



## 8. Süddeutsche Fachtagung

„Qualitätssicherung für den Mittelstand“

Im Rahmen des Interessenten- und  
Anwendertreffen PDAP

Am 27.04.17 in Thierstein

## Wesentliche Punkte zur Transistion

- 30.06.17 = Abschluss der Auditorenregistrierung (3rd Party)
- 01.10.17 = Nur noch Audits nach IATF 16949:2016 möglich
- 14.09.18 = Abschluss der Umstellung IATF 16949:2016
- Zeitaufwand muss mindestens einem Rezertifizierungsaufwand entsprechen
- Transistionaudits sind seit 01.01.17 möglich
- Voraudits dürfen nicht durch die Zertifizierungsgesellschaft durchgeführt werden
- Bereitschaftsbewertungen sind im Rahmen der Auditplanung zulässig
- Mit Abschluss des Transistionaudits beginnt ein neuer 3-jähriger Zertifikatszyklus



## Allgemeines (Vorwort und Begriffsdefinitionen)

Vorwort = **Neu – grundsätzlich**

- ISO 9001 und IATF 16949 sind getrennte Dokumente, die IATF ist nicht allein gültig
- Fokus liegt auf Kundenrückmeldungen und operativer Leistung
- Begriffe und Abkürzungen wurden zusätzlich aufgenommen

## 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

**Änderung – zulässig**

- Ausschluss nur Produktentwicklung (8.3) als **dokumentierte Information**
- entfernte Funktionen in den Geltungsbereich aufnehmen (z.B. Entwicklungs-, Vertriebszentren)

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

**Neu – muss**

- Konformität mit Forderungen sicherstellen (Risikobetrachtung statt Prüfungen)
- Produktsicherheit als **dokumentierter Prozess**  
(teilweise werden Forderungen nach einem Produktsicherheitsbeauftragten erhoben)



## 5. Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

**Neu – muss**

- Wahrnehmung der Unternehmensverantwortung (corporate responsibility)  
(Verhaltenskodex, Antikorruptionspolitik, Ethik-Eskalationspolitik)

**Änderung – überprüfen**

- Realisierungs- und Unterstützungsprozesse messen und im Review bewerten

**Neu – muss**

- Prozessverantwortliche mit Kompetenzen festlegen (Rollenfunktion beschreiben)

### 5.2 Qualitätspolitik

### 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

**Änderung – muss**

- Mitarbeiter mit Befugnis beauftragen als **dokumentierte Information** (Produktsicherheitsbeauftragten)



## 6. Planung des Qualitätsmanagementsystems

### 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Neu – muss

- Risikoanalysen z.B. aus Rückrufaktionen, Feldbeanstandungen, als dokumentierte Information

Änderung – muss

- Vorbeugungsmaßnahmen als Prozess gefordert

- Wirksamkeit der Notfallpläne jährlich prüfen (Review), dokumentierte Information gefordert

### 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Änderung – muss

- Ziele auf Funktionen, Prozesse, herunterbrechen und mindestens jährlich prüfen (Review)

### 6.3 Planung von Änderungen

## 7. Unterstützung

### 7.1 Ressourcen

#### Änderung – muss

- Werks-, Anlagen- und Einrichtungsplanung verbessern  
(Herstellbarkeitsbewertungen und Kapazitätsplanung im Review berücksichtigen)
- MSA für alle im PLP festgelegten Systeme
- dokumentierter Prozess zu Kalibrierung und Verifizierung mit dokumentierter Information

#### Neu – muss

- Kalibrierzertifikate müssen ein Akkreditierungszeichen tragen, oder Kundenaudit

### 7.2 Kompetenzen

#### Änderung – muss

- praktische Ausbildung am Arbeitsplatz, Kundenanforderungen integrieren

#### Neu – belegen

- Kompetenz interner Auditoren muss nachgewiesen werden, dokumentierter Prozess gefordert.  
(Liste der internen Auditoren, ISO 19011 als Referenz) dokumentierte Information gefordert.
- Auditorenqualifikation für Second-Party-Audits nachweisen

### 7.3 Bewusstsein

#### Änderung – muss

- Nachweis muss als dokumentierte Information verfügbar sein
- Zur Motivation und Befugnisübertragung ist ein dokumentierter Prozess gefordert



## 7. Unterstützung

### 7.4 Kommunikation

### 7.5 Dokumentierte Information

#### Änderung – muss

- es ist ein QM-Handbuch als **dokumentierte Information** gefordert  
(Matrizen gefordert: Normforderung -> Verweis Kundenforderung -> Verweis Prozess)

#### Neu – muss

- die Aufbewahrungszeit für Aufzeichnungen beträgt Produktionszeitraum plus 1 Kalenderjahr

#### Änderung - sicherstellen

- die Bewertung von Kundenforderungen unter Berücksichtigung von Änderungen. **Dokumentierter Prozess** und **dokumentierte Information** gefordert.



## 8. Betrieb

### 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

### 8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Neu – muss

- Kommunikation (schriftlich/ mündlich) in der vom Kunden vorgeschriebenen Computersprache

Neu – berücksichtigen

- Sicherheit, Umwelt und Recycling müssen berücksichtigt werden

Neu – aufbewahren

- zu erteilten Abweichungsgenehmigungen müssen dokumentierte Informationen aufbewahrt werden

Änderung – sicherstellen

- Herstellbarkeit: Produkt spezifikationsgerecht in der vom Kunden geforderten Kapazität herstellen

### 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Änderung – muss

- die Entwicklungsplanung fordert einen multidisziplinären Ansatz (Entwicklung, AV, PD, EK, QS etc.)

Neu – muss

- bei Produkten mit integrierter Software ist ein dokumentierter Prozess gefordert, muss in das interne Auditprogramm aufgenommen werden

Änderung – berücksichtigen

- erweiterte Eingaben für Produkt- und Prozessentwicklung

Änderung – sicherstellen

- dokumentierter Prozess für Produktfreigabe gefordert, einschließlich Freigabe von Produkten von externen Anbietern als dokumentierte Information



## 8. Betrieb



### 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

#### Änderung – überprüfen

- Entwicklungsergebnisse Produkt/ Prozess (Umfang erweitert)

#### Änderung – bewerten

- Entwicklungsänderungen müssen auf potenzielle Einflüsse untersucht werden (inkl. Software)

### 8.4 Kontrolle von extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen

#### Änderung – muss/ festlegen

- alle extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen in den Geltungsbereich einbeziehen
- für Lieferantenauswahl und ausgegliederte Prozesse ist ein dokumentierter Prozess gefordert

#### Änderung – erfüllen

- dokumentierter Prozess zur Einhaltung der Ein- und Ausfuhrbestimmungen gefordert

#### Änderung – umsetzen

- Entwicklung des QM-Systems von Lieferanten in 5 Schritten gefordert (Akkreditierungssiegel)

#### Neu – bewerten

- die Fähigkeit von Lieferanten bei Softwareentwicklung muss bewertet werden

#### Änderung – erstellen

- die Leistungsindikatoren zur Lieferantenbewertung wurden erweitert, es ist ein dokumentierter Prozess gefordert

#### Neu – muss

- Second-Party-Audits müssen in das Lieferantenmanagement einbezogen werden und müssen als dokumentierte Information vorhanden sein

## 8. Betrieb



### 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

#### Änderung – muss

- der PLP muss eine Verknüpfung zu Risikoanalyse Produkt und Prozess aufweisen

#### Änderung – sicherstellen

- Arbeitsanweisungen ggf. mit bildlichen Darstellung erweitern, Arbeitssicherheit integrieren

#### Neu – muss

- nach Produktionsstillstand muss eine Verifizierung der Produkte erfolgen

#### Änderung – muss

- das Total Productive Maintenance (TPM) muss Kennzahlen für das Review liefern
- das Management von Werkzeugen, Einrichtungen etc. und Produktionsplanung wurden erweitert
- Rückverfolgbarkeits-System, Zustand Lagerware, Kundendienstvereinbarungen wurden erweitert, hierzu ist ein **Prozess** gefordert

#### Änderung – muss

- Auswirkungen von Änderungen sind zu bewerten, **dokumentierter Prozess** gefordert

#### Neu – muss

- Liste der Produktionslenkungsmaßnahmen für zeitlich begrenzte Änderungen im Prozess erstellen (freigegebene Backup- oder Alternativmethoden berücksichtigen), **dokumentierter Prozess** gefordert  
Arbeitsanweisungen müssen vorhanden sein, Lenkungsmaßnahmen einmal täglich überprüfen  
z.B. mittels Layered Process Audits, Rückverfolgbarkeit sichern

## 8. Betrieb

### 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

**Neu – muss/ prüfen**

- Sicherstellung, dass Forderungen des PLP erfüllt wurden, Maßnahmen entsprechen

**Änderung – prüfen**

- die Häufigkeit von Requalifikationsprüfungen wird vom Kunden festgelegt

**Änderung – sicherstellen**

- aussehensabhängige Produkte (Forderungen erweitert)
- statistische Daten von Lieferanten gefordert, **dokumentierter Prozess** gefordert

**Neu – belegen**

- Erfüllung der gesetzlichen, behördlichen Forderungen des Herstellerlandes und der vorgegeben Bestimmungsländer

### 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

**Neu – muss**

- der Umfang der Forderungen zu Sonderfreigaben des Kunden wurde wesentlich erweitert

**Änderung – befolgen**

- vom Kunden spezifizierter Prozess zur Lenkung fehlerhafter Produkte ist zu befolgen

**Neu - sicherstellen**

- Mitarbeiter müssen im Umgang mit fehlerhaften und fehlerverdächtigen Produkten geschult werden

**Änderung – bewerten**

- Risiken des Nacharbeitsprozesses müssen bewertet werden, es ist ein **dokumentierter Prozess** und **dokumentierte Information** gefordert

## 8. Betrieb



### 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

#### Neu - bewerten

- Risiken des Reparaturprozesses müssen vor Reparatur bewertet werden, dokumentierte Information führen und dokumentierte Zustimmung des Kunden aufbewahren

#### Neu – sicherstellen, überprüfen und bestätigen

- zu verschrottende Produkte müssen unbrauchbar gemacht werden bevor sie entsorgt werden, es ist ein dokumentierter Prozess gefordert

## 9. Bewertung der Leistung

### 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Verbesserung

#### Änderung – überprüfen, entwickeln

- für alle neuen Produktionsprozesse müssen Prozessanalysen durchgeführt werden, um die Fähigkeit nachzuweisen (Prozessereignisse als dokumentierte Information sichern)
- Die Kundenanforderungen zu Prozessablaufdiagramm, PLP und FMEA einhalten
- es ist ein Korrekturmaßnahmenplan gefordert, damit der Prozess fähig und beherrscht wird

#### Änderung – festlegen

- zur Kundenzufriedenheit müssen interne und externe Leistungsindikatoren bewertet werden (Berücksichtigung von Daten in Kundenportalen und Lieferantenbewertungen)

#### Änderung – priorisieren

- die Verbesserung der Kundenzufriedenheit durch Maßnahmen, statt Datenanalysen (ISO/ TS)

### 9.2 Internes Audit

#### Änderung – priorisieren

- das Auditprogramm muss auf Basis der Risiken und der Leistungstrends priorisiert werden, es ist ein dokumentierter Prozess zu erstellen

#### Neu – einbeziehen

- Softwareentwicklungs-Assessments müssen einbezogen werden, wenn relevant

#### Änderung – auditieren

- alle Prozesse und Produktionsprozesse müssen im Laufe von drei Kalenderjahren auditiert werden, es ist der prozessorientierte Ansatz anzuwenden. Schichten und Schichtübergaben berücksichtigen
- Produktaudits entsprechend der kundenspezifischen Anforderungen durchführen

## 9. Bewertung der Leistung



### 9.3 Managementbewertung

#### Änderung – erstellen

- Bewertung muss mindestens einmal jährlich durchgeführt werden
- Erhöhung, wenn Risiken für die Erfüllung von Kundenanforderungen bestehen
- es ist ein Maßnahmenplan mit dokumentierter Information gefordert, wenn Ziele nicht erreicht wurden

#### Änderung – bewerten

- das Review beinhaltet auch Herstellbarkeitsbewertungen und instandhaltungsbezogene Leistungsindikatoren



## 10. Verbesserung

### 10.1 Allgemeines

### 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

#### Änderung – nachweisen

- es muss ein dokumentierter Prozess zu Problemlösungen vorhanden sein

#### Neu – festlegen

- es muss ein dokumentierter Prozess zur Fehlersicherheit vorhanden sein (Fehlervermeidung)

#### Neu – festlegen, umsetzen

- bei Relevanz (Forderung) muss ein Gewährleistungsprozess festgelegt werden. Wenn die Vorgabe des Kunden besteht, ist diese umzusetzen
- die Schadteilanalyse ist zu integrieren

### 10.3 Fortlaufende Verbesserung

#### Änderung – haben

- es muss ein dokumentierter Prozess zur fortlaufenden Verbesserung vorhanden sein, die Inhalte wurden präzisiert

Kommunikationsdaten



QualitätsLeistungsZentrum

Herr Hans Detlef Stoyan

Pressecker Straße 216 | 95233 Helmbrechts

Tel: 0 92 52 / 91 4 93 | [www.qlz.de](http://www.qlz.de) | E-mail [info@qlz.de](mailto:info@qlz.de)