DIN EN 9101:2024-03 (D/E)

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für die Durchführung von Audits von Qualitätsmanagementsystemen in der Luft- und Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9101:2023

Aerospace series - Quality management systems - Requirements for conducting audits of aviation, space, and defence quality management systems; German and English version EN 9101:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

0 Einleitung 9
0.1 Allgemeines 9
0.2 Auditierungsansatz 10
0.3 Dokumentierte Audit-Aufzeichnungen 10

1 Anwendungsbereich 11
1.1 Allgemeines 11
1.2 Anwendung 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12

4 Auditierung und Berichterstattung 14
4.1 Allgemeines 14
4.2 Auditprogramm 14
4.3 Audit-Berichterstattung 15

5 Allgemeingültige Audittätigkeiten 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Auditplanung 16
5.3 Durchführung von Audits 18
5.3.1 Allgemeines 18
5.3.2 Durchführung der Eröffnungsbesprechung 19
5.3.3 Standortrundgang 19
5.3.4 Durchführung des Audits 19
5.3.5 Spezielle Prozesse 19
5.3.6 Identifizierung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen 20
5.3.7 Prozessergebnisse 20
5.3.8 Prozessrealisierung 21
5.3.9 Prozesswirksamkeit 21
5.3.10 Vorbereitung der Audit-Schlussfolgerungen 23
5.3.11 Durchführung der Abschlussbesprechung 23
5.4 Auditbericht 23
5.5 Steuerung von Nichtkonformitäten 23

6 Auditphasenspezifische Anforderungen 25
6.1 Allgemeines 25
6.2 Tätigkeiten vor dem Audit (Erstaudit) 25
6.2.1 Allgemeines 25
6.2.2 Antragsstellung 26
6.2.3 Antragsprüfung 26
6.2.4 Anforderungen an die Zertifizierungsstelle 26

6.2.5 Anforderungen an den Auditteamleiter 26
6.3 Audit der Stufe 1 26
6.3.1 Allgemeines 26
6.3.2 Sammeln von Informationen 27
6.3.3 Überprüfung der Organisation 27
6.3.4 Schlussfolgerungen aus dem Audit der Stufe 1 28
6.4 Audit der Stufe 2 28
6.5 Überwachungsaudit 29
6.6 Rezertifizierungsaudit 29
6.7 Sonderaudit 29

Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis 31

Anhang B (informativ) Formulare 33
B.1 EN 9101 Formular 1: Bericht Audit der Stufe 1 33
B.2 EN 9101 Formular 2: QMS-Prozessmatrix-Bericht 34
B.3 EN 9101 Formular 3: Bewertungsbericht zur Prozesswirksamkeit 36
B.4 EN 9101 Formular 4: Nichtkonformitätsbericht (NCR) 37
B.5 EN 9101 Formular 5: Auditbericht 38

Literaturhinweise 39

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Audit-Berichterstattung 15

Tabelle 2 — Anforderungen an die Berichterstattung für Sonderaudits 16

Tabelle 3 — Zusammenhang zwischen den allgemeingültigen Audittätigkeiten und den Auditphasen 17

Tabelle 4 — Prozessbewertungsmatrix 22

Tabelle 5 — Fristen für die Steuerung von Nichtkonformitätsberichten 24

Contents

Page

European foreword ... **3**

0. Introduction ... **4**

1 Scope ... **6**
1.1 General ... **6**
1.2 Application ... **6**

2 Normative references ... **6**

3 Terms and definitions ... **7**

4 Auditing and reporting ... **8**
4.1 General ... **8**
4.2 Audit program ... **9**
4.3 Audit reporting ... **9**

5 Common audit activities ... **11**
5.1 General ... **11**
5.2 Audit planning ... **11**
5.3 Conducting audits ... **13**
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**
6.3 Stage 1 audit ... **20**
6.4 Stage 2 audit ... **22**
6.5 Surveillance audit ... **22**
6.6 Recertification audit ... **23**
6.7 Special audit ... **23**

Annex A (informative) **Acronym log** ... **24**

Annex B (informative) **Forms** ... **25**

Bibliography ... **30**

Tables

Table 1 — Audit reporting requirements ... 10
Table 2 — Special audit reporting requirements ... 11
Table 3 — Relationship between common activities and audit phases ... 12
Table 4 — Process evaluation matrix ... 16
Table 5 — Nonconformity report management time frames ... 18