

DIN EN 9110:2018-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Luftfahrt-
Instandhaltungsbetriebe; Deutsche und Englische Fassung EN 9110:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation Maintenance
Organizations; German and English version EN 9110:2018

Inhalt/Contents		Seite
Europäisches Vorwort		7
European foreword.....		7
<i>Erläuterung</i>		8
<i>Rationale</i>		8
<i>Vorwort</i>		8
<i>Foreword</i>		8
<i>Verwendungszweck</i>		10
<i>Intended application</i>		10
0 Einleitung		11
0 Introduction.....		11
0.1 Allgemeines		11
0.1 General		11
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements.....		13
0.2 Quality management principles.....		13
0.3 Prozessorientierter Ansatz.....		13
0.3 Process approach.....		13
0.3.1 Allgemeines		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		25
4 Context of the organization.....		25
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes		25
4.1 Understanding the organization and its context.....		25
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien		25
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties.....		25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems		26
4.3 Determining the scope of the quality management system.....		26
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse		27
4.4 Quality management system and its processes.....		27

5	Führung.....	28
5	Leadership	28
5.1	Führung und Verpflichtung	28
5.1	Leadership and commitment	28
5.1.1	Allgemeines	28
5.1.1	General	28
5.1.2	Kundenorientierung.....	29
5.1.2	Customer focus	29
5.2	Politik.....	30
5.2	Policy.....	30
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik.....	30
5.2.1	Establishing the quality policy.....	30
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	30
5.2.2	Communicating the quality policy.....	30
5.2.3	Festlegung und Kommunikation der Sicherheitspolitik.....	31
5.2.3	Establishing and communicating the safety policy.....	31
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	31
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities.....	31
5.3.1	Verantwortlicher Betriebsleiter (en: accountable manager).....	32
5.3.1	Accountable manager	32
5.3.2	Qualitätsleiter	32
5.3.2	Quality manager.....	32
5.3.3	Andere Beauftragte	33
5.3.3	Other appointed manager(s)	33
6	Planung	33
6	Planning	33
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	33
6.1	Actions to address risks and opportunities.....	33
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....	34
6.2	Quality objectives and planning to achieve them.....	34
6.3	Planung von Änderungen	35
6.3	Planning of changes	35
7	Unterstützung.....	35
7	Support.....	35
7.1	Ressourcen.....	35
7.1	Resources	35
7.1.1	Allgemeines	35
7.1.1	General	35
7.1.2	Personen.....	36
7.1.2	People	36
7.1.3	Infrastruktur	36
7.1.3	Infrastructure	36
7.1.4	Prozessumgebung.....	36
7.1.4	Environment for the operation of processes.....	36
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	37
7.1.5	Monitoring and measuring resources.....	37
7.1.6	Wissen der Organisation	39
7.1.6	Organizational knowledge	39
7.2	Kompetenz	39
7.2	Competence	39
7.3	Bewusstsein.....	40
7.3	Awareness.....	40
7.4	Kommunikation	41

7.4	Communication	41
7.5	Dokumentierte Information.....	42
7.5	Documented information	42
7.5.1	Allgemeines	42
7.5.1	General	42
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	42
7.5.2	Creating and updating.....	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	43
7.5.3	Control of documented information.....	43
8	Betrieb	44
8	Operation.....	44
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	44
8.1	Operational planning and control.....	44
8.1.1	<i>Betriebliches Risikomanagement</i>	46
8.1.1	<i>Operational risk management</i>	46
8.1.2	<i>Konfigurationsmanagement</i>	47
8.1.2	Configuration management	47
8.1.3	<i>Produktsicherheit</i>	47
8.1.3	<i>Product safety</i>	47
8.1.4	<i>Verhinderung gefälschter Teile</i>	48
8.1.4	<i>Prevention of counterfeit parts</i>	48
8.1.5	<i>Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft</i>	48
8.1.5	<i>Prevention of suspected unapproved parts</i>	48
8.1.6	<i>Einbau freigegebener Teile</i>	49
8.1.6	<i>Installation of approved parts</i>	49
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	50
8.2	Requirements for products and services.....	50
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	50
8.2.1	Customer communication	50
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	50
8.2.2	Determining the requirements for products and services.....	50
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	51
8.2.3	Review of the requirements for products and services.....	51
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	52
8.2.4	Changes to requirements for products and services.....	52
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	52
8.3	Design and development of products and services.....	52
8.3.1	Allgemeines	52
8.3.1	General	52
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	53
8.3.2	Design and development planning.....	53
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	54
8.3.3	Design and development inputs.....	54
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	54
8.3.4	Design and development controls.....	54
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	55
8.3.5	Design and development outputs.....	55
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	56
8.3.6	Design and development changes	56
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	57
8.4	Control of externally provided processes, products and services.....	57
8.4.1	Allgemeines	57
8.4.1	General	57
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	58

8.4.2	Type and extent of control	58
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	60
8.4.3	Information for external providers	60
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	62
8.5	Production and service provision	62
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	62
8.5.1	Control of production and service provision	62
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	66
8.5.2	Identification and traceability	66
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	67
8.5.3	Property belonging to customers or external providers	67
8.5.4	Erhaltung	67
8.5.4	Preservation	67
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	68
8.5.5	Post-delivery activities	68
8.5.6	Überwachung von Änderungen	69
8.5.6	Control of changes	69
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	69
8.6	Release of products and services	69
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	70
8.7	Control of nonconforming outputs	70
9	Bewertung der Leistung	72
9	Performance evaluation	72
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	72
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	72
9.1.1	Allgemeines	72
9.1.1	General	72
9.1.2	Kundenzufriedenheit	73
9.1.2	Customer satisfaction	73
9.1.3	Analyse und Auswertung	73
9.1.3	Analysis and evaluation	73
9.2	Internes Audit	74
9.2	Internal audit	74
9.3	Managementbewertung	75
9.3	Management review	75
9.3.1	Allgemeines	75
9.3.1	General	75
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	76
9.3.2	Management review inputs	76
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung	77
9.3.3	Management review outputs	77
10	Verbesserung	77
10	Improvement	77
10.1	Allgemeines	77
10.1	General	77
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	78
10.2	Nonconformity and corrective action	78
10.3	Fortlaufende Verbesserung	79
10.3	Continual improvement	79
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		80
Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts		80
A.1	Struktur und Terminologie	80
A.1	Structure and terminology	80

A.2	Produkte und Dienstleistungen	81
A.2	Products and services	81
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	83
A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties.....	83
A.4	Risikobasiertes Denken	83
A.4	Risk-based thinking.....	83
A.5	Anwendbarkeit.....	85
A.5	Applicability	85
A.6	Dokumentierte Information.....	86
A.6	Documented information	86
A.7	Wissen der Organisation.....	87
A.7	Organizational knowledge	87
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	87
A.8	Control of externally provided processes, products and services.....	87
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.....		89
Annex B (informative) Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....		89
Anhang C (informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden		97
Annex C (informative) Other standards on quality management and quality management systems developed by the international aerospace quality group		97
Anhang D (informativ) Literaturhinweise		103
Annex D (informative) Bibliography.....		103
Anhang E (informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung.....		105
Annex E (informative) Aviation, space and defence bibliography		105