

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 |