, of the quality assurance requirements to be applied.

QSF-A:

This document applies for **manufacturing orders**. To fulfil such orders, the contractor is supplied with the necessary manufacturing and test/inspection documents as well as tested material.

3. CLASSIFICATION

La classification en catégories A, B, C ou D des Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) dépend du type du marché concerné et des mesures d'assurance qualité correspondantes que le preneur d'ordre doit appliquer de sa propre responsabilité; la classification sera faite par l'organe d'assurance qualité du donneur d'ordre.

Le preneur d'ordre sera informé dès la phase d'offre de sa catégorie d'Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF) décidée.

QSF-A:

Ce document est valable pour des **marchés de fabrication**, lesquels seront exécutés par le preneur d'ordre au moyen des documents de fabrication et de contrôle et du matériel contrôlé mis à sa disposition.

TYPISCHE MERKMALE:

- a) Auftragsabwicklung im Sinne eines Werkstattbetriebes (verlängerte Werkbank).
- b) Häufige Durchführung nur einzelner Arbeitsgänge.
- c) Beistellung von geprüftem Material, Fertigungsplänen sowie vorgeschriebenen Fertigungsverfahren durch den Auftraggeber.
In der Regel auch Beistellung von Werkzeugen, Vorrichtungen, Meßmitteln und Fertigungsverfahren.
- d) Weitergabe von Aufträgen ist nicht gestattet.

TYPISCHE ARBEITSGÄNGE:

Zerspanarbeiten, Teilmontagen etc.

QSF-B:

Dieses Dokument gilt für **Herstellungsaufträge**, bei denen Beschaffung, Fertigung und Prüfung vom Auftragnehmer verantwortlich durchgeführt werden.

TYPISCHE MERKMALE:

- a) Die Konstruktion des Vertragsgegenstandes liegt fest.
- b) Für die Auftragsabwicklung ist eine Qualitätssicherungsorganisation erforderlich.

TYPISCHE ERZEUGNISSE:

Komplexe Systeme, Anlagen und Geräte, deren Entwicklung nicht Gegenstand des Auftrages ist und wesentliche Komponenten; Halbzeuge, Normteile, Zeichnungsteile, Katalogteile, für die besondere Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen bestehen.

QSF-C:

Dieses Dokument gilt für **Herstellungsaufträge**, die mit **auftragsbezogener Entwicklung** gekoppelt sind, d. h. bei denen Entwicklung, Beschaffung, Fertigung und Prüfung vom Auftragnehmer verantwortlich durchgeführt werden.

TYPISCHE MERKMALE UND ERZEUGNISSE:

Gleiche Merkmale und Erzeugnisse wie QSF-B, die Entwicklung ist jedoch Bestandteil des Auftrages.

Hierunter fallen auch beauftragte Weiterentwicklung, Anpassungsentwicklung und Teilentwicklung.

TYPICAL CHARACTERISTICS:

- a) Execution of an order in a workshop.
- b) Frequent execution of individual job steps (execution of simple machining, assembly, process etc.).
- c) The customer is responsible for supplying tested material, the manufacturing plans, as well as the specified manufacturing procedure.
In general this also includes the supply of tools, jigs, measuring equipment and manufacturing regulations.
- d) Subcontracting is not allowed.

TYPICAL OPERATIONS:

Machining, subassembly etc.

QSF-B:

This document applies to **production orders**. The contractor is responsible for procurement, manufacture and test/inspection.

TYPICAL CHARACTERISTICS:

- a) The design of the object of the contract or order has been fixed.
- b) A quality assurance organization is necessary for the execution of the order.

TYPICAL PRODUCTS:

Complex systems, facilities and equipment, the development of which is not part of the order, and essential components; semi-manufactured products, standard parts, parts made to drawings, catalogue parts which require special safety and reliability requirements.

QSF-C:

This document applies to **production orders which include the corresponding development**, i. e. the contractor is responsible for development, procurement, manufacture and test/inspection.

TYPICAL CHARACTERISTICS AND PRODUCTS:

The same characteristics and products as in QSF-B, however, the development is a part of the order.

This also includes further development, development for adaption and partial development.

CARACTERISTIQUES TYPIQUES:

- a) Exécution du marché dans le sens d'une entreprise atelier.
- b) Exécution fréquente d'opérations individuelles seulement.
- c) Matériels contrôlés, plans de fabrication et procédures de fabrication imposées mis à la disposition par le donneur d'ordre.
Aussi mis à la disposition sont en général les outils, outillages, moyens de mesure et instructions de fabrication.
- d) Passation des commandes à des tiers non autorisée.

OPERATIONS TYPIQUES:

Usinage mécanique, montages partiels, etc.

QSF-B:

Ce document est valable pour des **marchés de réalisation**, pour lesquels le preneur d'ordre effectue de sa propre responsabilité l'approvisionnement, la fabrication et le contrôle.

CARACTERISTIQUES TYPIQUES:

- a) L'objet du marché est étudié.
- b) Une organisation d'assurance qualité est nécessaire à l'exécution du marché.

PRODUITS TYPIQUES:

Systèmes complexes, installations et équipements dont le développement ne fait pas l'objet de la commande et composants essentiels; semi-produits, pièces normalisées, éléments dessinés, pièces de catalogue, pour lesquels existent des exigences spéciales en matière de sécurité et de fiabilité.

QSF-C:

Ce document est valable pour des **marchés de réalisation** associés à **l'étude et au développement liés au marché**, c.-à-d. pour lesquels le preneur d'ordre effectue de sa propre responsabilité l'étude, le développement, l'approvisionnement, la fabrication et le contrôle.

CARACTERISTIQUES TYPIQUES ET PRODUITS:

Les mêmes caractéristiques et produits que pour les QSF-B, mais l'étude et le développement faisant partie intégrante du marché.

Ceci comprend de même les études et développements d'évolutions, d'adaptation et partiels commandés.

QSF-D:

Dieses Dokument gilt für **Aufträge** an **Händler**, wenn Beschaffung, Lagerung und Auslieferung vom Auftragnehmer verantwortlich durchgeführt werden.

TYPISCHE MERKMALE:

Erzeugnisse, deren Bezugsquelle und Qualität nachgewiesen sein müssen.

QSF-D:

This document applies to **orders** placed with **distributors** who are responsible for procurement, storage and supply.

TYPICAL CHARACTERISTICS:

Proof of the source of supply and quality of the products is required.

QSF-D:

Ce document est valable pour **marchés** passés à des **négociants** dans les cas où le preneur d'ordre effectue de sa propre responsabilité l'approvisionnement, le stockage et la livraison.

CARACTERISTIQUES TYPIQUES

Produits dont la source d'approvisionnement et la qualité doivent déjà être justifiées.

4. DURCHFÜHRUNGS-ERLÄUTERUNGEN

Ist im Rahmen der QSF eine Überprüfung des Auftragnehmers erforderlich, so ist diese auftragsbezogen und erstreckt sich ausschließlich auf seine Qualitätssicherung bzw. sein Qualitätssicherungssystem.

Qualitätssicherungssysteme, die die Anforderungen der QSF-C erfüllen, decken die der QSF-B und QSF-A mit ab; Qualitätssicherungssysteme, die die Anforderungen nach QSF-B erfüllen, decken die der QSF-A mit ab.

Wird in Aufträgen amtliche Güteprüfung vorgeschrieben, ist eine dementsprechende Forderung in den Vertrag aufzunehmen.

4. EXPLANATIONS

If an audit of the contractor is required within the framework of the QSF, then this shall be related to the contract and only be applied to the contractor's quality assurance or quality assurance system.

The quality assurance systems which fulfil the requirements of QSF-C fulfil the requirements of QSF-B and QSF-A; quality assurance systems which fulfil the requirements of QSF-B also fulfil those of QSF-A.

If orders specify Government Source Inspection of the goods, then the corresponding requirement is to be included in the contract.

4. INFORMATIONS CONCERNANT L'EXECUTION

Lorsqu'une vérification du preneur d'ordre s'avère nécessaire au titre des Exigences en matière d'Assurance Qualité (QSF), elle restera strictement liée au marché et ne concernera que l'assurance qualité ou le système d'assurance qualité du preneur d'ordre.

Les systèmes d'assurance qualité conformes aux Exigences en matière d'Assurance Qualité QSF-C remplissent par là même les Exigences en matière d'Assurance Qualité QSF-B et QSF-A; les systèmes d'assurance qualité conformes aux Exigences en matière d'Assurance Qualité QSF-B remplissent par là même les Exigences en matière d'Assurance Qualité QSF-A.

Si le contrôle qualité par les services officiels est exigé au titre des marchés, le contrat doit être complété d'une clause correspondante.