DIN EN 9110:2018-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe; Deutsche und Englische Fassung EN 9110:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation Maintenance Organizations; German and English version EN 9110:2018

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 ... 25

4 Context of the organization ... 25
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 25
4.1 Understanding the organization and its context ... 25
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 25
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ... 25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 26
4.3 Determining the scope of the quality management system ... 26
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... 27
4.4 Quality management system and its processes ... 27

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 **30**
5.2 Policy **30**
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik **30**
5.2.1 Establishing the quality policy **30**
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik **30**
5.2.2 Communicating the quality policy **30**
5.2.3 *Festlegung und Kommunikation der Sicherheitspolitik* **31**
5.2.3 *Establishing and communicating the safety policy* **31**
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation **31**
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities **31**
5.3.1 *Verantwortlicher Betriebsleiter (en: accountable manager)* **32**
5.3.1 *Accountable manager* **32**
5.3.2 *Qualitätsleiter* **32**
5.3.2 *Quality manager* **32**
5.3.3 *Andere Beauftragte* **33**
5.3.3 *Other appointed manager(s)* **33**

6 Planung **33**

6 Planning **33**
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen **33**
6.1 Actions to address risks and opportunities **33**
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung **34**
6.2 Quality objectives and planning to achieve them **34**
6.3 Planung von Änderungen **35**
6.3 Planning of changes **35**

7 Unterstützung **35**

7 Support **35**
7.1 Ressourcen **35**
7.1 Resources **35**
7.1.1 Allgemeines **35**
7.1.1 General **35**
7.1.2 Personen **36**
7.1.2 People **36**
7.1.3 Infrastruktur **36**
7.1.3 Infrastructure **36**
7.1.4 Prozessumgebung **36**
7.1.4 Environment for the operation of processes **36**
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung **37**
7.1.5 Monitoring and measuring resources **37**
7.1.6 Wissen der Organisation **39**
7.1.6 Organizational knowledge **39**
7.2 Kompetenz **39**
7.2 Competence **39**
7.3 Bewusstsein **40**
7.3 Awareness **40**
7.4 Kommunikation **41**

7.4 Communication ... 41
7.5 Dokumentierte Information ... 42
7.5 Documented information ... 42
7.5.1 Allgemeines ... 42
7.5.1 General ... 42
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren ... 42
7.5.2 Creating and updating ... 42
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information ... 43
7.5.3 Control of documented information ... 43

8 Betrieb ... 44

8 Operation ... 44
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 44
8.1 Operational planning and control ... 44
8.1.1 *Betriebliches Risikomanagement* ... 46
8.1.1 *Operational risk management* ... 46
8.1.2 *Konfigurationsmanagement* ... 47
8.1.2 Configuration management ... 47
8.1.3 *Produktsicherheit* ... 47
8.1.3 *Product safety* ... 47
8.1.4 *Verhinderung gefälschter Teile* ... 48
8.1.4 *Prevention of counterfeit parts* ... 48
8.1.5 *Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft* ... 48
8.1.5 *Prevention of suspected unapproved parts* ... 48
8.1.6 *Einbau freigegebener Teile* ... 49
8.1.6 *Installation of approved parts* ... 49
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 50
8.2 Requirements for products and services ... 50
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 50
8.2.1 Customer communication ... 50
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 50
8.2.2 Determining the requirements for products and services ... 50
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 51
8.2.3 Review of the requirements for products and services ... 51
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 52
8.2.4 Changes to requirements for products and services ... 52
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 52
8.3 Design and development of products and services ... 52
8.3.1 Allgemeines ... 52
8.3.1 General ... 52
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 53
8.3.2 Design and development planning ... 53
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 54
8.3.3 Design and development inputs ... 54
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 54
8.3.4 Design and development controls ... 54
8.3.5 Entwicklungsergebnisse ... 55
8.3.5 Design and development outputs ... 55
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 56
8.3.6 Design and development changes ... 56
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 57
8.4 Control of externally provided processes, products and services ... 57
8.4.1 Allgemeines ... 57
8.4.1 General ... 57
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 58

8.4.2 Type and extent of control ... 58
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 60
8.4.3 Information for external providers ... 60
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 62
8.5 Production and service provision ... 62
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 62
8.5.1 Control of production and service provision ... 62
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 66
8.5.2 Identification and traceability ... 66
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 67
8.5.3 Property belonging to customers or external providers ... 67
8.5.4 Erhaltung ... 67
8.5.4 Preservation ... 67
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 68
8.5.5 Post-delivery activities ... 68
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 69
8.5.6 Control of changes ... 69
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 69
8.6 Release of products and services ... 69
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 70
8.7 Control of nonconforming outputs ... 70

9 Bewertung der Leistung ... 72

9 Performance evaluation ... 72
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 72
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation ... 72
9.1.1 Allgemeines ... 72
9.1.1 General ... 72
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 73
9.1.2 Customer satisfaction ... 73
9.1.3 Analyse und Auswertung ... 73
9.1.3 Analysis and evaluation ... 73
9.2 Internes Audit ... 74
9.2 Internal audit ... 74
9.3 Managementbewertung ... 75
9.3 Management review ... 75
9.3.1 Allgemeines ... 75
9.3.1 General ... 75
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 76
9.3.2 Management review inputs ... 76
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung ... 77
9.3.3 Management review outputs ... 77

10 Verbesserung ... 77

10 Improvement ... 77
10.1 Allgemeines ... 77
10.1 General ... 77
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 78
10.2 Nonconformity and corrective action ... 78
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 79
10.3 Continual improvement ... 79

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte ... 80

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts ... 80
A.1 Struktur und Terminologie ... 80
A.1 Structure and terminology ... 80

A.2 Produkte und Dienstleistungen 81
A.2 Products and services 81
A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 83
A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties 83
A.4 Risikobasiertes Denken 83
A.4 Risk-based thinking 83
A.5 Anwendbarkeit 85
A.5 Applicability 85
A.6 Dokumentierte Information 86
A.6 Documented information 86
A.7 Wissen der Organisation 87
A.7 Organizational knowledge 87
A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 87
A.8 Control of externally provided processes, products and services 87

Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 89

Annex B (informative) Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 89

Anhang C (informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden 97

Annex C (informative) Other standards on quality management and quality management systems developed by the international aerospace quality group 97

Anhang D (informativ) Literaturhinweise 103

Annex D (informative) Bibliography 103

Anhang E (informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung 105

Annex E (informative) Aviation, space and defence bibliography 105