DIN EN 9115:2013-03 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung - Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100); Deutsche und Englische Fassung EN 9115:2013

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations - Deliverable Software (Supplement to EN 9100); German and English version EN 9115:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 4

0 Einleitung 6
0.1 Allgemeines 6
0.2 Prozessorientierter Ansatz 6

1 Anwendungsbereich 7
1.1 Allgemeines 7
1.2 Anwendung 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Qualitätsmanagementsystem 11
4.1 Allgemeine Anforderungen 11
4.2 Dokumentationsanforderungen 11
4.2.1 Allgemeines 11
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch 11
4.2.3 Lenkung von Dokumenten 11
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen 11

5 Verantwortung der obersten Leitung 12
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung 12
5.2 Kundenorientierung 12
5.3 Qualitätspolitik 12
5.4 Planung 12
5.4.1 Qualitätsziele 12
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 12
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 12
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung 12
5.5.3 Interne Kommunikation 12
5.6 Managementbewertung 12
5.6.1 Allgemeines 12
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung 12
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung 12

6 Management von Ressourcen 12
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 12
6.2 Personelle Ressourcen 12
6.2.1 Allgemeines 12
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung 13
6.3 Infrastruktur 13
6.4 Arbeitsumgebung 13

7 Produktrealisierung ... 13
7.1 Planung der Produktrealisierung ... 13
7.1.1 Projektmanagement ... 14
7.1.2 Risikomanagement ... 14
7.1.3 Konfigurationsmanagement ... 14
7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen ... 16
7.2 Kundenbezogene Prozesse ... 16
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 16
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 16
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden ... 16
7.3 Entwicklung ... 17
7.3.1 Entwicklungsplanung ... 17
7.3.2 Entwicklungseingaben ... 17
7.3.3 Entwicklungsergebnisse ... 17
7.3.4 Entwicklungsbewertung ... 17
7.3.5 Entwicklungsverifizierung ... 17
7.3.6 Entwicklungsvalidierung ... 18
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen ... 18
7.4 Beschaffung ... 19
7.4.1 Beschaffungsprozess ... 19
7.4.2 Beschaffungsangaben ... 19
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten ... 19
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 19
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 19
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ... 20
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 20
7.5.4 Eigentum des Kunden ... 20
7.5.5 Produkterhaltung ... 20
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ... 20

8 Messung, Analyse und Verbesserung ... 21
8.1 Allgemeines ... 21
8.2 Überwachung und Messung ... 21
8.2.1 Kundenzufriedenheit ... 21
8.2.2 Internes Audit ... 21
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen ... 21
8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes ... 21
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte ... 21
8.4 Datenanalyse ... 22
8.5 Verbesserung ... 22
8.5.1 Ständige Verbesserung ... 22
8.5.2 Korrekturmaßnahmen ... 22
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen ... 22

Literaturhinweise ... 23

Contents

Page

Foreword 4

0 Introduction 6
0.1 General 6
0.2 Process approach 6

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS 6

1 Scope 6
1.1 General 6
1.2 Application 6

2 Normative references 7

3 Terms and definitions 7

4 Quality management system 10
4.1 General requirements 10
4.2 Documentation requirements 10
4.2.1 General 10
4.2.2 Quality manual 10
4.2.3 Control of documents 11
4.2.4 Control of records 11

5 Management responsibility 11
5.1 Management commitment 11
5.2 Customer focus 11
5.3 Quality policy 11
5.4 Planning 11
5.4.1 Quality objectives 11
5.4.2 Quality management system planning 11
5.5 Responsibility, authority and communication 11
5.5.1 Responsibility and authority 11
5.5.2 Management representative 11
5.5.3 Internal communication 11
5.6 Management review 12
5.6.1 General 12
5.6.2 Review input 12
5.6.3 Review output 12

6 Resource management 12
6.1 Provision of resources 12
6.2 Human resources 12
6.2.1 General 12
6.2.2 Competence, training and awareness 12
6.3 Infrastructure 12
6.4 Work environment 13

7 Product realization 13
7.1 Planning of product realization 13
7.1.1 Project management 13
7.1.2 Risk management 14
7.1.3 Configuration management 14
7.1.4 Control of work transfers 16
7.2 Customer-related processes 16
7.2.1 Determination of requirements related to the product 16

7.2.2 Review of requirements related to the product 16
7.2.3 Customer communication 17
7.3 Design and development 17
7.3.1 Design and development planning 17
7.3.2 Design and development inputs 17
7.3.3 Design and development outputs 17
7.3.4 Design and development review 17
7.3.5 Design and development verification 18
7.3.6 Design and development validation 18
7.3.6.1 Design and development verification and validation testing 18
7.3.6.2 Design and development verification and validation documentation 18
7.3.7 Control of design and development changes 18
7.4 Purchasing 19
7.4.1 Purchasing process 19
7.4.2 Purchasing information 19
7.4.3 Verification of purchased product 19
7.5 Production and service provision 19
7.5.1 Control of production and service provision 19
7.5.1.1 Production process verification 19
7.5.1.2 Control of production process changes 20
7.5.1.3 Control of production equipment, tools and software programs 20
7.5.1.4 Post-delivery support 20
7.5.2 Validation of processes for production and service provision 20
7.5.3 Identification and traceability 20
7.5.4 Customer property 20
7.5.5 Preservation of product 20
7.6 Control of monitoring and measuring equipment 21

8 Measurement, analysis and improvement 21
8.1 General 21
8.2 Monitoring and measurement 21
8.2.1 Customer satisfaction 21
8.2.2 Internal audit 21
8.2.3 Monitoring and measurement of processes 21
8.2.4 Monitoring and measurement of product 21
8.3 Control of nonconforming product 22
8.4 Analysis of data 22
8.5 Improvement 22
8.5.1 Continual improvement 22
8.5.2 Corrective action 22
8.5.3 Preventive action 22

Bibliography 23