DIN EN 9110:2015-04 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe; Deutsche und Englische Fassung EN 9110:2015

Quality Management Systems - Requirements for Aviation Maintenance Organizations; German and English version EN 9110:2015

Inhalt/Contents

Seite

ÜBERARBEITUNGSZUSAMMENFASSUNG 2

VORWORT 2

Vorwort 5

Einleitung 6

0.1 Allgemeines 6
0.2 Prozessorientierter Ansatz 6

1 Anwendungsbereich 9
1.1 Allgemeines 9
1.2 Anwendung 9

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Qualitätsmanagementsystem 13
4.1 Allgemeine Anforderungen 13
4.2 Dokumentationsanforderungen 14
4.2.1 Allgemeines 14
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch 14
4.2.3 Lenkung von Dokumenten 15
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen 15

5 Verantwortung der obersten Leitung 16
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung 16
5.2 Kundenorientierung 16
5.3 Qualitätspolitik 16
5.4 Planung 16
5.4.1 Qualitätsziele 16
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 17
5.4.3 Sicherheitsziele 17
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 17
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 17
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung 17
5.5.3 Interne Kommunikation 18
5.6 Managementbewertung 18
5.6.1 Allgemeines 18
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung 18
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung 18
5.7 Sicherheitspolitik 19

6 Management von Ressourcen 19
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 19

6.2 Personelle Ressourcen ... 19
6.2.1 Allgemeines ... 19
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung ... 19
6.3 Infrastruktur ... 20
6.4 Arbeitsumgebung ... 20

7 Produktrealisierung ... 20
7.1 Planung der Produktrealisierung ... 20
7.1.1 Projektmanagement ... 21
7.1.2 Risikomanagement ... 21
7.1.3 Konfigurationsmanagement ... 22
7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen ... 22
7.2 Kundenbezogene Prozesse ... 22
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 22
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 23
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden ... 23
7.3 Entwicklung ... 24
7.3.1 Entwicklungsplanung ... 24
7.3.2 Entwicklungseingaben ... 24
7.3.3 Entwicklungsergebnisse ... 25
7.3.4 Entwicklungsbewertung ... 25
7.3.5 Entwicklungsverifizierung ... 25
7.3.6 Entwicklungsvalidierung ... 25
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen ... 26
7.4 Beschaffung ... 26
7.4.1 Beschaffungsprozess ... 26
7.4.2 Beschaffungsangaben ... 27
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten ... 28
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 29
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 29
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ... 31
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 31
7.5.4 Eigentum des Kunden ... 32
7.5.5 Produkterhaltung ... 32
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ... 32

8 Messung, Analyse und Verbesserung ... 33
8.1 Allgemeines ... 33
8.2 Überwachung und Messung ... 34
8.2.1 Kundenzufriedenheit ... 34
8.2.2 Internes Audit ... 34
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen ... 35
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts ... 35
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte ... 36
8.4 Datenanalyse ... 37
8.5 Verbesserung ... 38
8.5.1 Ständige Verbesserung ... 38
8.5.2 Korrekturmaßnahmen ... 38
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen ... 39

9 Anmerkungen ... 39

Literaturhinweise ... 40

Bild Seite Bild 1 -- Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems ... 8

Contents

Page

RATIONALE 2

FOREWORD 2

Foreword 5

Introduction 6

0.1 General 6
0.2 Process approach 6

Quality management systems — Requirements 8

1 Scope 8

1.1 General 8
1.2 Application 8

2 Normative references 9

3 Terms and definitions 9

4 Quality management system 11

4.1 General requirements 11
4.2 Documentation requirements 12
4.2.1 General 12
4.2.2 Quality manual 12
4.2.3 Control of documents 13
4.2.4 Control of records 13

5 Management responsibility 14

5.1 Management commitment 14
5.2 Customer focus 14
5.3 Quality policy 14
5.4 Planning 14
5.4.1 Quality objectives 14
5.4.2 Quality management system planning 15
5.4.3 Safety objectives 15
5.5 Responsibility, authority and communication 15
5.5.1 Responsibility and authority 15
5.5.1.1 Accountable manager 15
5.5.1.2 Maintenance manager(s) 15
5.5.2 Management representative 15
5.5.3 Internal communication 16
5.6 Management review 16
5.6.1 General 16
5.6.2 Review input 16
5.6.3 Review output 16
5.7 Safety policy 16

6 Resource management 17

6.1 Provision of resources 17
6.2 Human resources 17
6.2.1 General 17
6.2.2 Competence, training and awareness 17

6.3 Infrastructure ... 18
6.4 Work environment ... 18
7 Product realization ... 18
7.1 Planning of product realization ... 18
7.1.1 Project management ... 19
7.1.2 Risk management ... 19
7.1.3 Configuration management ... 19
7.1.4 Control of work transfers ... 20
7.2 Customer-related processes ... 20
7.2.1 Determination of requirements related to the product ... 20
7.2.2 Review of requirements related to the product ... 20
7.2.3 Customer communication ... 21
7.3 Design and development ... 21
7.3.1 Design and development planning ... 21
7.3.2 Design and development inputs ... 21
7.3.3 Design and development outputs ... 22
7.3.4 Design and development review ... 22
7.3.5 Design and development verification ... 22
7.3.6 Design and development validation ... 23
7.3.6.1 Design and development verification and validation testing ... 23
7.3.6.2 Design and development verification and validation documentation ... 23
7.3.7 Control of design and development changes ... 23
7.4 Purchasing ... 23
7.4.1 Purchasing process ... 23
7.4.2 Purchasing information ... 24
7.4.3 Verification of purchased product ... 25
7.5 Production and service provision ... 25
7.5.1 Control of production and service provision ... 25
7.5.1.1 Maintenance process verification ... 27
7.5.1.2 Control of maintenance process changes ... 27
7.5.1.3 Control of maintenance equipment, tools, and software programs ... 27
7.5.1.4 Post-delivery support ... 27
7.5.2 Validation of processes for production and service provision ... 27
7.5.3 Identification and traceability ... 28
7.5.4 Customer property ... 28
7.5.5 Preservation of product ... 29
7.6 Control of monitoring and measuring equipment ... 29
8 Measurement, analysis and improvement ... 30
8.1 General ... 30
8.2 Monitoring and measurement ... 30
8.2.1 Customer satisfaction ... 30
8.2.2 Internal audit ... 31
8.2.3 Monitoring and measurement of processes ... 31
8.2.4 Monitoring and measurement of product ... 31
8.3 Control of nonconforming product ... 32
8.4 Analysis of data ... 33
8.5 Improvement ... 34
8.5.1 Continual improvement ... 34
8.5.2 Corrective action ... 34
8.5.3 Preventive action ... 34
9 *Notes* ... 35
Bibliography ... 36

Figure

Figure 1 — Model of a process-based quality management system ... 7