DEUTSCHE NORM **Entwurf** April 2015

# DIN EN 9101

DIN

ICS 03.120.20; 49.020

Einsprüche bis 2015-05-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9101:2011-10

**Entwurf**

# Qualitätsmanagementsysteme – Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung FprEN 9101:2014

Quality Management Systems –
Audit Requirements for Aviation, Space, and Defense Organisations;
German and English version FprEN 9101:2014

Série aérospatiale –
Systèmes de management de la Qualité –
Exigences d´Audits pour les Organisations de l´Aéronautique, l'Espace et la Défense;
Version allemande et anglaise FprEN 9101:2014

## Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-03-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 100 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

# 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.

Der vorliegende Norm-Entwurf FprEN 9101:2014 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 (Spiegelausschuss zu ISO/TC 20/SC 14)“ 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 dieser EN-Norm die Englische Fassung hinzugefügt.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser Norm-Entwurf E DIN EN 9101 ausschließlich der formellen Annahme der deutschen Sprachfassung von EN 9101 dienen kann. Im Rahmen dieser Umfrage sind daher ausschließlich redaktionelle Stellungnahmen zur deutschen Übersetzung möglich.

**Änderungen**

Gegenüber DIN EN 9101:2011-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) der prozessorientierte Auditansatz und die Beurteilung der Prozesswirksamkeit wurden gestärkt, es wurde dafür die Leistungskennzahl (KPI) zur Darstellung der Prozessergebnisse sowie mit Tabelle 3 eine Prozessbewertungsmatrix aufgenommen;

b) die Kapitel wurden überarbeitet, um die Norm an die aktuelle EN 9104-001 und die ISO 17021 anzupassen;

c) es wurden neue Abschnitte für spezielle Prozesse und die Berichterstattung aufgenommen. Für die Berichterstattung wurde mit Tabelle 1 eine Berichtsmatrix mit den Zertifizierungsstrukturen nach EN 9104-001 hinzugefügt;

d) der bisherige Anhang A mit den Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER) entfiel und wurde mit dem bisherigen Anhang C zum neuen *EN 9101 Formular 3: Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse* in Anhang B;

e) die bisher in einzelnen Anhängen geführten Berichte wurden im Sinne der vorhergenannten Änderungen überarbeitet und in dem neuen Anhang B als Formulare zusammengefasst.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

— *Entwurf* —

**ASD/TC**

Datum: 2014-12

**FprEN 9101:2014**

ASD/TC

Sekretariat:

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

*Série aérospatiale — Systèmes de management de la Qualité — Exigences d'Audits pour les Organisations de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense*

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

# Inhalt

Seite

Vorwort ..... 4
Erläuterung ..... 5
Vorwort ..... 5
Einleitung ..... 6
0.1 Allgemeines ..... 6
0.2 Ansatz für die Auditierung ..... 6
0.3 Audit-Aufzeichnungen und -berichte ..... 6
Anforderungen ..... 7
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
4.1.1 Auditprozess ..... 10
4.1.2 Audit-Ansätze ..... 12
4.1.2.1 Kundenorientierung ..... 12
4.1.2.2 Unternehmensführung ..... 12
4.1.2.3 Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ..... 12
4.1.2.4 Prozessmanagement ..... 13
4.1.2.5 Spezielle Prozesse ..... 14
4.1.2.6 Ständige Verbesserung ..... 14
4.1.3 Berichterstattung ..... 14
4.2 Allgemeingültige Audittätigkeiten ..... 15
4.2.1 Auditplanung ..... 16
4.2.2 Durchführung von Vor-Ort-Audits ..... 17
4.2.2.1 Allgemeines ..... 17
4.2.2.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung ..... 17
4.2.2.3 Standortrundgang ..... 17
4.2.2.4 Durchführung des Audits ..... 17
4.2.2.5 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen ..... 18
4.2.2.6 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen ..... 19
4.2.2.7 Durchführung der Abschlussbesprechung ..... 20
4.2.3 Auditbericht ..... 21
4.2.4 Nichtkonformitäten-Management ..... 21
4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen ..... 22
4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten ..... 22
4.3.1.1 Antragsstellung ..... 22
4.3.1.2 Antragsprüfung ..... 23
4.3.2 Auditstufe 1 ..... 23
4.3.2.1 Allgemeines ..... 23
4.3.2.2 Sammeln von Informationen ..... 24
4.3.2.3 Überprüfung der Organisation ..... 25
4.3.2.4 Schlussfolgerungen aus der Auditstufe 1 ..... 26
4.3.3 Auditstufe 2 ..... 26



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

4.3.4 Überwachungsaudit ..... 27
4.3.5 Re-Zertifizierungsaudit ..... 27
4.3.6 Audits aus besonderem Anlass ..... 27
5 Anmerkungen ..... 28
Anhang A *(informativ)* Abkürzungsverzeichnis ..... 29
Anhang B *(normativ)* Formulare ..... 30

**Bilder und Tabellen**

Bild 1 — Überblick über den Ablauf des Auditprozesses (siehe ISO/IEC 17021, Bild E.1) ..... 11
Tabelle 1 — Berichtsmatrix der Zertifizierungsstruktur ..... 15
Tabelle 2 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen ..... 15
Tabelle 3 — Prozessbewertungsmatrix ..... 20

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

## Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 9101:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 9101:2011 ersetzen.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

## Erläuterung

Diese Norm wurde überarbeitet, um die Anforderungen der Internationalen Organisation für Normung (ISO)/ Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) an akkreditierte Zertifizierungsstellen (CB), d. h. ISO/IEC 17021:2011, EN 9104-001:2012, 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 herstellen und ständig verbessern, die die Anforderungen der Kunden und die 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 Ziels 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), mit Vertretern aus Unternehmen in Amerika, Asien/Pazifik und Europa zu dem Zweck gegründet, Initiativen umzusetzen, die zu wesentlichen Verbesserungen der Qualität sowie zu Kostenreduzierungen 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 von Organisationen der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie auf allen Ebenen der globalen Lieferkette angewendet 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 Audit-Werkzeuge; und
- der gleichen, transparenten und einheitlichen Berichterstattung der Auditergebnisse.

In dieser Norm bezeichnet das Wort „muss“ 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 Orientierung. Informationen, die als „ANMERKUNG“ gekennzeichnet sind, dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der damit verbundenen Anforderung.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

# 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 Ermittlung der Konformität konzentriert sich diese Norm auf die Beurteilung der Wirksamkeit (siehe ISO 9000, 3.2.14) 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 liefert, die diesen Erwartungen gerecht werden.

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

## 0.2 Ansatz für die Auditierung

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 identifiziert und angemessen festgelegt?

b) Sind Verantwortlichkeiten zugewiesen?

c) Sind die Prozesse angemessen umgesetzt und werden sie aufrechterhalten?

d) Ist der Prozess wirksam zur Erreichung der gewünschten Ergebnisse?

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

Zusätzlich können die Produktqualität (im Lieferzustand), die Kundenzufriedenheit und die Wirksamkeit des QMS als voneinander abhängig 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 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.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

# Anforderungen

## 1 Anwendungsbereich

### 1.1 Allgemeines

Diese Norm legt die Anforderungen an die Vorbereitung und Ausführung des Auditprozesses fest. Außerdem legt sie den Inhalt und die Form der Audit-Berichterstattung über die Konformität und Prozesswirksamkeit 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 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/IEC 17021). 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

Diese Norm ist für Audits nach den Normen der Normenreihe EN 9100 durch Zertifizierungsstellen (CB) zur Zertifizierung von Organisationen im Rahmen des Zertifizierungssystems der Luft-, 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, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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[1)], *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

EN 9102[1)], *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Erstmusterprüfung*

EN 9104-001[1)], *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)].



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

EN 9104-002[1)], *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 002: Anforderungen an Überwachung/Kontrolle von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt*

EN 9104-003[1)], *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Teil 003: Anforderungen an Schulung und Qualifikation von Auditoren für Qualitätsmanagementsysteme der Luft- und Raumfahrt (AQMS)*

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

EN 9115[1)], *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung — Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100)*

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

EN 9131[1)], *Luft- und Raumfahrt — Qualitätsmanagementsysteme — Nichtkonformitäts-Dokumentation*

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

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*

IAQG Procedure 119, *Forms Management*

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

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

ISO/IEC 17021:2011, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, 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.

**3.1**
**eindämmende Maßnahmen**
Maßnahme zur Steuerung und Abschwächung der Auswirkung einer Nichtkonformität und zum Schutz der Geschäftstätigkeit des Kunden (Verhinderung, dass das Problem sich noch verschärft); sie 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 quantifizierbare und messbare Sicht auf den Fortschritt einer Organisation hinsichtlich der Erreichung ihrer Ziele zu erhalten



AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

**3.3**
**größere Nichtkonformität**
Nichterfüllung einer Anforderung, die voraussichtlich zum Versagen des QMS führt oder dessen Fähigkeit einschränkt, beherrschte Prozesse oder konforme Produkte/Dienstleistungen sicherzustellen; dabei kann es sich um eine oder mehrere der folgenden Situationen handeln:

— 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, eines Verfahrens der Organisation oder einer Kundenforderung an das QMS;

— alle Nichtkonformitäten, die wahrscheinlich zum Versand eines nichtkonformen Produkts führen würden; und

— ein Zustand, der zum Versagen oder zu einer Einschränkung der Gebrauchsfähigkeit des Produkts oder der Dienstleistung und des dafür vorgesehenen Verwendungszwecks führen könnte

**3.4**
**kleinere Nichtkonformität**
Nichterfüllung einer Anforderung, die voraussichtlich nicht zum Versagen des QMS führt, oder dessen Fähigkeit nicht einschränkt, beherrschte Prozesse oder konforme Produkte/Dienstleistungen sicherzustellen; dabei kann es sich um einen einzelnen Systemfehler oder eine fehlende Übereinstimmung mit einer der folgenden Bedingungen handeln:

— einer Anforderung aus einer Norm der Normenreihe EN 9100;

— einer Anforderungen des Kunden an das QMS; oder

— einem Verfahren im Zusammenhang mit dem QMS der Organisation.

Anmerkung 1 zum Begriff: Mehrere kleinere Nichtkonformitäten gegenüber einer einzelnen Anforderung (z. B. ähnliche Nichtkonformitäten an unterschiedlichen Standorten oder in verschiedenen Abteilungen/Funktionen/Prozessen an einem einzelnen Standort) können ein völliges Versagen des Systems ergeben und somit als größere Nichtkonformität eingestuft werden.

**3.5**
**Nichtkonformitätsbericht**
NCR
(en: Nonconformity Report)
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**
OASIS
(en: Online Aerospace Supplier Information System)
Web-basierte 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. Geplante Tätigkeiten umfassen die Konformität mit Prozessanforderungen und Verfahren

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

**3.8**
**geplante Ergebnisse**
beabsichtigte Leistung eines Prozesses, wie von der Organisation festgelegt und gemessen. Geplante Ergebnisse umfassen die Produktkonformität und die termingerechte Lieferung (OTD, en: On-Time Delivery) entsprechend der Kundenforderungen, und dürfen weitere Elemente in Bezug auf den Prozess umfassen, 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 ISO/IEC 17021 erfüllen, wie sie in jedem maßgeblichen 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; und

c) die für jede Auditphase spezifischen Anforderungen (siehe 4.3).

### 4.1.1 Auditprozess

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

a) vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten (siehe 4.3.1);

b) Auditstufe 1 (siehe 4.3.2);

c) Auditstufe 2 (siehe 4.3.3);

d) Überwachungsaudit (siehe 4.3.4); und

e) Re-Zertifizierungsaudit (siehe 4.3.5).



AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

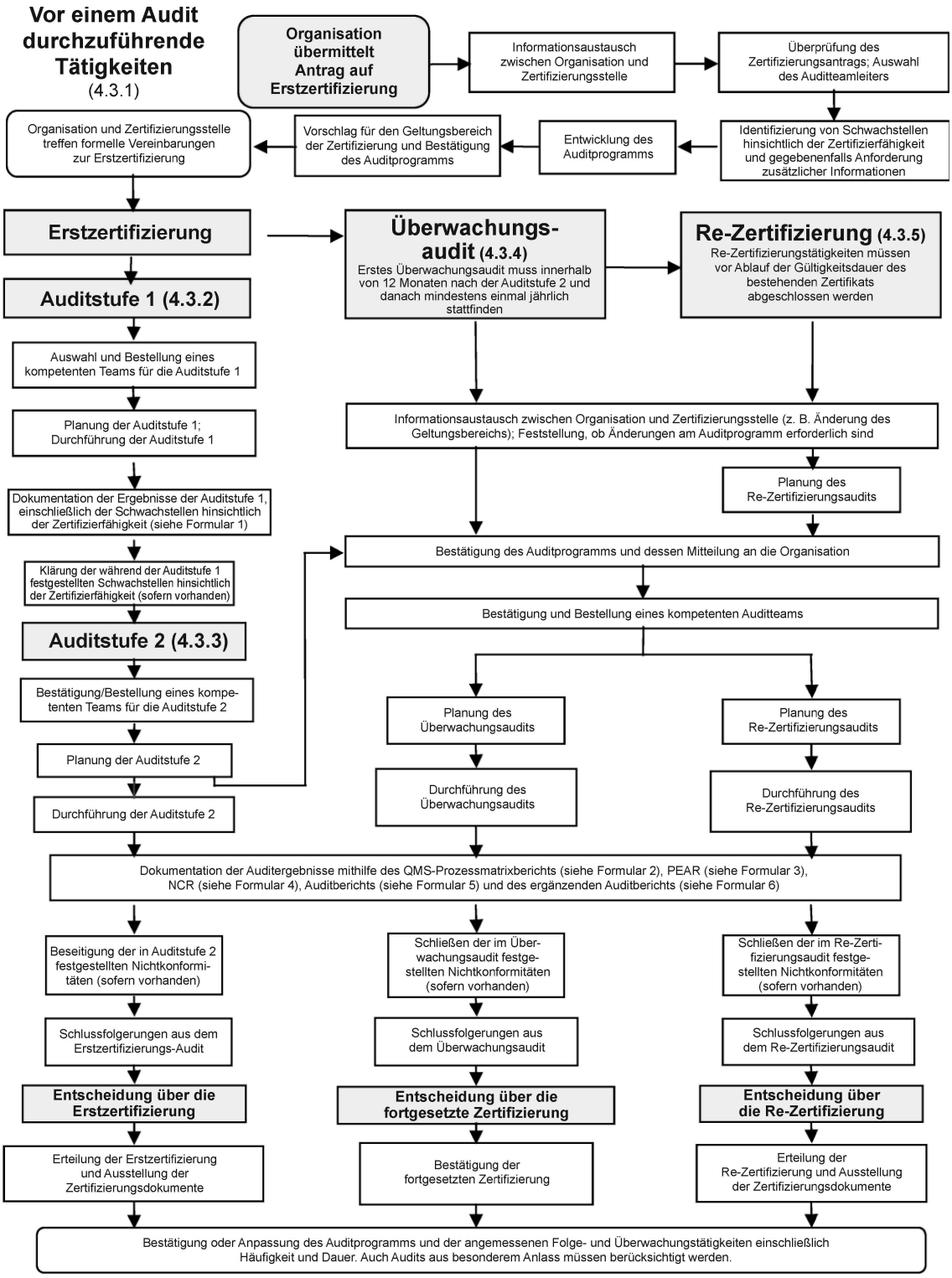



**Bild 1 — Überblick über den Ablauf des Auditprozesses**
(siehe ISO/IEC 17021, Bild E.1)

Vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten und die Auditstufen 1 und 2 werden bei der Erstzertifizierung angewendet. Eine Auditstufe 1 kann auch beim Re-Zertifizierungsaudit und bei der Übertragung von Zertifikaten zwischen Zertifizierungsstellen angewendet werden.

Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

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 Die Anforderungen an die Zertifizierung sind in EN 9104-001 festgelegt.

#### 4.1.2 Audit-Ansätze

Die folgenden Ansätze (siehe 4.1.2.1 bis 4.1.2.6) sind bei der Durchführung jedes Vor-Ort-Audits anzuwenden.

#### 4.1.2.1 Kundenorientierung

Das Auditteam muss feststellen, ob die Kundenzufriedenheit bewertet wird und ob durch die Organisation angemessene Maßnahmen ergriffen werden, basierend auf den verfügbaren Leistungsinformationen (z. B. Angaben zu Nichtkonformitäten, Aufforderungen zu Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse von Kundenzufriedenheitsuntersuchungen, Beschwerden zur Produktqualität, termingerechte Lieferung [OTD], Erbringung von Dienstleistungen, Reaktionsfähigkeit auf Kundenanfragen und interne Aufforderungen) die von Kunden der Organisation bereitgestellt werden (z. B. Berichtsbögen, Bewertungen).

#### 4.1.2.2 Unternehmensführung

Mit der obersten Leitung muss/müssen (ein) Interview(s) geführt werden, um Folgendes zu beurteilen:

a) Festlegung und kontinuierliche Relevanz der Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation;

b) Festlegung von an Qualitätszielen ausgerichteten Leistungsmessungen;

c) Entwicklung, Umsetzung und ständige Verbesserung des QMS;

d) Verpflichtung der obersten Leitung

e) Leistung und Wirksamkeit des QMS;

f) Leistung in Bezug auf Kundenerwartungen (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 QMS muss die Beurteilung der folgenden Punkte enthalten:

a) die Bearbeitung von 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 QMS, einschließlich der zugehörigen Aufzeichnungen;

c) Rückmeldungen von interessierten Kreisen (z. B. Rückmeldungen von regelsetzenden Behörden oder weiteren Interessengruppen);

d) die Bearbeitung von Prozess-/Produkt-Nichtkonformitäten, einschließlich Überprüfung der damit verbundenen Korrekturmaßnahmen und Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen;

e) die Bearbeitung von vorbeugenden Maßnahmen, einschließlich Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen;

f) Durchführung der Managementbewertung, einschließlich der zugehörigen Aufzeichnungen (z. B. Prozessinputs/-outputs, ergriffene Maßnahmen);



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

g) interne Leistungsüberwachung, -messung, -berichterstattung und -überprüfungen gegenüber den durch interessierte Kreise sowie intern gesetzten Leistungszielen und Planvorgaben, einschließlich der Tätigkeiten zur ständigen Verbesserung und der zugehörigen Aufzeichnungen;

h) die aktuelle Leistung der Organisation gegenüber den Planvorgaben, einschließlich kundenspezifischer Planvorgaben, und der zugehörigen Aufzeichnungen über geeignete Maßnahmen, die getroffen werden, wenn Planvorgaben nicht erfüllt werden; und

i) Status und Wirksamkeit der Tätigkeiten zur Prozessleistungsverbesserung der Organisation und ihre Ergebnisse in Bezug auf die Produktqualität.

#### 4.1.2.4 Prozessmanagement

Das Auditteam muss Audits des QMS 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, ihrer Abläufe und ihrer Wechselwirkungen, die Identifikation von Funktionen und Übertragung von Verantwortlichkeiten und die Leistung gegenüber den Anforderungen und festgelegten Maßnahmen, mit Hauptaugenmerk auf die Prozesse, die sich direkt auf den Kunden auswirken;

b) Überprüfung des Prozesses der Validierung und der Genehmigung von Prozessen und Prozessänderungen;

c) Überprüfung der Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung und Unterstützung dazugehöriger Tätigkeiten erforderlich sind, einschließlich angemessener Schulungen und Kompetenz des Personals;

d) Überprüfung der prozessorientierten Management-Techniken, einschließlich Untersuchung der Prozessgrößen (z. B. Qualität, Taktzeit, Durchlaufzeit, Wirkungsgrad, Grenzwerte, Ermittlung der Prozessfähigkeit);

e) Überprüfung der vorhandenen Pläne, um sicherzustellen, dass Leistungsziele/Planvorgaben überwacht, gemessen und ausgewertet werden, um die geplanten Tätigkeiten umzusetzen und so die geplanten Ergebnisse zu erreichen [z. B. Verifizieren der verfügbaren Leistungsinformationen, prozentualer Anteil nichtkonformer Teile/Produkte, prozentualer Anteil der termingerechten Lieferung (OTD)];

f) Überprüfung der jeweiligen durchgeführten Maßnahme, wenn Leistungsziele/Planvorgaben nicht erfüllt werden, um die ständige Verbesserung zu fördern; und

g) Verfolgen von Auditpfaden, die Bedenken von Kunden oder Forderungen nach Korrekturmaßnahmen, Leistung gegenüber Zielsetzungen sowie maßgebliche Prozesssteuerungen berücksichtigen.

Das Auditteam muss die Prozesse mit ausreichender Tiefe und Ausführlichkeit auditieren, um zu bewerten, ob die Prozesse der Organisation fähig sind, die geplanten Ergebnisse und Leistungsstufen zu erfüllen, einschließlich der geltenden kundenspezifischen Planvorgaben.

ANMERKUNG 1 KPI werden verwendet, um den Fortschritt einer Organisation beim Erreichen ihrer Ziele zu ermitteln.

ANMERKUNG 2 KPI in Bezug auf Finanzdaten fallen nicht in den Anwendungsbereich von EN 9101.

ANMERKUNG 3 Das Auditteam sollte prozessorientierten Auditpfaden 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. Verifizieren der Schnittstellen zwischen Prozessen und den damit verknüpften Anforderungen an die Dokumentation (siehe Normen der Normenreihe EN 9100, 4.2); Ressourcen-Management (siehe Normen der Normenreihe EN 9100, Abschnitt 6); sowie Messung, Analyse und Verbesserung (siehe Normen der Normenreihe EN 9100, Abschnitt 8).

AVA Documents
Document Sharing Hub


Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

#### 4.1.2.5 Spezielle Prozesse

Wenn spezielle Prozesse (siehe EN 9100/EN 9110, 7.5.2) im Auditplan enthalten sind, muss das Auditteam die Prozessvalidierung sowie die Überwachung, Messung und Lenkung dieser Prozesse beurteilen, einschließlich Folgendem:

a) die Prozessaufzeichnungen sind für jeden auditierten speziellen Prozess zu überprüfen, einschließlich der eingerichteten Vorkehrungen und eines Vergleichs zwischen den tatsächlichen/geplanten Ergebnissen;

b) das Auditteam muss eine Stichprobe an speziellen Prozessen ermitteln und auswählen, einschließlich der vom Kunden festgelegten Prozesse. 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 zu verifizieren;

c) im Fall von 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 Lieferanten gegebenenfalls überprüfen.

ANMERKUNG 1 Spezielle Prozesse werden durch den Einsatz von entsprechend 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 Produkts oder Prozesshilfsstoffe (Lösung zur Oberflächenbehandlung)].

ANMERKUNG 2 Wenn von einem Kunden oder einer fachkundigen unabhängigen dritten Partei (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).

#### 4.1.2.6 Ständige Verbesserung

Das Auditteam muss die zueinander in Wechselwirkung stehenden Prozesse und Tätigkeiten der Organisation zur ständigen Verbesserung des QMS 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 QMS und seiner Prozesse verfügt.

### 4.1.3 Berichterstattung

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



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

**Tabelle 1 — Berichtsmatrix der Zertifizierungsstruktur**

| Typ der Zertifizierungsstruktur / Auditphase | Ein Standort | Mehrere Standorte | Campus | Verschiedene Standorte | Komplexe Organisation |
|---|---|---|---|---|---|
| **Auditstufe 1** | Auditstufe-1-Bericht (Formular 1) | | | | |
| **Auditstufe 2**<br>**Überwachungsaudit**<br>**Re-Zertifizierungsaudit** | QMS-Prozessmatrix-Bericht (Formular 2); je Standort<br>PEAR (Formular 3); je Standort oder kombiniert, soweit anwendbar<br>Nichtkonformitätsbericht (NCR) (Formular 4); soweit anwendbar<br>Auditbericht (Formular 5)<br>Ergänzender Auditbericht (Formular 6); optional | | | | |
| **Audit aus besonderem Anlass** | PEAR (Formular 3); je Standort oder kombiniert, soweit anwendbar<br>NCR (Formular 4); soweit anwendbar<br>Auditbericht (Formular 5) | | | | |

Die Aufzeichnungen der Prozessinformationen können in einem einzigen PEAR für mehrere Standorte, verschiedene Standorte, Campus oder komplexe Organisationen kombiniert werden, vorausgesetzt dass der Prozess an den Standorten/Strukturen der gleiche ist. Aufgezeichnete Informationen müssen jeden Standort wiedergeben, der im PEAR enthalten ist. Die Angabe der Wirksamkeit des Prozesses muss durch den niedrigsten Wert der verschiedenen beurteilten Standorte erfolgen.

In Übereinstimmung mit IAQG Procedure 119 sind die Formulare in Anhang B von EN 9101 nur zu Referenzzwecken dargestellt. Die elektronischen Fassungen dieser Formulare mit erklärenden Anweisungen sind über den Formularbereich der IAQG-Website abrufbar: http://www.sae.org/iagg/. Die Nutzung dieser elektronischen Fassungen ist verbindlich, und es sind keine Änderungen zulässig; eine Vergrößerung der Felder, um sie für die Aufzeichnungen anzupassen, ist jedoch erlaubt.

## 4.2 Allgemeingültige Audittätigkeiten

Auditplanung, Vor-Ort-Auditierung und Audit-Berichterstattung sind allgemeingültige Tätigkeiten, die bei Auditstufe 1, Auditstufe 2, Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits und Audits aus besonderem Anlass stattfinden. Die Handhabung von Nichtkonformitäten findet üblicherweise in den Auditstufe 2, den Überwachungsaudits und den Re-Zertifizierungsaudits statt. In Tabelle 2 wird auf Anforderungen an Tätigkeiten und allgemeingültige Tätigkeiten verwiesen, die für jede Phase des Auditprogramms gelten..

Die im Rahmen der Auditstufe 1, Auditstufe 2, der Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits auszuführenden Tätigkeiten sind im Auditprogramm in der Phase „Tätigkeiten vor einem Audit“ zu beschreiben.

**Tabelle 2 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen**

| Auditphase / Allgemeingültige Audittätigkeit | Tätigkeiten vor dem Audit (4.3.1) | Auditstufe 1 (4.3.2) | Auditstufe 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 |
| Handhabung von Nichtkonformitäten (4.2.4) | | | X | X | X | X |

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

### 4.2.1 Auditplanung

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.2 bis 9.1.8.

Des Weiteren 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 Aufforderungen durch den Kunden an die Organisation zur Rückmeldung (en: customer feedback requests) einfließen lassen, einschließlich der über die OASIS-Datenbank (siehe EN 9104-001, 14.2) erhaltenen Aufforderung zur Rückmeldung. 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), sowie auf Grundlage von Prozessen, mit denen geplante Ergebnisse nicht erreicht werden.

Bei der Auditplanung muss Folgendes berücksichtigt werden:

a) die Abfolge und die Wechselwirkungen der Prozesse der Organisation;

b) die Kritikalität von Produkten und Prozessen, einschließlich spezieller Prozesse;

c) die Risiken im Zusammenhang mit der Produkt- oder Prozessreife (z. B. Einführung eines neuen Produkts, neuer Prozesseinrichtungen oder Anlagen);

d) produktbezogene Sicherheitsthemen (z. B. Fragen der Lufttüchtigkeit, Berichterstattung an den Kunden und/oder Behörden);

e) Ergebnisse interner Audits;

f) Feststellungen aus vorangegangenen Audits (z. B. Zertifizierungsstellen, Kunden, regelsetzende Behörden);

g) Leistungsmessungen und Qualitätsentwicklung sowie termingerechte Lieferung (z. B. KPI, Bewertungsbögen, Übersichtstafeln);

h) Ergebnisse früherer Managementbewertungen;

i) Anforderungen des Kunden;

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 (ASRP, en: Advanced Surveillance and Recertification Procedures) (siehe EN 9104-001, 8.9);

o) Anwendung von computergestützten Auditverfahren (CAAT, en: Computer Assisted Auditing Techniques) (siehe EN 9104-001, 8.10); und

p) das jeweilige Verhältnis am Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsgeschäft den jeder Kunde repräsentiert.

ANMERKUNG Der Auditteamleiter sollte sicherstellen, dass die zur Auditierung der besonderen Anforderungen an das QMS des jeweiligen Kunden eingeplante Auditdauer (annähernd) dem Anteil entspricht, den dieser mit der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie abwickelt (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).



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

### 4.2.2 Durchführung von Vor-Ort-Audits

#### 4.2.2.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.9.

Des Weiteren muss jedes Vor-Ort-Audit, 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 (siehe 4.1.2.1);

d) eine Befragung der obersten Leitung (siehe 4.1.2.2);

e) ein Audit der Prozesse der Organisation, einschließlich ihrer Leistung und Wirksamkeit (siehe 4.1.2.3, 4.1.2.4 und 4.1.2.5), wie im Auditplan festgelegt (siehe 4.2.1);

f) ein Audit der ständigen Verbesserung des QMS (siehe 4.1.2.6);

g) ein Audit der Folgemaßnahmen aus vorhergegangenen Audits; und

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 ISO/IEC 17021, 9.1.9.2.

Des Weiteren gilt für die Zertifizierungsstruktur, mit mehr als einem einzelnen Standorts, Folgendes:

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 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.

#### 4.2.2.4 Durchführung des Audits

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.9.3 bis 9.1.9.5.

Das Audit muss außerdem unter Anwendung verschiedener Audit-Ansätze durchgeführt werden (siehe 4.1.2). Das Auditteam muss relevanten Auditpfaden nachgehen, um die Feststellung der Konformität und Wirksamkeit des QMS zu ermöglichen.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

#### 4.2.2.5 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.9.6.

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

ANMERKUNG 1 Wenn objektive Nachweise für die Abschnitte 4, 5, 6 und 8 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 verfügt über mehrere Anwendungsmöglichkeiten; es kann

— bereits vor der Tätigkeit vor Ort vorausgefüllt und dann, soweit angemessen, bei jedem Besuch nur noch angepasst/überarbeitet werden,

— nach der Auditstufe 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,

— 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 „größer“ oder „kleiner“ einstufen. Die Notwendigkeit für Sofortmaßnahmen muss durch das Auditteam festgelegt werden.

Ein erneutes Auftreten derselben oder einer vergleichbaren Nichtkonformität bei aufeinanderfolgenden Audits an einem bestimmten Standort/Ort ist als größere Nichtkonformität hinsichtlich des Prozesses für Korrekturmaßnahmen zu betrachten (siehe Normen der Normenreihe EN 9100, 8.5.2).

ANMERKUNG 3 Eine nachsichtige Einstufung von Nichtkonformitäten und/oder deren Einstufung als Beobachtung, Verbesserungspotential oder Empfehlung 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 Produktrealisierungsprozess beziehen (siehe Normen der Normenreihe EN 9100, Abschnitt 7) im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 2) dokumentieren, wobei die Vertraulichkeit der Informationen zu berücksichtigen ist (siehe ISO/IEC 17021, 8.5).

ANMERKUNG Im gegenseitigen Einverständnis zwischen der Organisation und der Zertifizierungsstelle können weitere Prozesse in einen PEAR dokumentiert werden.

Nichtkonformitäten, die bei der Bewertung der Prozessergebnisse ermittelt wurden, müssen sich auf den zutreffenden Normenabschnitt der Normenreihe EN 9100 beziehen und als „größer“ oder „kleiner“ eingestuft werden.

##### 4.2.2.5.2 Prozessrealisierung

Das Auditteam muss eine Zusammenfassung der Auditpfade und Auditnachweise im PEAR (siehe Formular 3, Abschnitt 3) dokumentieren, die im Zusammenhang mit jedem auditierten Produktrealisierungsprozess stehen (siehe Abschnitt 7 der Normen der Normenreihe EN 9100).



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

Nichtkonformitäten, die bei der Bewertung der Prozessrealisierung ermittelt wurden, müssen sich auf den zutreffenden Normenabschnitt der Normenreihe EN 9100 beziehen und als „größer“ oder „kleiner“ eingestuft werden.

ANMERKUNG Das Ausfüllen des PEAR darf während der Auditstufe 1 beginnen, um die überprüften Informationen zu dokumentieren (z. B. Dokumente, Verfahren, Aufzeichnungen).

#### 4.2.2.5.3 Wirksamkeit der Prozesse

Das Auditteam muss die Wirksamkeit jedes auditierten Produktrealisierungsprozesses bewerten (siehe Abschnitt 7 der Normen der Reihe EN 9100), wobei folgendes zu berücksichtigen ist:

a) Prozessrealisierung — der Grad, in dem geplante Tätigkeiten realisiert werden (siehe 3.7); und

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 — Abschnitte 2 und 3) bewerten und den entsprechenden Wert gemäß den 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.

Das Auditteam muss sicherstellen, dass ein „größerer“ NCR (siehe Formular 4) gegen 4.1 c) und/oder 4.1 f) der Normen der Reihe EN 9100 ausgestellt worden ist, wenn der Grad der Wirksamkeit des Prozesses mit „1“ bewertet wurde.

Ein Wirksamkeitsgrad „4“ darf nur dann vergeben werden, wenn der auditierte Prozess geplante Ergebnisse liefert und keine Nichtkonformitäten festgestellt worden sind.

ANMERKUNG NCR, die entsprechend 4.1 c) oder 4.1 f) der Normen der Normenreihe EN 9100 ausgestellt wurden und auf mehrere PEAR zurückzuführen sind, dürfen in einem einzigen NCR zusammengefasst werden.

#### 4.2.2.6 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.9.7.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

**Tabelle 3 — Prozessbewertungsmatrix**

| Prozessrealisierung (a) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Geplante Tätigkeiten vollständig umgesetzt** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden vollständig umgesetzt;<br>aber<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.<br>**2** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden vollständig umgesetzt;<br>aber<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.<br>**3** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden vollständig umgesetzt;<br>und<br>b) Der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse.<br>**4** |
| | **Geplante Tätigkeiten nicht vollständig umgesetzt** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht vollständig umgesetzt;<br>und<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.<br>**2** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht vollständig umgesetzt;<br>und<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse, aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.<br>**2** | a) Der Prozess ist definiert, eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht vollständig umgesetzt;<br>aber<br>b) Der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse.<br>**3** |
| | **Geplante Tätigkeiten nicht umgesetzt** | a) Der Prozess ist nicht definiert, nicht eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht umgesetzt;<br>und<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse und geeignete Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.<br>**1** | a) Der Prozess ist nicht definiert, nicht eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht umgesetzt;<br>und<br>b) Der Prozess liefert nicht die geplanten Ergebnisse aber geeignete Maßnahmen wurden eingeleitet.<br>**2** | a) Der Prozess ist nicht definiert, nicht eingeführt und geplante Tätigkeiten werden nicht umgesetzt;<br>aber<br>b) Der Prozess liefert die geplanten Ergebnisse.<br>**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)** | | |

#### 4.2.2.7 Durchführung der Abschlussbesprechung

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.9.8, und EN 9104-001, 8.5.

Desweiteren muss der Auditteamleiter bei der Abschlussbesprechung der Organisation mindestens die erstellten NCRs (siehe Formular 4) und dazugehörigen PEARs (siehe Formular 3) aushändigen..



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

### 4.2.3 Auditbericht

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.10.

Des Weiteren muss im Rahmen der Abschlussarbeiten der Auditstufe 1 (siehe 4.3.2.4) der Auditstufe-1-Bericht (siehe Formular 1) erstellt und herausgegeben werden. Bei Abschluss jedes Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits müssen die Auditergebnisse in den Standardformularen [d. h. QMS-Prozessmatrix-Bericht (siehe Formular 2); PEAR (siehe Formular 3); NCR (siehe Formular 4), sofern zutreffend; Auditbericht (siehe Formular 5)] dokumentiert und herausgegeben werden. 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.

Von der Organisation begründete und vom Auditteam akzeptierte Ausschlüsse sind im Auditbericht [siehe Auditstufe-1-Bericht (Formular 1), QMS-Prozessmatrix-Bericht (Formular 2) und Auditbericht (Formular 5)] zu dokumentieren.

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

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

Für kombinierte und integrierte Audits müssen separate Berichte erstellt werden (d.h. ein Bericht pro Norm und Audit). 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 und integrierte Audits muss mit allen anderen Berichten des Audits verknüpft sein.

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

### 4.2.4 Nichtkonformitäten-Management

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.1.11 bis 9.1.13.

Des Weiteren muss der Auditteamleiter nach der Feststellung einer Nichtkonformität Folgendes veranlassen:

a) die Organisation dazu auffordern, die Grundursache zu analysieren und die spezifischen umgesetzten bzw. geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu berichten, um die auf dem NCR dokumentierten Nichtkonformitäten (siehe Formular 4) zu beseitigen; und

b) mit der Organisation eine Vereinbarung über Korrektur, Korrekturmaßnahme(n) und Korrekturmaßnahmenplan 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; und

— Berichterstattung über die spezifischen eindämmenden Maßnahmen, einschließlich Korrekturen, innerhalb von sieben 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

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 vervollständigter NCR muss nach der Verifizierung in die OASIS-Datenbank hochgeladen 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 allen Berichten genannt werden.

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

## 4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 8.5.

Zusätzlich können Organisationen Auditoren den Zugang zu Betriebsgeheimnissen oder eingestuften Informationen und/oder Bereichen verweigern, aufgrund von Wettbewerbssensibilität oder von nationalen Sicherheitsbestimmungen, die in Kundenverträgen zur Geltung kommen. Die Zertifizierungsstelle muss von der Organisation fordern, dass sie die Informationen liefert, falls Tätigkeiten, Programme, Spezifikationen und/oder Bereiche aufgrund ihres restriktiven oder vertraulichen Charakters nicht zugänglich sind..

Alle Informationen, die durch die Kunden der Organisation und/oder durch Behörden oder durch die Organisation selbst als vertraulich erachtet werden, dürfen nicht berichtet werden, es sei denn, dies wurde von der auditierten Organisation genehmigt..

### 4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Tätigkeiten

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 8.6 und 9.1.1.

Des Weiteren müssen alle im Geltungsbereich der Zertifizierung enthaltenen Tätigkeiten dem Anwendungsbereich der zutreffenden Normen der Reihe EN 9100 entsprechen [siehe Anleitung zur Anwendbarkeit (z. B. EN 9100, 1.2)].

Der Geltungsbereich einer Zertifizierung darf keine Prozesse beinhalten, die nicht mit ausreichender Tiefe auditiert wurden, um die Normkonformität einer Organisation zu verifizieren, einschließlich der Ermittlung derer Wirksamkeit. Derartige Prozesse dürfen jedoch enthalten sein, wenn nachgewiesen werden kann, dass sie gleichartig mit Prozessen sind, die bewertet wurden, und dieselben Verfahren und Steuerungen des QMS angewendet werden. Im Auditbericht sind Ausschlüsse für diese Programme, Kunden und/oder Tätigkeiten hinreichend zu begründen.

#### 4.3.1.1 Antragsstellung

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.2.1.

Zusätzlich muss die Zertifizierungsstelle von der Organisation fordern, folgende Angaben zu machen:

a) prozentualer Anteil des Umsatzes aus Geschäften der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie am Gesamtumsatz der Organisation;

b) Anzahl der Beschäftigten im Bereich Luft- und Raumfahrt und Verteidigung (d. h. Vollzeitbeschäftigte, Teilzeitbeschäftigte, Zeitarbeiter) und deren prozentualer Anteil an der gesamten Belegschaft; und

c) Benennung der Hauptkunden (z. B. die fünf größten) im Bereich Luft- und Raumfahrt und Verteidigung.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

#### 4.3.1.2 Antragsprüfung

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.2.2.

##### 4.3.1.2.1 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle

Vor Beginn der Auditstufe 1 muss die Zertifizierungsstelle

a) einen Auditteamleiter bestimmen, der über ausreichende Kenntnisse hinsichtlich der Tätigkeitsfelder und des vorgesehenen Geltungsbereichs der Zertifizierung verfügt, um die erforderlichen Auditorenkompetenzen und/oder ob der Einsatzes von technischen Experten notwendig ist,

b) mögliche zusätzliche Vorgaben/Anforderungen der Organisation und/oder des/der Kunden der Organisation berücksichtigen, soweit sie nicht im Widerspruch zu den Festlegungen von ISO/IEC 17021 stehen, um einen optimalen Nutzen des Zertifizierungsauditprogramms zu erzielen,

c) sicherstellen, dass die Auditdauer festgelegt wird in Übereinstimmung mit EN 9104-001 und, soweit zutreffend, in Übereinstimmung mit den ASRP- und/oder CAAT-Kriterien, die in IAF MD 3 und/oder IAF MD 4 definiert sind.

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

##### 4.3.1.2.2 Anforderungen an den Auditteamleiter

Vor der Planung der Auditstufe 1 muss der Auditteamleiter

a) ermitteln, ob die Informationen, die während der Phase vor dem Audit erhalten wurden, ausreichen, um zur Auditstufe 1 überzugehen, und

b) die Auditdauer für die Auditstufen 1 und 2 verifizieren.

### 4.3.2 Auditstufe 1

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.2.3.1, mit den folgenden Ergänzungen:

#### 4.3.2.1 Allgemeines

Vor der Auditstufe 1 ist der Auditteamleiter zu bestätigen und die möglichen Mitglieder des Auditteams sind festzulegen. Nach der Auditstufe 1 ist die Zusammensetzung des Teams für die Auditstufe 2 auf der Grundlage der während der Auditstufe 1 erhaltenen und beobachteten Informationen zu überprüfen; danach sind die Mitglieder des Teams endgültig festzulegen.

Die Auditstufe 1 muss

a) von dem für das Erstaudit bestimmten Auditteamleiter durchgeführt werden, falls notwendig mit Unterstützung durch das Auditteam, und

b) einen Besuch vor Ort umfassen; jedoch kann die Auditstufe 1 für EN 9120, unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren der Organisation (z. B. ihre Größe, Lage, Risiken, Kenntnisse des Auditteams aus vorhergegangenen Audits) auch ohne vor-Ort-Besuch durchgeführt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

Bei Organisationen mit mehr als einem Standort, die über ein gemeinsames QMS verfügen, muss die Auditstufe 1 auch eine Beurteilung der ermittelten Zentralfunktionen mit der Befugnis für Verwaltung, Lenkung, Auditierung, Überprüfung und Erhaltung des QMS einschließen. Zudem muss eine angemessene Anzahl repräsentativer Standorte, einschließlich aller Standorte mit unterschiedlichen Technologien und ungleichen Tätigkeiten einbezogen werden. Dadurch werden dem Auditteam ausreichende Informationen zur Verfügung gestellt, um die Komplexität, das Risiko und die Bandbreite der Tätigkeiten festzustellen, die von dem zu zertifizierenden QMS abgedeckt werden. Dies soll mögliche Unterschiede zwischen den Standorten aufzeigen und identifizieren, in welchem Maße jeder Standort im Wesentlichen die gleiche Art von Produkten/Dienstleistungen nach denselben Vorgehensweisen und Methoden herstellt/liefert.

Die Auditstufe 1 muss einen Standortrundgang enthalten. Das ermöglicht es dem Auditteam, die Prozesse, Ausstattung, Bereiche und Produkte der Organisation besser zu verstehen und in Vorbereitung auf die Auditstufe 2 festzustellen, inwieweit die Organisation dafür bereit ist.

#### 4.3.2.2 Sammeln von Informationen

Während der Auditstufe 1 muss das Auditteam ausreichende Informationen sammeln, um der Zertifizierungsstelle zu ermöglichen:

— das Auditprogramm zu bestätigen;

— zu überprüfen, ob zur Zusammenstellung eines kompetenten Auditteams zusätzliche technische Experten und/oder Auditoren benötigt werden;

— zu verifizieren, dass der Integrationsgrad des QMS bei kombinierten und/oder integrierten Audits (siehe EN 9104-001, 8.2.3) den Angaben der Organisation während der Antragsprüfungsphase entspricht;

— soweit benötigt alle zusätzlichen Audittätigkeiten zu ermitteln, die zur Erfüllung der Anforderungen der Erstzertifizierung notwendig sind;

— die Tätigkeiten der Auditstufe 2 zu planen.

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

a) das Qualitätshandbuch;

b) eine Beschreibung der Prozesse, aus der ihre Abfolge und Wechselwirkungen ersichtlich werden, einschließlich der Identifizierung aller ausgegliederten Prozesse;

ANMERKUNG 1 Die Prozesse können auf verschiedene Art dokumentiert werden, einschließlich aber nicht begrenzt auf Prozessabbilder, Turtle-Diagramme, SIPOC-Methode (Aufschlüsselung der Lieferanten, Eingaben, Prozessschritte/-aufgaben, Ergebnisse, Kunden), Octopus-Verfahren.

c) Kennzahlen und Trends zur Produktkonformität und termingerechter Lieferungen;

ANMERKUNG 2 Die Daten sollten dafür ausreichen, dass der Auditteamleiter die Leistung und Trends bewerten kann.

d) Nachweise dafür, dass die Anforderungen der zutreffenden Normen der Reihe EN 9100 durch die für das QMS dokumentierten, festgelegten Verfahren der Organisation berücksichtigt werden (z. B. durch Bezugnahme darauf im Qualitätshandbuch 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 QMS;

g) die Ergebnisse der Managementbewertung;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

h) eine Auflistung aller Hauptkunden (z. B. der fünf größten) der Luft- und Raumfahrt- und/oder Verteidigungsindustrie sowie aller weiteren Kunden, die die Einhaltung der Normen der Normenreihe EN 9100 verlangen, einschließlich einer Angabe darüber, welchen Geschäftsanteil jeder dieser Kunden repräsentiert und, soweit anwendbar, deren kundenspezifischen Anforderungen an das QMS; und

ANMERKUNG 3 Beispiele für kundenspezifische Anforderungen an das QMS sind: Verifizierung des Produktionsprozesses, einschließlich Anforderungen an die Erstmusterprüfung (z. B. EN 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; Weitergabe der Anforderungen bis auf die Ebene der Unterlieferanten; Meldung von Änderungen des Herstellungsprozesses an den Kunden; Rückverfolgbarkeit; Behandlung von Nichtkonformitäten und Anwendbarkeit weiterer IAQG-AQMS-Normen in Verträgen (z. B. EN 9115, EN 9131).

i) Nachweise über die Kundenzufriedenheit und Übersichten über Beschwerden, einschließlich der Verifizierung von Kundenberichten, Bewertungsbögen und besonderer Status oder ähnliches.

#### 4.3.2.3 Überprüfung der Organisation

In der Auditstufe 1 sind zu den in 4.3.2.2 aufgeführten Themen, soweit anwendbar, auch folgende Punkte zu berücksichtigen:

a) prozentualer Anteil des Umsatzes aus Geschäften der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, als Anteil am Gesamtumsatz der Organisation;

b) Anzahl der Beschäftigten im Bereich Luft- und Raumfahrt und Verteidigung (d. h. Vollzeitbeschäftigte, Teilzeitbeschäftigte, Zeitarbeiter) und deren prozentualer Anteil an der gesamten Belegschaft; und

c) Anzahl der Schichten und produktions- und/oder instandhaltungsspezifische Schichtmodelle;

d) Beurteilung ob die Zertifizierungsstruktur zutreffend ausgewählt wurde (d. h. ein Standort, mehrere Standorte, Campus, verschiedene Standorte, komplexe Organisation) zur Festlegung der Auditdauer und des Stichprobenverfahrens (siehe EN 9104-001);

e) Ermittlung eines mit Prozessen und Produkten verbundenen hohen Risikos;

f) Risikomanagement und zugehörige Werkzeuge [z. B. Fehler-Möglichkeits- und Auswirkungsanalyse (FMEA)];

g) Identifizierung spezieller Prozesse, die selbst durchgeführt oder fremd vergeben werden;

h) rechtliche Anforderungen und Genehmigungen/Anerkennungen durch die Aufsichtsbehörden;

i) zusätzliche Anforderungen im Zusammenhang mit dem Konfigurationsmanagement;

j) Projekt-/Programmmanagement;

k) Aktivitäten zur ständigen Verbesserung;

l) Messungen der termingerechten Lieferung und der Qualitätsleistung;

m) Identifizierung besonderer Anforderungen/kritischer Einheiten, einschließlich Schlüsselmerkmale;

n) Verifizierung des Herstellungsprozesses, einschließlich Produktionsreife, Verifizierung der Produktionsplanung, Anforderungen an die Erstmusterprüfung usw.;

o) Präventionsprogramme [z. B. vor Beschädigung durch Fremdkörper (FOD)];

p) besondere Arbeitsumgebungen [z. B. Gefährdung durch elektrostatische Entladung (ESDS), Reinräume];

q) Präsenz des Kunden bei der Organisation [z. B. Vertreter vor Ort, regelmäßige Besprechungen, Grund/ Gründe für die Anwesenheit];

r) Kundenzufriedenheit und Status von Beschwerden, einschließlich Kundenberichte und Bewertungsbögen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

s) die Status der kundenspezifischen Zulassungen der Organisation, (z. B. eingeschränkte Zulassung, auf Probe, Aussetzung, Entzug);

t) kundenseitig gesperrte Bereiche oder geschützte Informationen/Geheimschutz;

u) Ausschlüsse bei den Normen der Normenreihe EN 9100 (Ausschlüsse müssen auf den Abschnitt 7 begrenzt bleiben) und diesbezügliche Begründung;

v) Exportbeschränkungen/-kontrollen [z. B. Bestimmungen der USA zur Beschränkung des Exports rüstungsrelevanter Artikel ins Ausland (ITAR), amerikanische Exportkontrolle (EAR)];

w) vom Kunden übertragene Verifizierungen und Material-Review-Board-(MRB)-Berechtigung; und

x) vom Kunden genehmigte(r) Direktversand/Direktlieferung.

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

#### 4.3.2.4 Schlussfolgerungen aus der Auditstufe 1

Der Auditteamleiter muss die Ergebnisse der Überprüfung der Organisation und weitere bei der Vor-Ort-Begehung erlangte Informationen nutzen, um

a) einen Plan für die Auditstufe 2 zu erstellen, der alle zusätzlichen QMS-Anforderungen der Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie-Kunden der Organisation beinhaltet,

b) den vorgeschlagenen Geltungsbereich der Zertifizierung und seine Anwendbarkeit auf das IAQG-Schema zu verifizieren und, falls notwendig, der Organisation mitzuteilen, warum dieser überarbeitet werden sollte,

c) die Informationen zur Kalkulation der Audittage zu verifizieren, und, wenn erforderlich, Empfehlungen auszusprechen/Revisionen vorzunehmen,

d) die Zusammenstellung des Auditteams für die Auditstufe 2 anzupassen, einschließlich der Erweiterung um alle benötigten Experten oder Übersetzer,

e) die Informationen zu verifizieren, die für die Bestimmung der Zertifizierungsstruktur verwendet wurden, und

f) alle erforderlichen Vertragsänderungen zu identifizieren und diese Änderungen der Organisation und der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

Die Zertifizierungsstelle muss den Status der Problembereiche überprüfen, um zu ermitteln, ob die Organisation für die Auditstufe 2 bereit ist.

### 4.3.3 Auditstufe 2

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.2.3.2, 9.2.4 und 9.2.5.

Des Weiteren dürfen Auditstufe 1 und Auditstufe 2 nicht am selben Tag oder an unmittelbar aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden. Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 sechs Monate überschreitet, muss eine zusätzliche Auditstufe 1 durchgeführt werden.

Bei den Vor-Ort-Tätigkeiten der Auditstufe 2 müssen die Elemente des QMS und die zugehörigen Prozesse der Organisation hinsichtlich ihrer Konformität auditiert werden, 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 der Auditstufe 1 identifizierten Punkte noch einmal bestätigen (siehe 4.3.2).



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

Nach der Eröffnungsbesprechung muss der Auditteamleiter

a) entscheiden, ob eine Begehung der Einrichtungen durchgeführt werden soll, um grundlegende Änderungen des Geltungsbereichs oder der Einrichtungen seit der letzten Begehung zu überprüfen, und

b) bei Änderungen der Organisation seit der Auditstufe 1 (z. B. personelle Änderungen, Umstrukturierung von Abteilungen/Geschäftsbereichen, neue Kundenbeschwerden), oder aufgrund jeglicher Einwände seitens der Organisation, die sich auf das Audit auswirken, die Planung soweit erforderlich überarbeiten.

### 4.3.4 Überwachungsaudit

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.3.

Des Weiteren müssen alle Abschnitte der zutreffenden AQMS-Norm (ausgenommen Ausschlüsse), sowie die Prozesse der Organisation, die Teil des QMS sind, 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 dem Ergebnis der Bewertung der Leistungsdaten des QMS durch das Auditteam beruhen, einschließlich der Produktkonformität und termingerechter Lieferung (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 Formular 5) eine Empfehlung 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, wenn aktuelle Leistungsdaten fehlen oder sich Mängel in der operativen Kontrolle zeigen, muss dies zur Aussetzung der Zertifizierung führen.

ANMERKUNG Wenn innerhalb eines Jahres mehr als ein Überwachungsaudit stattfindet (z. B. alle sechs Monate), dürfen einige Tätigkeiten (siehe 4.2.2.1) auf diese Audits verteilt werden.

### 4.3.5 Re-Zertifizierungsaudit

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

Des Weiteren sollte das Re-Zertifizierungsaudit mindestens drei Monate vor dem Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats eingeplant werden. Vor jedem Re-Zertifizierungsaudit ist der Geltungsbereich der Zertifizierung zu verifizieren. Jegliche Änderung des Status der Kundenfreigaben ist durch das Auditteam zu bewerten, um die Auswirkung auf den Zertifizierungsstatus zu ermitteln. Während der Vor-Ort-Tätigkeiten zur Re-Zertifizierung sind das QMS und die für das QMS erforderlichen Prozesse der Organisation hinsichtlich ihrer Konformität zu auditieren (siehe QMS-Prozessmatrix-Bericht — Formular 2), 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).

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

### 4.3.6 Audits aus besonderem Anlass

Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17021, 9.5.

Des Weiteren können Audits aus besonderem Anlass 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 ernstes Problem (gestützt auf objektive Nachweise) ermittelt wurde. Dem Antragsteller sind die Auditermine im Voraus mitzuteilen und er ist über die Auditergebnisse zu unterrichten;

b) als Konsequenz aus dem Antrag einer Organisation, die Liste der zertifizierten Standorte zu erweitern;

c) bei Übertragung der Zertifizierung von einer Zertifizierungsstelle auf eine andere.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 9101:2015-04

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

Die Ergebnisse der Audits aus besonderem Anlass sind auf dem Formular 3 (PEAR); dem Formular 4 (NCR), soweit anwendbar; und dem Formular 5 (Auditbericht) zu dokumentieren.

## 5 Anmerkungen

Eine Änderungskennzeichnung am linken Rand dient der Anwenderfreundlichkeit an den Stellen, an denen fachliche Überarbeitungen, keine redaktionellen Änderungen, an der vorherigen Ausgabe dieses Dokuments vorgenommen wurden. Das Symbol (R) links vom Dokumententitel gibt eine vollständige Überarbeitung des Dokuments an, einschließlich fachlicher Überarbeitungen. Die Änderungskennzeichnung und das (R) finden in den eigentlichen Veröffentlichungen keine Anwendung, auch nicht in den Dokumenten, die ausschließlich redaktionelle Änderungen enthalten.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 9101:2015-04