

E DIN EN 9101:2015-04 (D/E)

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

| Inhalt/Contents | 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 |
| 4.3.4 | Überwachungsaudit | 27 |
| 4.3.5 | Re-Zertifizierungsaudit | 27 |
| 4.3.6 | Audits aus besonderem Anlass..... | 27 |
| 5 | Anmerkungen | 28 |
| Anhang A (<i>informativ</i>) Abkürzungsverzeichnis | | 29 |
| Anhang B (<i>normativ</i>) 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 |

| | |
|--|--|
| Foreword..... | |
| RATIONALE | |
| FOREWORD | |
| Introduction..... | |
| 0.1 General..... | |
| 0.2 Auditing approach..... | |
| 0.3 Audit records and reports..... | |
| REQUIREMENTS | |
| 1 Scope..... | |
| 1.1 General..... | |
| 1.2 Application..... | |
| 2 Normative references..... | |
| 3 Terms and definitions..... | |
| 4 Auditing and reporting..... | |
| 4.1 General..... | |
| 4.1.1 Audit process..... | |
| 4.1.2 Audit approaches..... | |
| 4.1.2.1 Customer focus..... | |
| 4.1.2.2 Organisational leadership..... | |
| 4.1.2.3 Quality management system performance and effectiveness..... | |
| 4.1.2.4 Process management..... | |
| 4.1.2.5 Special processes..... | |
| 4.1.2.6 Continual improvement..... | |
| 4.1.3 Reporting..... | |
| 4.2 Common audit activities..... | |
| 4.2.1 Audit planning..... | |
| 4.2.2 Conducting on-site audits..... | |
| 4.2.2.1 General..... | |
| 4.2.2.2 Conducting the opening meeting..... | |
| 4.2.2.3 Site tour..... | |
| 4.2.2.4 Audit conduct..... | |
| 4.2.2.5 Identifying and recording of audit findings..... | |
| 4.2.2.5.1 Process results..... | |
| 4.2.2.5.2 Process realisation..... | |
| 4.2.2.5.3 Process effectiveness..... | |
| 4.2.2.6 Preparing audit conclusions..... | |
| 4.2.2.7 Conducting the closing meeting..... | |
| 4.2.3 Audit report..... | |
| 4.2.4 Nonconformity management..... | |
| 4.3 Audit phase specific requirements..... | |
| 4.3.1 Pre-audit activities..... | |
| 4.3.1.1 Application..... | |
| 4.3.1.2 Application Review..... | |
| 4.3.1.2.1 Requirements for the Certification Body..... | |
| 4.3.1.2.2 Requirements for the audit team leader..... | |
| 4.3.2 Stage 1 Audit..... | |
| 4.3.2.1 General..... | |
| 4.3.2.2 Collection of information..... | |
| 4.3.2.3 Review of the organisation..... | |

| | | |
|---------|-----------------------------|----|
| 4.3.2.4 | Stage 1 conclusions..... | 25 |
| 4.3.3 | Stage 2 audit | 26 |
| 4.3.4 | Surveillance audit..... | 26 |
| 4.3.5 | Recertification audit | 27 |
| 4.3.6 | Special audit | 27 |
| 5 | Notes..... | 27 |

Appendices

| | | |
|--------------------------|-------------------|----|
| Appendix A (informative) | ACRONYM LOG | 28 |
| Appendix B (normative) | FORMS | 29 |

Figures and Tables

| | | |
|------------|--|----|
| Figure 1 — | OVERVIEW OF AUDIT PROCESS FLOW | 11 |
| Table 1 — | CERTIFICATION STRUCTURE REPORTING MATRIX..... | 15 |
| Table 2 — | RELATIONSHIP BETWEEN COMMON ACTIVITIES AND AUDIT PHASES..... | 16 |
| Table 3 — | PROCESS EVALUATION MATRIX..... | 20 |