



Innovative Lösungen für OEM's und Zulieferer der Luftfahrtindustrie



Die Kompetenzen der ddpConcepts GmbH umfassen die folgenden Fachthemen zu denen wir

- Produkte,
- Beratung/Unterstützung,
- Seminare und
- Audits

anbieten.

Im Überblick.



Zu allen Fachthemen gibt es 2-seitige Beschreibungen mit unseren Produkten und Dienstleistungen auf der ddpConcepts Website oder als Broschüre.



ddpConcepts Kurzprofil

Driven by Engineering Knowledge

Basierend auf einer breiten Erfahrung in der Entwicklung komplexer Produkte, kombiniert mit umfassenden Informationstechnologie-, QM- und luftfahrtrechtlichen Kenntnissen, ist es unser wichtigstes Ziel Mehrwert für unsere Kunden zu schaffen.

1. Über Uns

ddpConcepts GmbH, gegründet im Jahr 2000, bietet umfassende Produkte und Dienstleistungen in den Bereichen Managementsysteme, Zertifizierung von Produkten, Bau-/Ausrüstungsteilen, Konfigurationsmanagement sowie Sicherheits-/Risikomanagement für die bemannte und unbemannte Luftfahrtindustrie.

2. Leitbild

Der Traum vom Fliegen verbindet Menschen.

Um diesen Traum täglich aufs Neue mit Sicherheit zu realisieren bedarf es Inspiration, Innovation und Kreativität.

Genauso aber methodisches unternehmerisches Engineering ...

...> www.ddpconcepts.ch

3. Kunden

Unsere Kunden im deutschsprachigen Raum sind:

- TC Halter von Luftfahrzeugen
- STC und ETSO Halter von Bau- und Ausrüstungsteilen
- Zulieferer von Entwicklungsdienstleistungen und/oder Bau- und Ausrüstungsteilen
- Schulungsorganisationen.

4. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Produktblätter «Fachthemen».

Seminare:

- Produktblätter «Offene Seminare»
- Produktblätter «Inhouse Seminare».

Beratung/Unterstützung:

- Produktblätter «Fachthemen».

Audits (Beispiele):

- Produktblätter «Fachthemen».

Anmerkungen:

«EASA Part 21» referenziert Anhang Teil 21 der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 der europäischen Kommission vom 03.08.2012 inkl. Amendments.

«EASA Part 145» referenziert Anhang II Teil-145 der Verordnung (EU) Nr. 1321/2014 der europäischen Kommission vom 26.11.2014 inkl. Amendments.

Da die primäre Sprache der Luftfahrtindustrie Englisch ist, haben wir in unseren deutschsprachigen Dokumentationen mehrheitlich die englischsprachigen Fachbegriffe verwendet.

Die in den Beschreibungen verwendeten Abbildungen sind Auszüge der ddpConcepts Seminare.

ddpConcepts GmbH
Aumühlestrasse 10
(am Flugplatz Buochs)
CH – 6373 Ennetbürgen

Tel: +41 41 630 44 77
karstenfischer@ddpconcepts.ch

kerstinmaerkisch@ddpconcepts.ch
Tel: +41 41 630 44 76

www.ddpconcepts.ch

Integrierte Managementsysteme

EN 9100 & DOA, POA, MOA Anforderungen integrieren ...

1. Überblick

Hersteller von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen (B&A) müssen oft die Anforderungen verschiedener Managementsysteme erfüllen.

Unter dem Begriff Produkt wird dabei ein ganzes Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder ein Propeller verstanden. B&A beinhalten alle Komponenten eines Produktes.

Die EN 9100:2018 ist das «breite» branchenspezifische QMS der Luft-/Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie und basiert auf dem branchenunabhängigen QMS ISO 9001:2015. Primäres Ziel der EN 9100 ist die Verwirklichung eines effektiven & effizienten Unternehmens mit zufriedenen Kunden.



Mit einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb (DOA) kann ein Unternehmen Produkte, B&A entwickeln, zertifizieren und damit Halter der Design Genehmigung werden.

Mit einer Genehmigung als Herstellungsbetrieb (POA) kann ein Unternehmen Produkte, B&A herstellen und innerhalb seiner Privilegien u.a. mit EASA Freigabebescheinigungen (EASA Form 1, ...) ausliefern.

Mit einer Genehmigung als Instandhaltungsbetrieb (MOA) kann ein Unternehmen Produkte, B&A instandhalten und innerhalb seiner Privilegien einen «Release to Service» durchführen.

Hinzu kommen bei breit aufgestellten Unternehmen oft weitere Systemanforderungen.

Beispiele sind: Sicherheitsmanagementsystem (SMS) oder Anforderungen anderer Branchen (z.B. ISO/TS 16949, ISO 13485, IRIS, NATO AQAP, ...).

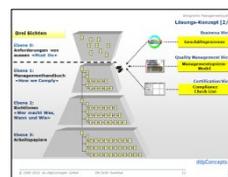
2. Integrierte MS

Basis jedes einzelnen Managementsystems (MS) bzw. der Genehmigung durch die Luftfahrtbehörde ist die Dokumentation der Aufbau- und Ablauforganisation und die fortwährende Anwendung der festgelegten Verfahren im operativen Unternehmensalltag.



Aber was erwartet das Management von einem Managementsystem?

Wir denken, ein ganzheitliches Führungssystem mit klaren, prägnanten und gültigen dokumentierten Vorgaben, das von den Behörden und Zertifizierungsstellen akzeptiert, den Mitarbeitern gelebt und verstanden wird und dessen Einführungs-, Wartungs- und Schulungsaufwand möglichst kostengünstig ist.



Diverse Verfahren sind in mehreren bzw. allen MS gefordert. Zum Teil ist der einzige Unterschied, dass andere Funktionen diese Verfahren ausüben.

Beispiele sind: Interne Audits, Meldepflichten, Lieferantenmanagement, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, ...

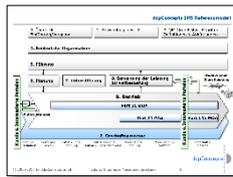


Integrierte Managementsysteme (Fortsetzung)

3. ddpConcepts Referenzmodell

Mit der luftfahrtspezifischen EN 9100 als führendes System haben wir ein toolunabhängiges Referenzmodell eines integrierten Managementsystems (IMS) entwickelt, das die Anforderungen von

- ISO 9001
- Part 21 DOA
- Part 21 POA
- Part 145 MOA



▪ Sicherheitsmanagementsystem (SMS) integriert und bei anderen Kundenbedürfnissen erweiterbar ist.

Dieses Referenzmodell eignet sich für folgende Zwecke:

- Aufbau der integrierten Dokumentation mit einem datenbankgestützten Führungs- und Organisationssystem;
- Aufbau der integrierten Dokumentation «Klassisch» mittels Textverarbeitung und PDF, z.B. durch gleiche Dokumentenstrukturierung;
- Durchführung von integrierten funktionsorientierten Schulungen indem die relevanten Anforderungen und Umsetzung verschiedener Systeme zusammen geschult werden;
- Durchführung von integrierten Audits indem die relevanten Anforderungen verschiedener Systeme zusammen auditiert werden.

4. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer IMS Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches QM-Handbuch (QMH) mit Integration SMS und Schnittstellen zu DOA, POA und MOA in den Sprachen De / En
- Generische Richtlinien, Formblätter, Checklisten in den Sprachen De / En
- Integriertes Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records (EN 9100, SMS, DOA, POA, MOA).

Seminare:

- Verantwortung und Verpflichtung leitendes Personal (EN 9100, SMS, DOA, POA, MOA).

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines integrierten Managementsystems (iMS)
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender Verfahren
- Unterstützung bei der Auswahl und Einführung eines datenbankgestützten Führungs- und Organisationssystems.

Audits (Beispiele):

- Durchführung von integrierten Audits auf der Basis unserer EN 9100, SMS, Part 21 DOA, Part 21 POA und Part 145 MOA Audit Criteria.

ddpConcepts GmbH
Aumühlestrasse 10
(am Flugplatz Buochs)
CH – 6373 Ennetbürgen

Tel: +41 41 630 44 76
kerstinmaerkisch@ddpconcepts.ch

www.ddpconcepts.ch

EN 9100:2018 Qualitäts-Managementsysteme QMS der Luft-/Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie

1. Überblick

Die EN 9100:2018 ist das branchenspezifische QMS der Luft-/Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie und basiert auf dem branchenunabhängigen QMS ISO 9001:2015.

Um innerhalb der Lieferantenkette der grossen Luftfahrzeug-, Triebwerk- und System OEMs als Lieferant für Engineering Dienstleistungen und/oder Herstellung tätig sein zu können ist eine EN 9100 Zertifizierung quasi ein «Muss».

Im Gegensatz zu den luftfahrtrechtlichen Systemen (Part 21 DOA, Part 21 POA, Part 145 MOA) liegt der Fokus der EN 9100 nicht nur auf Sicherheit/ Lufttüchtigkeit sondern auch auf der Verwirklichung eines effektiven & effizienten Unternehmens mit zufriedenen Kunden.

Sowohl ISO 9001 als auch EN 9100 haben die folgenden übergeordneten Themen (Kapitel), die wie in der Abbildung illustriert basierend auf dem Deming PDCA, zusammenwirken:

- Kontext der Organisation
- Führung
- Planung
- Unterstützung
- Betrieb
- Bewertung der Leistung
- Verbesserung.



EN 9100:2018 ist der amerikanischen AS 9100, Rev D (2016-09) und der aktuellen asiatischen JISQ 9100 gleichgestellt.

2. EN 9100 & rechtliche Systeme

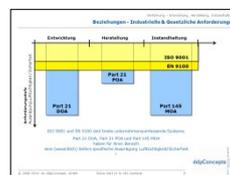
Unternehmen ohne luftfahrtrechtliche Genehmigungen sind im luftfahrtrechtlichen Sinne immer nur Dienstleister/ Unterlieferanten für DOA und/oder POA genehmigte Betriebe.

Demzufolge kann ein «nur» EN 9100 zertifiziertes Unternehmen (im Gegensatz zum zivilen Recht) luftfahrtrechtlich weder Design Halter noch herstellungsverantwortlicher Betrieb sein.

Bau- und Ausrüstungsteile (B&A) können immer nur mit einem Certificate of Conformity (CoC) geliefert werden. Dabei ist jede Bescheinigung in Anlehnung an die DIN EN 10204 als CoC zu betrachten.

Für die Lieferung von B&A zum Einbau in als Muster zugelassene Luftfahrzeuge ist eine EASA Form 1 erforderlich, die nur durch genehmigte Herstellungsbetriebe (POA) im Rahmen der POA Privilegien ausgestellt werden darf.

Die Abbildung illustriert ISO 9001, EN 9100 sowie DOA, POA und MOA bezüglich Breite und Ausprägung betreffend Sicherheit/Lufttüchtigkeit.





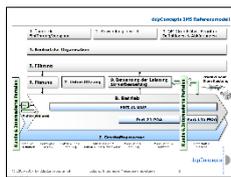
EN 9100:2018 Qualitäts-Managementsysteme (Fortsetzung)

3. EN 9100 QMS

Kurz zusammengefasst sind die EN 9100 Zusatzanforderungen zu ISO 9001 die folgenden:

- Produktsicherheit
- Vermeidung von gefälschten Bauteilen
- Operationelles Risikomanagement
- Qualitätsbewusstsein
- Menschliche Faktoren (Human Factors)
- Konfigurationsmanagement.

Die Abbildung zeigt ein von ddpConcepts weiterentwickeltes Modell eines prozessorientierten QMS, das die branchenspezifischen Aspekte komplexer Produkte berücksichtigt.



4. Nutzen der EN 9100

Aus der Sicht der IAQG, die die EN 9100 entwickelt hat, folgt folgender Nutzen:

Vorteile Kunde (OEM):

- Harmonisierter, einheitlicher Ansatz der grossen Luftfahrtfirmen
- Verbesserung der Qualitätssicherung und Sicherheitsstandards in der gesamten Lieferkette
- Ressourceneinsparungen bei Systemaudits, deshalb Konzentration auf produkt- und verfahrensrelevante Audits
- Unabhängige Systemzulassungen.

Vorteile Lieferant:

- Auftragsunabhängige QMS Bewertung
- Reduzierte Anzahl Systemaudits
- International anerkannte Qualifizierung d.h. erhöhte Wettbewerbsfähigkeit
- Aufnahme in IAQG Datenbank, unabhängig von Auftraggebern.

5. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer EN 9100 Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches QM-Handbuch (QMH) in den Sprachen De / En
- Generische Richtlinien, Formblätter, Checklisten in den Sprachen De / En
- EN 9100 Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records.
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilfe rund um EN 9100 Anforderungen.

Seminare:

- QM-System EN 9100 Anforderungen und Umsetzung im Unternehmen
- Weitere siehe Seminarprogramm.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines EN 9100 QMS
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender EN 9100 QMS Verfahren.

Audits (Beispiele):

- System-, Prozess- und Produktaudits.

Part 21 Design Organisation Approval (DOA)

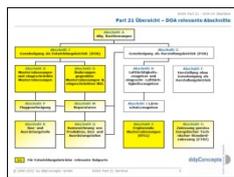
«Rahmen» um Design Holder sein oder zu werden ...

1. Überblick

Mit einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb (DOA) kann ein Unternehmen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile (B&A) entwickeln, zertifizieren und damit Halter der Design Genehmigung werden.

Unter dem Begriff Produkt wird dabei ein ganzes Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder ein Propeller verstanden. B&A beinhalten alle Komponenten eines Produktes.

Der DOA ist ein «Muss» für die Entwicklung und Zulassung von Produkten und kann z.B. für die Entwicklung im Umfeld von Avionic, Cabin Interiors oder Design von Reparaturen sehr interessant sein.



Unternehmen ohne DOA sind im luftfahrtrechtlichen Sinne immer nur Dienstleister für einen genehmigten Betrieb, können also selbstständig keine Design Genehmigung erhalten.

Eine Ausnahme bildet der Alternative Design Organisation Approval (ADOA) der ein «DOA Light» ist, kein Design Assurance System (DAS) fordert, aber auch keine Privilegien beinhaltet.

Der DOA wird durch die Europäische Agentur für Luftsicherheit (EASA) erteilt, nachdem das Unternehmen der EASA oder beauftragten nationalen Luftfahrtbehörde (NAA) die Erfüllung aller relevanten Anforderungen demonstriert hat.

Der genehmigte Entwicklungsbetrieb (DO) ist behördlich überwacht und wird auch in regelmässigen Abständen durch die EASA (oder beauftragten NAA) auditiert.

2. Design Assurance System

Ein DAS beinhaltet Aufbauorganisation, Verantwortlichkeiten, Ressourcen und Verfahren um Konstruktion, Entwicklung, Zertifizierung und die Sicherstellung der fortwährenden Lufttüchtigkeit innerhalb des DOA Genehmigungsumfanges sicherstellen zu können.

Ein DAS beinhaltet mindestens folgende verantwortliche Funktionen:

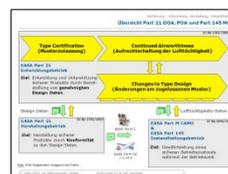
- Head of Design Organisation
- Head of Office of Airworthiness
- Compliance Verifikation Engineers (für relevante Fachdisziplinen)
- DAS Monitor (Unabhängige Überwachung des Entwicklungsbetriebes).

Aufbau, Verantwortungen, Ressourcen und Verfahren werden in einem Design Organisation Handbook (DOH) und ggf. darin referenzierten Verfahren und Arbeitspapieren dokumentiert.

Die Dokumentation sollte mindestens in englischer Sprache erstellt sein/werden.

3. Produkt-Relevante Verfahren

Je nach Genehmigungsumfang kommen folgenden Verfahren (Procedures) zur Anwendung:



- Type Certification für Produkte nach Subpart B;
- Changes on Type Certificated Products nach Subpart D;
- Supplemental Type Certification (STC) für Major Changes an Produkten durch Organisationen, die nicht Design Holder des Produkts sind nach Subpart E;

Part 21 Design Organisation Approval (DOA) (Fortsetzung)

- European Technical Standard Order (ETSO), für definierte Artikel, die nach Subpart O produktunabhängig zugelassen werden können;
- Major and Minor Repairs Design Approval nach Subpart M;
- Permit to Fly (Subpart P), z.B. für die selbstständige Erteilung von Flugfreigaben auf der Basis festgelegter Flugbedingungen für Entwicklungs- und/oder Zertifizierungsflüge.

Alle Verfahren können «Sub-Procedures» beinhalten.

4. System-Relevante Verfahren

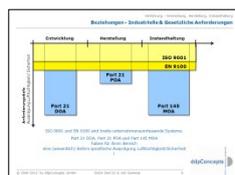
Im Folgenden sind wesentliche System-Relevante Verfahren gegeben:

- Mitarbeiter Qualifikation und Schulung
- Auswahl und Überwachung von externen Beteiligten in Konstruktion, Entwicklung und Zertifizierung
- Überwachung des Entwicklungssicherungssystems (DAS).

Signifikante Änderungen im genehmigten Entwicklungsbetrieb bedürfen der Genehmigung vor Einführung durch EASA.

5. EN 9100 und Part 21 DOA

Der Weg von einer ISO 9001 bzw. einer EN 9100 Zertifizierung zu einer Part 21 Genehmigung als Entwicklungsbetrieb ist lang.



Der Part 21 DOA ist wesentlich komplexer als die in ISO 9001/EN 9100 in Kapitel 8.3 «Entwicklung» beschriebenen Anforderungen.

6. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Part 21 DOA Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches Design Organisation Handbook (DOH) in Sprache En
- Generische Formblätter, Checklisten
- DO Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records.

Seminare:

- EASA Part 21 DOA in Sprachen De, En
- Grundlagen der Zertifizierung / Qualifizierung von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen in Sprachen De, En
- Weitere siehe Seminarprogramm
- Kundenindividuelle DOA Schulungen, Workshops und Assessment Vorbereitung in Sprachen De, En.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines Part 21 DOA
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender DOA Verfahren
- Analyse/Anpassung der Dokumentation nach Änderungen der für die Firma relevanten Part 21 DOA Anforderungen
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilferund um Part 21 DOA Anforderungen mit AMC&GM und Zertifizierung.

Audits (Beispiele):

- System-, Prozess- und Produktaudits von Entwicklungsbetrieben und deren Schnittstellen.

Zertifizierung Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile Design Holder sein oder werden ...

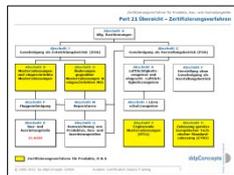
1. Überblick

Mit einer Genehmigung als Entwicklungsbetrieb (DOA) (oder als ADOA) kann ein Unternehmen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile (B&A) entwickeln, zertifizieren und damit Halter der Design Genehmigung werden.

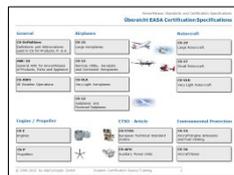
Unter dem Begriff Produkt wird dabei ein ganzes Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder ein Propeller verstanden. B&A beinhalten alle Komponenten eines Produktes.

Die 4 relevanten EASA Part 21 Zertifizierungsverfahren sind in den folgenden Subparts gegeben:

- B: Musterzulassungen (MZL) und eingeschränkte MZL
- D: Änderungen gegenüber MZL und eingeschränkter MZL.
- E: Ergänzende MZL (STC)
- O: Zulassung nach Europäischer Technischer Standardzulassung (ETSO).



Die relevanten EASA Bauvorschriften sind in den Certification Specifications CS-xx gegeben.



Diese sind Bestandteil jedes Projekts und sind wesentliche Grundlage der Zertifizierungsbasis, die weitere spezifische Anforderungen beinhalten kann.

Beispiele sind:

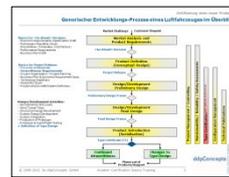
- CS-23 Normal, Utility, Aerobatic and Commuter Aeroplanes
- CS-25 Large Aeroplanes.

2. Zertifizierungsverfahren

2.1 Musterzulassungen (TC)

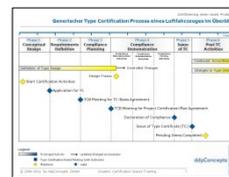
Die Anforderungen von Subpart B sind anwendbar für die Entwicklung / Zertifizierung von Luftfahrzeugen (LFZ), Triebwerken und Propeller.

In den Abbildungen sind ein generischer Entwicklungsprozess eines LFZ und ein generischer Type Certification (TC) Process dargestellt.



Ein TC Process kann die folgenden 6 Phasen enthalten:

- Conceptual Design
- Requirements Definition
- Compliance Planning
- Compliance Demonstration
- Issue of Type Certificate
- Post Type Certification Activities.

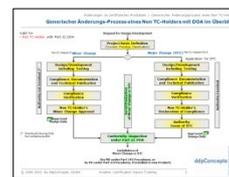


2.2 Änderungen am Produkt

Bei Produktänderungen wird unterschieden zwischen

- Major
- Minor.

Diese Klassierung wird von genehmigten Entwicklungsbetrieben unter dessen Privilegien auf der Basis genehmigter Regeln durchgeführt. In der Abbildung ist ein generischer Ablauf mit Pfaden für Major und Minor Changes gegeben.





Zertifizierung Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile (Fortsetzung)

2.3 Erhebliche Änderungen

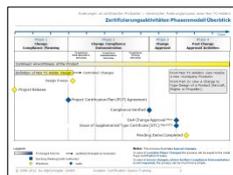
Erhebliche Änderungen an Produkten (Major Changes) können von

- TC-Holdern des Produktes als Ergänzung des bestehenden TC (Subpart D)
- «Nicht TC-Holdern» als eigenständiges STC (Subpart E, D)

zertifiziert werden. Genehmigungen für erhebliche Änderungen werden basierend auf ihrem Umfang der Einbeziehung (Level of Involvement) durch die EASA bzw. im Rahmen seiner Vorrechte durch einen genehmigten Entwicklungsbetrieb erteilt.

Ein Major Change Process kann die folgenden 4 Phasen enthalten:

- Change Compliance Planning
- Change Compliance Demonstration
- Change Approval
- Post Change Approval Activities.



2.4 Geringfügige Änderungen

Geringfügige Änderungen an Produkten (Minor Changes) können von

- DOA Betrieben im Rahmen ihrer Privilegien ohne Einbeziehung der EASA
- allen andern Betrieben via Zulassung durch die EASA

gemäss Subpart D abgewickelt werden.

Die Tätigkeiten entsprechen den Phasen einer Major Change, soweit die «Compliance Demonstration» von der Änderung betroffen ist.

2.5 ETSO Zulassungen

Sind produktunabhängige Zulassungen, auf der Basis von «Minimum Performance

Standard», durch die EASA vorgegeben.

Die Zertifizierung der Installation erfolgt nach oben beschriebenen Verfahren

3. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Zertifizierungs-Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches Design Organisation Handbook (DOH) in Sprache En
- Generische Formblätter, Checklisten (z.B. Project Certification Plan, Change Classification Assessment).

Seminare:

- Grundlagen der Zertifizierung / Qualifizierung von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteilen in Sprachen De, En
- Weitere siehe Seminarprogramm.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) relevanter Zertifizierungsverfahren im Rahmen des Aufbaus eines DOA oder ADOA
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender Zertifizierungsverfahren
- Analyse/Anpassung der Dokumentation nach Änderungen der für die Firma relevanten Part 21 DOA / Zertifizierungsanforderungen
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilfe rund um Part 21 DOA Anforderungen mit AMC&GM und Zertifizierung.

Audits (Beispiele):

- Prozess- und Produktaudits von Entwicklungsbetrieben (DOA/ADOA) mit Schwerpunkt Zertifizierungsprozesse/-methodik und Projektdokumentation.

Part 21 Production Organisation Approval (POA)

Bau- und Ausrüstungsteile mit EASA Form 1 ausliefern ...

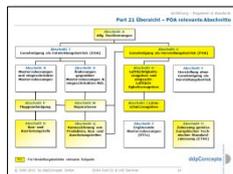
1. Überblick

Mit einer Genehmigung als Herstellungsbetrieb (POA) kann ein Unternehmen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile (B&A) herstellen und innerhalb seiner Privilegien u.a. mit EASA Freigabebescheinigungen ausliefern.

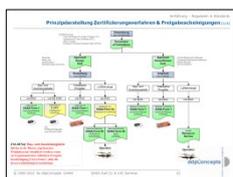
Unter dem Begriff Produkt wird dabei ein ganzes Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder ein Propeller verstanden. B&A beinhalten alle Komponenten eines Produktes, mit Ausnahme von «Standard Parts».

B&A kann der Herstellungsbetrieb (PO) mit EASA Form 1 «Authorised Release Certificate» freigeben, was einen Instandhaltungsbetrieb (MO) erlaubt, das B&A in ein Luftfahrzeug zu installieren.

Der POA ist ein «Muss» für Unternehmen, die in Europa Produkte und/oder ETSO - Artikel herstellen und kann für B&A welche ein «Configuration Item bzw. Endfunktion auf Flugzeuglevel» sind, wirtschaftlich sehr interessant sein, im Besonderen wenn die Möglichkeit der «Direct Delivery Authorisation» zur MO als Ersatzteil besteht.



Unternehmen ohne POA sind im luftfahrtrechtlichen Sinne immer nur Untertierlieferant für einen genehmigten Betrieb, können deshalb B&A immer nur mit einem «Certificate of Conformity (CoC)» liefern, welches die MO nicht berechtigt diese zu installieren. Dabei ist jede Bescheinigung in Anlehnung an die DIN EN 10204 als CoC zu betrachten.



Der POA wird durch die nationale Luftfahrtbehörde (NAA) erteilt, nachdem das Unternehmen die Erfüllung aller relevanten Anforderungen demonstriert hat.

Der genehmigte Herstellungsbetrieb (PO) ist behördlich überwacht und wird auch in regelmässigen Abständen durch die NAA auditiert.

2. Qualitätssystem

Ein PO Qualitätssystem (QS) beinhaltet Aufbauorganisation, Verantwortlichkeiten, Ressourcen und Verfahren mit dem Primärziel konforme Produkte, B&A zu den anzuwendenden Design Daten herzustellen («as Built» = «as Designed»).

Ein PO QS beinhaltet mindestens folgende verantwortliche Funktionen:

- Verantwortlicher Betriebsleiter
- Leiter Herstellung
- Qualitätsmanager (ggf. inkl. Auditor)
- Freigabeberechtigtes Personal.

Aufbau, Verantwortungen, Ressourcen und Verfahren werden in einem Production Organisation Handbook (POH) und ggf. darin referenzierten Verfahren und Arbeitspapieren dokumentiert.

Obwohl Englisch die Sprache der Luftfahrt ist, sollte die Dokumentation in der Landes-/Kantonssprache erstellt werden.

3. Produkt-Relevante Verfahren

Die wesentlichen produktrelevanten PO Verfahren sind:

- Auftragsabwicklung
- Herstellung, mit Arbeitsvorbereitung, Beschaffung, Fabrikation von Einzelteilen, Montage von Endprodukten, Endprüfung, Lagerung und Auslieferung



Part 21 Production Organisation Approval (POA) (Fortsetzung)

- In-Service Support / Sicherstellung der Lufttüchtigkeit.

Dies beinhalten diverse unterstützende produktbezogene Verfahren/Methoden.

4. System-Relevante Verfahren

Im Folgenden sind wesentliche System-Relevante Verfahren gegeben:

- Mitarbeiter Qualifikation, Aus- und Weiterbildung
- Auswahl und Überwachung von Unteraufnehmern und Zulieferern
- Überwachung des Qualitätssystems.

Signifikante Änderungen im genehmigten Herstellungsbetrieb bedürfen der Genehmigung durch die NAA vor deren Einführung.

Zwischen Entwicklungsbetrieb (DO) und der PO müssen Verfahren vereinbart werden. Die PO darf nur B&A mit EASA Form 1 ausliefern, die im PO Genehmigungsumfang und auf der NAA genehmigten «Capability List» gelistet sind.

5. EN 9100 und Part 21 POA

Der Weg von einer ISO 9001 bzw. einer EN 9100 Zertifizierung zu einer Part 21 Genehmigung als Herstellungsbetrieb ist überschaubar.



Der Part 21 POA fordert «nur» einige zusätzliche Verfahren zur EN 9100.

Von einem POA zu einer EN 9100 Zertifizierung zu kommen kann wesentlich anspruchsvoller sein.

6. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Part 21 POA Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches Production Organisation Handbook (POH) in Sprachen De, En
- Generische Formblätter, Checklisten
- PO Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records.

Seminare:

- EASA Part 21 POA in Sprachen De, En
- Freigabebescheinigung EASA Form 1 in PO und/oder MO in Sprachen De, En
- Weitere siehe Seminarprogramm
- Kundenindividuelle POA Schulungen, Workshops und Assessment Vorbereitung in Sprachen De, En.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines Part 21 POA
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender POA Verfahren
- Analyse/Anpassung der Dokumentation nach Änderungen der für die Firma relevanten Part 21 POA Anforderungen
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilfe rund um Part 21 POA Anforderungen mit AMC&GM.

Audits (Beispiele):

- System-, Prozess- und Produktaudits von Herstellungsbetrieben und deren Schnittstellen.

Part 145 Maintenance Organisation Approval (MOA) Komponenten Instandhalten und mit EASA Form 1 freigeben ...

1. Überblick

Mit einer Genehmigung als Instandhaltungsbetrieb (MOA) kann ein Unternehmen Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile (B&A) instandhalten und innerhalb seiner Privilegien einen «Release to Service» durchführen.

Unter dem Begriff Produkt wird dabei ein ganzes Luftfahrzeug, ein Triebwerk oder ein Propeller verstanden. B&A beinhalten alle Komponenten eines Produktes.

B&A kann der Komponenten Instandhaltungsbetrieb (MO) mit EASA Form 1 «Authorised Release Certificate» als

- Überholt (Overhauled)
- Repariert (Repaired)
- Inspiziert/Getested (Inspected/Tested)
- Geändert (Modified)

freigeben, um diese abschliessend wieder in ein Luftfahrzeug einzubauen.

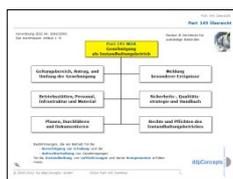
mit Ausnahme als Unterauftragnehmer eines Part 145 genehmigten Betriebes unter dessen strikten Überwachung.

Der MOA wird durch die nationale Luftfahrtbehörde (NAA) erteilt, nachdem das Unternehmen die Erfüllung aller relevanten Part M und Part 145 Anforderungen demonstriert hat.

Der genehmigte Instandhaltungsbetrieb (MO) ist behördlich überwacht und wird auch in regelmässigen Abständen durch die NAA auditiert.

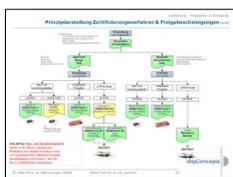
Die ddpConcepts GmbH fokussiert Ihre Leistungen im Umfeld Instandhaltung auf Hersteller von Komponenten, die diese unter Part 145 Instandhalten und mit EASA Form 1 freigeben (wollen).

Instandhaltung unter MOA ist gefordert für die Instandhaltung von Luftfahrzeugen, Triebwerken, Propellern und B&A.



Der MOA ist quasi ein «Muss» für Unternehmen die B&A unter Ihrem POA herstellen, da in der Instandhaltung dieser Komponenten langfristige wirtschaftlich attraktive Möglichkeiten sind.

Unternehmen ohne MOA dürfen an den eigenen Komponenten keine Instandhaltung durchführen,



2. Qualitätssystem

Ein Qualitätssystem (QS) beinhaltet Aufbauorganisation, Verantwortlichkeiten, Ressourcen und Verfahren mit dem Primärziel die Lufttüchtigkeit der Luftfahrzeuge kontinuierlich sicherzustellen.

Ein MO QS beinhaltet mindestens folgende verantwortliche Funktionen:

- Verantwortlicher Betriebsleiter
- Leiter Instandhaltung
- Qualitätsmanager
- Freigabeberechtigtes Personal
- Auditor.

Aufbau, Verantwortungen, Ressourcen und Verfahren werden in einem Maintenance Organisation Handbook (MOH) und ggf. darin referenzierten Verfahren und Arbeitspapieren dokumentiert.

Part 145 Maintenance Organisation Approval (MOA) (Fortsetzung)

3. Produkt-Relevante Verfahren

Die wesentlichen produktrelevanten MO Verfahren für Komponenten Instandhaltung sind:

- Auftragsabwicklung
- Instandhaltung, mit Arbeitsvorbereitung, Überholungs-, Reparatur-, Modifikations-, Prüf-/Testverfahren, Endprüfung und Freigabe
- Meldung von Ereignissen/Defekten

Dies beinhalten diverse unterstützende produktbezogene Verfahren/Methoden.

4. System-Relevante Verfahren

Im Folgenden sind wesentliche System-Relevante Verfahren gegeben:

- Mitarbeiter Qualifikation, Aus- und Weiterbildung
- Auswahl und Überwachung von Unterauftragnehmern und Zulieferern
- Überwachung des Qualitätssystems.

Signifikante Änderungen im genehmigten MO bedürfen der Genehmigung durch die NAA vor deren Einführung.

Die MO muss jederzeit über relevante Maintenance Daten/Dokumente verfügen, die vom verantwortlichen Entwicklungsbetrieb (DO) oder der EASA (CS-STAN) herausgegeben werden.

5. EN 9100 und Part 145 MOA

Der Weg von einer ISO 9001 bzw. einer EN 9100 Zertifizierung zu einem Part 145 MOA ist aufgrund diverser spezifischer MO Anforderungen lang.



6. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Part 145 Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generische Formblätter, Checklisten
- MO Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records.

Seminare:

- EASA Part 145 MOA (Sprachen De, En)
- Freigabebescheinigung EASA Form 1 in PO und/oder MO (Sprachen De, En)
- QM-System EN 9110 für Instandhaltungsbetriebe Anforderungen und Umsetzung im Unternehmen
- Weitere siehe Seminarprogramm
- Kundenindividuelle MOA Schulungen, Workshops und Assessment Vorbereitung in Sprachen De, En.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines Part 145 MOA
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender MOA Verfahren
- Analyse / Anpassung Dokumentation nach Änderungen der für die Firma relevanten Part 145 MOA Anforderungen
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilfe rund um Part 145 MOA Anforderungen mit AMC&GM.

Audits (Beispiele):

- System-, Prozess- und Produktaudits von Instandhaltungsbetrieben und deren Schnittstellen.

Configuration Management Informationsqualität/-logistik im Produkt LifeCycle ...

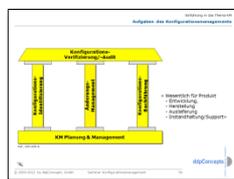
1. Überblick

Klassisches Konfigurationsmanagement (KM bzw. CM) nach Standards wie ISO 10007 oder EIA-649 stellt im Unternehmen sicher, dass die Produktdokumentation, die verbindliche Vorgaben für die Herstellung, Instandhaltung und Betrieb der Produkte liefert, stets klar, prägnant, vollständig und gültig ist.

KM hat seinen Ursprung im militärischen Umfeld der 50er Jahre.

Die CM2-Methode ist im Gegensatz zum «klassischen» CM eine ganzheitliche Methode für das unternehmensweite Geschäftsprozessmanagement, d.h. beschränkt sich nicht nur auf Produkte.

KM hat in der Luftfahrtindustrie eine hohe Bedeutung. Genehmigte Entwicklungs-, Herstellungs- und Unterhaltsbetriebe (Part 21 DOA, Part 21 POA, Part 145 MOA) aber auch Zulieferer unter EN 9100 müssen einen der Komplexität der Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile bzw. Dienstleistungen angemessenen KM Prozess eingeführt haben, um die Anforderungen an Sicherheit/Lufttüchtigkeit sowie Regularien/Standards effektiv und effizient zu erfüllen.



Übrigens: Die ISO 9001 und die EN 9100 beinhalten diverse KM-Elemente ohne diese als KM zu bezeichnen.

2. «Klassisches» KM

2.1 Warum KM?

KM über den Produkt-Lifecycle zu beherrschen, heisst jederzeit zu wissen, was

- entwickelt werden soll bzw. sollte («as ordered», Anforderungen des Kunden)

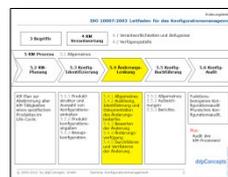
- entwickelt worden ist («as designed», Entwicklungsergebnis mit Nachweisen)
- produziert werden soll («should built», Soll-Konfiguration)
- gerade produziert wird («in built», Teilefertigung und Zusammenbau intern und/oder bei Zulieferern)
- produziert worden ist («as built», Ist-Konfiguration, inkl. Bauabweichungen)
- ausgeliefert worden ist und Service bzw. Supportleistungen unterliegt («as maintained»)

um sämtliche produktbezogenen Unternehmensprozesse wirtschaftlich, sicher und im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtungen abwickeln zu können.

In diesem Sinne leistet KM einen wesentlichen Beitrag zur Know-How Sicherung bzw. zum Wissensmanagement des Unternehmens auf dem Weg zum langfristigen Erfolg.

2.2 Elemente des KM

Das KM nach ISO 10007 sowie der meisten industriellen und militärischen Standards umfasst die folgenden Aktivitäten:

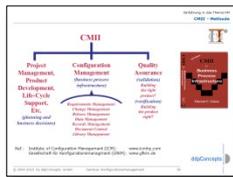


- KM Planung (CM Planning)
- Konfigurations-Identifizierung (Configuration Identification)
- Änderungslenkung (Change Control)
- Konfigurationsbuchführung (Configuration Status Accounting)
- Konfigurationsaudit (Configuration Audit).

Configuration Management (Fortsetzung)

3. CM2-Methode

CM2 (ursprünglich CMII) ist eine ganzheitliche KM-Methode für das unternehmensweite Geschäftsprozessmanagement und bestens geeignet das Unternehmenswissen jederzeit klar, knapp und gültig zur Verfügung zu stellen.



Die CM2-Methode besteht im Kern aus «Best Practices» der vier Teilprozesse:

- Anforderungs-Strukturierungsprozess
- Anforderungs-Freigabeprozess
- Anforderungs-Änderungsprozess
- Erzeugnis Änderungs- und Freigabeprozess.

Verschiedene IT-Werkzeuge d.h. Führungssysteme oder operative Systeme wie PLM/PDM-, CM-, SCM-, ERP-Systeme unterstützen diese «Best Practices» der CM2-Methode.

CM2 (bzw. CMII) stammt ursprünglich vom Institute of Configuration Management (ICM).

Heute wird CM2 von amerikanischen Institute for Process Excellence (ipX) bzw. ipX Europe GmbH vertreten.

Weitere Informationen zu CM2 sind unter «www.ipxeu.com» und deutschsprachig unter «www.ipxeu.com/de/» zu finden.

Die ddpConcepts GmbH fokussiert ihre Leistungen auf das klassische KM in Kenntnis und projektspezifisch geeigneter Berücksichtigung der früheren CMII-Methodik Kenntnisse.

4. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Konfigurationsmanagement Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generische Richtlinie mit Formblättern.
- Generischer KM Plan.

Seminare:

- ISO 10007 Konfigurationsmanagement Luftfahrtindustrie, unter Berücksichtigung der Zertifizierungsanforderungen in Sprachen De und En
- ISO 10007 Konfigurationsmanagement Industrie - Anforderungen und Umsetzung im Unternehmen in Sprachen De und En.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Erstellung KM Handbücher, KM Verfahrensbeschreibungen, Arbeitsdokumente (Checklisten, Formulare) und deren Implementierung
- Erstellung von Produkt-/Projekt-spezifischen KM Plänen
- Optimierung des Produkt Änderungsprozesses
- Konzeptionelle Unterstützung bei der Einführung von PDM/PLM Systemen.

Audits (Beispiele):

- Erfüllung der ISO 10007 und/oder EIA-649 Anforderungen und/oder Umsetzung der eigenen Verfahren
- Erfüllung der Part 21 DOA Anforderungen mit Schnittstellen zu Herstellung und Unterhaltsbetrieben
- Effektivität/Effizienz des Produktänderungsprozesses.

ddpConcepts GmbH
Aumühlestrasse 10
(am Flugplatz Buochs)
CH – 6373 Ennetbürgen

Tel: +41 41 630 44 77
karstenfischer@ddpconcepts.ch

www.ddpconcepts.ch

Sicherheits- und Risikomanagement

«Beyond Compliance». Safety the No. 1 Priority ...

1. Überblick

Sicherheitsmanagementsysteme (SMS) werden auf der Basis der ICAO Anforderungen zunehmend für die Luftfahrtindustrie zur Forderung.

In der Schweiz müssen bereits heute alle genehmigten Part 145 Instandhaltungsbetriebe ein SMS haben.

Für Part 21 Entwicklungs- und Herstellungsbetriebe wird SMS zumindest bei Luftfahrzeugherstellern und deren Zulieferern mit EN 9100:2018 zum Thema.

Wer ein SMS einführen will oder muss sollte dies unternehmensübergreifend umsetzen. Der primäre Geschäftszweck jedes Unternehmens ist der wirtschaftliche Erfolg. Sicherheit/Lufttüchtigkeit muss ebenfalls höchste Priorität haben.

2. Inhalt eines SMS

Basierend auf dem ICAO Safety Management Manual Doc 9859 hat das Schweizer BAZL folgenden SMS Rahmen bestehend aus 4 Hauptelementen mit insgesamt 12 Elementen festgelegt.

Sicherheitspolitik und Ziele:

- Verpflichtung und Verantwortung der Unternehmensleitung
- Sicherheitsverantwortlichkeiten von Führungskräften
- Bezeichnung von Schlüsselverantwortlichen für das SMS
- Koordination der Notfallplanung
- SMS Dokumentation.

Sicherheits- u. Risiko-Management:

- Prozess zur Erkennung von Gefahren
- Prozess zur Risikoanalyse und Risikominderung.

Sicherstellung und Überwachung des Sicherheitsstandards:

- Messung und Überwachung der Sicherheit
- Handhabung von Veränderungen
- Kontinuierliche Verbesserung des SMS.

Förderung der Sicherheit:

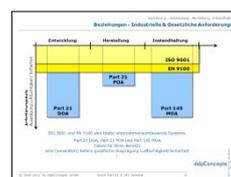
- Ausbildung
- Sicherheits-Kommunikation.

3. EN 9100 als SMS «Framework»

Die EN 9100:2018 ist das branchenspezifische QMS der Luft-/Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie und basiert auf dem branchenunabhängigen QMS ISO 9001:2015.

Es ist eine Tatsache, dass die luftfahrtrechtlichen Systeme (Part 21 DOA, Part 21 POA und Part 145 MOA) nicht oder wenig prozessorientiert aufgebaut sind, demzufolge prozessorientiertes Arbeiten bei einer sehr Regularien nahen Umsetzung wenig gefördert wird.

Die Abbildung illustriert die ISO 9001, EN 9100 sowie DOA, POA und MOA bezüglich Breite und Ausprägung betreffend Sicherheit/Lufttüchtigkeit.



Die EN 9100 ist prozessorientiert aufgebaut, deckt die ganze Breite von Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung ab und eignet sich deshalb sehr gut als Rahmen für ein umfassendes SMS.

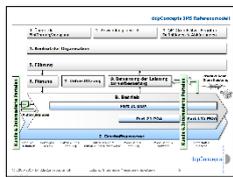
Sicherheits- und Risikomanagement (Fortsetzung)

Wesentliche SMS Anforderungen wie die Verpflichtung und Verantwortung der Leitung oder das Risikomanagement sind integrierter Bestandteil der EN 9100 Anforderungen.

Andere Branchen, z.B. die Kernkraftwerk-industrie verwendet die ISO 9001 als Rahmen für integrierte QM/SMS Anforderungen.

4. ddpConcepts Referenzmodell

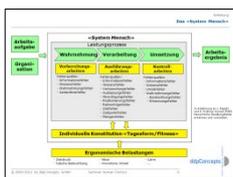
Mit der luftfahrt-spezifischen EN 9100:2018 als führendes System haben wir ein toolunabhängiges Referenzmodell eines integrierten Managementsystems (iMS) entwickelt, indem die 12 oben genannten SMS Elemente an geeigneter Stelle integriert sind.



Dieser Ansatz vermeidet die Erstellung eines separaten SMS Handbuches und fördert prozessorientiertes Arbeiten in der gesamten Organisation.

5. Human Factors Aspekte

ddpConcepts begreift die Implementierung der Human Factor / Human Performance Aspekte basierend auf GM1 to 145.A.30(e) «Personnel Requirements (Training Syllabus for Initial Human Factors Training)» als wesentliches SMS Element.



6. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Sicherheits- und Risikomanagement Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Generisches QM-Handbuch (QMH) mit Integration SMS und Schnittstellen zu DOA, POA, MOA in Sprachen De, En
- Generische Richtlinien, Formblätter, Checklisten in Sprachen De, En
- Integriertes Monitoring Produkt mit Compliance Checklist, Audit Criteria & Evidence Records (EN 9100, SMS, DOA, POA, MOA).

Seminare:

- Risikomanagement nach ISO 31000 im Rahmen der EN 9100 / eines firmenübergreifenden SMS
- Human Factors für Unternehmen, die Bau- und Ausrüstungsteile entwickeln, herstellen, instandhalten
- Weitere siehe Seminarprogramm.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines SMS mit oder ohne Integration in ein EN 9100:2018 QMS
- Kundenindividuelle Optimierung bestehender SMS Verfahren.

Audits (Beispiele):

- Durchführung von integrierten Audits auf der Basis unserer EN 9100, SMS, Part 21 DOA, Part 21 POA und Part 145 MOA Audit Criteria.

Zertifizierung spezieller Prozesse nach Nadcap Prozessbeherrschung komplexer Herstell-/Prüfprozesse ...

1. Überblick

Die meisten grossen Luftfahrzeug- und Triebwerkhersteller, verlangen von ihren Zulieferern ein Qualitätssystem nach der EN 9100:2018 und die Zertifizierung von

- speziellen Prozessen (z.B. Wärmebehandlung, Schweißen, Beschichten, chemische Prozesse, zerstörungsfreies Prüfen)
- besonderen Erzeugnissen/Systemen (z.B. Dichtungen, Befestigungselemente, Faserverbundwerkstoffe, Flüssigkeitsverteilssysteme)

soweit Bau- und Ausrüstungsteile betroffen sind, deren Einbau in Luftfahrzeuge sicherheitsrelevant ist und/oder hohen Anforderungen an Zuverlässigkeit unterliegt.

Ein Standard für die Zertifizierung der speziellen Prozesse und besonderen Erzeugnissen bzw. Systeme ist «Nadcap».



Nadcap strebt hohe/höchste Prozesskontrolle an. Die «gelebte» Nadcap Philosophie verdeutlicht das folgende Statement eines PRI Staff Engineers:

«The specification is the requirement. Procedure must meet all requirements in the specification. All process requirements must be documented, be complied with, have objective evidence of compliance.»

«NADCAP» stand ursprünglich in den USA für:

«National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program»

und wurde später auf «Nadcap» angepasst.

Inhaltlich hat sich Nadcap seit den 90er Jahren zu einem weltweit angewendeten Programm der Luftfahrtindustrie entwickelt.

Die Abbildung gibt einen Überblick über die Geschichte von Nadcap und zeigt die aktuelle Verbreitung der Zertifizierung Wärmebehandlung in verschiedenen Kontinenten und Ländern.



2. Wer steht hinter Nadcap?

Nadcap ist ein Programm entwickelt und geführt von den grossen Luft-/ Raumfahrtherstellern mit dem Ziel ein kosteneffizientes, standardisiertes Vorgehen in der gesamten Lieferketten sicherzustellen.

Nur einige der beteiligten/antreibenden Unternehmen sind Boeing, Airbus, GE Aviation, Rolls Royce, Honeywell und BAE Systems.

Ausführendes Organ ist das amerikanische Performance Review Institute (PRI), eine Tochtergesellschaft der amerikanischen SAE (Society of Automotive Engineers).

3. Nadcap Zertifizierung

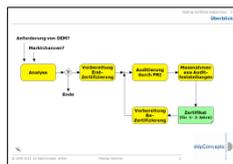
Voraussetzung für die Nadcap Zertifizierung (PRI: Nadcap Accreditation) eines oder mehrerer spezieller Prozesse durch ein Unternehmen in Europa ist das Vorhandensein einer EN 9100:2018 Zertifizierung oder zumindest die Reife zu einer EN 9100:2018 Zertifizierung.

Zertifizierung spezieller Prozesse nach Nadcap (Fortsetzung)

ISO 9001:2015 ist nicht ausreichend. Die luftfahrtspezifischen Zusatzanforderungen der EN 9100 zur ISO 9001 müssen ebenfalls erfüllt werden.

Die Abbildung zeigt ein Vorgehensmodell um zu einer Nadcap Zertifizierung zu gelangen und um diese aufrechtzuerhalten.

Abgewickelt wird der ganze Nadcap Prozess über eAuditNet, einem Online System indem die Anforderungen, viele Fachinformationen und Verfahren hinterlegt sind, aber auch das gesamte Management der Audits abgewickelt wird.



Das PRI schreibt über Nadcap:

«Wahrscheinlich das umfangreichste und detaillierteste Audit, das Sie jemals erlebt haben».

Durchgeführt werden die Audits von Experten mit technischem Wissen und Erfahrungen im jeweiligen speziellen Prozess, heute in der Regel in der englischen Sprache, da das PRI über wenig deutschsprachige Auditoren verfügt.

Das ddpConcepts Vorgehensmodell umfasst die folgenden Phasen:

- Phase 1 - Analyse
- Phase 2 - Vorbereitung der Erst-Zertifizierung
- Phase 3 - Auditierung durch PRI
- Phase 4 - Massnahmen aus Auditfeststellungen
- Phase 5 - Zertifikat (für 1-2 Jahre)
- Phase 6 - Vorbereitung der Re-Zertifizierung(en).

Die Beschreibung der einzelnen Phasen, die auch im WEKA Jahrbuch QM 2011/12 veröffentlicht ist, erhalten Sie gerne auf Anfrage.

4. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Nadcap Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Struktur/Templates für professionelle Prozessdokumentation aller speziellen Prozesse ausgerichtet auf die Nadcap Audit Criteria mit Compliance Checklisten in Sprachen De und En.

Diese generischen Templates werden von uns anforderungsspezifisch vorbereitet, sodass ihre Spezialisten strukturiert, zügig und zielgerichtet die fachlichen Inhalte ergänzen können.

Seminare:

- Nadcap Zertifizierung von Spezialprozessen - Vorgehensmethodik zur Erlangung der Zertifizierung.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Methodische Beratung/Unterstützung bei der Einführung von Nadcap (keine produkt-/prozess- fachspezifische Beratung/Unterstützung)
- Erstellung von / Unterstützung bei Prozessdokumentationen, Checklisten und Formularen (auf der Basis der vom Kunden bereitgestellten Fachinformationen).

Audits (Beispiele):

- Unterstützung bei Voraudits zur Zertifizierung und/oder jährlichen internen Audits.

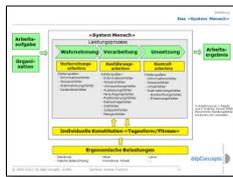
Human Factors Aspekte

Wo Menschen arbeiten, passieren Fehler ...

1. Überblick

Wo Menschen arbeiten, passieren Fehler.

Das kann in der Luftfahrt mit den komplexen Systemen, Bau- und Ausrüstungsteilen gravierende Auswirkungen haben.



Deshalb sind Fehlervermeidung bzw. der richtige Umgang mit Fehlern wichtig.

Es geht bei den menschlichen Faktoren (HF - Human Factors) um

- das Unternehmen, das sichere Luftfahrzeuge, Triebwerke, Propeller, Bau- und/oder Ausrüstungsteile entwickeln, herstellen und/oder instandhalten will und muss
- den Mitarbeiter, der möglichst optimale Arbeitsbedingungen benötigt
- die Verpflichtung als Part 145 Instandhaltungsbetrieb Human Factors regelmäßig schulen zu müssen.

In Entwicklung und Herstellung sowie in der Lieferantenkette sind HF Schulungen heute nicht gefordert aber trotzdem sinnvoll.

Die EN 9100:2018 thematisiert HF Aspekte bereits im Zusammenhang mit der Prozessumgebung und der Ermittlung der Grundursachen bei Nichtkonformitäten.

Das «Schweizer Käse Modell» von J. Reason:

In vielen Fällen führt nicht allein ein Fehler zum Unglück.



Es ist die Verkettung aus

- verborgenen (latenten) Fehlern
- aktiven Fehlern, und
- dem Versagen der Fehlerabwehrsysteme

die zu einem Unfall oder schweren Vorfall führen.

145.A.30(e) definiert menschliche Faktoren und menschliches Leistungsvermögen wie folgt:

- Menschliche Faktoren (Human Factors) stehen für Prinzipien, die für Design/Entwicklung, Zertifizierung, Schulung, Betrieb und Instandhaltung gelten und die auf eine sichere Wechselbeziehung zwischen menschlichen und anderen Systembestandteilen bei angemessener Berücksichtigung der menschlichen Leistung abzielen;
- Menschliches Leistungsvermögen (Human Performance) sind menschliche Fähigkeiten und Grenzen, die sich auf Sicherheit und Leistung von Vorgängen in der Luftfahrt auswirken.

2. Human Factors Themen

Basierend auf GM1 to 145.A.30(e) «Human Factors Syllabus» sind folgende 10 Themen wesentliche HF-Aspekte:

- Allgemein / Einführung in das Thema «Menschliche Faktoren»
- Sicherheitskultur / organisatorische Faktoren
- Menschliches Fehlverhalten
- Menschliche Leistung und Grenzen menschlicher Leistung
- Umwelt und Umfeld



Human Factors Aspekte (Fortsetzung)

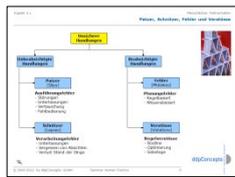
- Verfahren, Informationen, Werkzeuge und Methoden
- Kommunikation
- Teamwork
- Professionalität und Integrität
- HF Programm des Unternehmens.

Diese Themen beinhalten diverse untergeordnete Themen, die sich zum Teil mit Arbeitssicherheit überschneiden.

Aber der Fokus ist anders. Bei den hier beschriebenen Human Factors Aspekten geht es primär um die Lufttüchtigkeit/Sicherheit des Luftfahrzeuges im Betrieb als Folge der Tätigkeiten der Mitarbeiter in Entwicklung, Produktion und Instandhaltung.

3. SMS & Human Factors Aspekte

Es gibt eine ganze Reihe von Faktoren, die fehlerprovozierende Situationen und/oder Verhaltensweisen auslösen können. Einige Beispiele:



- keine optimale Schnittstelle
- fehlende Ressourcen
- Müdigkeit/fehlende Konzentration
- Gleichgültigkeit/Überheblichkeit
- schlechte oder fehlende Planung
- schlechte/fehlende Kommunikation
- zu hoher Arbeitsdruck
- schlechte Arbeitsbedingungen
- fehlende Durchsetzungsfähigkeit
- eine «Tadel-Kultur».

ddpConcepts begreift die Implementierung der Human Factors Aspekte als wesentliches Sicherheitsmanagementsystem (SMS) Element.

4. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ist ein Überblick unserer Human Factors Produkte und Dienstleistungen gegeben.

Produkte:

- Einführung für neue Mitarbeiter im Unternehmen: Human Factors Klar, Konkret & Konstruktiv in Sprache De
- Human Factors Schulungspaket zur Verwendung im Unternehmen in Sprache De.

Seminare:

- Human Factors für Unternehmen, die Bau- und Ausrüstungsteile entwickeln, herstellen, instandhalten (Initial oder Continuation Training) in Sprache De.
- Individuelle Schwerpunktschulungen zu allen Themen des Human Factors Syllabus und anderen Themen im Umfeld der EN 9100:2018 Kap. 7.3 «Bewusstsein», z.B. ethisches Verhalten, Produktsicherheit, FOD, Verhinderung gefälschter Bauteile, ...

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Erstellung kundenindividueller Human Factors Dokumentationen ggf. mit Durchführung von Seminaren.

Audits (Beispiele):

- HF Aspekte im Rahmen von SMS Audits bzw. Assessments.



UAS - Neue Anforderungen an Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung

Sicherer UAS-Einsatz durch Serienherstellung mit Konformität zu den Design Daten

1. Überblick

Die Delegierte Verordnung EU 2019/945 vom 12. März 2019 teilt die UAS (Unmanned Aircraft Systems) in die folgenden Kategorien ein:

- «Open» mit einem MTOM (maximal zulässiges Abfluggewicht) von bis zu 25kg und u. a. keine Mission über Menschenansammlung, in Sichtweite geflogen;
- «Specific» alle UAS deren beabsichtigte Mission die Anforderungen aus der «open» Kategorie nicht erfüllt und eine zusätzliche Risikobeurteilung benötigt und basierend darauf nicht in die «certified» Kategorie fällt;
- «Certified» u. a. UAS mit Missionen über Menschenansammlungen, Transport von Passagieren oder gefährlichen Gütern bzw. wenn eine der dimensionalen Grössen 3m überschreitet.

2. Vorteile für UAS-Hersteller und deren Lieferkette

EU 2019/945 folgend, erreichen Sie:

- ein zugelassenes anerkanntes Produkt;
- sicheres Produktdesign durch Einhaltung von anerkannten Standards (u. a. Industrienormen, EASA-Bauvorschriften), auch bei Durchführung von späteren Modifikationen an Design- und Produktionsmethoden;
- Reproduzierbarkeit des Produktes durch eine klare, übereinstimmende und gültige technische Dokumentation zur Verwendung in Herstellung und Instandhaltung;

- Zuverlässigkeit im Betrieb durch Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen;
- Vertrauen seitens aller interessierten Parteien (Kunden, Operator, Behörden, etc.) durch Einführung und Aufrechterhaltung von einheitlichen Qualitätsstandards in der Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung von UAS;
- eine hohe Marktakzeptanz durch weltweite Anerkennung europäischer Zulassungs- und Qualitätsstandards als umfassende Basis für die Erfüllung von weiteren länderspezifischen Anforderungen im zivilen und militärischen Bereich.

3. Was wird in welcher UAS Kategorie benötigt?

In der «Open» Kategorie besteht die Möglichkeit mit einem z.B. ISO 9001 konformen und zertifizierten Qualitätsmanagementsystem (QMS) von den sogenannten «Notification Bodies» unabhängig, das EG-Baumusterprüfzeugnis (EU-Konformitätserklärung) zu erlangen/auszustellen.

In der «Specific» Kategorie können von JARUS oder der EASA veröffentlichte Bauvorschriften (Certification Specifications) zum Einsatz kommen. In Abhängigkeit des von ihnen für den beabsichtigten Betriebes des UAS durchgeführten Hazard & Riskmanagements (SORA); es sind die CONOPS (Concepts of Operations) zu erstellen und von der zuständigen Behörde zu genehmigen.

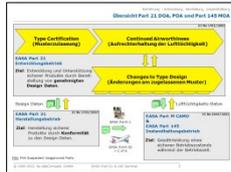


UAS - Neue Anforderungen an Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung (Fortsetzung)

In der «certified» Kategorie müssen Sie:

- einen Entwicklungsbetrieb (Design Organisation (DO)) nach EU 748/2012 Part 21 aufbauen und durch die EASA genehmigen lassen;
- das UAS gemäss CS-UAS und anderen relevanten Standards entwickeln und über die EASA eine Musterzulassung (Type Certificate) erwirken;
- einen Herstellungsbetrieb (Production Organisation (PO)) nach EU 748/2012 Part 21 aufbauen und durch die nationale Behörde genehmigen lassen;
- einen Instandhaltungsbetrieb (Maintenance Organisation (MO)) nach der EU 1321/2014 Part 145 aufbauen und durch die nationale Behörde genehmigen lassen.

Mit diesen Genehmigungen sind verschiedene Privilegien und Pflichten verbunden.



6. ddpConcepts Leistungen

Nachfolgend ein Überblick unserer UAS Produkte und Dienstleistungen.

Produkte:

- generische Management-Handbücher und Richtlinien (ISO 9001, EN 9100, Entwicklungs- bzw. Herstellungsbetriebshandbücher, unter Berücksichtigung eines Sicherheitsmanagementsystems (SMS))
- Integrierte DO / PO / MO / SMS Managementsystem Compliance Checklist
- generische ISO 9001, EN 9100, Part 21 DO, Part 21 PO, Part 145 system- und produktbezogene Formblätter.

Seminare:

- QM-System EN 9100:2018 für Luftfahrt, Raumfahrt & Verteidigung (die EN 9100 baut auf der branchenneutralen ISO 9001 auf und ist um spezielle Luftfahrtanforderungen ergänzt)
- ICAO SMS / Risikomanagement nach ISO 31000; im Rahmen der EN 9100 / eines firmenübergreifenden SMS
- EASA Part 21 DO bzw. PO & Part 145 MO Genehmigungen; Anforderungen und Umsetzung im Unternehmen
- Grundlagen der Zertifizierung / Qualifizierung; von Produkten, Bau- und Ausrüstungsteile.

Beratung/Unterstützung (Beispiele):

- Kundenindividueller Aufbau und/oder Implementierung (Dokumentation, Schulung, Audit) eines EN 9100 QMS, Part 21 DOA (inklusive relevanter Zertifizierungsverfahren) bzw. Part 21 POA
- Analyse/Anpassung der Dokumentation nach Änderungen der für die Firma relevanten gesetzlichen und/oder normativen Anforderungen
- Telefonsupport: Praxisorientierte Hilfe rund um Part 21 DOA & POA Anforderungen mit AMC&GM und Zertifizierung
- UAS Kat «Open»: Umsetzung der system- und produktbezogenen Anforderungen der EU 2019/945 mit Anhang Teil 1 bis Teil 14.

Audits (Beispiele):

- System-, Prozess- und Produktaudits in den verschiedenen Betrieben und deren Schnittstellen.