

DIN EN 9120:2018-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9120:2018

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors; German and English version EN 9120:2018

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort	7
European foreword	7
<i>Erläuterung</i>	8
<i>Rationale</i>	8
<i>Vorwort</i>	8
<i>Foreword</i>	8
<i>Verwendungszweck</i>	10
<i>Intended application</i>	10
0 Einleitung	11
0 Introduction	11
0.1 Allgemeines	11
0.1 General	11
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements	13
0.2 Quality management principles	13
0.3 Prozessorientierter Ansatz	13
0.3 Process approach	13
0.3.1 Allgemeines	13
0.3.1 General	13
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus	15
0.3.2 Plan-do-check-act cycle	15
0.3.3 Risikobasiertes Denken	17
0.3.3 Risk-based thinking	17
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	18
0.4 Relationship with other management system standards	18
1 Anwendungsbereich	20
1 Scope	20
2 Normative Verweisungen	21
2 Normative references	21
3 Begriffe	21
3 Terms and definitions	21
4 Kontext der Organisation	24
4 Context of the organization	24
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	24
4.1 Understanding the organization and its context	24
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	24
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	24
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	25
4.3 Determining the scope of the quality management system	25
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	25
4.4 Quality management system and its processes	25

5	Führung.....	28
5	Leadership	28
5.1	Führung und Verpflichtung	28
5.1	Leadership and commitment.....	28
5.1.1	Allgemeines	28
5.1.1	General	28
5.1.2	Kundenorientierung.....	29
5.1.2	Customer focus.....	29
5.2	Politik.....	29
5.2	Policy.....	29
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik.....	29
5.2.1	Establishing the quality policy.....	29
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	29
5.2.2	Communicating the quality policy.....	29
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	30
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities.....	30
6	Planung	31
6	Planning.....	31
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	31
6.1	Actions to address risks and opportunities.....	31
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	32
6.2	Quality objectives and planning to achieve them	32
6.3	Planung von Änderungen	32
6.3	Planning of changes	32
7	Unterstützung	33
7	Support.....	33
7.1	Ressourcen.....	33
7.1	Resources	33
7.1.1	Allgemeines	33
7.1.1	General	33
7.1.2	Personen.....	33
7.1.2	People	33
7.1.3	Infrastruktur	33
7.1.3	Infrastructure	33
7.1.4	Prozessumgebung	34
7.1.4	Environment for the operation of processes.....	34
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	34
7.1.5	Monitoring and measuring resources.....	34
7.1.6	Wissen der Organisation	36
7.1.6	Organizational knowledge	36
7.2	Kompetenz.....	36
7.2	Competence	36
7.3	Bewusstsein.....	37
7.3	Awareness	37
7.4	Kommunikation	37
7.4	Communication	37
7.5	Dokumentierte Information.....	38
7.5	Documented information	38
7.5.1	Allgemeines	38
7.5.1	General	38
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	38
7.5.2	Creating and updating	38
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	39

7.5.3	Control of documented information.....	39
8	Betrieb	40
8	Operation.....	40
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	40
8.1	Operational planning and control	40
8.1.1	(Nicht verwendet).....	43
8.1.1	(Not used)	43
8.1.2	Konfigurationsmanagement	43
8.1.2	Configuration management	43
8.1.3	(Nicht verwendet).....	44
8.1.3	(Not used)	44
8.1.4	Verhinderung gefälschter Teile	44
8.1.4	Prevention of counterfeit parts	44
8.1.5	Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft.....	44
8.1.5	Prevention of suspected unapproved parts	44
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	45
8.2	Requirements for products and services.....	45
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	45
8.2.1	Customer communication	45
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	45
8.2.2	Determining the requirements for products and services.....	45
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	46
8.2.3	Review of the requirements for products and services.....	46
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	47
8.2.4	Changes to requirements for products and services.....	47
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	47
8.3	Design and development of products and services.....	47
8.3.1	Allgemeines	47
8.3.1	General	47
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	47
8.3.2	Design and development planning.....	47
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	48
8.3.3	Design and development inputs.....	48
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	49
8.3.4	Design and development controls.....	49
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	49
8.3.5	Design and development outputs	49
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	50
8.3.6	Design and development changes	50
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	50
8.4	Control of externally provided processes, products and services.....	50
8.4.1	Allgemeines	50
8.4.1	General	50
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	52
8.4.2	Type and extent of control	52
8.4.3	Informationen für externe Anbieter.....	54
8.4.3	Information for external providers	54
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	56
8.5	Production and service provision	56
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	56
8.5.1	Control of production and service provision	56
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	59
8.5.2	Identification and traceability	59
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	60

8.5.3	Property belonging to customers or external providers.....	60
8.5.4	Erhaltung.....	61
8.5.4	Preservation.....	61
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	61
8.5.5	Post-delivery activities.....	61
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	62
8.5.6	Control of changes.....	62
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	62
8.6	Release of products and services.....	62
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	63
8.7	Control of nonconforming outputs.....	63
9	Bewertung der Leistung.....	65
9	Performance evaluation	65
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	65
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	65
9.1.1	Allgemeines	65
9.1.1	General	65
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	66
9.1.2	Customer satisfaction	66
9.1.3	Analyse und Bewertung	66
9.1.3	Analysis and evaluation	66
9.2	Internes Audit.....	67
9.2	Internal audit.....	67
9.3	Managementbewertung.....	68
9.3	Management review	68
9.3.1	Allgemeines	68
9.3.1	General	68
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	68
9.3.2	Management review inputs	68
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung.....	69
9.3.3	Management review outputs.....	69
10	Verbesserung.....	70
10	Improvement	70
10.1	Allgemeines	70
10.1	General	70
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	70
10.2	Nonconformity and corrective action	70
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	71
10.3	Continual improvement.....	71
	Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....	73
	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	73
A.1	Struktur und Terminologie.....	73
A.1	Structure and terminology.....	73
A.2	Produkte und Dienstleistungen	74
A.2	Products and services.....	74
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	76
A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties.....	76
A.4	Risikobasiertes Denken	76
A.4	Risk-based thinking.....	76
A.5	Anwendbarkeit.....	78
A.5	Applicability	78
A.6	Dokumentierte Information.....	78
A.6	Documented information	78

A.7	Wissen der Organisation.....	79
A.7	Organizational knowledge	79
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	80
A.8	Control of externally provided processes, products and services.....	80
Anhang B (informativ)	Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.....	81
Annex B (informative)	Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....	81
Anhang C (informativ)	Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden	89
Annex C (informative)	Other standards on quality management and quality management systems developed by the international aerospace quality group	89
Anhang D (informativ)	Literaturhinweise	97
Annex D (informative)	Bibliography.....	97
Anhang E (informativ)	Literaturhinweise — Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung.....	99
Annex E (informative)	Aviation, space and defence bibliography.....	99