DIN EN 9104-1:2024-12 (D/E)

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Teil 1: Anforderungen an Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung; Deutsche und Englische Fassung EN 9104-1:2023

Aerospace series - Quality management systems - Part 1: Requirements for Certification of aviation, space, and defense; German and English version EN 9104-1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12

4 Grundlagen 14

5 Allgemeine Anforderungen 15
5.1 Politik und Ethik 15
5.2 Überwachung 15
5.3 Dokumentierte Informationen 16

6 Anforderungen an die Managementstruktur des ICOP-Schemas 16
6.1 Allgemeine Anforderungen 16
6.2 Struktur und Ressourcenanforderungen 16
6.3 Anforderungen an den operativen Prozess für das Managementteam der dritten Seite, die Sektor-Managementorganisation und die regionale Managementstruktur 17
6.4 Anforderungen an das Managementsystem für das Managementteam der dritten Seite, die Sektor-Managementorganisation und die regionale Managementorganisation 19

7 Anforderungen des ICOP-Schemas für Akkreditierungsstellen 20
7.1 Allgemeine Anforderungen 20
7.2 Ressourcenanforderungen für Akkreditierungsstellen 21
7.3 Prozessanforderungen für Akkreditierungsstellen 22
7.4 Anforderungen an Managementsysteme für Akkreditierungsstellen 26

8 Anforderungen an Zertifizierungsstellen 26
8.1 Allgemeine Anforderungen 26
8.2 Anforderungen an Informationen 27
8.3 Strukturelle Anforderungen an Zertifizierungsstellen 28
8.4 Ressourcenanforderungen für Zertifizierungsstellen 29
8.5 Prozessanforderungen für Zertifizierungsstellen 29
8.5.1 Analyseprozess der Organisationszertifizierung 29
8.5.2 Audits des integrierten Managementsystems 38
8.5.3 Leistungsbezogener Überwachungs/Rezertifizierungsprozess 38
8.5.4 Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie in einem Auditprogramm 39
8.5.5 Planung von Audits eines Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt 39
8.5.6 Auditteams für das Qualitätsmanagementsystem der Luft- und Raumfahrt 40
8.5.7 Schlussfolgerungen und Berichte des Auditteams 41
8.5.8 Entscheidungen zur Zertifizierung 41
8.5.9 Übertragung von Zertifikaten 41

8.5.10 Sonderaudits ... 42
8.5.11 Aussetzung, Erlöschen oder Aberkennung der Zertifizierung ... 43
8.5.12 Beschwerden und OASIS Datenbank-Feedbackverfahren ... 43
8.6 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Zertifizierungsstellen ... 44
9 Anforderungen für nach einem Qualitätsmanagementsystem der Luft- und Raumfahrt zertifizierte Organisationen ... 44
9.1 Allgemeine Anforderungen ... 44
9.2 Anforderungen zur Nutzung des leistungsbezogenen Überwachungs-/Rezertifizierungsprozesses (PBS/RP) ... 45
10 Anforderungen an Authentifizierungsstellen für Auditoren (AAB) ... 45
11 Anforderungen an Zulassungsstellen für Anbieter von Schulungen (TPAB) ... 45
12 Anforderungen an die Datenbank des Online-Lieferanteninformationssystems für die Luft- und Raumfahrt (OASIS) ... 45
Anhang A (informativ) Abkürzungsverzeichnis ... 47
Anhang B (normativ) Durch die Industrie überwachte dritte Seite (ICOP) Schema ... 49
Anhang C (normativ) Nutzung der Datenbankfunktion des Online-Lieferanteninformationssystems (OASIS) für die Luft- und Raumfahrt ... 50
Anhang D (normativ) Leistungsbezogener Überwachungs-/Rezertifizierungsprozess ... 54
Literaturhinweise ... 57

Bilder

Bild 1 — Ablauf des Analyseprozesses der Organisationszertifizierung ... 29
Bild 2 — Risikoniveau der Organisationskomplexität ... 32
Bild 3 — Berechnung der Anpassung der Auditdauer vor Ort ... 37
Bild B.1 — Durch die Industrie überwachte dritte Seite Schema ... 49
Bild C.1 — Datenbank-Feedback-Prozess des Online-Lieferanteninformationssystem für die Luft- und Raumfahrt ... 51
Bild C.2 — Zugang zu den Auditergebnissen des Qualitätsmanagementsystems für die Luft- und Raumfahrt ... 53
Bild D.1 — Prozessablauf leistungsbezogener Überwachung/Rezertifizierung ... 54

Tabellen

Tabelle 1 — Eskalation für die Entscheidung der Beschwerde ... 16
Tabelle 2 — Anforderungen der Akkreditierungsstelle an die Überprüfung der Unterlagen von Zertifizierungsstellen ... 23
Tabelle 3 — Anforderungen an die Witness-Assessments von Qualitätsmanagementsystemen für die Luft- und Raumfahrt durch die Akkreditierungsstelle ... 24

Tabelle 4 — Beispiel einer Normenmatrix der Internationale QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt 30

Tabelle 5 — Risikoanalyse des internen Auditprogramms 33

Tabelle 6 — Risikoanalyse basiert auf Leistungselementen 33

Tabelle 7 — Organisatorische Risikobestimmung 34

Tabelle 8 — Auditdauer je Standort 35

Tabelle 9 — Risikoanpassungen der Auditdauer 36

Tabelle 10 — Zulässige Verkürzungen der vor Ort Auditdauer 37

Tabelle C.1 — Feedback-Themen der Datenbank des Online-Lieferanteninformationssystems für die Luft- und Raumfahrt: 51

Tabelle C.2 — Beispiele für Feedback aus der Datenbank des Online-Lieferanteninformationssystems für die Luft- und Raumfahrt und erwartete Maßnahmen 52

Tabelle D.1 — leistungsbezogene Überwachungs-/Rezertifizierungsprozessqualifikation 55

Tabelle D.2 — Jährliche Anpassungen des leistungsbezogenen Überwachungs-/Rezertifizierungsprozesses 55

Contents

Page

European foreword 4

Introduction 5

1 Scope 7

2 Normative references 7

3 Terms and definitions 8

4 Principles 10

5 General requirements 11
5.1 Policy and ethics 11
5.2 Oversight 11
5.3 Documented information 11

6 Requirements for industry controlled other party scheme management structure 12
6.1 General requirements 12
6.2 Structure and resource requirements 12
6.3 Operational process requirements for the other party management team, sector management structure, and regional management structure 13
6.4 Management system requirements for the other party management team, sector management structure, and regional management structure 14

7 Industry controlled other party scheme requirements for accreditation bodies 16
7.1 General requirements 16
7.2 Resource requirements for accreditation bodies 17
7.3 Process requirements for accreditation bodies 17
7.4 Management system requirements for accreditation bodies 21

8 Requirements for certification bodies 21
8.1 General requirements 21
8.2 Information requirements 22
8.3 Structural requirements for certification bodies 23
8.4 Resource requirements for certification bodies 24
8.5 Process requirements for certification bodies 24
8.5.1 Organization certification analysis process 24
8.5.2 Integrated management system audits 32
8.5.3 Performance-based surveillance/recertification process 32
8.5.4 Use of information and communication technology in an audit program 33
8.5.5 Planning aerospace quality management system audits 33
8.5.6 Aerospace quality management system audit teams 34
8.5.7 Audit team conclusions and reporting 35
8.5.8 Certification decisions 35
8.5.9 Transfer of certificates 35
8.5.10 Special audits 36
8.5.11 Suspending, expiring, or withdrawing certification 37
8.5.12 Complaints and online aerospace supplier information system database feedback process 37
8.6 Quality management system requirements for certification bodies 38

9 Requirements for certified aerospace quality management system organizations 38

9.1 General requirements **38**
9.2 Requirements for use of performance-based surveillance/recertification process **39**
10 Requirements for auditor authentication bodies **39**
11 Requirements for training provider approval bodies **39**
12 Online aerospace supplier information system database requirements **39**
Annex A (informative) **Acronym log** **41**
Annex B (normative) **Industry controlled other party scheme** **43**
Annex C (normative) **Use of online aerospace supplier information system database functionality** **44**
Annex D (normative) **Performance-based surveillance/recertification process** **47**
Bibliography **50**