DIN EN 9120:2018-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9120:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors; German and English versi on EN 9120:2018

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

European foreword ... 7

Erläuterung ... 8

Rationale ... 8

Vorwort ... 8

Foreword ... 8

Verwendungszweck ... 10

Intended application ... 10

0 Einleitung ... 11

0 Introduction ... 11

0.1 Allgemeines ... 11

0.1 General ... 11

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements ... 13

0.2 Quality management principles ... 13

0.3 Prozessorientierter Ansatz ... 13

0.3 Process approach ... 13

0.3.1 Allgemeines ... 13

0.3.1 General ... 13

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln"-Zyklus ... 15

0.3.2 Plan-do-check-act cycle ... 15

0.3.3 Risikobasiertes Denken ... 17

0.3.3 Risk-based thinking ... 17

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen ... 18

0.4 Relationship with other management system standards ... 18

1 Anwendungsbereich ... 20

1 Scope ... 20

2 Normative Verweisungen ... 21

2 Normative references ... 21

3 Begriffe ... 21

3 Terms and definitions ... 21

4 Kontext der Organisation ... 24

4 Context of the organization ... 24

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 24

4.1 Understanding the organization and its context ... 24

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 24

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ... 24

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 25

4.3 Determining the scope of the quality management system ... 25

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... 25

4.4 Quality management system and its processes ... 25

5 Führung ... 28
5 Leadership ... 28
5.1 Führung und Verpflichtung ... 28
5.1 Leadership and commitment ... 28
5.1.1 Allgemeines ... 28
5.1.1 General ... 28
5.1.2 Kundenorientierung ... 29
5.1.2 Customer focus ... 29
5.2 Politik ... 29
5.2 Policy ... 29
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik ... 29
5.2.1 Establishing the quality policy ... 29
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik ... 29
5.2.2 Communicating the quality policy ... 29
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation ... 30
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities ... 30
6 Planung ... 31
6 Planning ... 31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 31
6.1 Actions to address risks and opportunities ... 31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 32
6.2 Quality objectives and planning to achieve them ... 32
6.3 Planung von Änderungen ... 32
6.3 Planning of changes ... 32
7 Unterstützung ... 33
7 Support ... 33
7.1 Ressourcen ... 33
7.1 Resources ... 33
7.1.1 Allgemeines ... 33
7.1.1 General ... 33
7.1.2 Personen ... 33
7.1.2 People ... 33
7.1.3 Infrastruktur ... 33
7.1.3 Infrastructure ... 33
7.1.4 Prozessumgebung ... 34
7.1.4 Environment for the operation of processes ... 34
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... 34
7.1.5 Monitoring and measuring resources ... 34
7.1.6 Wissen der Organisation ... 36
7.1.6 Organizational knowledge ... 36
7.2 Kompetenz ... 36
7.2 Competence ... 36
7.3 Bewusstsein ... 37
7.3 Awareness ... 37
7.4 Kommunikation ... 37
7.4 Communication ... 37
7.5 Dokumentierte Information ... 38
7.5 Documented information ... 38
7.5.1 Allgemeines ... 38
7.5.1 General ... 38
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren ... 38
7.5.2 Creating and updating ... 38
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information ... 39

7.5.3 Control of documented information ... 39

8 Betrieb ... 40

8 Operation ... 40
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 40
8.1 Operational planning and control ... 40
8.1.1 *(Nicht verwendet)* ... 43
8.1.1 (Not used) ... 43
8.1.2 *Konfigurationsmanagement* ... 43
8.1.2 Configuration management ... 43
8.1.3 *(Nicht verwendet)* ... 44
8.1.3 (Not used) ... 44
8.1.4 *Verhinderung gefälschter Teile* ... 44
8.1.4 Prevention of counterfeit parts ... 44
8.1.5 *Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft* ... 44
8.1.5 *Prevention of suspected unapproved parts* ... 44
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 45
8.2 Requirements for products and services ... 45
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 45
8.2.1 Customer communication ... 45
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 45
8.2.2 Determining the requirements for products and services ... 45
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 46
8.2.3 Review of the requirements for products and services ... 46
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 47
8.2.4 Changes to requirements for products and services ... 47
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 47
8.3 Design and development of products and services ... 47
8.3.1 Allgemeines ... 47
8.3.1 General ... 47
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 47
8.3.2 Design and development planning ... 47
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 48
8.3.3 Design and development inputs ... 48
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 49
8.3.4 Design and development controls ... 49
8.3.5 Entwicklungsergebnisse ... 49
8.3.5 Design and development outputs ... 49
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 50
8.3.6 Design and development changes ... 50
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 50
8.4 Control of externally provided processes, products and services ... 50
8.4.1 Allgemeines ... 50
8.4.1 General ... 50
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 52
8.4.2 Type and extent of control ... 52
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 54
8.4.3 Information for external providers ... 54
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 56
8.5 Production and service provision ... 56
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 56
8.5.1 Control of production and service provision ... 56
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 59
8.5.2 Identification and traceability ... 59
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 60

8.5.3 Property belonging to customers or external providers 60
8.5.4 Erhaltung 61
8.5.4 Preservation 61
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung 61
8.5.5 Post-delivery activities 61
8.5.6 Überwachung von Änderungen 62
8.5.6 Control of changes 62
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 62
8.6 Release of products and services 62
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 63
8.7 Control of nonconforming outputs 63

9 Bewertung der Leistung 65

9 Performance evaluation 65
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 65
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 65
9.1.1 Allgemeines 65
9.1.1 General 65
9.1.2 Kundenzufriedenheit 66
9.1.2 Customer satisfaction 66
9.1.3 Analyse und Bewertung 66
9.1.3 Analysis and evaluation 66
9.2 Internes Audit 67
9.2 Internal audit 67
9.3 Managementbewertung 68
9.3 Management review 68
9.3.1 Allgemeines 68
9.3.1 General 68
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 68
9.3.2 Management review inputs 68
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung 69
9.3.3 Management review outputs 69

10 Verbesserung 70

10 Improvement 70
10.1 Allgemeines 70
10.1 General 70
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 70
10.2 Nonconformity and corrective action 70
10.3 Fortlaufende Verbesserung 71
10.3 Continual improvement 71

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte 73

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 73
A.1 Struktur und Terminologie 73
A.1 Structure and terminology 73
A.2 Produkte und Dienstleistungen 74
A.2 Products and services 74
A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 76
A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties 76
A.4 Risikobasiertes Denken 76
A.4 Risk-based thinking 76
A.5 Anwendbarkeit 78
A.5 Applicability 78
A.6 Dokumentierte Information 78
A.6 Documented information 78

A.7 Wissen der Organisation 79
A.7 Organizational knowledge 79
A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 80
A.8 Control of externally provided processes, products and services 80
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 81
Annex B (informative) Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 81
Anhang C (informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden 89
Annex C (informative) Other standards on quality management and quality management systems developed by the international aerospace quality group 89
Anhang D (informativ) Literaturhinweise 97
Annex D (informative) Bibliography 97
Anhang E (informativ) Literaturhinweise — Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung 99
Annex E (informativ) Aviation, space and defence bibliography 99