



# SLOVENSKI STANDARD

## SIST EN 9100:2018

01-julij-2018

Nadomešča:  
SIST EN 9100:2009

---

**Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za organizacije na področju zračnega prometa, vesoljskih poletov in obrambe**

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung  
(standards.iteh.ai)

Systèmes de management de la Qualité - Exigences des Organisations pour l'Aviation, l'Espace et la Défense  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

**Ta slovenski standard je istoveten z: EN 9100:2018**

---

**ICS:**

03.120.10	Vodenje in zagotavljanje kakovosti	Quality management and quality assurance
49.020	Letala in vesoljska vozila na splošno	Aircraft and space vehicles in general

**SIST EN 9100:2018**

**en,fr,de**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

SIST EN 9100:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

EUROPÄISCHE NORM  
 EUROPEAN STANDARD  
 NORME EUROPÉENNE

**EN 9100**

Mai 2018

ICS 03.100.70; 03.120.10; 49.020

Ersatz für EN 9100:2009

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an  
 Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung**

Quality Management Systems - Requirements for  
 Aviation, Space and Defence Organizations

Systèmes de Management de la Qualité - Exigences pour  
 les Organismes de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Februar 2017 angenommen.

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

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>



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

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

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	5
Erläuterung .....	6
Vorwort .....	6
Verwendungszweck .....	7
0 Einleitung .....	7
0.1 Allgemeines .....	7
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements .....	8
0.3 Prozessorientierter Ansatz .....	9
0.3.1 Allgemeines .....	9
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus .....	10
0.3.3 Risikobasiertes Denken .....	11
0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen .....	12
1 Anwendungsbereich .....	13
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	14
4 Kontext der Organisation .....	15
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	15
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	15
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	15
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....	16
5 Führung .....	17
5.1 Führung und Verpflichtung .....	17
5.1.1 Allgemeines .....	17
5.1.2 Kundenorientierung .....	17
5.2 Politik .....	18
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik .....	18
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik .....	18
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	18
6 Planung .....	19
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	19
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	19
6.3 Planung von Änderungen .....	20
7 Unterstützung .....	20
7.1 Ressourcen .....	20
7.1.1 Allgemeines .....	20
7.1.2 Personen .....	21
7.1.3 Infrastruktur .....	21
7.1.4 Prozessumgebung .....	21
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	21
7.1.6 Wissen der Organisation .....	22
7.2 Kompetenz .....	23
7.3 Bewusstsein .....	23
7.4 Kommunikation .....	23

7.5	Dokumentierte Information.....	24
7.5.1	Allgemeines .....	24
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	24
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	24
8	Betrieb.....	25
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung .....	25
8.1.1	<i>Betriebliches Risikomanagement</i> .....	27
8.1.2	<i>Konfigurationsmanagement</i> .....	27
8.1.3	<i>Produktsicherheit</i> .....	28
8.1.4	<i>Verhinderung gefälschter Teile</i> .....	28
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	28
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	28
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	29
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....	29
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	30
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	30
8.3.1	Allgemeines .....	30
8.3.2	Entwicklungsplanung .....	30
8.3.3	Entwicklungseingaben .....	31
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	31
8.3.5	Entwicklungsergebnisse .....	32
8.3.6	Entwicklungsänderungen .....	33
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	33
8.4.1	Allgemeines .....	33
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	34
8.4.3	Informationen für externe Anbieter .....	36
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	37
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung.....	37
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	40
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	40
8.5.4	Erhaltung.....	40
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	41
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	41
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	42
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	42
9	Bewertung der Leistung.....	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	44
9.1.1	Allgemeines .....	44
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	44
9.1.3	Analyse und Auswertung.....	44
9.2	Internes Audit.....	45
9.3	Managementbewertung.....	45
9.3.1	Allgemeines .....	45
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	46
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung.....	46
10	Verbesserung.....	47
10.1	Allgemeines .....	47
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	47
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	48
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....		49
A.1	Struktur und Terminologie.....	49
A.2	Produkte und Dienstleistungen .....	49
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	50
A.4	Risikobasiertes Denken .....	50

## EN 9100:2018 (D)

A.5	Anwendbarkeit.....	51
A.6	Dokumentierte Information.....	52
A.7	Wissen der Organisation.....	52
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	53
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.....		54
Anhang C (informativ) Andere Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen, die von der internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt entwickelt wurden .....		58
Anhang D (informativ) Literaturhinweise .....		62
Anhang E (informativ) Literaturhinweise Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung.....		64

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN 9100:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9100:2018) 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 9100:2009.

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.

[SIST EN 9100:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

## Erläuterung

*Dieses Dokument wurde überarbeitet, um die neue Abschnittsstruktur und den Inhalt der EN ISO 9001:2015<sup>1)</sup> zu übernehmen. Darüber hinaus wurden Industrieanforderungen, Begriffe und Anmerkungen als Reaktion auf die Überarbeitung von EN ISO 9001 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.*

*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 dieses Dokument vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie erarbeitet wurde, kann es 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 9001:2015<sup>1)</sup> und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.*

---

<sup>1)</sup> Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige EN ISO 9001 kann von jedem ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, Postfach 401, 1214 Vernier, Genf, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie [www.iso.org](http://www.iso.org). Das Urheberrecht verbleibt bei ISO.



## Verwendungszweck

*Das vorliegende Dokument ist zur Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Produkte und Dienstleistungen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung konstruieren, entwickeln und/oder anbieten, sowie zur Anwendung durch Organisationen, die Tätigkeiten nach der Lieferung bereitstellen, einschließlich der Bereitstellung von Instandhaltung, Ersatzteilen oder Materialien für ihre eigenen Produkte und Dienstleistungen.*

**ANMERKUNG** Organisationen, deren Produkte Software sind oder deren Produkte mitgelieferte Software enthalten, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9115 (siehe Literaturhinweise) bei der Planung und Beurteilung der Softwareentwicklung oder der Managementtätigkeiten der Organisation heranziehen. Die Norm EN 9115 enthält Leitlinien hinsichtlich der Anforderungen der Norm EN 9100, wenn „Software“ zum Anwendungsbereich des EN 9100-Qualitätsmanagementsystems hinzugefügt werden soll.

*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 substanziell von ihren Produktionstätigkeiten unterscheiden, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9110 (siehe Literaturhinweise) anwenden.*

*Organisationen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen einkaufen und diese Produkte an Kunden in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie weiterverkaufen, sollten die von der IAQG entwickelte Norm EN 9120 (siehe Literaturhinweise) anwenden. Dies umfasst auch Organisationen, die Produkte erwerben und in kleinere Mengen aufteilen, sowie jene, die einen kundenseitig oder behördlich gelenkten Prozess am Produkt koordinieren.* [SIST EN 9100:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

## 0 Einleitung

### 0.1 Allgemeines

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

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

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

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

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

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;

**EN 9100:2018 (D)**

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

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

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

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

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

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

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

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-6a3ed6433cbc/sist-en-9100-2018>

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

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

**0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements**

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

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;

- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

### 0.3 Prozessorientierter Ansatz

#### 0.3.1 Allgemeines

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

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

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

[SIST EN 9100:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-612464331b3a/sist-en-9100-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb-612464331b3a/sist-en-9100-2018)

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- 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.

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

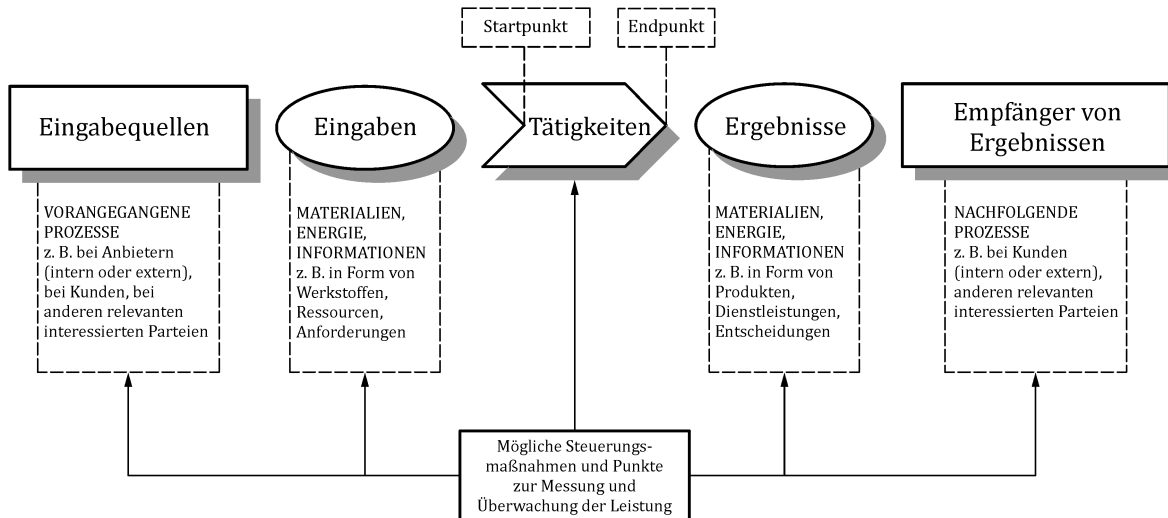


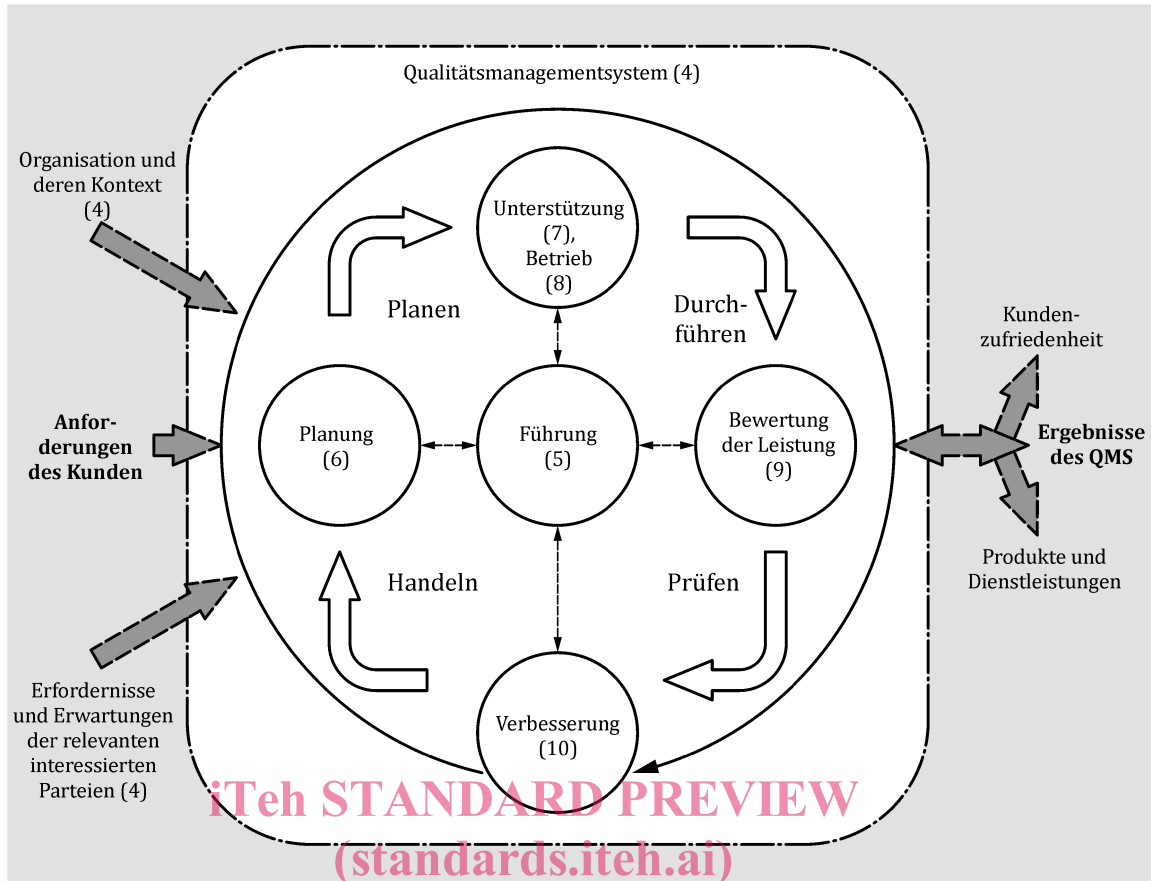
Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

### 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.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb->

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

### 0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt 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.

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.

## EN 9100:2018 (D)

#### 0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

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

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

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

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

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

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

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

SIST EN 9100:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c59f1c34-cc44-47d8-9cbb->

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 Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

### 1 Anwendungsbereich

***Dieses Dokument enthält die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 9001:2015<sup>2)</sup> 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 in diesem Dokument 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.

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

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

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

### 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente 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).

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

***EN ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen***

---

<sup>2)</sup> Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige EN ISO 9001 kann von jedem ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, Postfach 401, 1214 Vernier, Genf, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie [www.iso.org](http://www.iso.org). Das Urheberrecht verbleibt bei ISO.