


VDA	<p style="text-align: center;">Langzeitarchivierung (LZA) nicht- zeichnungsbasierter, digitaler Produktdaten</p> <p style="text-align: center;">Teil 4: Zertifizierung</p>	<p style="text-align: center;">4958</p> <p style="text-align: center;">T 4</p>		
<p>Diese unverbindlichen Empfehlungen dienen der Zusammenstellung von Anforderungen an Prozesse, Daten und Organisation der Langzeitarchivierung nicht-zeichnungsbasierter, digitaler Produktdaten der Produktentwicklung. Sie wurden in der VDA-Projektgruppe "Langzeitarchivierung" des VDA-Arbeitskreises „CAD/CAM“ erarbeitet.</p> <p style="text-align: center;">Version 1.0 vom Juni 2007</p>				
<p style="text-align: center;">Arbeitskreis "CAD/CAM"</p>				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Herausgeber: Verband der Automobilindustrie Westendstraße 61 Postfach 17 05 63 60079 Frankfurt Telefon 069/97507-284 Telefax 069/97507-300 Internet: www.vda.de</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>Copyright</u> Nachdruck und jede sonstige Form der Vervielfältigung ist nur mit Angabe der Quelle gestattet.</p> </td> </tr> </table>			<p>Herausgeber: Verband der Automobilindustrie Westendstraße 61 Postfach 17 05 63 60079 Frankfurt Telefon 069/97507-284 Telefax 069/97507-300 Internet: www.vda.de</p>	<p><u>Copyright</u> Nachdruck und jede sonstige Form der Vervielfältigung ist nur mit Angabe der Quelle gestattet.</p>
<p>Herausgeber: Verband der Automobilindustrie Westendstraße 61 Postfach 17 05 63 60079 Frankfurt Telefon 069/97507-284 Telefax 069/97507-300 Internet: www.vda.de</p>	<p><u>Copyright</u> Nachdruck und jede sonstige Form der Vervielfältigung ist nur mit Angabe der Quelle gestattet.</p>			
<div style="text-align: center;">  Verband der Automobilindustrie </div>				

Haftungsausschluss

Die VDA-Empfehlungen sind Empfehlungen, die jedermann frei zur Anwendung stehen. Wer sie anwendet, hat für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen.

Sie berücksichtigen den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Technik. Durch das Anwenden der VDA-Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr. Eine Haftung des VDA und derjenigen, die an den VDA-Empfehlungen beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Jeder wird gebeten, wenn er bei der Anwendung der VDA-Empfehlungen auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, dies dem VDA umgehend mitzuteilen, damit etwaige Mängel beseitigt werden können.

Inhaltsverzeichnis

Haftungsausschluss	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
1 Allgemein.....	6
1.1 Vorwort.....	6
1.2 Ziele der Empfehlung und Anwendungsbereich.....	7
1.3 Änderungen gegenüber der Vorversion	7
1.4 Kompatibilität zu Vorversionen.....	7
1.5 Struktur der Empfehlung	7
1.6 Abkürzungen, Begriffe, Definitionen.....	8
1.6.1 Abkürzungen	8
1.6.2 Definitionen	8
1.7 Mitgeltende Unterlagen	9
1.8 Literaturverweise auf weiterführende Unterlagen.....	9
2 Grundlagen der Bewertung	10
2.1 Bewertungsaspekte.....	10
2.2 Überblick über die Bewertungsbereiche.....	10
2.3 Nutzen.....	11
3 Bewertungskriterien.....	13
3.1 Bewertungsbereich 1: Allgemeine Beschreibung des Einsatzgebietes	13
3.1.1 Darstellung der Organisation.....	13
3.1.2 Aufbauorganisation.....	13
3.1.3 Ablauforganisation.....	13
3.2 Bewertungsbereich 2: Anwendungsorientierte Beschreibung der LZA-Lösung....	14
3.2.1 Rahmendaten und Aufgabenstellung	14
3.2.2 Organisationsbeschreibung.....	14
3.2.3 Dokumentenbestände im Archiv.....	15
3.2.4 Verarbeitungsregeln	15
3.2.5 Elektronische Signaturen.....	15
3.2.6 Weitere Richtlinien.....	15
3.3 Bewertungsbereich 3: Technische LZA-Lösung und Migration	15
3.3.1 Speichersystem.....	16
3.3.2 Konverter für Nutzinformationen.....	16
3.3.3 Ausgabesystem.....	16
3.3.4 Server.....	16
3.3.5 Clients	16
3.3.6 Netzwerkkomponenten.....	16
3.3.7 Sonstige Geräte	16
3.3.8 Graphische Systemdarstellung.....	16
3.3.9 LZA-Software und Anpassung.....	17
3.3.10 Anwenderoberflächen.....	17
3.3.11 Schnittstellen	17
3.3.12 Netzwerk-Systembeschreibung.....	17
3.3.13 Elektronische Signaturen.....	17
3.3.14 Signaturerstellungs- und Prüfungskomponenten.....	17

3.3.15	Bedingungen für die Migration	17
3.4	Bewertungsbereich 4: IT-Sicherheit.....	18
3.4.1	Bedrohungen und Maßnahmen	18
3.4.2	Katastrophen- und Wiederanlaufplanung.....	18
3.4.3	LZA-spezifisches Datensicherungskonzept	18
3.4.4	Benutzerverwaltung und Berechtigungskonzept.....	18
3.4.5	Transaktions- und Konsistenzsicherung	18
3.4.6	Protokollierung	19
3.4.7	Ausfallsicherheit.....	19
3.4.8	Zugangskontrolle	19
3.4.9	Datenschutzrechte und Kontrollsystem.....	19
3.5	Bewertungsbereich 5: Technischer Betrieb	19
3.5.1	Zuständigkeiten.....	19
3.5.2	Bauliche Voraussetzungen	20
3.5.3	Betriebsbedingungen für Hardwarekomponenten der LZA-Lösung	20
3.5.4	Betriebsbedingungen für Softwarekomponenten der LZA-Lösung	20
3.5.5	Arbeitsschutz	20
3.5.6	Arbeitsanweisungen.....	20
3.5.7	Datensicherungskonzept	20
3.5.8	Umgang mit Datenträgern.....	20
3.5.9	Systempflege	20
3.5.10	Überwachung des ordnungsgemäßen Betriebes	20
3.5.11	Aktualisierung Hardware	20
3.5.12	Aktualisierung Software	21
3.5.13	Restart	21
3.5.14	Recovery.....	21
3.6	Bewertungsbereich 6: Prozesse	21
3.6.1	Datenübergabe von Nutzinformatoren	21
3.6.2	Handhabung der digitalen Nutzinformatoren und Verwaltungsinformatoren	21
3.6.3	Maßnahmen zur Qualitätssicherstellung.....	22
3.6.4	Zugriff und Bearbeitung von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten ...	22
3.6.5	Versionskontrolle von Nutzinformatoren.....	22
3.6.6	Protokollierung	22
3.6.7	Datentransfer von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten.....	22
3.6.8	Erteilen und Protokollieren von Genehmigungen.....	22
3.6.9	Unveränderbarkeit	23
3.6.10	Protokollierung der Archivierung	23
3.6.11	Bereitstellungszeit für archivierte Daten.....	23
3.6.12	Historie von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten	23
3.6.13	Bereitstellung von Nutzinformatoren	23
3.6.14	Nachweis der Zugehörigkeit von Produktdokumentationen	23
3.7	Bewertungsbereich 7: Mitarbeiterqualifikation	23
3.7.1	Rollen.....	23
3.7.2	Erforderliche Kenntnisse	24
3.7.3	Verantwortlichkeiten.....	24
3.7.4	Qualifizierungsmaßnahmen	24
3.7.5	Dokumentation der Qualifikationen und Maßnahmen	24
3.8	Bewertungsbereich 8: Test	24
3.8.1	Testkonzept	24
3.8.2	Testpläne und Testvorgaben	24

3.8.3	Testdurchführung	25
3.8.4	Testprotokolle	25
3.9	Bewertungsbereich 9: Wartung	25
3.9.1	Verantwortung für Wartung und Störungsbehebung	25
	Wartung.....	25
3.9.3	Störungsbehebung	26
3.9.4	Dokumentation	26
3.10	Bewertungsbereich 10: Integration der organisatorischen und technischen Maßnahmen	26
3.10.1	Dokumentation der organisatorischen Maßnahmen	27
3.10.2	Dokumentation von Änderungsprozessen der LZA-Lösung	27
3.10.3	Dokumentation der technischen Maßnahmen	27
3.10.4	Interne Revision	27
3.10.5	Verantwortungsbereiche.....	27
4	Prüfung und Zertifizierung	28
4.1	Verfahrensdokumentation	28
4.2	Technische LZA-Lösung	28
4.3	Zuständigkeiten in einem Prüfungsvorhaben	28
4.3.1	Betreiber	28
4.3.2	Zertifizierungsstelle.....	29
4.3.3	Audit-Management	29
4.3.4	Audit-Team.....	29

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aspekte der Bewertung	10
Abbildung 2: Integration organisatorischer und technischer Maßnahmen	26

1 Allgemein

1.1 Vorwort

Mit Einführung digitaler Technologien entlang des Lebenszyklus eines Produktes in der Automobilindustrie ergeben sich grundlegende Veränderungen in der Handhabung von Produktdaten. Diese Veränderungen betreffen im Besonderen auch die langfristige Aufbewahrung der digitalen Produktdaten.

Die Langzeitarchivierung (LZA) von Produktdaten wurde bisher durch das Erstellen von 2D-Zeichnungen und deren Ablage sichergestellt. Administrative und organisatorische Produktdaten (auch als PDM- bzw. PLM-Daten bezeichnet) wurden dabei als Teil der 2D-Zeichnungen und in weiteren Dokumenten archiviert. Mit dem Verzicht auf eine 2D-Zeichnung muss nun das 3D-CAD-Modell den gleichen Langzeitarchivierungs-Ansprüchen genügen.

Da es bisher keine Regeln gibt, nach denen man 3D-CAD-Daten über lange Zeit sicher archivieren und wieder sichtbar und interpretierbar machen kann, wurde die Empfehlung VDA 4958 aufgelegt.

Der vierte Teil adressiert die folgenden Aspekte:

- Identifikation von Bewertungsbereichen und Prüfkriterien zur Konformitätsprüfung einer LZA-Lösung für nicht-zeichnungs-basierte digitale Produktdaten gegenüber den Empfehlungen aus Teil 1 bis 3 (siehe 1.5)
- Beschreibung von Besonderheiten für die Prüfung und Zertifizierung dieser LZA-Lösung in Erweiterung der allgemein gültigen Kriterien für eine ordnungsgemäße Dokumentation

Die ISO9001 bietet einen prozessorientierten Ansatz für die Definition von Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Sie kann angewendet werden, um z. B. die Fähigkeit nachzuweisen, eine ständige Bereitstellung von Produkten sicherstellen zu können oder die Anforderungen seitens Kunden und/oder Behörden zu erfüllen.

Auf der Basis der Grundsätze ordnungsgemäßer DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS) und der ISO9001 wurden durch den Verband Organisations- und Informationssysteme (VOI) sowie den TÜViT bereits Prüfkriterien für Dokumentenmanagementlösungen (PK-DML) aufgestellt, um ein ordentliches Zertifizierungsverfahren zu ermöglichen. Dies bietet die Option, auf einfache und vergleichbare Weise ein qualifiziertes Sachverständigengutachten für Dokumentenmanagementlösungen zu erhalten.

Teil 4 der VDA4958 gibt Empfehlungen zur Nachweisführung gesicherter LZA-Abläufe als Grundlage für eine Zertifizierung in Anlehnung an und in Ergänzung zu ISO9001 unter Berücksichtigung der PK-DML. Eine Zertifizierung der LZA-Abläufe dient dem Nachweis, dass zum jeweiligen Zeitpunkt für eine ordnungsgemäße Archivierung und die dazugehörige Dokumentation alles „Menschenmögliche“ und dem Stand der Technik Entsprechende getan wurde.

Die Empfehlungen des Teil 4 sind als Ergänzung bereits etablierter Archivierungs- und Zertifizierungsprozesse der 2D-Welt zu sehen, d. h., die bisher gültigen Zertifizierungskriterien gelten auch für die nicht-zeichnungs-basierten Produktdaten im Anwendungsbereich der VDA4958.

Anhang A (Quelle: PK-DML) gibt eine Einordnung des Verfahrens zur ISO9001.

1.2 Ziele der Empfehlung und Anwendungsbereich

Die VDA 4958 ist anwendbar für Entwicklungs- und Dokumentationsprozesse, in denen ausschließlich 3D-Repräsentationen (sog. 3D-Mastermodelle) die Grundlage der Entwicklung und Dokumentation eines Produktes darstellen und in denen die heute etablierten und den Stand der Technik darstellenden 2D-Archivierungsprozesse technisch oder wirtschaftlich begründet nicht mehr angewendet werden.

Die Beschreibung der für die Langzeitarchivierung relevanten Daten und Modelle bezieht sich auf 3D-CAD-Daten und notwendige nicht-geometrische Daten. Für die Daten muss jedes Unternehmen die allgemein gültigen Regeln und Empfehlungen der Archivierung digitaler Dokumente berücksichtigen, wie z. B. Sicherheits- und Backup-Lösungen im Archivsystem.

Die VDA4958-4 gibt Empfehlungen zur Nachweisführung gesicherter LZA-Abläufe als Grundlage für eine Zertifizierung mit dem folgenden fachlichen Hintergrund:

Es müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit 3D-CAD-Modelle und Produktdaten einer zeichnungsbasierten Dokumentation technisch und rechtlich gleichgestellt werden können. Dazu zählen unter anderem die eindeutige Nachvollziehbarkeit und der Nachweis der Integrität (siehe VDA4958-1).

Die Eigenschaften möglicher firmenspezifischer LZA-Lösungen können auf der Grundlage allgemeingültiger Bewertungsaspekte beurteilt werden.

Die Bewertung bezieht sich auf alle Aspekte einer LZA-Lösung, wie z. B. organisatorische Maßnahmen, Schnittstellen zwischen Mensch und Maschine, IT-Infrastruktur sowie alle sicherheitstechnischen Belange im Gesamtkontext des LZA-Prozesses. Um die Prüfbarkeit sicher zu stellen, ist Transparenz in allen Aspekten zu schaffen.

1.3 Änderungen gegenüber der Vorversion

Version	Änderung	Kapitel	Seite
1.0	keine, da Erstausgabe		

1.4 Kompatibilität zu Vorversionen

keine, da Erstausgabe

1.5 Struktur der Empfehlung

Teil 1 identifiziert Anforderungen an die Langzeitarchivierung ausschließlich digital vorliegender Produktdaten, fasst ausgewählte gesetzliche und technische Aspekte zusammen und ist Grundlage für die folgenden Teile.

Teil 2 gibt Empfehlungen zur Gestaltung der Prozesse für die Aufbereitung der Daten, deren Archivierung selbst sowie der notwendigen Schritte für Zugriff und Wiederaufbereitung der archivierten Daten.

Teil 3 definiert die Mindestanforderungen an die zu archivierenden Informationen von 3D-CAD-Repräsentationen und dazu zugehörigen nicht-geometrischen Produktbeschreibungsdaten sowohl aus Anwendersicht als auch aus der Prozessdefinition heraus.

Teil 4 gibt Empfehlungen zur Nachweisführung gesicherter LZA-Abläufe als Grundlage für eine Zertifizierung.

Kapitel 2 beschreibt die Grundlagen der Bewertung von LZA-Lösungen.

Kapitel 3 identifiziert die relevanten Bewertungsbereiche und die zu berücksichtigenden Prüfkriterien.

Kapitel 4 gibt Hinweise zur Durchführung einer Prüfung und Zertifizierung.

1.6 Abkürzungen, Begriffe, Definitionen

1.6.1 Abkürzungen

3D	drei D imensional
E/E	Elektrik/ E lektronik
GoBS	G rundsätze o rdnungsgemäßer DV-gestützter B uchführungs S ysteme
IPA	Informations P aket A rchiv
IPE	Informations P aket E ingabe
IPV	Informations P aket V eröffentlichung
LZA	L ang Z eit A rchiv, L ang Z eit A rchivierung
PK-DML	P rüf K riterien für D okumenten M anagement L ösungen
VDA	V erband D er A utomobilindustrie
VOI	V erband O rganisations- und I nformationssysteme e.V.
TÜViT	T echnischer Ü berwachungs V erein I nformations T echnik GmbH ist ein akkreditierter Prüf- und Zertifizierungsdienstleister auf dem Gebiet der Informationssicherheit

1.6.2 Definitionen

Dokumentenmanagement-System (DMS): ist nach PK-DML ein elektronisches System, welches im Lebenszyklus von elektronischen Dokumenten die Beweistauglichkeit sichernde Eigenschaften bereitstellt, u. a.:

- Versionierung
- Be- und Verarbeitungssteuerung
- Aufbewahrung (Archivierung)
- Ausgabe und Reproduktion
- Schutzfunktionen (Zugriffsberechtigung, Integrität, Authentizität, usw.).

Dokumentenmanagement-Systeme sind zunächst Universallösungen, d. h., sie unterliegen formal keiner sachlichen und rechtlichen Einsatzbeschränkung. Systeme mit solchen Einsatzbeschränkungen, sind vom Grundsatz her fixierte Speziallösungen (z. B. Finanzbuchhaltungssysteme). Diese Unterscheidung ist für den Betreiber wichtig, weil sich die sachliche und rechtliche Bedeutung von Universallösungen erst aus dem „individuellen Einsatz“ ergibt.

LZA-Lösungen sind mit DMS-Lösungen vergleichbar.

Beweistauglichkeit: umfasst Eigenschaften, die sich zweifelsfrei nachvollziehen lassen und die gegen ungewollte Veränderungen und Manipulationen in definierter Weise geschützt sind.

Betreiber der LZA-Lösung: ist der rechtlich Verantwortliche. Beim Outsourcing des Anwendungsbetriebes an Dritte (Bsp. Rechenzentrum) ändert sich der rechtliche Betreiber nicht.

LZA-Lösung: ist die ganzheitliche Betrachtung einer „technischen und organisatorischen“ Gesamtlösung. Die Betrachtung eines „LZA-System“ wird in den Bewertungskriterien daher auf „LZA-Lösung“ (LZA) erweitert.

LZA-System: siehe LZA-Lösung

Nutzinformationen (NI, entspricht CI gemäß ISO14721): sind die eigentlichen digitalen, aufzubewahrenden

(Nutz-)Daten, d. h., der eigentliche Inhalt und die dazugehörigen Präsentationsinformationen

Verfahrensdokumentation: ist neben der konkreten LZA-Lösung das zweite wesentliche Prüfobjekt. Es umfasst die Beschreibung der

- Verarbeitungsprozesse
- Funktionalitäten
- Verwaltungsfunktionen der LZA-Lösung
- Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit

Verwaltungsdaten: sind Informationen, welche im unmittelbaren Zusammenhang mit der Nutzung der Archivumgebung, der Aufbewahrung und dem späteren Datengebrauch der Nutzinformationen stehen.

1.7 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO9001, Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen

1.8 Literaturverweise auf weiterführende Unterlagen

PK-DML - Prüfkriterien für Dokumentenmanagementlösungen, 2. überarbeitete Auflage, VOI Verband Organisations- und Informationssysteme e.V.

CEFE Leitfaden für die Langzeitarchivierung technischer Daten und Dokumente; CEFE CAD/CAM-Entwicklungsgesellschaft; ISBN 3-00-016551-7

GoBS Grundsätze ordnungsgemäßer DV-gestützter Buchführungssysteme

2 Grundlagen der Bewertung

Die beschriebenen Kriterien umfassen die Mindestanforderungen. Ihre Erfüllung ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Zertifizierung. Sie sind in diesem Sinne K.-o.-Kriterien.

2.1 Bewertungsaspekte

Die Prüfkriterien im Kapitel 3 ergeben sich aus der Berücksichtigung der folgenden Aspekte:

- Ordnungsmäßigkeit
- Vollständigkeit
- Nachvollziehbarkeit
- Unveränderbarkeit
- Verfügbarkeit

Um die Abgrenzung der Prüfständigkeiten sicher zu stellen, werden die technisch/organisatorischen und rechtlich/fachlichen Aspekte entkoppelt. Die rechtlichen Aspekte haben allerdings Auswirkungen auf die korrekte technische und organisatorische Umsetzung.

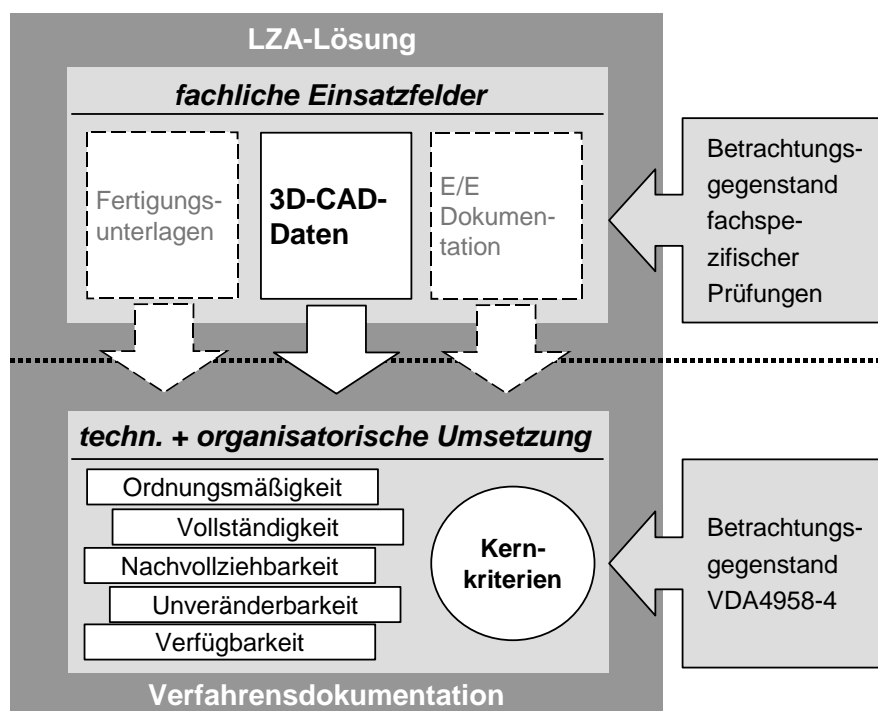


Abbildung 1: Aspekte der Bewertung

Abbildung 1 zeigt die Bewertungsaspekte für eine LZA-Lösung zur Aufbewahrung von 3D-CAD-Daten. Analog dazu wären Festlegungen für andere fachliche Einsatzfelder wie z. B. Fertigungsunterlagen oder Elektrik/Elektronik-Dokumentation zu treffen.

2.2 Überblick über die Bewertungsbereiche

Die der Prüfung zugrunde liegende Verfahrensdokumentation muss auf alle relevanten Aspekte der Lösung eingehen und dadurch die Bewertung der Anforderungen erlauben. Sie muss daher mindestens zu den folgenden Bewertungsbereichen Aussagen enthalten.

Diese Bewertungsbereiche und die dazu empfohlenen Maßnahmen sind an PK-DML angelehnt und werden in Kapitel 3 beschrieben.

- (1) Allgemeine Beschreibung des Einsatzgebietes
- (2) Sachlogische Systemlösung
- (3) Technische Systemlösung und Migration
- (4) IT-Sicherheit
- (5) Technischer Betrieb
- (6) Prozesse
- (7) Mitarbeiterqualifikation
- (8) Test
- (9) Wartung
- (10) Internes Kontrollsystem (IKS)

Der Aufbau einer geeigneten Verfahrensdokumentation ist eine der größten Teilaufgaben zur Sicherstellung der Überprüfbarkeit und Voraussetzung für eine mögliche Zertifizierung.

Die Verfahrensdokumentation gibt den roten Faden vor und erläutert die Umsetzungskonzepte sowie die wesentlichen Zusammenhänge. Einzelheiten für die firmenspezifische Umsetzung werden in referenzierten Begleitdokumenten erläutert. Dies erleichtert auch den Pflegeaufwand bei der Dokumentation.

Im Folgenden sollen kurze Leitlinien für die Erstellung einer Verfahrensdokumentation gegeben werden. Zur Erleichterung des Dokumentenstudiums im Rahmen einer Prüfung ist es sinnvoll und notwendig, die obige 10-Punkte-Struktur einzuhalten. Damit die Erstellung und Pflege möglichst einfach gehalten wird, sind Verweise auf vorhandene Unternehmensdokumentationen und andere zugehörige Dokumentationen - in welchen beispielsweise Organisationsstrukturen gepflegt werden - sinnvoll und gestattet. Hierbei muss jedoch sichergestellt werden, dass der Zugriff auf diese Dokumente zeitnah möglich ist und der Gesamtzusammenhang inhaltlich und chronologisch lückenlos nachvollziehbar bleibt.

Informationen und Teilaspekte, die einem häufigen Änderungsdienst oder einer häufigen Aktualisierung unterliegen, sollten in leicht pflegbare Anhänge oder Begleitdokumente ausgegliedert werden. In dem entsprechenden Kapitel selbst ist dann eine entsprechende Referenz ausreichend.

Eine Zertifizierung erfolgt grundsätzlich mindestens nach ISO9001. Für den Betrachtungsbereich der spezifischen Belange der LZA von 3D-Produktdaten wird eine Zertifizierung nach den PK-DML empfohlen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der VDA4958.

2.3 Nutzen

Der strukturelle Aufbau und der ganzheitliche IT-Ansatz schaffen in komplexen LZA-Lösungen Transparenz. Transparenz bedeutet die Chance zur Vermeidung von Risiken und Kosten.

Die beschriebenen Kriterien umfassen die Mindestanforderungen zur Zertifizierung einer LZA-Lösung. Alle einzelnen Kriterien sind als Positivaussagen formuliert. Eine Zertifizierung kann nur erfolgen, wenn alle Aussagen auf die geprüfte LZA-Lösung

zutreffen bzw. angemessen umgesetzt sind. Die Aussagen sind in diesem Sinne K.-o.-Kriterien.

3 Bewertungskriterien

Im Folgenden sind wesentliche, zu prüfende Bewertungskriterien dargestellt. Die Bewertung erfolgt dabei anhand einzelner Prüfkriterien, welche pro Bewertungskriterium aufgelistet und kurz erläutert sind.

Die Bewertungskriterien beinhalten sowohl Anforderungen an den Betreiber einer LZA-Lösung als auch die tatsächlichen Prüfkriterien.

3.1 Bewertungsbereich 1: Allgemeine Beschreibung des Einsatzgebietes

Anhand der Beschreibung des Einsatzgebietes wird ein Überblick gegeben über das Unternehmen, seine Aufbau- und Ablauforganisation, sowie die Rahmenbedingungen und die Eingliederung der LZA-Lösung in das Unternehmen.

3.1.1 Darstellung der Organisation

Das Unternehmen und die mit der Archivierung in Beziehung stehenden Organisationseinheiten sind ausreichend darzustellen und deren organisationsspezifische Schwerpunkte aufzuzeigen. Das beinhaltet:

- eine allgemeine Tätigkeitsbeschreibung des Unternehmens, seiner Kernkompetenzen und einer kurzen Erläuterung der entsprechenden Branche (z. B. durch geeignete Firmenbroschüren, wenn diese ein vollständiges Unternehmensbild vermitteln)
- eine Auflistung und allgemeine Tätigkeitsbeschreibung der am Archivierungsprozess beteiligten Organisationseinheiten

Die genauen Standorte der am Archivierungsprozess beteiligten Organisationseinheiten sind zu beschreiben. Dazu gehören

- die genauen Anschriften des Standorts bzw. der Standorte
- die genauen Bereichsbezeichnungen

3.1.2 Aufbauorganisation

Die Aufbauorganisation ist in verständlicher Form textlich und grafisch darzustellen. Sie zeigt im Besonderen die Beziehungen der Organisationseinheiten untereinander z. B. durch Organigramm und Verantwortungsmatrix auf. Dazu gehört eine Erläuterung, welche Rolle jede einzelne am Archivierungsprozess beteiligte Organisationseinheit gemäß VDA4958-2 verantwortlich einnimmt.

Die Beschreibung der Aufbauorganisation liefert den Rahmen für die Bewertung einzelner organisatorischer Maßnahmen entlang des gesamten LZA-Prozesses.

3.1.3 Ablauforganisation

Die Ablauforganisation ist als Übersicht von der Erzeugung der Nutzinformationen über die Datenaufbereitung, Übergabe und Archivierung bis hin zur Bereitstellung aus dem Archiv und dem weiteren Gebrauch der archivierten Daten in nachvollziehbarer Form, textlich und grafisch darzustellen. Die Ablauforganisation zeigt auf, was mit den Daten und Dokumenten über die Organisationseinheiten hinweg passiert und gibt so Auskunft z. B. darüber, wer welche Daten bzw. Dokumente erzeugt, modifiziert, freigibt, einer Archivierung zuführt oder darauf zugreift.

Die Beschreibungstiefe soll sich an der obersten Ebene der Referenzprozessbeschreibung entsprechend VDA4958-2 orientieren. Die Einordnung des

Archivierungsprozesses in den Engineering- bzw. Produktentstehungs-Prozess ist dabei ebenfalls aufzuzeigen.

Die Verantwortlichkeiten der beteiligten Organisationseinheiten sind in Verbindung zum bestehenden Prozess darzustellen und durch eine entsprechende Abbildung zu veranschaulichen.

3.2 Bewertungsbereich 2: Anwendungsorientierte Beschreibung der LZA-Lösung

Es ist eine Beschreibung vorzulegen, welche die folgenden Sachverhalte nachvollziehbar macht:

- die Vereinbarungen für Ziele und Aufgabenstellungen der LZA-Lösung
- die Darstellung der wesentlichen Zielgruppen an Datennutzern, welche mit Informationen aus der LZA-Lösung versorgt werden (sollen)
- die Aufbau- und Ablauforganisation der betroffenen Organisationseinheiten
- die mit der LZA-Lösung verbundenen fachlichen Aufgaben aus Sicht der Anwender
- die für die LZA-Lösung relevanten Dokumentenbestände
- die in Bezug auf die LZA-Lösung relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen und die daraus abgeleiteten Anforderungen an die LZA
- weitere unternehmensspezifische Anforderungen an die LZA-Lösung

Es werden Zweck und Aufgabe der LZA-Lösung aus sachlogischer Sicht der Fachabteilungen beschrieben (siehe auch VDA4958-1). Die Beschreibungstiefe muss die konkrete Ausgestaltung der LZA-Lösung vor dem Hintergrund der fachlichen Ziele aufzeigen.

3.2.1 Rahmendaten und Aufgabenstellung

Die Rahmendaten und Aufgabenstellungen (Ziele) der LZA-Lösung sind zu beschreiben und der rechtliche Kontext ist aufzuzeigen, welcher mit der LZA-Lösung abgedeckt wird. Der zu erfüllende Anspruch ist anhand der zu unterstützenden Anwendungsfälle (siehe VDA4958-3) genau zu dokumentieren. Beispiele sind:

- Sicherung von Daten als Nachweismöglichkeit für evtl. Rechtsstreitigkeiten
- Sorgfalts- und Organisationsnachweis zum Nachweis der Anwendung und Einhaltung gültiger Sicherheitsvorschriften
- Nachweis der Anwendung zum Stand der Technik
- Sicherstellung der Qualität und langfristigen Verfügbarkeit der Daten und damit des Firmen-Know-how

3.2.2 Organisationsbeschreibung

Eine Organisationsbeschreibung der betroffenen Bereiche ist zu erstellen. Insbesondere soll die Rollentrennung in Prüf- und Entscheidungsinstanzen innerhalb der betroffenen Organisationseinheiten ersichtlich sein. Die Beschreibung ist eine weitere Detaillierung der Dokumentation in 3.1.2, jedoch nur bezogen auf die von der LZA-Lösung tangierten Organisationseinheiten.

Insbesondere sind die im Unternehmen besetzten Personen- und Systemrollen zu beschreiben und den Rollenanforderungen aus dem LZA-Referenzprozess (VDA4958-2) gegenüberzustellen.

Weitere Angaben zur Rollentrennung werden in Kap. 3.10.5 gemacht.

3.2.3 Dokumentenbestände im Archiv

Eine Auflistung der Dokumentenbestände einschließlich der Aufbewahrungsfristen ist zu führen und die Einhaltung der Aufbewahrungsfristen nachzuweisen. Die Aufbewahrungsfristen richten sich nach den Empfehlungen in VDA4958-1 und werden über die LZA-Metadaten dokumentiert (siehe Datenverzeichnis in VDA4958-3).

3.2.4 Verarbeitungsregeln

Die Verarbeitungsregeln sind in Form von unternehmensspezifischen Arbeits- bzw. Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sie sollen dem LZA-Referenzprozess folgen. Das schließt sowohl Anweisungen für Organisationseinheiten und Mitarbeiter als auch technische Regeln für automatisierte Vorgänge der LZA-Lösung ein.

In der zertifizierungsrelevanten Verfahrensdokumentation reicht es aus, die wichtigen Verfahrensanweisungen zu benennen und kurz zu beschreiben, was mit ihnen geregelt wird und von wem sie zu befolgen sind.

3.2.5 Elektronische Signaturen

Elektronische Signaturen sind entsprechend dem LZA-Referenzprozess einzusetzen. Es ist zu unterscheiden zwischen signierten eingehenden Dokumenten (z. B. im IPE - InformationsPaket Eingabe) und der Zeitsignatur beim Archivieren zum Nachweis der Unversehrtheit eines digitalen Dokuments.

3.2.6 Weitere Richtlinien

Alle beim Archivierungsprozess und den involvierten IT-Lösungen einzuhaltenden Richtlinien, wie Gesetze, Verordnungen, Auflagen und Vereinbarungen, sind einzeln zu dokumentieren. Die Dokumentation ist um die VDA4958 zu ergänzen.

Es sind die Verantwortung und Befugnisse der Beauftragten für die Archivierungsumgebung festzulegen, um sicherzustellen, dass die Forderungen der VDA4958 umgesetzt werden und weiterhin die unternehmensspezifischen QM-Systeme und Richtlinien aufrechterhalten bleiben.

3.3 Bewertungsbereich 3: Technische LZA-Lösung und Migration

Die technische Realisierung der LZA-Lösung und ihre Revisionssicherheit sind nachvollziehbar darzustellen. Dabei sind ausgehend von einer Gesamtübersicht sowohl die einzelnen Komponenten der Archivierungslösung (Hard- und Software) als auch deren Zusammenspiel zu beschreiben. Es muss ein Konzept zur Sicherstellung der langfristigen Verfügbarkeit der archivierten Dokumente vorliegen.

Der Detaillierungsgrad der Beschreibung der technischen Hardwarekomponenten richtet sich nach der Bedeutung der jeweiligen Komponente für die LZA-Lösung. Es sind die Komponenten im Detail zu dokumentieren, welche direkt am LZA-Prozess beteiligt sind und Einfluss auf die Vollständigkeit, Qualität und Konsistenz der Nutzinformationen und Verwaltungsdaten haben. Zur Beschreibung der Hardwarekomponenten und Softwaremodule sind z. B. Blockdiagramme sehr hilfreich.

Es ist zu beschreiben, welche Systeme mit welchen Funktionen involviert sind. Die Bezeichnungen, Aufgaben, Interaktionen und Schnittstellen der verwendeten Softwarekomponenten sind dabei zu dokumentieren. Die LZA-spezifischen Komponenten und Module sind dabei genauer zu erläutern.

Im Folgenden sind aktuelle Beispiele für wesentliche Komponenten der Archivierungslösung (Hard- und Software) genannt.

3.3.1 Speichersystem

Speichersysteme sind unternehmensspezifisch zu definieren und sollen sich an anerkannten nationalen bzw. internationalen Standards ausrichten.

Zum Speichersystem gehört auch das LZA-fähige Speichermedium. Wesentliche Kriterien für die Auswahl geeigneter Speichermedien nach CEFE-Leitfaden sind:

- Haltbarkeit
- Bewährte Technik
- Verfügbarkeit
- Kosten
- Handhabbarkeit

3.3.2 Konverter für Nutzinformationen

Konverter übersetzen die Nutzinformationen von der Quellrepräsentationsform in die Archivrepräsentationsform sowie anschließend in die gewünschte Zielrepräsentationsform. Es ist dabei darzulegen, durch welche Maßnahmen die inhaltliche Äquivalenz der Repräsentationsformen sichergestellt wird (siehe VDA4958-2 und -3).

Wenn die Repräsentationsformen gleich sind entfällt der Konvertierungsschritt im Prozess (siehe VDA4958-2).

3.3.3 Ausgabesystem

Ausgabesysteme sind Geräte und Softwarekomponenten zur Visualisierung der Nutzinformationen und Verwaltungsdaten. Das Ausgabesystem muss die vollständige und inhaltlich richtige Wiedergabe sicherstellen.

3.3.4 Server

Alle Infrastrukturkomponenten, die mit dem LZA kommunizieren oder auf denen das LZA aufsetzt, sind zu beschreiben (z. B. Betriebssysteme, Datenbanken, Applikationsserver).

3.3.5 Clients

Im Archivierungsprozess aktive Clients (z. B. Erfassung, Indexierung) sind im Detail zu beschreiben. Im Archivierungsprozess passive Clients (Recherche) müssen nur insoweit detailliert werden, wie es funktional und sicherheitstechnisch für die LZA-Aufgabe erforderlich ist.

3.3.6 Netzwerkkomponenten

Die Netzwerkkomponenten bilden ein wesentliches Qualitätsmerkmal für die Sicherheit und Performance einer LZA-Lösung. Folglich ist eine detaillierte und vollständige Beschreibung erforderlich.

3.3.7 Sonstige Geräte

Sonstige Geräte sind z. B. unterbrechungsfreie Stromversorgungen (USV) und Kartenleser für elektronische Signaturen. Sie sind ebenfalls zu beschreiben.

3.3.8 Graphische Systemdarstellung

Die technische Systemlösung ist grafisch zu skizzieren. Die Darstellung soll ein übersichtliches Gesamtbild der einzelnen Systemkomponenten und ihres Zusammenhangs in der LZA-Lösung vermitteln, damit die beschriebenen Komponenten richtig eingeordnet und bewertet werden können.

3.3.9 LZA-Software und Anpassung

Die eingesetzten LZA-Softwarekomponenten sowie deren firmenspezifische Anpassungen (Customizing) sind zu beschreiben.

Zur Beschreibung der Funktionalität reicht bei Standardsoftware die Dokumentation des Herstellers aus (Datenblätter, Benutzerhandbücher usw.). Individuelle Anpassungen (Customizing) sind detailliert zu beschreiben.

3.3.10 Anwenderoberflächen

Die Anwenderoberflächen für Ein- und Ausgabe sind zu beschreiben.

Bei Standardsoftware reicht ein Verweis auf das Benutzerhandbuch des Herstellers aus.

3.3.11 Schnittstellen

Die Schnittstellen zu anderen eingebundenen und angrenzenden Systemen sind zu beschreiben. Sie bilden ein wesentliches Qualitäts- und Sicherheitsmerkmal innerhalb einer LZA-Lösung. Analog ist eine detaillierte und vollständige Beschreibung erforderlich. Es empfiehlt sich die Ergänzung durch eine grafische Darstellung, welche den Zusammenhang zwischen den beteiligten Systemen aufzeigt.

Insbesondere bei Schnittstellen zu führenden Systemkomponenten (z. B. CAD-, PDM, Archiv-Systeme) ist es wichtig zu erläutern, wie die Vollständigkeit der Daten und Dokumente geprüft und sichergestellt wird.

3.3.12 Netzwerk-Systembeschreibung

Infrastruktur und Auslegung des Netzwerks bzw. der Netzwerke sind zu beschreiben.

Bei komplexen Netzwerken kann sich der Detaillierungsgrad der Beschreibung an der Bedeutung der jeweiligen Teile des Netzes für die LZA-Lösung orientieren.

3.3.13 Elektronische Signaturen

Die eingesetzten Signaturtechnologien sind zu dokumentieren. Dabei ist nachzuweisen, dass die im Bewertungsbereich 2 formulierten Anforderungen an die Signaturprozesse durch die eingesetzten Verfahren erfüllt werden.

Signaturen müssen lückenlos nachweisbar sein.

3.3.14 Signaturerstellungs- und Prüfungskomponenten

Die verwendeten Signaturerstellungs- und Signaturprüfungskomponenten sind zu beschreiben.

Die Beschreibungen entsprechen den Dokumentationen der genannten Softwarekomponenten (siehe Kapitel 3.3.9 LZA-Software und Anpassung) und lassen Art und Grundlage des Signaturverfahrens erkennen. Sofern gefordert, sind die verwendeten Zertifikate beizufügen und deren Aussteller zu benennen.

3.3.15 Bedingungen für die Migration

Die Bedingungen für eine Migration aus Sicht der Hersteller und für die Migrationsfähigkeit der Systemlösung sind aufzuzeigen.

Über die jeweiligen Realisierungs- und Produktionsphasen hinaus sind die Weiterentwicklung, langfristige Nutzung von Informationen und Migrationen unterschiedlichster Art einzuplanen und zu dokumentieren.

3.4 Bewertungsbereich 4: IT-Sicherheit

Jedes Unternehmen, das eine LZA-Lösung betreibt, hat ein allgemeines IT-Sicherheitskonzept zu etablieren und zu leben (z. B. einen sog. Disaster Recovery Plan gemäß ISO 27001).

Das allgemeine Sicherheitskonzept besteht aus den Regeln und Praktiken, die festlegen, wie sensitive Betriebsmittel und Informationen geschützt werden. Es beschreibt

- die Bedrohungen und Risiken
- die Sicherheitsmaßnahmen
- die Ablauforganisation der Maßnahmen und
- die eingesetzten technischen Komponenten.

Der Schutzbedarf und die spezifischen Bedrohungen der Komponenten der LZA-Lösung sind zu identifizieren und die Maßnahmen zu beschreiben. Dazu gehört ebenfalls die Protokollierung aller das Archiv betreffenden sensitiven Vorgänge und Transaktionen gemäß VDA4958-2.

3.4.1 Bedrohungen und Maßnahmen

Der Schutzbedarf und die spezifischen Bedrohungen der Komponenten der LZA-Lösung sind zu identifizieren. Der Schutzbedarf der einzelnen Komponenten ergibt sich aus ihrer Schutzwürdigkeit und einer Analyse der Bedrohungen. Erforderliche Maßnahmen sind auf Basis organisatorischer und technischer Lösungen zu beschreiben.

3.4.2 Katastrophen- und Wiederanlaufplanung

Die Katastrophen- und Wiederanlaufplanung für die LZA-Lösung ist zu beschreiben und stellt sicher, dass die Nutzinformationen und Verwaltungsdaten sowie alle im Archiv hinterlegten IPA in einem Katastrophenfall oder bei anderen Ausfällen wieder hergestellt werden können.

3.4.3 LZA-spezifisches Datensicherungskonzept

Die spezifischen Datensicherungsmaßnahmen für die LZA-Lösung sind zu beschreiben.

Die Beschreibung einschließlich angemessener und nachvollziehbarer Begründungen zeigt auf, wie sich Datenverluste zuverlässig vermeiden lassen.

3.4.4 Benutzerverwaltung und Berechtigungskonzept

Zu beschreiben sind die verschiedenen Zugriffsarten und -rechte entsprechend den Prozessrollen im LZA-Prozess (siehe VDA4958-2). Besonders die Unterschiede zur allgemeinen IT-Benutzerverwaltung und das Berechtigungskonzept sind für die LZA-Lösung aufgrund der Sicherheitsrisiken (3.4.1) und Sensibilität der LZA-Daten zu dokumentieren.

Maßnahmen des Zugriffsschutzes können unmittelbar auf der Betriebssystemebene ansetzen oder in der Anwendungsebene der LZA-Lösung realisiert werden.

3.4.5 Transaktions- und Konsistenzsicherung

Die Mechanismen und Konzepte für die Transaktions- und Konsistenzsicherung müssen als Teil der LZA-Systemlösung insbesondere hinsichtlich der Schnittstellen zu Drittsystemen, aus denen Dokumente entgegengenommen werden dokumentiert sein.

3.4.6 Protokollierung

Alle protokollierungsrelevanten Vorgänge bzw. Transaktionen der LZA-Lösung sind in der VDA4958-2 identifiziert. Die erforderliche Tiefe der Protokollierung ist anwendungsfall- und firmenspezifisch zu präzisieren und zu dokumentieren. Die Protokolle müssen zwecks Nachvollziehbarkeit und Nachweis der Ordnungsmäßigkeit der Vorgänge in der LZA-Umgebung zu jedem Zeitpunkt vorlegbar sein.

3.4.7 Ausfallsicherheit

Maßnahmen zur Ausfallsicherheit der LZA-Lösung sind zu begründen und zu dokumentieren.

3.4.8 Zugangskontrolle

LZA-Lösungen erfordern spezielle Maßnahmen zur Zugangskontrolle. Sie sind rollenabhängig zu beschreiben. Die Zugangskontrolle schließt z. B. den Zutritt zu Gebäuden, Abteilungen, einzelnen Räumen und dem Archiv selbst sowie die Zugriffskontrolle zur Eingabe, Änderung oder zum Lesen von Informationen mit ein (siehe auch 3.4.4).

3.4.9 Datenschutzrechte und Kontrollsystem

Es ist der Nachweis zu führen, dass die Anforderungen an Kontrollmaßnahmen gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen erfüllt sind. Zu beachten sind neben den Datenschutzgesetzen je nach Anwendung auch andere Vorschriften, wie z. B. Arbeitnehmerdatenschutz auf Basis des Betriebsverfassungsrechts.

Die notwendigen Kontrollmaßnahmen ergeben sich aus den Datenschutzbestimmungen und sind in der Regel bereits im allgemeinen IT-Sicherheitskonzept oder beim Zugangsschutz berücksichtigt.

3.5 Bewertungsbereich 5: Technischer Betrieb

Es ist eine Beschreibung von Maßnahmen und deren Umsetzung zur Sicherung eines ordnungsgemäßen Betriebes (Betriebsbedingungen, Betriebsvoraussetzungen und Betriebsprozesse) der LZA-Lösung vorzulegen.

Die Aufbauorganisation der für den Betrieb zuständigen Organisationseinheiten und deren Zusammenspiel zur Umsetzung der definierten Maßnahmen sind zu beschreiben.

In den folgenden Abschnitten werden die allgemeinen baulichen und organisatorischen Voraussetzungen für einen geordneten LZA-Betrieb betrachtet. Der technische Betrieb unterteilt sich dabei in organisatorische Rahmenbedingungen, Betriebsprozesse im Standardbetrieb und Betriebsprozesse in Notfallszenarien.

Während im Standardbetrieb die Handhabung der LZA-Systemkomponenten und der Datenträger sowie die Überwachung im Vordergrund stehen, ist bei den Notfallszenarien die schnelle Wiederverfügbarkeit des Systems, der Nutzinformationen und der Verwaltungsdaten möglichst ohne Verlust zu gewährleisten.

3.5.1 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten im Zusammenhang mit dem LZA-Betrieb sind zu regeln und entsprechend zu dokumentieren. Zu dieser Dokumentation gehören mindestens die Zuständigkeiten und Rollenbeschreibungen. Bei der Beschreibung der beteiligten Rollen und ihrer Verantwortlichkeiten wird empfohlen, zwischen internen und externen Personen und Organisationseinheiten zu unterscheiden. Die Detaillierung der Zuständigkeiten erfolgt in Ergänzung des Bewertungsbereichs 1 (3.1).

3.5.2 Bauliche Voraussetzungen

Es ist nachzuweisen, dass die Räumlichkeiten für den LZA-Betrieb die baulichen Voraussetzungen erfüllen, um u. a. auch den Anforderungen aus Kriterien der anderen Bewertungsbereiche gerecht zu werden (z. B. 3.4.8). Für eine detaillierte Überprüfung der Verfügbarkeit der IT auch unter physischen Gesichtspunkten kann z. B. das spezielle Prüf- und Zertifizierungsprogramm "Trusted Site Infrastructure" des TÜViT genutzt werden, um die baulichen und versorgungstechnischen Aspekte zu bewerten.

3.5.3 Betriebsbedingungen für Hardwarekomponenten der LZA-Lösung

Die Betriebsbedingungen (wie z. B. Klimatisierung von Räumen) ergeben sich aus den Herstellerangaben der Hardware-Komponenten und sind einzuhalten.

3.5.4 Betriebsbedingungen für Softwarekomponenten der LZA-Lösung

Die Betriebsbedingungen (wie z. B. bestimmte Betriebssysteme) ergeben sich aus den Herstellerangaben der Software-Komponenten und sind einzuhalten.

3.5.5 Arbeitsschutz

Die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen, z. B. die Gestaltung von Bildschirmarbeitsplätzen, und deren Einhaltung sind sicherzustellen.

3.5.6 Arbeitsanweisungen

Die Arbeitsanweisungen für den LZA-Betrieb beziehen sich auf das Arbeiten mit der LZA-Lösung und basieren i.d.R. auf den allgemeinen Anweisungen des IT-Betriebs. Sie enthalten Weisungen für den Standardbetrieb (inkl. Wartung) und für Notfallszenarien.

3.5.7 Datensicherungskonzept

Das Datensicherungskonzept und die Beschreibung seiner Inhalte sind Bestandteil der IT-Sicherheit (3.4). Die Umsetzung des Konzeptes im Tagesbetrieb durch autorisierte Personen ist sicherzustellen.

3.5.8 Umgang mit Datenträgern

Es sind Regeln für die Handhabung der Datenträger (z. B. Beschriftung, Verwahrung, Entnahme aus einer Jukebox, Kontrolle der Datenredundanz) durch Arbeitsanweisungen aufzustellen. Angefertigte Sicherheitskopien sind an einem sicheren Ort (in einem anderen Gebäude oder adäquat) zu verwahren.

Über die Verfahrensdokumentation ist nachzuweisen, wie der Inhalt auf dem Datenträger zustande gekommen ist. Es ist z. B. zu beschreiben, wer (Person oder Prozess) wann welche Daten auf einen bestimmten Datenträger gespeichert bzw. übertragen hat.

3.5.9 Systempflege

Eine ausreichende Systempflege für die LZA-Lösung ist durch autorisierte Personen sicherzustellen (siehe auch 3.3.9).

3.5.10 Überwachung des ordnungsgemäßen Betriebes

Es ist zu regeln, dass eine definierte Prozessrolle (repräsentiert durch eine Person oder Organisationseinheit) den Betrieb der LZA-Lösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers bzw. des Systemintegrators überwacht.

3.5.11 Aktualisierung Hardware

Es ist sicherzustellen, dass ein für die Systemaktualisierung Verantwortlicher auf Seiten des LZA-Betreibers definiert ist. Für die Aktualisierung oder Veränderung von Hardware ist

ein mit dem LZA-Verantwortlichen und dem Hardware-Hersteller abgestimmtes Verfahren vorzulegen.

3.5.12 Aktualisierung Software

Es ist sicherzustellen, dass ein für die Softwareaktualisierung Verantwortlicher auf Seiten des LZA-Betreibers definiert ist. Eine Aktualisierung oder Veränderung der LZA-Software wird üblicherweise durch den LZA-Lösungsanbieter durchgeführt. Für die Aktualisierung oder Veränderung ist ein mit dem LZA-Verantwortlichen des LZA-Betreibers abgestimmtes Verfahren vorzulegen. Es sind dabei auch die spezifischen, ergänzenden Programme, Module und/oder Skripte mit einzubeziehen bzw. zu berücksichtigen, welche der Lösungsanbieter i.d.R. nicht kennt, weil sie z. B. durch Customizing anwenderseitig hergestellt wurden.

3.5.13 Restart

Unter Restart wird der Wiederanlauf der LZA-Lösung nach einer Betriebsstörung verstanden. Für die Initiierung eines Restarts des Systems ist eine verantwortliche Prozessrolle zu definieren und eine Arbeitsanweisung mit entsprechenden Prozeduren vorzulegen.

Es wird empfohlen, einen Restart in gewissen Abständen an einem Testsystem zu üben.

3.5.14 Recovery

Für die Initiierung eines Recovery der LZA-Lösung ist eine verantwortliche Prozessrolle zu definieren und eine Arbeitsanweisung mit entsprechenden Prozeduren oder ein Notfallplan vorzulegen.

Es wird empfohlen, einen Recovery in gewissen Abständen an einem Testsystem zu üben.

3.6 Bewertungsbereich 6: Prozesse

Alle mit der LZA-Lösung in Zusammenhang stehenden Prozesse, die unmittelbar mit der Be- und Verarbeitung von Nutzinformatoren und Verwaltungsinformatoren zusammenhängen, sind in VDA4958-2 beschrieben. In diesem Abschnitt werden nur diejenigen Prozesse beschrieben, welche dem laufenden technischen und organisatorischen Betrieb eines Archivs gemäß Abschnitt 3.5 nicht zugeordnet sind.

Im Folgenden sind wesentliche Bewertungskriterien der LZA-Prozesse genannt.

3.6.1 Datenübergabe von Nutzinformatoren

Die inhaltliche Übereinstimmung und optional zusätzlich die Aufbewahrung von Präsentationsinformatoren der zu archivierenden Daten (IPE) bei der Datenübergabe (IPA) sind sicherzustellen und nachzuweisen.

Die fachlichen Anforderungen ergeben sich dabei aus den Anwendungsfällen für den zukünftigen Datengebrauch (VDA4958-3).

3.6.2 Handhabung der digitalen Nutzinformatoren und Verwaltungsinformatoren

Die Handhabung der digitalen Nutzinformatoren und Verwaltungsinformatoren hat den Empfehlungen entsprechend VDA4958-2 einschließlich der firmenspezifischen Prozessanpassungen zu erfolgen. Dies berücksichtigt die Gestaltung der Prozesse für die Aufbereitung der Daten, die Archivierung der Daten selbst sowie der notwendigen Schritte für Zugriff und Wiederaufbereitung der archivierten Daten, um eine ausreichende Qualität der Daten und Dokumente sicherzustellen.

Arbeitsanweisungen und Prozessspezifikationen für die in VDA4958-2 definierten Rollen sind zu erstellen bzw. vorzulegen.

Die Handhabung der digitalen Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten muss dabei auch in der IT-Sicherheit (3.4) einschließlich des Berechtigungskonzepts berücksichtigt werden.

3.6.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherstellung

Die Maßnahmen zur Sicherstellung der Bewertungsaspekte (2.1) durch Validierungsmechanismen (VDA4958-2) sind zu beschreiben und deren fehlerfreie Funktion nachzuweisen. Dieser Nachweis kann durch geeignete Verfahren (z. B. Prüfsummenverfahren, Stichprobenkontrollen, Plausibilitätsprüfungen) sowie technische und organisatorische Maßnahmen geführt werden.

3.6.4 Zugriff und Bearbeitung von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten

Die für IT-Lösungen geltenden Regelungen und Funktionen hinsichtlich Zugriff und Bearbeitung von Daten (z. B. Check-In/Check-Out-, Sperrmechanismen, Schreibrechte, Protokollierung) gelten auch für die LZA-Lösung. Sie sind zu beschreiben und deren korrekte Funktionsweise stichprobenweise nachzuweisen.

3.6.5 Versionskontrolle von Nutzinformatoren

Veränderungen von Nutzinformatoren sind einer Versionskontrolle zu unterziehen. Es ist darzulegen, wie und mit welcher Nomenklatur die Versionierung erfolgt.

3.6.6 Protokollierung

Veränderungen von Verwaltungsdaten sind für eine vollständige Änderungshistorie zu protokollieren. Änderungen an Indexinformationen und Dokumenten sind kenntlich zu machen. Es ist darzulegen, wie und mit welcher Nomenklatur die Protokollierung erfolgt. Wenn gegebenenfalls nur für eine Teilmenge an Verwaltungsdaten eine Protokollierung von Änderungen erfolgen soll, so ist das firmenspezifisch festzulegen und zu beschreiben.

3.6.7 Datentransfer von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten

Wesentliche Datentransferschritte (Weiterleitungen) von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten sind zu protokollieren. Dazu gehören mindestens die Datenbewegungen durch die Prozessrollen Datenerzeuger, Datenvorbereiter, Archiv und Datennutzer.

3.6.8 Erteilen und Protokollieren von Genehmigungen

Organisatorische Festlegungen für das Erteilen von Genehmigungen durch berechtigte Personen sind zu treffen und deren Einhaltung ist durch geeignete Verfahren sicherzustellen. Derartige Genehmigungen können z. B. erteilt werden für:

- Veröffentlichung von Nutzinformatoren an Datennutzer
- Zugriff auf Informationen, welche einer Geheimhaltungsstufe unterliegen
- das Löschen von Dokumenten im Archiv

Die Festlegungen zum Erteilen von Genehmigungen schlagen sich i.d.R. in den Richtlinien zur IT-Sicherheit (3.4) nieder.

Es muss jederzeit nachvollziehbar sein, welche berechtigte Person zu welchem Zeitpunkt welche Genehmigung erteilt hat.

3.6.9 Unveränderbarkeit

Die inhaltliche Unveränderbarkeit der Nutzinformatoren ist durch den LZA-Prozess (VDA4958-2) sicherzustellen und in einer Zertifizierung nachzuweisen.

3.6.10 Protokollierung der Archivierung

Für die Nachvollziehbarkeit ist jeder Archivierungsvorgang (Prozessschritt „Archivierung“ in VDA4958-2) zu protokollieren.

3.6.11 Bereitstellungszeit für archivierte Daten

Es ist technisch und organisatorisch sicherzustellen, dass archivierte Daten hinreichend schnell wieder auffindbar sind und bereitgestellt werden können.

Die Verfügbarkeit der Informationen aus dem Archiv bezieht sich auf die vollständige Dokumentation entsprechend der Archivierungspflichten und gilt mindestens für alle (produkt)zulassungsrelevanten Dokumente. Die Sicherstellung der Bereitstellung sollte in regelmäßigen Abständen stichprobenweise überprüft werden.

3.6.12 Historie von Nutzinformatoren und Verwaltungsdaten

Eine Überprüfung der Verarbeitungshistorie der Nutzinformatoren (z. B. Validierung, Änderungen der Repräsentationsform) und der Änderungshistorie von Verwaltungsdaten muss möglich sein.

3.6.13 Bereitstellung von Nutzinformatoren

Die inhaltliche Übereinstimmung und optional zusätzlich die präsentationsgetreue Wiedergabe der archivierten Daten (IPA) ist bei der Bereitstellung (IPV) sicherzustellen und nachzuweisen.

Dies ergibt sich aus den fachlichen Anforderungen für die Anwendungsfälle des Datengebrauchs (VDA4958-3).

Über Stichproben ist nachzuweisen, dass die Nutzinformatoren bzw. Dokumente jederzeit, ggf. mit entsprechender Aufbereitung, zur Verfügung gestellt werden können

3.6.14 Nachweis der Zugehörigkeit von Produktdokumentationen

Es ist der Zusammenhang zwischen Produktdokumentation und dem relevanten Produkt bzw. Bauteil nachzuweisen. So ist der Nachweis zu erbringen, dass z. B. die vorgelegte Produktdokumentation zur Herstellung des betroffenen Produktes bzw. Bauteils herangezogen wurde.

3.7 Bewertungsbereich 7: Mitarbeiterqualifikation

Die für die Nutzung und den ordnungsgemäßen Betrieb der LZA-Lösung erforderlichen Qualifikationen der Mitarbeiter sind zu beschreiben. Eine entsprechende Qualifikation der jeweiligen Mitarbeiter ist nachzuweisen und es sind entsprechende Qualifikationsmaßnahmen zu dokumentieren.

Der Betreiber der LZA-Lösung stellt sicher, dass alle mit dem Betrieb befassten Mitarbeiter über die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen. Dazu sind mindestens die Rollen gemäß VDA4958-2 zu benennen und deren Tätigkeiten sowie daraus resultierende Anforderungen an den Kenntnisstand zu beschreiben.

3.7.1 Rollen

Die Rollen sind gemäß Teil 2 der VDA4958 zu beschreiben und die betroffenen Mitarbeiter haben Kenntnis über ihre Rolle(n) im LZA-Prozess.

3.7.2 Erforderliche Kenntnisse

Zu jeder Rolle sind die erforderlichen Kenntnisse festgelegt wie z. B.:

- Fachliche Kenntnisse der LZA-Prozesse und Anwendung der LZA-Lösung
- Kenntnisse der eingesetzten LZA-Systemkomponenten, deren Administration sowie den Administrationsprozessen

Die Anforderungsprofile für die jeweiligen Tätigkeiten sind in regelmäßigen Abständen den aktuellen Bedürfnissen anzupassen.

3.7.3 Verantwortlichkeiten

Der Betreiber der LZA-Lösung hat einen oder mehrere Verantwortliche für die Mitarbeiterqualifizierung zu benennen, wie z. B. den IT-Leiter für die Qualifizierung der Systemadministratoren oder einen Verantwortlichen für die Qualifizierung der Datenerzeuger und Datennutzer in den einzelnen Fachbereichen.

3.7.4 Qualifizierungsmaßnahmen

Die Verantwortlichen initiieren und dokumentieren die konkreten Maßnahmen der Mitarbeiterqualifizierung wie sie sich aus den Anforderungen der Rollen einerseits (3.7.2) und den vorhandenen Qualifikationen der Mitarbeiter (Rolleninhaber) andererseits ergeben.

Qualifizierungen sind bedarfsorientiert durchzuführen.

3.7.5 Dokumentation der Qualifikationen und Maßnahmen

Die vorhandenen Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter und die Qualifizierungsmaßnahmen sind z. B. durch Zertifikate über die Teilnahme an Schulungen oder Verträge mit Dienstleistern zu dokumentieren.

3.8 Bewertungsbereich 8: Test

Mit Hilfe von Tests wird die Funktionsweise der LZA-Lösung in den Bewertungsaspekten (2.1) belegt. Eine vollständige und konsistente Testkonzeption sowie entsprechende Testprotokolle sind vorzulegen. Mit Hilfe der Tests soll nachgewiesen werden, dass die Funktionsweise der LZA-Lösung mit der Verfahrensdokumentation konsistent ist und durch diese korrekt beschrieben wird.

In der Test- und Abnahmedokumentation werden die bei Abnahme der LZA-Lösung durchgeführten Tests festgehalten.

3.8.1 Testkonzept

Ein vollständig dokumentiertes und konsistentes Testkonzept ist vorzulegen. Es dient der Nachweisführung, dass die LZA-Lösung die Bewertungsaspekte einhält. Das Testkonzept beinhaltet u. a. die jeweiligen Testarten, Methoden, verwendeten Tools, Testdaten und die Organisation der Testdurchführung.

3.8.2 Testpläne und Testvorgaben

Es sind Testpläne und Testvorgaben zu erarbeiten und vorzulegen. Sie sollen die Testszenarien beschreiben, welche die Prüfung der Bewertungsaspekte (2.1) von archivierten Daten ermöglichen.

Es wird empfohlen, Teile der Tests oder ganze Testszenarien zu wiederholen bzw. bei Bedarf anzupassen, wenn sich z. B. in folgenden Bereichen Änderungen ergeben:

- Systemkomponenten (Hard-, Software) der LZA-Lösung

- LZA-Prozess (vgl. VDA4958-2)
- Informationsumfang (vgl. VDA4958-3)
- Datenqualitätsanforderungen

Die Testszenarien sollen auch mögliche Störfälle einschließlich Restart und Recovery des Gesamtsystems (oder Teilen davon) berücksichtigen.

3.8.3 Testdurchführung

Die Tests verifizieren den gesamten LZA-Prozess (VDA4958-2) wie er in der Verfahrensdokumentation beschrieben wird sowie das Verhalten der Komponenten der LZA-Lösung.

3.8.4 Testprotokolle

Die Testdurchführung ist durch Testprotokolle zu belegen. Sie dokumentieren:

- die ordnungsmäßige Durchführung der in den zugehörigen Testplänen vorgegebenen Inhalte
- die erwarteten und die tatsächlichen Ergebnisse
- die aufgetretenen Abweichungen und die gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen

Eine formale Abnahme setzt voraus, dass die tatsächlichen Ergebnisse den erwarteten entsprechen.

3.9 Bewertungsbereich 9: Wartung

Um den Qualitätsstandard der LZA-Lösung zu realisieren, bedarf es Wartungsmaßnahmen an Hardware und Software, die den eingerichteten Status des Systems aufrechterhalten und durch vorbeugende Pflege der Anlagen deren Verfügbarkeit und Betrieb sicherstellen. Die Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Maßnahmen sind den jeweiligen externen oder internen Organisationseinheiten eindeutig zugeordnet. Die durchgeführten Wartungsarbeiten werden dokumentiert.

Es sind ein Plan zur Störungsbehebung sowie ein Wartungskonzept vorzulegen. Sie beschreiben die Maßnahmen der verantwortlichen Organisationseinheiten und Service-Dienstleister.

3.9.1 Verantwortung für Wartung und Störungsbehebung

Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben für Wartung und Störungsbehebung sind zu beschreiben. Dazu gehören z. B.

- Koordination der Wartung und Störungsbehebung
- Verwaltung der Dokumentation und Service-Vereinbarungen
- Erstellung und Abstimmung von Maßnahmen für Wartung und Störungsfälle
- Eskalationsprozesse
- Überwachungsprozesse

Die Wartungsarbeiten schließen regelmäßige Funktionsüberprüfungen wie z. B. Checks zur Datenbankkonsistenz und der Lesbarkeit von Speichermedien mit ein.

3.9.2 Wartung

Pläne für Wartung sind vorzulegen und deren Ausführbarkeit nachzuweisen. In den Wartungsplänen sind die Richtlinien der Hersteller zu berücksichtigen und bei Bedarf mit den externen Service-Dienstleistern und Integratoren abzustimmen.

3.9.3 Störungsbehebung

Es ist ein Maßnahmenplan einschließlich der Ansprechpartner für die Abwicklung von Störungsmeldungen und die Behebung der Störungen vorzulegen. Die Zuständigkeiten sind zu beschreiben und ein Eskalationsprozess ist zu definieren. Ein Ablaufplan für Maßnahmen zu Restart und Recovery gehört ebenfalls dazu.

3.9.4 Dokumentation

Die Wartungsprozesse sind entsprechend den Bewertungsaspekten zu dokumentieren.

3.10 Bewertungsbereich 10: Integration der organisatorischen und technischen Maßnahmen

Die Integration der organisatorischen und technischen Maßnahmen ist Grundlage für eine funktionierende LZA-Lösung. Die einzelnen Maßnahmen und Beschreibungen sind bereits in den Bewertungsbereichen 1 bis 9 dieser Empfehlung enthalten. Sie werden im Bewertungsbereich 10 lediglich referenziert. Schwerpunkt der Überprüfung der Integration sind die Verknüpfungen und Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Maßnahmen sowie der Beziehungen zwischen den Maßnahmen und Verantwortlichkeiten. Es kommt hier mehr auf die Zusammenhänge und das Zusammenwirken der Maßnahmen an und nicht auf die Detaildarstellung.

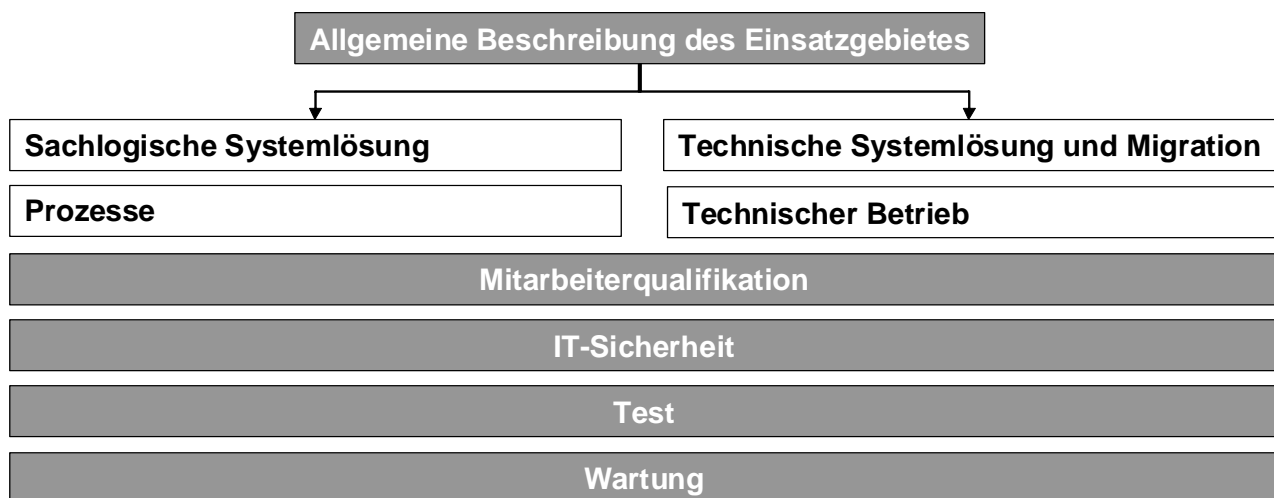


Abbildung 2: Integration organisatorischer und technischer Maßnahmen

Für die Überwachung der Integration von organisatorischen und technischen Maßnahmen (siehe Abbildung 2) können z. B. die Methoden nach GoBS angewendet werden:

- Internes Kontroll-System
- Interne Revision
- Externe, neutrale Qualifizierung
- Modell eines gesamtbetrieblichen Überwachungssystems

In den folgenden Abschnitten werden die Bewertungskriterien für die Verknüpfungen und Abhängigkeiten der einzelnen Maßnahmen beschrieben.

3.10.1 Dokumentation der organisatorischen Maßnahmen

Die organisatorischen Maßnahmen zur Absicherung der LZA-Lösung sind vollständig zu dokumentieren. Beispiele für organisatorische Maßnahmen sind das Vier-Augen-Prinzip, Festlegen von Pflichten zur Durchsicht der Protokolle, Festlegung von Eskalationswegen und regelmäßige, durch Arbeitsanweisungen definierte Prüfungen.

3.10.2 Dokumentation von Änderungsprozessen der LZA-Lösung

Die Änderungsprozesse für die LZA-Lösung sind vollständig zu beschreiben und den aktuellen Gegebenheiten fortlaufend anzupassen. Die Anpassungen können aus Änderungen des Arbeitsablaufs oder technischen Verbesserungen resultieren. Die vorgenommenen Änderungen müssen in die Verfahrensdokumentation aufgenommen werden.

3.10.3 Dokumentation der technischen Maßnahmen

Die technischen Maßnahmen zur Absicherung der LZA-Lösung sind vollständig zu dokumentieren. Diese sind üblicherweise bereits in den Betriebs- und Systemdokumentationen enthalten und in den vorhergehenden Bewertungsbereichen berücksichtigt.

3.10.4 Interne Revision

Die organisatorischen und technischen Vorgaben müssen auf ihre Einhaltung geprüft werden. Dies erfolgt üblicherweise durch interne Revision oder Maßnahmen der Geschäftsleitung.

3.10.5 Verantwortungsbereiche

Die für die Prüfung verantwortlichen Stellen sind mit ihren Rechten und Pflichten zu beschreiben.

Zur Beschreibung der Verantwortlichkeiten für den LZA-Prozess und die LZA-Lösung gehören ebenfalls die Rechte und Pflichten der agierenden Personen sowie deren Eskalationsmöglichkeiten und -prozesse.

4 Prüfung und Zertifizierung

Die Einhaltung der Bewertungskriterien (3) kann nicht allein durch Auswahl geeigneter Hard- und Softwarekomponenten oder der Erstellung einer Verfahrensdokumentation erreicht werden. Der Nachweis, dass die LZA-Lösung gemäß den technischen und rechtlichen Anforderungen eingesetzt wird und die Dokumentation dem Einsatz entspricht, lässt sich durch eine Prüfung und Zertifizierung der LZA-Lösung und dazugehöriger Dokumentation durch Dritte belegen.

Dies erfolgt grundsätzlich mindestens auf Basis von ISO9001. Die PK-DML werden unter Berücksichtigung der ergänzenden Empfehlungen des Teil 4 der VDA4958 für die spezifischen Belange der LZA von 3D-Produktdaten empfohlen.

Eine Zertifizierung ist zeit- und gegenstandsabhängig. Eine Neu- oder Teilzertifizierung wird bei Änderungen und Erweiterungen der LZA-Lösung notwendig.

4.1 Verfahrensdokumentation

Die Prüfung einer LZA-Lösung ist primär eine formale Überprüfung der Verfahrensdokumentation als ein Prüfobjekt. Sie bewertet die dargelegten Inhalte der Verfahrensdokumentation auf der Basis der vorliegenden Kriterien und Testergebnisse.

Die Verfahrensanweisungen sind dabei nachweislich einer regelmäßigen Qualitätskontrolle zu unterziehen.

4.2 Technische LZA-Lösung

Die praktische Überprüfung der LZA-Lösung verifiziert die Übereinstimmung der Verfahrensdokumentation mit der technischen Umsetzung in der LZA-Lösung. Test sollen stichprobenartig für die Prozessphasen Datenaufbereitung, Datenübergabe, Archivierung und Bereitstellung durchgeführt werden. Die Ergebnisse müssen mit der Verfahrensdokumentation übereinstimmen.

Besonderes Augenmerk ist darauf zu legen, dass die LZA-Lösung z. B. gegen Störfälle, unberechtigte Zugriffe, Verfälschung von Dokumenten und Fehlbedienung ausreichend abgesichert ist. Ein weiterer Punkt der Prüfung ist das Verhalten der LZA-Lösung bei „Restart“ und „Recovery“. Nutzinformationen dürfen nicht verloren gehen, inhaltlich verändert oder unauffindbar werden.

4.3 Zuständigkeiten in einem Prüfungsvorhaben

Die Zuständigkeiten im Rahmen einer Prüfung bzw. Zertifizierung orientieren sich an der ISO9001 sowie der PK-DML, falls sie angewendet wird. Im Folgenden sind wichtige personell zu besetzenden Rollen und deren Aufgaben beschrieben.

4.3.1 Betreiber

Der Betreiber ist die Organisation bzw. Firma einschließlich ihrer (Geschäfts-) Leitung, welche die LZA-Lösung betreibt oder sie bei einem Dienstleister ganz oder teilweise betreiben lässt. Der Betreiber ist aufgrund der aktuellen Rechtslage und in dem hier zugrunde gelegten Verfahren allein verantwortlich für die gesamte LZA-Lösung.

Der Betreiber beauftragt die Prüfung und Zertifizierung. Er erhält nach positiver Prüfung ein Zertifikat als Sachverständigennachweis der Ordnungsmäßigkeit seiner LZA-Prozesse und Lösung.

Da die Zertifizierung beim schnellen Änderungstempo der DV-Systeme naturgemäß nur eine Momentaufnahme sein kann, ist die Gültigkeitsdauer eines Zertifikats begrenzt. Mit einer Folgezertifizierung kann der Betreiber sein Zertifikat erneuern.

Grundsätzlich verliert das Zertifikat bei jeder Änderung der LZA-Lösung seine Gültigkeit. Änderungen aus dem Betrieb der LZA-Lösung (z. B. Anlegen neuer Benutzer) sind davon ausgenommen. Ebenso sind Änderungen an Komponenten der LZA-Lösungen (z. B. Releasewechsel) unerheblich für die Gültigkeit einer Zertifizierung, solange nicht gegen die zum Zeitpunkt der Zertifizierung gültigen Empfehlungen der VDA4958 verstoßen wird. In der Zeit vor einer Folgezertifizierung ist der Betreiber verpflichtet, jede Änderung der LZA-Lösung zu dokumentieren

Die Prüfung besteht aus der Prüfung der Verfahrensdokumentation und anschließendem Audit der technischen Umsetzung auf der Grundlage der vorliegenden Bewertungskriterien (3).

4.3.2 Zertifizierungsstelle

Eine vom Betreiber unabhängige Zertifizierungsstelle akkreditiert die Auditoren. Die Zertifizierungsaussage erfolgt anhand des Prüfungsberichtes durch die Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle erstellt das Zertifikat und ist für die Veröffentlichung zuständig. Sie zeigt den Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats rechtzeitig vorher dem Betreiber an.

4.3.3 Audit-Management

Die Zertifizierungsstelle stellt das Audit-Management. Das Audit-Management oder die Zertifizierungsstelle selbst koordiniert den zeitlichen Ablauf der Zertifizierung. Das Audit-Management stellt sowohl dem Betreiber der LZA-Lösung als auch dem Audit-Team rechtzeitig vor der Prüfung den Audit-Plan bereit.

4.3.4 Audit-Team

Die formale Prüfung der Verfahrensdokumentation und die praktische Prüfung (Audit) der LZA-Lösung werden von Auditoren durchgeführt, die von der Zertifizierungsstelle zugelassen sind. Die Auditoren können auch Mitarbeiter einer anderen Organisation sein.

Die Auditierung erfolgt grundsätzlich auf der Grundlage der aktuell gültigen Version der Bewertungskriterien. Das Audit-Team verfasst nach Beendigung der formalen und praktischen Prüfung den Prüfbericht und stellt diesen der Zertifizierungsstelle und dem Betreiber zur Verfügung.

Anhang A Einordnung des Verfahrens zur DIN EN ISO 9001

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Vorwort	1
2 Einordnung des Verfahrens zur ISO9001	2

1 Vorwort

Der in der VDA4958-4 adressierte Aspekt der Identifikation von Bewertungsbereichen und Prüfkriterien zur Konformitätsprüfung wird im Anhang A der ISO9001 zugeordnet und somit in einen Konsens mit anderen Qualitätsverfahren gestellt.

2 Einordnung des Verfahrens zur ISO9001

Die ISO9001 hat sich bewährt und sich als universell einsetzbares, produktunabhängiges Modell eines Managementsystems für Qualität in kurzer Zeit international durchgesetzt; sie wurde sogar zur weltweit meistgenutzten ISO-Norm überhaupt.

Sie ist als DIN EN ISO9001 als dreisprachige Fassung erhältlich und prozeßorientiert aufgebaut.

Auf der Basis der ISO9001 wurden durch die Zusammenarbeit von VOI (Verband Organisations- und Informationssysteme e.V.) und TÜViT bereits Prüfkriterien für Dokumentenmanagementlösungen (PK-DML) aufgestellt, um ein ordentliches Zertifizierungsverfahren zu ermöglichen.

Aufgrund der Anwendbarkeit der ISO9001 und der Anlehnung an die PK-DML erfolgt hier die Einordnung des Kriterienkataloges der VDA4958-4 zur ISO9001.

ISO9001: 2000		VDA4958-4	
Element	Inhalt	Bewertungs- bereich	Inhalt
Kapitel 5	Verantwortung der Leitung	Bereich 1	Allgemeine Beschreibung des Einsatzgebietes
Kapitel 5	Verantwortung der Leitung	Bereich 2	Sachlogische Lösung
Kapitel 5 + 8	Verantwortung der Leitung Messung, Analyse und Verbesserung	Bereich 3	Technische Systemlösung
Kapitel 7 + 6	Produktrealisierung und Management der Mittel	Bereich 4	IT-Sicherheit
Kapitel 5 + 6	Verantwortung der Leitung und Management der Mittel	Bereich 5	Technischer Betrieb
Kapitel 7	Produktrealisierung	Bereich 6	Prozesse
Kapitel 6	Management der Mittel	Bereich 7	Mitarbeiterqualifikation
Kapitel 8	Messung, Analyse und Verbesserung	Bereich 8	Test
Kapitel 7 + 8	Produktrealisierung und Messung, Analyse und Verbesserung	Bereich 9	Wartung
Kapitel 5 + 6 + 8	Verantwortung der Leitung, Management der Mittel sowie Messung, Analyse und Verbesserung	Bereich 10	Internes Kontroll-System

Tabelle 1: Vergleich ISO 9001:2000 und VDA4958-4