

DIN EN 9120



ICS 03.100.70; 03.120.10; 49.020; 95.040

Ersatz für
DIN EN 9120:2010-11

**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

Systèmes de Management de la Qualité –
Exigences pour les distributeurs de l’Aéronautique, l’Espace et la Défense;
Version allemande et anglaise EN 9120:2018

Gesamtumfang 102 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)



Nationales Vorwort

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

Das vorliegende Dokument (EN 9120:2018) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, 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“ 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9120:2010-11 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 den Erfordernissen der Industrie weiterentwickelt;
- c) durch die Aufnahme der Risikobetrachtung in EN ISO 9001:2015 wurden entsprechende 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 und Definitionen wurden geändert;
- h) es wurden Abschnitte zur Verhinderung gefälschter Teile und Teilen zweifelhafter Herkunft in Abschnitt 8 aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9120: 2007-12, 2010-11

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

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

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

Systèmes de Management de la Qualité —
Exigences pour les distributeurs de l'Aéronautique,
l'Espace et la Défense

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. April 2017 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 10 April 2017.

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

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

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

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel
CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Inhalt

	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	<i>(Nicht verwendet)</i>	43
8.1.1	<i>(Not used)</i>	43
8.1.2	<i>Konfigurationsmanagement</i>	43
8.1.2	Configuration management.....	43
8.1.3	<i>(Nicht verwendet)</i>	44
8.1.3	<i>(Not used)</i>	44
8.1.4	<i>Verhinderung gefälschter Teile</i>	44
8.1.4	Prevention of counterfeit parts.....	44
8.1.5	<i>Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft</i>	44
8.1.5	<i>Prevention of suspected unapproved parts</i>	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9120:2018) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie — Normung (ASD-STAN) erstellt.

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

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9120:2010.

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

European foreword

This document (EN 9120:2018) has been prepared by the Aerospace and Defence Industries Association of Europe — Standardization (ASD-STAN).

After enquiries and votes carried out in accordance with the rules of this Association, this Standard has received the approval of the National Associations and the Official Services of the member countries of ASD, prior to its presentation to CEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2018, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2018.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 9120:2010.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Erläuterung

Dieses Dokument wurde überarbeitet, um die neue Abschnittsstruktur und den Inhalt der EN ISO 9001:2015 zu übernehmen. Darüber hinaus wurden die Industrieforderungen, Begriffe und Anmerkungen als Reaktion auf die EN ISO 9001-Überarbeitung und die Erfordernisse der Interessenvertreter 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. Das vorliegende Dokument wurde von der IAQG erarbeitet.

Rationale

This document has been revised to incorporate the new clause structure and content of EN ISO 9001:2015. In addition, industry requirements, definitions and notes have been revised in response to both EN ISO 9001 revisions and stakeholder needs.

Foreword

To assure customer satisfaction, aviation, space and defence organizations must provide and continually improve, safe and reliable products and services that meet or exceed customer and applicable statutory and regulatory requirements. The globalization of the industry and the resulting diversity of regional and national requirements and expectations have complicated this objective. Organizations have the challenge of purchasing products and services from external providers throughout the world and at all levels of the supply chain. External providers have the challenge of delivering products and services to multiple customers having varying quality requirements and expectations.

Industry has established the International Aerospace Quality Group (IAQG), with representatives from aviation, space and defence companies in the Americas, Asia/Pacific and Europe, to implement initiatives that make significant improvements in quality and reductions in cost throughout the value stream. This document has been prepared by the IAQG.

In diesem Dokument werden die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme weitestgehend normiert und das Dokument kann auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt angewendet 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. Obwohl die Norm vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein EN ISO 9001-System hinaus erforderlich ist.

Dieses Dokument enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001:2015¹⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.

This document standardizes quality management system requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world. Its use should result in improved quality, cost and delivery performance through the reduction or elimination of organization-unique requirements, effective implementation of the quality management system and wider application of good practice. While primarily developed for the aviation, space and defence industry, this document can also be used in other industry sectors when a quality management system with additional requirements over an EN ISO 9001 system is needed.

This document includes EN ISO 9001:2015 quality management system requirements and specifies additional aviation, space and defence industry requirements, definitions and notes as shown in bold, italic text.

1) ISO 9001:2015 wird in diesem Dokument mit Erlaubnis der Internationalen Organisation für Normung, ISO, wiedergegeben. Kein Teil dieser Norm darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Genehmigung der ISO unter copyright@iso.org reproduziert werden. ISO-Normen können von jedem ISO-Mitglied und von der Website des ISO-Zentralsekretariats unter www.iso.org bezogen werden. Das Urheberrecht verbleibt bei ISO.

1) ISO 9001:2015 is reproduced in this document with the permission of the International Organization for Standardization, ISO. No parts of this standard may be reproduced in any form without the prior written consent of ISO at copyright@iso.org. ISO Standards can be obtained from any ISO member and from the web site of the ISO Central Secretariat at www.iso.org. Copyright remains with ISO.

Verwendungszweck

Dieses Dokument ist zur Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen einkaufen und diese Produkte einem Kunden in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie weiterverkaufen. Dies umfasst auch Organisationen, die Produkte kaufen und in kleinere Mengen aufteilen, einschließlich derer, die einen kundengelenkten oder behördlich kontrollierten Prozess am Produkt koordinieren. Dieses Dokument ist nicht für Organisationen gedacht, die Produkte instandhalten oder reparieren oder für Organisationen, die Arbeiten ausführen, die Produkteigenschaften oder die Konformität beeinflussen könnten.

Organisationen, die Produkte und Dienstleistungen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie konstruieren, entwickeln oder anbieten, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9100 (siehe Literaturhinweise) anwenden. Dies umfasst auch Organisationen, die Tätigkeiten nach der Auslieferung einschließlich der Bereitstellung von Instandhaltung, Ersatzteilen oder Materialien für ihre eigenen Produkte und Dienstleistungen bereitstellen.

Organisationen, deren Hauptgeschäft aus der Erbringung von Dienstleistungen zur Instandhaltung oder zur Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit für zivile und militärische Artikel und Produkte der Luftfahrt besteht, und Originalgerätehersteller (en: original equipment manufacturer, OEM), mit Instandhaltungs-, Instandsetzungs- und Überholungstätigkeiten, die sie eigenverantwortlich durchführen oder die sich substantiell von ihren Produktionstätigkeiten unterscheiden, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9110 (siehe Literaturhinweise) anwenden.

Intended application

This document is intended for use by organizations that procure parts, materials and assemblies and resell these products to a customer in the aviation, space and defence industries. This includes organizations that procure products and split them into smaller quantities, including those that coordinate a customer or regulatory controlled process on the product. This document is not intended for organizations that maintain or repair products or for organizations that perform work that affect or could affect product characteristics or conformity.

Organizations that design, develop or provide aviation, space and defence products and services should use the IAQG-developed EN 9100 standard (see bibliography). This includes organizations providing post-delivery activities, including the provision of maintenance, spare parts or materials for their own products and services.

Organizations whose primary business is providing maintenance or continuing airworthiness management services for civil or military aviation articles and products and original equipment manufacturers with maintenance, repair and overhaul operations that are operated autonomously or that are substantially different from their production operations; should use the IAQG-developed EN 9110 standard (see bibliography).

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 potentiellen 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.

0 Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

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

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

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.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in EN ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

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.

The process approach involves the systematic definition and management of processes and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

The application of the process approach in a quality management system enables:

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

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

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.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

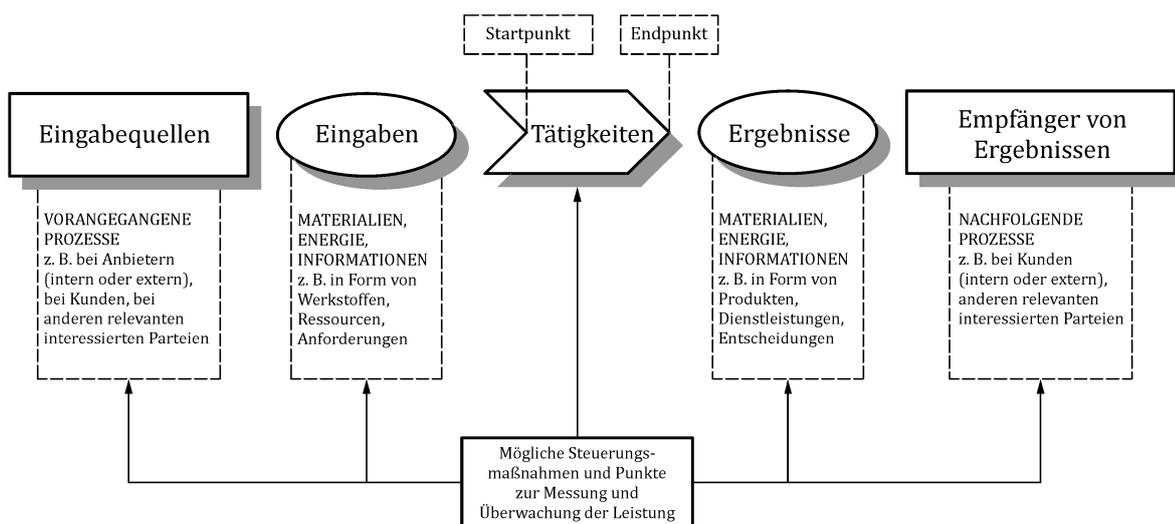


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

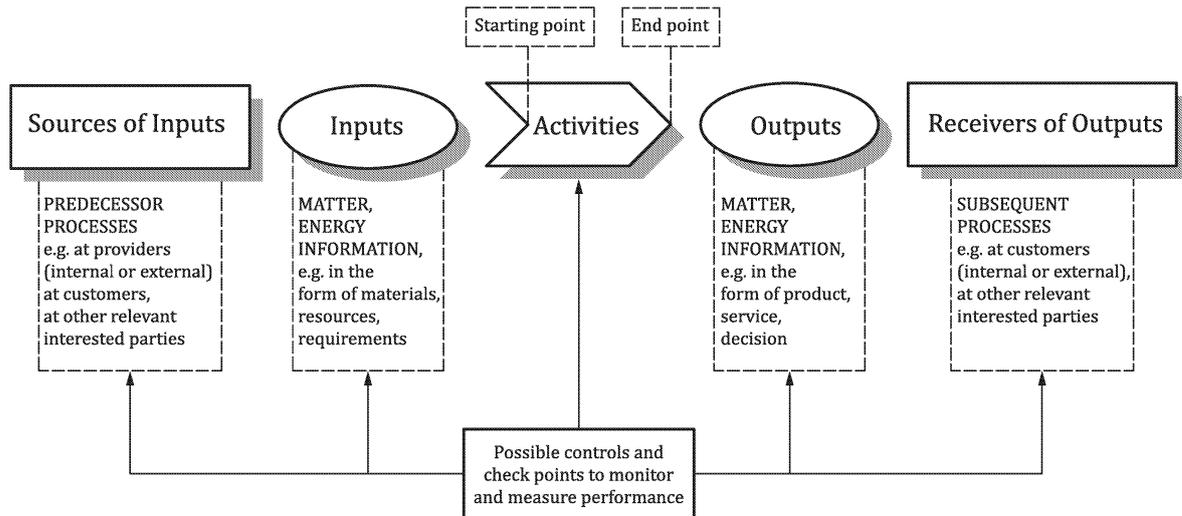


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

0.3.2 Plan-do-check-act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **plan:** establish the objectives of the system and its processes and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies and identify and address risks and opportunities;
- **do:** implement what was planned;
- **check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities and report the results;
- **act:** take actions to improve performance, as necessary.

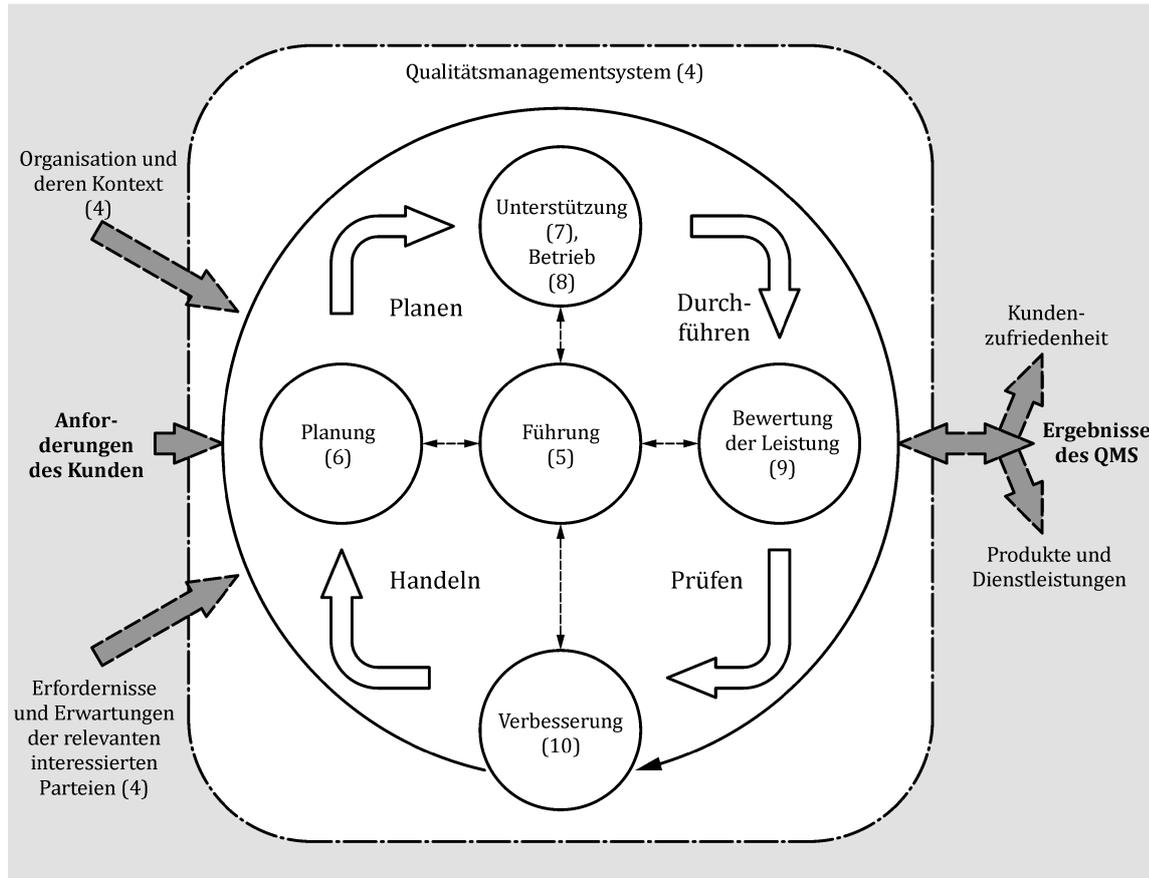


Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Internationalen Norm im PDCA-Zyklus

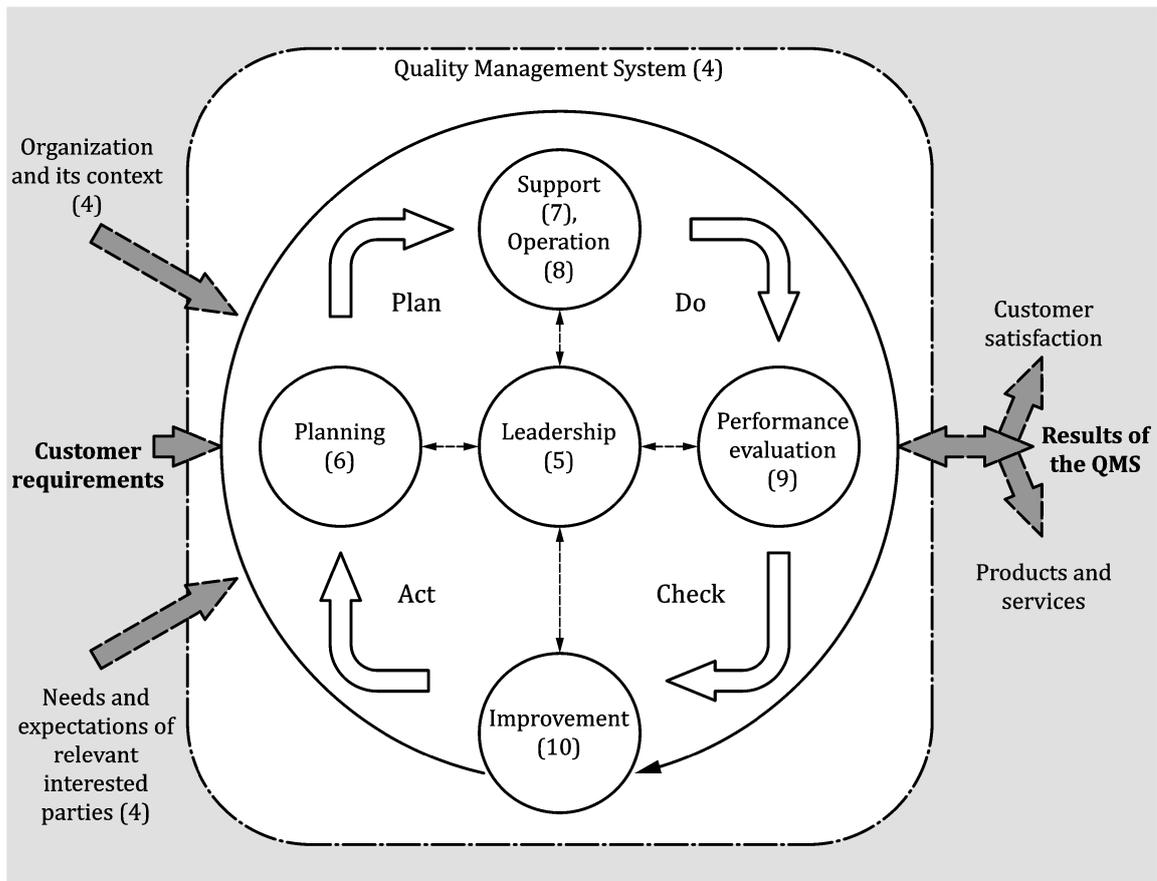


Figure 2 — Representation of the structure of this international standard in the PDCA cycle

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in 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.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

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 anzulegen 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.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to EN ISO 9000 and EN ISO 9004 as follows:

- EN ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- EN ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

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.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (EN ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 9001:2015²⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie fest.

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

Sollte es einen Widerspruch zwischen den Anforderungen dieses Dokumentes und Kundenanforderungen oder 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.

2) Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige Norm EN ISO 9001 kann von jedem ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Genf, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie www.iso.org. Das Copyright verbleibt bei ISO.

1 Scope

This document includes EN ISO 9001:2015²⁾ quality management system requirements and specifies additional aviation, space and defence industry requirements, definitions and notes.

It is emphasized that the requirements specified in this document are complementary (not alternative) to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

If there is a conflict between the requirements of this document and customer or applicable statutory or regulatory requirements, the latter shall take precedence.

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements; and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2) With the permission of the International Organization for Standardization (ISO). The complete EN ISO 9001 standard can be obtained from any ISO member or from the ISO Central Secretariat: BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, SWITZERLAND, or visit www.iso.org. Copyright remains with ISO.

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.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size or the products and services it provides.

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.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for or required by, a customer.

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

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative Verweisungen

2 Normative references

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

EN 9100:2016, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

EN 9100:2016, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations

EN ISO 9000:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

EN ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

EN ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)

EN ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements

3 Begriffe

3 Terms and definitions

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

For the purposes of this document, the terms and definitions given in EN ISO 9000:2015 **and the following** apply.

Innerhalb dieser Norm wird der Begriff „Hersteller“ absichtlich benutzt, um das Verhältnis zwischen dem Erzeuger eines Produktes und der Organisation klar abzugrenzen. Die Begriffe „externer Anbieter“ und „Originalhersteller“ können gleichbedeutend verwendet werden.

Within this standard, the term manufacturer is intentionally used to clearly delineate the relationship between the product creator and the organization. The terms external provider and original manufacturer can be synonymous.

externer Anbieter (Hersteller/Anbieter)	→	Organisation	→	Kunde
external provider (manufacturer/provider)	→	organization	→	customer

3.1

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

3.2

offizielle Freigabebescheinigung

Dokument, welches bestätigt, dass ein Produkt für die Verwendung freigegeben ist (z. B. Freigabe zur Inbetriebnahme oder Wiederinbetriebnahme) und bescheinigt, dass die ausgeführten Tätigkeiten und die erreichten Ergebnisse die festgelegten Anforderungen der Organisation, der Aufsichtsbehörden und der Kunden erfüllt

3.3

Konformitätsbescheinigung

dokumentierte Information, welche die Produktkonformität bzw. Konformität mit den definierten Prozess-, Entwicklungs- und Spezifikationsanforderungen bescheinigt

3.4

gefälschtes Teil

eine nicht autorisierte Kopie, eine Imitation, ein Ersatz oder ein modifiziertes Teil (z. B. ein Werkstoff, ein Bauteil, eine Komponente), welche(s) 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.

3.5

Händler/Lagerhalter

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

3.1

article

material, part, component, assembly or appliance which is listed by the design organization as eligible for installation in/on the product or included in the design data approved by the authority

3.2

authorized release certificate

document attesting that a product is released for use (e.g. release or return to service) and certifying that the activities performed and the results achieved, conform to established organization, regulatory and customer requirements

3.3

certificate of conformity (commonly referred to as a 'certificate of conformance')

documented information that attests to product conformity; conformance to defined process, design and specification requirements

3.4

counterfeit part

an unauthorized copy, imitation, substitute or modified part (e.g. material, part, component), which is knowingly misrepresented as a specified genuine part of an original or authorized manufacturer

Note 1 to entry: Examples of a counterfeit part can include, but are not limited to, the false identification of marking or labelling, grade, serial number, date code, documentation or performance characteristics.

3.5

distributor

an organization carrying out the purchase, storage, splitting or sale of products without affecting product conformity. The term 'organization' in the context of this standard means a distributor

3.6

Produktsicherheit

Erhaltung des Zustandes, 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

3.6

product safety

maintaining the state of product so that it is able to perform to its designed or intended purpose without causing unacceptable risk of harm to persons or damage to property

3.7

Teilung

physische oder chargenbezogene Aufteilung des Produktes ohne Beeinflussung der Produkteigenschaften oder der Konformität

3.7

splitting

the division of product either physically or by batch quantity, without affecting the product characteristics or conformity

3.8

Teile zweifelhafter Herkunft

(en: suspected unapproved part)

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

3.8

suspected unapproved part

a part for which there is objective and credible evidence indicating that the part is likely an unapproved or counterfeit part

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.

Note 1 to entry: This includes: articles shipped to an end user by a supplier who does not have direct delivery authorization from the approved production organization; new articles that do not conform to the approved design/data; articles that have not been manufactured or maintained by an approved source; articles that have been intentionally misrepresented, including counterfeit parts and articles with incomplete or inappropriate documentation.

3.9

Prüfbericht

durch den Hersteller oder eine zugelassene Prüfeinrichtung bereitgestellte dokumentierte Information, die den objektiven Nachweis erbringt, dass das Produkt mit spezifischen Entwicklungsanforderungen, Produkt- oder Leistungsseigenschaften übereinstimmt

3.9

test report

documented information that shows objective evidence provided by either the manufacturer or a certified testing facility that the product conforms with specific design requirements, product or performance characteristics

3.10

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

3.10

unapproved part

a part that was not produced or maintained in accordance with approved or acceptable data and applicable statutory, regulatory and customer requirements

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 interessierter 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 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

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.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss auch Kundenanforderungen und anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigen.

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.

The organization's quality management system shall also address customer and applicable statutory and regulatory quality management system requirements.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

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 Anwendbarkeit (siehe 4.3);*
- *eine Beschreibung der für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihrer Anwendung in der gesamten Organisation;*
- *die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse;*
- *die Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen für diese Prozesse.*

ANMERKUNG *Die obige Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems kann als einzelne Quelle dokumentierter Informationen zusammengefasst werden und wird dann als Qualitätsmanagementhandbuch bezeichnet.*

The organization shall establish and maintain documented information that includes:

- *a general description of relevant interested parties (see 4.2 a);*
- *the scope of the quality management system, including boundaries and applicability (see 4.3);*
- *a description of the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;*
- *the sequence and interaction of these processes;*
- *assignment of the responsibilities and authorities for these processes.*

NOTE *The above description of the quality management system can be compiled into a single source of documented information and referred to as a quality manual.*

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.

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 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

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 werden 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;

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained;
- d) *product and service conformity and on-time delivery performance are measured and appropriate action is taken if planned results are not or will not be, achieved.*

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and maintained as documented information;

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

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 Qualitätsmanagementsystems auch eine Zusammenarbeit mit externen Parteien einschließen.

- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

Top management shall appoint a specific member of the organization's management, identified as the management representative, who shall have the responsibility and authority for oversight of the above requirements.

The management representative shall have the organizational freedom and unrestricted access to top management to resolve quality management issues.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

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.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk or retaining risk by informed decision.

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.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

Die Qualitätsziele müssen:

The quality objectives shall:

- 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.

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated, as appropriate.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

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

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planung von Änderungen

6.3 Planning of changes

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

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 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.

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.

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;

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;

- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

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.

- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

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 Annahmekriterien beinhalten.

ANMERKUNG Ressourcen zur Überwachung und Messung umfassen u. a., sind aber nicht darauf beschränkt, auch die im persönlichen Besitz befindlichen 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).

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified or both, at specified intervals or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall establish, implement and maintain a process for the recall of monitoring and measuring equipment requiring calibration or verification.

The organization shall maintain a register of the monitoring and measuring equipment. The register shall include the equipment type, unique identification, location and the calibration or verification method, frequency and acceptance criteria.

NOTE Monitoring and measuring equipment can include, but are not limited to personally owned and customer supplied equipment used to provide evidence of product and service conformity.

Calibration or verification of monitoring and measuring equipment shall be carried out under suitable environmental conditions (see 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 organisationspezifisch 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;

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;

- 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.

ANMERKUNG *Die periodische Nachprüfung der notwendigen Kompetenzen sollte in Betracht gezogen werden.*

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 Verhaltens.*

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;

- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE *Consideration should be given for the periodic review of the necessary competence.*

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements;
- e) *relevant quality management system documented information and changes thereto;*
- f) *their contribution to product or service conformity;*
- g) *their contribution to product safety;*
- h) *the importance of ethical behaviour.*

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;

- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

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

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.

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.

- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

NOTE Communication should include internal and external feedback relevant to the quality management system.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e. g. a title, date, author or reference number);
- b) format (e. g. language, software version, graphics) and media (e. g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

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

NOTE Approval implies authorized persons and approval methods are identified for the relevant types of documented information, as determined by the organization.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3 Control of documented 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:

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- 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).

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e. g. from loss of confidentiality, improper use or loss of integrity).

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

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- 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 Informationen durch Entfernen oder geeignete Kennzeichnung oder Lenkung, falls sie aus irgendeinem Grunde aufbewahrt werden.**

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e. g. version control);
- d) retention and disposition;
- e) **prevention of the unintended use of obsolete documented information by removal or by application of suitable identification or controls if kept for any purpose.**

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

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate and be controlled.

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

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

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).

Dokumentierte Informationen, welche einen Nachweis zur Herkunft des Produktes, der Konformität und dem Versand erbringen, müssen aufbewahrt werden.

ANMKERUNG *Beispiele für dokumentierte Informationen, die aufbewahrt werden, sind u. a. die folgenden Dokumente:*

- *Prüf- und Inspektionsberichte des Herstellers, Händlers/Lagerhalters und Instandsetzungsbetriebs;*
- *Bestellungen/Verträge;*
- *Konformitätsbescheinigung (Hersteller, Unterlieferant), Kopien der offiziellen Freigabebescheinigungen;*
- *Nichtkonformitäten, Sonderfreigaben (en: concession) und Korrekturmaßnahmen;*
- *dokumentierte Informationen zur Rückverfolgbarkeit von Chargen oder Losen;*
- *dokumentierte Informationen zur Lagerung, Konservierung oder zu Lagerbedingungen (z. B. Zeit, Temperatur, Luftfeuchte).*

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;

When documented information is managed electronically, data protection processes shall be defined (e. g. protection from loss, unauthorized changes, unintended alteration, corruption, physical damage).

Documented information that provides evidence of product origin, conformity and shipment shall be retained.

NOTE *Examples of documented information that is retained may include, but is not limited to:*

- *manufacturer, distributor and repair station test and inspection reports;*
- *purchase orders/contracts;*
- *certificates of conformity (manufacturer, sub-tier distributor), copies of authorized release certificates;*
- *nonconformance, concession and corrective actions;*
- *documented information of lot or batch traceability;*
- *documented information of storage, preservation or shelf life condition (e.g. time, temperature, humidity).*

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services and to implement the actions determined in 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;

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

- *Personen- und Produktsicherheit;*
- *Verfügbarkeit und Prüfbarkeit;*
- *Produktobsoleszenz;*
- *Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdkörpern;*
- *Handhabung, Verpackung und Konservierung;*
- *Recycling oder Entsorgung des Produkts am Ende seiner Lebensdauer.*

b) Kriterien festlegt für:

- 1) die Prozesse;
- 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;

ANMERKUNG Je nach Art des Produkts und abhängig von den festgelegten Anforderungen können statistische Methoden angewandt werden zur Unterstützung von

- *Prozesslenkung;*
- *Prozessfähigkeitsmessungen;*
- *statistischer Prozesslenkung;*
- *Versuchsplanung;*
- *Verifizierung.*

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:

NOTE Determination of requirements for the products and services should include consideration of:

- *personal and product safety;*
- *availability and inspectability;*
- *product obsolescence;*
- *prevention, detection and removal of foreign objects;*
- *handling, packaging and preservation;*
- *recycling or final disposal of the product at the end of its life.*

b) establishing criteria for:

- 1) the processes;
- 2) the acceptance of products and services;

NOTE According to the nature of the product and depending on the specified requirements, statistical techniques can be used to support:

- *process control;*
- *process capability measurements;*
- *statistical process control;*
- *design of experiments;*
- *verification.*

c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements **and to meet on-time delivery of products and services**;

d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:

- | | |
|---|---|
| <p>1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;</p> <p>2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen;</p> <p>f) Beauftragte der betroffenen Organisationsfunktionen für die betriebliche Planung und Steuerung einsetzt;</p> <p>g) Produkte und Dienstleistungen festlegt, die von externen Anbietern beschafft werden müssen;</p> <p>h) die Lenkungsmaßnahmen einrichtet, die notwendig sind, um die Auslieferung von nicht-konformen Produkten und Dienstleistungen an den Kunden zu verhindern.</p> | <p>1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;</p> <p>2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements;</p> <p>f) engaging representatives of affected organization functions for operational planning and control;</p> <p>g) determining the products and services to be obtained from external providers;</p> <p>h) establishing the controls needed to prevent the delivery of nonconforming products and services to the customer.</p> |
|---|---|

ANMERKUNG Eine Methode, betriebliche Planung und Lenkung zu erreichen, kann der Einsatz integrierter phasengesteuerter Prozesse sein.

NOTE One method to achieve operational planning and control can be through using integrated phased processes.

Soweit auf die Organisation, die Kundenanforderungen und Produkte und Dienstleistungen anwendbar, muss die Organisation die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen in strukturierter und geregelter 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 Einschränkung zu erfüllen.

As appropriate to the organization, customer requirements and products and services, the organization shall plan and manage product and service provision in a structured and controlled manner including scheduled events performed in a planned sequence to meet requirements at acceptable risk, within resource and schedule constraints.

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

NOTE This activity is generally referred to as project planning, project management or program management.

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

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

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.

NOTE As an output of this planning, documented information specifying the processes of the quality management system and the resources to be applied to a specific product, service, project or contract can be referred to as a quality plan.

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

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

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

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

Die Organisation muss einen Prozess zur Planung und Lenkung der vorübergehenden oder dauerhaften Verlagerung von Arbeiten einrichten, umsetzen und aufrechterhalten, um die fort-dauernde Konformität der Arbeiten mit den Anforderungen sicherzustellen. Der Prozess muss sicherstellen, dass Auswirkungen und Risiken in-folge der Arbeitsverlagerung gesteuert werden.

The organization shall establish, implement and maintain a process to plan and control the temporary or permanent transfer of work, to ensure the continuing conformity of the work to requirements. The process shall ensure that work transfer impacts and risks are managed.

ANMERKUNG Hinsichtlich der Lenkung der Arbeitsverlagerung von der Organisation zu einem externen Anbieter oder von einem externen Anbieter zu einem anderen externen Anbieter, siehe 8.4. Hinsichtlich der Lenkung der Arbeitsverlagerung von einer Betriebsstätte der Organisation zu einer anderen oder von einem externen Anbieter zur Organisation, siehe 8.5.

NOTE For the control of work transfer from the organization to an external provider or from an external provider to another external provider, see 8.4. For the control of work transfer from one organization facility to another or from an external provider to the organization, see 8.5.

8.1.1 (Nicht verwendet)

8.1.1 (Not used)

8.1.2 Konfigurationsmanagement

8.1.2 Configuration management

Die Organisation muss einen für die Organisation und ihre Produkte und Dienstleistungen angemessenen Prozess für das Konfigurationsmanagement planen, umsetzen und lenken, um eine Identifizierung und Lenkung der physischen und funktionalen Merkmale während des Produktlebenszyklus sicherzustellen. Dieser Prozess muss:

The organization shall plan, implement and control a process for configuration management as appropriate to the organization and its products and services in order to ensure the identification and control of physical and functional attributes throughout the product lifecycle. This process shall:

- a) **die Produktidentifizierung und Rückverfolgbarkeit auf Anforderungen lenken, einschließlich der Durchführung von angegebenen Änderungen;**
- b) **sicherstellen, dass die dokumentierten Informationen (z. B. Anforderungen sowie Entwicklungs-, Verifikations-, Validierungs- und Abnahmedokumentationen) mit den tatsächlichen Merkmalen der Produkte und Dienstleistungen übereinstimmen.**

- a) **control product identity and traceability to requirements, including the implementation of identified changes;**
- b) **ensure that the documented information (e.g. requirements, design, verification, validation and acceptance documentation) is consistent with the actual attributes of the products and services.**

8.1.3 (Nicht verwendet)

8.1.3 (Not used)

8.1.4 Verhinderung gefälschter Teile

8.1.4 Prevention of counterfeit parts

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

The organization shall plan, implement and control processes, appropriate to the organization and the product, for the prevention of counterfeit or suspect counterfeit part use and their inclusion in product(s) delivered to the customer.

ANMERKUNG Die Prozesse zur Verhinderung gefälschter Teile sollten folgende Aspekte berücksichtigen:

NOTE Counterfeit part prevention processes should consider:

- *Schulung entsprechender Personen hinsichtlich der Wahrnehmung und Verhinderung von gefälschten Teilen;*
- *Anwendung eines Überwachungsprogramms obsoleter Teile;*
- *Lenkungsmaßnahmen hinsichtlich des Erwerbs extern bezogener Produkte von Original- oder autorisierten Herstellern, autorisierten Händlern oder anderen genehmigten Quellen;*
- *Anforderungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Komponenten zu deren Original- oder autorisierten Herstellern;*
- *Verifizierungs- und Prüfungsmethoden zur Erkennung gefälschter Teile;*
- *Verfolgung von Berichten aus externen Quellen zu gefälschten Teilen;*
- *Sperrung (Quarantäne) und Berichterstattung bei mutmaßlichen oder erwiesenermaßen gefälschten Teilen.*

- *training of appropriate persons in the awareness and prevention of counterfeit parts;*
- *application of a parts obsolescence monitoring program;*
- *controls for acquiring externally provided product from original or authorized manufacturers, authorized distributors or other approved sources;*
- *requirements for assuring traceability of parts and components to their original or authorized manufacturers;*
- *verification and test methodologies to detect counterfeit parts;*
- *monitoring of counterfeit parts reporting from external sources;*
- *quarantine and reporting of suspect or detected counterfeit parts.*

8.1.5 Verhinderung von Teilen zweifelhafter Herkunft

8.1.5 Prevention of suspected unapproved parts

Die Organisation muss einen für die Organisation und den Anwendungsbereich ihrer Arbeit angemessenen Prozess zur Identifikation und Verhinderung des Einsatzes nicht freigegebener Teile oder von Teilen zweifelhafter Herkunft planen, umsetzen und lenken.

The organization shall plan, implement and control a process appropriate to the organization and the product that identifies and prevents the release of unapproved and suspected unapproved parts.

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

- *Schulung der entsprechenden Personen hinsichtlich der Wahrnehmung und Identifizierung von Teilen zweifelhafter Herkunft;*
- *Anforderungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Komponenten zu einer 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, wenn gefordert.*

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:

NOTE Suspected unapproved parts prevention processes should consider:

- *training of appropriate persons in the awareness and identification of suspected unapproved parts;*
- *requirements for assuring traceability of parts and components to an authorized source;*
- *inspection processes to detect suspected unapproved parts;*
- *monitoring of suspected unapproved parts reporting from external sources;*
- *quarantine and reporting of suspected unapproved parts in accordance with applicable requirements from the competent authority or customers, as required.*

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:

- 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.

- 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3 Review of the requirements for products and services

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:

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to the customer, to include:

- 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) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;
- e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

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

This review shall be coordinated with applicable functions of the organization.

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.

If upon review the organization determines that some customer requirements cannot be met or can only partially be met, the organization shall negotiate a mutually acceptable requirement with the customer.

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.

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 neue 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

ANMERKUNG Die Anwendbarkeit von 8.3 sollte in Übereinstimmung mit 4.3 und Anhang A (siehe A.5) bestimmt werden.

8.3.1 Allgemeines

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

8.3.2 Entwicklungsplanung

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

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

NOTE 8.3 applicability should be determined in accordance with 4.3 and Annex A (see A.5).

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- | | |
|--|---|
| a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten; | a) the nature, duration and complexity of the design and development activities; |
| b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung; | b) the required process stages, including applicable design and development reviews; |
| c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung; | c) the required design and development verification and validation activities; |
| d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess; | d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process; |
| e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen; | e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services; |
| f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern; | f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; |
| g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden; | g) the need for involvement of customers and users in the design and development process; |
| h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung; | h) the requirements for subsequent provision of products and services; |
| i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird; | i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties; |
| j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden. | j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met. |

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.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

8.3.4 Design and development controls

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

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- | | |
|---|--|
| a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind; | a) the results to be achieved are defined; |
| b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen; | b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; |
| c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen; | c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements; |
| 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; | d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use; |
| e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden; | e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews or verification and validation activities; |
| f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden. | f) documented information of these activities is retained. |

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.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

8.3.5 Design and development outputs

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

The organization shall ensure that design and development outputs:

- | | |
|--|--|
| a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen; | a) meet the input requirements; |
| b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind; | b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services; |

- 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 vorgesehene Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

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.

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.

- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall implement a process with criteria for notifying its customer, prior to implementation, about changes that affect customer requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

Die Organisation ist für die Konformität aller extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen verantwortlich, einschließlich jener, die aus den vom Kunden festgelegten Quellen stammen.

The organization shall be responsible for the conformity of all externally provided processes, products and services, including from sources defined by the customer.

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

The organization shall ensure, when required, that customer-designated or approved external providers, including process sources (e. g. special processes), are used.

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

The organization shall identify and manage the risks associated with the external provision of processes, products and services, as well as the selection and use of external providers.

Die Organisation muss verlangen, dass externe Anbieter ebenfalls geeignete Kontrollen bei ihren externen Anbietern durchführen, um sicherzustellen, dass Anforderungen erfüllt werden.

The organization shall require that external providers apply appropriate controls to their external providers, to ensure that requirements are met.

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

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- 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.

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

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.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

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 festgelegten Anforderungen 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 Voraussetzung 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 zugelassen, nicht zugelassen) und den Umfang der Zulassung (z. B. Produkttyp, Prozessfamilie, Vertriebsrechte) angibt;
- c) in regelmäßigen Abständen die Leistungsfähigkeit der externen Anbieter bewerten, einschließlich der Konformität von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen und der pünktlichen Lieferleistung;
- 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.

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.

NOTE During external provider evaluation and selection, the organization can use quality data from objective and reliable external sources, as evaluated by the organization (e. g. information from accredited quality management system or process certification bodies, external provider approvals from government authorities or customers). Use of such data would be only one element of an organization's external provider control process and the organization remains responsible for verifying that externally provided processes, products and services meet specified requirements.

8.4.1.1 The organization shall:

- a) define the process, responsibilities and authority for the approval status decision, changes of the approval status and conditions for a controlled use of external providers depending on their approval status;
- b) maintain a register of its external providers that includes approval status (e. g. approved, conditional, disapproved) and the scope of the approval (e. g. product type, process family, authorized approval to distribute);
- c) periodically review external provider performance including process, product and service conformity and on-time delivery performance;
- d) define the necessary actions to take when dealing with external providers that do not meet requirements;
- e) define the requirements for controlling documented information created by and/or retained by external providers.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

Die Organisation muss:

- a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätssystems verbleiben;
- b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;
- c) berücksichtigen:
 - 1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;
 - 2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;
 - 3) **die Ergebnisse der regelmäßigen Überprüfung der Leistungsfähigkeit der externen Anbieter (siehe 8.4.1.1 c);**
- d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

Verifizierungsmaßnahmen hinsichtlich extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen in Übereinstimmung mit den von der Organisation ermittelten Risiken erfolgen. Dies muss die Inspektion oder periodische Prüfung, soweit anwendbar, enthalten, wenn ein hohes Risiko von Nichtkonformitäten besteht, einschließlich des Vorhandenseins gefälschter Teilen.

ANMERKUNG 1 Die in einer Ebene der Lieferantenkette durch den Kunden durchgeführten Verifizierungstätigkeiten stellen die Organisation nicht von der Verantwortung frei, annehmbare Prozesse, Produkte und Dienstleistungen zu liefern und alle Anforderungen einzuhalten.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
 - 3) **the results of the periodic review of external provider performance (see 8.4.1.1 c);**
- d) determine the verification or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

Verification activities of externally provided processes, products and services shall be performed according to the risks identified by the organization. These shall include inspection or periodic testing, as applicable, when there is high risk of nonconformities including counterfeit parts.

NOTE 1 Customer verification activities performed at any level of the supply chain does not absolve the organization of its responsibility to provide acceptable processes, products and services and to comply with all requirements.

ANMERKUNG 2 Die Verifizierungstätigkeiten können umfassen:

- Überprüfung von objektiven Nachweisen der Konformität von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen von externen Anbietern (z. B. Begleitdokumentation, Konformitätsbescheinigung, Prüfdokumentation, statistische Aufzeichnungen, Dokumente über die Prozessregelung, Ergebnisse der Verifizierung von Produktionsprozessen und der Begutachtung von nachfolgenden Änderungen des Produktionsprozesses);
- Prüfung und Audit vor Ort beim externen Anbieter;
- Überprüfung der geforderten Dokumentation;
- Prüfung der Daten zur Genehmigung des Produkt-herstellungsprozesses;
- Prüfung von Produkten oder Verifizierung von Dienstleistungen bei Erhalt.

Wenn Prüfberichte externer Anbieter zur Verifizierung von extern bereitgestellten Produkten genutzt werden, dann muss die Organisation einen Prozess zur Bewertung der Daten in den Prüfberichten einführen, um zu bestätigen, dass das Produkt den Anforderungen entspricht. Wenn ein Kunde oder eine Organisation Rohstoffe als bedeutendes Risiko identifiziert hat, dann muss die Organisation einen Prozess zur Validierung der Richtigkeit von Prüfberichten einführen.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

- a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, **einschließlich der Bestimmung der relevanten technischen Daten (z. B. Spezifikationen, Zeichnungen, Prozessanforderungen, Arbeitsanweisungen)**;
- b) der Genehmigung von:
 - 1) Produkten und Dienstleistungen;
 - 2) Methoden, Prozessen und der Ausrüstung;

NOTE 2 Verification activities can include:

- review of objective evidence of the conformity of the processes, products and services from the external provider (e.g. accompanying documentation, certificate of conformity, test documentation, statistical documentation, process control documentation, results of production process verification and assessment of changes to the production process thereafter);
- inspection and audit at the external provider's premises;
- review of the required documentation;
- review of production part approval process data;
- inspection of products or verification of services upon receipt.

When external provider test reports are utilized to verify externally provided products, the organization shall implement a process to evaluate the data in the test reports to confirm that the product meets requirements. When a customer or organization has identified raw material as a significant risk, the organization shall implement a process to validate the accuracy of test reports.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided **including the identification of relevant technical data (e.g. specifications, drawings, process requirements, work instructions)**;
- c) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;

- | | |
|---|--|
| <p>3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;</p> | <p>3) the release of products and services;</p> |
| <p>c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation von Personen;</p> | <p>c) competence, including any required qualification of persons;</p> |
| <p>d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;</p> | <p>d) the external providers' interactions with the organization;</p> |
| <p>e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;</p> | <p>e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;</p> |
| <p>f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen;</p> | <p>f) verification or validation activities that the organization or its customer, intends to perform at the external providers' premises;</p> |
| <p>g) Test, Prüfung, und Verifizierung;</p> | <p>g) test, inspection and verification;</p> |
| <p>h) den Einsatz von statistischen Methoden zur Abnahme von Produkten und zugehörigen Anweisungen zur Abnahme durch die Organisation;</p> | <p>h) the use of statistical techniques for product acceptance and related instructions for acceptance by the organization;</p> |
| <p>i) das Erfordernis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen; — vom Kunden vorgegebene oder genehmigte externe Anbieter, einschließlich solcher für Verfahren (z.B. spezieller Prozesse) zu verwenden; — die Organisation hinsichtlich nichtkonformer Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen zu benachrichtigen und deren Genehmigung zur weiteren Behandlung einzuholen; — den Einsatz von Teilen zweifelhafter Herkunft, nicht genehmigter und gefälschter Teile zu verhindern (siehe 8.1.4 und 8.1.5); — der Organisation Änderungen an Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen mitzuteilen, einschließlich Veränderungen bei ihren externen Anbietern oder bei der Produktionsstätte ; — die anzuwendenden Anforderungen, einschließlich Kundenanforderungen an die externen Anbieter weiterzureichen; | <p>i) the need to:</p> <ul style="list-style-type: none"> — implement a quality management system; — use customer-designated or approved external providers, including process sources (e.g. special processes); — notify the organization of nonconforming processes, products or services and obtain approval for their disposition; — prevent the use of suspected unapproved, unapproved and counterfeit parts (see 8.1.4 and 8.1.5); — notify the organization of changes to processes, products or services, including changes of their external providers or location of manufacture; — flow down to external providers applicable requirements including customer requirements; |

- *sofern anwendbar, Konformitätsbescheinigungen, Prüfberichte oder offizielle Freigabebescheinigungen bereitzustellen;*
 - *dokumentierte Informationen unter Berücksichtigung der Aufbewahrungsfristen und Verfügungsanforderungen aufzubewahren;*
- j) *das Zugangsrecht für die Organisation, ihre Kunden und regelsetzende Behörden zu den betroffenen Bereichen aller Einrichtungen und zu den entsprechenden dokumentierten Informationen auf jeder Ebene der Lieferkette;*
- k) *die Sicherzustellen, dass sich alle Personen der folgenden Aspekte bewusst sind:*
- *ihres Beitrags zur Produkt- oder Dienstleistungskonformität;*
 - *ihres Beitrags zur Produktsicherheit;*
 - *der Wichtigkeit von ethischem Verhalten.*

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

- a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:
- 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
 - 2) die zu erzielenden Ergebnisse.

ANMERKUNG 1 *Dokumentierte Informationen, welche die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen definieren, können digitale Produktdefinitionsdaten, Zeichnungen, Teilelisten, Materialien und Prozessspezifikationen umfassen.*

- *provide a certificate of conformity, test reports or authorized release certificate, as applicable;*
 - *retain documented information, including retention periods and disposition requirements;*
- j) *the right of access by the organization, their customer and regulatory authorities to the applicable areas of facilities and to applicable documented information, at any level of the supply chain;*
- k) *ensuring that persons are aware of:*
- *their contribution to product or service conformity;*
 - *their contribution to product safety;*
 - *the importance of ethical behaviour.*

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
- 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved.

NOTE 1 *Documented information that defines characteristics of products and services can include digital product definition data, drawings, parts lists, materials and process specifications.*

ANMERKUNG 2 Dokumentierte Informationen für auszuführende Aktivitäten und zu erreichende Ergebnisse können Prozess-Ablaufpläne, Kontrollpläne, Produktionsdokumente (z. B. Begleitpapiere, Laufkarten, Arbeitsaufträge) und Verifizierungsdokumente einschließen.

NOTE 2 Documented information for activities to be performed and results to be achieved can include process flow charts, control plans, documents (e. g. travellers, routers, work orders) and verification documents.

b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;

b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;

c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;

c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs and acceptance criteria for products and services, have been met;

1) sicherstellen, dass dokumentierte Informationen für Überwachungs- und Messaktivitäten für die Produktabnahme Folgendes umfassen:

1) ensuring that documented information for monitoring and measurement activity for product acceptance includes:

— Kriterien für die Annahme und Ablehnung;

— criteria for acceptance and rejection;

— an welcher Stelle im Ablauf Verifizierungsmaßnahmen vorzunehmen sind;

— where in the sequence verification operations are to be performed;

— die aufzubewahrenden Messergebnisse (mindestens den Hinweis der Annahme oder Ablehnung);

— measurement results to be retained (at a minimum an indication of acceptance or rejection);

— alle geforderten spezifischen Ressourcen zur Überwachung und Messung und sämtliche spezifischen Anweisungen, die mit ihrem Gebrauch verbunden sind;

— any specific monitoring and measurement equipment required and instructions associated with their use;

2) falls Stichprobenprüfungen als ein Mittel der Produktannahme verwendet werden, sicherstellen, dass der Stichprobenplan anerkannten statistischen Prinzipien entspricht und für den Verwendungszweck geeignet ist.

2) ensuring that when sampling is used as a means of product acceptance, the sampling plan is justified on the basis of recognized statistical principles and appropriate for use.

d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;

d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;

ANMERKUNG Geeignete Infrastruktur kann produktspezifische Werkzeuge (z. B. Vorrichtungen, Halterungen, Formen) und Software-Programme einschließen.

NOTE Suitable infrastructure can include product specific tools (e. g. jigs, fixtures, moulds) and software programs.

- | | |
|---|--|
| <p>e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;</p> <p>f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;</p> <p>g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;</p> <p>h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung;</p> <p>i) die Kriterien für die Arbeitsausführung festzulegen (z. B. schriftlich festgelegte Standards, repräsentative Stichproben, Abbildungen);</p> <p>j) die Verantwortlichkeit für alle Produkte (z. B. Anzahl der Teile, Teilaufträge, nichtkonforme Produkte);</p> <p>k) die Verfügbarkeit von Nachweisen, dass alle Fertigungs- und Prüf-/Verifizierungsvorgänge wie geplant durchgeführt wurden oder wie anderweitig dokumentiert und freigegeben ;</p> <p>l) Vorkehrungen zum Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdkörpern;</p> <p>m) die Überwachung und Lenkung von Hilfs- und Verbrauchsstoffen (z. B. Wasser, Druckluft, Elektrizität und chemische Produkte) in dem Ausmaß, wie sie die Konformität mit den Produktanforderungen beeinflussen (siehe 7.1.3);</p> <p>n) Folgen der Obsoleszenz (z. B. bei Materialien, Komponenten, Einrichtungen, Produkte).</p> | <p>e) the appointment of competent persons, including any required qualification;</p> <p>f) the validation and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;</p> <p>g) the implementation of actions to prevent human error;</p> <p>h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities;</p> <p>i) <i>The establishment of criteria for workmanship (e.g. written standards, representative samples, illustrations);</i></p> <p>j) <i>the accountability for all products (e.g. parts quantities, split orders, nonconforming product);</i></p> <p>k) <i>the availability of evidence that all production and inspection/verification operations have been completed as planned or as otherwise documented and authorized;</i></p> <p>l) <i>the provision for the prevention, detection and removal of foreign objects;</i></p> <p>m) <i>the control and monitoring of utilities and supplies (e.g. water, compressed air, electricity, chemical products) to the extent they affect conformity to product requirements (see 7.1.3);</i></p> <p>n) <i>the consequences of obsolescence (e.g. materials, components, equipment, products).</i></p> |
|---|--|

8.5.1.1 Lenkung von Produktionseinrichtungen, Werkzeugen und Softwareprogrammen

8.5.1.1 Control of equipment, tools and software programs

Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogramme zur Automatisierung, Lenkung, Überwachung oder Messung von Prozessen sind zu validieren und müssen instand gehalten werden.

Equipment, tools and software programs used to automate, control, monitor or measure processes shall be validated and maintained.

Für eingelagerte Produktionseinrichtungen oder Werkzeug müssen Lagerungsanforderungen festgelegt werden, einschließlich aller notwendigen periodischen Überprüfungen von Konservierung oder Zustand.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

Die Organisation muss die Kennzeichnung der Produkt- und Dienstleistungskonfiguration aufrechterhalten, um Unterschiede zwischen der Ist-Konfiguration und der Soll-Konfiguration festzustellen.

Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Werden Hilfsmittel für die Bestätigung der Abnahmestelle verwendet (z. B. Stempel, elektronische Unterschriften, Passwörter), muss die Organisation diese in geeigneter Weise lenken.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Nicht betriebsfähige Produkte müssen gelenkt und von betriebsfähigen Produkten getrennt gelagert werden.

ANMERKUNG Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit können einschließen:

- die Kennzeichnung während der gesamten Lebensdauer des Produktes aufrechtzuerhalten;
- die Fähigkeit, alle aus derselben Rohstoffcharge gefertigten Produkte oder alle Produkte aus derselben Fertigungslos bis zum Verbleib (z. B. Lieferung, Verschrottung) zurück zu verfolgen;
- bei einer Baugruppe die Fähigkeit, deren Bestandteile auf die Baugruppe und anschließend auf die der nächsthöheren Baugruppe zurück zu verfolgen;

Storage requirements shall be defined for production equipment or tooling in storage including any necessary periodic preservation or condition checks.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall maintain the identification of the configuration of the products and services in order to identify any differences between the actual configuration and the required configuration.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

When acceptance authority media are used (e.g. stamps, electronic signatures, passwords), the organization shall establish controls for the media.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

Unserviceable product shall be controlled and physically segregated from serviceable product.

NOTE Traceability requirements can include:

- the identification to be maintained throughout the product life;
- the ability to trace all products manufactured from the same batch of raw material or from the same manufacturing batch, to the destination (e.g. delivery, scrap);
- for an assembly, the ability to trace its components to the assembly and then to the next higher assembly;

- *die Identifikation des Zustandes des Produkts im Bestand (z. B. neu, überholt, repariert, modifiziert, generalüberholt).*

Die Organisation muss die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produktes mit geeigneten Mitteln (z. B. Etiketten, Barcodes) vom Wareneingang bis zur Auslieferung, während der Teilungs-, Lagerungs-, Verpackungs- und Konservierungsvorgänge aufrechterhalten. Dies umfasst auch an externe Anbieter vergebene Transport- oder Verpackungsvorgänge.

Bei der Auslieferung eines geteilten Produkts müssen die folgenden Informationen aufbewahrt werden:

- *Anteil der ausgelieferten Menge an der vom externen Anbieter gelieferten Menge;*
- *die Auftragsnummer(n);*
- *den Namen des/der Kunden.*

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

- *the identification of the product's condition in inventory (e.g. new, overhauled, repaired, altered, rebuilt).*

The organization shall maintain product identification and traceability by suitable means (e.g. labels, bar codes) from receipt; during splitting, storage, packaging and preservation operations and until delivery. This includes handling or packing operations outsourced to external providers.

When delivering split product, the following information shall be retained:

- *amount delivered relative to amount received from external provider;*
- *purchase order number(s);*
- *customer's name(s).*

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

Die Erhaltung der Ergebnisse muss, sofern in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zutreffend, ebenfalls Maßnahmen beinhalten für:

- a) *Reinigung;*
- b) *Verhinderung, Auffindung und Entfernung von Fremdkörpern;*
- c) *spezielle Handhabung und Lagerung empfindlicher Produkte;*
- d) *Kennzeichnung und Etikettierung, einschließlich Sicherheits- und Warnhinweise;*
- e) *Lenkung von Lagerfähigkeit und Lagerumschlag;*
- f) *spezielle Handhabung und Lagerung von gefährlichen Materialien.*

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- d) Kundenanforderungen;

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation and protection.

Preservation of outputs shall also include, when applicable in accordance with specifications and applicable statutory and regulatory requirements, provisions for:

- a) *cleaning;*
- b) *prevention, detection and removal of foreign objects;*
- c) *special handling and storage for sensitive products;*
- d) *marking and labelling, including safety warnings and cautions;*
- e) *shelf life control and stock rotation;*
- f) *special handling and storage for hazardous materials.*

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;

e) Rückmeldungen von Kunden;

f) **Produkt- und Kundenbetreuung (z. B. Anfragen, Schulungen, Gewährleistungen, Instandhaltung, Ersatzteile, Ressourcen, Obsoleszenz).**

Werden nach der Auslieferung Probleme erkannt, muss die Organisation geeignete Schritte einschließlich Untersuchungen und Berichterstattung ergreifen.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen, wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Personen, die zur Genehmigung von Änderungen an der Produktion oder Dienstleistungserbringung befugt sind, sind festzulegen.

ANMERKUNG Änderungen an der Produktion oder Dienstleistungserbringung können Änderungen umfassen, welche Prozesse, Einrichtungen, Werkzeuge oder Softwareprogramme beeinflussen.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

e) customer feedback;

f) **product/customer support (e.g. queries, training, warranties, maintenance, replacement parts, resources, obsolescence).**

When problems are detected after delivery, the organization shall take appropriate action including investigation and reporting.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

Persons authorized to approve production or service provision changes shall be identified.

NOTE Production or service provision changes can include the changes affecting processes, equipment, tools or software programs.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

- a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

Die Organisation muss sicherstellen, dass alle für das Produkt und die Dienstleistung geforderten mitzuliefernden dokumentierten Informationen bei der Auslieferung vorliegen.

ANMERKUNG Die Organisation kann, falls dies formell mit dem Kunden vereinbart wurde, eine von ihr selbst ausgestellte Konformitätsbestätigung liefern, die auf die originale Konformitätsbescheinigung und die dokumentierten Informationen des Herstellers verweist, die von der Organisation aufbewahrt und deren Rückverfolgbarkeit sichergestellt wird. Die selbst ausgestellte Konformitätsbestätigung gibt an, dass die festgelegten Anforderungen in allen Prozessen der Organisation erfüllt wurden.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.

ANMERKUNG Der Begriff „nichtkonforme Ergebnisse“ umfasst Teile zweifelhafter Herkunft, nicht genehmigte, gefälschte und nichtkonforme Produkte oder Dienstleistungen, die intern erzeugt, von externen Anbietern erhalten oder von einem Kunden identifiziert werden.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

The organization shall ensure that all documented information required to accompany the products and services are present at delivery.

NOTE Where there is a formal agreement with the customer, the organization can deliver a certifying statement created by the organization that references the original manufacturer's certificate of conformity and documented information that is retained and traceable by the organization. The certifying statement indicates that defined requirements have been met throughout the organization's processes.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

NOTE The term “nonconforming outputs” includes suspected unapproved, unapproved, counterfeit and nonconforming product or service generated internally, received from an external provider or identified by a customer.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

Die Prozesse der Organisation zur Lenkung von Nichtkonformität müssen als dokumentierte Informationen aufrechterhalten werden, einschließlich Vorkehrungen zur:

- *Festlegung der Verantwortlichkeit und Befugnis für die Bewertung und Behandlung nichtkonformer Ergebnisse sowie des Prozesses für die Zulassung des Personals, das diese Entscheidungen trifft;*
- *Ergreifung notwendiger Maßnahmen, um die Auswirkung der Nichtkonformität auf andere Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen einzudämmen;*
- *zeitnahe Mitteilung zu Nichtkonformitäten, die ausgelieferte Produkte und Dienstleistungen betreffen, an den Kunden und relevante interessierte Parteien;*
- *Festlegung von Korrekturmaßnahmen für Produkte und Dienstleistungen, deren Nichtkonformität nach der Auslieferung festgestellt wurde, die den Auswirkungen der Nichtkonformitäten angemessen sind (siehe 10.2).*

ANMERKUNG *Zu interessierten Parteien, die eine Benachrichtigung über nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen fordern, können externe Anbieter, interne Organisationen, Kunden, Vertriebsorganisationen und regelsetzende Behörden gehören.*

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

- a) Korrektur;
- b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;
- c) Benachrichtigen des Kunden;
- d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Entscheidungen über nichtkonforme Produkte müssen auf folgende Maßnahmen beschränkt sein:

- **Verschrottung;**

The organization's nonconformity control process shall be maintained as documented information including the provisions for:

- *defining the responsibility and authority for the review and disposition of nonconforming outputs and the process for approving persons making these decisions;*
- *taking actions necessary to contain the effect of the nonconformity on other processes, products or services;*
- *timely reporting of nonconformities affecting delivered products and services to the customer and to relevant interested parties;*
- *defining corrective actions for nonconforming products and services detected after delivery, as appropriate to their impacts (see 10.2).*

NOTE *Interested parties requiring notification of nonconforming products and services can include external providers, internal organizations, customers, distributors and regulatory authorities.*

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Dispositions of nonconforming product shall be limited to:

- **scrap;**

- Zurückweisung zur Rückgabe an den externen Anbieter;
- Zurückweisung zur erneuten Validierung durch den Hersteller;
- Vorlage entweder beim Kunden oder dem Entwicklungsbetrieb zur Entscheidung über die Verwendung im momentanen Zustand, sofern anwendbar.

Ein zum Verschrotten bestimmtes Produkt muss auffällig und dauerhaft gekennzeichnet oder aktiv gelenkt werden, bis es physisch unbrauchbar gemacht wurde.

Gefälschte oder vermutlich gefälschte Teile müssen gelenkt werden, um eine Wiedereinführung in die Lieferkette auszuschließen.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

- a) die Nichtkonformität beschreiben;
- b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;
- c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;
- d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;

- rejection for return to the external provider;
- rejection for revalidation by the manufacturer;
- submittal to either the customer or design authority for use-as-is disposition, as applicable.

Product dispositioned for scrap shall be conspicuously and permanently marked or positively controlled, until physically rendered unusable.

Counterfeit or suspect counterfeit, parts shall be controlled to prevent reentry into the supply chain.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;

d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

Informationen, die im Rahmen der Bewertung der Kundenzufriedenheit überwacht und verwendet werden sollen, müssen mindestens die Konformität der Produkte und Dienstleistungen, die Fähigkeit zur termingerechten Lieferleistung, Kundenbeschwerden und Aufforderungen zu Korrekturmaßnahmen umfassen. Die Organisation muss Pläne zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit entwickeln und umsetzen, die sich auf die in diesen Bewertungen festgestellten Mängel beziehen und die Wirksamkeit der Ergebnisse bewerten.

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

ANMERKUNG *Entsprechende Daten können Informationen zu Produkt- und Dienstleistungsproblemen umfassen, die von externen Quellen bereitgestellt werden (z. B. Regierungs-/Branchenwarnungen, Weisungen).*

d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

Information to be monitored and used for the evaluation of customer satisfaction shall include, but is not limited to, product and service conformity, on-time delivery performance, customer complaints and corrective action requests. The organization shall develop and implement plans for customer satisfaction improvement that address deficiencies identified by these evaluations and assess the effectiveness of the results.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

NOTE *Appropriate data can include information on product and service problems reported by external sources (e. g. government/industry alerts, advisories).*

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

- a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- b) den Grad der Kundenzufriedenheit;
- c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;
- e) die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;
- f) die Leistung externer Anbieter;
- g) der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die Anforderungen
 - 1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem;

ANMERKUNG Die eigenen Anforderungen der Organisation sollten die Anforderungen der Kunden und die anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem umfassen.

- 2) dieser Internationalen Norm

erfüllt;

- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG Bei der Ausführung interner Audits können Leistungsindikatoren bewertet werden, um zu bestimmen, ob das Qualitätsmanagementsystem wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Organisation muss:

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system;

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;

NOTE The organization's own requirements should include customer and applicable statutory and regulatory quality management system requirements.

- 2) the requirements of this International Standard;

- b) is effectively implemented and maintained.

NOTE When conducting internal audits, performance indicators can be evaluated to determine whether the quality management system is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;
- b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;
- c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;
- d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;
- e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;
- f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

- a) plan, establish, implement and maintain an audit program(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit program and the audit results.

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

NOTE See EN ISO 19011 for guidance.

9.3 Managementbewertung

9.3 Management review

9.3.1 Allgemeines

9.3.1 General

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

9.3.2 Management review inputs

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;

- | | |
|--|--|
| <p>c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:</p> <ol style="list-style-type: none">1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;6) Auditergebnissen;7) der Leistung von externen Anbietern; <p>8) der termingerechten Lieferleistung;</p> <p>d) der Angemessenheit von Ressourcen;</p> <p>e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);</p> <p>f) Möglichkeiten zur Verbesserung.</p> | <p>c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:</p> <ol style="list-style-type: none">1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;2) the extent to which quality objectives have been met;3) process performance and conformity of products and services;4) nonconformities and corrective actions;5) monitoring and measurement results;6) audit results;7) the performance of external providers; <p>8) on-time delivery performance;</p> <p>d) the adequacy of resources;</p> <p>e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);</p> <p>f) opportunities for improvement.</p> |
|--|--|

9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Möglichkeiten der Verbesserung;
- b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem;
- c) Bedarf an Ressourcen;

d) identifizierten Risiken

enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs;

d) risks identified.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Diese müssen Folgendes umfassen:

- a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;
- b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;
- c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Umorganisation sein.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:

- a) darauf reagieren und, falls zutreffend:
 - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;
 - 2) mit den Folgen umgehen;
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:
 - 1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;
 - 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität, **einschließlich, falls zutreffend, Ursachen, die auf menschliche Faktoren zurückzuführen sind**;
 - 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonfor-

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences.
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity, **including those related to human factors, as applicable**;
 - 3) determining if similar nonconformities

mitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten;

exist or could potentially occur.

- | | |
|--|---|
| c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten; | c) implement any action needed; |
| d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen; | d) review the effectiveness of any corrective action taken; |
| e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich; | e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary; |
| f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern; | f) make changes to the quality management system, if necessary; |
| g) Korrekturmaßnahmenanforderungen an einen externen Anbieter weiterreichen, wenn festgestellt wird, dass der externe Anbieter für die Nichtkonformität verantwortlich ist; | g) flow down corrective action requirements to an external provider when it is determined that the external provider is responsible for the nonconformity; |
| h) spezielle Maßnahmen ergreifen, wenn keine zeitgerechten und wirksamen Korrekturmaßnahmen erreicht werden. | h) take specific actions when timely and effective corrective actions are not achieved. |

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufrechterhalten, welche die Prozesse zur Behandlung von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen festlegen.

The organization shall maintain documented information that defines the nonconformity and corrective action management processes.

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- | | |
|---|--|
| a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme; | a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; |
| b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme. | b) the results of any corrective action. |

10.3 Fortlaufende Verbesserung

10.3 Continual improvement

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Die Organisation muss die Umsetzung von Verbesserungsaktivitäten überwachen und die Wirksamkeit der Ergebnisse bewerten.

ANMERKUNG *Beispiele von Möglichkeiten zur ständigen Verbesserung können gesammelte Erfahrungen, Problemlösungen und das Benchmarking bewährter Vorgehensweisen umfassen.*

The organization shall monitor the implementation of improvement activities and evaluate the effectiveness of the results.

NOTE *Examples of continual improvement opportunities can include lessons learned, problem resolutions and the benchmarking of best practices.*

Anhang A (informativ)

Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte

A.1 Struktur und Terminologie

Die Gliederung (d. h. Abschnittsreihenfolge) und ein Teil der Terminologie dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (EN ISO 9001:2008) verändert, um die Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen zu verbessern.

Die vorliegende Internationale Norm enthält keine Anforderung, dass deren Struktur und Terminologie bei der dokumentierten Information des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden ist.

Ziel der Abschnittsstruktur ist es, eine stimmige Darstellung der Anforderungen zu ermöglichen, statt ein Modell zur Dokumentation der Politiken, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt der dokumentierten Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können für deren Anwender oftmals von größerer Bedeutung sein, wenn sie sich sowohl auf die Prozesse beziehen, die von der Organisation durchgeführt werden, als auch auf die Informationen, die aus anderen Gründen aufrechterhalten werden.

Es gibt keine Anforderung, die besagt, dass die innerhalb einer Organisation verwendeten Benennungen durch die in dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen zu ersetzen sind, um die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems festzulegen. Die Organisationen können die Benennungen verwenden, die für ihre Abläufe am besten geeignet sind (z. B. die Verwendung von „Aufzeichnungen“, „Dokumentation“ oder „Protokolle“ anstatt „dokumentierte Informationen“; oder „Lieferant“, „Partner“ oder „Händler“ anstatt „externer Anbieter“). Tabelle A.1 zeigt die wesentlichen Unterschiede in der Terminologie zwischen dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe.

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i. e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (EN ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

A.2 Produkte und Dienstleistungen

In EN ISO 9001:2008 wurde die Benennung „Produkt“ verwendet, um alle Ergebniskategorien einzuschließen. Diese Ausgabe dieser Internationalen Norm verwendet „Produkte und Dienstleistungen“. „Produkte und Dienstleistungen“ umfassen alle Ergebniskategorien (Hardware, Dienstleistungen, Software und verarbeitete Materialien).

Die spezielle Aufnahme von „Dienstleistung“ dient der Hervorhebung von Unterschieden zwischen Produkten und Dienstleistungen bei der Anwendung einiger Anforderungen. Das Merkmal der Dienstleistungen ist, dass mindestens ein Teil des Ergebnisses an der Schnittstelle mit dem Kunden umgesetzt wird. Dies bedeutet, dass beispielsweise die Konformität mit den Anforderungen möglicherweise nicht bestätigt werden kann, bevor die Dienstleistung erbracht worden ist.

In den meisten Fällen werden „Produkte“ und „Dienstleistungen“ zusammen genannt. Die meisten Ergebnisse, die Organisationen ihren Kunden bereitstellen oder die ihnen durch externe Anbieter bereitgestellt werden, umfassen sowohl Produkte als auch Dienstleistungen. Beispielsweise kann ein materielles Produkt oder ein immaterielles Produkt mit einer zugehörigen Dienstleistung verbunden sein oder eine Dienstleistung kann mit einem zugehörigen materiellen oder immateriellen Produkt verbunden sein.

A.2 Products and services

EN ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

Tabelle A.1 — Wesentliche Unterschiede in der Terminologie zwischen EN ISO 9001:2008 und EN ISO 9001:2015

EN ISO 9001:2008	EN ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	nicht verwendet (siehe Abschnitt A.5 zur Erläuterung der Anwendbarkeit)
Beauftragter der obersten Leitung	nicht verwendet (vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zwar zugewiesen, es gibt jedoch keine Anforderung an einen einzelnen Beauftragten der obersten Leitung) ANMERKUNG Die Norm EN 9120 verwendet weiterhin den Begriff <i>Beauftragter der obersten Leitung</i>
Dokumentation, Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen	dokumentierte Information
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
beschafftes Produkt	extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

Table A.1 — Major differences in terminology between EN ISO 9001:2008 and EN ISO 9001:2015

EN ISO 9001:2008	EN ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See A.5 for clarification of applicability.)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned, but no requirement for a single management representative.) NOTE The EN 9120 standard has retained the term <i>management representative</i>
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

In 4.2 sind sowohl Anforderungen an die Organisation festgelegt, um die interessierten Parteien zu bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, als auch die Anforderungen dieser interessierten Parteien. Dennoch stellt 4.2 keine Erweiterung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems über den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm hinaus dar. Wie bereits im Anwendungsbereich angegeben, ist diese Internationale Norm dann anwendbar, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen und danach strebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

In dieser Internationalen Norm gibt es keine Anforderung für die Organisation, die interessierten Parteien zu berücksichtigen, über die entschieden wurde, dass sie für ihr Qualitätsmanagementsystem nicht relevant sind. Die Organisation muss entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist.

A.4 Risikobasiertes Denken

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in den Vorgängerversionen dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. durch die Anforderungen an die Planung, Überprüfung und Verbesserung. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Organisation fest, dass sie ihren Kontext versteht (siehe 4.1) und die Risiken als Grundlage zur Planung (siehe 6.1) bestimmt. Dies verkörpert die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) und hilft bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard (e.g. through requirements for planning, review and improvement). This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems, als vorbeugendes Instrument zu wirken. Aus diesem Grund enthält diese Internationale Norm keinen separaten Abschnitt oder Unterabschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen. Das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen wird durch die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Formulierung von Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems zum Ausdruck gebracht.

Das in dieser Internationalen Norm angewendete risikobasierte Denken hat eine teilweise Reduzierung der vorschreibenden Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsorientierte Anforderungen ermöglicht. Daraus ergibt sich eine höhere Flexibilität als in EN ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Information und Verantwortlichkeiten der Organisation.

Obwohl in 6.1 festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich. Organisationen können entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement, als von dieser Internationalen Norm gefordert wird, entwickeln möchten oder nicht, z. B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen.

Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Organisationen gleich. Entsprechend den Anforderungen von 6.1 ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.

Innerhalb der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie wird Risiko als Kombination aus dem Schweregrad und der Wahrscheinlichkeit von potenziell negativen Auswirkungen auf Prozesse, Produkte, Dienstleistungen, Kunden oder Endanwender ausgedrückt.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or sub-clause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in EN ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard (e.g. through the application of other guidance or standards).

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

Within aviation, space and defence, risk is expressed as a combination of severity and likelihood of having a potential negative impact to processes, products, services, customer or end users.

A.5 Anwendbarkeit

Diese Internationale Norm verweist im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit ihrer Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation nicht auf „Ausschlüsse“. Eine Organisation kann aber gegebenenfalls die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, überprüfen.

Die Anforderungen an die Anwendbarkeit werden in 4.3 behandelt, wo die Bedingungen festgelegt sind, unter denen eine Organisation entscheiden kann, dass eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.

Händlerorganisationen dürften üblicherweise keinen Bedarf an Entwicklungsprozessen (siehe 8.3) haben, jedoch besteht im Rahmen der Änderungen der ISO 9001:2015 eine Anwendbarkeit von Entwicklung auf Dienstleistungen, die für Kunden erbracht werden. Daher wurde 8.3 in diese Norm aufgenommen und die Anwendbarkeit muss durch die Organisation selbst, wie oben beschrieben, bestimmt werden.

A.6 Dokumentierte Information

Im Rahmen der Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen wurde ein einheitlicher Abschnitt über „dokumentierte Information“ ohne bedeutende Änderung oder Ergänzung aufgenommen (siehe 7.5). Der Text an anderen Stellen dieser Internationalen Norm wurde, soweit angemessen, mit dessen Anforderungen in Einklang gebracht. Aus diesem Grund wird „dokumentierte Information“ für alle geforderten Nachweise verwendet.

An den Stellen in EN ISO 9001:2008, an denen eine bestimmte Terminologie verwendet wurde, z. B. „Dokument“ oder „dokumentierte Verfahren“, „Qualitätsmanagementhandbuch“ oder „Qualitätsmanagementplan“, legt diese Ausgabe dieser Internationalen Norm Anforderungen zum „Aufrechterhalten dokumentierter Informationen“ fest.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization’s quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization’s activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

Distribution organizations may not typically have a need for design and development (see 8.3) processes; however, within the EN ISO 9001:2015 changes, there is applicability of design and development to services that are provided to customers. Therefore 8.3 is included within this standard and applicability is to be determined by the organization, as stated above.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where EN ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

An den Stellen in EN ISO 9001:2008, an denen die Benennung „Aufzeichnungen“ verwendet wurde, um Dokumente zu betiteln, die für den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen benötigt werden, wird dies nun als Anforderung zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“ angegeben. Die Organisation ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, was aufzubewahren ist, die Zeitspanne für die Aufbewahrung und welche Medien für die Aufbewahrung zu verwenden sind.

Eine Anforderung zur „Aufrechterhaltung“ von dokumentierter Information schließt die Möglichkeit nicht aus, dass die Organisation dieselbe dokumentierte Information aus einem bestimmten Grund auch „aufbewahren“ muss, z. B. zur Aufbewahrung älterer Versionen dieser dokumentierten Information.

An den Stellen dieser Internationalen Norm, an denen auf „Information“ anstatt auf „dokumentierte Information“ verwiesen wird (z. B. in 4.1 „Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.“) besteht in diesen Fällen keine Anforderung, dass diese Information zu dokumentieren ist. In solchen Situationen kann die Organisation entscheiden, ob es notwendig oder angemessen ist, eine dokumentierte Information aufrechtzuerhalten.

A.7 Wissen der Organisation

In 7.1.6 behandelt diese Internationale Norm die Notwendigkeit, den Wissensstand zu bestimmen und zu steuern, der von der Organisation aufrechterhalten wird, um die Durchführung ihrer Prozesse sicherzustellen und dass sie die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreichen kann.

Anforderungen in Bezug auf das Wissen der Organisation wurden aus folgenden Gründen aufgenommen:

- a) Schutz der Organisation vor Wissensverlust, z. B.:
 - aufgrund von Mitarbeiterfluktuation;
 - durch Fehler beim Erfassen und Austausch von Informationen;
- b) Ermutigen der Organisation zum Wissenserwerb, z. B.:

Where EN ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose (e.g. to retain previous versions of it).

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge:
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information.
- b) encouraging the organization to acquire knowledge:

- Lernen aus Erfahrungen;
 - Mentoring (Beratung);
 - Leistungsvergleich.
- learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Alle Formen von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen werden in 8.4 behandelt, egal ob durch beispielsweise:

- a) Kauf von einem Lieferanten;
- b) Vereinbarungen mit einem Beteiligungsunternehmen;
- c) Ausgliedern von Prozessen an einen externen Anbieter.

Das Ausgliedern hat stets den grundlegenden Charakter einer Dienstleistung, da mindestens eine Tätigkeit an der Schnittstelle zwischen dem Anbieter und der Organisation notwendig ist.

Die Arten der Steuerung, die für die externe Bereitstellung erforderlich sind, können sich abhängig von der Art der Prozesse, Produkte und Dienstleistungen stark unterscheiden. Die Organisation kann das risikobasierte Denken anwenden, um die Art und den Umfang der Steuerung zu bestimmen, die/der für den jeweiligen externen Anbieter und die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen geeignet ist.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Anhang B (informativ)

Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen

Die Internationalen Normen, die in diesem Anhang beschrieben werden, wurden vom ISO/TC 176 erarbeitet, um unterstützende Informationen für Organisationen zu liefern, die diese Internationale Norm anwenden, und um Leitlinien für Organisationen bereitzustellen, die sich dazu entschieden haben, über die Anforderungen der EN ISO 9001 hinaus zu arbeiten. Die Leitlinien oder Anforderungen, die in den in diesem Anhang aufgelisteten Dokumenten enthalten sind, stellen keine Ergänzung oder Änderung der Anforderungen dieser Internationalen Norm dar.

Tabelle B.1 zeigt die Beziehung zwischen diesen Normen und den entsprechenden Abschnitten dieser Internationalen Norm.

Dieser Anhang enthält keine Verweisungen auf Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

Diese Internationale Norm ist eine der drei Kernnormen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

- EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*, liefert den wesentlichen Hintergrund für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm. Die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die während der Erarbeitung der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt worden sind, werden in EN ISO 9000 ausführlich beschrieben. Diese Grundsätze sind keine Anforderungen an sich, sondern sie bilden die Grundlage für die Anforderungen, die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt sind. EN ISO 9000 legt außerdem die Begriffe und Konzepte fest, die in dieser Internationalen Norm verwendet werden.

Annex B (informative)

Other international standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- EN ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in EN ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. EN ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

- EN ISO 9001 (die vorliegende Internationale Norm) legt Anforderungen fest, die hauptsächlich darauf ausgelegt sind, Vertrauen in die Produkte und Dienstleistungen zu schaffen, die von einer Organisation bereitgestellt werden, und dadurch die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Ihre richtige Umsetzung kann auch andere Vorteile für die Organisation mit sich bringen, z. B. eine verbesserte interne Kommunikation, ein besseres Verständnis und eine bessere Steuerung der Prozesse einer Organisation.
- EN ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*, liefert Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm hinaus zu arbeiten, um ein breiteres Themenspektrum abzudecken, was zur Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation führen kann. EN ISO 9004 enthält Leitlinien für ein Verfahren zur Selbstbewertung einer Organisation, um den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems bewerten zu können.
- EN ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. EN ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

Die im Folgenden aufgeführten Internationalen Normen können die Organisation dabei unterstützen, ihr Qualitätsmanagementsystem, dessen Prozesse und dessen Tätigkeiten aufzubauen bzw. festzulegen, oder beim Bestreben, sie zu verbessern.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*, enthält Leitlinien für eine Organisation zur Bestimmung, ob deren Festlegungen zur Kundenzufriedenheit den Kundenanforderungen und -erwartungen entsprechen. Die Anwendung der Norm kann das Vertrauen der Kunden in eine Organisation stärken und das Verständnis eines Kunden darüber verbessern, was von der Organisation zu erwarten ist, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen und Reklamationen verringert wird.
- ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*, provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

- ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*, enthält Leitlinien zur Behandlung von Reklamationen durch Anerkennung und Beachtung der Erfordernisse und Erwartungen der Reklamanten und zur Bearbeitung der erhaltenen Reklamationen. ISO 10002 stellt einen offenen, wirksamen und leicht anwendbaren Reklamationsprozess, einschließlich Schulungen von Personen, bereit. Sie enthält außerdem Leitlinien für kleine Unternehmen.
- ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*, enthält Leitlinien für die wirksame und effiziente externe Konfliktlösung bei produktbezogenen Reklamationen. Eine Konfliktlösung ist ein Weg der Wiedergutmachung, wenn Organisationen eine Reklamation intern nicht zufriedenstellend lösen können. Die meisten Reklamationen können innerhalb der Organisation gelöst und weitergehende Konfrontationen vermieden werden.
- ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*, enthält Leitlinien für Maßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zum Bestimmen von Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte, Prozesse und Attribute, die von den Kunden wertgeschätzt werden. Solche Maßnahmen können das Kundenvertrauen stärken und dabei helfen, Kunden zu binden.
- ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*, enthält Leitlinien für die Einführung und Anwendung von Qualitätsmanagementplänen als Mittel zur Verknüpfung von Anforderungen eines Prozesses, Produkts, Projekts oder Vertrags mit den Arbeitsmethoden und -praktiken, die die Produktrealisierung unterstützen. Vorteile der Einführung eines Qualitätsmanagementplans sind ein gesteigertes Vertrauen in die Erfüllung von Anforderungen, in die Steuerung von Prozessen und die Motivation der Beteiligten.
- ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*, provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*, provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for productrelated complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*, provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*, provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

- ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*, gilt sowohl für kleine als auch für große Projekte, für einfache als auch komplexe Projekte, für einzelne Projekte und für Projekte, die Teil eines Gesamtprojekts sind. ISO 10006 wird von Personen angewendet, die Projekte steuern und sicherstellen müssen, dass ihre Organisation die Praktiken anwendet, die in ISO-Normen zum Qualitätsmanagement enthalten sind.
- ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*, is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*, dient der Unterstützung von Organisationen bei der Anwendung des Konfigurationsmanagements zur technischen und administrativen Leitung des gesamten Produktlebenszyklus. Konfigurationsmanagement kann angewendet werden, um die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an die Produktkennzeichnung und die Produktrückverfolgbarkeit zu erfüllen.
- ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*, is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*, enthält Leitlinien darüber, wie Organisationen ein wirksames und effizientes System für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern (en: business-to-consumer electronic commerce transactions, B2C ECT) umsetzen können und dabei eine Grundlage für Verbraucher schaffen, zunehmendes Vertrauen in den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern zu haben, sowie darüber, die Fähigkeit der Organisation darin zu stärken, die Verbraucher zufriedenzustellen, und dazu beizutragen, Reklamationen und Konflikte zu reduzieren.
- ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*, gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*, enthält Leitlinien für die Steuerung von Messprozessen und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Unterstützung und den Nachweis der Übereinstimmung mit metrologischen Anforderungen eingesetzt werden. ISO 10012 bietet Qualitätsmanagementkriterien für ein Messmanagementsystem, um die Einhaltung der metrologischen Anforderungen sicherzustellen.
- EN ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*, provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. EN ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

- ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*, enthält Leitlinien für die Erarbeitung und Aufrechterhaltung der für ein Qualitätsmanagementsystem benötigten Dokumentation. ISO/TR 10013 kann zur Dokumentation von Managementsystemen verwendet werden, die nicht unter die ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen fallen, z. B. Umweltmanagementsysteme und Sicherheitsmanagementsysteme.
- ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*, richtet sich an die oberste Leitung. Sie enthält Leitlinien zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens durch die Anwendung von Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Sie erleichtert die Anwendung von Managementgrundsätzen sowie die Auswahl von Methoden und Hilfsmitteln, die einen nachhaltigen Erfolg der Organisation ermöglichen.
- ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*, enthält Leitlinien zur Unterstützung von Organisationen zum Umgang mit Themen in Bezug auf Schulungen. ISO 10015 kann immer dann angewendet werden, wenn Leitlinien benötigt werden, um Verweisungen auf „Ausbildung“ und „Schulung“ in ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen zu interpretieren. Jede Verweisung auf „Schulung“ umfasst alle Arten von Ausbildung und Schulung.
- ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*, erläutert die statistischen Verfahren, die sich aus der Streuung ergeben, die sich im Verhalten und in den Ergebnissen praktisch aller Prozesse, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität, beobachten lässt. Statistische Verfahren ermöglichen eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe und helfen auf diese Weise bei der fortlaufenden Verbesserung der Qualität von Produkten und Prozessen mit dem Ziel der Erreichung der Kundenzufriedenheit.
- ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*, provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards (e.g. environmental management systems and safety management systems).
- ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*, is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*, provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for EN ISO 9001:2000*, explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

- ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*, enthält Leitlinien, die die Einbeziehung von Personen und Kompetenzen beeinflussen. Ein Qualitätsmanagementsystem hängt von der Einbeziehung kompetenter Personen ab und wie diese in die Organisation eingeführt und integriert werden. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die erforderlichen Faktoren wie das Wissen, die Fähigkeiten, das Verhalten und die Arbeitsumgebung zu bestimmen, zu entwickeln und zu bewerten.
- ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*, enthält Leitlinien für die Auswahl von Beratern für das Qualitätsmanagementsystem und für die Nutzung ihrer Dienstleistungen. Sie enthält Leitlinien zur Bewertung der Kompetenz eines Qualitätsmanagementsystem-Beraters und schafft Vertrauen, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Organisation an die Dienstleistungen des Beraters erfüllt werden.
- EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*, enthält Leitlinien zum Leiten und Lenken eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen eines Audits eines Managementsystems sowie zur Kompetenz und Bewertung eines Auditors sowie eines Auditteams. EN ISO 19011 richtet sich an Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die Audits von Managementsystemen durchführen müssen.
- ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*, provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*, provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- EN ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*, provides guidance on the management of an audit program, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. EN ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems and organizations needing to conduct audits of management systems.

Tabelle B.1 — Beziehung zwischen anderen Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen und den Abschnitten dieser Internationalen Norm

Andere Internationale Normen	Abschnitte in dieser Internationalen Norm						
	4	5	6	7	8	9	10
EN ISO 9000	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
EN ISO 9004	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Alle	Alle	9.1	10.2
ISO 10006	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
EN ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10019					8.4		
EN ISO 19011						9.2	
ANMERKUNG „Alle“ weist darauf hin, dass all die Unterabschnitte des jeweiligen Abschnitts dieser Internationalen Norm mit der entsprechend genannten Internationalen Norm in Beziehung stehen.							

Table B.1 — Relationship between other international standards on quality management and quality management systems and the clauses of this international standard

Other International Standards	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
EN ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
EN ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
EN ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
EN ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the sub-clauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standards.

Anhang C (informativ)

Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden

Die Normen der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG, en: International Aerospace Quality Group), die in diesem Anhang beschrieben werden, wurden von der IAQG entwickelt, um unterstützende Informationen für Organisationen bereitzustellen, welche die Norm EN 9120 anwenden, und Leitsätze für Organisationen zu liefern, die über deren Anforderungen hinausgehen wollen. Die Leitfäden oder Anforderungen, die in den Dokumenten, die in diesem Anhang aufgeführt sind, enthalten sind, ergänzen oder modifizieren die Anforderungen der Norm EN 9120 nicht.

Tabelle C.1 zeigt den Zusammenhang zwischen diesen Normen und den relevanten Abschnitten der Norm EN 9120 auf.

Die Norm EN 9120 ist eine der drei Normen zu Qualitätsmanagementsystemen, die von der IAQG entwickelt wurden.

Annex C (informative)

Other standards on quality management and quality management systems developed by the international aerospace quality group

The International Aerospace Quality Group (IAQG) standards described in this annex have been developed by the IAQG to provide supporting information for organizations that apply the EN 9120 standard and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to or modify, the requirements of the EN 9120 standard.

Table C.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of the EN 9120 standard.

The EN 9120 standard is one of the three quality management system standards developed by the IAQG.

- *EN 9100, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung: In diesem Dokument werden die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems weitestgehend normiert und das Dokument kann auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt angewendet werden. Die Anwendung dieses Dokuments sollte durch die Reduzierung oder Beseitigung von organisationseigenen Anforderungen, eine effektive Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Kosten und der Lieferleistungen führen. Obwohl die Norm vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein EN ISO 9001-System hinaus erforderlich ist.*
- *EN 9110, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe: In diesem Dokument werden die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems weitestgehend normiert und das Dokument kann auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt angewendet werden. Die Anwendung dieses Dokuments sollte durch die Reduzierung oder Beseitigung von organisationseigenen Anforderungen und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Planung und des Kostenverlaufes führen. Obwohl die Norm vorrangig für zivile und militärische Organisationen der Luftfahrtindustrie, welche Instandhaltungsdienstleistungen leisten, erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein EN ISO 9001-System hinaus erforderlich ist.*
- *EN 9100, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations: This document standardizes quality management system requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world. Its use should result in improved quality, cost and delivery performance through the reduction or elimination of organization-unique requirements, effective implementation of the quality management system and wider application of good practice. While primarily developed for the aviation, space and defence industry, this standard can also be used in other industry sectors when a quality management system with additional requirements over an EN ISO 9001 system is needed.*
- *EN 9110, Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations: This document standardizes quality management system requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world. Its use should result in improved quality, schedule and cost performance by the reduction or elimination of organization-unique requirements and wider application of good practice. While primarily developed for the civil and military aviation industry organizations providing maintenance services, this standard can also be used in other industry sectors when a quality management system with additional requirements over an EN ISO 9001 system is needed.*

- **EN 9120, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung:** Diese Norm ist für die Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen beschaffen und diese Produkte einem Kunden in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie weiterverkaufen. Hierzu gehören auch Organisationen, die Produkte kaufen und sie in kleinere Mengen aufteilen, einschließlich derer, die einen kundengelenkten oder behördlich kontrollierten Prozess am Produkt koordinieren. Diese Norm ist nicht für Organisationen gedacht, die Produkte instandhalten oder reparieren, oder für Organisationen, die Arbeiten ausführen, die Produkteigenschaften oder die Konformität beeinflussen könnten.
- **EN 9120, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors:** This standard is for use by organizations that procure parts, materials and assemblies and resells these products to a customer in the aviation, space and defence industries. This includes organizations that procure products and split them into smaller quantities including those that coordinate a customer or regulatory controlled process on the product. This standard is not intended for organizations that maintain or repair products or for organizations that perform work that affect or could affect product characteristics or conformity.

Die unten genannten IAQG-Normen können eine Hilfestellung für Organisationen leisten, wenn diese ein Qualitätsmanagementsystem einführen oder verbessern möchten, bzw. bei der Verbesserung von Prozessen oder deren Aktivitäten helfen.

The IAQG standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- **EN 9101, Qualitätsmanagementsysteme — Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung:** Diese Norm legt Anforderungen für die Vorbereitung und Ausführung eines Auditprozesses fest. Zusätzlich definiert sie den Inhalt und die Zusammensetzung der Auditberichterstattung hinsichtlich Konformität und Prozesseffektivität bezüglich der Normen der EN-9100er-Reihe, des QMS der Organisation sowie der kundenbezogenen oder gesetzlichen/behördlichen Anforderungen.
- **EN 9101, Quality Management Systems — Audit Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations:** This standard defines requirements for the preparation and execution of the audit process. In addition, it defines the content and composition for the audit reporting of conformity and process effectiveness to the EN 9100-series standards, the organization's QMS and customer and statutory/regulatory requirements.

- *EN 9102, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an die Erstmusterprüfung: Dieses Dokument normiert die FAI-Prozessanforderungen, soweit möglich, und kann auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt verwendet werden, um einheitliche Anforderungen zu Prozessen und Dokumentationen zur Verifizierung von Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsprodukten zu liefern. Die Anwendung dieses Dokuments sollte durch die Reduzierung oder Beseitigung von organisationseigenen Anforderungen und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Planung und des Kostenverlaufes führen. Obwohl die Norm vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein normierter FAI-Prozess notwendig ist.*
- *EN 9102, Aerospace First Article Inspection Requirement: This document standardizes FAI process requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world to provide a consistent process and documentation requirements for verification of aviation, space and defence product. Its use should result in improved quality, schedule and cost performance by the reduction or elimination of organization-unique requirements and wider application of good practices. While primarily developed for the aviation, space and defence industry, this standard can also be used in other industry sectors where a standardized FAI process is needed.*
- *EN 9103, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Management der Veränderung der Haupteigenschaften: Dieses Dokument normiert Anforderungen für die industriebezogene Identifikation, Lenkung, Dokumentation und Genehmigung von „Schlüsselmerkmalen“. Die Festlegung von gemeinsamen Anforderungen auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen sollte, aufgrund der Beseitigung oder Reduzierung der organisationsspezifischen Anforderungen und der daraus folgenden Vielfalt der unterschiedlichen Erwartungen, zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit und zu geringeren Kosten führen.*
- *EN 9103, Variation Management of Key Characteristics: This document standardizes requirements for “key characteristic” identification, control, documentation and approval for the industry. The establishment of common requirements, for use at all levels of the supply chain by organizations, should result in improved quality and safety and decreased costs, due to the elimination or reduction of organization-unique requirements and the resultant variation inherent in these multiple expectations.*
- *EN 9107, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagement — Autorisierung für Direktanlieferungen — Richtlinie für die Luft- und Raumfahrtindustrie: Dieses Dokument enthält Lenkansätze für Organisationen in der Produktion und Konstruktion und erläutert, wie diese den direkten Lieferberechtigungen, einschließlich der Anforderungen in Sachen Ausgestaltung, entsprechen können.*
- *EN 9107, Direct Delivery Authorization Guidance for Aerospace Companies: This document provides guidance to a production organization and a design organization on how to comply with the direct delivery authorization, including appropriate arrangement requirements.*

- *EN 9114, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagement — Leitfaden für die Direkt-Anlieferung für die Luft- und Raumfahrt-industrie: Dieses Dokument normiert Anforderungen für die direkte Auslieferung von Artikeln durch einen Lieferanten eines zugelassenen Herstellers an einen Kunden eines zugelassenen Herstellers und wurde ursprünglich als Kooperation zwischen der Federal Aviation Administration (FAA) und IAQG erstellt. Die Festlegung von gemeinsamen Erwartungen auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen sollte, aufgrund der Beseitigung oder Reduzierung der organisationspezifischen Anforderungen und der daraus folgenden Vielfalt der unterschiedlichen Erwartungen, zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit und zu geringeren Kosten führen.*
- *EN 9115, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung — Mitgelieferte Software: Dieses Dokument ergänzt die Anforderungen der Norm EN 9100 hinsichtlich lieferbarer Software und enthält Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme für Organisationen, die lieferbare Software und Dienstleistungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie auslegen, entwickeln und/oder produzieren. Dies umfasst, soweit erforderlich, auch Unterstützungssoftware, die zur Entwicklung und Instandhaltung von lieferbarer Software und Dienstleistungen dient. Die lieferbare Software kann eigenständig, integriert, eine mobile Anwendung oder auf einen Zielcomputer ladbar sein.*
- *EN 9116, Luft- und Raumfahrt — Anforderungen an eine Änderungsmitteilung: Dieses Dokument wurde erstellt, um für die einheitliche Einreichung von Änderungsmitteilungen und/oder Änderungsgenehmigungen bei vertraglicher Auslösung auf beliebiger Ebene zu sorgen oder als Leitsatz innerhalb der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie zu fungieren. Diese Norm kann als eigenständige Anforderung betrachtet werden oder in Verbindung mit den Normen der AS/EN/JISQ 9100-Reihe eingesetzt werden (d. h. EN 9100, EN 9110, EN 9120).*
- *EN 9114, Direct Ship Guidance for Aerospace Companies: This document standardizes requirements for the direct shipment of articles from a supplier of an approved manufacturer to a customer of an approved manufacturer and was originally produced as a cooperative effort between the Federal Aviation Administration (FAA) and the IAQG. The establishment of common expectations, for use at all levels of the supply-chain by organizations, should result in improved quality and safety and decreased costs, due to the elimination or reduction of organization-unique requirements and the resultant variation inherent in these multiple expectations.*
- *EN 9115, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations — Deliverable Software: This document supplements the EN 9100 standard requirements for deliverable software and contains quality management system requirements for organizations that design, develop and/or produce deliverable software and services for the aviation, space and defence industry. This includes, as required, support software that is used in the development and maintenance of deliverable software and services. The deliverable software may be stand-alone, embedded, mobile application or loadable into a target computer.*
- *EN 9116, Aerospace Series — Notice of Change (NOC) Requirements: This document was created to provide for the uniform submittal of change notifications and/or approval when contractually invoked at any level or as guidance within the aviation, space and defence industries. This standard can be invoked as a stand-alone requirement or used in conjunction with AS/EN/JISQ 9100-series standards (i.e. EN 9100, EN 9110, EN 9120).*

- *EN 9131, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Nichtkonformitäts-Dokumentation: Dieses Dokument normiert die Anforderungen für die Definition von Nichtkonformitätsdaten und -dokumentationen in der Industrie. Die Festlegung von gemeinsamen Anforderungen auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen sollte, aufgrund der Beseitigung oder Reduzierung der organisationsspezifischen Anforderungen und der daraus folgenden Vielfalt der unterschiedlichen Erwartungen, zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit und zu geringeren Kosten führen.*
- *EN 9132, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Data Matrix Qualitätsanforderungen für Teilemarkierung: Dieses Dokument normiert die Anforderungen an die Datenmatrixqualität hinsichtlich der Kennzeichnung von Teilen in der Industrie. Die Festlegung von gemeinsamen Anforderungen auf allen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen sollte, aufgrund der Beseitigung oder Reduzierung der organisationsspezifischen Anforderungen und der daraus folgenden Vielfalt der unterschiedlichen Erwartungen, zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit und zu geringeren Kosten führen.*
- *EN 9133, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsystem — Qualifikationsverfahren für genormte Teile der Luft- und Raumfahrt: Diese Norm definiert ein System für die Qualifizierung von Standardprodukten für Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsanwendungen. Sie definiert die Grundsätze, die bei der Produktqualifizierung zu befolgen und in Verbindung mit den Regeln und Verfahrensanweisungen der Zertifizierungsstelle (en: Certification Authority, CA) anzuwenden sind. Dieses System erlaubt der Zertifizierungsstelle zu bestätigen, dass eine Konformität in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Produktdefinition und den technischen Spezifikationen eines Originalbauteileherstellers (en: Original Component Manufacturer, OCM) von Standardprodukten erreicht wurde und erhalten bleibt.*
- *EN 9131, Quality Management Systems — Aerospace — Nonconformance Documentation: This document standardizes requirements for nonconformance data definition and documentation for the industry. The establishment of common requirements, for use at all levels of the supply-chain by organizations, should result in improved quality and safety and decreased costs, due to the elimination or reduction of organization-unique requirements and the resultant variation inherent in these multiple expectations.*
- *EN 9132, Data Matrix Quality Requirements for Parts Marking: This document standardizes data matrix quality requirements for parts marking for the industry. The establishment of common requirements, for use at all levels of the supply-chain by organizations, should result in improved quality and safety and decreased costs, due to the elimination or reduction of organization-unique requirements and the resultant variation inherent in these multiple expectations.*
- *EN 9133, Qualification Procedure for Aerospace Standard Products: This standard defines a system for the qualification of standard products for aviation, space and defence applications. It defines the principles that shall be adhered to carry out product qualification; applied in conjunction with the rules and procedures of the Certification Authority (CA). The system enables the CA to confirm compliance is achieved and maintained, in accordance with the requirements of its product definition and associated controlling technical specifications by an Original Component Manufacturer (OCM) of standard products.*

- *EN 9134, Luft- und Raumfahrt — Richtlinie für das Risikomanagement bei der Lieferkette: Diese Richtlinie behandelt die Qualität als Schlüsselfaktor bei der Risikobewertung unter Berücksichtigung aller geschäftlichen Aspekte, die eine direkte Verbindung zum Qualitätsmanagement auf globaler Ebene haben. Während traditionell die Qualität im engeren Sinne (en: „small q“ quality) ein Schlüsselement bei der Bewertung aus geschäftlicher Sicht des Unternehmens ist, spielen auch andere Elemente eine wichtige Rolle bei der Reduzierung von Risiken. Diese Richtlinie definiert derartige Risikofaktoren zur Berücksichtigung durch das Unternehmen.*
- *EN 9162, Luft- und Raumfahrt — Selbstverifizierungsprogramme von Betreibern in der Luft- und Raumfahrtindustrie: Diese Norm behandelt die Normierung von Selbstverifizierungspraktiken von Betreibern in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, soweit möglich. Die Festlegung einheitlicher Anforderungen und Praktiken sollte zu verbesserter Qualität und Sicherheit, reduzierten Kosten und der Beseitigung oder Reduzierung von organisationsspezifischen Anforderungen führen.*
- *EN 9134, Supply Chain Risk Management Guideline: The guideline focuses on Quality as a key risk assessment factor taking into account elements from all aspects of the business having a direct link to global quality management. While traditional “small q” Quality is a key element to be assessed, from a company business point of view, other elements play an important part in minimizing risk. This guideline defines such risk factors for consideration.*
- *EN 9162, Aerospace Operator Self-Verification Programs: This standard is focused on standardizing, to the extent possible, operator self-verification practices in the aviation, space and defence industry. Establishing common requirements practices should result in improved quality and safety, decreased costs and elimination or reduction of organization-unique requirements.*

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen anderen Normen der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen und den Abschnitten der Norm EN 9120 der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt

Andere IAQG-Normen	Abschnitte in der Norm EN 9120						
	4	5	6	7	8	9	10
EN 9101	4.4					9.2	
EN 9102					8.4.2		
EN 9103					8.1, 8.4.3		
EN 9107					8.6		
EN 9114					8.6		
EN 9115							
EN 9116					8.3.6, 8.4.3, 8.5.6		
EN 9131					8.7		10.2
EN 9132					8.5.2		
EN 9133					8.4.2, 8.6		
EN 9134					8.4.1		
EN 9162					8.5.1, 8.6		

ANMERKUNG „Alle“ bedeutet, dass alle Unterabschnitte in dem jeweiligen Abschnitt der Norm EN 9120 mit der anderen IAQG-Norm in Bezug stehen.

Table C.1 — Relationship between other international aerospace quality group standards on quality management and quality management systems and the clauses of the international aerospace quality group EN 9120 standard

Other IAQG Standards	Clauses in the EN 9120 Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
EN 9101	4.4					9.2	
EN 9102					8.4.2		
EN 9103					8.1, 8.4.3		
EN 9107					8.6		
EN 9114					8.6		
EN 9115							
EN 9116					8.3.6, 8.4.3, 8.5.6		
EN 9131					8.7		10.2
EN 9132					8.5.2		
EN 9133					8.4.2, 8.6		
EN 9134					8.4.1		
EN 9162					8.5.1, 8.6		

NOTE “All” indicates that all the sub-clauses in the specific clause of the EN 9120 standard are related to the other IAQG standard.

Anhang D
(informativ)

Literaturhinweise

- [1] EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*

Annex D
(informative)

Bibliography

- [1] EN ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] EN ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*

[14]	ISO/TR 10017, <i>Guidance on statistical techniques for EN ISO 9001:2000</i>	[14]	ISO/TR 10017, <i>Guidance on statistical techniques for EN ISO 9001:2000</i>
[15]	ISO 10018, <i>Quality management — Guidelines on people involvement and competence</i>	[15]	ISO 10018, <i>Quality management — Guidelines on people involvement and competences</i>
[16]	ISO 10019, <i>Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services</i>	[16]	ISO 10019, <i>Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services</i>
[17]	EN ISO 14001, <i>Environmental management systems — Requirements with guidance for use</i>	[17]	EN ISO 14001, <i>Environmental management systems — Requirements with guidance for use</i>
[18]	EN ISO 19011, <i>Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen</i>	[18]	EN ISO 19011, <i>Guidelines for auditing management systems</i>
[19]	ISO 31000, <i>Risk management — Principles and guidelines</i>	[19]	ISO 31000, <i>Risk management — Principles and guidelines</i>
[20]	ISO 37500, <i>Guidance on outsourcing</i>	[20]	ISO 37500, <i>Guidance on outsourcing</i>
[21]	ISO/IEC 90003, <i>Software engineering — Guidelines for the application of EN ISO 9001:2008 to computer software</i>	[21]	ISO/IEC 90003, <i>Software engineering — Guidelines for the application of EN ISO 9001:2008 to computer software</i>
[22]	IEC 60300-1, <i>Dependability management — Part 1: Guidance for management and application</i>	[22]	IEC 60300-1, <i>Dependability management — Part 1: Guidance for management and application</i>
[23]	IEC 61160, <i>Design review</i>	[23]	EN 61160, <i>Design review</i>
[24]	Quality management principles, ISO ³⁾	[24]	Quality management principles, ISO ³⁾
[25]	Selection and use of the EN ISO 9000 family of standards, ISO ³⁾	[25]	Selection and use of the EN ISO 9000 family of standards, ISO ³⁾
[26]	EN ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO ³⁾	[26]	EN ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO ³⁾
[27]	Integrated use of management systems standards, ISO ³⁾	[27]	Integrated use of management systems standards, ISO ³⁾
[28]	www.iso.org/tc176/sc02/public	[28]	www.iso.org/tc176/sc02/public
[29]	www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup	[29]	www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

3) Verfügbar unter: <http://www.iso.org>

3) Available from web site: <http://www.iso.org>.

Anhang E
(informativ)

**Literaturhinweise — Luftfahrt,
Raumfahrt und Verteidigung**

*EN 9100**, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

*EN 9101**, Qualitätsmanagementsysteme — Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

*EN 9102**, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an die Erstmusterprüfung

*EN 9103**, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Management der Veränderung der Haupteigenschaften

*EN 9107**, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagement — Autorisierung für Direktanlieferungen — Richtlinie für die Luft- und Raumfahrt-industrie

*EN 9110**, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe

*EN 9114**, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für die Direkt-Anlieferung für die Luft- und Raumfahrtindustrie

*EN 9115**, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung — Mitgelieferte Software

* Bezieht sich auf international abgeglichene Normen, die weltweit unter der Verantwortung der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) herausgegeben wurden und durch die unterschiedlichen IAQG-Sektoren koordiniert werden: die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für den amerikanischen Kontinent (AAQG), die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für den Asiatisch-Pazifischen Raum (APAQG) und die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für Europa (EAQG).

Annex E
(informativ)

**Aviation, space and defence
bibliography**

*EN 9100**, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations

*EN 9101**, Quality Management Systems — Audit Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations

*EN 9102**, Aerospace First Article Inspection Requirement

*EN 9103**, Variation Management of Key Characteristics

*EN 9107**, Direct Delivery Authorization Guidance for Aerospace Companies

*EN 9110**, Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations

*EN 9114**, Direct Ship Guidance for Aerospace Companies

*EN 9115**, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations — Deliverable Software

* Refers to the internationally harmonized standards published world-wide under the authority of the International Aerospace Quality Group (IAQG), coordinated by each of the IAQG sectors: the Americas Aerospace Quality Group (AAQG), Asia-Pacific Aerospace Quality Group (APAQG) and the European Aerospace Quality Group (EAQG).

EN 9116, Luft- und Raumfahrt — Anforderungen an eine Änderungsmitteilung*

EN 9131, Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme — Nichtkonformitäts-Dokumentation*

EN 9132, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Data Matrix Qualitätsanforderungen für Teilemarkierung*

EN 9133, Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsystem — Qualifizierungsverfahren für genormte Teile der Luft- und Raumfahrt*

EN 9134, Luft- und Raumfahrt — Richtlinie für das Risikomanagement bei der Lieferkette*

EN 9162, Luft- und Raumfahrt — Selbstverifizierungsprogramme von Betreibern in der Luft- und Raumfahrtindustrie*

EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

EN 9100, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

www.iaqg.org IAQG Standards Support Material

IAQG Supply Chain Management Handbook

Das IAQG-Normenregister führt die aktuell von jedem der IAQG-Sektor herausgegebenen Normen auf; siehe <http://www.sae.org/iaqg/publications/standardregister.pdf>.

EN 9116, Aerospace Series — Notice of Change (NOC) Requirements*

EN 9120, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors*

EN 9131, Quality Management Systems — Aerospace — Nonconformance Documentation*

EN 9132, Data Matrix Quality Requirements for Parts Marking*

EN 9133, Qualification Procedure for Aerospace Standard Products*

EN 9134, Supply Chain Risk Management Guideline*

EN 9162, Aerospace Operator Self-Verification Programs*

EN ISO 9001, Quality management systems — Requirements

www.iaqg.org IAQG Standards Support Material

IAQG Supply Chain Management Handbook

The IAQG Standards Register lists the current standards published within each IAQG sector; see <http://www.sae.org/iaqg/publications/standardregister.pdf>.

* *Bezieht sich auf international abgeglichene Normen, die weltweit unter der Verantwortung der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) herausgegeben wurden und durch die unterschiedlichen IAQG-Sektoren koordiniert werden: die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für den amerikanischen Kontinent (AAQG), die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für den Asiatisch-Pazifischen Raum (APAQG) und die QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt für Europa (EAQG).*

* *Refers to the internationally harmonized standards published world-wide under the authority of the International Aerospace Quality Group (IAQG), coordinated by each of the IAQG sectors: the Americas Aerospace Quality Group (AAQG), Asia-Pacific Aerospace Quality Group (APAQG) and the European Aerospace Quality Group (EAQG).*