

DIN EN 9115:2013-03 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung - Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100); Deutsche und Englische Fassung EN 9115:2013

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations - Deliverable Software (Supplement to EN 9100); German and English version EN 9115:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	4
0 Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsmanagementsystem	11
4.1 Allgemeine Anforderungen	11
4.2 Dokumentationsanforderungen	11
4.2.1 Allgemeines	11
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	11
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	11
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	11
5 Verantwortung der obersten Leitung	12
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung	12
5.2 Kundenorientierung	12
5.3 Qualitätspolitik	12
5.4 Planung	12
5.4.1 Qualitätsziele	12
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	12
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	12
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	12
5.5.3 Interne Kommunikation	12
5.6 Managementbewertung	12
5.6.1 Allgemeines	12
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung	12
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung	12
6 Management von Ressourcen	12
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	12
6.2 Personelle Ressourcen	12
6.2.1 Allgemeines	12
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	13
6.3 Infrastruktur	13
6.4 Arbeitsumgebung	13

7	Produktrealisierung	13
7.1	Planung der Produktrealisierung	13
7.1.1	Projektmanagement	14
7.1.2	Risikomanagement	14
7.1.3	Konfigurationsmanagement	14
7.1.4	Lenkung von Arbeitsverlagerungen	16
7.2	Kundenbezogene Prozesse	16
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	16
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	16
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	16
7.3	Entwicklung	17
7.3.1	Entwicklungsplanung	17
7.3.2	Entwicklungseingaben	17
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	17
7.3.4	Entwicklungsbewertung	17
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	17
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	18
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	18
7.4	Beschaffung	19
7.4.1	Beschaffungsprozess	19
7.4.2	Beschaffungsangaben	19
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	19
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	20
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	20
7.5.4	Eigentum des Kunden	20
7.5.5	Produkterhaltung	20
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	20
8	Messung, Analyse und Verbesserung	21
8.1	Allgemeines	21
8.2	Überwachung und Messung	21
8.2.1	Kundenzufriedenheit	21
8.2.2	Internes Audit	21
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	21
8.2.4	Überwachung und Messung des Produktes	21
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	21
8.4	Datenanalyse	22
8.5	Verbesserung	22
8.5.1	Ständige Verbesserung	22
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	22
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	22
	Literaturhinweise	23

Contents

Page

Foreword.....	4
0 Introduction	6
0.1 General.....	6
0.2 Process approach.....	6
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS.....	6
1 Scope	6
1.1 General.....	6
1.2 Application	6
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Quality management system	10
4.1 General requirements.....	10
4.2 Documentation requirements.....	10
4.2.1 General.....	10
4.2.2 Quality manual	10
4.2.3 Control of documents	11
4.2.4 Control of records.....	11
5 Management responsibility	11
5.1 Management commitment	11
5.2 Customer focus.....	11
5.3 Quality policy	11
5.4 Planning.....	11
5.4.1 Quality objectives	11
5.4.2 Quality management system planning.....	11
5.5 Responsibility, authority and communication.....	11
5.5.1 Responsibility and authority	11
5.5.2 Management representative	11
5.5.3 Internal communication	11
5.6 Management review.....	12
5.6.1 General.....	12
5.6.2 Review input.....	12
5.6.3 Review output	12
6 Resource management	12
6.1 Provision of resources.....	12
6.2 Human resources.....	12
6.2.1 General.....	12
6.2.2 Competence, training and awareness	12
6.3 Infrastructure.....	12
6.4 Work environment	13
7 Product realization.....	13
7.1 Planning of product realization	13
7.1.1 Project management	13
7.1.2 Risk management	14
7.1.3 Configuration management	14
7.1.4 Control of work transfers.....	16
7.2 Customer-related processes	16
7.2.1 Determination of requirements related to the product	16

7.2.2	Review of requirements related to the product.....	16
7.2.3	Customer communication	17
7.3	Design and development	17
7.3.1	Design and development planning	17
7.3.2	Design and development inputs	17
7.3.3	Design and development outputs.....	17
7.3.4	Design and development review.....	17
7.3.5	Design and development verification.....	18
7.3.6	Design and development validation	18
7.3.6.1	Design and development verification and validation testing	18
7.3.6.2	Design and development verification and validation documentation	18
7.3.7	Control of design and development changes	18
7.4	Purchasing	19
7.4.1	Purchasing process	19
7.4.2	Purchasing information	19
7.4.3	Verification of purchased product.....	19
7.5	Production and service provision	19
7.5.1	Control of production and service provision	19
7.5.1.1	Production process verification	19
7.5.1.2	Control of production process changes	20
7.5.1.3	Control of production equipment, tools and software programs	20
7.5.1.4	Post-delivery support.....	20
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	20
7.5.3	Identification and traceability.....	20
7.5.4	Customer property	20
7.5.5	Preservation of product.....	20
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	21
8	Measurement, analysis and improvement.....	21
8.1	General	21
8.2	Monitoring and measurement	21
8.2.1	Customer satisfaction.....	21
8.2.2	Internal audit	21
8.2.3	Monitoring and measurement of processes.....	21
8.2.4	Monitoring and measurement of product	21
8.3	Control of nonconforming product	22
8.4	Analysis of data	22
8.5	Improvement	22
8.5.1	Continual improvement	22
8.5.2	Corrective action	22
8.5.3	Preventive action.....	22
	Bibliography.....	23