

	DIN EN 9101	
ICS 03.100.70; 03.120.10; 03.120.20; 49.020 Ersatz für DIN EN 9101:2018-07 Luft- und Raumfahrt – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für die Durchführung von Audits von Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9101:2023 Aerospace series – Quality management systems – Requirements for conducting audits of aviation, space, and defence quality management systems; German and English version EN 9101:2023 Série aéronautique – Systèmes de management de la qualité – Exigences pour la conduite d’audits des systèmes de management de la qualité dans l’aéronautique, l’espace et la défense; Version allemande et anglaise EN 9101:2023 Gesamtumfang 66 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 9101:2023) wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität und Sicherheitsmanagement, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Qualitäts- 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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO/IEC 17000:2020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9101:2018-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Abschnitts 2 „Normative Verweisungen“;
- b) der Abschnitt 3 wurde überarbeitet und neu strukturiert, dabei entfiel der Abschnitt „OASIS-Datenbank“ und es wurde ein Abschnitt zu wiederholenden Nichtkonformitäten hinzugefügt;
- c) der Abschnitt 4 wurde überarbeitet und neu strukturiert;
- d) Tabelle 1 wurde überarbeitet und die Tabelle 2 wurde aufgenommen, die Nummerierung der nachfolgenden Tabellen änderte sich entsprechend;
- e) der Abschnitt „Allgemeingültige Audittätigkeiten“ wurde in einen neuen Abschnitt 5 überführt, die Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte änderte sich entsprechend;
- f) die Tabelle 5 wurde hinzugefügt;
- g) der Abschnitt „Auditphasenspezifische Anforderungen“ wurde in Abschnitt 6 überführt, die Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte wurde entsprechend angepasst;
- h) der Anhang A und der Anhang B wurden überarbeitet;

i) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9121: 2007-01, 2010-07

DIN EN 9111: 2008-01

DIN EN 9101: 2009-09, 2011-10, 2015-12, 2018-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

Deutsche Fassung

Luft- und Raumfahrt —
Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für die Durchführung von Audits von
Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt
und Verteidigung

Aerospace series —
Quality management systems —
Requirements for conducting audits of aviation, space, and
defence quality management Systems

Série aérospatiale —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences pour la conduite d'audits des systèmes de
management de la qualité dans l'aéronautique, l'espace
et la défense

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. August 2023 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	4
0 Einleitung	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Auditierungsansatz	6
0.3 Dokumentierte Audit-Aufzeichnungen	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Auditierung und Berichterstattung	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Auditprogramm	10
4.3 Audit-Berichterstattung	10
5 Allgemeingültige Audittätigkeiten	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Auditplanung	12
5.3 Durchführung von Audits	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung	14
5.3.3 Standortrundgang	15
5.3.4 Durchführung des Audits	15
5.3.5 Spezielle Prozesse	15
5.3.6 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen	15
5.3.7 Prozessergebnisse	16
5.3.8 Prozessrealisierung	16
5.3.9 Prozesswirksamkeit	17
5.3.10 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen	19
5.3.11 Durchführung der Abschlussbesprechung	19
5.4 Auditbericht	19
5.5 Steuerung von Nichtkonformitäten	19
6 Auditphasenspezifische Anforderungen	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Tätigkeiten vor dem Audit (Erstaudit)	21
6.2.1 Allgemeines	21
6.2.2 Antragsstellung	21
6.2.3 Antragsprüfung	21
6.2.4 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle	22
6.2.5 Anforderungen an den Auditteamleiter	22
6.3 Audit der Stufe 1	22
6.3.1 Allgemeines	22
6.3.2 Sammeln von Informationen	22
6.3.3 Überprüfung der Organisation	23
6.3.4 Schlussfolgerungen aus dem Audit der Stufe 1	23
6.4 Audit der Stufe 2	24
6.5 Überwachungsaudit	24
6.6 Rezertifizierungsaudit	25
6.7 Sonderaudit	25
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis	26
Anhang B (informativ) Formulare	27
B.1 EN 9101 Formular 1: Bericht Audit der Stufe 1	27

B.2 EN 9101 Formular 2: QMS-Prozessmatrix-Bericht 28

B.3 EN 9101 Formular 3: Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit 29

B.4 EN 9101 Formular 4: Nichtkonformitätsbericht (NCR) 30

B.5 EN 9101 Formular 5: Auditbericht 31

Literaturhinweise 32

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Audit-Berichterstattung 11

Tabelle 2 — Anforderungen an die Berichterstattung für Sonderaudits 11

Tabelle 3 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den
Auditphasen 13

Tabelle 4 — Prozessbewertungsmatrix 18

Tabelle 5 — Fristen für die Steuerung von Nichtkonformitätsberichten 20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 9101:2023) 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 dieses Dokument die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer von ASD-STAN erhalten, bevor es CEN vorgelegt wurde.

Dieses Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 9101:2018.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, dieses Dokument zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieses Dokument wurde überarbeitet, um mit der neuesten Überarbeitung der Norm 9104-1 der Internationalen Qualitätsmanagement-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (IAQG) übereinzustimmen, bei der Eingaben von interessierten Parteien, Normklarstellungen und OPMT-Lösungen (en: Other Party Management Team) eingebracht wurden.

Die Industrie gründete die IAQG mit Vertretern von Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie (ASD, en: Aviation, Space, and Defense) in Nord- und Südamerika, im asiatisch-pazifischen Raum und in Europa, um Initiativen umzusetzen, die zu erheblichen Qualitätsverbesserungen und Kostensenkungen in der gesamten Wertschöpfungskette führen.

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

Dieses Dokument ergänzt die bestehende Norm der Internationalen Organisation für Normung (ISO)/Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) ISO/IEC 17021-1 zur Konformitätsbewertung und enthält Anforderungen an ein Audit sowie an den Ablauf der Berichterstattung, die auf Folgendem beruhen:

- a) dem prozessorientierten Ansatz und dem Ansatz zur ständigen Verbesserung, die in den Normen der Normenfamilie EN 9100 festgelegt sind;
- b) den ergänzenden speziellen Anforderungen für die ASD-Industrie, die in den Normen der Normenfamilie EN 9100 festgelegt sind;
- c) dem Einsatz gebräuchlicher Auditwerkzeuge; und
- d) einheitliche, transparente und standardisierte Berichterstattung der Auditergebnisse.

In diesem Dokument werden die folgenden Begriffe verwendet:

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

Wörter wie „Beispiel“ oder „z. B.“ bezeichnen Vorschläge zur Orientierung. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der damit verbundenen Anforderung¹.

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 dieses Dokument

1 Anmerkungen zu den Begriffen in den Definitionen werden jedoch als normativ betrachtet und enthalten zusätzliche Informationen, die die terminologischen Daten ergänzen, wie z. B. Aussagen, Anweisungen, Empfehlungen oder Anforderungen in Bezug auf die Verwendung eines Begriffs.

auf die Beurteilung der Wirksamkeit (siehe ISO 9000:2015, 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.

0.2 Auditierungsansatz

Dieses Dokument unterstützt den Einsatz und die Beurteilung des prozessorientierten Ansatzes für das QMS einer Organisation, wie er in den Normen der Normenfamilie 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 Dokumentierte Audit-Aufzeichnungen

Dieses Dokument legt die dokumentierten Informationen fest, die während des Auditprozesses zu erstellen sind. Die dokumentierten Informationen 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 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 Normenfamilie EN 9100 sowie die Dokumentation des QMS der Organisation, die Anforderungen von Kunden und gesetzliche/behördliche 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. ISO/IEC 17000:2020, ISO/IEC 17021-1). Bestehen Widersprüche zu diesen Normen, haben die Anforderungen dieses Dokuments Vorrang.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument umfasst der Begriff „Normen der Normenfamilie EN 9100“ die Normen EN 9100, EN 9110 und EN 9120, die von der IAQG entwickelt und von verschiedenen nationalen Normungsgremien veröffentlicht wurden.

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

1.2 Anwendung

Dieses Dokument ist dafür bestimmt, für Audits nach der Normenfamilie EN 9100 durch Zertifizierungsstellen (CB, en: Certification Body) zur Zertifizierung von Organisationen im Rahmen des Zertifizierungssystems der ASD-industrie (auch bekannt als Schema der durch die Industrie überwachten dritten Seite [en: Industry Controlled Other Party, ICOP]) angewendet zu werden. Die Anforderungen des ICOP-Schemas sind in den Normen der Normenreihe EN 9104 festgelegt (d. h. EN 9104-1, EN 9104-2, EN 9104-3).

ANMERKUNG Geeignete Abschnitte dieses Dokuments 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 9100:2018,² *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9110:2018,² *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*

EN 9104-1:2022,^{2,3} *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 1: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

2 Unter der Leitung der IAQG entwickelt und von verschiedenen Normungsinstituten veröffentlicht (z. B. AeroSpace and Defense Industries Association of Europe – Standardization [ASD-STAN], SAE International, Europäisches Komitee für Normung [CEN], Japanese Standards Association/Society of Japanese Aerospace Companies [JSA/SJAC], Brazilian Association for Technical Norms [ABNT]).

3 Veröffentlicht als ASD-STAN-Norm zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Dokuments durch die AeroSpace and Defence Industries Association of Europe – Standardization (ASD-STAN), <https://www.asd-stan.org/>.

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

ISO/IEC 17000:2020, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17021-1:2015, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*

IAQG Procedure 105.6, IAQG Forms Management

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015, ISO/IEC 17000:2020, den Normen der Normenfamilie EN 9100, die Normen der Normenreihe EN 9104, dem International Wörterbuch der IAQG⁴ und die folgenden Begriffe.⁵

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

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

3.1

eindämmende Maßnahme

Maßnahme zur Steuerung und Abschwächung der Auswirkung einer Nichtkonformität zum Schutz des Kunden, der Organisation oder des Produkts (Verhinderung, dass das Problem sich noch verschärft); umfasst die sofortige Maßnahme, sofortige Kommunikation und die Verifizierung, um sicherzustellen, 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 erreicht; dazu verwendet, um objektiv eine quantifizierbare und messbare Sicht auf die Leistung zu erhalten

3.3

wesentliche Nichtkonformität

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems beeinträchtigt, die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: In den folgenden Fällen könnten die Nichtkonformitäten als wesentlich eingestuft werden:

- wenn erhebliche Zweifel daran bestehen, dass eine wirksame Prozesskontrolle vorhanden ist oder dass die Produkte oder Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen werden;
- eine Reihe untergeordneter Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit derselben Anforderung oder demselben Problem könnte ein systemisches Versagen aufzeigen und somit eine wesentliche Nichtkonformität darstellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zusätzlich kann eine oder mehrere der folgenden Situationen eine wesentliche Nichtkonformität ausmachen:

- eine Nichtkonformität, deren Wirkung als nachteilig für die Fehlerfreiheit und sichere Verwendung des Produkts oder der Dienstleistung beurteilt wird;

⁴ Zu finden auf der IAQG Website: <https://iaqg.org/tools/dictionary/>.

⁵ Ein für das vorliegende Dokument gültiges Abkürzungsverzeichnis ist in Anhang A enthalten.

- das Fehlen oder völlige Versagen eines Systems hinsichtlich der Erfüllung einer Anforderung einer Norm der Normenfamilie 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.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.12, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.4

untergeordnete Nichtkonformität

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen, nicht beeinträchtigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich kann eine untergeordnete Nichtkonformität auch aus einem einzelnen Systemfehler oder einer Lücke in der Konformität bestehen in Bezug auf die Erfüllung einer Anforderung einer Norm der Normenfamilie EN 9100, einer QMS-Anforderung des Kunden oder einer dokumentierten Information, welche durch die Organisation definiert wurde.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.13, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.5

Nichtkonformitätsbericht

NCR, en: nonconformity report

Dokument, das Einzelheiten über die Nichtkonformität, die geplanten Maßnahmen der Organisation und die Überprüfung/Schließung durch den Auditor enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Formular 4.

3.6

geplante Tätigkeiten

Kriterien und Methoden, mit denen die Organisation die beabsichtigten Ergebnisse und die Konformität mit einem bestimmten Prozess zur Erfüllung der Anforderungen erreichen will

3.7

geplantes Ergebnis

beabsichtigte Leistung eines Prozesses, wie von der Organisation festgelegt und gemessen

Anmerkung 1 zum Begriff: Messungen der Leistung umfassen die Produkt- und Dienstleistungskonformität und die termingerechte Lieferung (en: On-Time Delivery, OTD), und dürfen weitere Messungen in Bezug auf den von der Organisation festgelegten Prozess enthalten.

3.8

Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit

PEAR, en: process effectiveness assessment report

Dokument, das Einzelheiten zu einem bestimmten Prozess, Prozessergebnissen, der Prozessdurchführung und dem Grad der Prozesswirksamkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Formular 3.

3.9

wiederholte Nichtkonformität

Trend zu identischen Nichtkonformitäten, die im Zusammenhang mit derselben Anforderung berichtet wurden, was darauf hindeutet, dass frühere Korrekturmaßnahmen das erneute Auftreten der Nichtkonformität nicht verhindern konnten

4 Auditierung und Berichterstattung

4.1 Allgemeines

4.1.1 Der Audit- und Berichterstattungsprozess, der zur Bewertung der Konformität, einschließlich der Wirksamkeitsbestimmung des QMS nach den Normen der Normenfamilie EN 9100 eingerichtet ist, muss die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1 erfüllen, wie sie in jedem zutreffenden Abschnitt dieser Norm angegeben werden.

4.1.2 Für Audits von integrierten Managementsystemen (IMS) gelten die Anforderungen von EN 9104-1:2022, 8.5.2.

4.1.3 Das Auditprogramm und die dazugehörigen Tätigkeiten (siehe 4.2) müssen bei der Auditierung und Zertifizierung von Organisationen in der ASD-Industrie nach den Normen der Normenfamilie EN 9100 eingehalten werden.

4.1.4 Die Anforderungen an den Auditprozess umfassen drei Hauptbereiche:

- a) die Phasen des Auditprozesses (siehe 4.2.1);
- b) die allgemeingültigen Tätigkeiten (siehe Abschnitt 5), die zur Unterstützung jeder Auditphase angewendet werden;
- c) die für jede Auditphase spezifischen Anforderungen (siehe Abschnitt 6).

4.2 Auditprogramm

4.2.1 Das Auditprogramm besteht aus den folgenden Phasen:

- a) vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten (siehe 6.2);
- b) Audit der Stufe 1 (siehe 6.3);
- c) Audit der Stufe 2 (siehe 6.4);
- d) Überwachungsaudit (siehe 6.5);
- e) Rezertifizierungsaudit (siehe 6.6).

4.2.2 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 Rezertifizierungsaudit und im Rahmen des Wechsels des CB angewendet werden.

ANMERKUNG 1 Obwohl „Sonderaudit“ nicht als Teil des Auditprogramms aufgeführt ist, kann es aufgrund einer speziellen Forderung nach der Erstzertifizierung angewendet werden. Die Anforderungen an Sonderaudits sind in 6.7 definiert.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die Zertifizierung sind in der Norm EN 9104-1 festgelegt.

4.3 Audit-Berichterstattung

4.3.1 Die Anforderungen an die Audit-Berichterstattung sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Audit-Berichterstattung

Audit-Bericht(e)	Auditphase				
	Stufe 1 (siehe 6.3)	Stufe 2 (siehe 6.4)	Überwachungs-audit (siehe 6.5)	Re-zertifizierungs-audit (siehe 6.6)	Sonder-audit (siehe 6.7)
Bericht des Audits der Stufe 1 (siehe Formular 1)	Erforderlich	—			
QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2)	—	Erforderlich; je Standort oder kombiniert, soweit angemessen (siehe 4.3.3)			Siehe 4.3.2
Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit (PEAR) (siehe Formular 3)					
Nichtkonformitätsbericht (NCR) (siehe Formular 4)		Erforderlich (soweit anwendbar)			
Auditbericht (siehe Formular 5)		Erforderlich			

4.3.2 Ein QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) und ein PEAR (siehe Formular 3) müssen abhängig vom Grund für das „Sonderaudit“ erstellt werden, wie in Tabelle 2 definiert.

4.3.3 Die Aufzeichnungen von Prozessinformationen darf in einem einzigen PEAR und QMS-Prozessmatrix-Bericht für Organisationen mit mehreren Standorten kombiniert werden, vorausgesetzt dass der Prozess für die Standorte 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 Einzelwert der verschiedenen beurteilten Standorte erfolgen.

4.3.4 Die gesamte in dieser Norm definierte Audit-Berichterstattung muss elektronisch in der OASIS-Datenbank verwaltet werden, einschließlich der in Tabelle 1 definierten Audit-Berichte.

ANMERKUNG In Übereinstimmung mit IAQG Procedure 105.6 sind im Anhang B Darstellungen der EN 9101-Formulare nur zu Referenzzwecken wiedergegeben. Diese Formulare und unterstützenden Anweisungen sind über die IAQG-Internetseite abrufbar.

Tabelle 2 — Anforderungen an die Berichterstattung für Sonderaudits

Grund für das Sonderaudit	QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2)	Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit (PEAR) (siehe Formular 3)
Übertragung der Zertifizierung von einem CB auf einen anderen	Nicht erforderlich	
Reduzierung des Geltungsbereichs der Zertifizierung einer Organisation oder der Anzahl der Standorte und/oder Arbeitsstätten		
Überprüfung der Nachweise für die Anwendung des leistungsbezogenen Überwachungs-/Rezertifizierungsprozess (PBS/RP)		

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Grund für das Sonderaudit	QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2)	Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit (PEAR) (siehe Formular 3)
Änderung der Zertifizierungsstruktur einer Organisation	Erforderlich	Erforderlich, wenn Tätigkeiten für ein Sonderaudit nach Normen der Normenfamilie EN 9100, Abschnitt 8, durchgeführt werden
Untersuchung einer Beschwerde oder eines schwerwiegenden Problems		
Folgemaßnahmen nach der Aussetzung durch eine Organisation		
Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung einer Organisation oder der Anzahl der Standorte und/oder Arbeitsstätten		

5 Allgemeingültige Audittätigkeiten

5.1 Allgemeines

5.1.1 Für jede Phase des Auditprogramms müssen allgemeingültige Audittätigkeiten durchgeführt werden, wie in Tabelle 3 festgelegt.

5.1.2 Die im Rahmen der Audits der Stufe 1, Audits der Stufe 2, der Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits auszuführenden Tätigkeiten müssen im Auditprogramm beschreiben werden, das in der Phase „Tätigkeiten vor dem Audit“ festgelegt wird (siehe 6.2).

5.2 Auditplanung

5.2.1 Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1:2015, 9.2.

5.2.2 Die Auditteams müssen die Audits in Übereinstimmung mit EN 9104-1:2022, 8.5.5 planen.

5.2.3 Die Prozessbezeichnungen müssen im Auditplan, im QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) und im PEAR (siehe Formular 3) einheitlich sein und den von der Organisation festgelegten Prozessbezeichnungen entsprechen.

5.2.4 Der Auditteamleiter muss die Kundenfeedback-Anfragen des Unternehmens verwenden, einschließlich der über die OASIS-Datenbank erhaltenen (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.12), um die Auditplanung für Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits sowie Sonderaudits (falls zutreffend) zu unterstützen.

Tabelle 3 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen

Allgemeingültige Audittätigkeit	Auditphase					
	Tätigkeiten vor dem Audit (siehe 6.2)	Stufe 1 (siehe 6.3)	Stufe 2 (siehe 6.4)	Überwachungsaudit (siehe 6.5)	Rezertifizierungsaudit (siehe 6.6)	Sonderaudit (siehe 6.7)
Auditplanung (siehe 5.2)	X	X	X	X	X	X
Durchführung von Audits (siehe 5.3)	—	X	X	X	X	X
Audit-Berichterstattung (siehe 5.4)	—	X	X	X	X	X
Steuerung von Nichtkonformitäten (siehe 5.5)	—	—	X	X	X	X

5.2.5 Die Priorisierung der Audittätigkeiten muss auf der Grundlage von Leistungsdaten in Bezug auf Geschäftsrisiken erfolgen, die sich auf den Kunden auswirken könnten und auf Grundlage von Prozessen, die geplante Ergebnisse nicht erreichen.

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

- Daten des OCAP-Prozesses (en: Organization Certification Analysis Process) (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.1);
- Risiken, die im Rahmen der Risikoanalyse identifiziert wurden (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.1.5 und 8.5.5.6);
- die Abfolge und die Wechselwirkungen der Prozesse der Organisation;
- die Kritikalität von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen, einschließlich spezieller Prozesse;
- 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 Lufttuchtigkeit, Berichterstattung an den Kunden und/oder Behörden);
- Ergebnisse interner Audits;
- Feststellungen aus vorangegangenen Audits (z. B. CBs, Kunden, regelsetzende Behörden);
- Ergebnisse früherer Managementbewertungen;
- Änderungen von QMS-, Kunden-, gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen;
- Daten über Kundenzufriedenheit/Leistung;
- Zertifizierungsstruktur (d. h. ein Standort, mehrere Standorte [siehe EN 9104-1:2022, 8.5.1.4.1]);
- IMS-Stufe (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.2.1);

- n) Verwendung von PBS/RP (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.3);
- o) Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnik (ICT, en: information and communication technology) (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.4);
- p) alle aktuellen, von der IAQG veröffentlichten Beschlüsse.

5.3 Durchführung von Audits

5.3.1 Allgemeines

5.3.1.1 Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1:2015, 9.4.

5.3.1.2 Die Zusammensetzung des Auditteams muss den Anforderungen von EN 9104-1:2022, 8.5.6.1 entsprechen.

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

5.3.1.4 Jedes Audit muss, mit Ausnahme von Folgeaudits bei Nichtkonformitäten (siehe 5.5) und Sonderaudits (siehe 6.7), soweit anwendbar, Folgendes umfassen:

- a) eine Überprüfung des Geltungsbereiches der Zertifizierung;
- b) eine Überprüfung, dass Änderungen des QMS, der Kunden, der gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen, seit dem letzten Audit umgesetzt wurden;
- c) Informationen zur Kundenzufriedenheit und der geforderten Korrekturmaßnahmen sowie der zugehörigen Reaktionen;
- d) eine Überprüfung der übermittelten OCAP-Daten vor dem Audit (siehe EN 9104-1:2022, 8.5.1);
- e) eine Befragung der obersten Leitung;
- f) die Prozesse der Organisation, einschließlich ihrer Leistung und Wirksamkeit, wie im Auditplan festgelegt (siehe 5.2);
- g) ständige Verbesserung des QMS;
- h) eine Überprüfung des Status der Nichtkonformität und der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen, die sich aus dem letzten Audit ergeben haben.

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.

5.3.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung

5.3.2.1 Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1:2015, 9.4.2.

5.3.2.2 Folgendes gilt für eine Zertifizierungsstruktur mit mehr als einem Standort:

- a) ein authentifizierter erfahrener Auditor (AEA, en: Authenticated Experience Auditor) muss standortspezifische Eröffnungsbesprechungen durchführen; oder
- b) eine Eröffnungsbesprechung muss mit Vertretern aller Standorte durchgeführt werden, die entweder persönlich anwesend sind oder über eine elektronische Kommunikation teilnehmen.

5.3.3 Standortrundgang

5.3.3.1 Der Auditteamleiter darf nach Ermessen einen Standortrundgang durchführen, um sich von etwaigen Änderungen des Geltungsbereichs 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.

ANMERKUNG Der Standortrundgang für ein Audit der Stufe 1 ist in 6.3.1.4 definiert.

5.3.4 Durchführung des Audits

5.3.4.1 Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1:2015, 9.4.1, 9.4.3, und 9.4.4.

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

5.3.5 Spezielle Prozesse

5.3.5.1 Wenn spezielle Prozesse (siehe EN 9100:2018, 8.5.1.2/EN 9110:2018, 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, muss die Rückverfolgbarkeit zwischen dem Prozess (z. B. Kennzeichnung der Fertigungsreihe oder der Charge) und den darauf zurückzuführenden Produkten/Dienstleistungen verifiziert werden;
- 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 Festlegungen 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).

5.3.6 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen

5.3.6.1 Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021-1:2015, 9.4.5.

5.3.6.2 Das Auditteam muss den QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2) ausfüllen, um darzulegen, welche Prozesse und welche Abschnitte der Normen der Normenfamilie EN 9100 auditiert worden sind, einschließlich einer Zusammenfassung objektiver Nachweise aller Abschnitte der Normen der Normenfamilie EN 9100 (d. h. Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 9 und Abschnitt 10). Für die Dokumentation einer Zusammenfassung objektiver Nachweise in Bezug auf die betrieblichen Prozesse (Normen der Normenfamilie EN 9100, Abschnitt 8), siehe 5.3.8.

Wenn objektive Nachweise für Abschnitt 4 bis Abschnitt 7, Abschnitt 9 und Abschnitt 10 der Normenfamilie EN 9100 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.

5.3.6.3 Der NCR (siehe Formular 4) muss verwendet werden, um jede Nichtkonformität in Bezug auf eine bestimmte Anforderung zu erfassen. Werden Nichtkonformitäten festgestellt, muss das Auditteam diese als „wesentlich“ oder „untergeordnet“ einstufen (siehe 3.3 bzw. 3.4). Die Notwendigkeit für eindämmende Maßnahmen (siehe 3.1) muss durch das Auditteam festgelegt werden.

ANMERKUNG Eine nachsichtige Einstufung von Nichtkonformitäten und/oder deren Einstufung als Verbesserungspotenzial nutzt weder der Organisation, noch ihren Kunden oder dem CB. 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.

5.3.6.4 Für IMS-Audits, in denen eine Nichtkonformität in einem gemeinsamen Prozess ermittelt wurde, muss ein einzelner NCR erstellt werden, der auf die Anforderungen jeder Norm der Normenfamilie EN 9100 verweist.

5.3.6.5 Ein erneutes Auftreten derselben oder einer vergleichbaren Nichtkonformität bei aufeinanderfolgenden Audits an einem bestimmten Standort/Ort muss als wesentliche Nichtkonformität hinsichtlich des Prozesses für Korrekturmaßnahmen betrachtet werden (siehe Normenfamilie EN 9100, 10.2).

5.3.7 Prozessergebnisse

5.3.7.1 Das Auditteam muss Maßnahmen, Planvorgaben und Werte der KPIs, die sich auf den auditierten betrieblichen Prozesse beziehen (siehe Normen der Normenfamilie EN 9100, Abschnitt 8) im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 2) dokumentieren, unter Berücksichtigung der Vertraulichkeit der Informationen (siehe Anforderungen in ISO/IEC 17021-1:2015, 8.4).

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

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

Der NCR kann gegenüber den Normen der Normenfamilie EN 9100, Unterabschnitte 4.4.1 c) und/oder 4.4.1 g), ausgestellt werden, wenn die Nichtkonformität sich auf den wirksamen Betrieb und die Lenkung des Prozesses bezieht.

Nichtkonformitäten, die in Bezug auf die Normen der Normenfamilie EN 9100, Unterabschnitte 4.4.1 c) und/oder 4.4.1 g), festgestellt werden und sich aus mehreren PEARs ergeben, dürfen in einem einzigen NCR zusammengefasst werden.

5.3.8 Prozessrealisierung

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

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

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