

DIN EN 9101

ICS 03.120.20; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9101:2009-09,
DIN EN 9111:2008-01 und
DIN EN 9121:2010-07

**Qualitätsmanagementsysteme –
Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche und Englische Fassung EN 9101:2011**

Quality Management Systems –
Audit Requirements for Aviation, Space, and Defence Organizations;
German and English version EN 9101:2011

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences d'audit pour les Organismes de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense;
Version allemande et anglaise EN 9101:2011

Gesamtumfang 166 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

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

Die vorliegende Norm EN 9101:2011 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, für den IAQG-Sektor Europa veröffentlicht. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieser EN-Norm die Englische Fassung hinzugefügt.

Dem Anwender dieser Norm ist unbeschadet der Rechte des DIN an der Gesamtheit des Dokumentes die Vervielfältigung einzelner Formblätter gestattet.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17021	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9101:2009-09, DIN EN 9111:2008-01 und DIN EN 9121:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde erweitert, so dass die QMS-Audit-Anforderungen jetzt für Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie gelten;
- b) als einheitlicher Standard soll dieses Dokument alle vorhandenen Fassungen der Normen DIN EN 9101, DIN EN 9111 (Audit für Instandhaltungsbetriebe) und DIN EN 9121 (Audit für Händler und Lagerhalter) ersetzen;
- c) im Vergleich zum Ansatz des Vorgängerdokuments erfolgte eine Abkehr vom Prinzip des Abarbeitens eines Fragebogens hin zum Ansatz der Prozessorientierung und einer stärkeren Kundenorientierung, auch in Folge der Anpassung an die neuen ISO 9001 und EN 9100, was eine komplette Änderung des Aufbaus der Norm zur Folge hatte;
- d) die Audit-Planung wurde stärker betont;
- e) es wurden verstärkte Anforderungen an das Nichtkonformitäts-Management aufgenommen;
- f) Kriterien für Audits aus besonderem Anlass wurden aufgenommen: auf Antrag eines Kunden/Interessierten Kreises, bei Änderung des Geltungsbereichs der Zertifizierung oder der Übertragung der Zertifizierung von einer Zertifizierungsstelle auf eine andere;
- g) der im bisherigen Anhang A befindliche „Fragebogen zum Qualitätsmanagementsystem“ wurde durch „Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER)“ ersetzt;

- h) die im bisherigen Anhang B befindliche „Audit-Punktebewertung“ entfiel, in den Anhang B wurde ein „Nichtkonformitätsbericht“ aufgenommen;
- i) es wurde ein verstärkter Fokus auf die Auswertung der Leistungsfähigkeit von Prozessen und Systemen durch Einführung eines Anhang C mit einem „Bericht zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Prozesse (PEAR)“ gelegt;
- j) Einführung eines Anhang D mit einem „QMS-Prozessmatrix-Bericht“;
- k) der Auditbericht wurde in drei verschiedenen Varianten in die Anhänge E (für Audits der Stufe 2, Überwachungsaudits, Audits zur Re-Zertifizierung/Zulassung und Audits aus besonderem Anlass), F (Stufe 1-Audits) und G (Ergänzender Auditbericht) verschoben.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9101: 2009-09

DIN EN 9111: 2008:01

DIN EN 9121: 2007-01, 2010-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17021, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen*

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme - Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. März 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
0 Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Allgemeines	6
1.2 Anwendung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Auditierung und Berichterstattung	8
4.1 Allgemeines	8
4.1.1 Auditprozess	9
4.1.2 Auditmethodik	11
4.2 Allgemeingültige Auditaktivitäten	15
4.2.1 Auditplanung	15
4.2.2 Vor-Ort-Audits	16
4.2.3 Audit-Berichterstattung	19
4.2.4 Handhabung von Nichtkonformitäten	20
4.2.5 Auditaufzeichnungen	20
4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen	20
4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Aktivitäten	20
4.3.2 Stufe 1-Audit.....	21
4.3.3 Stufe 2-Audit.....	25
4.3.4 Überwachung	25
4.3.5 Re-Zertifizierung	26
4.3.6 Audits aus besonderem Anlass	26
Liste der Anhänge.....	27
Anhang A (normativ) Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER)	28
Anhang B (normativ) Nichtkonformitätsbericht (en: Non Conformity Report [NCR])	56
Anhang C (normativ) Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse (PEAR)	60
Anhang D (normativ) QMS-Prozessmatrix-Bericht	62
Anhang E (normativ) Auditbericht (Audit der Stufe 2, Überwachungsaudit, Audit zur Re-Zertifizierung/Zulassung und Audit aus besonderem Anlass)	67
Anhang F (normativ) Auditbericht (Stufe 1)	74
Anhang G (normativ) Ergänzender Auditbericht	82

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9101:2011) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2012 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9101:2008.

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 Norm wurde durch den Technischen Bereichskoordinator des Fachbereiches Qualität des ASD-STAN überprüft.

Um Kundenzufriedenheit sicherzustellen, müssen die Organisationen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sichere und zuverlässige Produkte herstellen und ständig verbessern, die die Anforderungen der Kunden und der behördlichen sowie gesetzlichen Anforderungen erfüllen oder übertreffen. Die Globalisierung der Luft- und Raumfahrtindustrie und die sich daraus ergebende Vielfalt der regionalen und nationalen Anforderungen und Erwartungen haben die Erreichung dieses Zieles schwieriger gemacht. Die Organisationen sehen sich der Herausforderung gegenüber, Produkte von Zulieferern in der ganzen Welt und auf allen Ebenen der Lieferkette zu beschaffen. Die Zulieferer sehen sich der Herausforderung gegenüber, Produkte an unterschiedliche Kunden mit verschiedenartigen Qualitätsanforderungen und -erwartungen zu liefern.

Die Industrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG), die aus Vertretern von Firmen in Nord-, Mittel- und Südamerika, dem asiatisch-pazifischem Raum und Europa besteht, mit dem Ziel eingerichtet, Initiativen umzusetzen, die zu bedeutenden Verbesserungen der Qualität sowie zu Kostenreduzierungen im gesamten Wertstrom führen. Diese Norm wurde von der IAQG vorbereitet.

Dieses Dokument dient der Normung der Anforderungen zur Durchführung und Berichterstattung von Qualitätsmanagementsystem-Audits. Sie stellt Anforderungen an ein Audit sowie an den Ablauf der Berichterstattung zur Verfügung, die auf Folgendem beruhen:

- dem prozessorientierten Ansatz und dem Ansatz der ständigen Verbesserung, die in den Normen der Normenreihe 9100 festgelegt sind;
- den ergänzenden speziellen Anforderungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, die in den Normen der Normenreihe 9100 festgelegt sind;
- dem Einsatz gebräuchlicher Audit-Werkzeuge; und
- der gleichen, transparenten und einheitlichen Berichterstattung der Audit-Ergebnisse.

Dieses Dokument kann von Organisationen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie auf allen Ebenen der globalen Lieferkette angewendet werden.

In dieser Europäischen Norm bezeichnet das Wort „müssen“ eine Anforderung und das Wort „sollte“ eine Empfehlung, um den Zweck dieser Norm zu erfüllen. Die Wörter „typisch“, „Beispiel“ oder „z. B.“ bezeichnen Vorschläge zur Anleitung. Informationen, die als „Anmerkung“ gekennzeichnet sind, dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der damit verbundenen Anforderung.

Diese Norm wurde vollständig neu verfasst, um die Änderungen der in den Normen der IAQG-Normenreihe 9100 festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem aus dem Jahr 2009, die Anforderungen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) / Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) an akkreditierte Zertifizierungsstellen (CBs) sowie Eingaben von Interessengruppen aus der Industrie zu prozessorientierten Auditmethoden und der Beurteilung der Wirksamkeit von Prozessen, aufzunehmen. Sie ersetzt die vorhandenen Fassungen der Normen 9101, 9111 und 9121 (z. B. AS9101C, AS9111, AS9121, EN 9101:2006, EN 9111:2005, EN 9121:2005, SJAC 9101C).

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

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Auditierung ist ein grundlegendes Werkzeug zur Bewertung der wirksamen Umsetzung und der Konformität mit den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems. Neben der Ermittlung der Konformität konzentriert sich diese Norm auf die Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und der damit verbundenen Prozesse.

Es ist nicht nur erforderlich, dass eine Organisation die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems einhält, sondern auch, dass sie wirksam die Erwartungen der Kunden erfüllt und Produkte liefert, die diesen Erwartungen gerecht werden. Mit anderen Worten muss eine Organisation nicht nur die Anforderungen der Qualitätsmanagement-Norm erfüllen, sondern gleichzeitig auch Produkte liefern, die die Erwartungen der Kunden zufrieden stellen.

Darüber hinaus werden in der vorliegenden Norm die neuen Anforderungen berücksichtigt, die in den überarbeiteten Fassungen der Normen der Normenreihe 9100 aus dem Jahr 2009 dargelegt wurden [z. B. kritische Einheiten, besondere Anforderungen, pünktliche Lieferleistung (en: On-time Delivery (OTD)), Risikomanagement, Projektmanagement].

0.2 Herangehensweise für die Auditierung

Diese Norm unterstützt den Einsatz und die Beurteilung des prozessorientierten Ansatzes für das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation, wie er in den Normen der Normenreihe 9100 gefordert wird. Bei der Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation gibt es grundlegende Fragen, die für jeden Prozess beantwortet werden sollten, zum Beispiel:

- a) ist der Prozess identifiziert und angemessen festgelegt?
- b) sind Verantwortlichkeiten zugewiesen?
- c) sind die Prozesse umgesetzt und werden sie aufrechterhalten?
- d) ist der Prozess wirksam zur Erreichung der Sollvorgaben?

Die Gesamtheit der Antworten auf diese und weitere damit verbundene Fragen fließt in die Bewertung der Ergebnisse ein.

Darüber hinaus können die Produktqualität (wie geliefert), die Kundenzufriedenheit und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems als miteinander in einer Wechselbeziehung stehend betrachtet werden. Diese Beziehung sollte sich im Auditprozess und in den damit verbundenen Ergebnissen widerspiegeln.

0.3 Audit-Aufzeichnungen und -berichte

Diese Norm legt die zu erstellenden und zu pflegenden Audit-Aufzeichnungen und -berichte fest. Sie sind entscheidend für die Erbringung objektiver Nachweise für die Konformität und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich Wirksamkeit der Prozesse) sowie für die Berichterstattung über die Auditergebnisse. Sie können verwendet werden, um die Organisation und ihre Kunden in einem einheitlichen Format/einer einheitlichen Struktur zu informieren.

Zu erstellende Aufzeichnungen und Berichte sind in dieser Norm als Anhänge ausgewiesen und müssen zur Erfüllung der Anforderungen an die Berichterstattung verwendet werden.

ANMERKUNG Elektronische Dokumentvorlagen dieser Dokumente werden von der IAQG zur Verfügung gestellt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an die Vorbereitung und Ausführung des Auditprozesses fest. Außerdem legt sie den Inhalt und die Gestaltung der Audit-Berichterstattung über die Konformität und Prozesswirksamkeit entsprechend den Normen der Normenreihe 9100 sowie die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems der Organisation und die Anforderungen von Kunden/der Aufsichtsbehörden fest.

Die Anforderungen in dieser Norm sind Ergänzungen oder stellen Änderungen zu den Anforderungen und Richtlinien in den von ISO/IEC veröffentlichten Normen zur Konformitätsbewertung, zur Auditierung und Zertifizierung dar (z. B. ISO/IEC 17000, ISO 19011, ISO/IEC 17021). Bestehen Widersprüche zu diesen Normen, haben die Anforderungen der Norm 9101 Vorrang.

ANMERKUNG 1 In dieser Norm umfasst der Begriff „Normen der Normenreihe 9100“ die folgenden Qualitätsmanagementsystem-Normen: 9100, 9110 und 9120, die von der IAQG entwickelt und von verschiedenen nationalen Normungsinstituten veröffentlicht wurden.

ANMERKUNG 2 Zusätzlich zu dieser Norm veröffentlicht die IAQG empfohlene Anwendungshinweise, die von Audit-Teams bei der Ausführung des Auditprozesses angewendet werden können.

1.2 Anwendung

Diese Norm ist für Audits nach den Normen der Normenreihe 9100 durch Zertifizierungsstellen (CBs) zur Zertifizierung von Organisationen im Rahmen des Zertifizierungssystems der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie [auch bekannt als Schema der durch die Industrie überwachten dritten Seite (en: Industry Controlled Other Party (ICOP))] anzuwenden. Die Anforderungen des ICOP-Schemas sind in den Normen der Normenreihe 9104 festgelegt.

ANMERKUNG 1 Widersprüche zwischen den Normen der Normenreihe 9104 und der vorliegenden Norm werden an die IAQG weitergeleitet und durch (einen) Beschluss/Beschlüsse der IAQG geklärt.

ANMERKUNG 2 Geeignete Teile dieser Norm (z. B. die 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 und 4.2.4) können von einer Organisation zur Unterstützung interner Audits (Audits von erster Seite) und externer Audits bei Zulieferern (Audits von zweiter Seite) angewendet werden. Das schließt die Audit-Methodik, Anleitungen und Formulare ein [z. B. Auditberichte, Nichtkonformitäts-Aufzeichnungen (NCR) und weitere in den Anhängen beschriebene Dokumente]. In derartigen Fällen sollten die Begriffe „Zertifizierungsstelle“ oder „CB“ als „Auditor“ bzw. gegebenenfalls „auditierende Organisation“ verstanden werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 9100, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*¹⁾

EN 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*¹⁾

EN 9120, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*¹⁾

1) Wie unter der Leitung der IAQG entwickelt und von verschiedenen Normungsinstituten veröffentlicht (z. B. ASD-STAN, SAE, CEN, JSA/SJAC, ABNT).

EN 9104, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-002, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 002: Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-003, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 003: Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt (AQMS)*

IAF MD 2:2007, *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17021:2006, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC 17000, den Normen der Normenreihe 9100, den Normen der Normenreihe 9104 (d. h. 9104, 9104-002, 9104-003) und die folgenden Begriffe.

3.1

Sofortmaßnahme

Maßnahmen zur Kontrolle und Abschwächung der Auswirkung einer Nichtkonformität und zur Absicherung der Geschäftstätigkeit des Kunden (Verhinderung, dass das Problem sich noch verschärft); dieses umfasst die Fehlerbehebung, sofortige Korrekturmaßnahmen, sofortige Kommunikation und die Verifizierung, dass die nichtkonforme Situation sich nicht noch weiter verschlechtert

3.2

größere Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung, die voraussichtlich zum Versagen des Qualitätsmanagementsystems führt oder dessen Fähigkeit einschränkt, beherrschte Prozesse oder konforme Produkte sicherzustellen; dabei kann es sich um eine oder mehrere der folgenden Situationen handeln:

- a) eine Nichtkonformität, deren Wirkung als nachteilig für die Fehlerfreiheit des Produktes oder der Dienstleistung beurteilt wird;
- b) das Fehlen oder völlige Versagen eines Systems hinsichtlich der Erfüllung einer Anforderung einer Norm der Normenreihe 9100, eines Verfahrens der Organisation oder einer Anforderung des Kunden an das Qualitätsmanagementsystem;
- c) alle Nichtkonformitäten, die voraussichtlich zum Versand eines nichtkonformen Produktes führen würden; und/oder
- d) ein Zustand, der zum Versagen oder zu einer Einschränkung der Gebrauchsfähigkeit des Produktes oder der Dienstleistung und des dafür vorgesehenen Verwendungszweckes führen könnte.

3.3

kleinere Nichtkonformität

Nichterfüllung einer Anforderung, die voraussichtlich nicht zum Versagen des Qualitätsmanagementsystems führt oder dessen Fähigkeit nicht einschränkt, beherrschte Prozesse oder konforme Produkte sicherzustellen; dabei handelt es sich um eine der beiden folgenden Situationen:

- a) einzelner Systemfehler oder fehlende Übereinstimmung mit einer Forderung aus einer Norm der 9100-Reihe oder aus dem Qualitätsmanagementsystem des Kunden; oder
- b) einzelner Systemfehler oder fehlende Übereinstimmung mit einem Verfahren, dass zum Qualitätsmanagementsystem der Organisation gehört.

ANMERKUNG Eine Anzahl kleinerer Nichtkonformitäten gegenüber einer einzelnen Anforderung (z. B. ähnliche Nichtkonformitäten an unterschiedlichen Standorten oder in verschiedenen Abteilungen/Funktionen/Prozessen an einem einzelnen Standort) kann ein völliges Versagen des Systems darstellen und somit als größere Nichtkonformität eingestuft werden.

3.4

Nichtkonformitätsbericht (NCR)

(en: Nonconformity Report [NCR])

Dokument, in dem Ergebnisse dargelegt und objektive Nachweise für Nichtkonformitäten gegenüber den Auditkriterien erbracht werden, einschließlich der folgenden Informationen: Sofortmaßnahme, Korrektur, Grundursache, Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und Abschluss

3.5

Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER)

(en: Objective Evidence Record [OER])

Dokument, in dem objektive Nachweise zu den Auditfeststellungen aufgezeichnet werden, einschließlich Verweisung auf die überprüften oder betrachteten Verfahren, Aufzeichnungen, Produkte, Prozesse und die zugehörigen Nichtkonformitätsberichte (NCR) sowie Verbesserungsmöglichkeiten

3.6

OASIS-Datenbank

(en: Online Aerospace Supplier Information System [OASIS])

webbasierte Datenbank der IAQG, die Informationen über die teilnehmenden IAQG-Mitgliedsfirmen, nationalen Verbände der Luft- und Raumfahrtindustrie (NAIA), nationalen Akkreditierungsstellen (NAB), akkreditierte Zertifizierungsstellen (CB), authentifizierte Auditoren mit Berufserfahrung in der Luft- und Raumfahrt (AEA), zertifizierte Lieferanten, Zertifikate und Auditergebnisse enthält

3.7

Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse (PEAR)

(en: Process Effectiveness Assessment Report [PEAR])

Dokument, in dem die Ergebnisse für die Ermittlung der Wirksamkeit eines Prozesses dargelegt und Nachweise hierfür erbracht werden

4 Auditierung und Berichterstattung

In Bezug genommene Abschnitte aus ISO/IEC 17021 und ISO 19011 gelten als Anforderungen, einschließlich der zugehörigen „Praktischen Hilfe“ in anwendbaren Abschnitten von ISO 19011.

4.1 Allgemeines

Auditprozess

Bei der Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie ist nach dem Auditprozess und den damit verbundenen Maßnahmen (siehe 4.1.1) vorzugehen.

Der Auditprozess, der zur Beurteilung der Konformität einschließlich der Ermittlung der Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen nach den Normen der Normenreihe 9100 festgelegt wurde, muss die Anforderungen von ISO/IEC 17021 sowie die in dieser Norm festgelegten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Die Anforderungen an den Auditprozess umfassen drei Hauptteile:

- a) die Phasen des Auditprozesses (siehe 4.1.1);
- b) Informationen zu allgemeingültigen Aktivitäten (siehe 4.2), die zur Hilfestellung in den Auditphasen anzuwenden sind; und
- c) die spezifischen Anforderungen für jede Auditphase (siehe 4.3).

Auditmethodik

Das Audit kann durchgeführt werden, indem verschiedene Auditierungsmethoden zur Bestimmung der Konformität des Qualitätsmanagementsystems einschließlich der Bestimmung seiner Wirksamkeit angewendet werden. Die in 4.1.2 festgelegten Methoden ergänzen die Auditverfahren nach ISO 19011 und können zur Erstellung von Auditabfolgen und zur Erleichterung des Sammelns von Informationen eingesetzt werden.

4.1.1 Auditprozess

Der Auditprozess besteht aus folgenden Phasen (siehe Tabelle 1):

- a) vor einem Audit durchzuführende Aktivitäten (siehe 4.3.1);
- b) Stufe 1-Audit (siehe 4.3.2);
- c) Stufe 2-Audit (siehe 4.3.3);
- d) Überwachungsaudit (siehe 4.3.4); und
- e) Rezertifizierungsaudit (siehe 4.3.5).

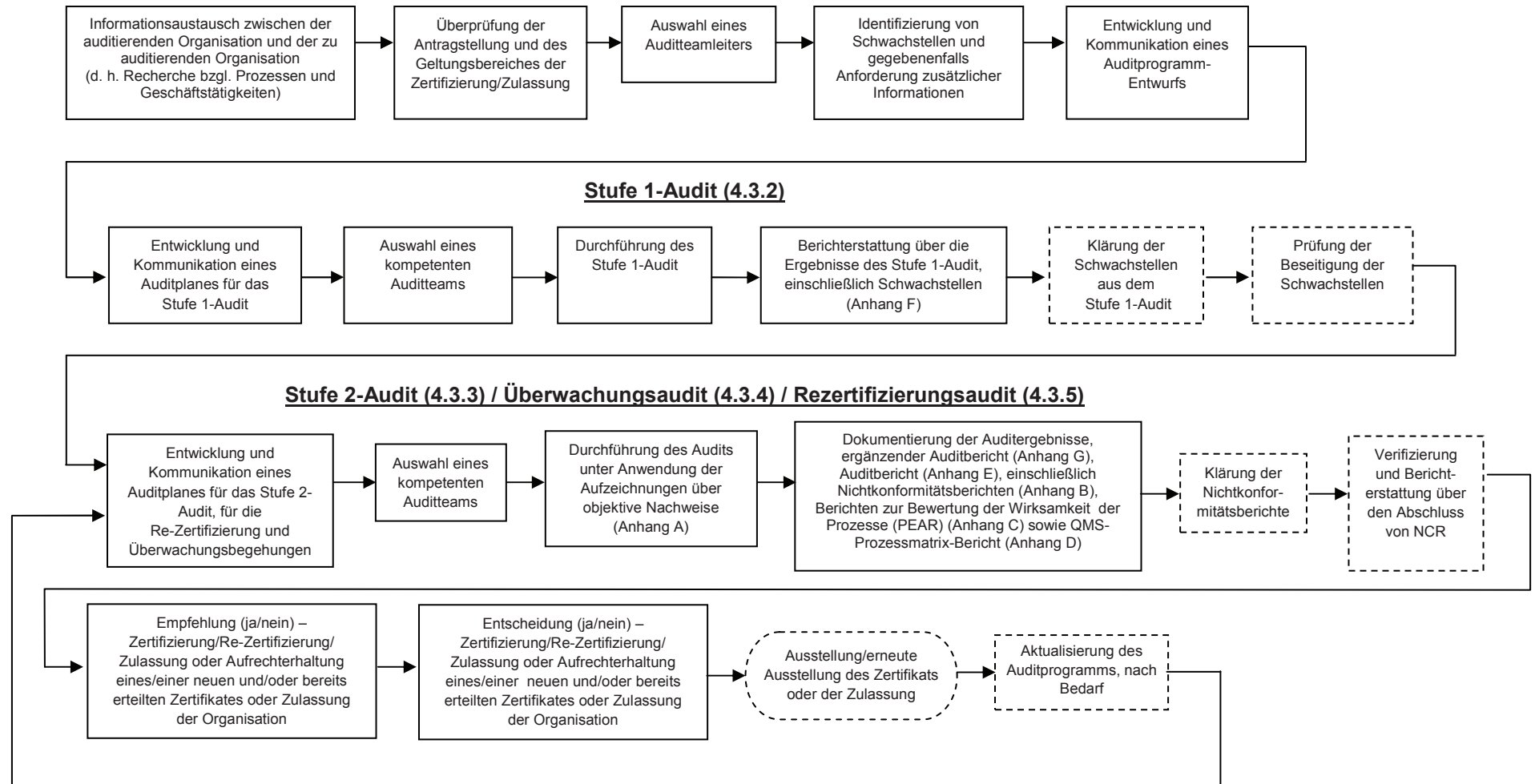
Die Phasen „Vor einem Audit durchzuführenden Aktivitäten“, „Stufe 1“ und „Stufe 2“ sind bei der Erstzertifizierung anwendbar. Ein Stufe 1-Audit kann bei der Rezertifizierung angewendet werden [siehe ISO/IEC 17021, 9.4].

ANMERKUNG 1 Obwohl „Audits aus besonderem Anlass“ nicht als Teil des Auditprogramms aufgeführt sind, können sie nach der Erstzertifizierung angewendet werden, wenn eine spezielle Forderung vorliegt. Die Anforderungen an Audits aus besonderem Anlass sind in 4.3.6 dargestellt.

ANMERKUNG 2 Obwohl die Zertifizierung formell Teil des Auditprozesses ist, werden die Anforderungen an die Zertifizierung durch die Normen der Reihe 9104 festgelegt.

Tabelle 1 — Übersicht über den Ablauf des Auditprozesses

vor einem Audit durchzuführende Aktivitäten (4.3.1)



 = wenn erforderlich

Allgemeingültige Aktivitäten

Auditplanung, Vor-Ort-Auditierung und Audit-Berichterstattung sind allgemeingültige Aktivitäten, die mit Stufe 1-Audits, Stufe 2-Audits, Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits verbunden sind.

Auf Forderungen an Aktivitäten und/oder allgemeingültige Aktivitäten, die für jede Phase des Auditprogramms gelten, wird in Tabelle 2 verwiesen.

Die im Rahmen der Stufe 1-Audits, Stufe 2-Audits, der Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits auszuführenden Aktivitäten sind im Auditprogramm, das in der Phase der vor einem Audit durchzuführenden Aktivitäten erstellt wird, zu beschreiben.

Tabelle 2 — Beziehungen zwischen den Auditphasen und den allgemeingültigen Auditaktivitäten

		Auditphase (4.3)				
		Auditprogramm				
		Aktivitäten vor dem Audit (4.3.1)	Stufe 1 (4.3.2)	Stufe 2 (4.3.3)	Überwachung (4.3.4)	Rezertifizierung (4.3.5)
Allgemeingültige Aktivitäten (4.2)	Auditplanung (4.2.1)	√	√	√	√	√
	Vor-Ort-Auditierung (4.2.2)	—	√	√	√	√
	Audit-Berichterstattung (4.2.3)	—	√	√	√	√
	Handhabung von Nichtkonformitäten (4.2.4)	—	—	√	√	√

4.1.2 Auditmethodik

Die folgenden Ansätze beschreiben unterschiedliche Auditmethoden, die, soweit geeignet, zur Durchführung von Audits angewendet werden können.

ANMERKUNG Die beschriebenen Methoden sollen keine vollständige Auflistung sein, stellen jedoch für Auditoren einen wesentlichen Beitrag zur Beurteilung der Konformität und Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems dar. Die Anwendung dieser Methoden ist hilfreich, um von einer elementorientierten Auditierung dazu überzugehen, den Schwerpunkt auf die tatsächlichen Prozesse, ihre Wirksamkeit und ihre Fähigkeit die Qualitätszielsetzungen zu erfüllen, zu legen.

4.1.2.1 Kundenorientierung

Das Auditteam sollte bewerten, ob die Kundenzufriedenheit angemessen beurteilt wurde und ob durch die Organisation entsprechende Maßnahmen ergriffen wurden, die auf der Grundlage der von den Kunden der Organisation (z. B. Berichtsbögen, Bewertungen) zur Verfügung gestellten Leistungsinformationen (z. B. Angaben zu Nichtkonformitäten, Anforderung von Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse von Kundenzufriedenheitsuntersuchungen, Beanstandungen der Produktqualität, pünktliche Lieferleistung, Erbringung von Dienstleistungen, Reaktionsfähigkeit auf Kundenanfragen und interne Aufforderungen) basieren. Darüber hinaus sollten auf die Organisation bezogene über die OASIS-Datenbank eingegangene „Aufforderungen zur Stellungnahme“ beurteilt werden, um zu bestätigen, dass angemessen darauf reagiert wurde.

Die Rückmeldung vom Kunden ist ein Prozess und sollte auch als Prozess und nicht als Abschnitt der Norm auditiert werden. Es sollte eine Beurteilung vorgenommen werden, wie dieser Prozess gehandhabt wird und inwieweit er in der Lage ist, aussagefähige Informationen für die Bewertung der Gesamtwirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu erbringen.

4.1.2.2 Betriebliche Führung

Mit der obersten Leitung sollte/sollten (ein) Gespräch(e) geführt werden, um Folgendes zu beurteilen:

- a) die Festlegung und kontinuierliche Relevanz der Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation;
- b) die Festlegung von an Qualitätszielen ausgerichteten Leistungsmessungen;
- c) die Entwicklung, Umsetzung und ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems;
- d) Verpflichtung der obersten Geschäftsleitung
- e) die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- f) die Leistung entsprechend den Erwartungen der Kunden (z. B. Lieferantenbewertung, Berichtsbögen, Auditergebnisse); und
- g) ergriffene Maßnahmen zur Behandlung von Sachverhalten, die die Leistungserwartungen der Kunden nicht erfüllen.

4.1.2.3 Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems

Das Audit der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sollte die Beurteilung der folgenden Punkte enthalten:

- a) die Bearbeitung von und der Umgang mit Beanstandungen durch die Kunden, Daten zu Kundenrückmeldungen (z. B. von Kunden erhaltene regelmäßige Leistungsbewertungen) und weiteren relevanten Kundendaten (z. B. Ergebnisse von Kundenbefragungen);
- b) Ergebnisse und Maßnahmen von internen und externen Audits des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der zugehörigen Aufzeichnungen;
- c) Rückmeldungen von interessierten Kreisen (z. B. Rückmeldungen von regelsetzenden Behörden oder weiteren Interessenten);
- d) der Prozess und der Umgang mit Nichtkonformitäten bezüglich des Prozesses/Produktes, einschließlich Überprüfung der damit verbundenen Korrekturmaßnahmen und Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen;
- e) der Prozess und die Handhabung von vorbeugenden Maßnahmen, einschließlich Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen;
- f) Durchführung der Managementbewertung, einschließlich Überprüfung der zugehörigen Aufzeichnungen (z. B. Prozessinputs/-outputs, ergriffene Maßnahmen);
- g) interne Leistungsüberwachung, -messung, -berichterstattung und -überprüfungen im Vergleich zu den durch die interessierten Kreise sowie intern gesetzten Leistungszielsetzungen und -einzelzielen, einschließlich der Überprüfung der Aktivitäten zur ständigen Verbesserung und der zugehörigen Aufzeichnungen;
- h) die aktuelle Leistung der Organisation im Vergleich zu den Zielen, einschließlich kundenspezifischer Ziele, und der zugehörigen Aufzeichnungen über geeignete Korrekturmaßnahmen, die getroffen werden, wenn Ziele nicht erfüllt werden; und
- i) Status und Wirksamkeit der Maßnahmen zur Prozessleistungsverbesserung der Organisation und ihre Ergebnisse in Bezug auf die Produktqualität.

ANMERKUNG Bei der Beurteilung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sollte beachtet werden, wie gut das System angewendet wird, was sich durch die von der Organisation festgelegten Maßnahmen zur Erreichung der Kundenzufriedenheit und Erfüllung der Qualitätszielsetzungen der Organisation nachgewiesen wird.

4.1.2.4 Prozessmanagement

Das Auditteam sollte Audits des Qualitätsmanagementsystems unter Anwendung einer Methode durchführen, die die Prozessleistung und -wirksamkeit betont; dadurch wird sichergestellt, dass den folgenden Themen Bedeutung beigemessen wird:

- a) Überprüfung der Prozesse der Organisation, ihres Ablaufes und ihrer Wechselbeziehungen sowie ihrer Leistung im Vergleich zu den Anforderungen und festgelegten Maßnahmen, wobei der Schwerpunkt auf den Prozessen liegt, die sich direkt auf den Kunden auswirken;
- b) Überprüfung der prozessorientierten Management-Techniken, einschließlich Untersuchung der Prozesslenkung (z. B. Qualität, Taktzeit, Durchlaufzeit, Wirkungsgrad, Grenzwerte, Ermittlung der Prozessfähigkeit);
- c) Überprüfung der Prozesszielsetzungen/-einzelziele, mit dem Schwerpunkt auf Bereiche, in denen Zielsetzungen/Ziele nicht erreicht wurden, sowie auf Sachverhalte, die sich am stärksten auf den/die Kunden auswirken;
- d) Überprüfung der vorhandenen Pläne zur Sicherstellung der Erreichung der Leistungszielsetzungen/-ziele;
- e) Überprüfung der vorhandenen, anzuwendenden Korrekturmaßnahmenpläne, wenn Zielsetzungen/Ziele nicht erfüllt werden; und
- f) Nachgehen von Auditabfolgen, die Bedenken von Kunden oder Forderungen nach Korrekturmaßnahmen ansprechen und sich mit der Leistung im Vergleich zu den Zielsetzungen sowie mit maßgeblichen Prozesslenkungen befassen.

Das Auditteam sollte prozessorientierten Auditabfolgen nachgehen, indem aktuelle Produkte, Kundenaufträge und die zugehörigen Dokumente (z. B. Kundenverträge, Zeichnungen, Werkstattaufträge, Prüfprotokolle) über die Produktrealisierungsprozesse und damit verbundenen Prozesse der Organisation verfolgt werden; indem die Schnittstellen zwischen Prozessen und den damit verknüpften Anforderungen an die Dokumentation (siehe Normen der Normenreihe 9100, 4.2) verifiziert werden; durch Ressourcen-Management (siehe Normen der Normenreihe 9100, Abschnitt 6); sowie durch Messung, Analyse und Verbesserung (siehe Normen der Normenreihe 9100, Abschnitt 8).

4.1.2.5 Prozessleistung und -wirksamkeit

Das Auditteam sollte die Prozesse mit ausreichender Tiefe und Detaillierung auditieren, um beurteilen zu können, ob die Prozesse der Organisation die geplanten Ergebnisse und Leistungsniveaus erreichen können, einschließlich der anwendbaren kundenspezifischen Ziele.

ANMERKUNG 1 Zur Identifizierung der Schwerpunktbereiche der Organisation und annehmbarer Leistungsniveaus werden oftmals Prozesskennzahlen (KPIs) angewendet.

Das Auditteam sollte, soweit angemessen, beurteilen, ob Prozesse:

- a) bestimmt und entsprechend festgelegt sind;
- b) ihre Abfolge und Wechselwirkungen festgelegt sind (siehe Normen der Normenreihe 9100, 4.1 b);

ANMERKUNG 2 Oftmals bildet das Ergebnis eines Prozesses direkt die Eingabe für den nächsten Prozess (siehe 0.2 prozessorientierter Ansatz in den Normen der Normenreihe 9100).

- c) Zuständigkeiten zugewiesen und verantwortliche Funktionen identifiziert wurden;
- d) entsprechende Prozesslenkungen festgelegt wurden;

- e) die erforderlichen Ressourcen und Informationen zur Verfügung haben, um damit verbundene Aktivitäten ausführen und unterstützen zu können, einschließlich geeigneter Schulung und Kompetenz des Personals;
- f) überwacht, gemessen und im Hinblick auf die geplanten Ergebnisse analysiert werden (Ermittlung der Prozesswirksamkeit);
- g) Maßnahmen umgesetzt wurden, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen und die ständige Verbesserung zu fördern; und
- h) wirksam bei der Erreichung der gewünschten Ergebnisse sind (z. B. Verifizieren der vorhandenen Leistungsinformationen — prozentualer Anteil nichtkonformer Teile/Produkte, prozentualer Anteil der pünktlichen Lieferleistung [OTD]).

ANMERKUNG 3 Die geplanten Ergebnisse können zu den Prozessergebnissen oder den damit verbundenen Aktivitäten in Beziehung gesetzt werden.

4.1.2.6 Ständige Verbesserung

Das Auditteam sollte die zueinander in Wechselbeziehung stehenden Prozesse und Tätigkeiten der Organisation zur ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse, ihrer Konformität und Wirksamkeit beurteilen, um:

- a) sicherzustellen, dass der Schwerpunkt auf Themen liegt, die für die Organisation, ihre Kunden und die regelsetzenden Behörden von Bedeutung sind; und
- b) die Wirksamkeit des Ansatzes der Organisation zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung zu ermitteln.

ANMERKUNG Die Organisation sollte nachweisen können, dass sie über einen strukturierten Ansatz zur Erreichung einer ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse verfügt.

Das Auditteam sollte anhand aktueller Situationen Auditabfolgen entwickeln (z. B. Korrekturmaßnahmen aus einem internen Audit, Reaktion auf eine Kundenbeschwerde, Maßnahme im Rahmen der Managementbewertung), die soweit anwendbar mit den folgenden miteinander zusammenhängenden Tätigkeiten verbunden sind:

- a) Qualitätspolitik und Zielsetzungen, die die Verpflichtung der Organisation widerspiegeln;
- b) identifizierte Verbesserungsmaßnahmen, die unterschiedliche Eingaben nutzen, wie z. B.:
 - 1) Ergebnisse interner und externer Audits;
 - 2) Angaben zur Kundenzufriedenheit, einschließlich Produktqualität, pünktliche Lieferleistung und Beschwerden;
 - 3) Prozessleistung;
 - 4) Gesammelte Informationen zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
 - 5) Problemlösungen und gemachte Erfahrungen; und
 - 6) Benchmarking und Nutzung optimaler Vorgehensweisen.
- c) Managementbewertung zur Beurteilung des Standes der Verbesserungsmaßnahmen;
- d) Verfügbarkeit und Management von Ressourcen;
- e) Plan/Pläne zur Umsetzung der ständigen Verbesserung;
- f) Überwachung und Messung der Tätigkeiten zur ständigen Verbesserung, einschließlich Prozesse für:
 - 1) die Überwachung und Messung der Maßnahmen zur ständigen Verbesserung und der Ergebnisse;
 - 2) die Beurteilung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen und der zugehörigen Ergebnisse; und
 - 3) die Veranlassung von modifizierten/zusätzlichen Maßnahmen (siehe b und c oben), wenn die Ergebnisse nicht zufrieden stellend oder wirksam sind.

4.2 Allgemeingültige Auditaktivitäten

4.2.1 Auditplanung

[ISO/IEC 17021, 9.1.2 und 9.1.3; ISO 19011, 6.4.1]

Vor dem Audit ist das Auditteam zu ernennen.

Bei der Auditplanung sollte Folgendes berücksichtigt werden:

- a) Geltungsbereich und Komplexität des Qualitätsmanagementsystems der Organisation;
- b) die Prozesse der Organisation, einschließlich ihrer Abfolge und Wechselwirkungen;
- c) Kritikalität von Produkten und Prozessen, einschließlich spezieller Prozesse;
- d) produktbezogene Sicherheitsthemen (z. B. Fragen der Lufttüchtigkeit, Berichterstattung an den Kunden und/oder Behörden);
- e) Ergebnisse interner Audits;
- f) Feststellungen aus vorangegangenen Audits;
- g) Leistungsmessungen und Qualitätsentwicklung und pünktliche Lieferleistung;
- h) Ergebnisse früherer Managementbewertungen;
- i) Kundenzufriedenheit und Beschwerdeliste, einschließlich bei den Zertifizierungsstellen eingegangener Aufforderung zur Stellungnahme (z. B. durch den OASIS-Feedbackprozess festgestellte Punkte);
- j) Kundenspezifische und gesetzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, sowie solche durch die regelsetzenden Behörden;
- k) Leistungsdaten, die vom Kunden zur Verfügung gestellt werden;
- l) Änderungen in der Organisation (z. B. Struktur, Einrichtungen, Unternehmensstrategie, Prozesse, Technologien, eine Überprüfung der Anforderungen von neuen Kunden der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie); und
- m) für Mitglieder des Auditteams erforderliches Hintergrundwissen/Erfahrung und vorausgesetzte Kompetenzen.

Der Auditteamleiter muss Aufforderungen zur Stellungnahme von Kunden der Organisation, einschließlich derjenigen über die OASIS-Datenbank, als Hilfestellung für die Auditplanung für Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits nutzen. Die Priorisierung der Auditaktivitäten muss auf der Grundlage von Bewertungsdaten über Geschäftsrisiken erfolgen, die sich auf den Kunden auswirken können (d. h. Bedenken des Kunden, Sonderstatus von Kunden), sowie von leistungsschwachen Prozessen.

Als Eingabe in den Auditplanungsprozess muss der Auditteamleiter von der Organisation Informationen bezüglich ihrer Kunden und dem Anteil, den jeder Kunde am Geschäft der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie hat, erhalten, wobei diese Informationen auf dem annähernden prozentualen Anteil am Geschäft beruhen. Der Auditteamleiter muss sicherstellen, dass die zur Auditierung der besonderen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des jeweiligen Kunden eingeplante Auditzeit (annähernd) dem Anteil entspricht, den dieser mit der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie abwickelt (wenn z. B. Kunde X nur einen Geschäftsanteil von 20 % ausmacht, dürfen nicht 80 % der Zeit für die Verifizierung der besonderen Anforderungen des Kunden X an das Qualitätsmanagementsystem aufgebracht werden).

ANMERKUNG Die Notwendigkeit, bei einem Audit Übersetzer einzusetzen, kann sich auf den Auditplan/die Auditplanung und die festgelegte Auditdauer auswirken.

4.2.2 Vor-Ort-Audits

[ISO/IEC 17021, 9.1.9]

4.2.2.1 Allgemeines

Jedes Vor-Ort-Audit, ausgenommen Nachaudits bei Nichtkonformitäten (siehe 4.2.4) und Audits aus besonderem Anlass (siehe 4.3.6) muss, soweit anwendbar, folgendes umfassen:

- a) eine Überprüfung der Änderungen des Qualitätsmanagementsystems seit dem letzten Audit;
- b) eine Überprüfung der Anforderungen neuer Kunden der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie seit dem letzten Audit;
- c) eine Überprüfung der Informationen zur Kundenzufriedenheit und zu geforderten Korrekturmaßnahmen sowie der zugehörigen Reaktionen;
- d) eine Befragung der obersten Leitung (siehe 4.1.2.2);
- e) ein Audit der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.1.2.3);
- f) ein Audit der Prozesse der Organisation (ihre Leistung und Wirksamkeit, siehe 4.1.2.4 und 4.1.2.5), wie im Auditplan festgelegt (siehe 4.2.1);
- g) ein Audit der kontinuierlichen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.1.2.6);
- h) ein Audit der speziellen Prozesse (siehe 4.2.2.8), wie im Auditplan festgelegt (siehe 4.2.1);
- i) ein Audit der Folgemaßnahmen aus vorhergegangenen Audits.

Während des Audits ist zu beachten, dass die in 4.1.2 beschriebenen relevanten methodischen Ansätze zur Auditdurchführung in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG Wenn innerhalb eines Jahres mehr als ein Überwachungsaudit stattfindet (z. B. alle sechs Monate), können die oben erwähnten Tätigkeiten und Themen über diese Audits verteilt werden.

4.2.2.2 Eröffnungsbesprechung

[ISO 19011, 6.5.1]

Die Eröffnungsbesprechung ist vom Auditteamleiter durchzuführen. Die Teilnahme an der Eröffnungsbesprechung ist aufzuzeichnen. Zusätzlich zu den in ISO 19011 aufgeführten Kriterien sind folgende Themen, soweit zutreffend, anzusprechen:

- a) Vorstellen der Teilnehmer, des Zwecks sowie der Rolle der Akkreditierungsstelle, der Assessoren seitens Dritter oder der nationalen Luftfahrtbehörden, sofern das Zertifizierungsaudit einer Witness-Audit-Tätigkeit unterliegt;
- b) Bestätigung des Status von Nichtkonformitäten aus der vorangegangenen Überprüfung oder dem vorangegangenen Audit; und
- c) erneute Bestätigung aller Zugangsbeschränkungen aus Sicherheitsgründen.

4.2.2.3 Vor-Ort-Begehung

Der Auditteamleiter darf eine Vor-Ort-Begehung durchführen, um etwaige Änderungen des Geltungsbereiches oder der Einrichtungen seit der letzten Begehung anzusprechen oder um die Mitglieder des Auditteams mit den Aktivitäten der Organisation vertraut zu machen.

4.2.2.4 Durchführung des Audits

[ISO 19011, 6.5.2]

Das Audit sollte unter Anwendung verschiedener methodischer Ansätze zur Auditierung durchgeführt werden (siehe 4.1.2), wie sie im Auditplan festgelegt sind. Außerdem sollte das Auditteam entsprechenden Auditabfolgen nachgehen, um die Ermittlung der Konformität und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen.

Objektive Nachweise über Auditfeststellungen sind nach 4.2.2.5 aufzuzeichnen.

4.2.2.5 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen

[ISO/IEC 17021, 9.2, 9.3 und 9.4; ISO 19011, 6.5.5]

Das Auditteam muss objektive Nachweise ausführlich aufzeichnen (z. B. überprüfte Verfahren, Werkstattaufträge, Schulungsaufzeichnungen, Produkte, Verifizierungsaufzeichnungen). Die objektiven Nachweise müssen auf einem Standardformular [d. h. Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER) (siehe Anhang A)], oder auf einer eigenen Dokumentation der Zertifizierungsstelle vorliegen. Im letztgenannten Fall muss das Dokument der Zertifizierungsstelle den Zweck des OER erfüllen. Die ausgefüllten Formulare sind Bestandteil der von der Zertifizierungsstelle zu führenden Auditaufzeichnungen.

ANMERKUNG 1 Mit dem Ausfüllen des OER darf während des Audits der Stufe 1 begonnen werden, um die überprüften Dokumente zu erfassen.

ANMERKUNG 2 Wenn der Abschnitt 7 der Normen der 9100-Reihe und dessen zugehörige Unterabschnitte mit Prozessen im Zusammenhang stehen, die in den PEARs (Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse) angesprochen werden, ist der objektive Nachweis nur in dem PEAR zu dokumentieren. In derartigen Fällen sollte in dem OER auf die Nummer des PEAR verwiesen werden.

Zusätzlich zur Aufzeichnung von Konformität/Nichtkonformität kann das Auditteam auch Möglichkeiten für Verbesserungen feststellen.

Der NCR (Nichtkonformitätsbericht) (siehe Anhang B) ist zur Aufzeichnung von Nichtkonformitäten zu verwenden; jeder NCR darf nur eine Nichtkonformität enthalten. Werden Nichtkonformitäten festgestellt, muss das Auditteam die Nichtkonformität nach den in dieser Norm gegebenen Definitionen als „größer“ oder „kleiner“ einstufen. Die Notwendigkeit für Sofortmaßnahmen entsprechend dem Prozess der Organisation zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen muss durch das Auditteam überprüft werden.

Ein erneutes Auftreten derselben oder einer ähnlichen Nichtkonformität bei aufeinander folgenden Audits an einem bestimmten Standort/Ort ist als Versagen des Prozesses zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen zu betrachten (siehe Normen der Normenreihe 9100, 8.5.2) und muss folglich als größere Nichtkonformität ausgewiesen werden.

ANMERKUNG 3 Wenn es keinen Nachweis für die Nichterfüllung einer Anforderung gibt, darf der Auditor keine Nichtkonformität ausweisen. Wenn der Auditor einen Nachweis für die Nichterfüllung einer Anforderung gefunden hat, stuft er diese Nichtkonformität ein (größer/kleiner). Eine nachsichtige Einstufung von Nichtkonformitäten und/oder ihre Festlegung als Beobachtung, Verbesserungsmöglichkeit oder Empfehlung ist nicht von Nutzen für die Organisation, ihre Kunden oder die Zertifizierungsstelle. Außerdem besteht das Risiko, dass der Nichtkonformität für die Korrektur und/oder für Korrekturmaßnahmen eine niedrigere Priorität zugeordnet wird, oder dass keine Aktivitäten eingeleitet werden, was dazu führt, dass sich die Gegebenheiten noch ausweiten und/oder weiterhin bestehen.

Die Ergebnisse der Betrachtung der Wirksamkeit sind auf dem PEAR (Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse) (siehe Anhang C) für jeden auditierten Produktrealisierungsprozess aufzuzeichnen. Der Grad der Wirksamkeit ist für jeden aufgezeichneten Prozess auf dem PEAR anzugeben (Aussage zum Grad der Wirksamkeit). Für jeden aufgezeichneten Prozess, dessen Grad der Wirksamkeit als „2“ oder „1“ eingestuft wurde, muss eine Nichtkonformität nach den Normen der Normenreihe 9100, 4.1.c und f (siehe 4.2.4) ausgewiesen werden.

ANMERKUNG 4 Nach Ermessen der auditierenden Organisation können weitere Prozesse auf einem PEAR aufgezeichnet werden.

4.2.2.6 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen

[ISO/IEC 17021, 9.2.4, 9.3 und 9.4; ISO 19011, 6.5.6]

Vor der Abschlussbesprechung muss das Auditteam alle Änderungen bestimmen, die in Bezug auf das Auditprogramm erforderlich werden könnten (z. B. Geltungsbereich, Auditdauer oder zeitliche Planung, Überwachungshäufigkeit, Kompetenz des Auditteams).

4.2.2.7 Abschlussbesprechung

[ISO 19011, 6.5.7]

Die Abschlussbesprechung muss mindestens Folgendes umfassen:

- a) eine Erläuterung für die Organisation, dass die während des Audits gesammelten Auditnachweise eine Stichprobe darstellen und nicht als für das Qualitätsmanagement der Organisation allumfassend betrachtet werden;
- b) eine Erläuterung der Methodik des Auditteams zur Berichterstattung der Auditfeststellungen, einschließlich aller Einstufungen von Nichtkonformitäten (d. h. größere, kleinere);
- c) sofern anwendbar, eine Erläuterung des vom Auditteam zur Behandlung und zum Schließen von Nichtkonformitäten angewendeten Prozesses, und welche Folgen sich daraus gegebenenfalls für die Zertifizierung oder den Zulassungsstatus der Organisation ergeben;
- d) eine Mitteilung an die Organisation über den erforderlichen Zeitrahmen für die Korrektur von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmenpläne, sofern anwendbar;
- e) eine Mitteilung über alle Tätigkeiten des Auditteams, die nach Abschluss des Audits stattfinden (z. B. Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmenplänen, Übermittlung des Auditberichts);
- f) eine Aussage des Auditteamleiters über die Zertifizierungsempfehlung auf der Grundlage des abgeschlossenen Audits; und
- g) eine Information an die Organisation, wie das Audit betreffende Beschwerden und Einsprüche abzuwickeln sind.

4.2.2.8 Spezielle Prozesse

Wenn spezielle Prozesse (siehe 9100-Normenreihe, 7.5.2) im Auditplan ausgewiesen werden, muss das Auditteam die Prozessvalidierung sowie die Überwachung, Messung und Lenkung dieser Prozesse beurteilen.

ANMERKUNG 1 Wenn eine Organisation erklärt, dass spezielle Prozesse vom Geltungsbereich der Zertifizierung ausgenommen sind, sollte das Auditteam die Begründung für diesen Ausschluss während der Stufe 1 des Erstaudits beurteilen.

- a) Verifizierung der Validierung von speziellen Prozessen

Die Prozessaufzeichnungen sind für jeden auditierten speziellen Prozess zu überprüfen, einschließlich eines Vergleiches zwischen den tatsächlichen/geplanten Ergebnissen und den festgelegten Regelungen (siehe 9100, 7.5.2).

- b) Überwachung, Messung und Lenkung von speziellen Prozessen

Das Auditteam muss für spezielle Prozesse Prozessanforderungen, einschließlich Kundenanforderungen, ermitteln und Prozesse als Stichprobe auswählen. Für den/die ausgewählten Prozess(e) muss das Auditteam die verwendeten Überwachungs- und Messgeräte (z. B. Kalibrierung, Genauigkeit) sowie die Methoden zur Aufzeichnung der Ergebnisse auditieren. Falls erforderlich ist die Rückverfolgbarkeit zwischen dem Prozess (z. B. Kennzeichnung des Fertigungsreihe oder der Charge) und den darauf zurückzuführenden Produkten zu verifizieren.

Bei ausgelagerten speziellen Prozessen muss das Auditteam verifizieren, dass der Lieferantenüberwachungsprozess der Organisation diese Punkte entsprechend berücksichtigt. Darüber hinaus muss das Auditteam den Einsatz der vom Kunden vorgegebenen Bezugsquellen gegebenenfalls überprüfen.

ANMERKUNG 2 Spezielle Prozesse werden durch den Einsatz von nach den Anforderungen der Organisation und/oder des Kunden qualifiziertem Personal gelenkt sowie durch die Steuerung von physikalischen oder chemischen Prozesseigenschaften [z. B. Temperatur, Zeit (Prozessdauer), Druck, chemische Zusammensetzung des Produktes oder Prozesshilfsstoffe (Lösung zur Oberflächenbehandlung)].

ANMERKUNG 3 Wenn von einem Kunden oder einer fachkundigen unabhängigen dritten Partei (ein) Audit(s) durchgeführt wurde(n), kann das Auditteam das Audit dieser Organisationen berücksichtigen.

4.2.3 Audit-Berichterstattung

[ISO/IEC 17021, 9.1.10, ISO 19011, 6.6]

Der QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Anhang D) muss für jeden besuchten Standort vom Auditteam ausgefüllt werden, um nachzuweisen, welche Prozesse und Abschnitte des Qualitätsmanagementsystems auditiert wurden. Das Formular kann bereits vor der Tätigkeit vor Ort vorausgefüllt und dann, soweit angemessen, bei jedem Besuch leicht abgeändert/überarbeitet werden. Dieser ausgefüllte Bericht muss Teil der Auditaufzeichnungen sein.

ANMERKUNG 1 Die Anwendungsgebiete dieses Formulars sind vielfältig, es kann für Folgendes eingesetzt werden:

- a) nach dem Audit der Stufe 1, zur Vorbereitung des Auditplans für die Stufe 2 einer Erstzertifizierung;
- b) nach dem Zertifizierungs-/Re-Zertifizierungsaudit, zur Vorbereitung des Auditplans für die Überwachungsaudits des Zertifizierungszyklus; oder
- c) zur Unterstützung der Darstellung der Querverweise zwischen den Normanforderungen und den Prozessen der Organisation.

Von der Organisation begründete und vom Auditteam angenommene Ausschlüsse sind im Auditbericht (siehe Anhänge E und F) zu dokumentieren. Die Verwendung von „nicht bewertet“ (N/E) ist in einem Erst- oder Re-Zertifizierungsaudit nicht zulässig.

Nach Abschluss des Stufe 1-Audits (siehe 4.3.2.4) ist der in Anhang F beschriebene Auditbericht zu erstellen und herauszugeben. Nach Abschluss jedes Zertifizierungs-, Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits, sind die Auditergebnisse aufzuzeichnen und herauszugeben, dabei müssen die in den Anhängen B (wenn anwendbar) C und D festgelegten Informationen enthalten sein und die dort festgelegten Normvorlagen angewendet werden. Darüber hinaus ist der ergänzende Auditbericht (siehe Anhang G) zur Aufzeichnung der Ergebnisse einzelner Standorte zu verwenden, sofern der Auditbericht (siehe Anhang E) keine Einzelheiten zu den Audits der einzelnen Standorten enthält.

Der Inhalt des Auditberichts, einschließlich der Auditfeststellungen muss eine wahrheitsgemäße und unabhängige Sicht des Konformitätsstatus' und der Bestimmung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems wiedergeben, um bei Kunden oder potentiellen Kunden Vertrauen zu erwecken; so dass es ihnen möglich ist, entsprechende Schlussfolgerungen für die Auswahl ihrer Lieferanten und der Prozesse zu deren Überwachung zu ziehen. Die Zusammenfassung des Audits muss die Bedeutung der Nichtkonformitäten (d. h. Anzahl, Kritikalität, Auswirkung) widerspiegeln.

ANMERKUNG 2 Die Auditinformation einschließlich der geforderten Auditunterlagen/-aufzeichnungen muss innerhalb des in der Norm 9104 festgelegten Zeitrahmens in die OASIS-Datenbank hochgeladen werden.

4.2.4 Handhabung von Nichtkonformitäten

[ISO/IEC 17021, 9.1 bis 9.4; ISO 19011, 6.8]

Nach der Feststellung einer Nichtkonformität muss die Zertifizierungsstelle folgendes veranlassen:

- a) wenn die Art der Nichtkonformität einer unverzüglichen Sofortmaßnahme bedarf, ist von der Organisation zu fordern, dass sie die spezifischen Sofortmaßnahmen bestimmt und meldet (siehe Anhang B), wobei die Korrektur innerhalb von 7 Kalendertagen nach dem Audit und die Einigung mit dem Auditteamleiter bezüglich der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahme innerhalb der nächsten 14 Kalendertage erfolgt sein muss;
- b) von der Organisation ist die Analyse und Berichterstattung der Nichtkonformitäten (siehe Anhang B) zu fordern: die Grundursache und die gezielte Korrektur sowie getroffene oder geplante Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der festgestellten Nichtkonformitäten innerhalb einer festgelegten Zeit;
- c) mit der Organisation ist innerhalb von höchstens 30 Tagen ab Ende des Vor-Ort-Audits eine Vereinbarung zu Korrekturmaßnahmen und Korrekturmaßnahmenplänen zu treffen;
- d) die Einzelheiten zu Nachweisen, die das Schließen von Nichtkonformitäten belegen, sind zu dokumentieren; und
- e) nach Abschluss der Verifizierung von Korrekturmaßnahmen ist der Organisation darüber Bericht zu erstatten.

Der NCR (Nichtkonformitätsbericht) (siehe Anhang B) ist zu verwenden, um die Verifizierung und das Schließen von Nichtkonformitäten zu dokumentieren.

Die Beurteilung und das Schließen des Korrekturmaßnahmenplans und der zugehörigen Korrekturmaßnahmen in Bezug auf eine Nichtkonformität dürfen nicht während des Audits vorgenommen werden, in dem die Nichtkonformität festgestellt wurde.

ANMERKUNG Jede Sofortmaßnahme und Korrektur kann während des Audits überprüft werden.

Verifizierungstätigkeiten sind nach den Festlegungen des Auditteamleiters durchzuführen. Die Verifizierung muss vor Ort erfolgen, sofern die Verifizierung der Korrekturmaßnahme nicht auf der Grundlage einer Dokumentenprüfung und unterstützender, durch die Organisation zur Verfügung gestellter, objektiver Nachweise vorgenommen werden kann.

4.2.5 Auditaufzeichnungen

[ISO/IEC 17021, 9.9]

Das Audit betreffende Informationen (z. B. Checklisten, Fragebögen, Aufzeichnungen des Auditors, Aufzeichnungen über objektive Nachweise) müssen Teil der Auditaufzeichnungen werden.

4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen

4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Aktivitäten

[ISO/IEC 17021, 8.6, 9.1.1 bis 9.1.9, 9.2.1 und 9.2.2; ISO 19011, 6.2]

Alle im Geltungsbereich der Zertifizierung enthaltenen Tätigkeitsfelder müssen dem Anwendungsbereich der zutreffenden Normen der Normenreihe 9100 für Kunden der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie entsprechen [siehe Anleitung zur Anwendbarkeit (z. B. 9100, 1.2)].

4.3.1.1 Allgemeines

Zusätzlich zu den in ISO/IEC 17021 [siehe 9.2.1] festgelegten Informationen muss die Zertifizierungsstelle von der Organisation die Bereitstellung von Folgendem fordern:

- a) die Einnahmen aus der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie im Verhältnis zu den Gesamteinnahmen;
- b) die Anzahl der für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Beschäftigten und die Gesamtanzahl der Beschäftigten; und
- c) die Identifizierung der größten (z. B. der größten fünf) Kunden aus der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie.

4.3.1.2 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle

Vor Planung der Stufe 1 des Audits muss die Zertifizierungsstelle:

- a) einen Auditteamleiter bestimmen, der ausreichende Kenntnisse hinsichtlich der Tätigkeitsfelder und des vorgesehenen Geltungsbereiches der Zertifizierung verfügt, um die geforderten Auditorkompetenzen und/oder die Notwendigkeit des Einsatzes von Experten festzulegen
- b) mögliche zusätzliche Vorgaben/Anforderungen der Organisation und/oder dem/den Kunden der Organisation berücksichtigen, soweit sie nicht im Widerspruch zu den Festlegungen von ISO/IEC 17021 stehen, um einen optimalen Nutzen des Auditprogramms zur Zertifizierung zu erzielen
- c) sicherstellen, dass die Auditdauer in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17021 (siehe 9.1.4) und 9104 festgelegt wird.

ANMERKUNG Diese Punkte können die Dauer des Audits im gesamten Zertifizierungszyklus beeinflussen.

Auf Grund von Wettbewerbssensibilität oder von nationalen Sicherheitsbestimmungen, die in Kundenverträgen geltend gemacht werden, können Organisationen Auditoren den Zugang zu geschützten oder geheimen Informationen und/oder zu Bereichen, verweigern. Die Zertifizierungsstelle muss von der Organisation fordern, dass sie die Informationen liefert, wenn Tätigkeiten, Programme, Spezifikationen und/oder Bereiche auf Grund ihres restriktiven oder vertraulichen Charakters nicht zugänglich sind. Der Geltungsbereich einer Zertifizierung darf keine Prozesse beinhalten, die nicht in ausreichender Tiefe auditiert wurden, um die Normkonformität einer Organisation zu verifizieren, eingeschlossen die Ermittlung von deren Wirksamkeit.

Derartige Prozesse dürfen jedoch enthalten sein, wenn nachgewiesen werden kann, dass sie Prozessen ähneln, die bewertet wurden, und dieselben Verfahren und Kontrollen des Qualitätsmanagementsystems angewendet werden. Im Auditbericht sind Ausschlüsse dieser Programme, Kunden und/oder Aktivitäten mit einer tragfähigen Begründung zu erläutern.

4.3.1.3 Anforderungen an den Auditteamleiter

Vor Planung des Audits der Stufe 1 muss der Auditteamleiter:

- a) ermitteln, ob die Informationen, die während der Phase der vor dem Audit durchzuführenden Aktivitäten erhalten wurden, ausreichen, um zum Stufe 1-Audit überzugehen; und
- b) die Auditdauer für die Stufe 1 und die Stufe 2 des Audits verifizieren.

4.3.2 Stufe 1-Audit

[ISO/IEC 17021, 9.2.3.1]

4.3.2.1 Allgemeines

Vor dem Stufe 1-Audit ist der Auditteamleiter zu bestätigen und die möglichen Mitglieder des Auditteams sind festzulegen. Nach dem Stufe 1-Audit ist die Zusammensetzung des Teams für das Stufe 2-Audit auf der Grundlage der während des Audits der Stufe 1 erhaltenen und untersuchten Informationen zu überprüfen; danach sind die Mitglieder des Teams endgültig zu ernennen.

Das Stufe 1-Audit muss:

- a) von dem für das Erstaudit bestimmten Auditteamleiter, falls notwendig mit Unterstützung durch das Auditteam, durchgeführt werden; und
- b) einen Besuch vor Ort beinhalten.

ANMERKUNG Nach der Norm 9120 kann das Stufe 1-Audit auch nicht vor Ort, abhängig von der Einschätzung der Organisation (z. B. ihre Größe, Lage, Risiken, Kenntnisse des Auditteams aus vorhergegangenen Audits) durchgeführt werden.

Bei Organisationen mit mehr als einem Standort, die über ein einheitliches Qualitätsmanagementsystem verfügen, muss ein Stufe 1-Audit auch eine Beurteilung der ermittelten Zentralfunktionen mit der Verantwortung für Verwaltung, Lenkung, Auditierung, Review und Erhaltung des Qualitätsmanagementsystems einschließen. Zudem muss eine angemessene Anzahl repräsentativer Standorte, einschließlich aller Standorte mit unterschiedlichen Techniken und sich von anderen unterscheidenden Aktivitäten einbezogen werden. Dadurch werden dem Auditteam ausreichende Informationen zur Verfügung gestellt, um die Komplexität, das Risiko und die Bandbreite der Aktivitäten festzustellen, die von dem Qualitätsmanagementsystem, das Gegenstand der Zertifizierung ist, abgedeckt werden, um mögliche Unterschiede zwischen den Standorten zu erkennen; und um festzustellen, in welchem Maße jeder Standort im Wesentlichen die gleiche Art von Produkten/Dienstleistungen nach denselben Vorgehensweisen und Methoden herstellt/liefert.

Das Stufe 1-Audit muss eine Begehung der Einrichtungen des Standortes enthalten. Das ermöglicht es dem Auditteam, die Prozesse, Ausstattung, Bereiche und Produkte der Organisation besser zu verstehen und in Vorbereitung auf das Stufe 2-Audit festzustellen, inwieweit die Organisation dafür bereit ist.

4.3.2.2 Sammeln von Informationen

Während des Stufe 1-Audits muss das Auditteam ausreichende Informationen sammeln, um der Zertifizierungsstelle zu ermöglichen:

- a) das Auditprogramm zu bestätigen;
- b) zu überprüfen, ob zur Zusammenstellung eines kompetenten Auditteams zusätzliche technische Experten und/oder Auditoren benötigt werden;
- c) soweit erforderlich alle zusätzlichen Auditaktivitäten zu ermitteln, die zur Erfüllung der Anforderungen an die Erstzertifizierung notwendig sind;
- d) die Tätigkeiten des Stufe 2-Audits zu planen.

Der Auditteamleiter muss fordern, dass die Organisation die die zur Überprüfung erforderlichen Informationen und Dokumentation zur Verfügung stellt, einschließlich:

- a) das Qualitätsmanagementhandbuch;
- b) eine Beschreibung der Prozesse, die ihre Abfolge und Wechselwirkungen zeigt, einschließlich der Identifizierung aller ausgegliederten Prozesse;

ANMERKUNG 1 Die Prozesse können auf verschiedene Art dargestellt werden [z. B. Prozess Mappen, Turtle-Diagramme, SIPOC-Methode (Aufschlüsselung der Lieferanten, Eingaben, Prozessschritte/-aufgaben, Ergebnisse, Kunden), Octopus-Verfahren].

- c) Erfolgsmessgrößen und Leistungsentwicklungen der letzten 12 Monate;
- d) Nachweise dafür, dass die Anforderungen der zutreffenden Normen der Normenreihe 9100 durch die dokumentierten, für das Qualitätsmanagementsystem festgelegten Verfahren der Organisation angesprochen werden (z. B. durch Bezugnahme darauf im Qualitätsmanagementhandbuch oder durch einen Querverweis);

- e) Wechselwirkungen mit Unterstützungsfunktionen vor Ort oder an entfernten Standorten/Einsatzorten;
- f) Nachweise über interne Audits von Prozessen/Verfahren, einschließlich interner und externer Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem;
- g) die Ergebnisse der letzten Managementbewertung;
- h) eine Auflistung aller größeren (z. B. der fünf größten) Kunden der Luft- und Raumfahrts- und/oder Verteidigungsindustrie sowie aller weiteren Kunden, die die Einhaltung der Normen der 9100er-Reihe verlangen, einschließlich einer Angabe darüber, welchen Geschäftsanteil jeder dieser Kunden repräsentiert und, soweit anwendbar, deren kundenspezifische Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem; und
- i) Nachweise über die Kundenzufriedenheit und Übersichten über Beschwerden, einschließlich der Verifizierung von Kundenberichten, Bewertungsbögen und besonderer Status oder ähnliches.

ANMERKUNG 2 Beispiele für kundenspezifische Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem sind: Verifizierung des Produktprozesses, einschließlich Anforderungen an die Erstmusterprüfung (z. B. 9102), von der Organisation zu erstellende und zu pflegende Qualitätsaufzeichnungen, Koordinierung von Dokumentänderungen, festgelegte besondere Anforderungen/kritische Einheiten/Schlüsselmerkmale, Genehmigung von Designänderungen durch den Kunden, Weiterleitung der Anforderungen bis auf die Ebene der Unterlieferanten, Meldung von Änderungen des Herstellungsprozesses an den Kunden, Rückverfolgbarkeit, Behandlung von Nichtkonformitäten und Geltung weiterer IAQG-QMS-Normen in Verträgen (z. B. 9115, 9131).

4.3.2.3 Überprüfung der Organisation

Im Stufe 1-Audit sind zu den in 4.3.2.2 aufgeführten Themen soweit anwendbar auch folgende Punkte anzusprechen:

- a) Anzahl der im Bereich Luft- und Raumfahrt und Verteidigung Beschäftigten (d. h. in Vollzeit, Teilzeit, vertraglich, kurzzeitig);
- b) Anzahl der Schichten und produktions- und/oder instandhaltungsspezifische Schichtmodelle;
- c) Beurteilung der Eignung für ein Multi-Site-Verfahren zur Ermittlung der Auditdauer und für Stichprobenverfahren;
- d) Feststellung des mit Prozessen und Produkten verbundenen hohen Risikos;
- e) Risikomanagement und zugehörige Werkzeuge [z. B. Fehler-Möglichkeits- und Auswirkungsanalyse (FMEA)];
- f) Identifizierung spezieller Prozesse, die selbst durchgeführt oder fremd vergeben werden;
- g) gesetzliche Anforderungen und Genehmigungen/Bestätigungen durch die Aufsichtsbehörde;
- h) zusätzliche Anforderungen an das Konfigurationsmanagement;
- i) Projekt-/Programmmanagement;
- j) Aktivitäten zur ständigen Verbesserung;
- k) termingerechte Lieferung und Messung der Qualitätsleistung;
- l) Identifizierung besonderer Anforderungen/kritischer Einheiten, einschließlich Schlüsselmerkmale;
- m) Verifizierung des Herstellungsprozesses [Produktionsreife, Verifizierung der Produktionsplanung, Anforderungen an die Erstmusterprüfung (z. B. 9102)], wie in Verträgen vorgegeben;
- n) Präventionsprogramme [z. B. vor Beschädigung durch Fremdkörper (FOD)];
- o) besondere Arbeitsumgebungen [z. B. Gefährdung durch elektrostatische Entladung (ESDS), Reinräume];
- p) Anwesenheit des Kunden bei der Organisation [z. B. Vertreter vor Ort, regelmäßige Besprechungen, Grund/Gründe für die Anwesenheit];
- q) Kundenzufriedenheit und Stand der Beschwerden, einschließlich Kundenberichte und Bewertungsbögen;
- r) die Stände aller kundenspezifischen Zulassungen der Organisation, z. B. eingeschränkte Zulassung, auf Probe, Aussetzung, Entzug);

- s) für den Kunden gesperrte Bereiche oder geheime Informationen/Vertraulichkeit;
- t) Ausschlüsse bei den Normen der Normenreihe 9100 (Ausschlüsse sind auf Abschnitt 7 zu begrenzen) und diesbezügliche Begründung;
- u) Exportbeschränkungen/-kontrollen [z. B. Bestimmungen der USA zur Beschränkung des Exports rüstungsrelevanter Artikel ins Ausland (ITAR), amerikanische Exportkontrolle (EAR)];
- v) vom Kunden übertragene Verifizierungen und Material Review Board (MRB) Berechtigung; und
- w) vom Kunden genehmigte(r) Direktversand/Direktlieferung.

ANMERKUNG Das Auditteam kann nach den Anforderungen der zutreffenden Normen der Normenreihe 9100 mit der Aufzeichnung objektiver Nachweise beginnen, die sich auf das Qualitätsmanagementhandbuch, die Prozessdokumentation des Qualitätsmanagementsystems und die Prüfergebnisse in Bezug auf die Konformität der zutreffenden Prozesse und Verfahren.

4.3.2.4 Schlussfolgerungen aus dem Stufe 1-Audit

Der Auditteamleiter muss die Ergebnisse der oben genannten Überprüfung und alle zusätzlichen bei der Vor-Ort-Begehung erlangten Informationen nutzen, um:

- a) den Stand der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems zu ermitteln;
- b) die Eignung der Organisation für das Stufe 2-Audit zu ermitteln;
- c) mögliche Problembereiche zu identifizieren, die als Nichtkonformität eingestuft würden, wenn sie nicht vor Beginn des Audits der Stufe 2 behoben werden;
- d) einen Plan für das Stufe 2-Audit zu entwickeln, der alle zusätzlichen QMS-Anforderungen von Seiten der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie-Kunden der Organisation enthält;
- e) den vorgeschlagenen Geltungsbereich der Zertifizierung und seine Anwendbarkeit auf das IAQG-System zu verifizieren und, falls notwendig, der Organisation mitzuteilen, warum der empfohlene Geltungsbereich überarbeitet werden sollte;
- f) hinsichtlich der Kalkulation der Audittage die Informationen, die zur Berechnung verwendet wurden, zu verifizieren und, wenn erforderlich, Empfehlungen hierzu auszusprechen oder sie zu revidieren
- g) die Auditdauer für das Stufe 2-Audit zu überprüfen und den Auditplan entsprechend zu aktualisieren;
- h) die Zusammenstellung des Auditteams für das Stufe 2-Audit anzupassen, einschließlich der Beistellung aller benötigten Experten oder Übersetzer; und
- i) alle erforderlichen Vertragsänderungen zu identifizieren und diese Änderungen der Organisation und der Zertifizierungsstelle mitzuteilen;

Die Auditfeststellungen sind im Auditbericht über das Stufe 1-Audit (siehe Anhang F) aufzuzeichnen. Nach Abschluss des Stufe 1-Audits ist eine Kopie des Auditberichts der Organisation auszuhändigen.

Die Zertifizierungsstelle muss den Stand der Problembereiche überprüfen, um zu ermitteln, ob die Organisation für das Stufe 2-Audit bereit ist.

4.3.3 Stufe 2-Audit

[ISO/IEC 17021, 9.2.3.2]

Audits der Stufe 1 und Stufe 2 dürfen nicht am selben Tag oder an unmittelbar aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden.

Bei den Vor-Ort-Tätigkeiten des Audits der Stufe 2 sind diejenigen Elemente des Qualitätsmanagementsystems und Prozesse der Organisation, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, hinsichtlich ihrer Konformität zu auditieren (siehe Anhang D), einschließlich der Ermittlung ihrer Wirksamkeit. Ausführliche Auditfeststellungen, einschließlich Bezugnahme auf die auditierten Prozesse, die Prozessdokumentation und die zugehörigen Aufzeichnungen sind zu dokumentieren (siehe 4.2.2.5).

Während der Eröffnungsbesprechung muss der Auditteamleiter mit der Organisation die während des Stufe 1-Audits identifizierten Punkte noch einmal abstimmen (siehe 4.3.2).

Nach der Eröffnungsbesprechung muss der Auditteamleiter:

- a) entscheiden, ob eine Begehung der Einrichtungen durchgeführt werden soll, um grundlegende Änderungen des Geltungsbereiches oder der Einrichtungen seit der letzten Begehung zu überprüfen; und
- b) nach Bedarf die Planung auf Grund von Änderungen der Organisation seit dem Stufe 1-Audit (z. B. personelle Änderungen, Umstrukturierung von Abteilungen/Geschäftsbereichen, neue Kundenbeschwerden), oder auf Grund möglicher Einwände seitens der Organisation, die sich auf das Audit auswirken, überarbeiten;

Alle Nichtkonformitäten sind zu beheben und vom Auditteam zu verifizieren, bevor eine Empfehlung für eine Zertifizierung erteilt werden kann.

ANMERKUNG Anforderungen an das Schließen von Nichtkonformitäten sind in 9104 enthalten.

4.3.4 Überwachung

[ISO/IEC 17021, 9.3]

Alle Abschnitte des zutreffenden Qualitätsmanagementsystem-Standards (ausgenommen Ausschlüsse) sowie die Prozesse der Organisation, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, müssen während der Überwachungsaudits innerhalb eines Zertifizierungszyklus auditiert werden. Die anzuwendende(n) Auditmethode(n) (z. B. bei Audits zu speziellen Problemstellungen, Bereichen, Produkten oder Unterprozessen) muss/müssen auf der Grundlage des Resultats der Überprüfung der Leistungsdaten des Qualitätsmanagementsystems durch das Auditteam beruhen.

Im Auditplan für das Überwachungsaudit müssen Änderungen in der Organisation berücksichtigt sein (siehe 4.2.1). Auf der Grundlage des Auditplans für das Überwachungsaudit ist die Zusammensetzung des Auditteams festzulegen. Die Auditpläne für das Überwachungsaudit müssen auf der Fortführung der operativen Prozesskontrolle und auf Produkt Leistungsindikatoren und Trends der letzten 12 Monate basieren (sowohl hinsichtlich Qualität als auch termingerechte Lieferung [en: on-time-delivery (OTD)]).

Ausführliche Auditfeststellungen, einschließlich Bezugnahme auf die auditierten Prozesse, die Prozessdokumentation und die zugehörigen Aufzeichnungen sind zu dokumentieren (siehe 4.2.2.5).

Bei Überwachungsaudits muss der Auditteamleiter im Auditbericht (siehe Anhang E) eine Empfehlung abgeben, ob die aufgezeichneten Nichtkonformitäten Anlass für eine Aussetzung des Zertifikats sein sollten. Ein Versagen der Organisation, wirksame Korrekturmaßnahmen zum Umgang mit wiederholten Nichtkonformitäten nachzuweisen, das Fehlen aktueller Leistungsdaten oder das Fehlen einer operativen Kontrolle müssen eine Aussetzung der Zertifizierung nach sich ziehen.

ANMERKUNG 1 Wenn innerhalb eines Jahres mehr als ein Überwachungsaudit stattfindet (z. B. alle sechs Monate), können die in 4.2.2.1 erwähnten Tätigkeiten und Themen über diese Audits verteilt werden.

ANMERKUNG 2 Anforderungen an das Schließen von Nichtkonformitäten sind in 9104 enthalten.

4.3.5 Re-Zertifizierung

[ISO/IEC 17021, 9.4]

Das Re-Zertifizierungsaudit sollte mindestens drei Monate vor dem Ablaufdatum des aktuellen Zertifikates geplant werden. Vor jedem Re-Zertifizierungsaudit ist der Geltungsbereich der Zertifizierung zu verifizieren. Alle Änderungen des Status der von Kunden erteilten Genehmigungen sind durch das Auditteam zu überprüfen, um die Auswirkung auf den Zertifizierungsstatus festzulegen. Während der Vor-Ort-Tätigkeiten zur Re-Zertifizierung sind das Qualitätsmanagementsystem und die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse der Organisation hinsichtlich ihrer Konformität zu auditieren (siehe Anhang D), einschließlich der Ermittlung ihrer Wirksamkeit.

Das Qualitätsmanagementhandbuch der Organisation und die QMS-Prozessdokumentation sind auf Änderungen zu überprüfen. Ausführliche Auditfeststellungen, einschließlich Bezugnahme auf die auditierten Prozesse, die Prozessdokumentation und die zugehörigen Aufzeichnungen sind zu dokumentieren (siehe 4.2.2.5).

Alle Nichtkonformitäten sind zu schließen und vom Auditteam zu verifizieren, bevor eine Empfehlung für eine Re-Zertifizierung ausgesprochen werden kann.

ANMERKUNG 1 Anforderungen an das Schließen von Nichtkonformitäten sind in 9104 enthalten.

ANMERKUNG 2 Die Einsetzung eines neuen Auditteams könnte ein Grund für die Durchführung eines vollständigen oder partiellen Stufe 1-Audits sein, einschließlich einer Vor-Ort-Begehung durch das Auditteam.

4.3.6 Audits aus besonderem Anlass

[ISO/IEC 17021, 9.5]

Audits aus besonderem Anlass können während des Zertifizierungszyklus jederzeit infolge einer der folgenden Situationen durchgeführt werden:

- a) als Konsequenz aus dem Antrag eines Kunden oder einer anderen interessierten Partei, wenn ein schwerwiegender Sachverhalt (gestützt auf objektive Nachweise) ermittelt wurde;

ANMERKUNG 1 In solch einem Fall sind dem Antragsteller die Audittermine im Voraus mitzuteilen und die abschließenden Auditergebnisse zur Kenntnis zu geben.

- b) als Konsequenz aus dem Antrag einer Organisation, den Geltungsbereich ihrer Zertifizierung zu ändern (üblicherweise bekannt als Erweiterung des Geltungsbereiches) oder die Auflistung der zertifizierten Standorte zu aktualisieren; oder
- c) bei Übertragung der Zertifizierung von einer Zertifizierungsstelle auf eine andere.

ANMERKUNG 2 In diesem Fall muss die der Übertragung vorhergehende Überprüfung der bestehenden Zertifizierung (siehe IAF MD 2) ein Audit des/der vorgesehenen Standorte(s) der Organisation durch einen Luft- und Raumfahrt erfahrene Auditor (en: Aerospace Experience Auditor (AEA)) beinhalten. In 4.2.1 aufgeführte Themen sind zu bewerten, einschließlich einer Überprüfung der vorhergegangenen durch die vorherige Zertifizierungsstelle durchgeführten Zertifizierungsaudits (siehe Anforderungen an die Übertragung von Zertifizierungen, die in 9104 festgelegt sind).

Diese Audits sind vor dem Besuch mit der Organisation abzustimmen. Die Organisation muss über den besonderen Grund und das Thema des Besuchs informiert werden.

Vor der Ankunft ist ein Auditplan zu erstellen und der Organisation zuzustellen. Die Ergebnisse der Audits aus besonderem Anlass sind auf den jeweils zutreffenden Formularen nach den Anhängen (z. B. Anhänge A, B, C und E) zu dokumentieren.

Liste der Anhänge

- ANHANG A Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER);
- ANHANG B Nichtkonformitätsbericht (NCR)²⁾
- ANHANG C Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse (PEAR)²⁾
- ANHANG D QMS-Prozessmatrix-Bericht²⁾
- ANHANG E Auditbericht²⁾ (Stufe 2, Überwachung, Re-Zertifizierung/Zulassung und aus besonderem Anlass)
- ANHANG F Auditbericht (Stufe 1)
- ANHANG G Ergänzender Auditbericht.

Tabelle 3 — Beziehungen zwischen den Anhängen und den Auditphasen

		Anhänge						
		Formulare und Dokumentvorlagen der Norm 9101 (Anhänge)						
		A	B	C	D	E	F	G
Auditphasen	Stufe 1	(X)	—	—	—	—	X	—
	Stufe 2 (Erstzertifizierung)	X**	X	X	X	X	—	(X)
	Überwachung	X**	X	X	X	X	—	(X)
	Re-Zertifizierung	X**	X	X	X	X	—	(X)
X = vorgeschrieben (X) = freigestellt								
** Zur Anwendung von Anhang A siehe 4.2.2.5.								

2) Die Formulare können verwendet werden, um die Ergebnisse von Audits von zweiter Seite/Lieferantenaudits oder Audits von dritter Seite/Zertifizierungsaudits aufzuzeichnen. Der Begriff "Zulassung" bezieht sich auf Audits von zweiter Seite und der Begriff "Zertifizierung/Re-Zertifizierung" auf Audits von dritter Seite/Zertifizierungsaudits.

Anhang A (normativ)

Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER)

¹ Name der auditierenden Firma		Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER)		² Firmenzeichen der auditierenden Firma
³ Organisation:		⁴ Audit Nummer:		
⁵ Standort/OIN:		⁶ Ausstelldatum:		
⁷ Norm: 9100 ☐ / 9110 ☐ / 9120 ☐				
Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
4 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM				
4.1 Allgemeine Anforderungen				
01	Es wurde ein QMS eingerichtet, dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten und Nachweise für die ständige Verbesserung seiner Wirksamkeit erbracht			
02	Zulassungen, Zertifikate, Bewertungen, Lizenzen und Genehmigungen sind vorhanden (nur 9110)			Nr.:
03	Das QMS geht auf Kundenanforderungen, gesetzliche Anforderungen und Anforderungen seitens der Aufsichtsbehörden ein.			Diesbezügliche Beispiele:
04	a. QMS-Prozesse wurden ermittelt und angewendet			
05	b. die Abfolge und Wechselwirkung wurden für die QMS-Prozesse ermittelt			Hauptprozess formell identifiziert (z. B. Liste, Flussdiagramm)
06	c. es wurden Kriterien und Methoden zur wirksamen Funktion und Lenkung der QMS-Prozesse ermittelt			
07	d. es sind Ressourcen und die zur Unterstützung der Funktion und Überwachung der QMS-Prozesse notwendigen Informationen verfügbar			
08	e. die QMS-Prozesse werden überwacht, gemessen und analysiert			
09	f. es werden Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der geplanten Ergebnisse umgesetzt			
10	Die Prozesse werden nach den zutreffenden Qualitätsmanagementnormen der Luft- und Raumfahrt (AQMS) gelenkt			
11	Ausgegliederte Prozesse sind festgelegt und werden gelenkt			Liste ausgegliederter Prozesse

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
4.2 Anforderungen an die Dokumentation				
4.2.1 Allgemeines				
12	a. dokumentierte Erklärung einer Qualitätspolitik			Verweis auf Qualitätspolitik:
13	Dokumentierte Qualitätszielsetzungen			Verweis auf Qualitätszielsetzungen:
14	b. dokumentiertes Qualitätsmanagementhandbuch			Verweis auf Qualitätsmanagementhandbuch:
15	c. in den Normen der Normenreihe 9100 geforderte dokumentierte Verfahren			Diesbezügliche Liste der Verfahren:
16	In den Normen der Normenreihe 9100 geforderte dokumentierte Aufzeichnungen			Diesbezügliche Liste der Aufzeichnungen:
17	d. notwendige Dokumente und Aufzeichnungen nach 4.2.1 d)			
18	Dokumentierte Sicherheitspolitik und Sicherheitsziele (nur 9110)			Verweis auf Sicherheitspolitik/Sicherheitsziele:
19	Zugänglichkeit und Kenntnisse des Personals bezüglich der maßgeblichen QMS-Dokumentation und der Änderungen			

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch				
20	Ein Qualitätsmanagementhandbuch wurde erstellt; es wird gepflegt und			
21	a. enthält den Anwendungsbereich des QMS			
22	enthält eine Begründung für Ausnahmen			Liste ausgenommenen Abschnitte:
23	b. enthält dokumentierte QMS-Verfahren oder einen Verweis darauf			
24	c. enthält eine Beschreibung der QMS-Prozesse und -wechselwirkungen			
	d. enthält eine Beschreibung der Prozesse und Verfahren, die angewendet werden für: (nur 9110)			
25	• die Befähigung des Personals			
26	• Verzeichnisse des/der zur Freigabe berechtigten Personals/Mitarbeiter			
27	• das Schulungsprogramm			
28	• die gegenwärtig genehmigten technischen Daten			
29	• die Durchführung vorgelagerter Prüfungen			
30	• die Annahme der angelieferten Artikel			
31	• die Untersuchung aller von einem Unfall betroffenen Bauteile auf verborgene Schäden, bevor eine Instandhaltung, Reparatur oder Überholung durchgeführt wird			
32	• die Durchführung des Instandhaltungsprozesses in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen sowie den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
33	die Durchführung der Endabnahmeprüfung und der Rückführungsprozess der instandgehaltenen Artikel in den Flugbetrieb			
34	die Lenkung der Arbeiten an anderen Orten			

4.2.3 Prüfung von Dokumenten				
35	die vom QMS geforderten Dokumente werden geprüft			
36	Aufzeichnungen werden nach 4.2.4 geprüft			
	ein dokumentiertes Verfahren ist vorhanden und enthält:	Verweis auf Verfahren:		
37	a. den Genehmigungsprozess			
38	b. den Prozess der Überprüfung, Aktualisierung und Wiedezulassung			
39	c. Kennzeichnung von Änderungen und des aktuellen Überarbeitungsstatus			
40	d. Dokumente stehen dort zur Verfügung, wo sie benötigt werden			
41	e. Dokumente sind lesbar und identifizierbar			
42	f. externe Dokumente werden gekennzeichnet und gelenkt			
43	g. veraltete Dokumente werden gekennzeichnet und gelenkt			

4.2.4 Prüfung von Aufzeichnungen				
44	Aufzeichnungen (wie in 4.2.4 gefordert) werden erstellt und geprüft			
	Es gibt ein dokumentiertes Verfahren , das eine Steuerung für folgende Punkte enthält:	Verweis auf Verfahren:		
45	die Kennzeichnung			
46	die Aufbewahrung			
47	den Schutz			
48	die Wiederauffindbarkeit			
49	die Aufbewahrungsfrist			
50	die Disposition			
51	vom Lieferanten erstellte und/oder aufbewahrte Aufzeichnungen			
52	Aufzeichnungen sind lesbar, identifizierbar und auffindbar			Proben von überprüften Aufzeichnungen
53	Aufzeichnungen zur Herkunft, Konformität und zum Versand von Produkten werden aufrechterhalten (nur 9120)			Proben von überprüften Aufzeichnungen
54	Für elektronisch gespeicherte Aufzeichnungen (nur 9120) sind Verfahren für Sicherungskopien festgelegt			Verweis auf Verfahren:
55	Elektronische Aufzeichnungen werden gesichert und können nicht auf Grund von Software- oder Systemänderungen verfälscht werden (nur 9120)			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG				
5.1 Verpflichtung der Leitung				
	Nachweise für die Verpflichtung der obersten Leitung enthalten:			Diesbezügliche Nachweise:
56	a. Vermittlung der Bedeutung der Erfüllung der Anforderungen des Kunden sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen			
57	b. Festlegung einer Qualitätspolitik			
58	c. Festlegung von Qualitätszielen			
59	d. Durchführung von Managementbewertungen			
60	e. Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen			
61	f. Festlegung der Sicherheitspolitik (nur 9110)			
62	g. Sicherstellung, dass Sicherheitsziele festgeschrieben wurden (nur 9110)			

5.2 Kundenorientierung				
	Die oberste Leitung stellt Folgendes sicher:			
63	• die Kundenanforderungen werden ermittelt und erfüllt			
64	• die Produktkonformität wird gemessen			
65	• die pünktliche Lieferleistung (OTD) wird gemessen			
66	• es werden Maßnahmen getroffen, wenn geplante Ergebnisse nicht erreicht worden sind oder nicht erreicht werden			

5.3 Qualitätspolitik				
	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik			
67	a. für den Zweck der Organisation angemessen ist			
68	b. eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS enthält			Verweis auf Verpflichtung:
69	c. einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bieten			
70	d. in der Organisation vermittelt und verstanden wird			
71	e. auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
5.4 Planung				
5.4.1 Qualitätsziele				
	Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Qualitätsziele:			
72	• festgelegt sind			
73	• messbar sind			
74	• mit der Qualitätspolitik in Einklang stehen			

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems				
	Die oberste Leitung stellt sicher, dass:			
75	a. die QMS-Planung erfolgt, um die in 4.1 festgelegten Anforderungen und die Qualitätsziele zu erfüllen			
76	b. die Funktionsfähigkeit des QMS bei Änderungen erhalten bleibt			

5.4.3 Sicherheitsziele (nur 9110)				
	Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Sicherheitsziele:			
77	• festgelegt sind			
78	• messbar sind			
79	• mit der Sicherheitspolitik in Einklang stehen			

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation				
5.5.1 Verantwortung und Befugnis				
	Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse:			
80	• festgelegt sind			
81	• bekannt gemacht werden			

5.5.1.1 Verantwortlicher Geschäftsführer (nur 9110)				
82	Durch die oberste Leitung wurde ein Manager ernannt, der befugt ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Mittel bereitgestellt werden			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
5.5.1.2 Leitende(r) Instandhaltungsbeauftragte(r) (nur 9110)				
83	<i>Die oberste Leitung hat (einen) leitende(n) Beauftragte(n) ernannt, der verantwortlich dafür ist, dass alle erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen in Übereinstimmung mit allen Anforderungen durchgeführt werden</i>			

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung				
84	Es gibt einen von der obersten Leitung ernannten Beauftragten.			
	Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Beauftragten der obersten Leitung umfassen:			Verweis auf Stellenbeschreibung:
85	a. Sicherzustellen, dass die für das QMS erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden			
86	b. Die Berichterstattung über die Leistung des QMS			
87	c. Die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen			
88	d. <i>Die organisatorische Unabhängigkeit und uneingeschränkten Zugang zur obersten Leistung besitzt, um Fragen des Qualitätsmanagements zu entscheiden</i>			
89	e. Die Berichterstattung über die Leistung des QMS und die Notwendigkeit von Verbesserungen (nur 9110)			

5.5.3 Interne Kommunikation				
90	Die oberste Leitung stellt sicher, dass Kommunikationsprozesse festgelegt werden und dass Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS stattfindet			

5.6 Managementbewertung				
5.6.1 Allgemeines				
91	Die oberste Leitung bewertet in geplanten Abständen das QMS hinsichtlich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit			
92	Die Aufzeichnungen über die Managementbewertung werden aufrechterhalten			Verweis auf Aufzeichnungen über Managementbewertung:
93	Die Managementbewertung enthält die Bewertung von Verbesserungsmöglichkeiten und des Bedarfs für Änderungen in der Sicherheitspolitik und der Sicherheitsziele (nur 9110)			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
5.6.2 Eingaben für die Bewertung				
	Die Eingaben für die Managementbewertungen enthalten:			
94	a. Auditergebnisse			
95	b. Rückmeldungen von Kunden			
96	c. Prozessleistung und Produktkonformität			
97	d. Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen			
98	e. Folgemaßnahmen vorangegangener Bewertungen			
99	f. Änderungen, die sich auf das QMS auswirken könnten			
100	g. Empfehlungen für Verbesserungen			
101	<i>h. Auditergebnisse und Forderungen nach Korrekturmaßnahmen (nur 9110)</i>			
102	<i>i. Ausführung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Personalschulungsprogramms (nur 9110)</i>			
103	<i>j. Änderungen von Anforderungen, die sich auf die Organisation auswirken könnten (nur 9110)</i>			

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung				
	Die Ergebnisse der Managementbewertung enthalten:			
104	a. Verbesserungen der QMS-Prozesse			
105	b. Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen			
106	c. die Feststellung des Bedarfs an Ressourcen			

5.7 Sicherheitspolitik (nur 9110)				
	Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Sicherheitspolitik:			
107	a. angemessen ist			
108	b. eine Verpflichtung enthält, die Anforderungen zu erfüllen und die Sicherheit ständig zu verbessern			
109	c. Rahmenbedingungen für die Erstellung und Überprüfung von Sicherheitszielen bietet			
110	d. kommuniziert und verstanden wird			
111	e. auf ihre fortdauernde Angemessenheit überprüft wird			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
6 MANAGEMENT VON RESSOURCEN				
6.1 Bereitstellung von Ressourcen				
	Es wurden Ressourcen ermittelt und bereitgestellt, um:			
112	a. das QMS umzusetzen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit zu verbessern			
113	b. die Kundenzufriedenheit zu erhöhen			
114	<i>Es ist ein System zur ständigen Überprüfung der Verfügbarkeit von Werkzeugen, technischen Daten und qualifiziertem Personal vorhanden (nur 9110)</i>			

6.2 Personelle Ressourcen				
6.2.1 Allgemeines				
115	Die Befähigung des Personals beruht auf Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen			
116	<i>Zertifiziertes Personal muss die Anforderungen an die Eignung erfüllen und aufrechterhalten (nur 9110)</i>			
117	<i>Es muss ein Prozess für die Qualifizierung/Überwachung von nicht zertifiziertem Personal vorhanden sein, das Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsarbeiten ausführt. (nur 9110)</i>			

6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein				
118	a. die Fähigkeit des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, wird ermittelt			
119	b. zur Erreichung dieser Befähigung werden Schulung angeboten			
120	c. die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen wird beurteilt			
121	d. Es wird sichergestellt, dass sich das Personal der Relevanz und Bedeutung seiner Tätigkeit und seines Beitrags zur Erreichung der Qualitätsziele bewusst ist			
122	e. es werden entsprechende Aufzeichnungen nach den Anforderungen in 6.2.2 geführt			Verweis auf Schulungsaufzeichnungen:
123	<i>f. Personal, das Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsarbeiten ausführt und die Artikel freigibt, ist qualifiziert und zertifiziert (nur 9110)</i>			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
124	g. <i>Es ist ein Schulungsprogramm vorhanden, mit dem sichergestellt wird, dass sich das Personal fortwährend auf dem neuesten Stand hinsichtlich der Verfahren, menschlichen Faktoren, technischen Kenntnisse und Anforderungen befindet (nur 9110)</i>			Verweis auf Schulungsprogramm:
125	h. <i>Es werden wiederkehrende Schulungen angeboten, mit denen Änderungen der Anforderungen, Verfahren und Instandhaltungsnormen abgedeckt werden (nur 9110)</i>			

6.3 Infrastruktur				
	Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung der zur Erreichung der Produktkonformität notwendigen Infrastruktur, einschließlich:			
126	a. Gebäuden, Arbeitsbereich und zugehörigen Versorgungseinrichtungen			
127	b. Prozessausrüstungen			
128	c. unterstützender Dienstleistungen			
129	d. <i>geeignete Einrichtungen, die für entsprechende Kunden und Behörden annehmbar sind, zur Ausführung von Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsdienstleistungen außerhalb eines festen Standortes. (nur 9110)</i>			

6.4 Arbeitsumgebung				
130	Ermittlung und Leitung der zur Erreichung der Produktkonformität notwendigen Arbeitsumgebung			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
7 PRODUKTREALISIERUNG				
7.1 Planung der Produktrealisierung				
131	Planung und Entwicklung einheitlicher Prozesse zur Produktrealisierung			
	Die Planung der Produktrealisierung spiegelt Folgendes wider:			
132	a. Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt			
133	b. Prozesse, Dokumente und Ressourcen			
134	c. Tätigkeiten zu Verifizierung, Validierung, Überwachung, Messung, Überprüfung und Produkttests			
135	d. Aufzeichnungen			Verweis auf Aufzeichnungen zur Planung der Produktrealisierung:
136	e. Produktkonfiguration			
137	f. Ressourcen			
138	g. die Bestimmung von Mitteln, um die Verwendung und die Instandhaltung des Produktes zu unterstützen und damit seine Lufttuchtigkeit zu erhalten (nur 9110)			
139	h. Sicherheitsziele und Anforderungen für das Produkt (nur 9110)			
140	Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.			

7.1.1 Projektmanagement (nicht zutreffend für 9120)				
141	<i>Die Produktrealisierung wird in strukturierter und geregelter Weise geplant und gelenkt, um die Anforderungen im Rahmen vorgegebener Ressourcen und Zeitpläne mit einem annehmbaren Risiko zu erfüllen</i>			

7.1.1	(wie in 9120) Konfigurationsmanagement (nur 9120) – siehe Aufzählung unter 7.1.3
--------------	---

7.1.2 Risikomanagement (nicht zutreffend für 9120)				
142	Einführung, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines Prozesses zur Beherrschung von Risiken			
	Risikomanagement beinhaltet, soweit erforderlich, Folgendes:			
143	a. Zuordnung von Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement			
144	b. Definition von Risikokriterien			
145	c. Identifizierung, Beurteilung und Kommunikation von Risiken			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
146	d. <i>Bestimmung, Umsetzung und Steuerung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken, die die festgelegten Risiko-Akzeptanzkriterien übersteigen</i>			
147	e. <i>Vertretbarkeit eines Risikos, das nach der Umsetzung von Risikoeindämmungsmaßnahmen verbleibt</i>			

7.1.2 (wie in 9120) Steuerung der Übertragung von Arbeitsprozessen (nur 9120) – siehe 7.1.4 unten

7.1.3 Konfigurationsmanagement				
148	<i>Einführung, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines Konfigurationsmanagementprozesses, der, soweit angemessen, Folgendes beinhaltet:</i>			
149	a. <i>Konfigurationsmanagement-Planung</i>			
150	b. <i>Konfigurationsidentifizierung</i>			
151	c. <i>Änderungslenkung</i>			
152	d. <i>Konfigurationsbuchführung</i>			
153	e. <i>Konfigurationsaudits</i>			

7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen				
154	<i>Die Organisation muss einen Prozess zur Planung und Lenkung der Verlagerung von Arbeiten entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten, der folgende Punkte berücksichtigt:</i>			
155	• <i>vorübergehende oder dauerhafte Verlagerung von Arbeiten</i>			
156	• <i>Verifizierung der Übereinstimmung der Arbeit mit den Anforderungen</i>			

7.2 Kundenbezogene Prozesse				
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt				
157	a. <i>Ermittlung der Kundenanforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung</i>			
158	b. <i>Vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind</i>			
159	c. <i>Ermittlung der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen</i>			
160	d. <i>Ermittlung aller zusätzlichen notwendigen Anforderungen</i>			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt				
161	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf ein Produkt vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung			
	Die Bewertung erfolgt nach der Dokumentation des Kunden, um sicherzustellen, dass:			
162	a. die Produktanforderungen festgelegt sind			
163	b. Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag beseitigt werden			
164	c. die Organisation in der Lage ist, die Anforderungen zu erfüllen			
165	d. <i>die vertraglichen Anforderungen hinsichtlich besonderer Anforderungen an das Produkt überprüft werden (nur 9110)</i>			
166	d. <i>besondere Produktanforderungen ermittelt werden</i>			
167	e. <i>Risiken bestimmt sind</i>			
168	Es werden Aufzeichnungen über Überprüfungen und Maßnahmen geführt			Verweis auf Aufzeichnungen über Überprüfungen:
169	Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden			
170	Bei Änderungen von Produktanforderungen werden die entsprechenden Dokumente geändert und diese Änderungen dem Personal bewusst gemacht			
171	<i>Prozesse für Vertragsänderung müssen Regelungen für den Umgang mit Defekten enthalten, die während der Instandhaltung entdeckt werden, aber nicht zum beauftragten Arbeitsumfang gehören (nur 9110)</i>			

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden				
	Es werden wirksame Regelungen zur Kommunikation mit den Kunden in Bezug auf Folgendes umgesetzt:			
172	a. Produktinformationen			
173	b. Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung			
174	c. Rückmeldungen von Kunden			

7.3 Entwicklung				
7.3.1 Entwicklungsplanung (nicht zutreffend für 9120)				
175	Planung und Lenkung des Entwicklungsprozesses des Produkts			
	Die Entwicklungsplanung beinhaltet:			
176	a. die Entwicklungsphasen			
177	b. für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
178	c. Zuständigkeiten und Befugnisse			
179	<i>Soweit angemessen, muss die Organisation die Entwicklungsleistung in verschiedene Tätigkeiten unterteilen und für jede Tätigkeit die Aufgaben, die notwendigen Ressourcen, Verantwortlichkeiten, den Entwicklungsinhalt, die Eingangs- und Ausgangsdaten sowie Randbedingungen für die Planung definieren</i>			
180	<i>Die auszuführenden unterschiedlichen Entwicklungsaufgaben müssen auf den Sicherheits- und Funktionszielen des Produkts in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den gesetzlichen sowie behördlichen Anforderungen beruhen</i>			
181	<i>Die Entwicklungsplanung muss die Fähigkeit zur Herstellung, Untersuchung, Prüfung und Instandhaltung des Produkts einbeziehen</i>			
182	Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen, an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen			
183	Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.			

7.3.2 Entwicklungseingaben (nicht zutreffend für 9120)				
184	Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen werden ermittelt und Aufzeichnungen darüber geführt			Verweis auf Aufzeichnungen über die Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen:
	Entwicklungseingaben enthalten:			
185	a. Funktions- und Leistungsanforderungen			
186	b. zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen			
187	c. aus früheren Entwicklungen abgeleitete Informationen			
188	d. andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen			
189	Die Eingaben werden auf Angemessenheit bewertet			

7.3.3 Entwicklungsergebnisse (nicht zutreffend für 9120)				
190	Die Entwicklungsergebnisse müssen eine Form haben, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden			
	Entwicklungsergebnisse			
191	a. müssen die Entwicklungsvorgaben erfüllen			
192	b. liefern angemessene Informationen für die Beschaffung, Herstellung und Dienstleistungserbringung			
193	c. enthalten oder verweisen auf Annahmekriterien für das Produkt			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
194	d. legen Produkteigenschaften fest			
195	e. <i>legen kritische Einheiten, einschließlich Schlüsselerkmalen, sowie besondere Maßnahmen fest, die für diese Einheiten ergriffen werden müssen</i>			
196	<i>Die Ergebnisse legen die zur Identifizierung, Fertigung und Überprüfung erforderlichen Daten fest, einschließlich:</i>			
197	• <i>Zeichnungen, Stücklisten und Spezifikationen</i>			
198	• <i>Werkstoff-, Prozess-, Herstellungs- und Endfertigungsdaten</i>			

7.3.4 Entwicklungsbewertung (nicht zutreffend für 9120)				
	Entwicklungsbewertungen werden durchgeführt, um			
199	a. die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen			
200	b. jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen			
201	c. <i>den Übergang zur nächsten Phase zu genehmigen</i>			
202	Zu den Teilnehmern an den Bewertungen gehören Vertreter aller Funktionsbereiche, die von der/den bewerteten Entwicklungsphase(n) betroffen sind			
203	Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden			Verweis auf Bewertungsaufzeichnungen:

7.3.5 Entwicklungsverifizierung (nicht zutreffend für 9120)				
204	Verifizierungen werden nach den geplanten Regelungen durchgeführt			
205	Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden			Verweis auf Verifizierungsaufzeichnungen:

7.3.6 Entwicklungsvalidierung (nicht zutreffend für 9120)				
206	Validierungen werden nach den geplanten Regelungen durchgeführt			
207	Über die Validierungen und Maßnahmen werden Aufzeichnungen geführt			Verweis auf Validierungsaufzeichnungen:

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
7.3.6.1 Entwicklungsverifizierung und -validierung mittels Tests (nicht zutreffend für 9120)				
208	Verifizierungs- und Validierungstests werden geplant, gelenkt, bewertet und dokumentiert, um Folgendes sicherzustellen und/oder nachzuweisen:			
209	a. in den Testplänen sind das geprüfte Produkt, die verwendeten Mittel, die Zielsetzungen der Tests und die Testbedingungen, die aufgezeichneten Parameter und die Annahmekriterien festgelegt			
210	b. in den Testanweisungen sind die Einsatzmethode, die Durchführung der Tests und die Aufzeichnung der Ergebnisse beschrieben			
211	c. die korrekte Konfiguration des Produktes für den Test			
212	d. die Anforderungen des Testplans/die Testanweisungen werden eingehalten			
213	e. die Annahmekriterien werden erfüllt			

7.3.6.2 Dokumentierung der Entwicklungsverifizierung und -validierung (nicht zutreffend für 9120)				
214	Berichte, Berechnungen, Testergebnisse usw. weisen nach, dass die Produktdefinition die festgelegten Anforderungen unter allen Einsatzbedingungen erfüllt			

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen (nicht zutreffend für 9120)				
215	Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden			Diesbezügliche Aufzeichnungen über Entwicklungsänderungen:
216	Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden			
217	Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden			Diesbezügliche Aufzeichnungen zu Änderungsbewertungen:
218	Entwicklungsänderungen sind in Übereinstimmung mit dem Konfigurationsmanagementprozess zu lenken			

7.4 Beschaffung				
7.4.1 Beschaffungsprozess				
219	Die beschafften Produkte erfüllen die festgelegten Beschaffungsanforderungen			
220	Die Zuständigkeit für die Produktkonformität ist für alle beschafften Produkte ersichtlich (einschließlich Produkten von Lieferanten, die vom Kunden vorgegeben werden)			
221	Die Lieferanten besitzen die erforderlichen Genehmigungen und Zertifikate (nur 9110)			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
222	<i>Der Beschaffungsprozess muss die zutreffenden Anforderungen bezüglich der Beauftragung von nicht zertifizierten Lieferanten erfüllen (nur 9110)</i>			
223	Es sind Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung festgelegt			
224	<i>Über Beurteilungen und Maßnahmen, die sich aus den Beurteilungen ergeben, werden Aufzeichnungen geführt.</i>			Verweis auf Aufzeichnungen über die Beurteilung von Lieferanten:
225	a. <i>Ein Verzeichnis ihrer der freigegebenen Lieferanten wird unterhalten, in welcher der Umfang der Zulassung angegeben ist.</i>			Verweis auf Register freigegebener Lieferanten:
226	b. <i>In bestimmten Zeitabständen wird die Leistung der Lieferanten überprüft.</i>			
227	c. <i>Die erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf Lieferanten, die die festgelegten Anforderungen nicht erfüllen sind festgelegt.</i>			
228	d. <i>Sowohl die Organisation, als auch alle Lieferanten verwenden vom Kunden genehmigte Bezugsquellen für spezielle Prozesse</i>			
229	e. <i>Der Prozess, die Verantwortlichkeiten und die Zuständigkeit für die Entscheidung über den Status der Zulassung, die Änderungen des Zulassungsstatus sowie die Bedingungen für einen kontrollierten Einsatz von Lieferanten sind festgelegt.</i>			
230	f. <i>Das Risiko bei der Auswahl und dem Einsatz der Lieferanten wird bestimmt und gesteuert</i>			
231	g. <i>Es werden geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Beschaffung von gefälschten Produkten sowie Teilen zweifelhafter Herkunft zu verhindern (nur 9110)</i>			
232	h. <i>Es werden Kontrollen durchgeführt, um die Beschaffung von gefälschten/nicht freigegebenen Produkten zu verhindern (nur 9120)</i>			

7.4.2 Beschaffungsangaben				
	Die Beschaffungsangaben enthalten (soweit angemessen):		Nr. des/der überprüften Lieferantenvertrages/-verträge:	
233	a.	Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstungen		
234	b.	Anforderungen an die Qualifikation des Personals		
235	c.	Anforderungen an das QMS		
236	d.	<i>die Revisionsstand von relevanten technischen Daten</i>		
237	e.	<i>Anforderungen für Entwicklung, Test, Prüfung, Verifizierung, Anwendung statistischer Verfahren sowie zugehörige Anweisungen für die Annahme kritischer Einheiten einschließlich Schlüsselmerkmalen</i>		

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
238	<i>f. Anforderungen an Prüfmuster</i>			
239	<i>g. Anforderungen an die Lieferanten,</i> • <i>der Organisation nichtkonforme Produkte zu melden;</i> • <i>die Genehmigung der Organisation bezüglich der Disposition nichtkonformer Teile zu erhalten;</i> • <i>über Veränderungen an Produkten, Prozessen, Lieferanten und Anlagen zu informieren;</i> • <i>die anwendbaren Anforderungen auf die Lieferantenkette umzulegen.</i>			
240	<i>h. Anforderungen an die Aufbewahrung von Aufzeichnungen</i>			
241	<i>i. das Zugangsrecht</i>			
242	<i>j. Anforderungen bezüglich spezieller Genehmigungen (nur 9110)</i>			
243	<i>j. Anforderungen an das Konformitätszertifikat, Prüfberichte und/oder die Lufttuchtigkeitsbescheinigung(nur 9120)</i>			
244	<i>k. Format und Inhalt der Freigabedokumentation der Organisation (nur 9110)</i>			
245	<i>l. Bedingungen, unter denen über Mängel und luftuntüchtige Zustände Bericht zu erstatten und zu entscheiden ist (nur 9110)</i>			
246	Angemessenheit der Beschaffungsanforderungen vor ihrer Verteilung			

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten				
247	Es wurden Tätigkeiten festgelegt und umgesetzt, mit denen sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkte die Beschaffungsanforderungen erfüllt			Verweis auf Prüfmuster des/der überprüften beschafften Produkte(s) einschließlich Vertrag:
248	<i>Ein Prozess für den Rückruf eines Produktes wird umgesetzt, wenn das Produkt zur Verwendung freigegeben wird, bevor die erforderlichen Verifizierungstätigkeiten abgeschlossen wurden</i>			
249	<i>Wenn die Organisation Verifizierungstätigkeiten an den Lieferanten überträgt, müssen die Anforderungen für eine Übertragung festgelegt und eine Liste der Übertragungen unterhalten werden</i>			
250	In den Beschaffungsangaben sind Angaben zu Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten festgelegt			Nr. des/der überprüften Lieferantenvertrages/-verträge:

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung				
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung				
251	Die Produktion und Dienstleistungserbringung werden geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, einschließlich:			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
252	a. Verfügbarkeit von Produkteigenschaften			
253	b. Verfügbarkeit von notwendigen Arbeitsanweisungen			Verweis auf die überprüften Arbeitsanweisung(en):
254	c. Gebrauch geeigneter Ausrüstung			
255	d. Verfügbarkeit und Einsatz von Überwachungs- und Messgeräten			
256	e. die Durchführung von Überwachungen und Messungen			
257	f. die Durchführung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung			
258	g. Verantwortung für alle Produkte während der Produktion			
259	h. Nachweis, dass alle Tätigkeiten wie geplant ausgeführt wurden (Zusatz bei 9110 – in Übereinstimmung mit den technischen Daten, die durch den Inhaber der Musterzulassung oder eine genehmigte Entwicklungsorganisation zugelassen wurden bzw. die von den Behörden akzeptiert werden)			Verweis auf die überprüften Arbeitszettel, Router usw.:
260	i. Vorkehrungen zum Verhindern, Auffinden und Entfernen von Fremdkörpern (FOD)			
261	j. Überwachung und Lenkung von Betriebs- und Verbrauchsstoffen			
262	k. Kriterien für die Ausführungsqualität			
263	l. Übereinstimmung mit Normen, Qualitätsmanagementplänen, Herstellerempfehlungen, Kundenfestlegungen und/oder dokumentierten Verfahren (nur 9110)			
264	m. Das Führen einer Übersicht (capability list) der genehmigten Instandhaltungs-/Instandsetzungsprozesse und/oder aktuellen Zulassungen (nur 9110)			Verweis auf Übersicht:
265	n. Die Sicherstellung, dass Instandhaltungsmaßnahmen Bereiche außerhalb des Umfangs der geplanten Instandhaltung, nicht nachteilig beeinflussen (nur 9110)			
266	o. Ausrüstung, Werkzeuge und Materialien müssen vom Hersteller des Artikels empfohlen sein oder zumindest den vom Hersteller empfohlenen gleichwertig und annehmbar für den Kunden und/oder die Behörden sein (nur 9110)			
	Bei der Planung muss, soweit zutreffend, Folgendes berücksichtigt werden:			
267	• Umgang mit kritischen Einheiten und Schlüsselmerkmalen			
268	• Messwerkzeuge			
269	• Feststellung von Verifizierungsstellen während des Prozesses			
270	• spezielle Prozesse			

Punkt #	⁸ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	⁹ C	¹⁰ NCR	¹¹ Objektive Nachweise/Bemerkungen (z. B. Beobachtungen, Verbesserungsmöglichkeiten)
7.5.1.1 Verifizierung des Produktionsprozesses (nicht zutreffend für 9110)				
271	<i>Eine repräsentative Einheit aus dem ersten Produktionslauf wird zur Verifizierung von Produktionsprozessen, der Dokumentation und der Werkzeuge verwendet und ist in der Lage, Teile und Baugruppen herzustellen, die die Anforderungen erfüllen</i>			Aufzeichnung über das Prüfmuster der Erstmusterprüfung:

7.5.1.1 Verifizierung Instandhaltungsprozesses (nur 9110)				
272	<i>Neue Instandhaltungsprozesse müssen durch den Kunden und/oder die Behörden dokumentiert, qualifiziert und anerkannt sein.</i>			

7.5.1.2 Lenkung von Änderungen im Produktionsprozess (Instandhaltungsprozess bei 9110)				
273	<i>Personen, die zur Genehmigung von Produktionsprozessänderungen befugt sind, sind zu benennen.</i>			Diesbezügliche Aufzeichnungen:
274	<i>Änderungen, die Prozesse, Ausrüstungen, Werkzeuge oder Software betreffen, werden gelenkt und dokumentiert</i>			
275	<i>Änderungen an Produktionsprozessen müssen bewertet werden, um zu bestätigen, dass die gewünschte Wirkung ohne nachteilige Auswirkungen auf die Konformität des Produktes erzielt wurde</i>			

7.5.1.3 Lenkung von Produktions- (bei 9110 Instandhaltungs-) einrichtungen, -werkzeugen und -Softwareprogrammen				
276	<i>Produktionseinrichtungen, Werkzeuge und Software zur Automatisierung, Lenkung oder Überwachung von Prozessen werden vor ihrer Freigabe für die Produktion validiert und werden instand gehalten (nicht zutreffend für 9110)</i>			Prüfmuster der Validierungsaufzeichnungen:
277	<i>Instandhaltungseinrichtungen, Werkzeuge und Programme zur Automatisierung und Lenkung/Überwachung von Produktrealisierungsprozessen, müssen durch technische Daten festgelegt sein (nur 9110)</i>			
278	<i>Die Instandhaltungseinrichtungen, Werkzeuge und Softwareprogramme müssen regelmäßig instand gehalten und geprüft werden. (nur 9110)</i>			
279	<i>Für Produktions- (bei 9110 Instandhaltungs-) einrichtungen oder Werkzeuge sind Lagerungsanforderungen festgelegt</i>			

7.5.1.4 Betreuung nach der Auslieferung				
	<i>Die Betreuung nach der Auslieferung umfasst Folgendes soweit zutreffend:</i>			