

DIN EN 9101



ICS 03.100.70; 03.120.10; 03.120.20; 49.020

Einsprüche bis 2021-11-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9101:2018-07

Entwurf

**Anforderungen für die Durchführung von Audits von
Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und
Verteidigung;
Englische Fassung prEN 9101:2021**

Requirements for Conducting Audits of Aviation, Space, and Defense Quality Management Systems;

English version prEN 9101:2021

Systèmes de Management de la Qualité –

Exigences d'Audits pour les Organisations de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense;

Version anglaise prEN 9101:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-09-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 oder Am DIN-Platz, 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 33 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 (prEN 9101:2021) 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).

Der vorliegende Norm-Entwurf enthält zur technischen Kommentierung einen Europäischen Norm-Entwurf (prEN) ausschließlich in Englischer Fassung aus der parallelen Umfrage von ASD-STAN und CEN.

Ein zweiter Norm-Entwurf wird nur die Deutsche Fassung der veröffentlichten ASD-STAN prEN enthalten. Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN der zweite Norm-Entwurf ausschließlich der redaktionellen Prüfung der deutschen Sprachfassung dienen wird.

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 wird die Norm beide Sprachfassungen enthalten.

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 siehe DIN EN ISO/IEC 17000

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.

Änderung

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

- a) Einführung des Konzepts des „Europäischen Vorworts“ im Dokument;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) der Abschnitt 3 wurde überarbeitet und neu strukturiert, dabei entfiel der Abschnitt „OASIS-Datenbank“ und es wurde ein Abschnitt zu wiederholenden Nichtkonformitäten hinzugefügt;
- d) der Abschnitt 4 wurde überarbeitet und neu strukturiert;

- e) Tabelle 1 wurde überarbeitet und die Tabelle 2 wurde aufgenommen, die Nummerierung der nachfolgenden Tabellen änderte sich entsprechend;
- f) der Abschnitt „Allgemeingültige Audittätigkeiten“ wurde in einen neuen Abschnitt 5 überführt, die Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte änderte sich entsprechend;
- g) die Tabelle 5 wurde hinzugefügt;
- h) der Abschnitt „Auditphasenspezifische Anforderungen“ wurde in Abschnitt 6 überführt, die Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte wurde entsprechend angepasst;
- i) der Anhang A und der Anhang B wurden überarbeitet;
- j) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

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, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

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*

– Entwurf –

ASD-STAN D6

Date: 2021-07

prEN 9101:2021

ASD-STAN D6

Secretariat:

Requirements for Conducting Audits of Aviation, Space, and Defence Quality Management Systems

ICS:

CCMC will prepare and attach the official title page.

Contents

Page

European foreword	4
0 Introduction.....	5
1 Scope.....	7
1.1 General.....	7
1.2 Application	7
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	8
4 Auditing and reporting	9
4.1 General.....	9
4.2 Audit Program.....	10
4.3 Audit Reporting	10
5 Common Audit Activities.....	11
5.1 General.....	11
5.2 Audit Planning	12
5.3 Conducting Audits.....	13
5.3.1 General.....	13
5.3.2 Conducting the Opening Meeting	13
5.3.3 Site Tour	14
5.3.4 Audit Conduct.....	14
5.3.5 Special Processes	14
5.3.6 Identifying and Recording of Audit Findings	14
5.3.7 Process Results	15
5.3.8 Process Realization	15
5.3.9 Process Effectiveness.....	15
5.3.10 Preparing Audit Conclusions	16
5.3.11 Conducting the Closing Meeting	16
5.4 Audit Report	17
5.5 Nonconformity Management.....	17
6 Audit phase specific requirements.....	19
6.1 General.....	19
6.2 Pre-audit Activities (Initial Audit).....	19
6.2.1 General.....	19
6.2.2 Application	19
6.2.3 Application Review	19
6.2.4 Requirements for the Certification Body	20
6.2.5 Requirements for the Audit Team Leader	20
6.3 Stage 1 Audit.....	20
6.3.1 General.....	20
6.3.2 Collection of Information.....	20
6.3.3 Review of the Organization	21
6.3.4 Stage 1 Conclusions.....	21
6.4 Stage 2 Audit.....	22
6.5 Surveillance Audit	22
6.6 Recertification Audit.....	22

6.7	Special Audit.....	23
	Annex A (informative) Acronym log	24
	Annex B (informative) Forms	25
B.1	9101 Form 1: Stage 1 Audit Report	25
B.2	9101 Form 2: QMS Process Matrix Report.....	26
B.3	9101 Form 3: Process Effectiveness Assessment Report.....	27
B.4	9101 Form 4: Nonconformity Report (NCR)	27
B.5	9101 Form 5: Audit Report	28
	Bibliography	29

European foreword

This document (prEN 9101:2021) has been prepared by the Aerospace and Defence Industries Association of Europe — Standardization (ASD-STAN).

After enquiries and votes carried out in accordance with the rules of this Association, this document has received the approval of the National Associations and the Official Services of the member countries of ASD-STAN, prior to its presentation to CEN.

This document is currently submitted to the CEN Enquiry.

This document will supersede EN 9101:2018.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

This standard has been revised to align with the latest revision of the International Aerospace Quality Group (IAQG) 9104-1 standard, incorporating inputs received from interested parties, standard clarifications, and Other Party Management Team (OPMT) resolutions.

0 Introduction

0.1 General

Industry established the IAQG, with representatives from Aviation, Space, and Defense (ASD) companies in the Americas, Asia/Pacific, and Europe, to implement initiatives that make significant improvements in quality and reductions in cost throughout the value stream.

This document has been prepared by the IAQG and standardizes the requirements for conducting audits of ASD Quality Management Systems (QMS). It can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world.

This document supplements the existing International Organization for Standardization (ISO)/ International Electrotechnical Commission (IEC) 17021-1 conformity assessment standard and provides requirements for an audit and reporting process, based on the

- a) process and continual improvement approach defined in 9100-series standards,
- b) specific ASD additions in 9100-series standards,
- c) use of common audit tools, and
- d) uniform, transparent, and standardized reporting of audit results.

In this standard, the following terms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or capability; and
- “days” are calendar days.

Words “example” or “e.g.” indicate suggestions given for guidance, and information marked “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Auditing is a basic tool to assess effective implementation of and conformity to QMS requirements. In addition to assessing conformity, this standard focuses on the evaluation of effectiveness (see ISO 9000:2015, 3.7.11) of the QMS and its associated processes.

An organization is not only required to be in conformity with QMS requirements, but to be effective in meeting customer expectations and delivering products and services that meet those expectations.

0.2 Auditing Approach

This standard supports the engagement and evaluation of an organization’s QMS process approach, as required by the 9100-series standards. When evaluating an organization’s QMS, there are basic questions that should be asked of every process, for example:

- e) Is the process appropriately determined?
- f) Are responsibilities assigned?
- g) Are the processes adequately implemented and maintained?

h) Is the process effective in achieving the desired results?

The collective answers to these and other associated questions will contribute to the evaluation results.

In addition, product and service quality (as delivered), customer satisfaction, and QMS effectiveness can be considered as interrelated. This relationship should be reflected in the audit process and associated results.

0.3 Audit Documented Information

This standard defines the documented information to be generated, during the audit process. The documented information is critical in providing the organization and its customers with objective evidence on the conformity and effectiveness of the QMS (including process effectiveness), and reporting the audit results in a standard format/structure.