

DIN EN 9120

ICS 03.120.10; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9120:2007-12

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche und Englische Fassung EN 9120:2010**

Quality Management Systems –
Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors;
German and English version EN 9120:2010

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences pour les distributeurs en aéronautique, spatial et défense;
Version allemande et anglaise EN 9120:2010

Gesamtumfang 62 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

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.

Die vorliegende Norm EN 9120:2010 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, für den IAQG-Sektor Europa veröffentlicht. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. 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 dieser EN die Englische Fassung hinzugefügt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9120:2007-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung des Textes an EN ISO 9001:2008;
- b) Aufnahme von Begriffsdefinitionen in Abschnitt 3;
- c) Aufnahme der Forderung in 4.1, dass ein QM-System den Anforderungen des Kunden und den gesetzlichen und behördlichen QMS-Anforderungen gerecht wird;
- d) die Forderungen in 4.2.1, dass die Dokumentation zum QMS die anzuwendenden behördlichen Anforderungen enthalten und das Vertreter des Kunden und/oder der Aufsichtsbehörden Zugang zur Dokumentation haben müssen, entfielen;
- e) die Forderung in 4.2.2, dass beim Verweisen auf dokumentierte Verfahren die Beziehung zwischen den Anforderungen dieser Norm und den dokumentierten Verfahren eindeutig dargelegt sein muss entfiel;
- f) die Forderung in 4.2.3, dass die Organisation eine geeignete Dokumentation aufrechterhalten muss, um den Status des Produkts (z. B. in Bezug auf Herstellerdaten, Normen, Lufttüchtigkeitsdaten) nachweisen zu können und das sie den Dokumentenaustausch mit den Kunden und/oder Aufsichtsbehörden nach den vertraglichen oder gesetzlichen Vorschriften koordinieren muss, entfiel;
- g) in 4.2.4 wird hinsichtlich der Aufzeichnung auf die Kundenanforderungen und die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen verwiesen und der Abschnitt entsprechend geändert;
- h) 5.2: es wurden Anforderungen an die oberste Leitung hinsichtlich Produktkonformität und zeitgenauer Warenauslieferung aufgenommen;
- i) Abschnitt 7.1 „Planung der Produktrealisierung“ der EN ISO 9001:2008 wurde in die EN 9120 aufgenommen und um Luft- und Raumfahrtspezifische Anforderungen ergänzt;
- j) 7.4: es wurde die Verantwortung der Organisation für die Qualität aller von Lieferanten beschafften Produkte und sich daraus ergebene Verpflichtungen aufgenommen;

- k) 7.5.1: es wurde die Verantwortung der Organisation in der Produktion und Dienstleistungserbringung konkretisiert;
- l) 8.2.1: es wurden die Anforderungen an die Informationen zur Einschätzung der Kundenzufriedenheit gestellt;
- m) 8.2.2: die Forderung, dass interne Audits auch vertragliche und/oder gesetzliche Anforderungen erfüllen müssen, entfiel;
- n) 8.2.4: die Luft- und Raumfahrtspezifischen Anforderungen wurden dem geänderten Abschnitt der EN ISO 9001:2008 angepasst;
- o) 8.3: es wurde die Forderung aufgenommen, dass eine rechtzeitige Berichterstattung über ausgelieferte fehlerhafte Produkte erfolgt und notwendige Maßnahmen ergriffen werden, um die Auswirkungen der Fehler auf andere Prozesse und Produkte zu begrenzen;
- p) 8.5.1: die Organisation muss die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen überwachen und die Ergebnisse bewerten;
- q) 8.5.2: ein dokumentiertes Verfahren zur Bestimmung weiterer fehlerhafter Produkte und, wenn erforderlich, zur Ergreifung weiterführender Maßnahmen muss eingeführt werden;
- r) 8.5.3: das geforderte dokumentierte Verfahren für die Entnahme von Produkten, für die ein Verdacht auf Nichtkonformität besteht, aus dem Lager mit Bekanntgabe der getroffenen Maßnahme an sämtliche Kunden, die Produkte aus demselben Los oder derselben Charge gekauft haben, entfiel.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9120: 2007-12

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt,
Raumfahrt und Verteidigung

Quality Management Systems —
Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors

Systèmes de management de la Qualité —
Exigences pour les distributeurs en aéronautique, spatial et
défense

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. März 2010 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 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
<i>Vorwort</i>	<i>5</i>
Überarbeitungszusammenfassung	5
0 Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	6
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Anwendung	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsystem	10
4.1 Allgemeine Anforderungen	10
4.2 Dokumentationsanforderungen	11
4.2.1 Allgemeines	11
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	12
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	12
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	12
5 Verantwortung der Leitung	13
5.1 Verpflichtung der Leitung	13
5.2 Kundenorientierung	13
5.3 Qualitätspolitik	13
5.4 Planung	14
5.4.1 Qualitätsziele	14
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	14
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	14
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	14
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	14
5.5.3 Interne Kommunikation	14
5.6 Managementbewertung	15
5.6.1 Allgemeines	15
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	15
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	15
6 Management von Ressourcen	15
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	15
6.2 Personelle Ressourcen	16
6.2.1 Allgemeines	16
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	16
6.3 Infrastruktur	16
6.4 Arbeitsumgebung	16
7 Produktrealisierung	16
7.1 Planung der Produktrealisierung	16
7.1.1 Konfigurationsmanagement	17
7.1.2 Lenkung von Arbeitsverlagerungen	17
7.2 Kundenbezogene Prozesse	18

7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	18
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	18
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	18
7.3	Entwicklung	19
7.4	Beschaffung	19
7.4.1	Beschaffungsprozess	19
7.4.2	Beschaffungsangaben	20
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	20
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	21
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	21
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	22
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	22
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	22
7.5.5	Produkterhaltung.....	22
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	23
8	Messung, Analyse und Verbesserung	24
8.1	Allgemeines	24
8.2	Überwachung und Messung.....	24
8.2.1	Kundenzufriedenheit.....	24
8.2.2	Internes Audit	24
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	25
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts.....	25
8.2.5	<i>Konformitätsnachweis</i>	26
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	26
8.4	Datenanalyse	27
8.5	Verbesserung.....	27
8.5.1	Ständige Verbesserung	27
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	28
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	28
	Literaturhinweise	29

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9120:2010) 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 Dezember 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9120:2005.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Vorwort

Zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit müssen Luftfahrt- und Verteidigungsorganisationen sichere, zuverlässige Produkte herstellen, warten, instandsetzen 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 unterschiedlichen 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 Verbesserung in der Qualität und zu einer Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette führen. Die vorliegende Norm wurde durch die IAQG erarbeitet.

In diesem Dokument werden die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems 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 diese Norm ursprünglich für die Luftfahrt- und Verteidigungsindustrie sowie Organisationen, die Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsdienstleistungen erbringen, entwickelt wurde, ist ihre Anwendung auch in anderen Industriezweigen möglich, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit über ein ISO-9001-System hinausgehenden zusätzlichen Anforderungen gebraucht wird.

Überarbeitungszusammenfassung

Diese Norm wurde überarbeitet, um die Anforderungen der ISO 9001:2008 und der IAQG-entwickelten 9100:2009 zu integrieren. Zusätzlich wurden die Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen der Industrie, durchgesehen und ergänzende Anforderungen entsprechend dem Bedarf der Interessengruppen aufgenommen.

0 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 Europäischen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Europäischen 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 Europäische 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 Europäischen Norm berücksichtigt.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Europäische 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 Europäischen 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.

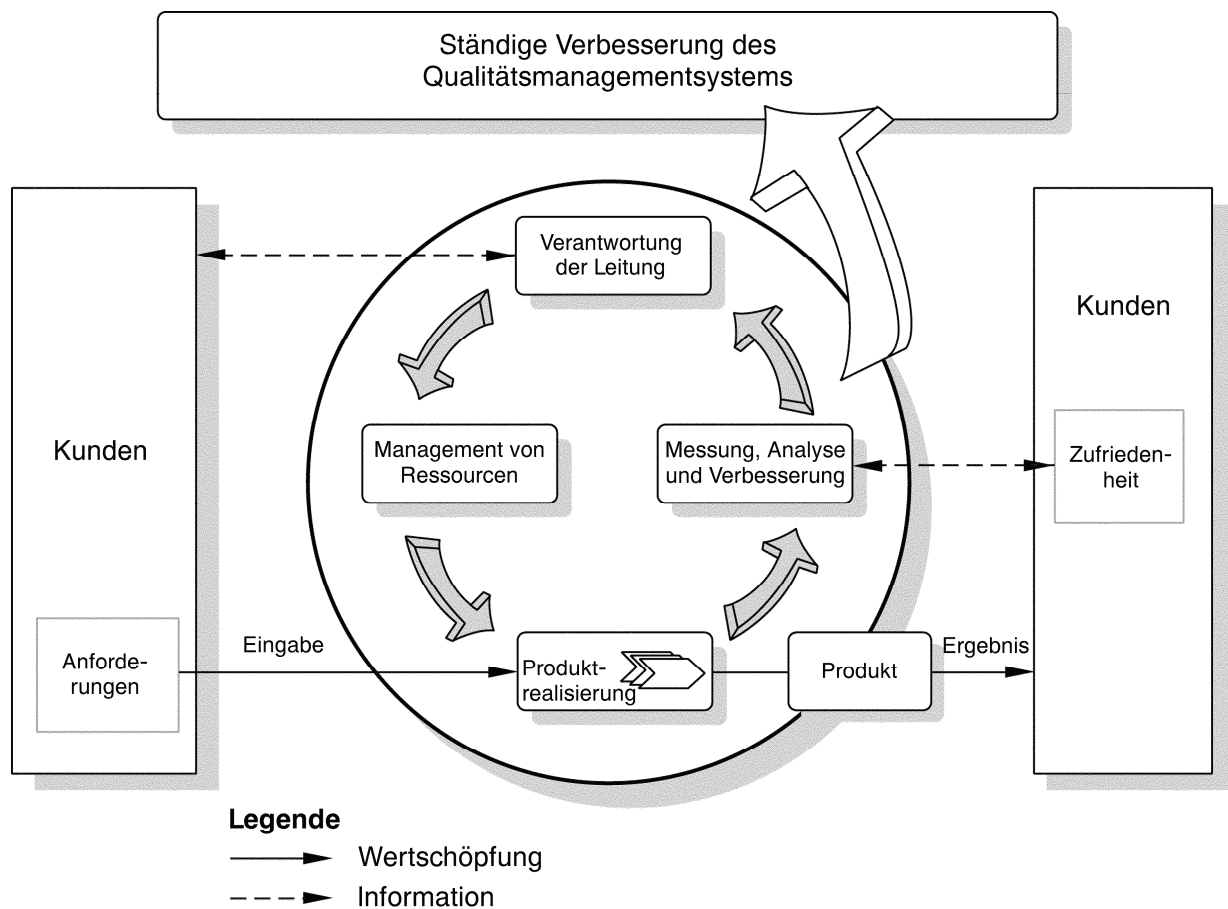


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Norm enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008¹⁾ und legt zusätzliche Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.

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 Europäische 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 1 In dieser Europäischen 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 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.2 Anwendung

Alle in dieser Europäischen 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 Europäischen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Europäischen 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.

Diese Norm ist für die Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen einkaufen und diese Produkte an Kunden der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie verkaufen. Hierzu gehören Organisationen, die Produkte kaufen und sie in kleinere Mengen aufteilen, einschließlich derer, die eine kundengelenkte Dienstleistung am Produkt leiten. Diese Norm ist nicht für Organisationen gedacht, die Produkte instandhalten oder instandsetzen. Organisationen, die Arbeiten durchführen, welche die Eigenschaften oder die Konformität der Produkte beeinträchtigen oder beeinträchtigen können, sollten die von IAQG entwickelten Normen 9100 oder 9110 in angemessener Weise anwenden (siehe Literaturhinweise).

1) Mit Genehmigung der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige Norm darf von jedem ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat (1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Genf 20, Schweiz) bzw. unter www.iso.org bezogen werden. Die Urheberrechte verbleiben bei ISO.

In dieser Norm sind Anforderungen für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie festgelegt. Die Übereinstimmung mit dieser Norm bedeutet, dass die zu erwartenden Ausschlüsse für Händler/Lagerhalter schon für die Norm ISO 9001:2008 getroffen wurden, wenn nicht anderweitig durch die Organisation festgelegt.

Folgende Abschnitte von ISO 9001:2008 sind in ihrer Gesamtheit von den Anforderungen dieser Norm ausgenommen:

- 7.3 *Entwicklung*
- 7.5.2 *Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung*

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

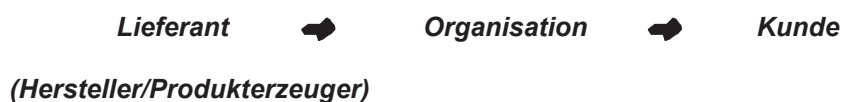
EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe* (ISO 9000:2005)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 9000:2005 und die folgenden Begriffe.

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

Für die Anwendung dieser Norm wird der Begriff „Hersteller“ absichtlich benutzt, um das Verhältnis zwischen dem Erzeuger eines Produktes und der Organisation klar abzugrenzen. Die Begriffe „Lieferant“, „Hersteller“ und „Produkterzeuger“ dürfen gleichbedeutend verwendet werden.



3.1

Lufttüchtigkeitsbescheinigung

von der zuständigen zivilen Luftfahrtbehörde (z. B. EASA-Form 1, FAA-Form 8130-3) erstelltes Dokument, das bescheinigt, dass das Teil konform zu den anzuwendenden behördlichen Anforderungen ist

3.2

Konformitätsbescheinigung

vom Produkthersteller herausgegebenes Dokument, das die Konformität des Produkts mit Prozess-, Entwicklungs- und/oder Spezifikationsanforderungen bescheinigt; gemeinhin wird darauf Bezug genommen in Form einer „Bestätigung der Übereinstimmung [en: CoC – Certificate of Conformance]“

3.3

gefälschtes Teil

ohne Berechtigung oder Rechtsgrundlage hergestelltes oder verändertes Produkt, welches geeignet ist, ein Original zu imitieren oder ihm zu ähneln, mit der irreführenden oder betrügerischen Absicht, die Imitation als original oder echt auszugeben

3.4

Händler/Lagerhalter

Organisation, die Produkte einkauft, lagert, aufteilt und verkauft, ohne die Konformität des Produkts zu beeinflussen. Der Begriff „Organisation“ ist im Rahmen dieser Norm gleichbedeutend mit „Händler/Lagerhalter“.

3.5

Risiko

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

3.6

Teilung

physische oder nach Chargenmenge erfolgende Aufteilung des Produktes ohne Beeinflussung der Produkteigenschaften

3.7

vermutlich nichtfreigegebenes Teil [en: Suspected unapproved part]

Produkt, das nicht in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Bestimmungen produziert worden ist oder unter diesem Verdacht steht

3.8

Prüfbericht

durch den Hersteller oder eine zugelassene Prüfeinrichtung erbrachter objektiver Nachweis, dass das Produkt mit spezifischen Entwicklungsanforderungen oder Eigenschaften übereinstimmt

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

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

Das Qualitätsmanagementsystem einer 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 Europäischen 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 Europäischen Norm gefordert werden; und
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Personal Zugang zur Dokumentation und zu Änderungen des QM-Systems hat und sich der jeweiligen Verfahren bewusst ist.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Europäischen 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 aufrechterhalten, 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; und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

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.

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 und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirkamen 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.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

Aufzeichnungen, die die Produktherkunft, Konformität und Lieferung betreffen, müssen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und, gesetzlichen sowie behördlichen Anforderungen aufrechterhalten werden.

ANMERKUNG Aufzeichnungen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- a) *Berichte des Herstellers, Händlers/Lagerhalters, der Reparaturwerkstätte, Prüf- und Inspektionsberichte;*
- b) *Konformitätsbescheinigung (Hersteller, Unterlieferant), Kopien der Lufttüchtigkeitsbescheinigungen;*
- c) *Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten, Sonderfreigaben [en: concession] und Korrekturmaßnahmen;*
- d) *Aufzeichnungen zur Rückverfolgung einzelner Chargen oder Mengen und*
- e) *Aufzeichnungen über Umgebungs- und Lagerzeitbedingungen.*

Falls Aufzeichnungen in elektronischer Form gespeichert werden, müssen Back-up-Verfahren festgelegt werden. Diese elektronischen Aufzeichnungen müssen gesichert werden, um eine Manipulation oder Veränderung durch Unbefugte zu verhindern, und dürfen nicht durch Software- oder Systemänderungen verfälscht werden.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der 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.

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 Produktkonformität und die pünktliche Lieferleistung gemessen werden und dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, wenn die geplanten Ergebnisse nicht erreicht 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.

5.5 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.

5.5.2 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 uneingeschränkten Zugang zur obersten Leitung besitzt, um Fragen des Qualitätsmanagements zu entscheiden.**

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.

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

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

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 und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

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 und
- c) Bedarf an Ressourcen.

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.