

Interpretation der Anforderungen der IATF 16949:2016

TÜV Media

Die IATF 16949

- Leseprobe -

Der Autor:

Dr. Peter Strompen (TÜV Rheinland Cert GmbH)

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie.

Detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0190-4 (Print)

ISBN 978-3-7406-0181-2 (E-Book)

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2017

www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Warenzeichen.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Mit den Berufsbezeichnungen im Text, wie z. B. Auditprogrammverantwortlicher oder Auditor, sind sowohl Frauen als auch Männer gemeint.

Vorwort

Diese Broschüre richtet sich an alle Unternehmen, die nach diesem Standard (oder der vorherigen Revision ISO/TS 16949) zertifiziert sind oder es werden wollen. Einsteigern ist dringend empfohlen, zunächst die ISO 9001:2015 genau zu studieren, da das umfassende Verständnis der Anforderungen dieser internationalen Norm unabdingbar für ein Verständnis der automobilen Zusatzanforderungen der IATF 16949:2016 ist.

- Leseprobe -

- Leseprobe -

Inhalt

Vorwort.....	3
1 Die Organisationsstruktur des automobilen Auditierungs- und Zertifizierungsbereichs.....	7
1.1 Die AIAG und die IATF	7
1.2 Die Oversight Offices	8
1.3 Die IATF Datenbank	9
2 Die IATF 16949:2016	11
2.1 Die Entwicklung der IATF 16949:2016	11
2.2 Der Transition Prozess von der ISO/TS 16949 zur IATF 16949:2016.....	11
2.3 Aufbau und Struktur der IATF 16949:2016.....	12
3 Inhalte und Schwerpunkte der IATF 16949:2016.....	15
3.1 Kapitel 3: Begriffe.....	15
3.2 Kapitel 4: Kontext der Organisation.....	17
3.2.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	18
3.3 Kapitel 5: Führung	19
3.3.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	21
3.4 Kapitel 6: Planung.....	21
3.4.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	22
3.5 Kapitel 7: Unterstützung.....	23
3.5.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	27
3.6 Kapitel 8: Betrieb.....	27
3.6.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	39
3.7 Kapitel 9: Bewertung der Leistung.....	41
3.7.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	45
3.8 Kapitel 10: Verbesserung	46
3.8.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit	47
4 Die Regeln zur Zertifizierung	49

- Leseprobe -

1 Die Organisationsstruktur des automobilen Auditierungs- und Zertifizierungsbereichs

1.1 Die AIAG und die IATF

Die Automotive Industry Action Group (AIAG) wurde im Jahr 1982 gegründet. Ihr Sitz ist in der Automobilregion von Detroit, in Southfield, Michigan, USA.

Gründungsmitglieder waren Vertreter der drei amerikanischen Automobilhersteller General Motors, Ford und Chrysler. Im Lauf der Jahre wurden weitere Automobilhersteller und Zulieferer Mitglied, heute sind es über 800 Automobilhersteller und Zulieferer von Produkten und Dienstleistungen in der automobilen Lieferkette.

Tätigkeitsbereiche der AIAG sind unter anderem die Herausgabe von automobilen Industriestandards wie z. B. der sogenannten „Core Tools“ (APQP, PPAP, FMEA, SPC und MSA) und das Angebot von Schulungen zu automobilspezifischen Themen. Sie versteht sich als eine weltweite Organisation, die Unternehmen aus aller Welt ein offenes Forum für die Entwicklung und den Austausch von Informationen zur Förderung der Automobilindustrie bietet.

(Weitere Informationen unter: <http://www.aiag.org>)

In den 1990er Jahren gründete die AIAG die International Automotive Task Force (IATF).

Die IATF ist eine „zweckspezifische“ Arbeitsgruppe, die sich aus Vertretern der Automobilhersteller und der nationalen Automobilverbände zusammensetzt:

Mitglieder der IATF:

- IATF OEM (Automobilhersteller)
- BMW Group
- Daimler AG
- Volkswagen AG
- Fiat Auto
- Ford
- General Motors
- PSA (Peugeot Citroen)
- Renault

Nationale Verbände der Zulieferindustrie:

- Automotive Industry Action Group (AIAG) in den USA
- Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA) in Italien
- Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules (FIEV) in Frankreich
- Society of Motor Manufacturers & Traders (SMMT) in Großbritannien
- Verband der Automobilhersteller (VDA) in Deutschland

Die IATF wurde als Arbeitsgruppe zur Erfüllung folgender Aufgaben gegründet:

1. Entwicklung eines internationalen Konsenses über die grundlegenden QM-Systemforderungen der Automobilindustrie
2. Entwicklung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen zur weltweiten Anwendung eines einheitlichen 3rd-Party-Zertifizierungsverfahrens.

3. Bereitstellung eines geeigneten Schulungsprogramms für Auditoren zur Unterstützung der ISO/TS-16949-Forderungen und des entsprechenden Zertifizierungsverfahrens.

Die erste Aufgabe wurde durch die Herausgabe eines harmonisierten Standards (ISO/TS 16949) erfüllt, der die allgemeinen Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem von Zulieferern der Automobilindustrie beschreibt. Die seinerzeit vorhandenen länderspezifischen Standards wie z. B. VDA 6.1 oder QS 9000 und weitere aus Frankreich, Italien usw. sollten durch die ISO/TS 16949 ersetzt werden. Neben der Standardisierung der Anforderungen an ein QM-System sollte durch diese Vereinheitlichung auch der Aufwand von Mehrfachzertifizierungen abgestellt werden.

Die zweite Aufgabe wurde durch die Erstellung und Herausgabe der sogenannten „Zertifizierungsregeln“ (Originaltitel: „Automotive certification scheme for ISO/TS 16949; Rules for achieving and maintaining IATF recognition“), die als verbindliches Regelwerk für die Durchführung von 3rd-Party-Auditierungen und -Zertifizierungen von den Zertifizierungsgesellschaften wie auch den Organisationen, die zertifiziert werden wollen, einzuhalten sind, erfüllt.

Um alle Auditoren, die die Auditierung dieses Standards durchführen sollten, auf einen gleichen Kenntnisstand zu bringen und ein geordnetes Schulungs-, Freigabe- und Überwachungsverfahren für diese Auditoren einzurichten, wurde durch die IATF eine eigene Schulungsplattform (Auditor Development Process (ADP)) ins Leben gerufen.

1.2 Die Oversight Offices

Mit dem Ziel, alle entsprechenden Auditierungs- und Zertifizierungsaktivitäten der zugelassenen Zertifizierungsgesellschaften weltweit zu überwachen, wurden die fünf nationalen Verbände der Zulieferindustrie durch die IATF aufgefordert, in ihrem Land sogenannte Oversight Offices (Aufsichtsbüros) einzurichten. Diese sind:

- IAQB in den USA
- ANFIA in Italien
- IATF-France in Frankreich
- SMMT in Großbritannien
- VDA-QMC in Deutschland

Sie sind gleichzeitig verbindliche Vertragspartner der Zertifizierungsgesellschaften im jeweiligen Land und wurden etabliert, um die folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- Einführung und Überwachung des ISO/TS- bzw. IATF-16949-Zertifizierungsverfahrens
- Koordination mit den übrigen Oversight-Büros, um weltweite Einheitlichkeit des ISO/TS- bzw. IATF-16949-Zertifizierungsverfahrens zu gewährleisten
- Unterstützung der IATF in den Harmonisierungsbestrebungen mit weiteren Automobilherstellern
- Entwicklung und Aufrechterhaltung einer zentralen IATF Datenbank mit strategischen Informationen zur Überwachung und Steuerung der weltweiten ISO/TS- bzw. IATF-16949-Aktivitäten

Derzeit stellt sich die Situation der fünf Oversight Offices zahlenmäßig wie folgt dar (Stand 31.08.2016):

Oversight Office	Anzahl der vertraglich zugeordneten Zertifizierungsgesellschaften	Anzahl der Zertifikate, die von den zugeordneten Zertifizierungsgesellschaften betreut werden	Entspricht in %
ANFIA	2	1.766	~ 2,7
IAOB	20	21.494	32,5
IATF-France	3	2.022	~ 3,0
SMMT	6	13.101	19,8
VDA-QMC	13	27.639	~ 42,0
Gesamt	44	66.033	100,0

1.3 Die IATF-Datenbank

Es ist offensichtlich, dass zur Überwachung einer so großen Zahl an ausgestellten Zertifikaten und zugehörigen Auditierungsaktivitäten ein entsprechendes Datenbanksystem erforderlich ist. Daher wurde die sogenannte „IATF-Datenbank“ programmiert: In diese Datenbank müssen alle zugelassenen Zertifizierungsgesellschaften umfassende Informationen über die zertifizierten Organisationen, die durchgeführten Audits einschließlich der durchführenden Auditoren, des Auditdatums und der Auditergebnisse (i. S. v.: Abweichungen) eintragen. Zudem müssen die erstellten Zertifikate in diese Datenbank hochgeladen werden.

Mithilfe dieser Datenbank, auf die auch die sogenannten IATF-OEM Zugriff haben, können die Oversight Offices unter anderem Folgendes überwachen:

- Zeitgerechte Durchführung aller anstehenden Audits
- Einhaltung der Anforderungen an die Audit-Teams
- Zahl und Art der ausgesprochenen Abweichungen je Zertifizierungsgesellschaft bzw. je Auditor
- Einhaltung der Vorgaben an Fristen für die Durchführung der Zertifizierungsverfahren
- Inhalte der erstellten Zertifikate
- Status der erstellten Zertifikate (gültig, suspendiert, entzogen)

Alle Zertifizierungsgesellschaften werden anhand definierter Kennzahlen zu diesen Datenbankeinträgen (sogenannter KPIs) und entsprechenden Zielvorgaben zu diesen Kennzahlen durch die Oversight Offices überwacht. Weitere Mittel der Überwachung sind sogenannte Office Assessments (Audit des zuständigen Oversight Office bei der Zertifizierungsgesellschaft) und Witness Audits (Begutachtung von Auditoren einer Zertifizierungsgesellschaft bei der Auditierung einer Organisation durch Witnessauditoren des Oversight Offices).

- Leseprobe -

2 Die IATF 16949:2016

2.1 Die Entwicklung der IATF 16949:2016

„Viele Lieferanten wurden von den Automobilherstellern (meist auch als OEMs bezeichnet) angehalten, ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Regelungen ihrer eigenen Verbände wie

- VDA (Deutschland),
- AIAG (Nordamerika),
- AVSQ (Italien),
- FIEV (Frankreich),
- SMMT (Großbritannien)

aufzubauen und zertifizieren zu lassen. So musste beispielsweise ein Lieferant für Daimler und Chrysler zwei verschiedene Zertifikate (VDA 6.1 für Deutschland und QS 9000 für Amerika) nachweisen, obwohl er zu diesem Zeitpunkt an einen einzigen Autokonzern lieferte. Diese Fragwürdigkeit beschleunigte das Harmonisierungsbedürfnis.

Ursprünglich wollte man nicht nur die allgemeinen Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem, sondern auch alle weiteren dazugehörigen Standards wie z.B. statistische Anforderungen vereinheitlichen. Dabei konnte man aber, insbesondere durch länderspezifische gesetzliche Anforderungen, bis heute keine allgemeinen Lösungen finden. Man entschloss sich, nur die ISO 9001:1994 mit zusätzlichen automotiven Forderungen zu ergänzen, und gab 1999 die erste Ausgabe der ISO/TS 16949 heraus. Da sich die ISO 9001 mit ihrer Version aus dem Jahr 2000 grundlegend verändert hat, erschien die ISO/TS 16949:2002 (auch kurz TS2 genannt). Das Erscheinen der ISO 9001:2008 bewirkte seinerseits die Veröffentlichung der ISO/TS 16949:2009 (kurz TS3). Die TS3 basiert auf der ISO 9001:2008, enthält aber keine neuen TS-Anforderungen.“ https://de.wikipedia.org/wiki/ISO/TS_16949, 01.03.2017

Konsequenterweise musste die IATF auf die Revision der ISO 9001:2015 entsprechend reagieren. Allerdings hat die IATF in Zusammenarbeit mit der „International Organization for Standardization“ (ISO) entschieden, die neue Version dieses Standards als eigenständiges Dokument der IATF zu veröffentlichen, das nur noch die automobilspezifischen Zusatzanforderungen enthält. Daraus erklärt sich auch die Umbenennung des Standards in „IATF 16949:2016“. In seiner Struktur bleibt dieser Standard an der jeweils gültigen Ausgabe der ISO 9001 orientiert, enthält aber textlich nicht mehr deren Forderungen, sondern lediglich Referenzen darauf.

Die IATF 16949:2016 versteht sich als Ergänzung zur ISO 9001 und kann nur in Verbindung mit ihr als Grundlage für 3rd-Party-Auditierungen und Zertifizierungen genutzt werden.

2.2 Der Transitionsprozess von der ISO/TS 16949 zur IATF 16949:2016

Alle bestehenden Zertifikate auf der Basis der ISO/TS 16949 verlieren automatisch am 14.09.2018 ihre Gültigkeit, da dann die zugrunde liegende ISO 9001:2008 ungültig wird.

Ab dem 01.10.2017 darf kein Audit auf der Grundlage der ISO/TS 16949:2009 mehr erfolgen. Alle Audits ab dem 01.10.2017 müssen die ISO 9001:2015 sowie die IATF 16949:2016 zur Basis haben.

Die IATF hat Anforderungen an die Audits definiert, die dazu dienen sollen, von der alten Revision des Standards auf die neue Revision umzustellen

Transitionaudit

(die sogenannten Transitionaudits). Diese Anforderungen sind in einem Dokument der IATF beschrieben: „IATF 16949 Transition Strategy and Requirements“, das (Stand Januar 2017) in der 2. Revision vorliegt.

Unter anderem sind folgende Punkte bei einem Transitionaudit zu beachten:

- Der Umstieg auf die IATF 16949 kann nur zum Zeitpunkt eines regulär anstehenden Audits stattfinden.
- Vor der Durchführung des Transitionaudits muss die Organisation ein internes Systemaudit und ein Managementreview auf der Basis der IATF 16949 durchgeführt haben.
- Vor dem eigentlichen Transitionaudit vor Ort muss der zuständige Auditor der Zertifizierungsgesellschaft eine Prüfung der QM-Dokumentation des Unternehmens vornehmen.
- Die Dauer des Transitionaudits muss der eines Rezertifizierungsaudits entsprechen, es muss das vollständige QM-System auditiert werden.
- Alle Unterstützungsfunktionen (vor Ort oder entfernt) müssen in den Auditumfang eingebunden werden.
- Es ist nicht möglich, im Rahmen eines Transferaudits (d. i. der Wechsel der Zertifizierungsgesellschaft) ein Transitionaudit durchzuführen.
- Zertifizierungsgesellschaften dürfen keine Voraudits vor einem Transitionaudit anbieten oder durchführen.
- Zertifizierungsgesellschaften dürfen keine Gap-Analyse (d. i. der Abgleich des vorhandenen QM-Systems nach ISO/TS 16949 mit den Anforderungen der IATF 16949) anbieten oder durchführen.

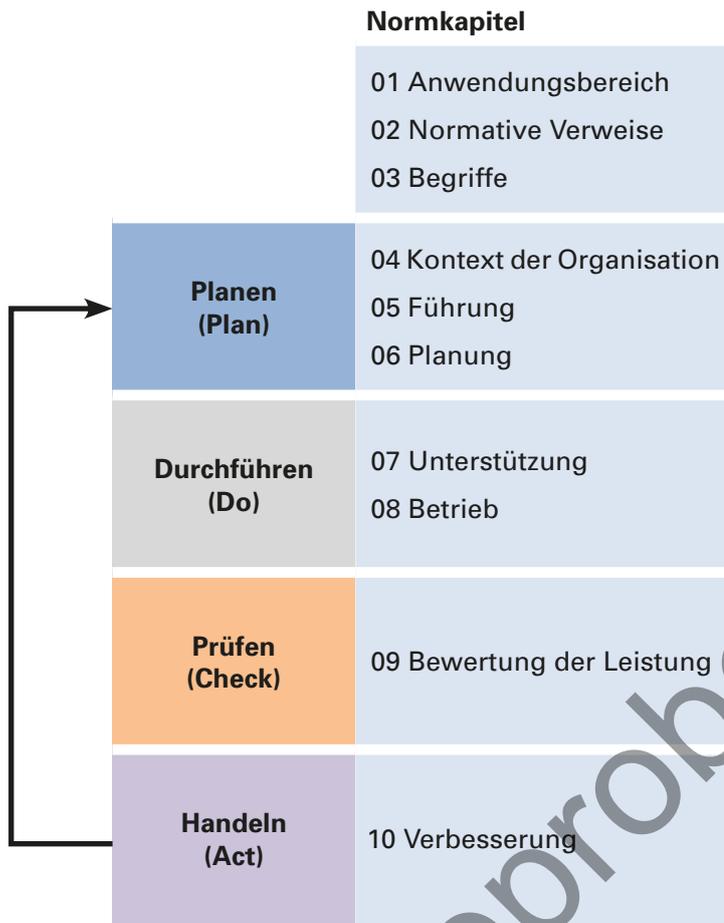
Der letzte Audittag vor Ort des Transitionaudits startet einen neuen Auditzyklus. Nach Abschluss aller notwendigen Maßnahmen erhält die Organisation ein neues Zertifikat mit einer maximalen Gültigkeit von 3 Jahren minus 1 Tag. Das Ausstellungsdatum des Zertifikats startet einen neuen Zertifikatszyklus.

2.3 Aufbau und Struktur der IATF 16949:2016

Die IATF 16949 orientiert sich bezüglich ihres Aufbaus und ihrer Struktur an der ISO 9001:2015, ohne allerdings deren Forderungen so wie die ISO/TS 16949 zu umfassen.

Mit dem Ziel, die ISO-Managementsystemnormen (z. B. für Umweltschutz, Arbeitsschutz, Energie, Informationssicherheit) untereinander kompatibler zu machen, wurde von der ISO eine Grundstruktur (engl. High-Level Structure) entwickelt, die auf alle Managementsystemnormen (MS-Normen) angewendet werden soll. Dies hat zur Folge, dass die ISO 9001 und die anderen MS-Normen einer einheitlichen Struktur auf der obersten Gliederungsebene (High Level) folgen. Außerdem sind grundlegende Kerntexte, Begriffe und Definitionen vereinheitlicht. Das vereinfacht die Implementierung und Anwendung mehrerer MS-Normen, z. B. die der ISO 9001 und der ISO 14001, in den Unternehmen.

Die Norm gliedert sich in zehn Kapitel, wovon die ersten drei Kapitel – wie in ISO-Normen üblich – die Kapitel zum Anwendungsbereich, zu normativen Verweisen und zu Begriffen sind. Die darauffolgenden Normkapitel 4 bis 10 enthalten die Anforderungen an ein QM-System und sind nach dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus strukturiert (s. Abb. 1):



Die ISO 9001:2015 enthält in den Kapiteln 4 bis 10 insgesamt 90 Abschnitte; davon stellen 26 lediglich Hauptüberschriften dar. Diese 64 Abschnitte, die die eigentlichen Forderungen enthalten, werden in der IATF 16949 durch insgesamt 103 ergänzende Abschnitte mit insgesamt 282 automobilen Zusatzanforderungen vervollständigt.

Es muss an dieser Stelle unbedingt darauf hingewiesen werden, dass zur Implementierung eines QM-Systems gemäß der IATF 16949:2016 eine effektive Umsetzung der ISO 9001:2015 sowie ein gründliches Verständnis der strategischen Orientierung und der Intention dieser Norm unabdingbar sind. Die zusätzlichen Anforderungen der IATF 16949:2016 ergänzen bzw. konkretisieren lediglich die Forderungen der ISO 9001:2015.

Das bedeutet für den Zweck sowohl der internen Auditierung zertifizierter Unternehmen wie auch für 3rd-Party-Zertifizierungsaudits nach IATF 16949:2016, dass dieser revidierte Standard immer in Verbindung mit der ISO 9001 angewendet werden muss! Die IATF 16949:2016 kann nicht als eigenständiges Dokument verwendet werden!

Die IATF 16949:2016 zählt zu den industriespezifischen Standards. Sie kann für den Zweck der 3rd-Party-Zertifizierungen nur entsprechend dem beschriebenen Anwendungsbereich eingesetzt werden. Dieser Anwendungsbereich ist in der IATF 16949:2016 im Kapitel 1.1 festgelegt.

„1.1 Anwendungsbereich – automobilspezifische Zusatzanforderungen zur ISO 9001:2015

Dieser QMS-Standard der Automobilindustrie definiert die Anforderungen an QM-Systeme für die Entwicklung und Produktion und, soweit zutreffend, Montage, Einbau von und Dienstleistungen an Produkten für die Automobilindustrie, einschließlich Produkten mit integrierter Software.

Abschnitt 1.1

Zitat

Dieser QMS-Standard der Automobilindustrie kann auf alle Standorte einer Organisation angewendet werden, an denen Serienteile, Ersatzteile und/oder Originalzubehörteile gemäß Kundenspezifikationen hergestellt werden.“

Wie auch schon zur ISO/TS 16949 wird es zur IATF 16949:2016 Übersetzungen (z. B. Deutsch, Chinesisch usw.) geben. In Zweifelsfällen gilt allerdings immer der englische Originaltext.

- Leseprobe -

3 Inhalte und Schwerpunkte der IATF 16949:2016

3.1 Kapitel 3: Begriffe

Bezüglich der zugrunde liegenden ISO 9001:2015 verweist dieses Normkapitel auf die dort dokumentierte Festlegung: „Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015.“ Die IATF 16949:2016 ergänzt diese Begriffsbestimmungen durch Definitionen zu automobilspezifischen Fachbegriffen.

Während die Vorgängerversion noch mit der Definition von 12 Begriffen ausgekommen ist, listet die IATF 16949:2016 insgesamt 40 automobilspezifischer Fachbegriffe auf. Dies ist zum einen dem Umstand geschuldet, dass neue Begriffe durch neue Forderungen in den Kapiteln 4 bis 10 hinzugekommen sind, wie z. B. „Total Productive Maintenance“ oder „NTF – Kein Fehler gefunden“ (engl.: No Trouble Found). Zum anderen sollte bezüglich einiger bereits vorhandener Begriffe des Standards wie beispielsweise „Herstellbarkeitsbewertung“ oder „Multidisziplinärer Ansatz“ ein besseres gemeinsames Verständnis erreicht werden.

Wesentliche neue Definitionen sind:

- *„Originalzubehöerteile: Vom Kunden spezifizierte Komponenten, die entweder mechanisch oder elektronisch mit dem Fahrzeug oder dem Antriebsstrang verbunden werden, bevor (oder nachdem) das Fahrzeug an den Endverbraucher ausgeliefert wird (z. B. Fußmatten, Laderaum-Protektoren, Radabdeckungen, Soundsysteme, Schiebedächer, Spoiler, Kompressoren usw.).*
- *Zubehöerteile (Aftermarket-Teile): Teile oder Komponenten, die nicht vom OEM beschafft oder freigegeben wurden, wenngleich diese nach originalen Produktspezifikationen hergestellt sein können.*
- *Ersatzteil: Nach OEM-Spezifikationen produzierte Austauschteile – einschließlich wiederaufgearbeiteter Teile –, die vom OEM für die Anwendung als Ersatzteil beschafft oder freigegeben wurden.*
- *Kundenanforderungen: Alle Anforderungen des Kunden (z. B. technischer und kommerzieller Art oder das Produkt und den Produktionsprozess betreffende Anforderungen, Einkaufsbedingungen oder kundenspezifische Anforderungen usw.).*
- *Kundenspezifische Anforderungen: Interpretationen oder Zusatzanforderungen, die sich auf bestimmte Abschnitte dieses QMS-Standards der Automobilindustrie beziehen.*
- *NTF – Kein Fehler gefunden: Bezeichnung eines Teils, das im Rahmen einer Reparatur aus einem Fahrzeug ausgebaut wurde und nach dessen Fehleranalyse (Befundung) durch den OEM oder den Hersteller des Teils festgestellt wurde, dass das Teil vollständig spezifikationskonform ist.*
- *TPM – Total Productive Maintenance: System zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Wirksamkeit von Produktions- und QM-Systemen durch Maschinen, Einrichtungen, Prozesse und Mitarbeiter, die einen Mehrwert für die Organisation schaffen.*
- *DFA – Montagegerechte Auslegung und Konstruktion (engl.: Design for Assembly): Prozess, bei dem die Produkte so entwickelt werden, dass sie sich im späteren Produktionsprozess einfach herstellen lassen (z. B.: wenn eine Komponente aus wenigen Bauteilen besteht, lässt sie sich schneller zusammenbauen, was die Montagekosten reduziert).*
- *DFM – Produktionsgerechte Entwicklung (engl.: Design for Manufacturing): Integration von Produktentwicklung und Prozessplanung, um das*

Neue Definitionen

Produkt so zu gestalten, dass es sich möglichst einfach und effizient herstellen lässt.“

Vorbemerkungen zu den Normkapiteln 4 bis 10:

Die ISO 9001:2015 hat die vormals „griffigen“ Bezeichnungen für die im QM-System geforderten „dokumentierten Verfahren und Aufzeichnungen“ im Sinne von „Vorgabedokumenten“ und „Nachweisdokumenten“ zugunsten einer allgemeineren Formulierung aufgegeben. Es wird zwischen „Dokumentierten Informationen, die aufrechterhalten werden müssen“ (englisch: maintain information), und „Dokumentierten Informationen, die aufbewahrt werden müssen“ (englisch: retain information), unterschieden. Dieser Logik schließt sich die IATF 16949:2016 an.

Abschnitt 7.5.1.1

Die ISO 9001:2015 fordert kein Qualitätsmanagementhandbuch mehr – die IATF 16949:2016 besteht im Kapitel 7.5.1.1 weiterhin darauf. Beide verlangen allerdings keinen „Beauftragten der Obersten Leitung“ (QMB) mehr.

Die IATF 16949:2016 hat die Zahl der „zu dokumentierenden Prozesse“ deutlich ausgeweitet, was unter anderem auch neu hinzugekommenen Forderungen geschuldet ist. Teilweise sind diese neuen Forderungen aus der Harmonisierung gemeinsamer Kundenspezifischer Anforderungen der IATF-OEM entstanden, teilweise sollen sie der Weiterentwicklung des Standards dienen. Insgesamt werden in der IATF 16949:2016 23 zu beschreibende Prozesse gefordert:

Zu beschreibende Prozesse

- Produktsicherheit (Kapitel 4.4.1.1)
- Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung/Verifizierung (Kapitel 7.1.5.2.1)
- Schulungsbedarf und Bewusstseinsbildung (Kapitel 7.2.1)
- Kompetenz der internen Auditoren (Kapitel 7.2.3)
- Mitarbeitermotivation (Kapitel 7.3.2)
- Lenkung von aller technischen Normen/Spezifikationen des Kunden (Kapitel 7.5.3.2.2)
- Entwicklungsprozess (Kapitel 8.3.1.1)
- Prozess(e) zur Ermittlung besonderer Merkmale dokumentieren und einführen (Kapitel 8.3.3.3)
- Lenkung von gesetzlichen und behördlichen Anforderungen (Kapitel 8.4.2.2)
- Lieferantenauswahlprozess (Kapitel 8.4.1.2)
- Prozess, um ausgegliederte Prozesse zu ermitteln (Kapitel 8.4.2.1)
- Prozess, der sicherstellt, dass alle extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die jeweils geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen des Ausfuhrlandes, des Einfuhrlandes und des vom Kunden genannten Bestimmungslandes erfüllen (Kapitel 8.4.2.2)
- Lieferantenüberwachung (Kapitel 8.4.2.4)
- Prozesse zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (Kapitel 8.5.2.1)
- Änderungsmanagement (Kapitel 8.5.6.1)
- Prozess zum Einsatz alternativer Steuerungs- und Überwachungsmethoden (Kapitel 8.5.6.1.1)
- Lenkung nachgearbeiteter Produkte (Kapitel 8.7.1.4)
- Lenkung reparierter Produkte (Kapitel 8.7.1.5)
- Weitere Verwendung fehlerhafter Produkte (Kapitel 8.7.1.7)

- Internes Auditprogramm (Kapitel 9.2.2.1)
- Problemlösung (Kapitel 10.2.3)
- Fehlersicherheit (error proofing) (Kapitel 10.2.4)
- Kontinuierliche Verbesserung (Kapitel 10.3.1)

Ein entscheidender Begriff der ISO 9001:2015, das „risikobasierte Denken“, hat in der IATF 16949:2016 seinen deutlichen Niederschlag gefunden: An zahlreichen Stellen werden die Organisationen aufgefordert, Risikoanalysen zu den unterschiedlichsten Themen durchzuführen. Teilweise wird konkret die Vorgehensweise gemäß Fehler-Möglichkeiten-und-Einfluss-Analyse (FMEA) gefordert (z. B. Kapitel 8.3.5.1 und 8.3.5.2), teilweise wird die FMEA nur als eine Möglichkeit zur Analyse angegeben (z. B. Kapitel 8.3.3.3 a).

In die gleiche Richtung zielt die ebenfalls häufig gestellte Forderung, anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen an Produkte oder Prozesse zu ermitteln und sicherzustellen, dass sie erfüllt werden (können).

Jedes der nachfolgenden Kapitel der Systemanforderungen wird zunächst hinsichtlich seines Inhalts und seiner Intention beschrieben. Daran anschließend werden einzelne Forderungen, die neu und/oder interpretationsbedürftig sind, erläutert; wo es sinnvoll und möglich ist, werden Hinweise zur Umsetzung gegeben. Abschließend werden jeweils Hinweise zu Schwachpunkten bei der Erfüllung von Forderungen gegeben, die im Rahmen von Zertifizierungsaudits zu Abweichungen führen könnten.

3.2 Kapitel 4: Kontext der Organisation

Dieses Kapitel beschreibt die Rahmenbedingungen für und die Einflussfaktoren auf das zu implementierende QM-System. Diese Bedingungen und Faktoren sind in der ISO 9001:2015 beschrieben in den Normkapiteln:

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Darüber hinaus definiert die ISO 9001 im Normkapitel

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

den Kerninhalt des QM-Systems: „Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das QM-System benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen“, wobei die geforderte Bestimmung (i. S. v. Beschreibung) dem in der Automobilindustrie seit Langem bekannten „prozessorientierten Ansatz“ folgt.

Zu den ersten drei Kapiteln gibt es keine automobilspezifischen Ergänzungen der IATF 16949:2016, daher sei zu solch reinen ISO-9001-Normkapiteln hier wie auch im Folgenden auf das entsprechende Normkapitel verwiesen.

Bei der Beschreibung des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation gemäß Normkapitel 4.3 der ISO 9001 folgende Aspekte berücksichtigen:

- die unter 4.1 genannten externen und internen Themen (d. i. den Kontext)
- die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien
- die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

Zum Thema Anwendungsbereich macht die IATF 16949:2016 zwei Ergänzungen:

Abschnitt 0.3.3

ISO 9001, Normkapitel 4.3

Anwendungsbereich

- Unterstützungsfunktionen, die am Produktionsstandort oder entfernt an einem anderen Standort durchgeführt werden, müssen in den Geltungsbereich einbezogen werden (4.3.1). Beispiele: Entwicklungszentren, Unternehmenszentralen, Vertriebszentren usw.
- Kundenspezifische Anforderungen müssen in den Anwendungsbereich einbezogen werden (4.3.2).

Kapitel 4.4.1.1

Eine erste wesentliche neue Forderung des Standards bezieht sich auf Kapitel 4.4 „Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“, wo die IATF 16949:2016 im Kapitel 4.4.1.1 einen dokumentierten Prozess für das Management von produktsicherheitsrelevanten Produkten und Produktionsprozessen fordert. Diese sehr umfangreiche Forderung zum Thema Produktsicherheit betrifft Entwicklung und Produktion gleichermaßen.

Bausteine sind die Definition von Verantwortungen, Eskalationsprozesse und Reaktionspläne, der Informationsfluss (inklusive Top-Management und Kunde) sowie die Rückverfolgbarkeit der betreffenden Produkte. In insgesamt 13 Punkten ist festgelegt, welche Inhalte der zu beschreibende Prozess ansprechen muss. Zu beachten ist unter anderem dabei, dass auch alle zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Produktsicherheitsanforderungen ermittelt und an den Kunden der Organisation kommuniziert werden sollen. Des Weiteren müssen insbesondere diejenigen Aktivitäten bei der Produktentwicklung und Produktion betrachtet werden, die der Identifizierung von Risiken dienen (wie z. B. die FMEA: Fehler-Möglichkeiten-und-Einfluss-Analyse), bzw. solche, die diese potenziellen Risiken absichern sollen, wie z. B. die Lenkung sicherheitsrelevanter Produktmerkmale oder Prozessparameter und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit in der gesamten Lieferkette.

Für die zugehörigen Design- und Prozess-FMEA sowie für den Produktionslenkungsplan (PLP) wird eine „gesonderte Freigabe“ verlangt. Was unter dieser gesonderten Freigabe zu verstehen ist, erläutert die IATF 16949:2016 in einer entsprechenden Anmerkung zu diesem Abschnitt:

Zitat *„ANMERKUNG: ‚Gesonderte Freigabe‘ ist eine zusätzliche Freigabe durch den Funktionsbereich, der für die Freigabe von Dokumenten mit sicherheitsrelevanten Inhalten verantwortlich ist – typischerweise ist dies der Kunde.“*

3.2.1 Mögliche „Stolpersteine“ im Audit

Kapitel	Stolperstein
4.3.1 und 4.3.2: Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	Häufig stellen Zertifizierungsgesellschaften in ihren Audits fest, dass die umfassende Identifizierung aller Unterstützungsaktivitäten für Produktionsstandorte durch die entfernten Standorte Remote Locations (z. B. Unternehmenszentralen, Entwicklungszentren, zentralen IT- oder Einkaufseinheiten) von der Organisation lückenhaft oder gar falsch durchgeführt wurde. Teilweise werden Funktionen nicht als solche erkannt, teilweise sind die entsprechenden Schnittstellen nicht beschrieben. Insbesondere fallen in den Audits die unterschiedlichen Sichtweisen von Zentralen, Produktionsstandorten und Remote Locations zu der tatsächlichen Situation auf.

Kapitel	Stolperstein
4.4.1.1: Sicherheitsrelevante Produkte	<p>1. Die vom Standard an vielen Stellen geforderten „Prozessbeschreibungen“ sind natürlich in der Form frei wählbar. Inhaltlich wird aber in jedem Fall verlangt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Eingaben in den Prozess, • die Ausgaben aus dem Prozess, • der Prozessablauf, • die notwendigen Ressourcen, • anzuwendende Methoden und Werkzeuge, • mitgeltende Beschreibungen und • eine Kennzahl zur Prozessbewertung enthalten sind. <p>Hier finden sich häufig „Lücken“ in den Prozessbeschreibungen, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung des Prozesses.</p> <p>2. Die verlangte „gesonderte Freigabe“ für die FMEA und den PLP „typischerweise“ durch den Kunden wird Probleme mit sich bringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn tatsächlich der Kunde der Funktionsbereich ist, der für die Freigabe von Dokumenten mit sicherheitsrelevanten Inhalten verantwortlich ist, wird er kaum durch seine Freigabe auch die inhaltliche Verantwortung übernehmen wollen. Zudem ist fraglich, ob der Kunde die ausreichende Kompetenz besitzt, die Prozess-FMEA der Organisation bewerten zu können. <p>Falls der Kunde die FMEA nicht freigeben kann oder will, muss es ein anders geartetes (z.B. internes) Verfahren geben. Einfach die Forderung des Standards in solchen Fällen auszuschließen geht nicht.</p>

3.3 Kapitel 5: Führung

Dieses Kapitel beschreibt insbesondere die Führungsaufgaben und die Verantwortung für das QM-System. Insgesamt nennt die Norm zehn Einzelaufgaben der obersten Leitung, mit denen diese ihrer Verpflichtung zum QM-System nachkommen soll. Gemäß Kapitel 5.1.1 muss die oberste Leitung die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernehmen. Inwieweit die oberste Leitung die nachfolgenden neun Aufgaben selbst übernimmt oder delegiert ist für diese Rechenschaftspflicht unerheblich, die bleibt bei ihr.

Aufbauend auf den zehn Punkten der ISO 9001:2015, erweitert die IATF 16949:2016 den Anforderungskatalog um drei weitere und im Vergleich zur ISO/TS 16949 neue Punkte.

Die Kapitel 5.1.1.1 bis 5.1.1.3 fordern:

- Die Festlegung und Umsetzung der Grundsätze zur Wahrnehmung der Unternehmensverantwortung, die mindestens Folgendes enthalten müssen:
 - einen Verhaltenskodex für die Mitarbeiter
 - eine Anti-Korruptionspolitik

Kapitel 5.1.1

Kapitel 5.1.1.1 bis 5.1.1.3