

DIN EN 9110

ICS 03.100.70; 03.120.10; 49.020

Einsprüche bis 2017-04-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9110:2015-04

Entwurf

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 9110:2016**

Quality Management Systems –
Requirements for Aviation Maintenance Organizations;
German and English version FprEN 9110:2016

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences pour les Organismes d'Entretien de l'Aéronautique;
Version allemande et anglaise FprEN 9110:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 126 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 (FprEN 9110:2016) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Sicherheit, Qualität, Managementverfahren, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

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.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9110 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9110 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9110:2015-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der neuen Abschnittsstruktur („Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus) und des Inhalts aus EN ISO 9001:2015 und Vornahme nötiger Anpassungen;
- b) die ergänzenden Texte für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie wurden entsprechend der Erfordernisse der Industrie weiterentwickelt;
- c) durch die Aufnahme der Risikobetrachtung in EN ISO 9001:2015 wurden die entsprechenden Abschnitte in den ergänzenden Texten für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie angepasst;
- d) die Verwendung von in EN ISO 9001:2015 eingeführten einheitlichen Begriffen, wie z. B. „dokumentiere Information“, wurde auch für die ergänzenden Texte für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie übernommen;
- e) die Erweiterung der Benennung „Produkt“ um „Dienstleistung“ in EN ISO 9001:2015 wurde auch für die ergänzenden Texte für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie übernommen;
- f) die Norm verwendet in den ergänzenden Texten für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie im Unterschied zu EN ISO 9001:2015 weiterhin den Begriff „Beauftragter der obersten Leitung“;
- g) in Abschnitt 3 wurden weitere Begriffe aufgenommen, es entfielen Begriffe oder Definitionen wurden geändert;
- h) unter 5.3 wurden der Qualitätsleiter und andere Beauftragte hinzugefügt;
- i) es wurden Abschnitte zur Produktsicherheit, der Verhinderung gefälschter Teile und Teilen zweifelhafter Herkunft sowie zum Einbau von freigegebenen Teilen in Abschnitt 8 aufgenommen

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe

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

Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Begründung.....	6
Vorwort.....	6
Verwendungszweck	7
0 Einleitung	7
0.1 Allgemeines	7
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements.....	8
0.3 Prozessorientierter Ansatz.....	9
0.3.1 Allgemeines	9
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	10
0.3.3 Risikobasiertes Denken	10
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Kontext der Organisation	15
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	15
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien	15
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	15
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	16
5 Führung.....	17
5.1 Führung und Verpflichtung.....	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 Kundenorientierung.....	18
5.2 Politik.....	18
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	18
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	18
5.2.3 Festlegung und Kommunikation der Sicherheitspolitik.....	18
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	19
5.3.1 Verantwortlicher Betriebsleiter (en: accountable manager)	19
5.3.2 Qualitätsleiter	19
5.3.3 Andere Beauftragte	20
6 Planung.....	20
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	20
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	21
6.3 Planung von Änderungen	21
7 Unterstützung	22
7.1 Ressourcen.....	22
7.1.1 Allgemeines	22
7.1.2 Personen	22
7.1.3 Infrastruktur	22
7.1.4 Prozessumgebung	22
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	23

7.1.6	Wissen der Organisation	24
7.2	Kompetenz	24
7.3	Bewusstsein	25
7.4	Kommunikation	25
7.5	Dokumentierte Information	26
7.5.1	Allgemeines	26
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	26
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	26
8	Betrieb	27
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	27
8.1.1	<i>Betriebliches Risikomanagement</i>	29
8.1.2	<i>Konfigurationsmanagement</i>	29
8.1.3	<i>Produktsicherheit</i>	29
8.1.4	<i>Verhinderung gefälschter Teile</i>	30
8.1.5	<i>Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft</i>	30
8.1.6	<i>Einbau freigegebener Teile</i>	30
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	31
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	31
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	31
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	31
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	32
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	32
8.3.1	Allgemeines	32
8.3.2	Entwicklungsplanung	33
8.3.3	Entwicklungseingaben	33
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	34
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	34
8.3.6	Entwicklungsänderungen	35
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	35
8.4.1	Allgemeines	35
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	36
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	37
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	39
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	39
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	41
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	41
8.5.4	Erhaltung	42
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	42
8.5.6	Überwachung von Änderungen	42
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	43
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	43
9	Bewertung der Leistung	45
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	45
9.1.1	Allgemeines	45
9.1.2	Kundenzufriedenheit	45
9.1.3	Analyse und Auswertung	45
9.2	Internes Audit	46
9.3	Managementbewertung	47
9.3.1	Allgemeines	47
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	47
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung	47
10	Verbesserung	48
10.1	Allgemeines	48
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	48

10.3	Fortlaufende Verbesserung	49
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		50
A.1	Struktur und Terminologie	50
A.2	Produkte und Dienstleistungen	50
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	51
A.4	Risikobasiertes Denken	51
A.5	Anwendbarkeit	52
A.6	Dokumentierte Information	52
A.7	Wissen der Organisation	53
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	53
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen		55
Anhang C (informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden		59
Anhang D (informativ) Literaturhinweise		62
Anhang E (informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung		64
 Bilder		
Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses		9
Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Internationalen Norm im PDCA-Zyklus		10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9110:2016) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 9110:2015 ersetzen.

Begründung

Diese Norm wurde zur Aufnahme der neuen Abschnittsstruktur und der Inhalte der EN ISO 9001:2015 überarbeitet. Zusätzlich wurden die Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen als Antwort auf die Änderungen der EN ISO 9001:2015 und die Bedürfnisse der Interessengruppen überarbeitet.

Vorwort

Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und der Verteidigungsindustrie müssen sichere und zuverlässige Produkte und Dienstleistungen, welche die Anforderungen des Kunden und die anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen oder übertreffen, an ihre Kunden liefern und diese kontinuierlich verbessern, um die Zufriedenheit ihrer Kunden sicherzustellen. Die Globalisierung der Industrie und die daraus entstehende Vielfalt regionaler und nationaler Anforderungen und Erwartungen hat diese Zielsetzung weiter erschwert. Organisationen sind mit der Herausforderung konfrontiert, Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern aus der ganzen Welt und auf allen Ebenen der Lieferkette zu erwerben. Externe Anbieter hingegen stehen der Herausforderung gegenüber, Produkte und Dienstleistungen an mehrere Kunden liefern zu müssen, die unterschiedliche qualitative Anforderungen und Erwartungen haben.

Die Industrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG) mit Vertretern aus Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie 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 eine wirksame Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Kosten und der Lieferleistungen führen. Während die Norm vorrangig für zivile und militärische Organisationen der Luftfahrtindustrie, welche Instandhaltungsdienstleistungen anbieten, erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein EN ISO 9001:2015-System hinaus erforderlich ist.

Diese Norm enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001:2015¹⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Instandhaltung in der zivilen und militärischen Luftfahrt und der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.

1) Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige ISO 9001 Norm kann von jedem beliebigen ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: 1, ch. de la Voie Creuse, Postfach 56, CH-1211 Genf 20, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie www.iso.org. Das Copyright verbleibt bei ISO.

Verwendungszweck

Diese Norm ist zur Anwendung durch Organisationen vorgesehen, deren Hauptgeschäft in der Erbringung von Dienstleistungen zur Instandhaltung oder zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit für zivile und militärische Artikel und Produkte der Luftfahrt besteht, und Originalgerätehersteller [en: OEM], die Instandhaltungs-, Instandsetzungs- und Überholungstätigkeiten eigenverantwortlich durchführen oder sich substantiell von ihren Produktionstätigkeiten unterscheiden.

Organisationen, die Produkte und Dienstleistungen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung konstruieren, entwickeln und/oder anbieten, sowie zur Anwendung durch Organisationen, die Tätigkeiten nach der Lieferung, einschließlich der Bereitstellung von Instandhaltung, Ersatzteilen oder Materialien für ihre eigenen Produkte und Dienstleistungen bereitstellen, sollten die von der IAQG entwickelte EN 9100-Norm verwenden (siehe Literaturhinweise).

Organisationen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen beschaffen und diese Produkte an Kunden in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie weiterverkaufen, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9120 (siehe Literaturhinweise) anwenden. Dies umfasst auch Organisationen, die Produkte erwerben und in kleinere Mengen aufteilen, sowie jene, die einen kundenseitig oder behördlich gelenkten Prozess am Produkt koordinieren.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems, basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation, sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in EN ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- Verbesserung von Prozessen, basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

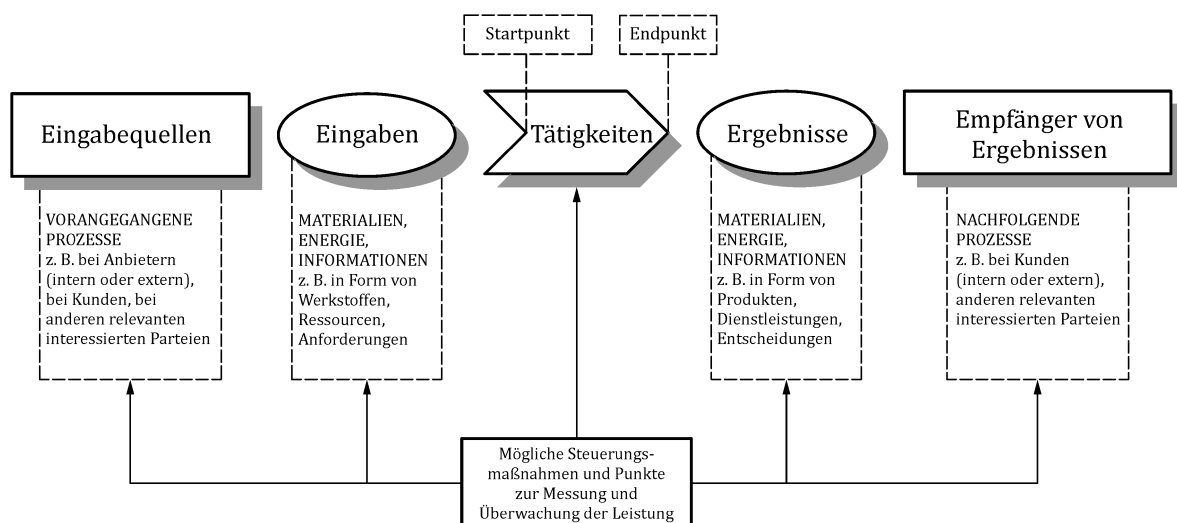


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht, Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu EN ISO 9000 und EN ISO 9004:

- EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (EN ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Webseite des ISO/TC 176/SC 2 unter: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm enthält die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 9001:2015²⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Instandhaltung in der zivilen und militärischen Luftfahrt und der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit fest.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in dieser Norm angegebenen Anforderungen eine Ergänzung (und keine Alternative) zu den vertraglichen und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sind.

Sollte es einen Widerspruch zwischen den Anforderungen dieser Norm und den geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen geben, müssen die letztgenannten Anforderungen Vorrang haben.

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

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, 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 Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

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).

EN ISO 9000:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

EN ISO 9001:2015, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

²⁾ Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige ISO 9001 Norm kann von jedem beliebigen ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: 1, ch. de la VoieCreuse, Postfach 56, CH-1211 Genf 20, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie www.iso.org. Das Copyright verbleibt bei ISO.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 9000:2015 *und die folgenden Begriffe.*

3.1

lufttüchtig

Zustand des Artikels oder Produkts entspricht der Musterbauart und ist in einem Zustand für einen sicheren Betrieb

3.2

Artikel

Werkstoff, Teil, Komponente, Baugruppe oder Gerät, welches von dem Entwicklungsbetrieb als zulässig für die Montage im oder am Produkt gelistet ist oder in den von der Behörde genehmigten Entwicklungsdaten eingeschlossen ist

3.3

zertifizierte Person

Person, die zur Ausführung bestimmter Aufgaben qualifiziert und autorisiert ist (z. B. Wartungspersonal mit Musterberechtigung, zertifiziertes Personal für zerstörungsfreie Prüfungen)

3.4

freigabeberechtigtes Personal

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

3.5

zuständige Behörde

Luftfahrtbehörde (zivil oder militärisch), die für den Halter der Musterzulassung, den Hersteller, den Besitzer/Betreiber des Luftfahrzeugs, die Instandhaltungsorganisation oder die Unternehmen zur Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit zuständig ist

3.6

Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit

Tätigkeiten, die sicherstellen, dass das Luftfahrzeug zu jedem Zeitpunkt während der Nutzungsdauer den geltenden Anforderungen der Lufttüchtigkeit entspricht und sich in einem betriebssicheren Zustand befindet

3.7

gefälschtes Teil

eine nicht autorisierte Kopie, eine Imitation, ein Ersatz oder ein modifiziertes Teil (z. B. ein Werkstoff, ein Bauteil, eine Komponente), welches wissentlich fälschlicherweise als Originalteil eines Originalherstellers oder autorisierten Herstellers dargestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Gefälschte Teile können u.a. ohne aber darauf beschränkt zu sein, folgende Merkmale aufweisen: falsche Kennzeichnung auf der Beschriftung oder dem Etikett, sowie falsche Einstufung, Seriennummer, Datumscode, Dokumentation oder Leistungseigenschaften.

3.8

Demontage

Tätigkeit, bei welcher ein Produkt oder eine Komponente zerlegt wird, indem alle oder einige seiner Bestandteile mit der Absicht der Verwertung entfernt werden

3.9

lebensdauerbegrenztes Teil

jedes Teil, für welches eine verpflichtende Austauschgrenze in der Musterbauart vorgeschrieben ist

3.10

Instandhaltung

Erledigung von Aufgaben, um die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit eines Artikels oder eines Produkts sicherzustellen; das schließt jede Art von oder Kombination aus Überholung, Demontage, Reinigung Inspektion, Prüfung, Austausch, Mängelbeseitigung und die Ausführung von Modifikationen oder Instandsetzungen ein

3.11

Instandhaltungsdaten

die Verfahren, Techniken und Praktiken (Anweisungen) zur Umsetzung der Instandhaltungsdienste. Instandhaltungsdaten umfassen u.a. Instandhaltungshandbücher für Luftfahrzeuge (AMM, en: aircraft maintenance manual), Handbücher zur Strukturinstandsetzung (SRM, en: structural repair manual), Handbücher zur Instandhaltung von Komponenten (CMM, en: component maintenance manual), Überholungshandbücher, Instandsetzungshandbücher, andere Anweisungen für die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit (ICA, en: instructions for continued airworthiness), Servicebriefe, technische Mitteilungen (en: service bulletins), Lufttüchtigkeitsanweisungen oder Engineeringaufträge/Anweisungen des Halters der Musterzulassung

3.12

Produktsicherheit

Zustand, in dem ein Produkt in der Lage ist, den ausgelegten oder beabsichtigten Zweck zu erfüllen, ohne dabei ein inakzeptables Schadensrisiko für Personen oder Sachwerte darzustellen

3.13

qualifizierte Person

Person, welche die Schulungs-, Wissens- und Qualifikationsanforderungen erfüllt, um Aufgaben auszuführen, die eine derartige Anerkennung erfordern

3.14

Sicherheitspolitik

formal festgehaltene Verpflichtung der obersten Leitung zur Produktsicherheit Die Politik muss 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

3.15

Teile zweifelhafter Herkunft [en: suspected unapproved parts]

ein Teil, bei dem objektive und glaubwürdige Anzeichen darauf hinweisen, dass es wahrscheinlich nicht freigegeben oder gefälscht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören: an einen Endverbraucher gelieferte Artikel, durch einen externen Anbieter, der keine Genehmigung des Herstellungsbetriebes zur direkten Anlieferung besitzt; neue Artikel deren Daten nicht mit den genehmigten Entwicklungsdaten übereinstimmen; Artikel die nicht von einer anerkannten Quelle hergestellt oder instandgehalten wurden; Artikel, die absichtlich falsch ausgewiesen wurden, einschließlich gefälschter Teile, sowie Artikel mit unvollständiger oder ungeeigneter Dokumentation.

3.16

technische Daten

Daten, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass ein Artikel oder ein Produkt in einem Zustand erhalten wird, der die Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit des Luftfahrzeuges und der damit verbundenen Betriebsausrüstung und Notfallausrüstung sicherstellt Technische Daten müssen für die zuständige Behörde annehmbar oder von der Behörde genehmigt sein, falls anwendbar

3.17

nichtfreigegebenes Teil

ein Teil, welches nicht in Übereinstimmung mit freigegebenen oder akzeptablen Daten und den anzuwendenden rechtlichen sowie behördlichen Anforderungen und den Anforderungen des Kunden produziert oder instandgehalten wurde

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation muss auch Kundenanforderungen und anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ansprechen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Zulassungen, Zertifikate, Berechtigungen, Befähigungsliste (en: capability list) oder Lizenzen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden;
- c) ***dokumentierte Informationen erstellen und aufrechterhalten, wie von der zuständigen Behörde gefordert.***

Die Organisation muss dokumentierte Informationen erstellen und aufrechterhalten. Diese enthalten:

- **eine allgemeine Beschreibung der relevanten interessierten Parteien (siehe 4.2 a);**
- **den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich jeglicher Grenzen und der Anwendbarkeit (siehe 4.3);**
- **eine Beschreibung der für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation;**
- **die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse;**
- **die Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen für diese Prozesse;**
- **die Einzelheiten des Systems zur Aufrechterhaltung und Aufbewahrung dokumentierter Informationen bezüglich der für jeden Artikel oder jedes Produkt durchgeführten Arbeit.**

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen;
- k) sicherstellt, dass die Sicherheitspolitik und die Sicherheitsziele festgelegt sind;**
- l) sicherstellt, dass die Korrekturmaßnahmen, insbesondere jene, die aus Audits resultieren, rechtzeitig umgesetzt werden.**

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird;
- d) *die Produkt- und Dienstleistungskonformität und die termingerechte Lieferleistung gemessen und dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht wurden oder werden.***

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.2.3 Festlegung und Kommunikation der Sicherheitspolitik

Die Sicherheitspolitik muss:

- a) *den Rahmen für die Festlegung von Sicherheitszielen bieten;***
- b) *eine Aussage enthalten, die die Meldung zu Sicherheitsaspekten unterstützt und gewährleistet, dass hieraus keine Strafmaßnahmen resultieren;***
- c) *eine Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung des Sicherheitsmanagements enthalten.***

Diese Sicherheitspolitik muss als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Diese Politik kann als Qualitäts- und Sicherheitspolitik bezeichnet werden, wenn Qualität und Sicherheit zusammen kombiniert werden.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

Die oberste Leitung muss ein bestimmtes Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das als Beauftragter der obersten Leitung die Verantwortung und Befugnisse hat, die oben genannten Anforderungen zu überwachen.

Der Beauftragte der obersten Leitung muss die organisatorische Unabhängigkeit und uneingeschränkten Zugang zur obersten Leitung besitzen, um Angelegenheiten 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.

Falls durch die zuständige Behörde gefordert, muss die Organisation verschiedene Schlüsselpositionen der Leitung ernennen.

5.3.1 Verantwortlicher Betriebsleiter (en: accountable manager)

Der verantwortliche Betriebsleiter ist die oberste Führungskraft, welche die gesamtheitliche finanzielle Verantwortung und Unternehmensverantwortung für den Anwendungsbereich der behördlichen Genehmigung innehat. Der verantwortliche Betriebsleiter muss sicherstellen, dass alle geforderten Tätigkeiten zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit, einschließlich der Instandhaltungstätigkeiten, finanziert und in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Standards durchgeführt werden können.

Wenn der verantwortliche Betriebsleiter nicht die oberste Führungskraft darstellt, dann muss diese Person direkten Zugang zur obersten Führungskraft haben.

5.3.2 Qualitätsleiter

Die Organisation muss eine Person benennen, die für die Überwachung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist. Der Qualitätsleiter muss ein unabhängiges Auditprogramm sowie ein Berichterstattungssystem für Qualitätsmeldungen an den verantwortlichen Betriebsleiter einführen.

Diese Person muss direkten Zugang zum verantwortlichen Betriebsleiter haben, damit der verantwortliche Betriebsleiter jederzeit über Angelegenheiten der Qualität und der Regelkonformität (en: compliance) informiert ist.

5.3.3 Andere Beauftragte

Gegebenenfalls muss die Organisation Beauftragte benennen, welche sicherstellen, dass alle erforderlichen betrieblichen Aktivitäten in Übereinstimmung mit allen Anforderungen der Kunden und der zuständigen Behörden ausgeführt werden. Entsprechend der Größe und Komplexität der Organisation darf die Organisation auch mehr als einen Beauftragten benennen, um die Arbeitsabläufe in allen größeren Tätigkeitsbereichen (z. B. Produktlinien) zu überwachen.

Derartige Beauftragte sind letztendlich dem verantwortlichen Betriebsleiter gegenüber verantwortlich.

ANMERKUNG Ein solcher Beauftragter kann ein nominierter Stelleninhaber für das Management und die Beaufsichtigung von Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit sein.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie:
 - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;
- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Information zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;
- e) die Risiken und Minderungsmaßnahmen während der Übergangsphase (siehe 6.1.1 und 8.1).**

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist;
- c) *die Verfügbarkeit von Werkzeugen, Ausrüstung, Instandhaltungsdaten, Einrichtungen, Materialien und dem erforderlichen qualifizierten Personal, zu dem Zeitpunkt, an welchem die Aufgaben ausgeführt werden, um einen sicheren Abschluss der Aktivitäten zu gewährleisten.*

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik;
- e) *soweit gefordert, Mittel zur Trennung von Artikeln und Produkten (z. B. betriebsfähige von nicht betriebsfähigen, Luftfahrtprodukte von Nicht-Luftfahrtprodukten).*

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);
- b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);

- c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss für den Rückruf von Ressourcen zur Überwachung und Messung einen Prozess einrichten, umsetzen und unterhalten, wenn diese Mittel eine Kalibrierung oder Verifizierung benötigen.

Die Organisation muss ein Verzeichnis der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufrechterhalten. Das Verzeichnis muss den Typ des Messmittels (der Einrichtung), eine eindeutige Kennzeichnung, den Standort, die Kalibrierungs- oder Verifizierungsmethode, die Häufigkeit der Kalibrierung und die Abnahmekriterien beinhalten.

ANMERKUNG Ressourcen zur Überwachung und Messung umfassen u. a., sind aber nicht nur darauf beschränkt: Prüfhardware, Prüfsoftware, automatisierte Prüfgeräte (ATE) und Plotter zum Aufzeichnen der Prüfdaten. Sie umfassen auch die im persönlichen Besitz befindliche und die vom Kunden bereitgestellte Ausrüstung, die zum Nachweis der Produkt- und Dienstleistungskonformität verwendet wird.

Die Kalibrierung oder Verifizierung von Ressourcen zur Überwachung und Messung muss unter geeigneten Umgebungsbedingungen ausgeführt werden (siehe 7.1.4).

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);
- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren;
- e) **sicherstellen, dass Personen, die an der Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit oder an Instandhaltungsaktivitäten beteiligt sind, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zuständigen Behörde entsprechend bestimmt, qualifiziert und zertifiziert sind;**
- f) **die Kompetenz von Personen in Bezug auf Fertigkeiten und Wissen durch Assessment- und Schulungsprogramme (erstmalige und wiederkehrende Schulungen) aufbauen und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass Personen, die Aktivitäten der Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit oder der Instandhaltung ausführen, einschließlich freigabeberechtigtem Personal, sich ständig auf aktuellem Stand bezüglich Verfahren, menschlichen Faktoren, technischem Wissen, betrieblichen Ausbildungen und geltenden behördlichen Anforderungen halten;**

- g) dokumentierte Informationen zu Personen, welche Aktivitäten der Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit oder der Instandhaltung ausführen, festlegen und aufbewahren, wie von der zuständigen Behörde gefordert;*
- h) einen Prozess zur Beaufsichtigung von nicht-qualifizierten Personen festlegen, um deren Fähigkeit, Instandhaltungsdaten zu verstehen und Instandhaltungsaufgaben auszuführen zu bewerten, bevor diese unbeaufsichtigte Arbeiten ausführen.*

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) der relevanten Qualitätsziele;
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems;
- e) relevanten dokumentierten Informationen des Qualitätsmanagementsystems und Änderungen an diesen;*
- f) ihres Beitrags zur Produkt- oder Dienstleistungskonformität;*
- g) ihres Beitrags zur Produktsicherheit;*
- h) der Wichtigkeit ethischen Verhalten;*
- i) der Sicherheitspolitik und der Sicherheitsziele in Bezug auf das Produkt;*
- j) der menschlichen Faktoren und deren mögliche Auswirkungen auf Instandhaltungsaktivitäten.*

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommunizieren wird;
- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

ANMERKUNG 1 Die Kommunikation sollte sowohl interne als auch externe Rückmeldungen umfassen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind.

ANMERKUNG 2 Die Kommunikation sollte die Förderung von Produktsicherheitsinformationen beinhalten (z. B. sicherheitskritische Informationen, warum Verfahrensweisen eingeführt oder geändert werden).

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

- a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat;
- c) ***dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Produktsicherheitsmanagements bestimmt hat.***

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

ANMERKUNG Eine Genehmigung bedeutet, dass befugte Personen und Genehmigungsverfahren für die relevanten Arten der dokumentierten Informationen nach den Bestimmungen der Organisation festgelegt wurden.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib;
- e) ***Verhinderung der unbeabsichtigten Verwendung veralteter dokumentierter Information durch Entfernen oder geeignete Kennzeichnung oder Lenkung, falls sie aus irgendeinem Grunde aufbewahrt werden.***

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

Wenn dokumentierte Informationen elektronisch verarbeitet werden, müssen Prozesse zum Schutz von Daten festgelegt werden (z. B. Schutz vor Verlust, unbefugten Änderungen, unbeabsichtigten Veränderungen, Beschädigung, physischen Schäden).

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren und den Verfasser der Instandhaltungsdaten rechtzeitig hinsichtlich fehlerhafter, unvollständiger oder mehrdeutiger Informationen informieren.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;

ANMERKUNG Die Bestimmung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sollte eine Berücksichtigung der folgenden Aspekte einschließen:

- ***Personen- und Produktsicherheit;***
- ***Eignung der in dem Produkt verwendeten Teile und Werkstoffe;***
- ***Produktobsoleszenz;***
- ***Verhindern, Auffinden und Entfernung von Fremdkörpern und Produktkontamination;***
- ***Handhabung, Verpackung und Konservierung;***

- *Arbeiten, die außerhalb des Firmensitzes ausgeführt werden;*
- *Recycling oder Entsorgung des Produkts am Ende seiner Lebensdauer.*

- b) Kriterien festlegt für:
- 1) die Prozesse;
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen.
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen **und die termingerechte Lieferung von Produkten und Dienstleistungen** zu erreichen;
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
- 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.
- f) *Beauftragte der betroffenen Organisationsfunktionen für die betriebliche Planung und Steuerung einsetzt;*
- g) *Prozesse und der Ressourcen zur Unterstützung des Einsatzes und der Instandhaltung von Produkten und Dienstleistungen festlegt;*
- h) *Produkte und Dienstleistungen festlegt, die von externen Anbietern beschafft werden müssen;*
- i) *die Lenkungsmaßnahmen einrichtet, die notwendig sind, um die Auslieferung von nichtkonformen Produkten und Dienstleistungen an den Kunden zu verhindern;*
- j) *die Einrichtung, Umsetzung und Aufrechterhaltung geeigneter Prozesse, um Instandhaltungsaufgaben, die vom Kunden oder vom Halter der Musterzulassung als kritisch identifiziert wurden, zu steuern.*

Soweit auf die Organisation, die Kundenanforderungen und Produkte und Dienstleistungen anwendbar, muss die Organisation die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen in strukturierter und gelenkter Weise planen und lenken, einschließlich terminlich festgelegter Ereignisse, die in einer geplanten Abfolge umgesetzt werden, um die Anforderungen mit einem annehmbaren Risiko innerhalb ressourcenbedingter und terminlicher Einschränkungen zu erfüllen.

ANMERKUNG Diese Tätigkeit wird üblicherweise als Projektplanung, Projektmanagement oder Programmmanagement bezeichnet.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

ANMERKUNG Als Ergebnis dieser Planung können dokumentierte Informationen, die die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems und die Ressourcen bestimmen, die bei einem bestimmten Produkt, einer Dienstleistung, einem Projekt oder einem Vertrag angewandt werden müssen, als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

8.1.1 Betriebliches Risikomanagement

Die Organisation muss einen Prozess zur Steuerung betrieblicher Risiken hinsichtlich der Erreichung der zutreffenden Anforderungen planen, umsetzen und lenken, der angemessen für die Organisation und die Produkte und Dienstleistungen Folgendes beinhaltet:

- a) Zuordnung von Verantwortlichkeiten für das betriebliche Risikomanagement;*
- b) Festlegung von Kriterien zur Risikobewertung (z. B. Wahrscheinlichkeit, Auswirkungen, Risikoakzeptanz);*
- c) Identifizierung, Bewertung und Kommunikation von Risiken während der gesamten Betriebs;*
- d) Identifizierung, Umsetzung und Steuerung von Maßnahmen um Risiken, die die festgelegten Risikoakzeptanzkriterien übersteigen, zu mindern;*
- e) Akzeptanz von Risiken, die nach der Umsetzung von Minderungsmaßnahmen weiter bestehen.*

ANMERKUNG 1 Während Abschnitt 6.1 die Risiken und Chancen bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation behandelt, ist der Anwendungsbereich dieses Abschnitts (8.1.1) auf jene Risiken beschränkt, die mit den betrieblichen Prozessen in Zusammenhang stehen, die für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind (Abschnitt 8).

ANMERKUNG 2 In der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie werden Risiken allgemein bezüglich der Eintrittswahrscheinlichkeiten und der Schwere der Auswirkungen ausgedrückt.

8.1.2 Konfigurationsmanagement

Die Organisation muss den Prozess planen, umsetzen und lenken, mit dem die Auslieferung der Produkte in der freigegebenen Konfiguration sichergestellt wird. Sofern zutreffend muss dieser Prozess die Rückverfolgbarkeit von Anforderungen an das Produkt, die Konstruktion und die betrieblichen Attribute, wie sie durch den Halter der Musterzulassung, der zuständigen Behörde, den Kunden oder den Betreiber des Luftfahrzeugs festgelegt wurden, lenken.

8.1.3 Produktsicherheit

Die Organisation muss die Prozesse planen, umsetzen und lenken, die angemessen für die Organisation notwendig sind, um die Produktsicherheit sicherzustellen.

ANMERKUNG Diese Prozesse umfassen:

- *die Identifikation von Gefährdungen, einschließlich reaktiver und proaktiver Vorgehensweisen;*
- *Analyse, Bewertung und Lenkung von Sicherheitsrisiken in Bezug auf identifizierte Gefährdungen (siehe 8.1.1);*
- *Identifikation und Steuerung von Änderungen, die einen Einfluss auf die Produktsicherheit haben können (siehe 8.5.6);*
- *Bewertung der Wirksamkeit der Sicherheitsmanagementprozesse (siehe 9.1.3 und 10.1);*
- *Bereitstellung von Schulungsmaßnahmen für das relevante Personal zu Verantwortlichkeiten bezüglich Produktsicherheit (siehe 7.2 und 7.3);*
- *Kommunikation der Produktsicherheitsinformationen, einschließlich sicherheitskritischer Informationen, Sicherheitsvorkommnisse und Änderung der Sicherheitsverfahren, soweit anwendbar (siehe 7.3 und 7.4);*

- *Berichterstattung zu Sicherheitsvorkommnissen gegenüber dem Kunden, Behörden und dem Halter der Musterzulassung in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden und der Behörden (siehe 8.7).*

8.1.4 Verhinderung gefälschter Teile

Die Organisation muss Prozesse, angemessen für die Organisation und das Produkt, planen, umsetzen und lenken zur Verhinderung der Verwendung gefälschter oder vermutlich gefälschter Teile und deren Integration in Produkte, die an Kunden ausgeliefert werden.

ANMERKUNG Dies kann durch den in 8.1.5 definierten Prozess erfüllt werden.

8.1.5 Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft

Die Organisation muss einen Prozess, angemessen für die Organisation und den Anwendungsbereich ihrer Arbeit, planen, umsetzen und lenken zur Identifikation und Vermeidung des Einsatzes nichtfreigegebener Teile oder von Teilen zweifelhafter Herkunft.

ANMERKUNG Die Prozesse zur Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft sollten folgende Aspekte berücksichtigen:

- *Schulung der entsprechenden Personen hinsichtlich der Wahrnehmung und Vermeidung von Teilen zweifelhafter Herkunft;*
- *Anforderungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Komponenten zur autorisierten Quelle;*
- *Inspektionsprozesse zur Erkennung von Teilen zweifelhafter Herkunft;*
- *Verfolgung von Berichten aus externen Quellen zu Teilen zweifelhafter Herkunft;*
- *Sperrung (Quarantäne) und Berichterstattung bei Teilen zweifelhafter Herkunft in Übereinstimmung mit den Anforderungen der zuständigen Behörde oder der Kunden.*

8.1.6 Einbau freigegebener Teile

Die Organisation muss einen Prozess entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten, der sicherstellt, dass freigegebene Teile:

- ordnungsgemäß gekennzeichnet sind, angemessen für das Produkt oder den Artikel, wo sie zum Einbau kommen;*
- für den Einbau im Produkt oder Artikel in Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen der zuständigen Behörde oder des Kunden zulässig sind;*
- bei Verwendung sich in einem annehmbaren Zustand befinden und die Lufttüchtigkeit der Teile bestätigt ist, insbesondere dass die anzuwendenden Lufttüchtigkeitsanweisungen durchgeführt wurden;*
- bei Lebensdauerbegrenzung diese Grenzen nicht überschritten werden und alle diesbezüglichen dokumentierten Informationen verfügbar sind;*
- falls sie aus einem Luftfahrzeug ausgebaut wurden, das in einen Unfall oder Zwischenfall verwickelt war, im Rahmen eines besonderen Arbeitsauftrages bearbeitet werden, einschließlich aller Inspektionen und Reparaturen, die zur Sicherstellung der Lufttüchtigkeit der Teile vor dem Einbau als erforderlich erachtet werden;*

ANMERKUNG Ein solcher Arbeitsauftrag erfordert technische Daten aus einer für die zuständige Behörde und den Kunden, je nach Fall, akzeptablen Quelle.

f) im Falle einer Demontage von einer Organisation gesteuert wurden, die:

- 1) über die notwendigen Genehmigungen verfügt;**
- 2) die anwendbaren Anforderungen in Bezug auf Umweltauswirkungen erfüllt;**
- 3) in der Lage ist, die notwendigen dokumentierten Informationen zu steuern.**

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;
- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;
- e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:
 - 1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;
 - 2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;
- b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann;
- c) besondere Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistungen festgelegt sind;**
- d) betriebliche Risiken (z. B. die Fähigkeit und Kapazität termingerecht zu liefern) identifiziert worden sind.**

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;

- b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;
- d) gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;
- e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Diese Überprüfung muss mit den betreffenden Funktionsbereichen der Organisation koordiniert werden.

Wenn die Organisation bei der Überprüfung feststellt, dass einige Kundenanforderungen nicht oder nur teilweise erfüllt werden können, muss die Organisation mit dem Kunden eine für beide Seiten akzeptable Anforderung verhandeln.

Die Organisation muss technische Daten entsprechend der vertraglich festgelegten Ausgabe oder, falls nicht festgelegt, der letzten Ausgabe verwenden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

Vertragsprozesse müssen Regelungen für den Umgang mit Defekten enthalten, die während der Instandhaltung entdeckt werden, aber nicht zum beauftragten Arbeitsumfang gehören.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:

- a) über die Ergebnisse der Überprüfung;
- b) über jegliche neuen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

Wenn durch die zuständige Behörde zugelassen, muss die Organisation einen Prozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der für die Entwicklung technischer Daten geeignet ist.

ANMERKUNG Bei der Entwicklung von Instandsetzungsdaten sollte die Organisation Folgendes bestimmen:

- die Einstufung der Instandsetzung (z. B. kleinere, größere);
- die Beschreibung der Instandsetzung;
- einen Nachweis der Zulassung.

Bei der Entwicklung von Instandhaltungsprogrammen für Luftfahrzeuge muss die Organisation der Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit einen Prozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der die Kontrolle und Verfügbarkeit des Status von Luftfahrzeug und Triebwerk sowie die Vorbereitung des Arbeitsauftrages sicherstellt.

ANMERKUNG Bei der Entwicklung und Überarbeitung von Instandhaltungsprogrammen für Luftfahrzeuge, sollte die Organisation Instandhaltungspläne (d. h. Instandhaltungsplanungsdaten) verwenden, die vom Halter der Musterzulassung und, falls zutreffend, Halter(n) ergänzender Musterzulassung(en) entwickelt wurden, unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse des Luftfahrzeugbetreibers.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;
- i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;

- d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass alle Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit, falls zutreffend, bewertet werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

- a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;
- b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;
- c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;
- e) jegliche notwendige Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;
- f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

- a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;
- c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss die Daten festlegen, die die Verwendung und Instandhaltung des Produktes ermöglichen.

ANMERKUNG Der Begriff „Daten“ kann umfassen:

- die Zeichnungen, Teilelisten und Spezifikationen, die zum Festlegen der Konfiguration und der Entwicklungsmerkmale des Produkts notwendig sind;
- die erforderlichen Angaben zu Material, Prozessen, Fertigung, Montage, Handhabung, Verpackung und Erhaltung, um die Konformität des Produktes oder der Dienstleistung herzustellen und zu erhalten;
- die technischen Daten und Instandsetzungskonzepte für den Betrieb und die Instandhaltung des Produkts;
- die Bewertung und Aufzeichnung von Lufttüchtigkeitsanweisungen.

Bei der Entwicklung von Luftfahrzeuginstandhaltungsprogrammen muss die Organisation zur Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit sicherstellen, dass die Ergebnisse daraus in die Arbeitsaufträge aufgenommen werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Die Organisation muss einen Prozess einführen mit Kriterien, nach denen ihre Kunden vor der Umsetzung über solche Änderungen benachrichtigt werden, die die Kundenanforderungen betreffen.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

- a) den Entwicklungsänderungen;
- b) den Ergebnissen von Überprüfungen;
- c) der Autorisierung der Änderungen;
- d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

Entwicklungsänderungen sind in Übereinstimmung mit dem Konfigurationsmanagementprozess zu lenken.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass, wenn gefordert, vom Kunden vorgegebene oder genehmigte externe Anbieter, einschließlich solcher für Verfahren (z. B. spezielle Prozesse), verwendet werden.

Die Organisation muss bei der externen Bereitstellung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen, sowie bei der Auswahl und dem Einsatz externer Anbieter, einschließlich von Kunden festgelegter Quellen, die damit verbundenen Risiken bestimmen und managen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;
- b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;
- c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.

ANMERKUNG Im Rahmen der Bewertung und Auswahl externer Anbieter, kann die Organisation nach ihrem Ermessen Qualitätsdaten verwenden, die aus objektiven und zuverlässigen externen Quellen stammen (z. B. Informationen von einer akkreditierten Qualitätsmanagementsystem- oder Prozess-Zertifizierungs-Stelle, Zulassung von externen Anbietern durch Behörden oder Kunden). Die Verwendung derartiger Daten wäre nur ein Bestandteil des Managements externer Anbieter der Organisation, und die Organisation bleibt verantwortlich für die Verifizierung, dass die bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Beschaffungsanforderungen erfüllen.

8.4.1.1 Die Organisation muss:

- a) **den Prozess, die Verantwortlichkeiten und die Zuständigkeit für die Entscheidung über den Status der Zulassung, die Änderungen des Status der Zulassung und Voraussetzungen für einen gesteuerten Einsatz von externen Anbietern in Abhängigkeit von deren Zulassungsstatus festlegen;**
- b) **ein Verzeichnis ihrer externen Anbieter unterhalten, das den Status der Zulassung (z. B. zugelassen, bedingt, nicht zugelassen) und den Umfang der Zulassung (z. B. Produkttyp, Prozessfamilie) angibt;**
- c) **in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit der externen Anbieter bewerten, einschließlich der Konformität von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen und der pünktlichen Lieferung;**
- d) **die notwendigen Maßnahmen festlegen, wenn es sich um externe Anbieter handelt, die die Anforderungen nicht erfüllen;**
- e) **Anforderungen zur Kontrolle dokumentierter Informationen festlegen, die von externen Anbietern erstellt und/oder aufbewahrt werden;**
- f) **sicherstellen, dass die relevanten Grundsätze zur Produktsicherheit an die externen Anbieter weitergeleitet werden.**

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.