



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Die IATF 16949:2016, 1. Ausgabe wurde im Oktober 2016 veröffentlicht. Um offizielle Antworten auf Fragen von durch die IATF zugelassenen Zertifizierungsgesellschaften und weiteren Interessensgruppen geben zu können, wurden nachfolgende FAQs von der IATF überprüft.

Sofern nicht anders angegeben, sind die nachstehenden FAQs („häufig gestellte Fragen“) ab dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung anwendbar.

Eine „häufig gestellte Frage“ ist eine Erläuterung/Klarstellung einer bestehenden Anforderung des IATF 16949-Standards.

Die **FAQs 1 - 11** wurden im **Oktober 2017** veröffentlicht.

Die FAQs 12 - 20 wurden im April 2018 veröffentlicht.



NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
1	<p>Vorwort – QMS-Standard der Automobilindustrie</p>	<p><u>FRAGE:</u> Warum gibt es zwei Standards (IATF 16949:2016 und ISO 9001:2015)? Zwei Standards anstelle von einem erschweren das Lesen und Verstehen der Anforderungen.</p> <p><u>ANTWORT:</u> Die IATF und die ISO konnten keine Lizenzvereinbarung zur Veröffentlichung des IATF 16949-Standards in einem integrierten Dokument erzielen. Um die Einführung des neuen Standards IATF 16949 nicht weiter zu verzögern, entschied sich die IATF für die Veröffentlichung in dem vorliegenden Format, d.h. einem „Zwei-Standard-Format“.</p> <p>Vor der Veröffentlichung bestätigten internationale Akkreditierungsorganisationen der IATF, dass andere Branchen ebenfalls ein Modell mit zwei Standards anwenden, um ihre fachspezifischen Anforderungen zu definieren. Die Auditierung im „Zwei-Standard-Format“ ist zwar nicht optimal, aber dennoch effektiv.</p> <p>Die IATF arbeitet nach wie vor eng mit der ISO zusammen und gewährleistet durch den „Liaison Committee Status“ die fortlaufende Ausrichtung an bzw. mit der ISO 9001.</p>
2	<p>Vorwort – QMS-Standard der Automobilindustrie</p>	<p><u>FRAGE:</u> Warum sind die beiden Standards (IATF 16949:2016 und ISO 9001:2015) wesentlich teurer als die ISO/TS 16949 Version?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Ohne die Co-Lizenzvereinbarung zwischen der ISO und der IATF für das integrierte Format der IATF 16949, konnte die IATF keine Vergünstigungen für die Norm ISO 9001:2015 erzielen.</p> <p>Die IATF hat den Preis für die automobilspezifischen Inhalte jedoch stabil halten können. Im Grunde basiert somit der Preisunterschied im vollen Listenpreis der ISO für die ISO 9001.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
3	Vorwort – QMS-Standard der Automobilindustrie	<p><u>FRAGE:</u> Wie sollte man sich verhalten, wenn Übersetzungsfehler in dem IATF 16949-Standard identifiziert werden?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Die IATF wendet einen definierten Prozess zur Übersetzung des Standards an, einschließlich einer Gegenprüfung, um die Fehlerfreiheit zu gewährleisten. Wenn eine Organisation oder eine Zertifizierungsgesellschaft feststellt, dass möglicherweise ein Übersetzungsfehler vorliegt, ist entweder eines der IATF-Mitgliedsverbände oder das relevante Oversight Office der Zertifizierungsgesellschaft zu kontaktieren.</p>
4	4.4.1.2 Produktsicherheit	<p><u>FRAGE:</u> Was gehört zum Umfang dieser Anforderung? Viele Organisationen konzentrieren sich auf behördliche und gesetzliche Anforderungen des Produktes und sind nicht der Auffassung, dass sie sicherheitsrelevante Produkte oder Prozesse haben.</p> <p><u>ANTWORT:</u> Diese Anforderung bezieht sich auf Merkmale am Produkt und im Produktionsprozess, die Auswirkung(en) auf die Sicherheitsanforderung der Endmontage haben. Diese Merkmale können möglicherweise keiner direkten behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen zugeordnet werden, können jedoch durch den Kunden festgelegt sein.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
5	<p style="text-align: center;">5.3.1 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation - Ergänzung</p>	<p><u>FRAGE:</u> Ist es die Intention, dass die Verantwortlichkeiten einer Funktion (z. B. Qualität), einer bestimmten Position (z. B. Qualitätsleiter) oder einer benannten Person (z. B. Max Mustermann) zuzuweisen sind?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Verantwortlichkeiten sind der Rolle/Position (d. h. spezifischer Titel, Qualitätsleiter) innerhalb der Organisation zuzuweisen. Obgleich Einzelpersonen diese Verantwortlichkeiten in ihren Rollen innehaben, verbleiben die Verantwortlichkeiten bei der Position (z. B. Qualitätsleiter). Daher wird die Verantwortung und Befugnis durch die oberste Leitung einer Position zugewiesen und nicht einer einzeln namentlich genannten Person.</p>
6	<p style="text-align: center;">7.1.5.1.1 Beurteilung des Messsystems</p>	<p><u>FRAGE:</u> Sind Messsystemanalysen für jede Art von Prüf- und Messinstrument gefordert?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Nein, eine vollständige Prüfprozesseignung an jedem einzelnen Messsystem ist nicht gefordert. Messsysteme mit den gleichen Merkmalen (z. B. Messbereich, Auflösung, Wiederholbarkeit usw.) können zu Gruppen zusammengefasst werden, so dass ein Musterinstrument (repräsentativ für die Messgerätefamilie) für die Prüfprozesseignung verwendet werden kann.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
7	7.1.5.3.2 Externe Labore	<p><u>FRAGE 1:</u> In welchem Fall kann der Hersteller der Mess- oder Prüfeinrichtungen zur Kalibrierung selbiger eingesetzt werden?</p> <p>Wenn ein akkreditiertes Labor zwar existiert, jedoch sehr weit entfernt ist und/oder sehr kostenintensiv ist, darf dann der nähergelegene Hersteller der Mess- und Prüfeinrichtung genutzt werden (auch wenn dieser nicht nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist)?</p> <p><u>ANTWORT 1:</u> Die Mess- und Prüfmittelhersteller entwickeln auch die Methodik zur Einhaltung und Justierung ihrer Mess- oder Prüfeinrichtungen als Teil ihrer Entwicklung und Herstellung, um die Erfüllung der jeweiligen Kalibrierungsanforderungen sicherzustellen. Daher ist der Hersteller der Mess- und Prüfmittel grundsätzlich qualifiziert, die von ihm entwickelten und hergestellten Einrichtungen zu kalibrieren.</p> <p>Die Organisation muss jedoch die Genehmigung des Kunden einholen, bevor sie den Hersteller der Mess- und Prüfmittel für Kalibrierdienste verwendet.</p> <p><u>FRAGE 2:</u> Wenn die Organisation Inspektions-, Mess- und Prüfeinrichtungen in der Endmontage und in den dafür vorgesehenen Prüfbereichen hat, sind diese als interne Labore zu betrachten?</p> <p><u>ANTWORT 2:</u> Nein, In-line Mess- und Prüfstationen, die an einem beliebigen Abschnitt des Fertigungs- oder Montageprozesses angewandt werden, gelten nicht als interne Labore.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
8	7.5.1.1 Dokumentation des Qualitäts- managementsystems	<p><u>FRAGE:</u> Muss das Dokument (bei welchem es sich um eine Tabelle, eine Liste oder Matrix handeln kann) alle nicht-IATF OEMs und 1st Tier-Lieferanten beinhalten? Müssen alle Kundenanforderungen über die <u>kundenspezifischen Forderungen</u> hinaus in diesem Dokument aufgenommen werden?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Es liegt in der Verantwortung der Organisation, Kundenanforderungen einschließlich kundenspezifischer Anforderungen zu bewerten und sie gemäß IATF 16949, Abschnitt 4.3.2 in den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation einzubeziehen. Es ist ein Dokument (bei welchem es sich um eine Tabelle, eine Liste oder Matrix handeln kann) als Teil des Qualitätsmanagementhandbuchs gemäß IATF 16949, Abschnitt 7.5.1.1 d) gefordert. Das Dokument muss <u>alle</u> direkten Kunden der zertifizierten Organisation umfassen, darunter IATF-OEMs, nicht-IATF OEMs und andere Automobilkunden (d. h. 1st Tier, 2nd Tier usw.). Zum Beispiel muss eine 2nd Tier Organisation die Kundenanforderungen, einschließlich der kundenspezifischen Anforderungen, aller ihrer Kunden berücksichtigen. Die 2nd Tier Organisation muss jedoch die Kundenanforderungen der automotive OEMs nicht berücksichtigen, sofern der OEM nicht sein direkter Kunde ist. Es ist wichtig anzumerken, dass die nicht-IATF OEM Kunden und andere Automobilkunden ihre Kundenanforderungen in einem internen Dokument bereits stellen können, das sie an ihre Lieferanten verteilen (z. B. Qualitätsanforderungen für Lieferanten), oder in einem speziellen Dokument, das der Öffentlichkeit zugänglich ist (z. B. im Internet). Das Identifizieren von kundenspezifischen Anforderungen kann schwierig sein, wenn der nicht-IATF OEM oder andere Automobilkunden die Anforderungen nicht eindeutig mit den IATF 16949 Kapiteln verlinken.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
Fortsetz. 8		<p>Eine Möglichkeit zur Identifizierung, ob kundenspezifische Anforderungen bestehen, besteht darin, die Abschnitte des IATF 16949-Standards hinsichtlich des Begriffs „wenn vom Kunden gefordert“ zu überprüfen und ob das bestehende Kundenanforderungsdokument etwaige Anforderungen ausweist, die Bezug auf eine Anforderung des IATF 16949-Standards nehmen. Sofern zutreffend, sollte dieser Kunde und seine Anforderungen dem Dokument (bei welchem es sich um eine Tabelle, eine Liste oder Matrix handeln kann) im Qualitätsmanagementhandbuch hinzugefügt werden.</p> <p>Von Organisationen wird <u>nicht</u> erwartet, dass sie die Kundenanforderungen, einschließlich kundenspezifischer Anforderungen in ein CSR-Format umwandeln, welches mit den Abschnitten der IATF 16949 übereinstimmt, ähnlich wie es die IATF-OEMs veröffentlichen.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p>9</p>	<p>8.4.2.2 Gesetzliche und Behördliche Anforderungen</p> <p>8.6.5 Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften</p>	<p><u>FRAGE 1:</u> Was ist das Ziel (bezüglich gesetzlicher und behördlicher Konformität)? Was wird als ausreichender Nachweis zur Konformität mit den geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften (8.6.5) anerkannt?</p> <p><u>ANTWORT 1:</u> Wie in den Abschnitten 8.3.3.1 g) und 8.3.4.2 definiert, ist von der Organisation ein Vorgehen gefordert, um die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen für die von ihr hergestellten Produkte zu ermitteln, zu identifizieren, aufzubewahren, zu bewerten, zu verstehen und ihre Einhaltung sicher zu stellen. Dies gilt für das Land, in dem die Produkte hergestellt werden, sowie für das Bestimmungsland in welches die Produkte versendet werden.</p> <p>Die Intention von Abschnitt 8.4.2.2 ist es, dass die Organisation in ihre(n) Produktentwicklungsmethode(n)/Prozess(e), sowie in ihre Lieferantenmanagementmethode(n)/Prozess(e) einen oder mehrere Ansätze vorsieht, um die Bestätigung und die Nachweise ihrer Lieferanten darüber zu erhalten, dass die Produkte und die vom Lieferanten erbrachten Leistungen die gesetzlichen und behördlichen Vorschriften des Landes erfüllt, in dem der Lieferant sie herstellt, des Landes, in dem die Organisation sie verwendet, und des Landes, in das die Organisation ihr Produkt liefert - sofern diese Information vom Kunden zur Verfügung gestellt wird.</p> <p>Die Intention von Abschnitt 8.6.5 ist die Organisation aufzufordern die vom Lieferanten erhaltenen Konformitäts- und Nachweisdokumente zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Chargencode, die Chargennummer oder vergleichbare Rückverfolgbarkeitsinformationen für das Produkt durch die vom Lieferanten bereitgestellten Nachweise abgedeckt sind. Dies kann nach Erhalt oder während der Aufnahme des Produkts in den Bestand erfolgen, muss jedoch vor der Freigabe des Produkts und Aufnahme in den Produktionsablauf der Organisation erfolgen.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p style="text-align: center;">Fortsetz. 9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Gesetzliche und Behördliche Anforderungen (Fortsetzung)</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften (Fortsetzung)</p>	<p><u>FRAGE 2:</u> Hat sich die Intention des Abschnitts 8.4.2.2 von der ISO/TS 16949 zur IATF 16949 geändert?</p> <p><u>ANTWORT 2:</u> Die Intention des Abschnitts hat sich nicht geändert. Die Anforderung der ISO/TS 16949 lautete: "Alle beschafften Produkte müssen die jeweils geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften erfüllen". Die IATF beschloss, dass in dieser "passiven Formulierung" und Wortgebung, die Erwartungen nicht eindeutig genug formuliert waren. Die neue Anforderung beschreibt explizit, was getan werden muss, wann dies zu tun ist und welche Nachweise erforderlich sind, um die Einhaltung zu gewährleisten.</p> <p><u>FRAGE 3:</u> Wie wird das Wissen über gesetzliche und behördliche Vorschriften für internationale Lieferanten gesteuert, überwacht und aufrechterhalten?</p> <p><u>ANTWORT 3:</u> Die IATF 16949 fordert in Abschnitt 8.6.5 nicht, dass die Organisation eine Liste aller internationalen gesetzlichen und behördlichen Vorschriften für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen, die sie beschafft führt, oder sich derer bewusst ist.</p> <p>Die Organisation ist verpflichtet die Ergebnisse zu bewerten, zu auditieren oder auf andere Weise regelmäßig zu überprüfen, dass der Prozess des Lieferanten robust ist und die Einhaltung der aktuellen gesetzlichen, behördlichen und sonstigen Vorschriften des Herstellungslandes und der vom Kunden festgelegten Bestimmungsländer gewährleistet ist.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p>Fortsetz. 9</p>	<p>8.4.2.2 Gesetzliche und Behördliche Anforderungen (Fortsetzung)</p> <p>8.6.5 Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Vorschriften (Fortsetzung)</p>	<p><u>FRAGE 4:</u> Wie kann unser System gesetzliche und behördliche Vorschriften umfassen, wenn sie nicht durch den Kunden an die Organisation kommuniziert werden?</p> <p><u>ANTWORT 4:</u> Diese Anforderung setzt wie beschrieben voraus, dass der Kunde der Organisation Informationen darüber mitteilt, wohin die Produkte geliefert werden. Änderungen der anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften aufgrund von Änderungen in den Bestimmungsländern, sind von der Organisation nur gefordert wenn sie durch den Kunden bereitgestellt werden.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
10	<p style="text-align: center;">8.4.2.3.1 Automobil- spezifische, produktbezogene Software oder Produkte für die Automobilindustrie mit integrierter Software</p>	<p><u>FRAGE 1:</u> Wie lautet die Definition von "integrierter Software"? Wann wird diese Anforderung angewendet?</p> <p><u>ANTWORT 1:</u> Die formale Definition von integrierter Software wird als zukünftige IATF 16949 sanktionierte Interpretation (SI) veröffentlicht. Integrierte Software ist auf die jeweilige Hardware spezialisiert, auf der sie sich befindet bzw. läuft und hat typischerweise Zeit- und Speicherbeschränkungen. Die Selbstbewertung (self-assessment) der Fähigkeiten in der Softwareentwicklung ist gefordert, wenn die Organisation verantwortlich für die (Software-)Entwicklung ist, um kundenspezifische Anforderungen zu erfüllen. Wenn die Organisation den Entwicklungsprozess für Software, die auf von ihr gefertigten Produkten Anwendung findet, untervergift, so muss sie sicherstellen, dass der für die Softwareentwicklung zuständige Lieferant eine automotive Softwareentwicklungs-Selbstbewertung (self-assessment) implementiert hat.</p> <p><u>FRAGE 2:</u> Wenn die Organisation die integrierte Software nicht entwickelt, wie kann die Organisation dann über das Fachwissen verfügen, um die vom Lieferanten bereitgestellte Software zu beurteilen?</p> <p><u>ANTWORT 2:</u> Wenn die Organisation nicht für die Entwicklung von integrierter Software verantwortlich ist, muss sie sicherstellen, dass der verantwortliche Lieferant die Funktionalität der Software validiert hat und dass die Kundenanforderungen erfüllt sind.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p style="text-align: center;">11</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 Weitere Verwendung fehlerhafter Produkte</p>	<p><u>FRAGE 1:</u> Was ist das Ziel und wie sind die Anforderungen an das "unbrauchbar Machen" vor der Entsorgung? Wann und wo muss das Produkt unbrauchbar gemacht werden?</p> <p><u>ANTWORT 1:</u> Die Intention ist die Sicherstellung, dass das Produkt nicht in den inoffiziellen Zubehör-handel („aftermarket“) gelangt, in einem Fahrzeug verbaut wird oder versehentlich an den Kunden geliefert wird. Der Prozess fehlerhafte Produkte unbrauchbar zu machen, muss nicht im Produktionsbereich stattfinden, solange das Produkt vor der endgültigen Entsorgung unbrauchbar gemacht wird.</p> <p><u>FRAGE 2:</u> Wie wird dies durch die Organisation überwacht?</p> <p><u>ANTWORT 2:</u> Die Organisation ist dafür verantwortlich, einen Prozess für die Entsorgung von fehlerhaften Produkten zu entwickeln, umzusetzen und dessen Effektivität zu verifizieren.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p style="text-align: center;">Fortsetz. 11</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 Weitere Verwendung fehlerhafter Produkte (Fortsetzung)</p>	<p><u>FRAGE 3:</u> Ist es zulässig einen externen Dienstleister zu beauftragen um das Produkt unbrauchbar machen zu lassen?</p> <p><u>ANTWORT 3:</u> Ja, es ist zulässig, den Prozess des Unbrauchbarmachens von Produkten an einen Dienstleister zu vergeben. Wenn ein externer Dienstleisters eingesetzt wird, muss die Organisation diesen freigeben und regelmäßig überprüfen, wie der Dienstleister das Produkt unbrauchbar macht.</p> <p><u>FRAGE 4:</u> Trifft die Bezeichnung des Unbrauchbarmachens fehlerhafter Produkte nur auf das Endprodukt zu, oder gilt dies auch für die Bauteile-/Zwischenbaugruppen?</p> <p><u>ANTWORT 4:</u> Diese Anforderung gilt für das Produkt, welches den Produktions- und Produktfreigabeprozess (PPAP) durchlaufen hat und welches die Organisation an den Kunden versendet.</p> <p><u>FRAGE 5:</u> Welche Beschädigung/Zerstörung muss am fehlerhaften Produkt vorgenommen werden, damit es als unbrauchbar gilt?</p> <p><u>ANTWORT 5:</u> Das fehlerhafte Produkt muss unbrauchbar gemacht werden und darf nicht mehr zu reparieren sein. Es ist nicht gefordert, das Produkt in viele Einzelteile zu zerkleinern oder es zu pulverisieren.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
12	Im gesamten IATF 16949 Standard	<p><u>FRAGE:</u> Ist es zulässig mehrere Prozesse in einem "dokumentierten Prozess" zusammenzufassen? Oder müssen Prozesse jeweils individuell als solche dokumentiert werden?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Ja, es ist zulässig innerhalb einer Organisation mehrere dokumentierte Prozesse in einem (oder mehreren) Prozess(en) zu gruppieren. Nicht jeder „dokumentierte Prozess“ muss als ein eigenständiger Prozess dokumentiert werden. Organisationen sollten ihre Prozesse so dokumentieren, wie es für ihre individuellen geschäftlichen und organisatorischen Erfordernisse sinnvoll ist.</p>
13	4.4.1.2 Produktsicherheit	<p><u>FRAGE:</u> Welche Anforderungen bestehen in Bezug auf die Schulung und die spezifisch festgelegten Kriterien, die für die Produktsicherheit aufgestellt wurden (Abschnitt 4.4.1.2)?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Wie bei allen Anforderungen an die Kompetenz von Mitarbeitern, müssen die Personen, denen bestimmte Aufgaben zugewiesen sind, für diese Aufgabe qualifiziert sein. Diese notwendige(n) Qualifikation(en) muss(müssen) auch die mit der Aufgabe verbundenen Vorschriften und (gesetzliche) Bestimmungen beinhalten.</p> <p>Die Anforderungen an die Produktsicherheit im Abschnitt 4.4.1.2 sind sehr genau beschrieben. Die Abschnitte enthalten unter Bezugnahme auf die IATF 16949 in Abschnitt 4.4.1.2 folgendes:</p> <p>a) von Lieferanten wird erwartet, dass sie alle gesetzlichen und behördlichen Anforderungen der Märkte bzw. Länder kennen, die vom Kunden für den Einsatz der Teile identifiziert bzw. kommuniziert wurden. Der Lieferant muss wissen, wo bzw. wie die Vorschriften für die jeweiligen Länder oder Regionen zu recherchieren sind.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p style="text-align: center;">13</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 Produktsicherheit (Fortsetzung)</p>	<p>b) In den Kundenanforderungen werden alle Anforderungen an die Benachrichtigungen des Kunden benannt; daher ist das Wissen zu Kundenanforderungen zu vermitteln (welches von einem internen Experten für das Fachgebiet durchgeführt werden kann).</p> <p>c) Die gesonderten Freigaben für Design-FMEAs werden in den Kundenanforderungen identifiziert, siehe Punkt b) oben.</p> <p>d) und e) Die Identifizierung der sicherheitsrelevanten Merkmale und ihrer Lenkungsmaßnahmen wird vom Kunden in der entsprechenden Definition der besonderen Merkmale und erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festgelegt. Die Mitarbeiter, die PFMEAs und Produktionslenkungspläne entwickeln, müssen in diesen Abschnitten der Kundendokumente kompetent sein.</p> <p>Jeder der weiteren Punkte f) bis m) kann ebenfalls in ähnlicher Weise analysiert werden, um die notwendige Schulung und die Quelle eines solchen Trainings für jede Anforderungen an die Produktsicherheit zu bestimmen.</p> <p>Da viele der Anforderungen auf kundenspezifischen Anforderungen basieren, gibt es zu diesem Thema kein vollumfängliches Training. Die Organisation muss die kundenspezifischen und behördlichen Anforderungen dahingehend überprüfen, ob sie für die eigene Teile, das vorgesehene Einsatzland und die sicherheitsrelevanten Merkmale relevant bzw. zutreffend sind.</p> <p>Einige Kunden haben möglicherweise (weitere) spezifische Anforderungen in Bezug auf Produktsicherheit, Schulung, Kompetenz und Personal. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, die kundenspezifischen Anforderungen in Bezug auf die Produktsicherheit zu verstehen und zu kennen.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
14	7.1.5.3.2 Externe Labore	<p><u>FRAGE:</u> Ist es erforderlich, dass das Kalibrierzertifikat oder der (Prüf-)Bericht eines externen Labors das Zeichen (bzw. Logo oder Symbol) der entsprechenden nationalen Akkreditierungsstelle trägt, die das Labor nach ISO/IEC 17025 akkreditiert hat?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Ja, nur Kalibrierzertifikate oder Prüfberichte die das Akkreditierungszeichen einer nationalen Akkreditierungsstelle aufweisen werden akzeptiert.</p> <p>Das Akkreditierungszeichen (oft auch "Akkreditierungslogo" oder "Akkreditierungssymbol" genannt) einer nationalen Akkreditierungsstelle liefert den dokumentierten Nachweis, dass die erbrachten Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen gemäß der Akkreditierungsanforderungen durchgeführt wurden, somit den Anforderungen von ISO / IEC 17025 entsprechen und der Aufsicht einer nationalen Akkreditierungsstelle unterliegen.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
15	<p style="text-align: center;">8.3.2.3 Entwicklung von Produkten mit integrierter Software</p>	<p><u>FRAGE:</u> Was ist die akzeptierte Methode, um die Softwareentwicklungsfähigkeit eines Lieferanten zu beurteilen?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Das Ziel des Abschnittes 8.3.2.3. des IATF 16949-Standard ist es, bei der Entwicklung von Software das gleiche Maß an Stringenz und Präzision anzuwenden, wie es bei der Entwicklung von „Hardware“-Teilen erwartet wird.</p> <p>Genau wie „Hardware“-Teile verfügt Software über festgelegte Leistungsfähigkeit(en), Betriebsbedingungen, bekannte Inputs, spezifizierte Outputs, umgebende Einflussfaktoren (z. B. Größe der Datei), behördliche Anforderungen (falls vorhanden), bekannte Ausfallarten, Nutzungsprofile, sich verändernde Betriebsbedingungen, usw.</p> <p>Die Phasen der Planung, der Entwicklung, des Erstellens, des Testens, der Konformitätsprüfung und der Produktionsvalidierung bei der Erstellung von Software unterscheiden sich konzeptionell nicht wesentlich von denen bei der Entwicklung von „Hardware“-Teilen anzuwendenden Phasen. Der IATF 16949-Standard bietet ein robustes Rahmenwerk, um zu sicherzustellen, dass alle notwendigen Schritte unternommen wurden, um „Hardware“-Teile zu entwickeln, zu verifizieren und zu produzieren, damit sie die Spezifikationen in der Massenherstellung erfüllen. Obwohl das Vorgehen konzeptionell ähnlich ist, sind sie bei der Entwicklung von Software nicht komplett identisch. Daher werden andere Kriterien angewendet, um die zur Entwicklung von Software verwendeten Methoden zu bewerten.</p> <p>Diese Bewertungskriterien sind im IATF 16949-Standard nicht enthalten, es wird auf andere Verfahren wie Automotive SPICE und CMMI verwiesen. Es kann ggf. weitere akzeptierte Methoden geben, die von einigen Kunden vorgegeben werden. Jeder Kunde hat möglicherweise eine bevorzugte Methode, um die Softwareentwicklungsfähigkeit eines Lieferanten zu beurteilen. Die Organisation sollte ihren Kunden bitten, die akzeptierte Bewertungsmethode zu bestätigen.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
15	<p align="center">8.3.2.3 Entwicklung von Produkten mit integrierter Software (Fortsetzung)</p>	<p>Darüber hinaus kann ggf. jeder Kunde auch einen anderen Assessment-Ansatz vorgeben (z. B. eine Bewertung durch den Kunden vor Ort, eine Selbsteinschätzung des Lieferanten oder eine Kombination aus beidem).</p> <p>Die Rolle der internen oder externen IATF 16949-Auditoren besteht nicht darin, über das Wissen zu verfügen selber Automotive SPICE- oder CMMI-Bewertungen durchzuführen. Der interne oder externe Auditor sollte jedoch mit den Bewertungsmethoden soweit vertraut sein, um erkennen zu können, wann eine Anforderung einer Softwareentwicklungsbewertung nicht erfüllt wurde und ob Korrekturmaßnahmenpläne vorhanden sind, denen die entsprechenden Ressourcen zugewiesen wurden. Der interne oder externe IATF 16949-Auditor sollte ebenfalls verstehen, ob der Kunde an der Bewertung der Softwareentwicklung teilnimmt und wie dies dokumentiert wird.</p>
16	<p align="center">8.4.2.4.1 „Second Party“- Audits</p>	<p><u>FRAGE:</u> Sind 2nd Party Audits gefordert, wenn Lieferanten der Organisation nachweislich ein geringes Risiko darstellen? Was ist die Absicht diesbezüglich?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Es ist erforderlich, dass der risikobasierte Ansatz gemäß der ISO 9001:2015 Einfluss auf das Lieferantenmanagement hat. Die durchgeführte Risikoanalyse führt in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Risikobewertung (siehe unten) gegebenenfalls dazu, dass ein 2nd Party Audit nicht erforderlich wird.</p> <p>Um die Risikoanalyse zu unterstützen, muss die Organisation diverse Kriterien berücksichtigen, wie z.B. den Lieferantenzertifizierungsstatus, die Komplexität des Produktes, die Einführung neuer Produkte, signifikante Mitarbeiterfluktuation(en), Probleme mit der Produktqualität, Lieferprobleme, kundenspezifische Anforderungen und andere Risiken für die Organisation oder ihre Kunden.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
<p style="text-align: center;">17</p>	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 Zeitlich begrenzte Änderungen in der Produktionsprozess- lenkung</p>	<p><u>FRAGE:</u> Muss für jede ursprünglich geplante Methode zur Prozesslenkung im Produktionslenkungsplan eine „Backup“- oder Alternativmethode existieren?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Nein, es ist keine Anforderung, dass für jede ursprünglich geplante Methode zur Prozesslenkung eine „Backup“- oder Alternativmethode existieren muss.</p> <p>Bei der Einführung neuer Produkte sollte eine Organisation das Risiko des potenziellen Versagens der ursprünglich geplante Methode zur Prozesslenkung berücksichtigen und auf Grundlage des Risikos und der Bedeutung der Fehlerfolge entscheiden, ob und wo alternative Methoden zur Prozesslenkung erforderlich sind. Wenn „Backup“- oder alternative Prozesslenkungsmethoden erforderlich sind, sollten sowohl die ursprünglich geplante, als auch die alternative Prozesslenkungsmethode im Prozessablauf, der PFMEA, des Produktionslenkungsplan definiert sein und Arbeitsanweisungen verfügbar sein.</p> <p>Sofern für bestehende Prozesse, bei denen ein Versagen der ursprünglich geplanten Methode zur Prozesslenkung vorliegt und keine „Backup“- oder alternative Prozesslenkungsmethode definiert ist, sollte die Organisation Risiken betrachten (z.B. FMEA) und, sofern dies freigegeben wurde, Arbeitsanweisungen für eine alternative Prozesslenkungen entwickeln, diese implementieren, die Verifizierung der Effektivität durch tägliche Verfolgung sicherstellen und erneut Validieren wenn die ursprünglich geplante Methode zur Prozesslenkung wiederhergestellt ist.</p> <p>In regelmäßigen Abständen muss die Organisation solche Fälle bewerten, in denen eine „Backup“- oder Alternativmethode zur Prozesslenkung eingesetzt wurde, und dies als Input für die Aktualisierung des Prozessablaufs, der FMEA und des Produktionslenkungsplans nutzen.</p> <p>(siehe auch SI Nr. 11)</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
18	9.2.2.2 QM-Systemaudit	<p><u>FRAGE:</u> Warum wurde der Auditzyklus auf 3 Jahre erhöht? Bedeutet dies, dass eine Organisation bis zum dritten Jahr mit der Durchführung der QMS-Audits warten kann? Oder wird erwartet, dass Audits in den Jahren 1, 2 und 3 durchgeführt werden?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Alle Prozesse des Qualitätsmanagementsystems müssen über einen Zeitraum von drei Jahren auditiert werden, wobei das jährliche Auditprogramm für die QMS-Prozesse basierend auf den jeweiligen Risiken zu priorisieren ist. Es ist nicht das Ziel dieser Anforderung, zuzulassen, dass alle Prozesse nur einmal alle drei Jahre auditiert werden.</p> <p>Der Zeitraum eines vollständigen Auditzyklus beträgt nach wie vor 3 Jahre. Während dieser 3 Jahre des Auditzyklus müssen alle Prozesse und alle Schichten auf Basis der anwendbaren Anforderungen des IATF 16949-Standards, einschließlich der ISO 9001-Basisanforderungen und aller kundenspezifischen Anforderungen auditiert werden.</p> <p>Ein typisches Beispiel für den 3-jährigen Auditzyklus wäre es, alle Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in der Organisation darzustellen und auf Basis des Risikos zu ermitteln in welchem jährlichen Audit(-programm) jeder Prozess auditiert wird.</p>

NUMMER	IATF 16949 REFERENZ	FRAGEN UND ANTWORTEN
19	9.2.2.3 Prozessaudits in der Produktion	<p><u>FRAGE:</u> Müssen alle Schichten eines jeden Produktionsprozesses im Audit abgedeckt sein?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Nicht jedes Audit muss alle Schichten in einem Audit abdecken (beispielsweise könnte die Auditierung des Pressprozesses im ersten Jahr die Schichten 1 und 2, als auch den Schichtwechsel abdecken und im 2. oder 3. Jahr die Auditierung des Pressprozesses der dritten Schicht). Alle Produktionsprozesse müssen jedoch in allen Schichten über einen Dreijahreszyklus auditiert werden, wobei die Häufigkeit vom jeweiligen Risiko, der Leistungsergebnisse, den evtl. Änderungen, usw. abhängt.</p>
20	9.2.2.4 Produktaudit	<p><u>FRAGE:</u> Warum gibt es keine festgelegte Auditfrequenz für das Produktaudit?</p> <p><u>ANTWORT:</u> Die Häufigkeit der Audits muss risikobasiert und abhängig von der Produktkomplexität festgelegt werden (siehe ISO 9001, Abschnitt 9.2.2). Wenn eine Organisation ein hohes Risiko und eine hohe Produktkomplexität aufweist, wird empfohlen, die Häufigkeit der Produktaudits zu erhöhen.</p>