E DIN EN 9100:2017-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-01-13

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung FprEN 9100:2016

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations; German and English version FprEN 9100:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... **5**

Erläuterung ... **6**

Vorwort ... **6**

Verwendungszweck ... **7**

0 Einleitung ... **7**
0.1 Allgemeines ... **7**
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements ... **8**
0.3 Prozessorientierter Ansatz ... **9**
0.3.1 Allgemeines ... **9**
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln"-Zyklus ... **10**
0.3.3 Risikobasiertes Denken ... **11**
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen ... **12**

1 Anwendungsbereich ... **13**

2 Normative Verweisungen ... **13**

3 Begriffe ... **14**

4 Kontext der Organisation ... **15**
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... **15**
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... **15**
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... **15**
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... **16**

5 Führung ... **17**
5.1 Führung und Verpflichtung ... **17**
5.1.1 Allgemeines ... **17**
5.1.2 Kundenorientierung ... **17**
5.2 Politik ... **18**
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik ... **18**
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik ... **18**
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation ... **18**

6 Planung ... **19**
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... **19**
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... **19**
6.3 Planung von Änderungen ... **20**

7 Unterstützung ... **20**
7.1 Ressourcen ... **20**
7.1.1 Allgemeines ... **20**
7.1.2 Personen ... **21**
7.1.3 Infrastruktur ... **21**
7.1.4 Prozessumgebung ... **21**
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... **21**

7.1.6 Wissen der Organisation ... 22
7.2 Kompetenz ... 23
7.3 Bewusstsein ... 23
7.4 Kommunikation ... 23
7.5 Dokumentierte Information ... 24
7.5.1 Allgemeines ... 24
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren ... 24
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information ... 24

8 Betrieb ... 25
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 25
8.1.1 *Betriebliches Risikomanagement* ... 27
8.1.2 *Konfigurationsmanagement* ... 27
8.1.3 *Produktsicherheit* ... 28
8.1.4 *Verhinderung gefälschter Teile* ... 28
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 28
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 28
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 29
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 29
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 30
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 30
8.3.1 Allgemeines ... 30
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 30
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 31
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 31
8.3.5 Entwicklungsergebnisse ... 32
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 33
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 33
8.4.1 Allgemeines ... 33
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 34
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 36
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 37
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 37
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 40
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 40
8.5.4 Erhaltung ... 40
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 41
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 41
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 42
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 42

9 Bewertung der Leistung ... 44
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 44
9.1.1 Allgemeines ... 44
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 44
9.1.3 Analyse und Auswertung ... 44
9.2 Internes Audit ... 45
9.3 Managementbewertung ... 45
9.3.1 Allgemeines ... 45
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 46
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung ... 46

10 Verbesserung ... 47
10.1 Allgemeines ... 47
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 47
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 48

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte ... 49
A.1 Struktur und Terminologie ... 49
A.2 Produkte und Dienstleistungen ... 49

A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 50
A.4 Risikobasiertes Denken 50
A.5 Anwendbarkeit 51
A.6 Dokumentierte Information 52
A.7 Wissen der Organisation 52
A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 53

Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 54

Anhang C *(informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden* 58

Anhang D (informativ) Literaturhinweise 62

Anhang E *(informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung* 64