

# DIN EN 9101:2011-10 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Audit-Anforderungen für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9101:2011

Quality Management Systems - Audit Requirements for Aviation, Space, and Defence Organizations; German and English version EN 9101:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
<b>0 Einleitung .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>6</b>
1.1 Allgemeines .....	6
1.2 Anwendung .....	6
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Auditierung und Berichterstattung.....</b>	<b>8</b>
4.1 Allgemeines .....	8
4.1.1 Auditprozess .....	9
4.1.2 Auditmethodik .....	11
4.2 Allgemeingültige Auditaktivitäten .....	15
4.2.1 Auditplanung .....	15
4.2.2 Vor-Ort-Audits.....	16
4.2.3 Audit-Berichterstattung .....	19
4.2.4 Handhabung von Nichtkonformitäten .....	20
4.2.5 Auditaufzeichnungen .....	20
4.3 Auditphasenspezifische Anforderungen .....	20
4.3.1 Vor einem Audit durchzuführende Aktivitäten .....	20
4.3.2 Stufe 1-Audit .....	21
4.3.3 Stufe 2-Audit .....	25
4.3.4 Überwachung .....	25
4.3.5 Re-Zertifizierung .....	26
4.3.6 Audits aus besonderem Anlass .....	26
Liste der Anhänge .....	27
Anhang A (normativ) Aufzeichnungen über objektive Nachweise (OER).....	28
Anhang B (normativ) Nichtkonformitätsbericht (en: Non Conformity Report [NCR]) .....	56
Anhang C (normativ) Bericht zur Bewertung der Wirksamkeit der Prozesse (PEAR).....	60
Anhang D (normativ) QMS-Prozessmatrix-Bericht .....	62
Anhang E (normativ) Auditbericht (Audit der Stufe 2, Überwachungsaudit, Audit zur Re-Zertifizierung/Zulassung und Audit aus besonderem Anlass) .....	67
Anhang F (normativ) Auditbericht (Stufe 1) .....	74
Anhang G (normativ) Ergänzender Auditbericht .....	82

# Contents

Page

Foreword.....	3
<b>0 Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>0.1 General.....</b>	<b>5</b>
<b>0.2 Auditing Approach .....</b>	<b>5</b>
<b>0.3 Audit Records and Reports .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Scope .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 General.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Application .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Normative references .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Terms and definitions .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Auditing and reporting .....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 General.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1.1 Audit Process.....</b>	<b>9</b>
<b>4.1.2 Audit Methodology .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2 Common Audit Activities .....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.1 Audit Planning .....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.2 On-site Audits .....</b>	<b>16</b>
<b>4.2.3 Audit Reporting.....</b>	<b>19</b>
<b>4.2.4 Nonconformity Management .....</b>	<b>19</b>
<b>4.2.5 Audit Records .....</b>	<b>20</b>
<b>4.3 Audit Phase Specific Requirements .....</b>	<b>20</b>
<b>4.3.1 Pre-audit Activities .....</b>	<b>20</b>
<b>4.3.2 Stage 1 Audit.....</b>	<b>21</b>
<b>4.3.3 Stage 2 Audit.....</b>	<b>24</b>
<b>4.3.4 Surveillance.....</b>	<b>25</b>
<b>4.3.5 Recertification.....</b>	<b>25</b>
<b>4.3.6 Special Audits .....</b>	<b>26</b>
<b>Annex A (normative) Objective Evidence Record (OER) .....</b>	<b>28</b>
<b>Annex B (normative) Nonconformity Report (NCR) .....</b>	<b>53</b>
<b>Annex C (normative) Process Effectiveness Assessment Report (PEAR) .....</b>	<b>56</b>
<b>Annex D (normative) QMS Process Matrix Report .....</b>	<b>58</b>
<b>Annex E (normative) Audit Report (Stage 2, Surveillance, Recertification/Approval and Special).....</b>	<b>62</b>
<b>Annex F (normative) Audit Report (Stage 1) .....</b>	<b>69</b>
<b>Annex G (normative) Supplemental Audit Report .....</b>	<b>76</b>