

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