	Dokumenttyp:	Datum: 08.06.2021
	<b>Verfahrensanweisung</b>	Seite 1 von 8

<b>Titel:</b>	<b>Design Reviews (CDR und FDR)</b>
<b>Zweck und Ziele:</b>	Systematischer, nachweisbarer Abschluss der verschiedenen Designphasen und der Fertigungsvorbereitung
<b>Organisationseinheit:</b>	Quality Assurance (QUA)
<b>Geltungsbereich:</b>	FAIR-Beschleunigerprojekt
<b>Kennzahlen:</b>	

**Dokumentenhistorie:**

Version	Erstellt, Datum	Änderungsgrund
V 1.0	W. Bonin, 10.6.2015	Erstversion
V 1.1	W. Bonin, 2.10.2015	Ein (1) Wort geändert
V 2.0	W. Bonin, 7.11.2016	Überarbeitet wg. Umstrukturierung, im Einzelnen präzisiert
V 2.1	A. Froehlich, 16.1.2017	Fokussierung auf FAIR-Beschleuniger
V003	D. Freire, 30.10.2019	Anpassung auf aktuelle Dokumentenkennzeichnung. Aktualisierung der Risikobeurteilung in CDR und FDR
V004	D. Freire, 11.11.2019	Beinhaltet die DARL in CDR und FDR
V005	D. Freire, 11.03.2020	Verantwortlich für die Freigabe eines Abnahmeprotokolls ist den SPL
V006	D. Freire 08.06.2021	Allgemeine Verbesserungen von Formulierungen, Aktualisierung der Vorlagen und Verweise, genderkonforme Anpassung

**Inhaltsverzeichnis:**

1	Zweck und Anwendungsbereich .....	3
2	Definitionen und Abkürzungen .....	3
3	Verantwortlichkeiten .....	3
4	Verfahrensbeschreibung .....	4
4.1	Prüfkriterien für Design Reviews.....	5
4.1.1	CDR .....	5
4.1.2	FDR.....	6
5	Prozessflussplan .....	7
6	Gesetzliche Auflagen und Normen.....	8
7	Mitgeltende interne Unterlagen .....	8

## 1 Zweck und Anwendungsbereich

Mit den Design Reviews werden die einzelnen Entwicklungsphasen für ein System, eine Komponente oder Baugruppe (im Folgenden allgemein „Produkt“ genannt) nachweisbar abgeschlossen (vgl. ISO 9001, Abs. 8.3.4). Der CDR (M6) schließt die Konzeptions- und Entwurfsphase ab, der FDR (M7) die Entwicklungsphase und Fertigungsverfahren. Anschließend kann mit der Herstellung des Produkts begonnen werden.

CDR und FDR sind in der GS gefordert, sie sind also in jedem Fall durchzuführen. Sollte die WPL im Einzelfall zusätzliche Reviews für erforderlich halten, so darf sie das tun, muss aber deren Position im Projektablaufplan festlegen sowie ihren Zweck und Umfang klar definieren.


## 2 Definitionen und Abkürzungen

Abkürzung	Definition
AN	Auftragnehmende
CDR	Conceptual Design Review (M6): Ziel des CDR ist es, die Freigabe zur Detaillierung der Konzepte, Modelle und Entwurfszeichnungen für das Produkt zu erreichen
DARL	Datenaustauschrichtlinie
DMS	Dokumentenmanagementsystem
FAT	Factory Acceptance Test (M9)
FDR	Final Design Review (M7): Ziel des FDR ist es, die Freigabe aller Vorgaben (Anweisungen, Zeichnungen usw.) zu erreichen, die zur Fertigung des Produkts erforderlich sind
GS	General Specification
KRL	Konstruktionsrichtlinie
M3 – M12	Meilenstein entsprechend der GS
PSP-Code	Project Structure Plan Code
QUA	Qualitätssicherung
SPL	Subprojektleitung
WPL	Arbeitspaketleitung

## 3 Verantwortlichkeiten

Die WPL verantwortet den jeweiligen Review, d.h. Vorbereitung, Durchführung, Abschluss und Nachbereitung. Am CDR und FDR muss außer ihr jeweils zumindest ein Mitglied von QUA beteiligt sein.

Es sollten zusätzlich die SPL und Mitglieder der weiteren betroffenen Fachabteilungen beteiligt werden (z.B. Projektverantwortliche bei Konstruktion, Mechanischer Integration, Medienversorgung, Elektronik, Steuerung, Vakuum, Kryogenik, Transport, die Sicherheitsfachkraft, die verantwortliche Elektrofachkraft).

	Dokumenttyp:	Datum: 08.06.2021
	<b>Verfahrensanweisung</b>	Seite 4 von 8

Soweit zur Erläuterung der vorliegenden Unterlagen erforderlich, kann die Auftragnehmerin zum Review-Meeting eingeladen werden – sie darf jedoch keine prüfende Person sein.

Die WPL ist jedenfalls dafür verantwortlich, dass alle erforderlichen Bereiche im Review nachweisbar vertreten sind bzw. ihre fachlichen Stellungnahmen rechtzeitig vor dem Review-Meeting schriftlich abgegeben haben (solche Stellungnahmen sind dann an die Teilnehmende zu verteilen).

Die SPL ist für die Genehmigung und Freigabe des Abnahmeprotokolls verantwortlich. Die SPL kann diese Aufgabe jedoch an die WPL delegieren.

## 4 Verfahrensbeschreibung

Beim Review handelt es sich um eine systematische Prüfung aller relevanten Entwicklungsergebnisse zu dem Produkt nach vorher festgelegten Kriterien mit dem Ziel einer Freigabe für den nächsten Prozessabschnitt.

**Vorbereitung:** Grundsätzlich müssen die Entwicklungsergebnisse, die für die Prüfung benötigt werden, der WPL zwei Arbeitswochen vor dem Review-Meeting zur Verfügung stehen. Die WPL hat sie dann umgehend allen Review-Teilnehmenden (siehe Abs. 3) zugänglich zu machen (entsprechend dem gültigen DMS). Der Termin für das Review-Meeting ist so anzusetzen, dass allen Beteiligten davor genügend Zeit zur Prüfung bleibt.

Die relevanten Prüfkriterien ergeben sich aus

- den für das Produkt gültigen Spezifikationen (Detailed, Common und General Specs; in der GS gilt für diese Entwicklungsphasen speziell der Abs. 4),
- den Anforderungen aus dem Vertrag,
- einschließlich der im Vertrag und den Spezifikationen herangezogenen mitgeltenden Unterlagen, unter anderem gesetzliche Regelungen (siehe Annex I der GS), Richtlinien und Technical Guidelines; eine Aufstellung der für das Produkt angewandten Normen ist ein Ergebnis der Designphase.
- Mehr zu den Prüfkriterien siehe Abs. 4.1.

Die WPL stellt die Prüfkriterien zweckmäßig in einer Liste zusammen. Ergänzend können die beteiligten Fachbereiche eigene, spezifische Listen vorhalten. Empfohlen wird, diese Liste(n) in das Ergebnisprotokoll (Vorlage F-FO-QUA-de-0012) einzufügen. Damit wird der Nachweis der abgearbeiteten Punkte erleichtert. Auch das Abnahmeprotokoll (Vorlage F-FO-QUA-bl-0002) kann bereits bis auf die Bewertung vorab ausgefüllt werden; zweckmäßig enthält es für die Details einen Verweis auf das entsprechende Ergebnisprotokoll. Außerdem sind die neben der SPL und der QUA notwendigen Teilnehmende zur Freigabe des Meilensteins festzulegen.

Alle Beteiligten prüfen die vorliegenden Entwicklungsergebnisse jeweils auf „ihre“ Prüfkriterien in der Zeit bis zum Review-Meeting und stellen eine Zusammenfassung zur Verfügung mit einer abschließenden Bewertung. Anforderungen aus den Spezifikationen, die in dem FAT nicht überprüft werden können, müssen als solche im FAT-Testplan gekennzeichnet und im SAT-A-Testplan übernommen werden. Wer am Meeting nicht teilnehmen kann, gibt seine Stellungnahme vorher per Mail an die WPL ab.

**Durchführung:** Beim Review-Meeting werden alle Prüfkriterien abgefragt. Die einzelnen Prüfergebnisse sind zu protokollieren im Ergebnisprotokoll (siehe Vorbereitung). Wo einzelne Prüfkriterien nicht oder unvollständig erfüllt werden, sind terminierte Korrekturmaßnahmen zu beschließen und festzuhalten.

	Dokumenttyp:	Datum: 08.06.2021
	<b>Verfahrensanweisung</b>	Seite 5 von 8

**Abschluss:** Nach gemeinsamer Durchsicht aller relevanten Aspekte des Produkts und Abarbeitung aller Prüfkriterien, legt die SPL die Freigabe der Gesamtbewertung fest. Sie kann lauten:

- Freigegeben (wenn alle Prüfkriterien erfüllt sind),
- Unter Vorbehalt freigegeben (bei geringfügigen, überschaubaren, rasch zu erledigenden Änderungen, die im Review als notwendig erachtet wurden), oder
- Zurückgewiesen (in allen anderen Fällen).

Das Gesamtergebnis wird auf dem Abnahmeprotokoll (siehe Vorbereitung) festgehalten. Die WPL lädt das Abnahmeprotokoll ins DMS hoch und lädt die Teilnehmende zur Freigabe des Meilensteins ein. Sind alle mit der Freigabe einverstanden, so gibt die WPL das Dokument im DMS frei.

**Nachbereitung:** Die WPL stellt sicher, dass das genehmigte Abnahmeprotokoll, das detaillierte Ergebnisprotokoll und alle zum Review herangezogenen Dokumente gespeichert und freigegeben sind, erst danach kann die Bestätigung des Meilensteins im MS-Projektplan erfolgen.

**Hinweis:** Beim Aktualisieren des MS-Projektplans fügen Sie in das Feld „Notizen“ den Link zum Abnahmeprotokoll ein.

- Bei einer Rückweisung ist der entsprechende Review zu gegebener Zeit neu anzusetzen.
- Bei einer Annahme unter Vorbehalt ist eine Frist zu setzen, bis zu der die bemängelten Punkte zu erfüllen sind, und der Review für die geänderten Bereiche zu wiederholen (ggf. mit angepasstem Teilnehmerkreis).
- Wird nach einem abgeschlossenen FDR der Prototyp bzw. die Vorserie bei M8 nicht akzeptiert, sind die betr. Herstellerunterlagen zu ändern und anschließend ein neuer FDR für sie durchzuführen. Anschließend sind diese Vorgaben freigegeben und fixiert – ggf. notwendige Änderungen nach dem FDR müssen über den Änderungsmanagement-Prozess laufen (siehe F-VA-CMD-de-0011).

In all diesen Fällen ergeben sich daraus neue Review-Protokolle mit neuen Nummern.

## 4.1 Prüfkriterien für Design Reviews

### 4.1.1 CDR

Zum **CDR** sollen für das Produkt u.a. vorliegen:

- Seine Konzeptbeschreibung,
- eine Darstellung, wie das Produkt grob aufgebaut sein soll (bzw. seine einzelnen Techniksyste-me, d.h. Mechanik, Elektronik, Vakuum, Hydraulik, Kryotechnik usw., soweit anwendbar),
- die Berechnungen und Simulationen zu seiner Auslegung (vergleiche z.B. KRL, Abs. 10.2, die Anforderungen der Druckgeräterichtlinie, vakuum- oder kryotechnische Erfordernisse usw.),
- die Risikobeurteilung (siehe z.B. KRL, Abs. 7.1),
- der Entwurf zu seinem Fertigungsplan,
- der Entwurf zu seinem Prüfplan („test plan“ laut GS). Dieser Prüfplan muss die gesetzlich oder aus den Normen heraus geforderten Prüfungen einschließen; als Planungstool kann das „Template F-FO-QUA-bl-Template\_Inspection\_Plan\_and\_Results“ verwendet werden.

	Dokumenttyp:	Datum: 08.06.2021
	<b>Verfahrensanweisung</b>	Seite 6 von 8

- für mechanische Komponenten (oder Produkte mit zumindest einer Hülle) ihr 3D-Modell, u.a. zur DMU-Prüfung auf Kollisionsfreiheit und Schnittstellen zu benachbarten Baugruppen (siehe DARL Teil 1 und 2),
- für Komponenten mit elektrischen bzw. elektronischen Anteilen die funktionsbezogenen Dokumente, d.h. Blockschaltbilder, Schaltpläne bzw. Stromlaufpläne bzw. Signalsimulationen,
- für Komponenten mit Software-Anteilen die funktionsbezogenen und dialogbezogenen Teile, d.h. Programmablaufpläne inkl. der Grafischen Benutzeroberfläche (GUI),
- benötigten Pflicht- und Nachweisdokumente; als Planungshilfe zur Festlegung dient die Vorlage „F-FO-QUA-bl-0013 Required Documents“.


#### 4.1.2 FDR

Zum **FDR** müssen für das Produkt neben dem Protokoll zum erfolgreich abgeschlossenen CDR u.a. auch vorliegen:

- Die vollständigen, gelenkten (versionierten, intern geprüften und freigegebenen) Fertigungsunterlagen, also u.a.
  - der Prüf- und Fertigungsplan (s.o., speziell auch für die Tests der Vorserie (M8) und den FAT (M9) – siehe F-VA-QUA-en-0025),
  - die Arbeits- und Prüfanweisungen (unter anderem für Schweiß- und Lötarbeiten, fertigungsbegleitende und FAT-Prüfungen),
  - eine Aufstellung der erforderlichen Betriebsmittel (auch Prüfmittel),
  - die Berechnungen zur Auslegung der ggf. erforderlichen Transportmittel (z.B. Hebezeuge, Lastaufnahmen),
  - für mechanische Komponenten oder Anteile der komplette Fertigungszeichnungssatz inkl. Stücklisten (siehe KRL, Abs. 10.3, und DARL Teil 1 und 2),
  - für elektrische bzw. elektronische Komponenten oder Anteile die abgeleiteten Stücklisten und Fertigungsunterlagen (z.B. auch Liste der kritischen Bauelemente, Datenblätter),
  - für Software-Komponenten oder Anteile eine Funktionsbeschreibung, abgestimmte Benutzerführung inkl. der Programmablaufpläne und Übergabevariablen, eine Zuordnung von Hardware zu Software usw.
  - Betriebsanleitung / Benutzerhandbuch in deutscher Sprache; zusätzlich kann auch eine englische Version vorliegen, die originale Version muss als solche gekennzeichnet werden.
- die ggf. aktualisierte Risikobeurteilung (siehe z.B. KRL, Abs. 7.1).

Mit dem FDR sind alle benötigten Pflicht- und Nachweisdokumente festzulegen. Das Template „F-FO-QUA-bl-0013 Required Documents“ kann als Planungshilfe für die benötigten Dokumente verwendet werden. Im DMS sind für die Pflicht- und Nachweisdokumente entsprechende Ablage-Container vorhanden.



	Dokumenttyp:	Datum: 08.06.2021
	<b>Verfahrensanweisung</b>	Seite 8 von 8

## 6 Gesetzliche Auflagen und Normen

Es sind die in der GS angeführten Verordnungen und Gesetze einzuhalten, beginnend mit dem [Produktsicherheitsgesetz](#) (in Englisch: „[Product Safety Act](#)“).

Zwei nützliche externe Übersichten über die obligatorisch anzuwendenden Regeln sind:

- [DGUV Information 202-002](#): Herstellen und Betreiben von Geräten und Anlagen zu Forschungszwecken
- [Helmholtz-Leitfaden Sicherheit bei Errichtung, Betrieb und Prüfung elektrischer Anlagen im Forschungsbetrieb](#)

## 7 Mitgeltende interne Unterlagen

- F-GS-F-01 General Specification for the FAIR Accelerator Facility Project
- F-TG-MDS-de-KRL Konstruktionsrichtlinie
- F-FO-QUA-bl-0002 Formular für ein Abnahmeprotokoll
- F-FO-QUA-de-0012 Vorlage für ein detailliertes Ergebnisprotokoll
- F-VA-CMD-de-0011 Änderungsmanagement
- F-VA-QUA-de-0025 FAT oder SAT durchführen
- F-FO-QUA-bl-0013 Required Documents
- F-FO-QUA-bl Template Inspection Plan and Results
- F-TG-B-02 Datenaustauschrichtlinie I (DARL T1)
- F-TG-B-03 Datenaustauschrichtlinie II (DARL T2)
- „Betriebsordnung für die Beschleuniger und Experimentiereinrichtungen der GSI“ ([GSI-Intranet](#))
- Fachbereichsspezifische Checklisten zum CDR bzw. FDR