

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