**Postalischer Auditfragebogen**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Firmenname | |  | E-Mail | |  |
| Straße | |  | Website | |  |
|  | |  | Zugehörigkeit zu einem Konzern / einer Gruppe | |  |
| PLZ / Ort | |  | Jahresumsatz (gesamt) | |  |
| Telefon | |  | Jahresumsatz (Luftfahrt) | |  |
| Fax | |  | Anzahl Beschäftigte | |  |
| **1** | **Verantwortliche Ansprechpartner** | | | | |
|  |  | | **Name** | | **Telefondurchwahl** |
| **1.1** | Geschäftsleitung | |  | |  |
| **1.2** | Produktion | |  | |  |
| **1.3** | Einkauf | |  | |  |
| **1.4** | Auftragsabwicklung / Vertrieb | |  | |  |
| **1.5** | Entwicklung | |  | |  |
| **1.6** | Qualitätsmanagement | |  | |  |
| **1.7** | Import/Export-Beauftragter | |  | |  |
|  | **Bitte eine Kopie Ihres Organigramms beifügen** | | | | |
| **2** | **Qualitätsmanagement / Zertifizierung** | | | | |
| **2.1** | Wurde Ihr QM-System bereits von externer Stelle überprüft? | | | | Ja  / Nein |
|  | Firma / Behörde | | | | Datum |
| **2.2** | Nach welchen Vorgaben sind Sie zertifiziert/zugelassen? | | | | |
|  | DIN EN ISO 9001 Nr.: | | | DIN EN ISO/IEC17025 | Nr.: |
|  | DIN EN ISO 9100 Nr.: | | | Sonstige Zulassungen | |
|  | EASA Part 21J Nr.: | | |  | Nr.: |
|  | EASA Part 21G Nr.: | | |  | Nr.: |
|  | EASA Part 145 Nr.: | | | Zulassung in Vorbereitung | |
|  | Lufa Bw Nr.: | | |  | Datum       (geplant) |
|  | **Bitte Kopien Ihrer Zertifikate beifügen** | | | | |
| **2.3** | Können Ihre Produkte / Dienstleistungen / Tätigkeiten mit Verifizierungsdokumenten geliefert werden, wie z.B.? | | | | |
|  | Übereinstimmungsbescheinigung (CoC) | | | | Ja  / Nein |
|  | EASA Form 1 | | | | Ja  / Nein |
|  | Prüfbescheinigung nach DIN EN 10204 2.1, 2.2, 3.1 | | | | Ja  / Nein |
|  | Sonstige (bitte aufführen): | | | | Ja  / Nein |

|  |  | | | **Ja** | **Nein** | **N/A\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **Auditfragebogen** | | | - | - | - |
| **3.1** | **Betrieb (betriebliches Risiko- und Konfigurationsmanagement, Produktsicherheit, Verhinderung gefälschter Teile)** | | | - | - | - |
| 3.1.1 | Werden Risiken nach einem schriftlich festgelegten Verfahren bewertet? | | |  |  |  |
| 3.1.2 | Werden die Produktanforderungen hinsichtlich ihrer Realisierbarkeit nach einem schriftlich festgelegten Verfahren bewertet? | | |  |  |  |
| 3.1.3 | Werden die eingehenden Kundenaufträge geprüft, insbesondere hinsichtlich   * Liefertermin (Produktionstermine), * Verfügbarkeit der Materialien, * Verfügbarkeit der personellen / maschinellen Ressourcen? | | |  |  |  |
| 3.1.4 | Sind Ihre Produktionsprozesse geplant und in Arbeitsanweisungen / Arbeitsplänen oder Arbeitskarten festgelegt? | | |  |  |  |
| 3.1.5 | Ist der Bearbeitungsstand der durchgeführten Tätigkeit anhand der spezifischen Auftragsdokumentation ersichtlich? | | |  |  |  |
| 3.1.6 | Werden Arbeitsunterlagen vom Durchführenden unmittelbar nach Beendigung der Arbeit abgezeichnet? | | |  |  |  |
| 3.1.7 | Ist ein dem Produkt angemessener Konfigurationsprozess dokumentiert und wird dieser aufrechterhalten? | | |  |  |  |
| 3.1.8 | Gibt es angemessene Prozesse zur Sicherstellung der Produktsicherheit während des gesamten Produktlebenszyklus? | | |  |  |  |
| 3.1.9 | Sind angemessene Prozesse zur Verhinderung gefälschter Teile festgelegt? | | |  |  |  |
| **3.2** | **Lenkung von Arbeitsverlagerungen / Beschaffung** | | | - | - | - |
| 3.2.1 | Verlagern Sie von Autoflug GmbH beauftragte Tätigkeiten / Dienstleistungen an Unterauftragnehmer? | | |  |  |  |
| 3.2.2 | Stellen Sie sicher, dass Qualitäts- und Kundenanforderungen bei Arbeitsverlagerung durch den Unterauftragnehmer erfüllt werden? | | |  |  |  |
| 3.2.3 | Erfolgt die Auswahl und Qualifizierung von externen Anbietern / Unterauftragnehmern nach schriftlich festgelegten Verfahren? | | |  |  |  |
| 3.2.4 | Bewerten und überwachen Sie die Qualität der externen Anbieter? | | |  |  |  |
| 3.2.5 | Bewerten und überwachen Sie die Qualität der Unterauftragnehmer? | | |  |  |  |
| 3.2.6 | Gibt es eine Liste der zugelassenen externen Anbieter? / Unterauftragnehmer? | | |  |  |  |
| **3.3** | **Freigabe von Produkten und Dienstleistungen** | | | - | - | - |
| 3.3.1 | Führen Sie Wareneingangsprüfungen durch? | | |  |  |  |
| 3.3.2 | Werden QS-Arbeitsgänge von autorisiertem Personal (Kontrolleur / Prüfer) mit einem QS-Stempel und Datum und Unterschrift abgezeichnet? | | |  |  |  |
| 3.3.3 | Verfügen Sie über einen Prozess für die Prüfung, Verifizierung und Dokumentation einer Erstmusterprüfung (Erstartikelprüfung)? | | |  |  |  |
| 3.3.4 | Erfolgt eine schriftliche Freigabe zur Serienfertigung, hinsichtlich der Sicherstellung der Konformität und Qualität? | | |  |  |  |
| **3.4** | **Lenkung dokumentierter Informationen** | | | - | - | - |
| 3.4.1 | Gibt es ein dokumentiertes System, um die technische Dokumentation (z.B. Zeichnungen, Handbücher, Normen, Spezifikationen) auf aktuellem Stand zu halten? | | |  |  |  |
| 3.4.2 | Wird sichergestellt, dass aktuelle Revisionen (relevante Ausgaben der maßgeblichen Dokumente) an den entsprechenden Stellen im Unternehmen verfügbar sind und diese beachtet werden? | | |  |  |  |
| 3.4.3 | Sind Aufzeichnungen vor Beschädigung, Änderung und Diebstahl geschützt? | | |  |  |  |
| 3.4.4 | Wie lange archivieren Sie Produktionsaufzeichnungen der Firma Autoflug GmbH? Bitte geben sie die Dauer in Jahren an: | | | - | - | - |
| **3.5** | **Qualifikation und Schulung der Mitarbeiter** | | | - | - | - |
| 3.5.1 | Haben Sie ein aktuelles Qualifikations- und Trainingsprogramm? | | |  |  |  |
| 3.5.2 | Werden interne Verfahren, Prozesse und spezielle Kundenvorgaben regelmäßig und nachweislich geschult? | | |  |  |  |
| 3.5.3 | Erfolgt eine Qualifizierung / Befähigung der Mitarbeiter, um z.B. Qualitätsprüfungen durchführen zu können? | | |  |  |  |
| 3.5.4 | Ist eine aktuelle Liste des zugelassenen QS-Personals und des individuellen QS-Berechtigungsumfangs verfügbar? | | |  |  |  |
| **3.6** | **Prozessumgebung & Lagerung** | | |  |  |  |
| 3.6.1 | Haben Sie ausreichende Arbeitsflächen und Bereiche, um Artikel und Materialien getrennt voneinander lagern zu können? | | |  |  |  |
| 3.6.2 | Sind geprüfte Gegenstände angemessen von den noch nicht geprüften Gegenständen getrennt voneinander und ist der Prüfstatus ersichtlich? | | |  |  |  |
| 3.6.3 | Ist sichergestellt, dass für alle geplanten Arbeiten geforderte Betriebsstätten zur Verfügung stehen, die insbesondere Schutz vor Wettereinflüssen bieten? **Achtung:** Spezialwerkstätten und Arbeitsbereiche müssen so abgeteilt sein, dass Umwelt- und Arbeitsplatzverunreinigungen weitgehend ausgeschlossen sind. | | |  |  |  |
| 3.6.4 | Haben Sie ein System, dass die Temperatur und Luftfeuchte der gelagerten Bauteile kontrolliert und eine ausreichende Belüftung sicherstellt. | | |  |  |  |
| 3.6.5 | Stellen Sie sicher, dass die geforderten Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit) für den Produktionsprozess überprüft und eingehalten werden? | | |  |  |  |
| 3.6.7 | Haben Sie ein System, welches lagerzeitbegrenztes Material kontrolliert und sicherstellt, dass kein abgelaufenes Material verwendet werden kann? | | |  |  |  |
| **3.7** | **Messtechnische Rückführbarkeit** | | | - | - | - |
| 3.7.1 | Haben Sie ein Verfahren, nach welchem Überwachungs- und Messmittel regelmäßig überprüft und ggf. kalibriert werden? | | |  |  |  |
| 3.7.2 | Führen Sie eine Liste der Überwachungs- und Messmittel, welche den verwendeten Kalibrierungsprozess, den Standort, das Intervall und die Prüfmethode definiert? | | |  |  |  |
| 3.7.3 | Sind Ihre Überwachungs- und Messmittel eindeutig identifizierbar und ist der nächste Kalibriertermin abgebildet? | | |  |  |  |
| **3.8** | **Auditwesen** | | | - | - | - |
| 3.8.1 | Führen Sie regelmäßig interne Audits nach einem festgelegten Verfahren durch? | | |  |  |  |
| 3.8.2 | Führen Sie regelmäßig Unterauftragnehmeraudits nach einem festgelegten Verfahren durch? | | |  |  |  |
| 3.8.3 | Ist ein Auditprogramm geplant, welches Status und Wichtigkeit der zu auditierenden Prozesse und Bereiche berücksichtigt? | | |  |  |  |
| **3.9** | **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit** | | | - | - | - |
| 3.9.1 | Besteht während aller Phasen der Produktion, Lieferung und Montage eine eindeutige Zuordnung zwischen dem Produkt und den Dokumenten? | | |  |  |  |
| 3.9.2 | Werden Vorschriften, Zeichnungen, Normen und die jeweiligen Revisionsstände in den Auftragsunterlagen und ggf. auf den Verifizierungsdokumenten (Zertifikat) aufgeführt? | | |  |  |  |
| 3.9.3 | Ist die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit aller Produktchargen, Rohmaterialchargen und verbauten Materialien sichergestellt? | | |  |  |  |
| **3.10** | **Steuerung nichtkonformer Ergebnisse** | | | - | - | - |
| 3.10.1 | Haben Sie Verfahren zur Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen und Produkte? | | |  |  |  |
| 3.10.2 | Gibt es ein System, um fehlerhafte Dienstleistungen oder Produkte zu identifizieren? | | |  |  |  |
| 3.10.3 | Stellen Sie sicher, dass Produkte, welche den Anforderungen nicht entsprechen, identifiziert und gelenkt werden, um deren unbeabsichtigte Verwendung oder Lieferung zu verhindern? | | |  |  |  |
| **3.11** | **Zutrittsrecht zu Betriebsstätten** | | | - | - | - |
|  | Autoflug GmbH, sowie ggf. amtliche Güteprüfer, Behörden und betreffende Kunden von Autoflug benötigen im Falle einer Überprüfung der produktqualitätsrelevanten Produktionsprozesse (z.B. Lieferantenaudit) ein Zutrittsrecht zu allen vertragsrelevanten Betriebsstätten  Sichern Sie dieses Zutrittsrecht zu?  **Hinweis: Das Zutrittsrecht ist eine luftrechtliche Anforderung, die vor Auftragsvergabe sichergestellt werden muss.**  (Siehe auch Einkaufsbedingungen der Autoflug GmbH §5(4)) | | |  |  |  |
|  | **(Nachfolgende Zusatzfragen betreffen nur Entwicklungsdienstleister)** | | | - | - | - |
| **3.12** | **Entwicklungsprozess** | | | - | - | - |
| 3.12.1 | Gibt es einen definierten Entwicklungsprozess? | | |  |  |  |
| 3.12.2 | Wird dieser Prozess aufrechterhalten und umgesetzt? | | |  |  |  |
| 3.12.3 | Ist dieser Prozess geeignet, um die beabsichtigte Entwicklung durchzuführen? | | |  |  |  |
| 3.12.4 | Kann durch diesen Prozess die anschließende Fertigung und Dienstleistung (anschließende Fertigung, Wartung und Instandsetzung) sichergestellt werden? | | |  |  |  |
| **3.13** | **Entwicklungsplanung** | | | - | - | - |
| 3.13.1 | Werden Entwicklungstätigkeiten hinsichtlich der Art, Dauer und Umfang geplant? | | |  |  |  |
| 3.13.2 | Werden Prozessphasen sowie die Tätigkeiten hinsichtlich Entwicklungsverifizierung und –Validierung in der Planung berücksichtigt? | | |  |  |  |
| 3.13.3 | Schließt die Planung die Festlegung von Ressourcen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mit ein? | | |  |  |  |
| 3.13.4 | Schließt die Planung die Notwendigkeit den Kunden bzw. Anwender einzubinden? | | |  |  |  |
| 3.13.5 | Wird die Planung auf Basis von definierten Eingangs- und Ausgangdaten sowie deren Dokumentation durchgeführt? | | |  |  |  |
| **3.14** | **Entwicklungseingaben** | | | - | - | - |
| 3.14.1 | Werden Entwicklungseingaben hinsichtlich der Anforderungen bestimmt (z.B. Funktions- und Leistungsanforderungen, Gesetze etc.)? | | |  |  |  |
| 3.14.2 | Werden Entwicklungseingaben dokumentiert und aufbewahrt? | | |  |  |  |
| **3.15** | **Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung** | | | - | - | - |
| 3.15.1 | Werden Tätigkeiten hinsichtlich Überprüfung (Design Reviews), Verifizierung und Validierung durchgeführt, um sicherzustellen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt werden? | | |  |  |  |
| 3.15.2 | Werden Steuerungsmaßnahmen eingeleitet, wenn Probleme festgestellt wurden? | | |  |  |  |
| 3.15.3 | Ist eine Autorisierung vor dem Übergang in eine nachfolgende Entwicklungsphase vorgesehen? | | |  |  |  |
| 3.15.4 | Werden Steuerungsmaßnahmen dokumentiert und aufbewahrt? | | |  |  |  |
| **3.16** | **Durchführung von Tests** | | | - | - | - |
| 3.16.1 | Werden Tests für die Verifizierung und Validierung vor ihrer Durchführung geplant und entsprechende Testpläne erstellt? | | |  |  |  |
| 3.16.2 | Werden Testanweisungen zur Beschreibung der anzuwendenden Testverfahren erstellt? | | |  |  |  |
| 3.16.3 | Wird sichergestellt, dass das Testobjekt zum Test die korrekte Konfiguration hat? | | |  |  |  |
| 3.16.4 | Wird überprüft, dass die Annahmekriterien erfüllt werden? | | |  |  |  |
| 3.16.5 | Werden Überwachungs- und Messgeräte hinsichtlich der Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse gelenkt? | | |  |  |  |
| 3.16.6 | Werden dokumentierte Informationen zu Tests erstellt und aufbewahrt? | | |  |  |  |
| 3.16.7 | Wird nach abgeschlossener Entwicklung sichergestellt, dass Berichte, Berechnungen, Testergebnisse usw. aufzeigen, dass das Produkt oder die Dienstleistung die Anforderungen erfüllt? | | |  |  |  |
| 3.16.8 | Erfolgt innerhalb der Organisation eine unabhängige Überprüfung dieser Berichte, Berechnungen, Testergebnisse usw.? | | |  |  |  |
| **3.17** | **Entwicklungsergebnisse** | | | - | - | - |
| 3.17.1 | Wird sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen erfüllen, für die anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind und Eigenschaften festlegen, die für den vorgesehenen Zweck und die sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind? | | |  |  |  |
| 3.17.2 | Wird sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien enthalten und (soweit zutreffend) kritische Einheiten, Schlüsselmerkmale und besondere Maßnahmen festlegen? | | |  |  |  |
| 3.17.3 | Werden die Entwicklungsergebnisse vor ihrer Freigabe von autorisierten Personen genehmigt? | | |  |  |  |
| 3.17.4 | Werden Daten erstellt, welche die Identifizierung, Fertigung, Verifizierung, Verwendung und Instandhaltung des Produktes ermöglichen? | | |  |  |  |
| 3.17.5 | Werden dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahrt? | | |  |  |  |
| **3.18** | **Entwicklungsänderungen** | | | - | - | - |
| 3.18.1 | Gibt es einen definierten Prozess für die Lenkung von Änderungen, die während und/oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden? | | |  |  |  |
| 3.18.2 | Wird dieser Prozess aufrechterhalten und umgesetzt? | | |  |  |  |
| 3.18.3 | Sieht dieser Prozess eine Überprüfung hinsichtlich der Konformität mit den Anforderungen vor? | | |  |  |  |
| 3.18.4 | Sieht dieser Prozess die Benachrichtigung von Kunden vor Umsetzung solcher Änderungen vor? | | |  |  |  |
| **3.19** | **Konfigurationsmanagement** | | | - | - | - |
| 3.19.1 | Gibt es einen Prozess für das Konfigurationsmanagement? | | |  |  |  |
| 3.19.2 | Wird dieser Prozess aufrechterhalten und umgesetzt? | | |  |  |  |
| 3.19.3 | Stellt dieser Prozess sicher, dass dokumentierte Informationen identifiziert, einschließlich der Durchführung von Änderungen rückverfolgbar gelenkt und aufbewahrt werden? | | |  |  |  |
| 3.19.4 | Stellt dieser Prozess die Identifizierung und Lenkung der physischen und funktionalen Merkmale von Produkten und Dienstleistungen während des gesamten Produktlebenszyklus sicher? | | |  |  |  |
|  | \* N/A = Nicht zutreffend | | | | | |
|  |  |  |  | | | |
|  | Datum, Unterschrift |  | Position | | | |