DIN EN 9100:2018-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9100:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations; German and English version EN 910 0:2018

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
0.1 Allgemeines ... 11
0 Introduction ... 11
0.1 General ... 11
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements ... 13
0.2 Quality management principles ... 13
0.3 Prozessorientierter Ansatz ... 13
0.3.1 Allgemeines ... 13
0.3 Process approach ... 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 ... 23
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 23
4 Context of the organization ... 23
4.1 Understanding the organization and its context ... 23
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 23
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ... 23
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 24
4.3 Determining the scope of the quality management system ... 24
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... 25
4.4 Quality management system and its processes ... 25

5 Führung ... 26
5.1 Führung und Verpflichtung ... 26
5.1.1 Allgemeines ... 26
5 Leadership ... 26
5.1 Leadership and commitment ... 26
5.1.1 General ... 26
5.1.2 Kundenorientierung ... 27
5.1.2 Customer focus ... 27
5.2 Politik ... 28
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik ... 28
5.2 Policy ... 28
5.2.1 Establishing the quality policy ... 28
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik ... 28
5.2.2 Communicating the quality policy ... 28
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation ... 28
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities ... 28
6 Planung ... 29
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 29
6 Planning ... 29
6.1 Actions to address risks and opportunities ... 29
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 30
6.2 Quality objectives and planning to achieve them ... 30
6.3 Planung von Änderungen ... 31
6.3 Planning of changes ... 31
7 Unterstützung ... 31
7.1 Ressourcen ... 31
7.1.1 Allgemeines ... 31
7 Support ... 31
7.1 Resources ... 31
7.1.1 General ... 31
7.1.2 Personen ... 32
7.1.2 People ... 32
7.1.3 Infrastruktur ... 32
7.1.3 Infrastructure ... 32
7.1.4 Prozessumgebung ... 32
7.1.4 Environment for the operation of processes ... 32
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... 33
7.1.5 Monitoring and measuring resources ... 33
7.1.6 Wissen der Organisation ... 34
7.1.6 Organizational knowledge ... 34
7.2 Kompetenz ... 35
7.2 Competence ... 35
7.3 Bewusstsein ... 35
7.3 Awareness ... 35
7.4 Kommunikation ... 36
7.4 Communication ... 36
7.5 Dokumentierte Information ... 36
7.5.1 Allgemeines ... 36
7.5 Documented information ... 36
7.5.1 General ... 36
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren ... 37
7.5.2 Creating and updating ... 37
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information ... 37

7.5.3 Control of documented information ... 37

8 Betrieb ... 38
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 38

8 Operation ... 38
8.1 Operational planning and control ... 38
8.1.1 *Betriebliches Risikomanagement* ... 41
***8.1.1 Operational risk management* ... 41**
8.1.2 *Konfigurationsmanagement* ... 42
***8.1.2 Configuration management* ... 42**
8.1.3 *Produktsicherheit* ... 42
***8.1.3 Product safety* ... 42**
8.1.4 *Verhinderung gefälschter Teile* ... 43
***8.1.4 Prevention of counterfeit parts* ... 43**
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 43
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 43
8.2 Requirements for products and services ... 43
8.2.1 Customer communication ... 43
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 44
8.2.2 Determining the requirements for products and services ... 44
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 44
8.2.3 Review of the requirements for products and services ... 44
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 45
8.2.4 Changes to requirements for products and services ... 45
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 46
8.3.1 Allgemeines ... 46
8.3 Design and development of products and services ... 46
8.3.1 General ... 46
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 46
8.3.2 Design and development planning ... 46
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 47
8.3.3 Design and development inputs ... 47
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 47
8.3.4 Design and development controls ... 47
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 ... 51
8.4 Control of externally provided processes, products and services ... 51
8.4.1 Allgemeines ... 51
8.4.1 General ... 51
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 ... 57
8.5 Production and service provision ... 57
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 57
8.5.1 Control of production and service provision ... 57
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 61
8.5.2 Identification and traceability ... 61
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 62
8.5.3 Property belonging to customers or external providers ... 62
8.5.4 Erhaltung ... 62

8.5.4 Preservation ... 62
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 63
8.5.5 Post-delivery activities ... 63
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 64
8.5.6 Control of changes ... 64
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 64
8.6 Release of products and services ... 64
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 65
8.7 Control of nonconforming outputs ... 65

9 Bewertung der Leistung ... 67
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 67
9.1.1 Allgemeines ... 67

9 Performance evaluation ... 67
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation ... 67
9.1.1 General ... 67
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 68
9.1.2 Customer satisfaction ... 68
9.1.3 Analyse und Auswertung ... 68
9.1.3 Analysis and evaluation ... 68
9.2 Internes Audit ... 69
9.2 Internal audit ... 69
9.3 Managementbewertung ... 70
9.3.1 Allgemeines ... 70
9.3 Management review ... 70
9.3.1 General ... 70
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 70
9.3.2 Management review inputs ... 70
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung ... 71
9.3.3 Management review outputs ... 71

10 Verbesserung ... 71

10 Improvement ... 71
10.1 Allgemeines ... 71
10.1 General ... 71
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 72
10.2 Nonconformity and corrective action ... 72
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 73
10.3 Continual improvement ... 73

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte ... 74

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts ... 74
A.1 Struktur und Terminologie ... 74
A.1 Structure and terminology ... 74
A.2 Produkte und Dienstleistungen ... 75
A.2 Products and services ... 75
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 ... 77
A.4 Risk-based thinking ... 77
A.5 Anwendbarkeit ... 79
A.5 Applicability ... 79
A.6 Dokumentierte Information ... 79
A.6 Documented information ... 79
A.7 Wissen der Organisation ... 80
A.7 Organizational knowledge ... 80

A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 81
A.8 Control of externally provided processes, products and services 81
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 82
Annex B (informativ) Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 82
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 96
Annex D (informative) Bibliography 96
Anhang E *(informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung* 98
Annex E *(informative) Aviation, space and defence bibliography* 98