DIN EN 9115:2018-09 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung - Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100); Deutsche und Englische Fassung EN 9115:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations - Deliverable Software (Supplement to EN 9100); German and English version EN 9115:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Erläuterung ... 5

Vorwort ... 5

Verwendungszweck ... 5

0 Einleitung ... 6
0.1 Allgemeines ... 6
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements ... 6
0.3 Prozessorientierter Ansatz ... 6
0.3.1 Allgemeines ... 6
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus ... 6
0.3.3 Risikobasiertes Denken ... 6
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Kontext der Organisation ... 12
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 12
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 12
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 12
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... 12

5 Führung ... 13
5.1 Führung und Verpflichtung ... 13
5.1.1 Allgemeines ... 13
5.1.2 Kundenorientierung ... 13
5.2 Politik ... 13
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik ... 13
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik ... 13
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation ... 13

6 Planung ... 13
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 13
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 13
6.3 Planung von Änderungen ... 13

7 Unterstützung ... 13
7.1 Ressourcen ... 13
7.1.1 Allgemeines ... 13
7.1.2 Personen ... 13

7.1.3 Infrastruktur 14
7.1.4 Prozessumgebung 14
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 14
7.1.6 Wissen der Organisation 15
7.2 Kompetenz 15
7.3 Bewusstsein 15
7.4 Kommunikation 15
7.5 Dokumentierte Information 15
7.5.1 Allgemeines 15
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 15
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information 15

8 Betrieb 15
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 15
8.1.1 Betriebliches Risikomanagement 16
8.1.2 Konfigurationsmanagement 17
8.1.3 Produktsicherheit 18
8.1.4 Verhinderung gefälschter Teile 18
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 18
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 18
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 18
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 18
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 19
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 19
8.3.1 Allgemeines 19
8.3.2 Entwicklungsplanung 19
8.3.3 Entwicklungseingaben 19
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung 20
8.3.5 Entwicklungsergebnisse 20
8.3.6 Entwicklungsänderungen 21
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 21
8.4.1 Allgemeines 21
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung 21
8.4.3 Informationen für externe Anbieter 21
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 21
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung 22
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 23
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 24
8.5.4 Erhaltung 24
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung 25
8.5.6 Überwachung von Änderungen 25
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 25
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 26

9 Bewertung der Leistung 26
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 26
9.1.1 Allgemeines 26
9.1.2 Kundenzufriedenheit 26
9.1.3 Analyse und Auswertung 27
9.2 Internes Audit 27
9.3 Managementbewertung 27
9.3.1 Allgemeines 27
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 27
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung 27

10 Verbesserung 27
10.1 Allgemeines 27
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 27
10.3 Fortlaufende Verbesserung 27
Literaturhinweise 28

Contents

Page

European foreword ... **3**
Rationale ... **4**
Foreword ... **4**
Intended Application ... **4**
0 Introduction ... **5**
1 Scope ... **6**
2 Normative references ... **6**
3 Terms and definitions ... **6**
4 Context of the organization ... **11**
5 Leadership ... **12**
6 Planning ... **12**
7 Support ... **12**
8 Operation ... **14**
9 Performance evaluation ... **25**
10 Improvement ... **26**
Bibliography ... **27**