

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