

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 | <i>Betriebliches Risikomanagement</i> | 41 |
| 8.1.1 | <i>Operational risk management</i> | 41 |
| 8.1.2 | <i>Konfigurationsmanagement</i> | 42 |
| 8.1.2 | <i>Configuration management</i> | 42 |
| 8.1.3 | <i>Produktsicherheit</i> | 42 |
| 8.1.3 | <i>Product safety</i> | 42 |
| 8.1.4 | <i>Verhinderung gefälschter Teile</i> | 43 |
| 8.1.4 | <i>Prevention of counterfeit parts</i> | 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 |