DIN

Joachim Zarrath

Qualitätsmanagement nach DIN EN 9100:2018 in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

Wegweiser für die praktische Umsetzung

2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

Beuth

Qualitätsmanagement nach DIN EN 9100:2018 in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

Mehr zu diesem Titel

... finden Sie in der Beuth-Mediathek

Zu vielen neuen Publikationen bietet der Beuth Verlag nützliches Zusatzmaterial im Internet an, das Ihnen kostenlos bereitgestellt wird.
Art und Umfang des Zusatzmaterials – seien es Checklisten, Excel-Hilfen, Audiodateien etc. – sind jeweils abgestimmt auf die individuellen Besonderheiten der Primär-Publikationen.

Für den erstmaligen Zugriff auf die Beuth-Mediathek müssen Sie sich einmalig kostenlos registrieren. Zum Freischalten des Zusatzmaterials für diese Publikation gehen Sie bitte ins Internet unter

www.beuth-mediathek.de

und geben Sie den folgenden Media-Code in das Feld „Media-Code eingeben und registrieren“ ein:

M262880816

Sie erhalten Ihren Nutzernamen und das Passwort per E-Mail und können damit nach dem Log-in über „Meine Inhalte“ auf alle für Sie freigeschalteten Zusatzmaterialien zugreifen.

Der Media-Code muss nur bei der ersten Freischaltung der Publikation eingegeben werden. Jeder weitere Zugriff erfolgt über das Log-In.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch in der Beuth-Mediathek.

Ihr Beuth Verlag

Hinweis: Der Media-Code wurde individuell für Sie als Erwerber dieser Publikation erzeugt und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Mit Zurückziehung dieses Buches wird auch der damit verbundene Media-Code ungültig.

(Leerseite)

Qualitätsmanagement nach DIN EN 9100:2018 in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

(Leerseite)

DIN

Joachim Zarrath

Qualitätsmanagement nach DIN EN 9100:2018 in der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

Wegweiser für die praktische Umsetzung

2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2018

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2018 Beuth Verlag GmbH
Berlin · Wien · Zürich
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © Fotolia, Steve Mann
Satz: B & B Fachübersetzergesellschaft mbH, Berlin
Druck: Colonel, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-26288-6
ISBN (E-Book) 978-3-410-26289-3

Autorenporträt

Joachim Zarrath, geb. 1961, studierte Werkstofftechnik an der Fachhochschule Osnabrück mit den Schwerpunkten metallische Werkstoffe, Kunststoffe und Schweißtechnik.

1989–1998 war er als Assistent des Geschäftsführers in einem unabhängigen Werkstoffprüflabor tätig. Er war verantwortlich für die technische Leitung der zerstörenden und zerstörungsfreien Werkstoffprüfung, der Metallographie, des Korrosionslabors und der Spektralanalytik. Zu seinen Tätigkeitsschwerpunkten zählten auch die Erstellung von Schadensgutachten, Akkreditierung des Prüflabors und Kundenberatung in Bezug auf werkstoff-, prüf- und schweißtechnische Fragestellungen.

1998–2004 wechselte er als QM-Leiter und Schweißaufsichtsperson in das Zulieferunternehmen Aljo Aluminiumbau Jonuscheit GmbH mit den Tätigkeitsfeldern Luft- und Raumfahrt, Verteidigung und der Automobilindustrie. Er war verantwortlich für die Umsetzung und Aufrechterhaltung der QM-Systeme DIN EN ISO 9001, DIN EN 9100, TS 16949, AQAP 2110 sowie für die schweißtechnische Betriebszulassung nach DVS-Richtlinie 2715-1/DIN EN 729-2.

Weitere Schwerpunkte waren die Einführung eines integrierten Managementsystems, Schulungen in den Bereichen Qualitätsmanagement und -sicherung, Schweißtechnik, Wärmebehandlungen, Werkstoffe und Werkstoffprüfungen.

Seit 2004 ist Joachim Zarrath bei dem weltweit operierenden Unternehmen Airbus Operations GmbH tätig. In dieser Zeit hat er verschiedene Bereiche durchlaufen: Überwachung von Luftfahrtlieferanten und in der Durchführung weltweiter System-, Prozessaudits und Assessments in Bezug auf Lean Management, Qualitätsmanagementfähigkeiten und Kapazitäten, Prozessmanagement mit Optimierung der Prozessabläufe, Mitarbeit in transnationalen Teams für die Themen Lieferantenauswahl, -bewertung und für Verbesserungsprogramme, unternehmensinterne prozessorientierte Umsetzung des QM-Systems und der Prozesse.

Seit 2006 ist Joachim Zarrath Lead-Auditor für die EN 9100/9120 nach BDLI/IAQG-Richtlinien.

Seit 2011 ist er Mitglied im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im nationalen Arbeitsgremium NA 131-05-01 AA. Weiterhin ist Joachim Zarrath Teammitglied bei der europäischen EAQG (European Aerospace Quality Group) und hat aktiv an der Überarbeitung der EN 9100:2017 mitgearbeitet.

(Leerseite)

Vorwort zur 2. Auflage

Dieses Buch befasst sich mit dem praktischen prozessorientierten Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN 9100:2018-08. Die DIN EN 9100 umfasst die komplette DIN EN ISO 9001:2015-11 mit zusätzlichen spezifischen Anforderungen an die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie an überwiegend kleine und mittelständische Betriebe. Zusätzlich spricht das Buch auch Studierende von Hochschulen an, die sich mit dem Aufbau sowie der Auditierung von QM-Systemen befassen. Die vollständige Bezeichnung der Norm lautet:

DIN EN 9100:2018-08 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung".

Das Buch vermittelt den prozessorientierten Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für die praktische Umsetzung, die Aufrechterhaltung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems. Ein wesentlicher Vorteil des prozessorientierten Ansatzes ist die Grundlage für eine übersichtliche Lenkung, Überwachung und Messung der Prozesse sowie das Erkennen von Nahtstellen und Wechselwirkungen im Unternehmen. Die Prozesse mit einem direkten Kundenfokus und die Erfüllung der Kundenerwartungen sowie die kontinuierliche Verbesserung der Kundenzufriedenheit stehen hierbei im Vordergrund. Weiterhin betont der prozessorientierte Ansatz die Messung von Prozessleistung und die Ermittlung der erforderlichen Prozesswirksamkeit in Verbindung mit der Überprüfung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems. Die Überprüfung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird durch Anwendung der Einstiegshilfen in jedem relevanten Normenkapitel nachgewiesen.

Ein weiterer Schwerpunkt dieses Buches ist die zusätzliche Einbindung wesentlicher Norminhalte und Erläuterungen zu der Norm DIN EN 9101:2018-07 „Qualitätsmanagementsysteme – Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung". Diese Norm wird von Zertifizierungsgesellschaften für die Durchführung und für die Berichterstellung externer Audits für Zertifizierungs- und Überwachungsaudits angewendet.

Für die Umsetzung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems in der Luft-, Raumfahrt und Verteidigung müssen die beiden Normen DIN EN 9100 und DIN EN 9101 in engem Zusammenhang betrachtet werden. Der wesentliche Grund ist, dass von den Zertifizierungsgesellschaften die komplett überarbeitete DIN EN 9101 für die Auditplanung, -durchführung, -bewertung und die Berichterstattung angewendet wird. Weiterhin enthält die Norm die Dokumentationsvorlagen für die Bewertung der Konformität des QM-Systems sowie entsprechende standardisierte Formblätter für die Bewertung der Prozessleistung, die genormt und weltweit anerkannt sind.

Besonders möchte ich meiner Tochter Annika für ihre Unterstützung danken, die meine handschriftlichen Notizen und Abhandlungen sowie meine Aktualisierungen der Formblätter, Checklisten, Vorlagen und Beispiele mit langem Durchhaltevermögen in ein druckreifes Ergebnis umgearbeitet hat.

Die aktuelle Revision DIN EN 9100:2018-08 hat die DIN EN 9100:2010-07 abgelöst. Seit Mitte Juni 2017 dürfen 3rd-Party Audits durch Zertifizierungsgesellschaften ausschließlich nur noch nach der aktuellen Ausgabe der DIN EN 9100:2018 durchgeführt werden. Ab Mitte Juni 2017 bis zur Veröffentlichung dieser Ausgabe wurden Audits entsprechend dem Entwurf E DIN EN 9100:2017-02 durchgeführt. Noch bestehende Zertifikate nach DIN EN 9100:2010 werden im September 2018 ungültig.

Ritterhude, im Juni 2018 Joachim Zarrath

(Leerseite)

Inhalt

1 Hinweise zur Benutzung des Buches ... 1
1.1 Allgemeine Hinweise ... 1
1.2 Zielsetzung nach DIN EN 9100:2018-08 ... 1
1.2.1 Zielsetzung über die Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes und über die Ermittlung der Prozesswirksamkeit ... 1
1.2.2 Zielsetzung zur Überprüfung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN 9100 ... 2
1.3 Auditanforderungen nach DIN EN 9101:2018-07 ... 2
1.4 Abgrenzungen der DIN EN 9100 gegenüber DIN EN 9110 und DIN EN 9120 ... 3
1.5 Risikobasiertes Denken als „neue“ Philosophie der DIN EN 9100:2018-08 ... 4

2 Kapitelvergleich und -struktur der DIN EN 9100 ... 6
2.1 Kapitelvergleich zwischen der DIN EN 9100:2018-08 und der DIN EN 9100:2010-07 ... 6
2.2 Neue Kapitelstruktur der DIN EN 9100:2018-08 – High Level Structure (HLS) ... 9

3 Gesetze und behördliche Anforderungen ... 11
3.1 Gesetze ... 11
3.2 Verordnungen und behördliche Anforderungen ... 12

4 Kontext der Organisation ... 15
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 15
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 18
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 21
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse ... 25
4.4.A Prozessorientierter Ansatz ... 26
4.4.B Klärung von Begrifflichkeiten ... 27
4.4.C Prozessmodell nach der neuen DIN EN 9100:2018-08 ... 29
4.4.D Umsetzung des Prozessmodells ... 29
4.4.E Handeln und Verbessern ... 30
4.4.F Prüfen der Prozesse ... 31
4.4.G Lenkung der Prozesse ... 31
4.5 Unternehmensprozesse ... 36
4.5.A Prozesslandschaft und -abläufe ... 36
4.5.B Erfassen der Unternehmensprozesse ... 36
4.5.C Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ... 36
4.5.D Prozesse identifizieren und abgrenzen ... 37
4.5.E Prozesskategorisierung ... 38

5 Führung ... 39
5.1 Führung und Verpflichtung ... 39
5.1.A Verpflichtung der Führung für das Risikomanagement ... 41
5.1.2 Kundenorientierung ... 42
5.2 Politik ... 44
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik ... 44
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik ... 45
5.2.A Einführung und Implementierung der Risikomanagementpolitik ... 47
5.2.B Inhalte der Risikomanagementpolitik ... 47

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation ... 51
5.3.A Prozessverantwortung und Befugnis ... 51
5.3.B Verantwortlichkeit im Risikomanagement ... 53

6 Planung ... 55
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 55
6.1.A Risikomanagementplanung ... 56
6.1.B Zweck eines Risikomanagementplans ... 57
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 60
6.3 Planung von Änderungen ... 64

7 Unterstützung ... 69
7.1 Ressourcen ... 69
7.1.1 Allgemeines ... 69
7.1.2 Personen ... 71
7.1.3 Infrastruktur ... 73
7.1.4 Prozessumgebung ... 77
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... 79
7.1.5.1 Allgemeines ... 79
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit ... 79
7.1.6 Wissen der Organisation ... 84
7.2 Kompetenz ... 85
7.3 Bewusstsein ... 92
7.4 Kommunikation ... 94
7.4.A Interne Kommunikation im Risikomanagement ... 96
7.4.B Externe Kommunikation im Risikomanagement ... 96
7.5 Dokumentierte Informationen ... 97
7.5.1 Allgemeines ... 97
7.5.1.A Begrifflichkeiten ... 97
7.5.1.B Mögliche Umsetzung im Unternehmen ... 97
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren ... 100
7.5.3 Lenkung dokumentierter Informationen ... 100
7.5.3.A Weiterführende Dokumentation ... 102

8 Betrieb ... 107
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 107
8.1.A Projektmanagement ... 113
8.1.A.A Struktur des Projektmanagements ... 113
8.1.A.B Projektmanagementphasen ... 114
8.1.A.C Einbindung des Projektmanagements in die unternehmensweite Prozesslandschaft ... 124
8.1.B Lenkung von Arbeitsverlagerungen ... 136
8.1.B.A Einführung und Zielsetzung ... 136
8.1.B.B Ablauf einer Arbeitsverlagerung ... 137
8.1.B.C Machbarkeit und Planungsphase ... 137
8.1.B.D Lenkung, Abschluss und Beteiligte ... 139
8.1.1 Betriebliches Risikomanagement ... 144
8.1.1.A Festlegung von Verantwortlichkeiten ... 144
8.1.1.B Kommunikation ... 145
8.1.1.C Festlegung von Risikokategorien ... 145

8.1.1.D Risikoeinstufung nach dem Schweregrad und der Eintrittswahrscheinlichkeit ... 146
8.1.1.E Ermittlung der Risikokritikalität ... 147
8.1.1.F Risikomaßnahmen ... 148
8.1.1.G Risikobewertung ... 149
8.1.1.H Bewertung von Chancen ... 151
8.1.2 Konfigurationsmanagement ... 156
8.1.2.A Konfigurationsmanagement – Einleitung ... 157
8.1.2.B Normkapitel mit Bezug zum Produktlebenszyklus ... 159
8.1.2.C Konfigurationsmanagementplanung ... 160
8.1.2.D Konfigurationsmanagement-Verantwortung ... 162
8.1.2.E Konfigurationsidentifizierung ... 162
8.1.2.F Änderungslenkung ... 163
8.1.2.G Konfigurationsbuchführung ... 164
8.1.2.H Verzeichnisstruktur und Versionsverwaltung ... 166
8.1.3 Produktsicherheit ... 168
8.1.4 Verhinderung gefälschter Teile ... 171
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 173
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 173
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 175
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 182
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 189
8.3.1 Allgemeines ... 189
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 189
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 192
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 194
8.3.5 Entwicklungsergebnisse ... 198
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 201
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 206
8.4.1 Allgemeines ... 206
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 211
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 216
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 224
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung ... 224
8.5.1.1 Lenkung von Einrichtungen, Werkzeugen und Softwareprogrammen ... 231
8.5.1.2 Validierung und Lenkung spezieller Prozesse ... 232
8.5.1.2.A Beispiele spezieller Prozesse ... 233
8.5.1.2.B Validierung als Praxisbeispiel ... 235
8.5.1.2.C Nadcap (National Aerospace and Defence Contractual Accreditation Program) ... 243
8.5.1.3 Verifizierung des Produktionsprozesses ... 243
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 245
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 248
8.5.4 Erhaltung ... 249
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 251
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 253
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 255
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 262

9 Bewertung der Leistung ... 269
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 269
9.1.1 Allgemeines ... 269
9.1.1.A Überwachung und Bewertung im Risikomanagement ... 269
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 275
9.1.3 Analyse und Auswertung ... 278
9.2 Internes Audit ... 279
9.2.A Wesentliche Grundsätze ... 280
9.2.B Interne Auditplanung ... 281
9.2.C Prozessorientierte Systemaudits nach DIN EN 9101:2018-07 ... 287
9.2.D Zertifizierungsaudits nach DIN EN 9101:2018-07 ... 288
9.2.E OASIS-Datenbank ... 288
9.2.F Auditansätze ... 289
9.2.G Auditierung der Prozesse ... 290
9.2.H Beurteilung der Prozesswirksamkeit ... 291
9.3 Managementbewertung ... 299
9.3.1 Allgemeines ... 299
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 300
9.3.3 Ergebnisse für die Managementbewertung ... 300

10 Verbesserung ... 305
10.1 Allgemeines ... 305
10.1.A Kontinuierliche Verbesserung im Risikomanagement ... 305
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 306
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 308

Stichwortverzeichnis ... 314

1 Hinweise zur Benutzung des Buches

1.1 Allgemeine Hinweise

Das Buch enthält alle Anforderungen der Norm DIN EN 9100:2018-08 und kann somit für die Einführung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems und/oder für die Vorbereitung einer anstehenden Zertifizierung als unterstützender praktischer Wegweiser verwendet werden.

Ab den Buchkapiteln 4.1 bis 10.3 ist die Nummerierung der Buchkapitel überwiegend mit den Kapiteln der DIN EN 9100 identisch, um eine Zuordnung zu den passenden Normkapiteln zu vereinfachen und eine übersichtliche und schnelle Zuordnung von der Normenstruktur zu den Buchkapiteln zu erhalten. Zusätzliche redaktionelle Unterkapitel sind mit Buchstaben nummeriert (z. B. 4.4.A). Die Normforderungen werden erläutert und durch praktische Beispiele ergänzt.

In der Gliederung und im Text werden zusätzliche Normforderungen der DIN EN 9100:2018-08 mit den zusätzlichen Anforderungen für die Luft-, Raumfahrt und für die Verteidigungsindustrie deutlich gegenüber der Basisnorm DIN EN ISO 9001:2015-11 herausgestellt. Diese zusätzlichen Anforderungen sind in der Gliederung und im Buch in den Normentexten ***fett und kursiv*** hervorgehoben. Der Normentext im Buch ist zur Abgrenzung gegenüber den Ausführungen des Verfassers grau unterlegt. Quellen sind rechts am Textrand benannt.

Checklisten, Vorlagen und Beispiele sind blau unterlegt. Alle im Buch enthaltenen Checklisten, Vorlagen und Beispiele sind auch digital als Worddateien über die Beuth-Mediathek auf http://www.beuth-mediathek.de nach Anmeldung mit dem Code (befindet sich auf der gelben Seite am Buchanfang) abrufbar.

Auf Grund der Wichtigkeit wird hier am Anfang des Buches nochmals auf den notwendigen prozessorientierten Aufbau des QM-Systems hingewiesen, um die Normforderungen der DIN EN 9100 zu erfüllen, die Prozessleistungen und die Prozesswirksamkeiten bewerten zu können sowie kontinuierliche Verbesserungen und die Erhöhung der Kundenzufriedenheit zu erreichen. Die Ermittlung von Prozessleistungen wird dem Anwender im Buch durch Erläuterungen der DIN EN 9101:2018-07 und durch Dokumentationsbeispiele verdeutlicht. Weitere Informationsquellen zur Vertiefung der Inhalte schließen das jeweilige Buchkapitel ab. Normen im Entwurfsstadium zum Zeitpunkt der Bucherstellung sind mit einem E (z. B. E DIN EN 9115:2018-02) gekennzeichnet.

1.2 Zielsetzung nach DIN EN 9100:2018-08

Die Norm verfolgt zwei wesentliche Zielsetzungen.

1.2.1 Zielsetzung über die Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes und über die Ermittlung der Prozesswirksamkeit

Zur Erleichterung der Umsetzung der Normforderungen und der prozessorientierten Struktur des QM-Systems wurden in den wesentlichen Buchkapiteln zusätzlich Prozesskennzahlen, Prozessabläufe und Erläuterungen mit Berichtsvorlagen für die Messung der Prozessleistung eingebunden.

Prozesskennzahlen

In den wesentlichen Buchkapiteln sind Beispiele für Eingaben (Inputs) und Ergebnisse (Outputs) sowie mögliche Prozesskennzahlen bzw. Leistungskenngrößen eingebunden. Aufzeichnungen dienen hierbei als Nachweis der durchgeführten Tätigkeiten. Die Kenngrößen unterstützen die Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes, der Messung von Prozessleistungen und Beurteilungsmöglichkeiten der Prozesswirksamkeit.

Prozessabläufe

Die DIN EN 9100:2018-08 fokussiert auf die prozessorientierte Umsetzung eines QM-Systems. In den wesentlichen Buchkapiteln sind Prozessabläufe dargestellt, wie diese beispielsweise im Unternehmen umgesetzt werden könnten. Durch die Anwendung von Prozessabläufen mit

Benennung von Verantwortlichkeiten, mit Angaben von Formblättern, Checklisten und anderen weiterführenden QM-Dokumenten wird eine übersichtliche und verständliche Dokumentation geschaffen. Durch die konsequente Einführung und Aufrechterhaltung einer Prozesslandschaft mit der Lenkung und Überwachung der zugehörigen Prozesse mittels Prozessabläufen und weiterführenden Dokumenten (z. B. Checklisten, Vorlagen und Beispielen) wird die Basis für die erforderliche Ermittlung der Prozessleistung und die Einstufung der Prozesswirksamkeit geschaffen.

1.2.2 Zielsetzung zur Überprüfung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN 9100

Bei der Überprüfung der Konformität des QM-Systems werden die Normanforderungen auf vollständige und richtige Umsetzung im Unternehmen hin überprüft.

Beispielsweise müssen mindestens alle nach Norm geforderten dokumentierten Informationen (Dokumente und Aufzeichnungen) im QM-System überprüft werden, ob diese auch alle vollständig festgelegt und umgesetzt sind, z. B. Beschreibung der relevanten interessierten Parteien (4.2), Anwendungsbereich des QM-Systems (4.3), Prozess über das betriebliche Risikomanagement (8.1.1), Aufrechterhaltung der Kennzeichnung über die Produkt- und Dienstleistungskonfiguration (8.5.2).

Mit der Umsetzung der Anforderungen bzw. mit den geplanten Tätigkeiten stellt das Unternehmen sicher, dass die geplanten Ergebnisse der Prozesse erreicht und die Kundenanforderungen erfüllt werden. Aus den benannten Gründen sind daher diese geplanten Tätigkeiten (zur Überprüfung der QMS- und Prozesskonformität) mit den geplanten Ergebnissen (z. B. *x* % Termintreue, *y* % Nacharbeit oder Ausschuss) aus den Prozessen zusammenhängend zu bewerten.

Beispiel: Im Produktionsdurchlauf ist die geforderte Prozesskennzahl „Termintreue von mindestens 95 %“ mit einem Istwert von 98 % erreicht worden. Jedoch ist im selben Prozess die QMS-Nichtkonformität, beispielsweise durch fehlende Kennzeichnung von Bauteilen und einem falschen Revisionsstand von Zeichnungen, festgestellt worden. Das QM-System weicht somit von der Normforderung einer sachgerechten Kennzeichnung ab und entspricht somit nicht der QMS-Konformität.

Checklisten

Im Buch werden zur Überprüfung der Konformität des QM-Systems Einstiegshilfen als Checklisten angewendet. Für die praktische Umsetzung wurden die Normabschnitte den zugehörigen Buchkapiteln zugeordnet, um die Sicherheit auf Vollständigkeit bei der Umsetzung zu erhöhen. Zusätzliche Fragen/Texte, die sich auf Erfahrungen des Autors beziehen und als weitere Unterstützung dienen, sind mit einem * markiert.

Vorlagen und Beispiele im Wordformat

Vorlagen und Beispiele sollen als Hilfsmittel dienen, die Normforderungen zu erfüllen und somit die geplante Umsetzung einer Zertifizierung möglichst praxisnah und gleichzeitig normkonform zu erreichen.

1.3 Auditanforderungen nach DIN EN 9101:2018-07

Als weitere Unterstützung für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung eines QM-Systems – mit einer notwendigen Zertifizierung nach DIN EN 9100:2018-08 – sollte die DIN EN 9101:2018-07 mit angewendet werden.

Für die Beurteilung der Prozesswirksamkeit verwenden Zertifizierungsgesellschaften den PEAR-Bericht (en: **P**rocess **E**ffectiveness **A**ssessment **R**eport; in deutsch: Prozess-Wirksamkeits-Bewertungs-Bericht) nach der DIN EN 9101. Nähere Erläuterungen über die Auditierung der Prozesse und der Handhabung der Berichte sind im Buchkapitel 9.2.C „Prozessorientierte Systemaudits nach DIN EN 9101“ beschrieben.

Beim Aufbau des QM-Systems sowie bei einer geplanten Zertifizierung sollte eine Prozessübersicht mit der Abfolge und den Wechselwirkungen der unternehmensspezifischen Prozesse festgelegt werden. Als Nächstes sollten die zugehörigen Prozessabläufe in Zusammenarbeit mit den zuständigen Mitarbeitern/Prozesseignern erarbeitet werden. Als nächster Schritt wird die Vollständigkeit bzw. die Konformität des QM-Systems nach der Norm in den zugehörigen Prozessen überprüft. Dieser Schritt erfolgt mit Hilfe der Einstiegshilfen, die in jedem Buchkapitel eingebunden sind. Hilfreich für die Zuordnung der Normkapitel zu den Unternehmensprozessen ist ein QMS-Prozessmatrix-Bericht, der im Buchkapitel 9.2 „Internes Audit“ näher beschrieben ist und aus der DIN EN 9101 stammt.

Die Normkapitel mit der geforderten Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes gab es bereits in Vorgängerversionen der aktuellen Norm DIN EN 9100 und das ist somit kein neues Thema. Die Philosophie des prozessorientierten Ansatzes wird mit der neuen Norm aber zusätzlich durch die geforderte erweiterte Berichtsdokumentation verstärkt. Externe Auditoren von Zertifizierungsgesellschaften müssen diese Norm anwenden. Im Fokus stehen das Auditieren der Prozesse und die Überprüfung der Prozessleistung und -wirksamkeit sowie die Überprüfung der Konformität des QM-Systems.

1.4 Abgrenzungen der DIN EN 9100 gegenüber DIN EN 9110 und DIN EN 9120

DIN EN 9100:2018

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.

[...]

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. [...]

Die Norm DIN EN 9110:2018-08 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe“ gilt für Instandhaltungsorganisationen, deren Hauptgeschäftsfeld Dienstleistungen auf dem Gebiet der Instandhaltung, Reparatur und Überholung von kommerziell und militärisch genutzten Produkten der Luftfahrtindustrie ist, sowie für Erstausrüster (OEM-Organisationen), bei denen Instandhaltung, Reparatur und Überholung unabhängig durchgeführt werden oder deren Instandhaltung, Reparatur und Überholung sich grundlegend von den Fertigungs-/Produktionsprozessen unterscheiden. Die Norm ist zugeschnitten auf Organisationen, die das Zertifikat für Reparaturwerkstätten der National Airworthiness Authority (NAA) erworben haben, und solche Organisationen, die Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsdienstleistungen für militärische Produkte der Luftfahrtindustrie durchführen.

Die Norm DIN EN 9120:2018-08 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung“ ist für die Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen einkaufen und diese Produkte an

Kunden der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie verkaufen. Hierzu gehören Organisationen, die Produkte kaufen und sie in kleinere Mengen aufteilen, einschließlich derer, die eine kundengelenkte Dienstleistung am Produkt leisten. Diese Norm ist nicht für Organisationen gedacht, die Produkte instand halten oder instand setzen.

DIN EN 10204: 2005-01

2.3 Hersteller

Organisation, die die jeweiligen Erzeugnisse entsprechend den Anforderungen der Bestellung mit den Eigenschaften entsprechend den Erzeugnisspezifikationen herstellt.

2.4 Händler

Organisation, die Erzeugnisse von einem Hersteller erhält und diese ohne weitere Bearbeitung weitergibt oder, wenn bearbeitet, ohne Veränderung der in der Bestellung und in den der Bestellung zugrunde liegenden Erzeugnisspezifikationen festgelegten Eigenschaften.

1.5 Risikobasiertes Denken als „neue“ Philosophie der DIN EN 9100:2018-08

Was ist mit risikobasiertem Denken gemeint? Eine wesentliche Änderung gegenüber der Vorgängernorm DIN EN 9100:2010-07 ist die Forderung der Einführung einer systematischen Methode zur durchgängigen Berücksichtigung von Risiken im Unternehmen. Diese „Philosophie“ unterscheidet sich von der Vorgängerversion, in der die bisherige Methodik der Bearbeitung von Vorbeugungsmaßnahmen als Folgereaktion aus der Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen im Mittelpunkt stand. Risiko ist in der neuen Version in allen wesentlichen Kapiteln als integraler Bestandteil der Norm implementiert und muss in den relevanten Prozessen im QM-System eingebunden und berücksichtigt werden.

In der jetzigen Norm DIN EN 9100 hingegen muss das Unternehmen – von Anfang an proaktiv – nämlich bereits in der Planung eventuelle Risiken und auch Chancen ermitteln, die in den weiteren Phasen der Durchführung in der Produktion, weiteren betrieblichen Prozessen und/oder bei der Durchführung von Dienstleistungen auftreten können. Somit ist das risikobasierte Denken bei richtiger Anwendung im gesamten QM-System des Unternehmens integriert.

Im Normenkapitel 6.1.2 in den Anmerkungen 1 und 2 werden zusätzlich (zu dem unten genannten Normentext) die Unterschiede zwischen Risiken und Chancen erläutert.

Folgender Normabschnitt verdeutlicht weiter die Thematik des risikobasierten Denkens:

DIN EN 9100:2018

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 Organisa-

tion 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.

Durch die durchgängige Umsetzung des risikobasierten Denkens im QM-System und in allen Unternehmensprozessen soll die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass im Vorfeld Fehler entdeckt werden und die Wahrscheinlichkeiten drohender Schadensansprüche, Reklamationen und/oder Produkthaftungsfälle vermieden werden.

Risikobasiertes Denken fördert u. a.:

- Verbesserung der Steuerung durch die Unternehmensführung
- Proaktive Unternehmenskultur für Verbesserungen
- unterstützt die Konformität gesetzlicher und behördlicher Anforderungen
- stellt die Beständigkeit der Produkt- und Dienstleistungsqualität sicher
- verbessert die Beständigkeit der Kundenzufriedenheit

Die Mitarbeiter müssen Schulungen über das Bewusstsein und die Denkweise in Bezug auf risikobasiertes Denken erhalten und als „alltägliches“ Handeln verstehen lernen. Unumgänglich ist das „Vorleben“ der Führungsverantwortlichen, um das Bewusstsein für das risikobasierte Denken in allen relevanten Ebenen des Unternehmens zu verankern. Die Geschäftsführung trägt eine wesentliche Rolle, da es sich um ein grundlegendes Thema der Firmenphilosophie handelt und daher mit entsprechender Angemessenheit und Priorität umgesetzt werden soll.

A.4 Risikobasiertes Denken

DIN EN 9100:2018

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.

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.

[...]

Der oben genannte Normanhang A.4 verdeutlicht, dass die Kapitel 4.1 (Verstehen der Organisation und ihres Kontextes) und 6.1 (Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen) zusammenhängend zu betrachten sind. Aus dem im Kapitel 4.1 festgelegten Kontext muss – oder besser gesagt die zugehörigen internen und externen Themen müssen – dahingehend überprüft werden, inwieweit aus den Themen Risiken und Chancen resultieren könnten. Danach müssen Maßnahmen festgelegt werden, um die Risiken und/oder Chancen zu bewerten, zu lenken und zu überwachen. Anschließend sind die Maßnahmen den relevanten Prozessen zuzuordnen.

2 Kapitelvergleich und -struktur der DIN EN 9100

2.1 Kapitelvergleich zwischen der DIN EN 9100:2018-08 und der DIN EN 9100:2010-07

Die folgende Tabelle 2.1 zeigt einen Kapitelvergleich beider Normenausgaben und die neue Nummerierung der DIN EN 9100:2018-08 aufgrund der neuen „High Level"-Struktur (siehe hierzu Buchkapitel 2.2).

Tabelle 2-1: Kapitel-Vergleichsmatrix DIN EN 9100:2018 zu DIN EN 9100:2010. Haupt- und Unterkapitel aus der DIN EN 9100:2018 oder DIN EN 9100:2010 in Ergänzung zur Basisnorm DIN EN ISO 9001 sind fett und kursiv hervorgehoben.

DIN EN 9100:2018		DIN EN 9100:2010	
4	Kontext der Organisation	—	
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	—	
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	—	
4.3	Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems	1.2 4.4.1 4.2.2	Anwendung Qualitätsmanagementsystem Allgemeine Anforderungen Qualitätsmanagementhandbuch
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	4 4.1	Qualitätsmanagementsystem Allgemeine Anforderungen
5 5.1 5.1.1	Führung Führung und Verpflichtung Allgemeines	5 5.1	Verantwortung der obersten Leitung Verpflichtung der obersten Leitung
5.1.2	Kundenorientierung	5.2	Kundenorientierung
5.2	Politik	5.3	Qualitätspolitik
5.2.1 5.2.2	Festlegung der Qualitätspolitik Bekanntmachung der Qualitätspolitik	5.3	Qualitätspolitik
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5.5.1 5.5.2	Verantwortung und Befugnis Beauftragter der obersten Leitung
6 6.1	Planung Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5.4.2 8.5.3	Planung des Qualitätsmanagemensystems Vorbeugungsmaßnahmen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	5.4.1	Qualitätsziele
6.3	Planung von Änderungen	5.4.2	Planung des Qualitätsmanagemensystems
7 7.1	Unterstützung Ressourcen	6	Management von Ressourcen

DIN EN 9100:2018		DIN EN 9100:2010	
7.1.1 7.1.2	Allgemeines Personen	6.1	Bereitstellung von Ressourcen
7.1.3	Infrastruktur	6.3	Infrastruktur
7.1.4	Prozessumgebung	6.4	Arbeitsumgebung
7.1.5 7.1.5.1 7.1.5.2	Ressourcen zur Überwachung und Messung Allgemeines Messtechnische Rückführbarkeit	7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
7.1.6	Wissen der Organisation	—	
7.2	Kompetenz	6.2.1 6.2.2	Allgemeines Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung
7.3	Bewusstsein	6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung
7.4	Kommunikation	5.5.3	Interne Kommunikation
7.5 7.5.1	Dokumentierte Information Allgemeines	4.2 4.2.1	Dokumentationsanforderungen Allgemeines
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	4.2.3 4.2.4	Lenkung von Dokumenten Lenkung von Aufzeichnungen
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informa-tion	4.2.3 4.2.4	Lenkung von Dokumenten Lenkung von Aufzeichnungen
8	Betrieb	7	Produktrealisierung
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	7.1 ***7.1.1*** ***7.1.4***	Planung der Produktrealisierung ***Projektmanagement*** ***Lenkung von Arbeitsverlagerungen***
8.1.1	***Betriebliches Risikomanagement***	***7.1.2***	***Risikomanagement***
8.1.2	***Konfigurationsmanagement***	***7.1.3***	***Konfigurationsmanagement***
8.1.3	***Produktsicherheit***	***7.3.1***	***Entwicklungsplanung***
8.1.4	***Verhinderung gefälschter Teile***	—	
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	7.2	Kundenbezogene Prozesse
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	7.2.3	Kommunikation mit den Kunden
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
8.2.3 8.2.4	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

DIN EN 9100:2018		DIN EN 9100:2010	
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	7.3.1	Entwicklungsplanung
8.3.1 8.3.2	Allgemeines Entwicklungsplanung	7.3.1	Entwicklungsplanung
8.3.3	Entwicklungseingaben	7.3.2	Entwicklungseingaben
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	7.3.4 7.3.5 7.3.6 ***7.3.6.1*** ***7.3.6.2***	Entwicklungsbewertung Entwicklungsverifizierung Entwicklungsvalidierung ***Entwicklungsverifizierungs- und -validierung mittels Tests*** ***Dokumentation der Entwicklungs-verifizierung und -validierung***
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	7.3.3	Entwicklungsergebnisse
8.3.6	Entwicklungsänderungen	7.3.7	Lenkung von Entwicklungs-änderungen
8.4 8.4.1	Steuerung von extern bereitge-stellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen Allgemeines	7.4.1	Beschaffungsprozess
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	7.4.1, 7.4.3	Beschaffungsprozess Verifizierung von beschafften Produkten
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	7.4.2	Beschaffungsangaben
8.5	Produktion und Dienstleistungs-erbringung	7.5	Produktion und Dienstleistungs-erbringung
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienst-leistungserbringung
8.5.1.1	***Lenkung von Einrichtungen, Werk-zeugen und Softwareprogrammen***	***7.5.1.3***	***Steuerung von Produktionseinrich-tungen, Werkzeugen und Software-programmen***
8.5.1.2	***Validierung und Lenkung spezieller Prozesse***	7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungs-erbringung
8.5.1.3	***Verifizierung des Produktions-prozesses***	***7.5.1.1***	***Verifizierung des Produktions-prozesses***
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolg-barkeit	7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolg-barkeit
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	7.5.4	Eigentum des Kunden
8.5.4	Erhaltung	7.5.5	Produkterhaltung

DIN EN 9100:2018		DIN EN 9100:2010	
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	7.5 ***7.5.1.4***	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung ***Betreuung nach der Auslieferung***
8.5.6	Überwachung von Änderungen	***7.5.1.2***	***Lenkung von Produktionsprozessänderungen***
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	7.4.3 8.2.4	Verifizierung von beschafften Produkten Überwachung und Messung des Produktes
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte
9 9.1	Bewertung der Leistung Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	8	Messung, Analyse und Verbesserung
9.1.1	Allgemeines	8.1 8.2.3	Allgemeines Überwachung und Messung von Prozessen
9.1.2	Kundenzufriedenheit	8.2.1	Kundenzufriedenheit
9.1.3	Analyse und Auswertung	8.4	Datenanalyse
9.2	Internes Audit	8.2.2	Internes Audit
9.3 9.3.1	Managementbewertung Allgemeines	5.6 5.6.1	Managementbewertung Allgemeines
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	5.6.2	Eingaben für die Überprüfung
9.3.3	Ergebnisse für die Managementbewertung	5.6.3	Ergebnisse der Überprüfung
10 10.1	Verbesserung Allgemeines	8.5 8.5.1	Verbesserung Ständige Verbesserung
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	8.3 8.5.2	Lenkung fehlerhafter Produkte Korrekturmaßnahmen
10.3	Fortlaufende Verbesserung	8.5.1 8.5.3	Ständige Verbesserung Vorbeugungsmaßnahmen

2.2 Neue Kapitelstruktur der DIN EN 9100:2018-08 – High Level Structure (HLS)

Die meisten Managementsystemnormen sind schon oder werden noch auf die neue einheitliche Kapitelstruktur (engl.: High Level Structure) umgestellt. Der Hauptgrund für die Einführung der neuen Struktur ist die Vereinfachung der Angleichung an andere Managementsysteme wie beispielsweise nach DIN EN ISO 14001:2015-11 „Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung“, DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06 „Informationstechnik – Sicherheitsverfahren – Informationssicherheitsmanagementsysteme – Anforderungen“ bzw. die Möglichkeit der einfacheren Implementierung eines integrierten Managementsystems.

Die neue DIN EN 9100 beinhaltet nun 10 Kapitel (8 Kapitel waren es in der Vorgängerversion) mit vergleichbaren Kernkapiteln zu anderen Managementsystemnormen, z. B. „Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“ (4.1), „Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“ (4.2), „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ (6.1).

Weiterführende Quellen zum Buchkapitel 2

DIN EN 9110:2018-08	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe
DIN EN 9120:2018-08	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung
DIN EN 10204:2005-01	Metallische Erzeugnisse – Arten von Prüfbescheinigungen

3 Gesetze und behördliche Anforderungen

3.1 Gesetze

Nach der Wortherkunft bezeichnet der Begriff „Gesetz“ etwas Gesetztes, etwas Festgelegtes. Ein Gesetz ist also im eigentlichen Sinn des Wortes eine Festlegung von Regeln. Gemäß Duden ist das Gesetz „eine vom Staat festgesetzte, rechtlich bindende Vorschrift“.

Normen hingegen sollen in die Zukunft wirken, um nichtgewollte Ereignisse möglichst zu verhüten. Normen haben den Anspruch, den Stand der Technik wiederzugeben. Normen stehen nicht im Widerspruch zu Gesetzen, sondern dienen der fachlichen Unterstützung der bestehenden Gesetze.

Alle für die Unternehmenstätigkeit relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen müssen festgelegt und zusammengetragen werden. Normen, Gesetze und Richtlinien, auf die das Unternehmen dabei Bezug nimmt, müssen in der aktuellen Version für die Mitarbeiter verfügbar sein.

Gesetze sind sogenanntes formelles Recht und werden von der Legislative erlassen. Verordnungen sind materielles Recht, sie werden von der Exekutive erlassen. Gesetze sind Rechtsnormen, die vom Gesetzgeber verabschiedet werden (in Deutschland sind das Bundestag, Bundesrat oder die Landesparlamente).

Beispiele für Gesetze in Deutschland (auszugsweise)

- Luftverkehrsgesetz – *LuftVG*
- Gesetz über das Luftfahrt-Bundesamt – *LBA-Gesetz*
- Fluglärmgesetz – *FluglärmG*
- Flugunfalluntersuchungsgesetz – *FlUUG*
- Luftsicherheitsgesetz – *LuftSiG*
- Gesetz über Rechte an Luftfahrzeugen – *LuftfzgG*
- Grundgesetz – *GG*
- Gesetz zur 9. Änderung des Abkommens über die Internationale Zivilluftfahrt – *9. Änd ICAO*
- Strafgesetzbuch – *StGB*
- Bürgerliches Gesetzbuch – *BGB*
- Produkthaftungsgesetz – *ProdHG (Das Produkthaftungsgesetz ist kurz gesagt die Haftung für Folgeschäden durch ein mangelhaftes Produkt.)*

Dem Unternehmer bleibt keine Wahlfreiheit bei gegebenen Gesetzen (z. B. BGB). Per Gesetz ist er gegenüber dem Kunden verpflichtet.

Verordnungen sind Rechtsvorschriften, die von der Exekutive, das ist in erster Linie die öffentliche Verwaltung, erlassen werden. Dies geschieht außerhalb des üblichen Gesetzgebungsverfahrens.

Damit die öffentliche Verwaltung aber überhaupt Verordnungen erlassen kann, muss auch hier eine Verordnungsermächtigung in Gesetzesform vorliegen. Die öffentliche Verwaltung kann also keine Verordnung erlassen, ohne dass ihr dies per Gesetz gestattet ist.

Der Unterschied zwischen Gesetz und Verordnung liegt darin, dass Gesetze von den verfassungsrechtlich vorgesehenen Gesetzgebungsorganen in dem verfassungsrechtlich vorgeschriebenen Gesetzgebungsverfahren erlassen werden (also durch die Parlamente), während Verordnungen Rechtsnormen sind, die von Exekutivorganen (Regierung, Minister, Verwaltungsbehörden) erlassen werden.

3.2 Verordnungen und behördliche Anforderungen

Deutsche Verordnungen (auszugsweise)

- Luftverkehrs-Ordnung – LuftVO
- Luftverkehrs-Zulassungs-Ordnung – LuftVZO
- Verordnung über Flugfunkzeugnisse – Flugfunk
- Landeplatz-Lärmschutz-Verordnung – LandeplatzlärmschutzV
- Verordnung zur Regelung des Betriebs von nicht als Luftfahrtgerät zugelassenen elektronischen Geräten in Luftfahrzeugen – Luftfahrzeug-Elektronik-Betriebs-V – LuftEBV
- Kostenverordnung der Luftfahrtverwaltung – LuftKostV
- Betriebsordnung für Luftfahrtgerät – LuftBO
- Verordnung zur Prüfung von Luftfahrtgerät – LuftGerPV
- Verordnung über Luftfahrtpersonal – LuftPersV 2
- Verordnung zur Sicherstellung des Luftverkehrs – LuftVerkSiV

Flugsicherung

- Verordnung zur Beauftragung eines Flugsicherungsunternehmens – FSAuftrV
- Verordnung über die Flugsicherungsausrüstung – FSAV
- Verordnung über das erlaubnispflichtige Personal der Flugsicherung und seine Ausbildung – FSPersAV
- Verordnung über Art, Umfang, Beschaffenheit, Zulassung, Kennzeichnung und Betrieb von Anlagen und Geräten für die Flugsicherung – Flugsicherungs-Anlagen- und Geräte-Musterzulassungs-Verordnung – FS-MusterzulV

Sicherheit

- Luftsicherheits-Zuverlässigkeitsüberprüfungsverordnung – LuftSiZÜV
- Luftsicherheits-Schulungsverordnung – LuftSiSchulV
- Luftsicherheitsgebührenverordnung – LuftSiGebV

Europäische Verordnungen (auszugsweise)

- VO (EG) 748/2012 (Festlegung der Durchführungsbestimmungen für die Erteilung von Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnissen)
- VO (EG) 1592/2002 (Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit)
- VO (EG) 1702/2003 (Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnisse)
- VO (EG) 2042/2003 (Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit)
- VO (EG) 2111/2005 (Liste der Luftfahrtunternehmen, deren Betrieb untersagt ist („Schwarze Liste“); Unterrichtung von Fluggästen, geändert durch Verordnung (EG)
- Nr. 596/2009 vom 18.07.2009
- VO (EG) 216/2008 (Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit)
- VO (EG) 300/2008 (Sicherheit in der Zivilluftfahrt)

Behörden (auszugsweise)

Luftfahrtbehörden sind staatliche Einrichtungen zur Sicherstellung der Luftsicherheit.

Eine Luftfahrtbehörde ist in vielen Ländern eine staatliche Behörde, die sich mit der Organisation der einheimischen Luftfahrt beschäftigt. Luftfahrtbehörden teilen beispielsweise Zulas-

sungen für Fluggesellschaften und Luftfahrzeug-Kennungen aus, sorgen für die Überwachung des Luftraums, bilden Luftfahrtpersonal, wie Piloten und Fluglotsen aus und erstellen Sicherheits- und Wirtschaftsvorschriften.

In Deutschland sind dies die Behörden der Bundesländer, das Luftfahrt-Bundesamt und die DFS Deutsche Flugsicherung GmbH.

Das **Luftfahrt-Bundesamt (LBA)** in Braunschweig ist Bundesoberbehörde für die Aufgaben der zivilen Luftfahrt in Deutschland. Es untersteht dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen. Das Luftfahrt-Bundesamt sorgt für den flugtechnisch und flugbetrieblich geordneten Ablauf eines Fluges. Dadurch ergeben sich unter anderem folgende Zuständigkeiten:

- Zulassung von Luftfahrzeugen und Erteilung einer Luftfahrzeug-Kennung
- Genehmigung und Überwachung von:
  - Wartungsfirmen
  - Herstellerfirmen
  - Fluggesellschaften und deren Personal
- Amtshilfe für nationale und ausländische Luftfahrbehörden
- Ausbildung, Prüfung und Lizensierung von Piloten, Dispatchern, Fliegerärzten und Fluglotsen
- Erlass von Rechtsverordnungen in Zusammenarbeit mit der Deutschen Flugsicherung
- Genehmigung und Überwachung von Entwicklungsbetrieben für Luftfahrtgerät
- Genehmigung und Überwachung von nationalen Entwicklungsbetrieben Teil 21 Unterabschnitt J
- Beratung von Unternehmen, die eine nationale Entwicklungsbetriebsgenehmigung anstreben
- Genehmigung, Überwachung und Beratung von Herstellungsbetrieben für Luftfahrtgerät Teil 21 Unterabschnitt G
- Genehmigung und Überwachung von Betrieben gemäß Teil 145 (Wartungsbetriebe)
- Genehmigung und Überwachung von Betrieben gemäß Teil M

Die **Europäische Agentur für Flugsicherheit**, englisch: European Aviation Safety Agency (EASA), ist die Luftsicherheitsbehörde der Europäischen Union. Die EASA wurde am 15. Juli 2002 auf Beschluss des Europäischen Rates gegründet und hat seit November 2004 ihren Sitz in Köln. Sie soll gemeinsame Standards für eine größtmögliche Sicherheit festlegen, ihre Einhaltung in Europa überwachen und sich für weltweite Standards stark machen. Außerdem will sie Richtlinien für einen umweltschonenden, treibstoffsparenden Flugverkehr erarbeiten. Sie berät die Europäische Union in Fragen der Luftfahrt und vergibt Produktzertifikate.

Die **Bundesstelle für Flugunfalluntersuchung (BFU)** ist die nach der EU-Richtlinie 94/56/EG vom 21. November 1994 über die Grundsätze für die Untersuchung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt geforderte nationale Untersuchungsstelle für Deutschland. Die Bundestelle hat ihren Sitz in Braunschweig und wird von einem Direktor geleitet.

Die **Deutsche Flugsicherung GmbH (DFS)** ist ein privatrechtlich organisiertes Unternehmen im Eigentum der Bundesrepublik Deutschland. Als Vertreter der Eigentümerin tritt das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen in Erscheinung.

Das **Amt für Flugsicherung der Bundeswehr (AFSBw)** ist eine Dienststelle der Bundeswehr, welche die Fachaufgaben der Militärischen Flugsicherung für die Streitkräfte in Deutschland wahrnimmt.

Fachlich ist das AFSBw direkt dem Inspekteur der Luftwaffe unterstellt und truppendienstlich dem Amtschef des Luftwaffenamtes. Es hat seinen Hauptsitz in Frankfurt am Main (Kaserne am Industriehof hinter der neuen Börse). Daneben befinden sich große Teile der „Abteilung Mili-

tärische Flugsicherung“ des Amtes in der Unternehmenszentrale der Deutschen Flugsicherung GmbH in Langen. Gründungsdatum war der 1. Oktober 1971. Das AFSBw ist Grundsatzbehörde für die Militärische Flugsicherung, also auch für die Interessenwahrnehmung der in Deutschland stationierten ausländischen Streitkräfte.

Das **Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB)** mit Hauptsitz in Koblenz ist die größte technische Behörde in Deutschland. Das BWB bildet den Kern des Rüstungsbereichs und hat die Aufgabe der bedarfsgerechten Ausstattung der Bundeswehr mit moderner Technik und modernem Gerät zu wirtschaftlichen Bedingungen.

Im Bereich der Qualitätssicherung von Wehrmaterial befasst sich das BWB mit wesentlichen Prozessen:

- die Beurteilung der Qualitätsfähigkeit von Auftragnehmern
- die vertragliche Vereinbarung von Qualitätssicherungsanforderungen, i. d. R. auf Grundlage der NATO-QS-Standards „Allied Quality Assurance Publications“ (AQAP) an den Auftragnehmer
- die vertragliche Vereinbarung des Rechts auf Güteprüfung durch den öffentlichen Auftraggeber
- die Durchführung der Güteprüfung
- Qualitätsprüfungen auf Grundlage gesetzlicher Vorgaben.

Allied Quality Assurance Publications (AQAP) sind Normen für Qualitätssicherungssysteme, die von der NATO entwickelt wurden.

Weiterführende Quellen zu den Buchkapiteln 3.1 und 3.2

www.lba.de	Luftfahrtbundesamt
www.bwb.org	Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung
www.gesetze-im-internet.de	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

DIN EN 9100:2018

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.

Der Kontext der Organisation kann auch vereinfacht als interne und externe Umgebung des Unternehmens bezeichnet werden, die das Unternehmen beeinflussen und charakterisieren. Hierbei handelt es sich sozusagen um eine genauere Analyse interner und externer Faktoren, die einen wesentlichen Einfluss und eine Auswirkung auf die weitere Ausrichtung des Unternehmens haben können.

Beispiele von Themen:

Externe Themen sind Faktoren, die sich auf das umgebende Umfeld der Organisation beziehen und internationaler, nationaler, regionaler oder lokaler Art sein können:

- gesetzliche, z. B. BGB, Produkthaftungsgesetz, Arbeitsschutzgesetz
- finanzielle, z. B. Umsatz, Rentabilität, Eigenkapitalanteil, Liquidität
- wettbewerbsspezifische, z. B. internationaler, nationaler, regionaler oder lokaler Art
- marktbezogene, z. B. Wettbewerb, steigende Rohstoffpreise
- kulturelle, z. B. Corporate Identity
- soziale, z. B. Vertragsvereinbarungen, Tarife, Präventivmaßnahmen gegen Krankheiten
- wirtschaftliche, z. B. Kostenstruktur
- regulatorische, z. B. behördliche Anforderungen, wie EASA- oder Luftfahrtbundesamt-Anforderungen
- Höhere Gewalt, z. B. Erdbeben, Überschwemmungen, Sturm

Interne Themen sind Faktoren, die sich auf die Organisation beziehen:

- Kultur und Struktur, z. B. Grundsätze der Unternehmensführung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, Sicherheit
- Fähigkeiten in Zusammenhang mit Ressourcen und Wissen, z. B. Kapitel, Zeit, Menschen, Prozesse, Systeme und Technologien
- Leistung des Unternehmens, z. B. Umsatz, Steigerung von Produktionslinien, Erhöhung des Kundenstamms

- Führung, z. B. organisatorischer Aufbau, Rollen und Verantwortlichkeiten
- Unternehmenspolitik, Ziele und die zu ihrer Verwirklichung vorhandenen Strategien
- Interne Interessengruppen, z. B. Geschäftsführung, Mitarbeiter, Geldgeber, Betriebsrat, Lieferanten
- bestehende Zielvorgaben und Strategien, die erreicht und eingehalten werden müssen
- Sichtweise, Werte und Kultur
- Handlungsgrundsätze und Vorgehensweisen
- von der Organisation angenommene Normen, Standards und Referenzmodelle
- Form und Umfang von vertraglichen Beziehungen

Der folgende Normenauszug zeigt weitere Beispiele interner bzw. innerer und externer Faktoren:

DIN EN ISO 9000: 2015-11

2.2.3 Kontext der Organisation

Das Verstehen des Kontextes einer Organisation ist ein Prozess. Dieser Prozess bestimmt Faktoren, die Zweck, Ziele und Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen. Er berücksichtigt innere Faktoren, z. B. Werte, Kultur, Wissen, und Leistung der Organisation. Er berücksichtigt ebenso externe Faktoren, z. B. gesetzliche, technologische, wettbewerbsbezogene, marktbezogene, kulturelle, soziale und ökonomische Umfelder.

Beispiele dafür, auf welche Art der Zweck einer Organisation zum Ausdruck gebracht werden kann, schließen ihre Vision, Mission, Politiken und Ziele ein.

Eine vollständige und gewissenhafte Erarbeitung der Themen ist von elementarer Bedeutung. Aus den Themen resultierende Risiken und/oder Chancen können einen Einfluss auf mögliches Fehlererkennen, das Vermeiden von eventuellen Reklamationen oder sogar Schadensersatzansprüchen bedeuten.

Die externen und internen Themen haben einen Einfluss auf das Erreichen der Unternehmensziele und müssen „überwacht und überprüft“ werden. Hierzu müssen Zuständigkeiten festgelegt werden, wer sich um die Überwachung und Aktualisierung der Themen kümmern soll. Es muss somit bei Änderungen darauf geachtet werden, dass diese in die Gestaltung des QM-Systems und in die Prozesse mit einfließen. Bei Änderungen der Unternehmensstruktur, des QMS oder bei Änderungen des Kontextes der Organisation (z. B. neue Wettbewerber, Gesetzesänderungen, steigende Rohstoffpreise im Markt) muss die Kontextanalyse erneut auf eventuelle Änderungen überprüft und bewertet werden.

Vor allen Dingen muss das Bewusstsein durch die Führungskräfte vermittelt und daher entsprechend im Unternehmen „vorgelebt“ werden. Vollständige, fundierte und realistische Festlegungen zum Kontext der Organisation sind eine entscheidende Voraussetzung für die Erreichung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

Für eine konkrete Umsetzung dieses Normkapitels bedeutet dies, dass als Erstes die internen und externen Themen des Unternehmens festgelegt werden.

Danach werden unternehmensspezifische Anforderungen in Bezug auf die Themen festgelegt. Aus den jeweiligen Anforderungen werden Risiken oder Chancen und angemessene Maßnahmen definiert. Anschließend werden die Risiken oder Chancen den Prozessen/Bereichen zugeordnet, die je nach Verantwortungsbereich und Zuständigkeit für die entsprechenden Themen verantwortlich/zuständig sind, bzw. in den Bereichen, in denen die Maßnahmen umgesetzt werden müssen.

Das Unternehmen muss eine Methode (nach Normkapitel 6.1) für die Risiken-/Chancenbewertung erarbeiten. Der Hintergrund ist, dass für die Bewertung aus den unternehmensspezifischen Anforderungen eine praktikable Methode für die Risiko-/Chanceneinstufung vorliegen muss.

Hierbei ist es sinnvoll, dass dieselbe Methodik der Risiko-/Chancenbewertung festgelegt wird wie als Prozess die Inhalte im Kapitel 8.1.1 „Betriebliches Risikomanagement“ gefordert werden. Somit wird ein einheitliches Verfahren im gesamten QM-System angewandt.

Beispiel

Externes Thema: marktbezogen

Kriterium: Wettbewerber, Rohstoffpreise, Substitutionsprodukte

Mögliche Risiken für das Unternehmen: Bei steigenden Rohstoffpreisen bietet der Wettbewerb Substitutionsprodukte im Internet zu günstigeren Preisen an.

Chancen: Zwar sinken die Rohstoffpreise auf dem Weltmarkt, jedoch sind unsere Produkte höherwertiger als die des Wettbewerbers.

Mit der Umsetzung der Anforderungen an den Kontext muss parallel ein gegenseitiger Abgleich mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens sowie mit der Planung des QM-Systems stattfinden. Diese müssen gegenseitig im Einklang sein.

Die festgelegten Risiken und Chancen werden den Unternehmensprozessen (aus der Prozesslandschaft) zugeordnet, in denen die Maßnahmen umgesetzt werden müssen.

Nach Abschluss der jeweiligen eingeführten und umgesetzten Maßnahmen ist die Wirksamkeit sicherzustellen. Die Art und der Umfang der Wirksamkeitsbewertung sind festzulegen und werden mit Nachweisen belegt. Für die Risiko- und für die zugehörige Bewertung der Wirksamkeit hat sich die Anwendung von Risikoprioritätszahlen (RPZ) in der Praxis bereits bewährt.

Vorlage

Logo	Risiko-/Chancenanalyse	F-xx Revision 00
Ort/Termin/Uhrzeit:	☐ Erstbearbeitung für die Zertifizierung ☐ Grund für die Folgebearbeitung: _____ ☐ _____	
Teilnehmer:		

Referenz	Risiko-/Chancen-kategorie	Spezifische Anforderungen (zu 4.1 + 4.2)	Risiko-/Chancen-beschreibung (6.1, 6.1.1)	Prozess-/ Bereich (6.1.2 b)	Maßnahmen (6.1.2 b)

Checkliste

Einstiegshilfe zur Überprüfung der Konformität des QM-Systems

Normkapitel 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

	Erfüllt	Teilw. erfüllt	Offen	Wo beschrieben?
Die Organisation hat externe und interne Themen definiert, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind.	☐	☐	☐	
Die Strategie bzw. die strategische Ausrichtung des Unternehmens ist festgelegt und die externen/internen Themen stehen im Einklang dazu.	☐	☐	☐	
Die Organisation überwacht und überprüft in festgelegten Zeitabständen neue und/oder geänderte Informationen über die internen und externen Themen.	☐	☐	☐	
Die Organisation hat bei der Ermittlung von externen (4.1, ANMERKUNG 2) und internen (4.1, ANMERKUNG 3) Themen auch positive (Chancen) und negative (Risiken) Faktoren berücksichtigt.	☐	☐	☐	
Die strategische Ausrichtung stimmt mit dem Kontext der Organisation überein.	☐	☐	☐	
Wie werden die Inhalte des Risikomanagements umgesetzt?	☐	☐	☐	
Die ermittelten Chancen und Risiken wurden bewertet und mit Maßnahmen belegt.	☐	☐	☐	
* Die Maßnahmen werden den relevanten Prozessen des Unternehmens zugeordnet.	☐	☐	☐	
* Die Risiken und Chancen werden gut nachvollziehbar (mit Prozessangabe) dargestellt, um die Überprüfung und Lenkung der Maßnahmen vereinfachen und nachweisen zu können.	☐	☐	☐	
* Für die Wirksamkeitsbewertung liegen Nachweise vor.	☐	☐	☐	

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

DIN EN 9100:2018

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.

Die Unternehmen werden nunmehr aufgefordert, alle wesentlichen Aspekte zum Kontext der Organisation und deren internen und externen Themenfelder schriftlich festzulegen (siehe Normkapitel 4.1) sowie sich über interessierte Parteien Gedanken zu machen und deren Erwartungen darzulegen. Somit wird das Unternehmen dahingehend analysiert, eintretende Einflüsse und Auswirkungen, die sich durch das Umfeld und die interessierten Parteien ergeben, zu bewerten, zu überprüfen und zu lenken.

Der zuvor erarbeitete Kontext in Verbindung mit der Festlegung der Erwartungen der interessierten Parteien haben einen großen Einfluss auf die weitere Planung und Umsetzung des QM-Systems und sind somit eine entscheidende Voraussetzung für das Erreichen der Wirksamkeit des QM-Systems und der zugehörigen Prozesse.

Der folgende Normenauszug zeigt Beispiele interessierter Parteien:

DIN EN ISO 9000: 2015-11

3.2.3 interessierte Partei; Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation*, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

BEISPIEL *Kunden*, Eigentümer, Personen in einer Organisation, *Anbieter*, Bankiers, Regulierungsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder opponierende Interessengruppen einschließen kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen des Beispiels geändert.

3.2.4 Kunde

Person oder *Organisation*, die ein *Produkt* oder eine *Dienstleistung* empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen *Prozess*, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

3.2.5 Anbieter; Lieferant

Organisation, die ein *Produkt* oder eine *Dienstleistung* bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Anbieter kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vertragssituation wird ein Anbieter manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

Das Unternehmen muss die interessierten Parteien bestimmen, die sich im internen und externen Umfeld des Unternehmens befinden. Im Normkapitel 4.1 wurde bereits der Kontext der Organisation erarbeitet. Nach dem gleichen Schema können die interessierten Parteien ermittelt werden. Hierbei ist es sinnvoll, dass für die Ermittlung der interessierten Parteien Mitarbeiter