

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
<i>Erläuterung</i>	6
<i>Vorwort</i>	6
<i>Verwendungszweck</i>	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	<i>Betriebliches Risikomanagement</i>	27
8.1.2	<i>Konfigurationsmanagement</i>	27
8.1.3	<i>Produktsicherheit</i>	28
8.1.4	<i>Verhinderung gefälschter Teile</i>	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	Ergebnisse	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