

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
---	---