

DIN EN 9101

ICS 03.100.70; 03.120.10; 03.120.20; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9101:2015-12

**Qualitätsmanagementsysteme –
Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche und Englische Fassung EN 9101:2018**

Quality Management Systems –
Audit Requirements for Aviation, Space, and Defence Organisations;
German and English version EN 9101:2018

Systèmes de Management de la Qualité –
Exigences d'Audits pour les Organisations de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense;
Version allemande et anglaise EN 9101:2018

Gesamtumfang 64 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)



Nationales Vorwort

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

Das vorliegende Dokument (EN 9101:2018) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9101:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Erweiterung der Benennung „Produkt“ um „Dienstleistung“, wie in EN ISO 9001:2015, wurde übernommen;
- b) in Abschnitt 3 wurden größere und kleinere Nichtkonformität in wesentliche und untergeordnete Nichtkonformität entsprechend EN ISO/IEC 17021-1 geändert und die ergänzenden Texte überarbeitet;
- c) es entfiel der Abschnitt 4.1.2 Audit-Ansätze mit den zugehörigen Unterabschnitten, die Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte änderte sich entsprechend;
- d) Tabelle 1 wurde überarbeitet;
- e) in 4.1.2 findet neben dem PEAR auch der QMS-Prozessmatrix-Bericht Anwendung;
- f) als 4.2.2.4.1 wurde ein Abschnitt zu speziellen Prozessen aufgenommen;
- g) die Abschnitte 4.2.2.5.1 „Prozessergebnisse“, 4.2.2.5.2 „Prozessrealisierung“, 4.2.2.5.3 „Wirksamkeit der Prozesse“ und 4.2.3 „Audit-Bericht“ wurden hinsichtlich der Dokumentation überarbeitet;
- h) die Abschnitte 4.3.2.2 „Sammeln von Informationen“ und 4.3.2.3 „Überprüfung der Organisation“ wurden überarbeitet;
- i) in 4.3.4 „Überwachungsaudit“ entfiel der Absatz zur Empfehlung der Aussetzung oder Zurückziehung eines Zertifikats bei aufgezeichneten Nichtkonformitäten;
- j) in 4.3.4 und 4.3.5 „Re-Zertifizierungsaudit“ wurde ein Satz zur Bestätigung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen durch das Auditteam aufgenommen;
- k) im Anhang B entfielen die bisherigen Formulare zugunsten der beispielhaften Abbildung von Formularen, die in elektronischer Fassung über die IAQG-Internetseite abrufbar sind.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9121: 2007-01, 2010-07

DIN EN 9111: 2008-01

DIN EN 9101: 2009-09, 2011-10, 2015-12

Deutsche Fassung

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

Quality Management Systems —
Audit Requirements for Aviation, Space,
and Defence Organisations

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

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

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Begründung	4
Vorwort	4
0 Einleitung.....	5
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Auditierungsansatz.....	5
0.3 Audit-Aufzeichnungen und -Berichte	5
1 Anwendungsbereich.....	6
1.1 Allgemeines.....	6
1.2 Anwendung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Auditierung und Berichterstattung.....	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.1.1 Auditprozess.....	9
4.1.2 Berichterstattung.....	10
4.2 Allgemeingültige Audittätigkeiten	10
4.2.1 Auditplanung.....	11
4.2.2 Durchführung von Vor-Ort-Audits.....	12
4.2.3 Audit-Bericht	17
4.2.4 Steuerung von Nichtkonformitäten.....	18
4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen	19
4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten	19
4.3.2 Audit der Stufe 1	20
4.3.3 Audit der Stufe 2	23
4.3.4 Überwachungsaudit	23
4.3.5 Re-Zertifizierungsaudit.....	24
4.3.6 Audit aus besonderem Anlass	24
Anhang A (informativ) Verzeichnis der Abkürzungen	25
Anhang B (informativ) Formulare.....	26
B.1 EN 9101 Formular 1: Bericht Audit der Stufe 1	26
B.2 EN 9101 Formular 2: QMS-Prozessmatrix-Bericht.....	28
B.3 EN 9101 Formular 3: Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse	29
B.4 EN 9101 Formular 4: Nichtkonformitätsbereich (NCR)	29
B.5 EN 9101 Formular 5: Auditbericht	30
B.6 EN 9101 Formular 6: Ergänzendes Auditbericht	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9101:2018) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

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

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9101:2015.

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

Begründung

Diese Norm wurde überarbeitet, um die Anforderungen der Internationalen Organisation für Normung (ISO)/Internationalen Elektrotechnischen Kommission an akkreditierte Zertifizierungsstellen (CB), d. h. EN ISO/IEC 17021-1:2015, die Änderungen der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) der International Aerospace Quality Group (IAQG) in der EN 9100-Normenreihe aus dem Jahre 2016 sowie Eingaben von Interessengruppen aus der Industrie zu prozessorientierten Auditmethoden und der Beurteilung der Wirksamkeit von Prozessen aufzunehmen.

Vorwort

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

Die Industrie hat die IAQG (en: International Aerospace Quality Group) mit Vertretern aus Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsbranche in Amerika, Asien/Pazifik und Europa zu dem Zweck begründet, Initiativen umzusetzen, die zu wesentlichen Verbesserungen der Qualität sowie zu Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette führen.

Dieses Dokument wurde von der IAQG erstellt und dient der Normung von Anforderungen an die Durchführung und Berichterstattung von Audits der Qualitätsmanagementsysteme (QMS). Es kann auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt verwendet werden.

Es enthält Anforderungen an ein Audit sowie an den Ablauf der Berichterstattung, die auf Folgendem beruhen:

- dem prozessorientierten Ansatz und dem Ansatz zur ständigen Verbesserung, die in den Normen der Normenreihe EN 9100 festgelegt sind;
- den ergänzenden speziellen Anforderungen für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, die in den Normen der Normenreihe EN 9100 festgelegt sind;
- dem Einsatz gebräuchlicher Auditwerkzeuge;
- gleicher, transparenter und einheitlicher Berichterstattung der Auditergebnisse.

In dieser Norm werden die folgenden Begriffe verwendet:

- „müssen“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollten“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „dürfen“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „können“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Wörter wie „üblicherweise“, „Beispiel“ oder „z. B.“ bezeichnen Vorschläge zur Orientierung. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der damit verbundenen Anforderung.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Auditierung ist ein grundlegendes Werkzeug zur Bewertung der wirksamen Umsetzung und der Konformität mit den Anforderungen des QMS. Neben der Bewertung der Konformität konzentriert sich diese Norm auf die Beurteilung der Wirksamkeit (siehe EN ISO 9000, 3.7.11) des QMS und der damit verbundenen Prozesse.

Es ist nicht nur erforderlich, dass eine Organisation die Anforderungen des QMS einhält, sondern auch, dass sie wirksam die Erwartungen der Kunden erfüllt und Produkte und Dienstleistungen liefert, die diesen Erwartungen gerecht werden.

Darüber hinaus werden in dieser Norm die Anforderungen berücksichtigt, die in den Änderungen der EN 9100-Normenreihe aus dem Jahre 2016 dargelegt wurden.

0.2 Auditierungsansatz

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

- a) Ist der Prozess angemessen bestimmt?
- b) Sind Verantwortlichkeiten zugewiesen?
- c) Sind die Prozesse angemessen umgesetzt und werden sie aufrechterhalten?
- d) Ist der Prozess wirksam zur Erreichung der erwünschten Ergebnisse?

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

Zusätzlich können die Produkt- und Dienstleistungsqualität (im Lieferzustand), die Kundenzufriedenheit und die Wirksamkeit des QMS als voneinander abhängig betrachtet werden. Diese Beziehung sollte im Auditprozess und in den damit verbundenen Ergebnissen widerspiegelt werden.

0.3 Audit-Aufzeichnungen und -Berichte

Diese Norm legt die Audit-Aufzeichnungen und -Berichte fest, die während des Auditprozesses zu erstellen sind. Sie sind entscheidend für die Erbringung objektiver Nachweise für die Konformität und Wirksamkeit des QMS (einschließlich Wirksamkeit der Prozesse) gegenüber der Organisation und deren Kunden sowie für die Berichterstattung über die Auditergebnisse in einem einheitlichen Format/mit einer einheitlichen Struktur.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Vorbereitung und Ausführung des Auditprozesses fest. Außerdem legt es den Inhalt und die Form der Audit-Berichterstattung über die Konformität und Prozesseffektivität in Bezug auf die Normen der Normenreihe EN 9100 sowie die Dokumentation des QMS der Organisation und die Anforderungen von Kunden und behördliche/gesetzliche Anforderungen fest.

Die Anforderungen in diesem Dokument 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. EN ISO/IEC 17000, EN ISO/IEC 17021-1). Bestehen Widersprüche zu diesen Normen, haben die Anforderungen der EN 9101 Vorrang.

ANMERKUNG 1 In dieser Norm umfasst der Begriff „Normen der Normenreihe EN 9100“ die folgenden Normen zu Qualitätsmanagementsystemen der Luft- und Raumfahrt (AQMS, en: Aerospace Quality Management System): EN 9100, EN 9110 und EN 9120, die von der IAQG entwickelt und von verschiedenen nationalen Normungsinstituten veröffentlicht wurden.

ANMERKUNG 2 Zusätzlich zu dieser Norm veröffentlicht die IAQG empfohlene Anwendungshinweise auf der IAQG-Website (siehe <http://www.sae.org/iaqg/>), die von Auditteams bei der Ausführung des Auditprozesses angewendet werden können.

1.2 Anwendung

Dieses Dokument ist für Audits nach den Normen der Normenreihe EN 9100 durch Zertifizierungsstellen (CB) 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 EN 9104 festgelegt (d. h. EN 9104-001, EN 9104-002, EN 9104-003).

ANMERKUNG Geeignete Abschnitte dieser Norm können von einer Organisation zur Unterstützung interner Audits (Audits von erster Seite) und externer Audits bei Zulieferern (Audits von zweiter Seite) angewendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 9100¹⁾, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9102¹⁾, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an die Erstmusterprüfung*

EN 9104-001¹⁾, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 001: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

1) Unter der Leitung der IAQG entwickelt und von verschiedenen Normungsinstituten veröffentlicht (z. B. SAE International, Europäisches Komitee für Normung [CEN], Japanese Standards Association/Society of Japanese Aerospace Companies [JSA/SJAC], Brazilian Association for Technical Norms [ABNT]).

EN 9104-002¹⁾, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 002: Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-003¹⁾, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 003: Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt (AQMS)*

EN 9110¹⁾, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9115¹⁾, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung — Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100:2016)*

EN 9120¹⁾, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9131¹⁾, *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Nichtkonformitäts-Dokumentation*

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

EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)*

EN ISO/IEC 17021-1, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC:17021-1:2015)*

IAQG Procedure 105.6, *IAQG Forms Management*

IAF MD 3:2008, *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures*

IAF MD 4:2008, *IAF Mandatory Document for the Use of Computer Assisted Auditing Techniques („CAAT“) for Accredited Certification of Management Systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach EN ISO 9000, EN ISO/IEC 17000, den Normen der Normenreihe EN 9100, EN 9104-001 und die folgenden Begriffe. Außerdem ist ein für die vorliegende Norm gültiges Abkürzungsverzeichnis in Anhang A enthalten.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

eindämmende Maßnahme

Maßnahme zur Steuerung und Abschwächung der Auswirkung einer Nichtkonformität und zum Schutz der Geschäftstätigkeit des Kunden (Verhinderung, dass das Problem sich noch verschärft); umfasst die Fehlerbeseitigung, sofortige Korrekturmaßnahmen, sofortige Kommunikation und die Verifizierung, dass die nichtkonforme Situation sich nicht weiter verschlechtert

3.2

Leistungskennzahl

KPI

(en: Key Performance Indicator)

Messgrößen, in Bezug auf Ziele oder Planvorgaben, die aufzeigen, wie gut eine Organisation ihre Ziele oder kritischen Erfolgsfaktoren für ein bestimmtes Projekt erreicht; KPIs werden dazu verwendet, um objektiv eine quantifizierbar und messbar Sicht auf den Fortschritt einer Organisation hinsichtlich der Erreichung ihrer Ziele zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: KPI in Bezug auf die finanzielle Leistungsfähigkeit liegen nicht im Anwendungsbereich der EN 9101-Norm; jedoch können wirtschaftliche Messgrößen (z. B. Verkaufsquoten, Schrottwertreduktionen) akzeptable Messgrößen für Prozessverbesserungen sein.

3.3

wesentliche Nichtkonformität

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 3.12.

Zusätzlich kann eine oder mehrere der folgenden Situationen eine wesentliche Nichtkonformität ausmachen:

- eine Nichtkonformität, deren Wirkung als nachteilig für die Fehlerfreiheit des Produkts oder der Dienstleistung beurteilt wird;
- das Fehlen oder völlige Versagen eines Systems hinsichtlich der Erfüllung einer Anforderung einer Norm der Normenreihe EN 9100, einer QMS-Anforderung des Kunden oder einer dokumentierten Information, die durch die Organisation definiert ist;
- jede Nichtkonformität, die zur möglichen Lieferung eines/r nichtkonformen Produkts oder Dienstleistung führen kann;
- ein Zustand, der zum Versagen oder zu einer Einschränkung der Gebrauchsfähigkeit des Produkts oder der Dienstleistung und des dafür vorgesehenen Verwendungszwecks führen kann.

3.4

untergeordnete Nichtkonformität

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 3.13.

Zusätzlich kann eine untergeordnete Nichtkonformität auch aus einem einzelnen Systemfehler oder Versehen bestehen in Bezug auf die Erfüllung einer Anforderung einer Norm der Normenreihe EN 9100, einer QMS-Anforderung des Kunden oder einer dokumentierten Information, welche durch die Organisation definiert wurde

3.5

Nichtkonformitätsbericht

NCR

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

3.6

OASIS-Datenbank

(en: Online Aerospace Supplier Information System)

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), Auditoren im Bereich Luft- und Raumfahrt (AA), zertifizierte Lieferanten, Zertifikate und Auditergebnisse enthält

3.7

geplante Tätigkeiten

Mittel, Methoden und interne Anforderungen, mit denen die Organisation beabsichtigt, geplante Ergebnisse eines bestimmten Prozesses zu erzielen, um die Anforderungen des Kunden zu erfüllen; umfassen die Konformität mit Prozessanforderungen und erhaltenen dokumentierten Informationen

3.8

geplante Ergebnisse

beabsichtigte Leistung eines Prozesses, wie von der Organisation festgelegt und gemessen; umfassen die Produkt- und Dienstleistungskonformität und die termingerechte Lieferung (en: On-Time Delivery, OTD), um die Kundenanforderungen zu erfüllen, und dürfen weitere Elemente in Bezug auf den Prozess enthalten, wie von der Organisation festgelegt

3.9

Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit

PEAR

(en: Process Effectiveness Assessment Report)

Dokument, welches die Ergebnisse der Prozessbewertung enthält, es liefert den Nachweis für die Konformität mit den Anforderungen und die Prozesswirksamkeit

4 Auditierung und Berichterstattung

Der Audit- und Berichterstattungsprozess, der zur Konformitäts- und Wirksamkeitsbewertung des QMS nach den Normen der Normenreihe EN 9100 eingerichtet ist, muss die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1 erfüllen, wie sie in jedem zutreffenden Abschnitt dieser Norm angegeben werden. In der vorliegenden Norm werden zusätzliche Audit-Anforderungen für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie geltend gemacht.

Für kombinierte und integrierte Audits gelten die Anforderungen von EN 9104-001, 8.2.3.

4.1 Allgemeines

Der Auditprozess und die dazugehörigen Tätigkeiten (siehe 4.1.1) müssen bei der Auditierung und Zertifizierung von Organisationen in der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie nach AQMS-Normen eingehalten werden.

Die Anforderungen an den Auditprozess umfassen drei Hauptbereiche:

- a) die Phasen des Auditprozesses (siehe 4.1.1);
- b) die allgemeingültigen Tätigkeiten (siehe 4.2), die zur Unterstützung der Auditphasen anzuwenden sind;
- c) die für jede Auditphase spezifischen Anforderungen (siehe 4.3).

4.1.1 Auditprozess

Der Auditprozess besteht aus den folgenden Phasen:

- a) vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten (siehe 4.3.1);
- b) Audit der Stufe 1 (siehe 4.3.2);
- c) Audit der Stufe 2 (siehe 4.3.3);
- d) Überwachungsaudit (siehe 4.3.4);
- e) Re-Zertifizierungsaudit (siehe 4.3.5).

Vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten und die Audits der Stufen 1 und 2 werden bei der Erstzertifizierung angewendet. Ein Audit der Stufe 1 kann auch beim Re-Zertifizierungsaudit und im Rahmen des Wechsels der Zertifizierungsstelle angewendet werden.

ANMERKUNG 1 Obwohl „Audit aus besonderem Anlass“ nicht als Teil des Auditprogramms aufgeführt ist, kann es aufgrund einer speziellen Forderung nach der Erstzertifizierung angewendet werden. Die Anforderungen an Audits aus besonderem Anlass sind in 4.3.6 aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die Zertifizierung sind in der Norm EN 9104-001 festgelegt.

4.1.2 Berichterstattung

Die Anforderungen an die Berichterstattung in Verbindung mit AQMS-Zertifizierungsstrukturen (siehe EN 9104-001, 3.11) sind in Tabelle 1 enthalten.

Tabelle 1 — Auditberichterstattungsmatrix

Art der Zertifizierungsstruktur Auditphase	Einzelner Standort	Mehrere Standorte	Campus	Verschiedene Standorte	Komplexe Organisation
Stufe 1	— Bericht des Audits der Stufe 1 (Formular 1)				
Stufe 2 Überwachungsaudit Re-Zertifizierungsaudit Aus bes. Anlass	— QMS-Prozessmatrix-Bericht (Formular 2); je Standort oder kombiniert, soweit angemessen — PEAR (Formular 3); je Standort oder kombiniert, soweit angemessen — Nichtkonformitätsbericht (NCR) (Formular 4); soweit anwendbar — Auditbericht (Formular 5) — Ergänzender Auditbericht (Formular 6); optional				

ANMERKUNG Die Verwendung des QMS-Prozessmatrix-Berichts und PEAR bei einem Audit „aus besonderem Anlass“ hängt von dem Grund für das Audit ab.

Die Aufzeichnungen von Prozessinformationen darf in einem einzigen PEAR und QMS-Prozessmatrix-Bericht für mehrere Standorte, verschiedene Standorte, Campus oder komplexe Organisationen kombiniert werden, vorausgesetzt dass der Prozess für die Standorte/Strukturen derselbe ist. Aufgezeichnete Informationen müssen jeden Standort wiedergeben, der im PEAR und dem QMS-Prozessmatrix-Bericht enthalten ist. Die Angabe der Wirksamkeit des Prozesses muss durch den niedrigsten Wert der verschiedenen beurteilten Standorte erfolgen.

In Übereinstimmung mit IAQG Procedure 105.6 sind im Anhang B Darstellungen der EN 9101 Formulare nur zu Referenzzwecken wiedergegeben. Die elektronischen Fassungen dieser Formulare mit unterstützenden Anweisungen sind über die IAQG-Internetseite abrufbar.

4.2 Allgemeingültige Audittätigkeiten

Auditplanung, Vor-Ort-Auditierung und Audit-Berichterstattung sind allgemeingültige Tätigkeiten, die mit Audits der Stufe 1, Audits der Stufe 2, Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits und Audits aus besonderem Anlass verbunden sind. Die Steuerung von Nichtkonformitäten ist üblich bei Audits der Stufe 2, Überwachungsaudits, Audits aus besonderem Anlass und Re-Zertifizierungsaudits. Auf die Anforderungen an Tätigkeiten und allgemeingültige Tätigkeiten, die für jede Phase des Auditprogramms gelten, wird in Tabelle 2 verwiesen.

Die im Rahmen der Audits der Stufe 1, Audits der Stufe 2, der Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits auszuführenden Tätigkeiten sind im Auditprogramm zu beschreiben, das in der Phase „Tätigkeiten vor dem Audit“ festgelegt wird.

Tabelle 2 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen

Audit Phase Allgemeingültige Audittätigkeit	Tätigkeiten vor dem Audit (4.3.1)	Stufe 1 (4.3.2)	Stufe 2 (4.3.3)	Überwachungsaudit (4.3.4)	Re-Zertifizierungsaudit (4.3.5)	Audit aus besonderem Anlass (4.3.6)
Auditplanung (4.2.1)	X	X	X	X	X	X
Vor-Ort-Auditierung (4.2.2)		X	X	X	X	X
Audit-Berichterstattung (4.2.3)		X	X	X	X	X
Steuerung von Nichtkonformitäten (4.2.4)			X	X	X	X

4.2.1 Auditplanung

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.2.

Zusätzlich muss der Auditplan auf den Prozessen basieren, die von der Organisation festgelegt wurden und die im QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) dokumentiert sind.

Der Auditteamleiter muss als Unterstützung für die Auditplanung für Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits die Rückmeldungsanforderungen der Kunden (en: customer feedback requests) an die Organisation, einschließlich der über die OASIS-Datenbank (siehe EN 9104-001, 14.2) erhaltenen, einfließen lassen. Die Priorisierung der Audittätigkeiten muss auf der Grundlage von Leistungsdaten in Bezug auf Geschäftsrisiken erfolgen, die sich auf den Kunden auswirken könnten (d. h. Bedenken von Kunden, spezielle Kundenstatus) und auf Grundlage von Prozessen, die geplante Ergebnisse nicht erreichen.

Die Auditplanung muss Folgendes berücksichtigen, soweit für die relevante Auditphase angemessen:

- die Abfolge und die Wechselwirkungen der Prozesse der Organisation;
- die Kritikalität von Produkten und Dienstleistungen und Prozessen, einschließlich spezieller Prozesse;
- die Risiken im Zusammenhang mit der QMS-, Produkt-, Dienstleistungs- und Prozessreife (z. B. Einführung eines neuen Produkts oder einer neuen Dienstleistung, neuer Prozessausrüstungen oder Anlagen);
- produktbezogene Sicherheitsthemen (z. B. Fragen der Lufttüchtigkeit, Berichterstattung an den Kunden und/oder Behörden);
- Ergebnisse interner Audits;

- f) Feststellungen aus vorangegangenen Audits (z. B. Zertifizierungsstellen, Kunden, regelsetzende Behörden);
- g) Leistungsmessungen und Tendenzen in der Qualität und der termingerechten Lieferung (z. B. KPI, Bewertungsbögen, Übersichtstafeln);
- h) Ergebnisse früherer Managementbewertungen;
- i) die Kundenanforderungen;
- j) gesetzliche/behördliche Anforderungen;
- k) Daten über Kundenzufriedenheit/Leistung;
- l) Zertifizierungsstruktur (d. h. ein Standort, mehrere Standorte, Campus, verschiedene Standorte, komplexe Organisation [siehe EN 9104-001]);
- m) integrierte und/oder kombinierte Audits (siehe EN 9104-001, 8.2.3);
- n) Anwendung erweiterter Überwachungs- und Re-Zertifizierungsverfahren (en: Advanced Surveillance and Recertification Procedures, ASRP) (siehe EN 9104-001, 8.9);
- o) Anwendung von computergestützten Auditverfahren (en: Computer Assisted Auditing Techniques, CAAT) (siehe EN 9104-001, 8.10);
- p) das Verhältnis am Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsgeschäft, das jeder Kunde repräsentiert.

ANMERKUNG Der Auditteamleiter sollte sicherstellen, dass die geplante Auditdauer für die Auditierung der besonderen QMS-Anforderungen des jeweiligen Kunden dem Verhältnis am Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsgeschäft entspricht (annähernd), den dieser Kunde repräsentiert (wenn z. B. Kunde X nur einen Geschäftsanteil von 20 % ausmacht, sollten nicht 80 % der Zeit für die Verifizierung der besonderen Anforderungen des Kunden X an das QMS aufgebracht werden).

4.2.2 Durchführung von Vor-Ort-Audits

4.2.2.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.

Zusätzlich muss das Auditteam relevanten Auditpfaden nachgehen, um die Feststellung der Konformität und Wirksamkeit des QMS zu ermöglichen.

Jedes Vor-Ort-Audit muss, mit Ausnahme von Folgeaudits bei Nichtkonformitäten (siehe 4.2.4) und Audits aus besonderem Anlass (siehe 4.3.6), soweit anwendbar, Folgendes umfassen:

- a) eine Überprüfung der Änderungen des QMS seit dem letzten Audit (einschließlich der Zertifizierungsstruktur);
- b) eine Überprüfung der Anforderungen neuer Kunden der Luft, Raumfahrt und Verteidigungsindustrie seit dem letzten Audit;
- c) eine Überprüfung der Informationen zur Kundenzufriedenheit und der geforderten Korrekturmaßnahmen sowie der zugehörigen Reaktionen;
- d) eine Befragung der obersten Leitung;

- e) ein Audit der Prozesse der Organisation, einschließlich ihrer Leistung und Wirksamkeit, wie im Auditplan festgelegt (siehe 4.2.1);
- f) ein Audit der ständigen Verbesserung des QMS;
- g) ein Audit der Folgemaßnahmen aus vorhergegangenen Audits;
- h) ein Audit des Einkaufsprozesses (siehe EN 9104-001, 8.2.2 n)).

ANMERKUNG Wenn innerhalb eines Jahres mehr als ein Überwachungsaudit stattfindet (z. B. alle sechs Monate), dürfen einige der Tätigkeiten (z. B. Befragung der obersten Leitung) auf diese Audits verteilt werden.

4.2.2.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.2.

Zusätzlich gilt Folgendes für eine Zertifizierungsstruktur mit mehr als einem einzelnen Standort:

- a) der AEA (en: Aerospace Experience Auditor) muss standortspezifische Eröffnungsbesprechungen durchführen oder
- b) eine zentrale Eröffnungsbesprechung muss mit Vertretern aller Standorte durchgeführt werden, die entweder persönlich anwesend sein müssen oder über eine elektronische Kommunikation teilnehmen (z. B. net-meeting, Webex, Meet-me).

4.2.2.3 Standortrundgang

Der Auditteamleiter darf einen Standortrundgang durchführen, um sich von etwaigen Änderungen des Anwendungsbereichs oder der Einrichtungen seit der letzten Begehung ein Bild zu verschaffen oder um die Mitglieder des Auditteams mit den Tätigkeiten der Organisation vertraut zu machen.

4.2.2.4 Durchführung des Audits

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.1, 9.4.3 und 9.4.4.

ANMERKUNG Audit-Werkzeuge dürfen entwickelt werden (z. B. Prüflisten, Fragebögen), um den Auditoren bei der Sammlung objektiver Nachweise während des Auditprozesses behilflich zu sein.

4.2.2.4.1 Spezielle Prozesse

Wenn spezielle Prozesse (siehe EN 9100/EN 9110, 8.5.1.2) im Auditplan enthalten sind, muss das Auditteam die Prozessvalidierung sowie die Überwachung, Messung und Lenkung dieser Prozesse überprüfen und beurteilen, einschließlich Folgendem:

- a) die aufbewahrten dokumentierten Informationen für jeden auditierten speziellen Prozess, einschließlich der festgelegten Vereinbarungen und eines Vergleichs zwischen den tatsächlichen und geplanten Ergebnissen;
- b) eine Stichprobe an speziellen Prozessen, einschließlich der vom Kunden festgelegten. Für die ausgewählten speziellen Prozesse 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 der Fertigungsreihe oder der Charge) und den darauf zurückzuführenden Produkten oder Dienstleistungen zu verifizieren;

- c) im Fall von ausgelagerten speziellen Prozessen muss das Auditteam verifizieren, dass der Prozess der Überwachung des externen Anbieters durch die Organisation diese Punkte entsprechend berücksichtigt. Zusätzlich muss das Auditteam, falls erforderlich, den Einsatz der vom Kunden vorgegebenen Lieferanten überprüfen.

ANMERKUNG 1 Spezielle Prozesse werden durch den Einsatz von entsprechend den Anforderungen der Organisation und/oder des Kunden qualifiziertem Personal gesteuert sowie durch die Überwachung von physikalischen oder chemischen Prozesseigenschaften (z. B. Temperatur, Zeit [Prozessdauer], Druck, chemische Zusammensetzung des Produkts oder Prozess-Hilfsstoffe [Lösung zur Oberflächenbehandlung]).

ANMERKUNG 2 Wenn von einem Kunden oder einer spezialisierten unabhängigen dritten Seite (ein) Audit(s) durchgeführt wurde(n), kann das Auditteam das Audit dieser Organisationen berücksichtigen. Dazu können Auditergebnisse zählen, Stichproben der Feststellungen, und die Verifizierung jeder angegebenen Nichtkonformität zur Ermittlung einer angemessenen Lösung (d. h. kein Wiederauftreten).

4.2.2.5 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.5.

Das Auditteam muss zusätzlich den QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) ausfüllen, um darzulegen, welche Prozesse und welche Abschnitte der Normenreihe EN 9100 auditiert worden sind, einschließlich einer Zusammenfassung objektiver Nachweise für Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 9 und Abschnitt 10 der Normenreihe EN 9100. Für die Dokumentation einer Zusammenfassung objektiver Nachweise in Bezug auf die betrieblichen Prozesse (Normenreihe EN 9100, Abschnitt 8), siehe 4.2.2.5.2.

ANMERKUNG 1 Wenn objektive Nachweise für Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 9 und Abschnitt 10 in einem PEAR dokumentiert werden, brauchen diese Einzelheiten im QMS-Prozessmatrix-Bericht nicht wiederholt zu werden. Im QMS-Prozessmatrix-Bericht sollte im Feld für den objektiven Nachweis auf den jeweiligen PEAR verwiesen werden.

ANMERKUNG 2 Das Formular 2 hat mehrere Anwendungsmöglichkeiten; es kann

- bereits vor der Tätigkeit vor Ort vorausgefüllt und dann, soweit angemessen, bei jedem Besuch einfach angepasst/überarbeitet werden,
- nach dem Audit der Stufe 1 zur Vorbereitung des Auditplans für die Stufe 2 einer Erstzertifizierung verwendet werden,
- nach dem Zertifizierungs-/Re-Zertifizierungsaudit zur Vorbereitung des Auditplans für die Überwachungsaudits im Zertifizierungszyklus verwendet werden oder
- zur Visualisierung der Querverweise zwischen den AQMS-Normanforderungen und den Prozessen der Organisation verwendet werden.

Der NCR (siehe Formular 4) ist zur Aufzeichnung von Nichtkonformitäten zu verwenden; jeder NCR darf nur eine Nichtkonformität enthalten. Werden Nichtkonformitäten festgestellt, muss das Auditteam diese nach den in dieser Norm gegebenen Definitionen als „wesentlich“ oder „untergeordnet“ einstufen. Die Notwendigkeit für sofortige eindämmende Maßnahmen muss durch das Auditteam festgelegt werden.

Ein erneutes Auftreten derselben oder einer vergleichbaren Nichtkonformität bei aufeinanderfolgenden Audits an einem bestimmten Standort/Ort ist als wesentliche Nichtkonformität hinsichtlich des Prozesses für Korrekturmaßnahmen zu betrachten (siehe Normenreihe EN 9100, 10.2).

ANMERKUNG 3 Eine nachsichtige Einstufung von Nichtkonformitäten und/oder deren Einstufung als Beobachtung oder Verbesserungspotenzial nutzt weder der Organisation, noch ihren Kunden oder der Zertifizierungsstelle. Außerdem besteht das Risiko, dass der Nichtkonformität für die Korrektur und/oder für Korrekturmaßnahmen eine niedrigere Priorität zugeordnet werden würde oder dass keine Tätigkeiten eingeleitet werden würden, was dazu führt, dass sich die Zustände noch ausweiten und/oder weiterhin bestehen.

4.2.2.5.1 Prozessergebnisse

Das Auditteam muss Maßnahmen, Planvorgaben und Werte der KPI, die sich auf den auditierten betrieblichen Prozesse beziehen (siehe Normenreihe EN 9100, Abschnitt 8) im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 2) dokumentieren, wobei die Vertraulichkeit der Informationen zu berücksichtigen ist (siehe Anforderungen in EN ISO/IEC 17021-1, 8.4).

ANMERKUNG 1 Im gegenseitigen Einverständnis zwischen der Organisation und der Zertifizierungsstelle können auch andere Prozesse in einem PEAR dokumentiert werden.

Das Auditteam muss einen NCR in Bezug auf den relevanten Abschnitt in der Normenreihe EN 9100 feststellen, wenn der Prozess nicht die geplanten Ergebnisse liefert und geeignete Maßnahmen nicht ergriffen worden sind.

ANMERKUNG 2 Der NCR kann gegenüber den Abschnitten 4.4.1 c) und/oder 4.4.1 g) der EN 9100-Normenreihe ausgestellt werden, wenn die Nichtkonformität sich auf den wirksamen Betrieb und die Lenkung des Prozesses bezieht.

ANMERKUNG 3 Nichtkonformitäten, die in Bezug auf Abschnitte 4.4.1 c) und/oder 4.4.1 g) der EN 9100-Normenreihe festgestellt werden und sich aus mehreren PEARS ergeben, dürfen in einem einzigen NCR zusammengefasst werden.

4.2.2.5.2 Prozessrealisierung

Das Auditteam muss bezüglich jedes auditierten betrieblichen Prozesses (siehe Abschnitt 8 der Normenreihe EN 9100) eine Zusammenfassung der Auditpfade und Auditnachweise im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 3) dokumentieren.

Das Auditteam muss einen NCR in Bezug auf den relevanten Abschnitt der EN 9100-Normenreihe ausstellen, wenn die geplanten Tätigkeiten eines Prozesses nicht oder nicht vollständig umgesetzt werden.

ANMERKUNG Das Ausfüllen des PEAR darf während des Audits der Stufe 1 beginnen, um die überprüften Informationen zu dokumentieren.

4.2.2.5.3 Wirksamkeit der Prozesse

Das Auditteam muss die Wirksamkeit jedes auditierten betrieblichen Prozesses bewerten (siehe Abschnitt 8 der Normenreihe EN 9100), wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- a) Prozessrealisierung — der Grad, in dem geplante Tätigkeiten umgesetzt werden (siehe 3.7);
- b) Prozessergebnisse — der Grad, in dem geplante Ergebnisse erreicht werden (siehe 3.8).

Um den Grad der Wirksamkeit des auditierten Prozesses zu bestimmen, muss das Auditteam die Auditnachweise im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 2 und Abschnitt 3) bewerten und den entsprechenden Wert auf Grundlage der angegebenen Beschreibungen der Prozessbewertungsmatrix (siehe Tabelle 3) auswählen.

Der Prozesswirksamkeitsgrad, der sich aus der Bewertung ableitet, ist sowohl im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 4) als auch im QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) zu dokumentieren.

Ein Wirksamkeitsgrad „5“ darf nur dann vergeben werden, wenn der auditierte Prozess die geplanten Ergebnisse liefert und die geplanten Tätigkeiten vollständig umgesetzt werden und keine Nichtkonformitäten festgestellt worden sind.

Tabelle 3 — Prozessbewertungsmatrix

Prozessrealisierung (a)	Geplante Tätigkeiten vollständig umgesetzt	a) Der Prozess ist bestimmt und die geplanten Tätigkeiten sind vollständig umgesetzt, doch b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.	a) Der Prozess ist bestimmt und die geplanten Tätigkeiten sind vollständig umgesetzt, doch b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.	a) Der Prozess ist bestimmt und die geplanten Tätigkeiten sind vollständig umgesetzt und b) der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse
		2	4	5
	Geplante Tätigkeiten nicht vollständig umgesetzt	a) Der Prozess ist bestimmt, aber die geplanten Tätigkeiten sind nicht vollständig umgesetzt und b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.	a) Der Prozess ist bestimmt, aber die geplanten Tätigkeiten sind nicht vollständig umgesetzt und b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.	a) Der Prozess ist bestimmt, aber die geplanten Tätigkeiten nicht vollständig umgesetzt, doch b) der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse
		2	3	4
	Geplante Tätigkeiten nicht umgesetzt	a) Der Prozess ist nicht bestimmt, die geplanten Tätigkeiten nicht umgesetzt und b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.	a) Der Prozess ist nicht bestimmt, die geplanten Tätigkeiten nicht umgesetzt und b) der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.	a) Der Prozess ist nicht bestimmt und die geplanten Tätigkeiten nicht vollständig umgesetzt, doch b) der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse
		1	2	2
		Geplante Ergebnisse werden nicht erreicht und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet	Geplante Ergebnisse werden nicht erreicht, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet	Geplante Ergebnisse werden erreicht
Prozessergebnisse (b)				

4.2.2.6 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.6.

4.2.2.7 Durchführung der Abschlussbesprechung

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.7, und EN 9104-001, 8.5.

Zusätzlich muss der Auditteamleiter bei der Abschlussbesprechung der Organisation mindestens die erstellten NCRs (siehe Formular 4) und die zu diesen NCRs gehörenden PEARs (siehe Formular 3) aushändigen.

4.2.3 Audit-Bericht

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.8.

Zusätzlich muss im Rahmen der Abschlussarbeiten des Audits der Stufe 1 (siehe 4.3.2.4) der Bericht des Audits der Stufe 1 (siehe Formular 1) erstellt und herausgegeben werden. Bei Abschluss jedes Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits, Audits aus besonderem Anlass und Re-Zertifizierungsaudits müssen die Auditergebnisse dokumentiert und herausgegeben werden, einschließlich der Standardformulare (siehe 4.1.2). Der ergänzende Auditbericht (siehe Formular 6) muss verwendet werden, um die Ergebnisse für einzelne Standorte zu dokumentieren, wenn der Auditbericht (siehe Formular 5) keine Auditdetails der einzelnen Standorte enthält.

Anforderungen, die im festgelegten Anwendungsbereich als nicht anwendbar festgestellt wurden (siehe EN 9100-Normenreihe, 4.3), begründet durch die Organisation und vom Auditteam akzeptiert, müssen im Auditbericht (siehe Bericht Audit der Stufe 1 [Formular 1], QMS-Prozessmatrix-Bericht [Formular 2] und Auditbericht [Formular 5]) dokumentiert werden.

Der Inhalt des Auditberichts (siehe Formular 5), einschließlich der Auditfeststellungen, muss eine wahrheitsgetreue und unabhängige Sicht auf den Konformitätsstatus und die Bestimmung der Wirksamkeit des QMS wiedergeben, um bei Kunden oder potenziellen Kunden Vertrauen zu erwecken; dadurch ist es ihnen möglich, entsprechende Schlussfolgerungen für die Auswahl ihrer Lieferanten und deren Überwachungsprozesse zu ziehen.

Bei Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits oder Audits aus besonderem Anlass muss der Auditteamleiter im Auditbericht (siehe Formular 5) eine Empfehlung dazu abgeben, ob die aufgezeichneten Nichtkonformitäten Anlass für eine Aussetzung oder Zurückziehung des Zertifikats sein sollten. Wenn es der Organisation nicht gelingt, wirksame Korrekturmaßnahmen bei sich wiederholenden Nichtkonformitäten nachzuweisen, muss dies zur Aussetzung der Zertifizierung führen.

ANMERKUNG 1 Die Auditdaten einschließlich der geforderten Auditunterlagen/-aufzeichnungen müssen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (siehe EN 9104-001, 8.5 und Anhang C) in die OASIS-Datenbank hochgeladen werden.

Für kombinierte Audits müssen separate Berichte erstellt werden (d. h. ein Bericht je Audit und auditierten Norm). Soweit zutreffend, dürfen Prozesse, die in mehreren Normen gelten, im selben PEAR (siehe Formular 3) und im selben QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) angegeben werden. Jeder Bericht für kombinierte Audits muss mit allen anderen Berichten des verbundenen Audits verknüpft sein.

ANMERKUNG 2 Wenn Kopien von dokumentierten Informationen der Organisation bei der Erstellung von Auditberichten zum Einsatz kommen (z. B. durch den Teamleiter, der nicht vor Ort ist), sollten alle zugehörigen dokumentierten Informationen an die auditierte Organisation zurückgegeben werden.

4.2.4 Steuerung von Nichtkonformitäten

Es gelten die Anforderungen von EN ISO/IEC 17021-1, 9.4.9 und 9.4.10.

Zusätzlich muss der Auditteamleiter nach der Feststellung einer Nichtkonformität Folgendes veranlassen:

- a) die Organisation dazu auffordern, die Grundursache zu analysieren und die spezifischen umgesetzten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu berichten, um die auf dem NCR festgestellten Nichtkonformitäten (siehe Formular 4) zu beseitigen;
- b) mit der Organisation eine Vereinbarung über Korrektur, Korrekturmaßnahme(n) und Korrekturmaßnahmenpläne innerhalb von höchstens 30 Kalendertagen nach Ende des Vor-Ort-Audits treffen.

Wenn die Art der Nichtkonformität sofortige eindämmende Maßnahmen erfordert, muss der Auditteamleiter Folgendes von der Organisation fordern:

- die Organisation muss die sofort ergriffenen Maßnahmen (Sofortmaßnahmen) zur Eindämmung der nichtkonformen Situation/Zustände und Lenkung aller identifizierten nichtkonformen Produkte beschreiben. Korrekturen sind stets zu dokumentieren;
- Berichterstattung über die spezifischen eindämmenden Maßnahmen, einschließlich Korrekturen, innerhalb von 7 Kalendertagen nach dem Audit, und Einigung mit dem Auditteamleiter bezüglich der getroffenen Maßnahmen innerhalb der nächsten 14 Kalendertage.

ANMERKUNG 1 Eindämmende Maßnahmen und Korrekturen können während des Audits überprüft werden.

Der NCR ist zu verwenden, um die Verifizierung der Korrekturmaßnahme zu dokumentieren. Die Bewertung 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.

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. Ein abgeschlossener NCR muss nach Verifizierung in der OASIS-Datenbank aufgezeichnet werden.

Für kombinierte und integrierte Audits, in denen eine Nichtkonformität in einem gemeinsamen Prozess ermittelt wurde, muss ein einzelner NCR herausgegeben werden, der auf die Anforderungen jeder AQMS-Norm verweist. NCRs, die zu gemeinsamen Prozessen herausgegeben werden, müssen in beiden Berichten genannt werden.

ANMERKUNG 2 Anforderungen für die Schließung von erkannten Nichtkonformitäten sind in EN 9104-001, 8.4, festgelegt.