

DIN EN 9110

ICS 03.120.10; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9110:2011-02**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe;
Deutsche und Englische Fassung EN 9110:2015**

Quality Management Systems –
Requirements for Aviation Maintenance Organizations;
German and English version EN 9110:2015

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences pour les Organismes d'Entretien de l'Aéronautique;
Version allemande et anglaise EN 9110:2015

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Das vorliegende Dokument EN 9110:2015 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, veröffentlicht.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren (Spiegelausschuss zu ISO/TC 20/SC 14)“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Hinweise zur Anwendung des Dokuments und der Änderungen, gekennzeichnet durch Randstriche, siehe Abschnitt 9.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9110:2011-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Allgemeines Ziel der Überarbeitung war, durch Hinzufügen von Definitionen und Klarstellungen von vorhandenen Anforderungen Interpretationsprobleme zu klären;
- b) die Begriffe Reparatur- und Überholungsdienstleistung wurden zugunsten der alleinigen Verwendung des Begriffes Instandhaltungsdienstleistung gestrichen, an verschiedenen Stellen der Begriff Produktion durch Instandhaltung ersetzt;
- c) der Anwendungsbereich wurde auf Instandhaltungsorganisationen erweitert, die diese Norm anwenden, obwohl sie keine Zulassung einer nationalen Luftfahrtbehörde als Instandhaltungsbetrieb halten;
- d) die folgenden Begriffe wurden in Abschnitt 3 aufgenommen: lufttüchtig, zertifiziertes Personal und freigabeberechtigtes Personal, verschiedene Begriffsdefinitionen wurden überarbeitet und/oder ergänzt;
- e) in 4.2.3 wurde eine Anmerkung und der Punkt h) hinzugefügt;
- f) in 5.4.3 wurde eine Anmerkung hinzugefügt und in 5.5.2, Punkt d) sowie in 5.6.2, Punkt h) geändert,
- g) Änderungen gab es in 6.1, in 6.2.1, hier wurde u.a. die frühere Anmerkung 2 durch einen normativen Text ersetzt, in 6.2.2, hier entfiel u.a. der Punkt h), in 6.3, Punkt d) und in 6.4, wo der zweite Satz neu eingefügt wurde;
- h) Änderungen gab es in 7.1, dritter Anstrich der Anmerkung 1 sowie Punkt f), in 7.1.3 mit Hinzunahme der Anmerkung 2, in 7.1.4 mit Aufnahme des letzten Satzes und in 7.2.2, Punkt d) sowie Hinzufügen des Satzes nach Punkt e);
- i) 7.3 wurde um zwei Anstrichtexte ergänzt und in 7.4.2, die Punkte k) und l) geändert;
- j) in 7.5.1 wurde die Anmerkung 1 geändert sowie die Punkte h), m) und o) überarbeitet, in 7.5.1.1 der erste Satz und in 7.5.1 Punkt b) geändert;
- k) in 7.5.2 wurde nach der Anmerkung ein Satz, in 7.5.4 die Anmerkung 2 und in 7.6 der zweiten Satzes neu aufgenommen;
- l) in 8.2.1 wurde der letzte Satz neu aufgenommen, in 8.2.2 die Anmerkung 1, in 8.2.3, Punkt b), in 8.2.4 sowie in 8.3 verschiedene Textstellen geändert und in 8.5.1 die Anmerkung ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9110: 2007-12, 2011-02

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe

Quality Management Systems —
Requirements for Aviation Maintenance Organizations

Systèmes de management de la Qualité —
Exigences pour les Organismes d'Entretien de
l'Aéronautique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. November 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

ÜBERARBEITUNGSZUSAMMENFASSUNG

Diese Norm wurde überarbeitet, um, durch Hinzufügen von Definitionen und Klarstellungen von vorhandenen Anforderungen zur Lösung von Interpretationsproblemen und die Einarbeitung von redaktionellen Korrekturen, dem Bedarf der Interessengruppen zu entsprechen.

VORWORT

Zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit müssen Luftfahrt- und Verteidigungsorganisationen sichere, zuverlässige Produkte herstellen, warten, instandhalten und kontinuierlich verbessern und dabei den Ansprüchen der Kunden und den anzuwendenden gesetzlichen bzw. behördlichen Forderungen gerecht werden oder sie übertreffen. Die Globalisierung der Wirtschaft und die sich daraus ergebenden, unterschiedlichen regionalen und nationalen Forderungen und Erwartungen haben das Erreichen dieses Ziels komplizierter gestaltet. Organisationen stehen vor der Herausforderung, ihre Produkte von Lieferanten zu beziehen, die sich überall auf der Welt und auf jeder Ebene der Lieferkette befinden. Lieferanten stehen vor der Herausforderung, ihre Produkte an verschiedene Kunden zu liefern, die unterschiedliche Qualitätsanforderungen und Erwartungen haben.

Die Industrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG) mit Vertretern aus Unternehmen in Amerika, Asien/Pazifik und Europa zu dem Zweck begründet, Initiativen umzusetzen, die zu wesentlichen Verbesserungen in der Qualität und zu einer Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette führen. Die vorliegende Norm wurde von der IAQG erarbeitet.

In diesem Dokument werden die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme weitestgehend normiert und können auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt verwendet werden. Die Anwendung dieses Dokuments sollte durch die Reduzierung oder Beseitigung von organisationseigenen Anforderungen und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Planung und des Kostenverlaufes führen. Während die Norm vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sowie Organisationen, die Instandhaltungsdienstleistungen erbringen, erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein ISO-9001-System hinaus erforderlich ist.

Inhalt

Seite

ÜBERARBEITUNGSZUSAMMENFASSUNG	2
VORWORT	2
Vorwort	5
Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	6
1 Anwendungsbereich	9
1.1 Allgemeines	9
1.2 Anwendung	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Qualitätsmanagementsystem	13
4.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2 Dokumentationsanforderungen	14
4.2.1 Allgemeines	14
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	14
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	15
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	15
5 Verantwortung der obersten Leitung	16
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung	16
5.2 Kundenorientierung	16
5.3 Qualitätspolitik	16
5.4 Planung	16
5.4.1 Qualitätsziele	16
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	17
5.4.3 Sicherheitsziele	17
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	17
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	17
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	17
5.5.3 Interne Kommunikation	18
5.6 Managementbewertung	18
5.6.1 Allgemeines	18
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung	18
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung	18
5.7 Sicherheitspolitik	19
6 Management von Ressourcen	19
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	19
6.2 Personelle Ressourcen	19
6.2.1 Allgemeines	19
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	19
6.3 Infrastruktur	20
6.4 Arbeitsumgebung	20
7 Produktrealisierung	20
7.1 Planung der Produktrealisierung	20
7.1.1 Projektmanagement	21

7.1.2	<i>Risikomanagement</i>	21
7.1.3	<i>Konfigurationsmanagement</i>	22
7.1.4	<i>Lenkung von Arbeitsverlagerungen</i>	22
7.2	Kundenbezogene Prozesse	22
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	22
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	23
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	23
7.3	Entwicklung	24
7.3.1	Entwicklungsplanung	24
7.3.2	Entwicklungseingaben	24
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	25
7.3.4	Entwicklungsbewertung	25
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	25
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	25
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	26
7.4	Beschaffung	26
7.4.1	Beschaffungsprozess	26
7.4.2	Beschaffungsangaben	27
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	28
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	29
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	29
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	31
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	31
7.5.4	Eigentum des Kunden	32
7.5.5	Produkterhaltung	32
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	32
8	Messung, Analyse und Verbesserung	33
8.1	Allgemeines	33
8.2	Überwachung und Messung	34
8.2.1	Kundenzufriedenheit	34
8.2.2	Internes Audit	34
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	35
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	35
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	36
8.4	Datenanalyse	37
8.5	Verbesserung	38
8.5.1	Ständige Verbesserung	38
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	38
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
9	Anmerkungen	39
	Literaturhinweise	40

Bild	Seite
Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems	8

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9110:2015) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 9110:2010.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch

- a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,
- b) sich verändernde Erfordernisse,
- c) besondere Ziele der Organisation,
- d) ihre bereitgestellten Produkte,
- e) ihre angewendeten Prozesse,
- f) ihre Größe und Struktur.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.

Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

Das in Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben:

Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;

Durchführen: Verwirklichen der Prozesse;

Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse;

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.

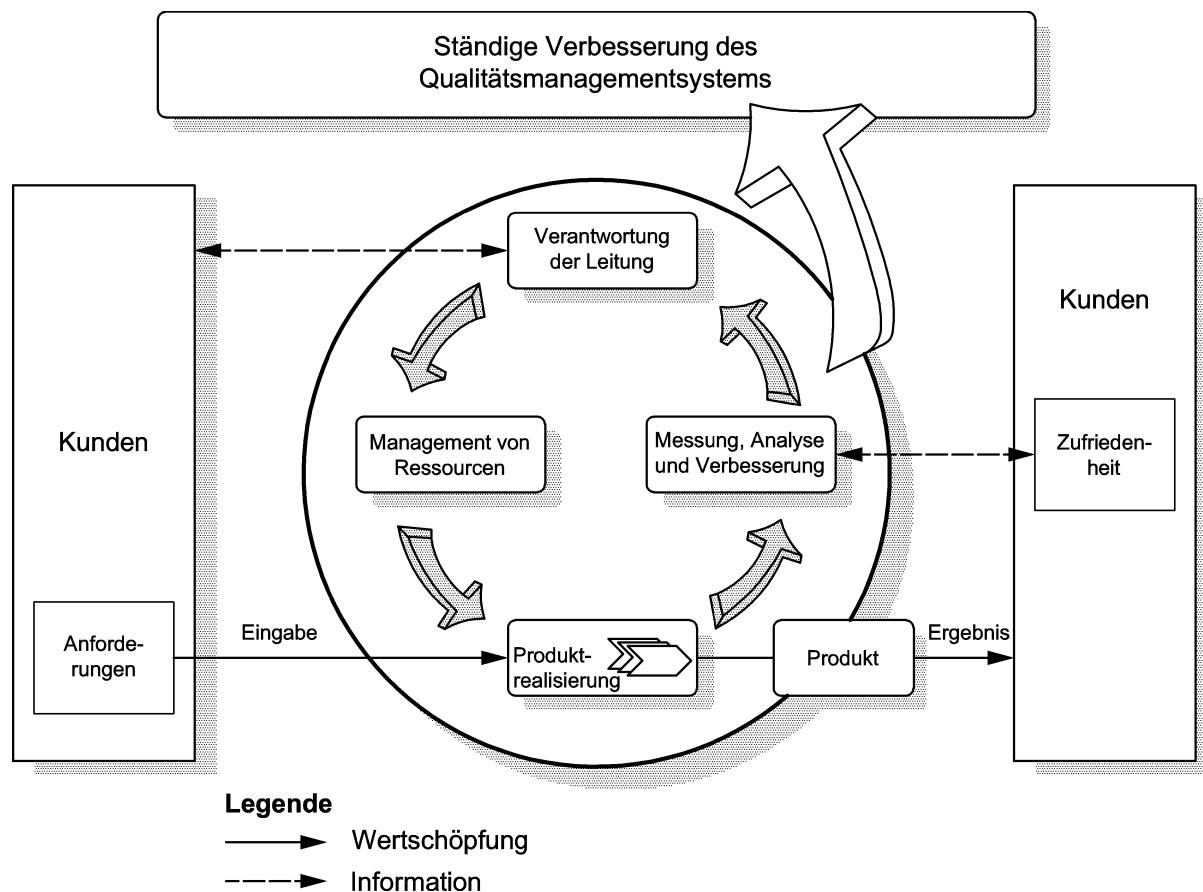


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Norm enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008¹⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen an Instandhaltungsbetriebe in der Luftfahrt fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Grundlegende Anforderungen an die Instandhaltung in der Luftfahrt entstammen der von der IAQG entwickelten Norm 9100:2009; Abänderungen wurden, wie gefordert, vorgenommen, um den besonderen Anforderungen der Instandhaltungsbetriebe zu entsprechen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in dieser Norm angegebenen Anforderungen eine Ergänzung (und keine Alternative) zu den vertraglichen und geltenden gesetzlichen und regelsetzenden Anforderungen sind. Sollte es einen Widerspruch zwischen den Anforderungen dieser Norm und den geltenden gesetzlichen und regelsetzenden Anforderungen geben, müssen die letztgenannten Anforderungen Vorrang haben.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG 2 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf

- a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,
- b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.

ANMERKUNG 3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.2 Anwendung

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.

Wenn sich aufgrund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

1) Mit Erlaubnis der Internationalen Organisation für Standardisierung (ISO). Die vollständige Norm ist erhältlich bei jedem ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: 1, Ch. De la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, SWITZERLAND, oder www.iso.org. Das Copyright verbleibt bei ISO.

Diese Norm ist zum Nutzen von Instandhaltungsorganisationen entwickelt worden, die entschieden haben, sie anzuwenden, ungeachtet, ob sie die Zulassung einer nationalen Luftfahrtbehörde (NAA, en: National Aviation Authority) als Instandhaltungsbetrieb halten. Diese Norm ist ausgerichtet auf eine Nutzung durch Instandhaltungsorganisationen, deren Hauptgeschäft es ist, Instandhaltungsleistungen für zivile und militärische Produkte der Luftfahrt zu erbringen, und durch Originalteilehersteller (OEM, en: Original Equipment Manufacturer) die Instandhaltung eigenständig durchführen oder sich substantiell von ihren Fertigungs-/Produktionstätigkeiten unterscheiden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.

ANMERKUNG Im Zusammenhang mit dieser Norm ist der Begriff „Produkt“ immer gleichbedeutend mit dem Begriff „Instandhaltungsdienstleistung“.

3.1 lufttüchtig

Artikel entspricht den Musterunterlagen und ist in einem Zustand für einen sicheren Betrieb

3.2 Artikel

Material, Teil, Bauteil, Baugruppe, Gerät, Propeller, Flugzeugtriebwerk, Flugzeugzelle oder Flugzeug das bzw. die von dem Entwicklungsbetrieb als geeignet für den Einbau in das Produkt gelistet ist oder in der von der Behörde genehmigten Musterzulassung enthalten ist

3.3 Behörde

Luftfahrtbehörde, ziviler oder militärischer Natur, die zuständig ist für die Überwachung der Hersteller, Halter/Betreiber von Luftfahrzeugen oder Instandhaltungsorganisationen

3.4 zertifiziertes Personal

von einer externen/internen zuständigen Stelle qualifiziertes Personal zur Ausführung spezieller Aufgaben (z. B. zertifiziertes Personal für zerstörungsfreie Prüfung, lizenziertes Instandhaltungspersonal)

3.5 freigabeberechtigtes Personal

von der Instandhaltungsorganisation berechtigtes Personal zur Unterzeichnung des Freigabezertifikates für einen Artikel nach der Instandhaltung

3.6

gefälschtes Teil

(en: counterfeit part)

Artikel, hergestellt oder verändert, um einen „zugelassenen Artikel“ ohne Autorisierung oder rechtswidrig nachzubilden, mit der irreführenden oder betrügerischen Absicht, die Nachbildung als original oder echt auszugeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig innerhalb der Industrie auch als „bogus part“ bezeichnet.

3.7

kritische Einheiten

diejenigen Einheiten (z. B. Funktionen, Teile, Software, Merkmale, Prozesse), die eine signifikante Auswirkung auf die Produktrealisierung und auf die Verwendung des Produkts haben; eingeschlossen sind Einheiten wie Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Form, Passung, Funktion, Herstellbarkeit, Gebrauchsdauer, usw., die bestimmte Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen behandelt werden. Beispiele kritischer Einheiten umfassen sicherheitsrelevante Einheiten, bruchkritische Einheiten, aufgabenkritische Einheiten, lufttüchtigkeitsbeschränkende Einheiten (en: airworthiness limitations items), Schlüsselmerkmale und sicherheitskritische Aufgaben in der Instandhaltung.

3.8

menschliche Faktoren

Untersuchung über das menschliche Verhalten (physisch und psychisch) im Verhältnis zu bestimmten Umgebungen, Produkten oder Dienstleistungen und die daraus möglicherweise entstehenden Auswirkungen auf die Sicherheit. Anerkennung der Tatsache, dass arbeitendes Personal durch körperliche Fitness, physiologische Merkmale, Persönlichkeit, Stress, Erschöpfung, Ablenkung, Kommunikation und Einstellung geprägt ist, um eine zuverlässige Verbindung zwischen dem Personal und allen anderen Umgebungsfaktoren wie anderes Personal, Ausrüstung, Einrichtungen, Organisationen, Verfahren und Daten sicherzustellen

3.9

Schlüsselmerkmal

Merkmal oder Besonderheit, dessen (deren) Änderung einen bedeutenden Einfluss auf die Form, Eignung, Funktion, Leistungsfähigkeit oder Gebrauchsdauer des Produktes hat und spezifische Maßnahmen zur Lenkung dieser Änderung erfordert

Anmerkung 1 zum Begriff: Besondere Anforderungen und kritische Einheiten sind neue Begriffe und stehen zusammen mit den Schlüsselmerkmalen in Wechselbeziehung. Besondere Anforderungen werden festgestellt, wenn auf das Produkt bezogene Anforderungen (siehe 7.2.1 und 7.2.2) ermittelt und überprüft werden. Besondere Anforderungen können das Feststellen kritischer Einheiten erfordern. Das Entwicklungsergebnis (siehe 7.3.3) kann das Identifizieren kritischer Einheiten einschließen, die besondere Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen gesteuert werden. Einige kritische Einheiten werden außerdem als Schlüsselmerkmale eingestuft, weil ihre Änderung überwacht werden muss.

3.10

Instandhaltung

Erledigung von Aufgaben, um die kontinuierliche Lufttüchtigkeit eines Artikels sicherzustellen; das schließt jede Art von oder Kombination aus Überholung, Inspektion, Austausch, Mängelbeseitigung und die Ausführung von Modifikationen oder Instandsetzungen ein

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff bezieht sich auf die Überholung, Instandsetzung, Inspektion, Austausch, Mängelbeseitigung und die Ausführung von Modifikationen an einem Artikel nachdem er fertiggestellt wurde und ein erstes Lufttüchtigkeitszeugnis durch die oder im Auftrag der zuständigen Behörde erhalten hat.

3.11

Freigabebescheinigung

Dokument, das ein Produkt zum Gebrauch freigibt (Freigabe/Rückführung in den Flugbetrieb) und bescheinigt, dass alle durchgeführten Aktivitäten und die erzielten Ergebnisse den Anforderungen der eigenen Organisation, des Regelsetzer und des Kunden entsprechen, mit keinen bekannten Nichtkonformitäten, die die Flugsicherheit gefährden würden

3.12

Risiko

unerwünschter Zustand oder Sachverhalt, der sowohl durch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch eine potenziell negative Auswirkung gekennzeichnet ist

3.13

Sicherheitspolitik

formal fixierte Verpflichtung der obersten Leitung zur Produktsicherheit. Die Politik sollte die Unternehmensphilosophie in Bezug auf das Sicherheitsmanagement widerspiegeln und die Methoden und Prozesse klar darlegen, die die Organisation einsetzen wird, um das angestrebte Sicherheitsniveau zu erreichen.

3.14

besondere Anforderungen

durch den Kunden festgestellte oder durch die Organisation bestimmte Anforderungen, die in großem Maß gefährdet sind, erreicht zu werden und deren Einbeziehung in den Risikomanagementprozess folglich erforderlich ist. Faktoren, die bei der Bestimmung besonderer Anforderungen verwendet werden, schließen die Komplexität von Produkten und Prozessen, frühere Erfahrungen sowie den Reifegrad des Produktes oder Prozesses ein. Beispiele besonderer Anforderungen umfassen die Leistungsanforderungen des Kunden, die im Grenzbereich der Fähigkeit der Industrie liegen oder die Anforderungen, bei denen die Organisation ermittelt hat, dass sie im Grenzbereich ihrer technischen oder prozessualen Leistungsfähigkeit liegen.

3.15

Teile zweifelhafter Herkunft

Artikel der unter dem Verdacht steht, nicht in Übereinstimmung mit den genehmigten Designdaten und geltenden gesetzlichen, behördlichen und Kunden-Anforderungen produziert oder instandgehalten worden zu sein.

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören:

- 1) *an einen Endverbraucher gelieferte Artikel, durch einen Lieferant, der keine Genehmigung des Herstellungsbetriebes zur direkten Anlieferung besitzt;*
- 2) *neue Artikel deren Daten nicht mit den genehmigten Designdaten übereinstimmen;*
- 3) *Artikel die nicht von einer anerkannten Quelle hergestellt oder instandgehalten wurden;*
- 4) *Artikel, die absichtlich falsch ausgewiesen wurden, gefälschte Teile eingeschlossen; und*
- 5) *Artikel mit unvollständiger oder ungeeigneter Dokumentation.*

3.16

technische Daten

Daten die notwendig sind, um sicherzustellen, dass ein Artikel in einem Zustand erhalten wird, der die kontinuierliche Lufttüchtigkeit des Luftfahrzeuges und der damit verbundenen Betriebsausrüstung und Notfallausrüstung sicherstellt. Diese Daten umfassen Instandhaltungsprogramme, Lufttüchtigkeitsanweisungen (AD, en: Airworthiness Directives), Instandhaltungsbekanntmachungen (en: Service bulletins), Instandsetzungen/Änderungen, Luftfahrzeuginstandhaltungsunterlagen, Zeichnungen, Ingenieurweisungen (en: Engineering Orders), Handbücher für Komponenteninstandhaltung (en: Component Maintenance Manuals), technische Anweisungen (en: Technical Orders) usw.. Technische Daten müssen gegebenenfalls in für die Behörde annehmbarer Weise oder von der Behörde genehmigt sein.

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig innerhalb der Industrie auch als „Instandhaltungsdaten“ (en: maintenance data) bezeichnet.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Instandhaltungsorganisationen müssen jede vorgeschriebene Genehmigung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche anderen Genehmigungen, Zertifikate, Lizenzen und Zulassungen, die von anzuwendenden gesetzlichen Regelwerken vorgegeben oder gefordert sind, erlangen und aufrechterhalten. Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss auch Kundenanforderungen und anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ansprechen.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren, und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein.

ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potenzielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele;
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch;
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden;
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat; **und**
- e) **dokumentierte Ausführungen zur Sicherheitspolitik und Zielvorgaben zur Sicherheit.**

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Personal Zugang zur Dokumentation und zu Änderungen des QM-Systems hat und die jeweiligen Verfahren kennt.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Kompetenz des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und führen, dieses enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf,
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems, **und**
- d) **eine Beschreibung der jeweiligen Prozesse und Verfahren, die angewendet werden bei**
 - **dem Aufbau und der Aufrechterhaltung der Fachqualifikation des Personals,**
 - **der Aufstellung und Pflege einer Namensliste des freigabeberechtigten Personals,**
 - **der Aufstellung und Pflege eines Schulungsprogramms,**
 - **der Aufstellung und Pflege gültiger, genehmigter oder anerkannter technischer Daten,**
 - **dem Durchführen von vorgelagerten Prüfungen aller Artikel die instandgehalten werden,**

- *der Annahme eingehender Artikel,*
- *der Untersuchung aller von einem Unfall betroffenen Bauteile auf verborgene Schäden, bevor eine Instandhaltung durchgeführt wird,*
- *der Durchführung des Instandhaltungsprozesses in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen sowie den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben,*
- *der Durchführung der Endabnahmeprüfung und der Rückführungsprozess der instandgehaltenen Artikel in den Flugbetrieb, und*
- *der Lenkung der Arbeiten an anderen Orten.*

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

ANMERKUNG *Dokumente beinhalten technische Daten, die genutzt werden, um Instandhaltung auszuführen.*

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden, **und**
- h) unvollständige oder mehrdeutige technische Daten an den Kunden und/oder den Ersteller zu berichten.**

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Das dokumentierte Verfahren muss die Methode zur Lenkung der Aufzeichnungen festlegen, die von Lieferanten erstellt und/oder aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

5 Verantwortung der obersten Leitung

5.1 Verpflichtung der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt,
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt,
- f) Sicherheitspolitik festlegt, und**
- g) die Festschreibung von Sicherheitszielen sicherstellt.**

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Leistung hinsichtlich Produktkonformität und Liefertreue gemessen wird und dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, wenn die geplanten Ergebnisse nicht erreicht wurden oder werden.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bieten,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte [siehe 7.1 a)] erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen und
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.4.3 Sicherheitsziele

Die oberste Leitung muss die Festlegung von Sicherheitszielen mit allen entsprechenden Funktionen und auf allen relevanten Ebenen innerhalb der Organisation sicherstellen, einschließlich der Sicherheitsziele, die erforderlich sind, um die Anforderungen an das Produkt [siehe 7.1, g)] zu erfüllen. Die Sicherheitsziele müssen messbar sein und sich im Einklang mit der Sicherheitspolitik befinden.

ANMERKUNG Die Sicherheitsziele sollten in das Sicherheitsmanagementsystem integriert werden, sofern von der Organisation eingeführt.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

5.5.1.1 Verantwortlicher Betriebsleiter

Die oberste Leitung muss einen verantwortlichen Betriebsleiter benennen, der mit der Ermächtigung des Unternehmens ausgestattet ist, sicherzustellen, dass alle notwendigen Mittel zur Durchführung und Finanzierung jeglicher erforderlicher Instandhaltung in Übereinstimmung mit den Anforderungen, die die Organisation, die Kunden und die Behörden stellen, bereitgestellt werden.

5.5.1.2 Instandhaltungsbeauftragte(r)

Die oberste Leitung muss (einen) Beauftragte(n) ernennen, die (der) verantwortlich dafür sind (ist), dass alle erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Organisation, der Kunden und der Behörden durchgeführt werden. Entsprechend der Größe und Komplexität der Organisation darf die Organisation auch mehr als einen Instandhaltungsbeauftragten ernennen, um die Arbeitsabläufe in allen größeren Tätigkeitsbereichen (z. B. Produktlinien) zu überwachen.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten,
- c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen, **und**
- d) **die organisatorische Unabhängigkeit und den uneingeschränkten Zugang zur obersten Leitung besitzt, um Qualitätsmanagement- und Sicherheitsfragen zu klären.**

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Zusammenarbeit mit externen Parteien einschließen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten.

Die Bewertung muss zugleich die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für die Sicherheitspolitik und die Sicherheitsziele enthalten.

Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

5.6.2 Eingaben für die Überprüfung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden,
- c) Prozessleistung und Produktkonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten,
- g) Empfehlungen für Verbesserungen,
- h) Produktsicherheit,***
- i) Ausführung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Personaltrainingsprogramms, und***
- j) Änderungen behördlicher Anforderungen, die Auswirkungen auf die Organisation haben können.***

5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse;
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen;
- c) Bedarf an Ressourcen.

5.7 Sicherheitspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Sicherheitspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,*
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Sicherheit enthält,*
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Sicherheitszielen bietet,*
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und*
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.*

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern, und
- b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

Die Organisation muss über ein System verfügen, mit dem kontinuierlich die Verfügbarkeit von Werkzeugen, technischen Daten, Einrichtungen, Material und dem benötigten, qualifizierten Personal überprüft wird, um die zuverlässige Fertigstellung von Instandhaltungen sicherzustellen.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, muss in Bezug auf die angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent sein.

ANMERKUNG Die Erfüllung der Produkthanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Personal, für das eine Zertifizierung erforderlich ist, die anzuwendenden behördlichen Berechtigungsvoraussetzungen erfüllt und aufrechterhält.

Es muss ein Prozess vorhanden sein für die Qualifizierung und Überwachung von nicht-zertifiziertem Personal, das Instandhaltungsarbeiten ausführt. Nicht-zertifiziertes Personal muss vor der Ausübung der ersten Arbeitstätigkeit auf seine Befähigung hinsichtlich einer zufrieden stellenden Ausführung von Instandhaltung beurteilt werden.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, ermitteln,
- b) wo zutreffend, für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die notwendige Kompetenz zu erreichen,

- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt,
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4),
- f) sicherstellen, dass das Personal, das Instandhaltungsleistungen erbringt und Artikel freigibt, in Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen und Anforderungen, die sich aus dem Vertrag mit dem Kunden ergeben, qualifiziert und zertifiziert ist, und**
- g) ein Schulungsprogramm einrichten und aufrecht erhalten (Erst- und wiederkehrende Schulung), um sicherzustellen, dass Personal, das Instandhaltungsleistungen erbringt, sich ständig auf aktuellem Stand bezüglich Verfahren, menschlichen Faktoren (en: human factors), technischem Wissen und geltenden behördlichen Anforderungen befindet.**

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend,

- a) Gebäude, Arbeitsbereich und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software),
- c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport, Kommunikation oder Informationssysteme), **und**
- d) geeignete Einrichtungen, entsprechend den Kunden- und Behördenanforderungen, zur Ausführung von Instandhaltungsdienstleistungen außerhalb eines festen Standortes.**

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.

Die Arbeitsumgebung muss die menschlichen Faktoren und das menschlichen Leistungsvermögen berücksichtigen und sicherstellen, dass die Wirksamkeit des Personals nicht übermäßig beeinträchtigt ist.

ANMERKUNG Die Benennung „Arbeitsumgebung“ bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren (z. B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter).

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt,

ANMERKUNG 1 *Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt schließen die Berücksichtigung von folgenden Aspekten ein:*

- *Produktsicherheit und persönliche Sicherheit,*
 - *Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Instandhaltbarkeit,*
 - *Fähigkeit, die vorgeschriebenen Instandhaltungsleistungen effektiv durchzuführen und Prüfbarkeit sicherzustellen,*
 - *Eignung der in dem Produkt verwendeten Teile und Werkstoffe,*
 - *Zerstörung/Beschädigungen durch Fremdkörper (FOD, en: Foreign Object Debris),*
 - *Auswahl und Entwicklung der integrierten Software und*
 - *Recycling oder Entsorgung des Produkts am Ende seiner Lebensdauer.*
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen,
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien,
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4),
- e) *ein dem Produkt angemessenes Konfigurationsmanagement,*
- f) *Mittel, um die Instandhaltung des Produktes zu unterstützen und damit seine Lufttuchtigkeit zu sichern, und*
- g) *Sicherheitsziele und Anforderungen für das Produkt.*

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

ANMERKUNG 2 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 3 Die Organisation darf die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

7.1.1 Projektmanagement

Soweit auf die Organisation und das Produkt anwendbar, muss die Organisation die Produktrealisierung in strukturierter und geregelter Weise planen und lenken, um die Anforderungen im Rahmen vorgegebener Ressourcen und Zeitpläne mit einem annehmbaren Risiko zu erfüllen.

7.1.2 Risikomanagement

Die Organisation muss einen Prozess entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten zur Lenkung des Risikos in Bezug auf das Erreichen der anzuwendenden Anforderungen, der, sofern angemessen, für die Organisation und das Produkt Folgendes beinhaltet:

- a) *Zuordnung von Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement,*
- b) *Definition von Risikokriterien (z. B. Wahrscheinlichkeit, Folgen, Risikoakzeptanz),*

- c) *Identifizierung, Beurteilung und Kommunikation von Risiken während der ganzen Produktrealisierung,*
- d) *Bestimmung, Umsetzung und Steuerung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken, die die festgelegten Risiko-Akzeptanzkriterien übersteigen, und*
- e) *Vertretbarkeit eines Risikos, das nach der Umsetzung von Risikoeindämmungsmaßnahmen verbleibt.*

7.1.3 Konfigurationsmanagement

Die Organisation muss einen Konfigurationsmanagement-Prozess entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten, der, sofern angemessen für das Produkt einschließt:

- a) *Konfigurationsmanagement-Planung,*
- b) *Konfigurationsidentifizierung,*
- c) *Änderungslenkung,*
- d) *Konfigurationsstatuserfassung, und*
- e) *Konfigurationsaudit.*

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 10007 als Leitfaden.

ANMERKUNG 2 Konfigurationsmanagement dokumentiert die Konfiguration des Produkts. Dies beinhaltet Identifikation und Rückverfolgbarkeit, den Grad der Erreichung seiner physischen und funktionellen Anforderungen und Verfügbarkeit von exakten Informationen (d. h. Konfigurationsstatus) während aller Phasen des Lebenszyklus.

7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen

Die Organisation muss einen Prozess einrichten, umsetzen und aufrechterhalten zur Planung und Lenkung der vorübergehenden oder dauerhaften Verlagerung von Arbeiten (z. B. von einer Einrichtung der Organisation zu einer anderen, von der Organisation auf einen Lieferanten, von einem Lieferanten zu einem anderen Lieferanten) und muss die Einhaltung der Konformität der Arbeiten mit den Anforderungen verifizieren. Im Falle der Verlagerung von Arbeiten muss die Organisation dies in einer für die betreffenden Kunden und Behörden akzeptablen Art und Weise durchführen.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das Produkt zutreffen, und
- d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

ANMERKUNG 1 Anforderungen in Bezug auf das Produkt können besondere Anforderungen einschließen.

ANMERKUNG 2 Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.