

DIN EN 9101



ICS 03.100.70; 03.120.10; 03.120.20; 49.020

Entwurf

Einsprüche bis 2023-05-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 9101:2018-07;
Ersatz für
E DIN EN 9101:2021-10

**Luft- und Raumfahrt –
Anforderungen für die Durchführung von Audits von
Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche Fassung ASD-STAN prEN 9101:2022**

Aerospace series –
Quality Management Systems –
Requirements for conducting audits of aviation, space, and defence quality management
systems;
German version ASD-STAN prEN 9101:2022

Série aérospatiale –
Exigences pour la conduite d'audits des systèmes de management de la qualité dans
l'aéronautique, l'espace et la défense;
Version allemande ASD-STAN prEN 9101:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-03-10 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 35 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 (ASD-STAN prEN 9101:2022) 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 Norm-Entwurf enthielt zur technischen Kommentierung einen Europäischen Norm-Entwurf (prEN) ausschließlich in Englischer Fassung aus der parallelen Umfrage von ASD-STAN und CEN.

Der vorliegende zweite Norm-Entwurf enthält nur die Deutsche Fassung der veröffentlichten ASD-STAN prEN. Es wird darauf hingewiesen, dass auf Grund der Verfahrensweise zur Normenerstellung bei ASD-STAN dieser zweite Norm-Entwurf ausschließlich der redaktionellen Prüfung der deutschen Sprachfassung dient.

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 17000:2020	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:

- Einführung des Konzepts des „Europäischen Vorworts“ im Dokument;
- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- der Abschnitt 3 wurde überarbeitet und neu strukturiert, dabei entfiel der Abschnitt „OASIS-Datenbank“ und es wurde ein Abschnitt zu wiederholenden Nichtkonformitäten hinzugefügt;
- der Abschnitt 4 wurde überarbeitet und neu strukturiert;
- 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 17000:2020-09, *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*

ASD-STAN prEN 9101

Luft- und Raumfahrt – 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 – Exigences pour la conduite d’audits des systèmes de management de la qualité dans l’aéronautique, l’espace et la défense

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
0 Einleitung	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Auditierungsansatz	5
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	11
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

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Audit-Berichterstattung	11
Tabelle 2 — Anforderungen an die Berichterstattung für Sonderaudit	12
Tabelle 3 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen	13
Tabelle 4 — Prozessbewertungsmatrix	18
Tabelle 5 — Fristen für die Steuerung von Nichtkonformitätsberichten	20

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Koordinator für den Fachbereich Qualität und Sicherheitsmanagement des Verbands der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie — Normung (ASD-STAN) überprüft.

Nach Umfragen und Abstimmungen in Übereinstimmung mit den im „Prozesshandbuch für Normung“ von ASD-STAN definierten Regeln, hat dieses Dokument die Genehmigung zur Veröffentlichung erhalten.

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.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

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 dient der Standardisierung von Anforderungen an die Durchführung und Berichterstattung 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 Normenreihe EN 9100 festgelegt sind;
- b) den ergänzenden speziellen Anforderungen für die ASD-Industrie, die in den Normen der Normenreihe 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 Anforderung.

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 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 Normenreihe EN 9100 gefordert wird. Bei der Beurteilung des

QMS einer Organisation gibt es grundlegende Fragen, die für jeden Prozess beantwortet werden sollten, wie zum Beispiel:

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

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

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

0.3 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 Normenreihe EN 9100 sowie die Dokumentation des QMS der Organisation und die Anforderungen von Kunden und gesetzliche/regulatorische 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 der Norm EN 9101 Vorrang.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument umfasst der Begriff „Normen der Normenreihe 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 Normenreihe 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, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*¹

EN 9110:2018, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*¹

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

1 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]).