

Abschnitt Nr.	ISO 9001 / IATF 16949 Anforderungen	Objektiver Nachweis der Umsetzung	CSR
	Die Informationen über diese externen und internen Themen / Anforderungen werden überwacht und überprüft.	Die internen und externen Themen werden in den einzelnen Prozessanalysen (Turtle) überwacht und überprüft.	
4	Kontext der Organisation		
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes		
	Die internen und externen Themen wurden festgelegt, die für die Zielsetzung der Organisation und ihrer strategischen Ausrichtung relevant sind, um das/die beabsichtigte(n) Ziel(e) des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.	Interne und externe Themen sind Bestandteil der jeweiligen Prozessanalyse (Turtle); Unternehmensziele, QM-Handbuch	
	Die Informationen über diese externen und internen Punkte werden überwacht und überprüft.	Managementbewertung und bei der Aktualisierung der einzelnen Prozessanalysen	
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien		
	Damit die Auswirkung oder potenzielle Auswirkung auf die Qualitätsfähigkeit der Organisation, beständig Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die die Anforderungen der Kunden und die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen und Vorschriften erfüllen, wurde Folgendes bestimmt: a) die interessierten Parteien, die wichtig für das Qualitätsmanagementsystem sind; b) die Anforderungen dieser interessierten Parteien, die wichtig für das Qualitätsmanagementsystem sind.	Siehe Matrix Interessierter Parteien	
	Die Information über diese interessierten Parteien und ihre wichtigen Anforderungen wird überwacht und überprüft.	Aktualisierung erfolgt halbjährlich und jährlich in der Managementbewertung	
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems		
	Liegt der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (Scope) als dokumentierte Information vor?	Im QM-Handbuch beschrieben	
	Deckt der Anwendungsbereich die Art der Produkte und Dienstleistungen ab?	Im QM-Handbuch beschrieben	
	Enthält der Anwendungsbereich Begründungen für Anforderungen, die als nichtzutreffend bestimmt wurden.	Im QM-Handbuch beschrieben – Ausschluss Produktentwicklung 8.3	
4.3.1	Folgendes muss in den Geltungsbereich eingeschlossen werden: Unterstützungsfunktionen, wie zum Beispiel Entwicklungszentren, Unternehmenszentralen und Vertriebszentren. Einzig zulässige Ausschluss sind die Anforderungen an die Produktentwicklung gemäß Abschnitt 8.3 der ISO 9001:2015. (dokumentierte Information)	Im QM-Handbuch beschrieben – Ausschluss Produktentwicklung 8.3 – keine ausgegliederten Prozesse vorhanden	

Abschnitt Nr.	ISO 9001 / IATF 16949 Anforderungen	Objektiver Nachweis der Umsetzung	CSR
	Zulässige Ausschlüsse beziehen sich nicht auf die Entwicklung des Produktionsprozesses.		
4.3.2	Kundenspezifische Anforderungen müssen bewertet und in den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation einbezogen werden.	Erfolgt über die Matrix Prozess Adressierung	ZD QD 83 Abs. 1.22 MBST 2016 Daimler
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse		
	Das QMS wurde konzipiert, um die Beschlüsse umzusetzen, die unter Punkt 4.1 & 4.2 festgelegt/bestimmt wurden.	QM-Handbuch	ZD QD 83 Abs. 1.4
	Das QMS ist prozessorientiert und basiert auf den aufgezählten Anforderungen von a) bis h)	QM-Handbuch	
	<u>Im Einzelnen</u> <ul style="list-style-type: none"> Leistungsparameter wurden eingeführt, um die Prozesse wirksam zu steuern (c) (siehe auch 9.1 Leistungsbeurteilung) 	Siehe Kennzahlenübersicht; Kennzahlen sind in den jeweiligen Prozessanalysen (Turtle) aufgeführt	
	<ul style="list-style-type: none"> Die unter 6.1 bestimmten Risiken und Möglichkeiten, und die Thematisierung der Planung und Umsetzung der entsprechenden Aktionen (f) 	Die Risiken & Chancen werden in den einzelnen Prozessanalysen erfasst und in der Matrix Risiko Inventar zusammengefasst und bewertet	
4.4.1.1	Produkt- und Prozesskonformität als formulierte Anforderung neu, implizit bisher schon enthalten; Konformität mit anwendbaren behördlichen und gesetzlichen Anforderungen sicherstellen	Gesetzliche & Behördliche Forderungen sind Bestandteil der Prozess Turtle's und in Verfahrensanweisungen inhaltlich beschrieben	
4.4.1.2	Produktsicherheit: Dokumentierter Prozess für das Management von produktsicherheitsrelevanten Produkten und Produktionsprozessen	PB017 Produktsicherheit	ZF QD 83 Abs. 1.8, 1.12
5	Führung		
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem		
	Die Unternehmensleitung hat durch Folgendes Führung und Verpflichtung hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems bewiesen durch:	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	
	<u>Im Einzelnen</u> <ul style="list-style-type: none"> Die Übernahme der die Rechenschaftspflicht / Verantwortung für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (a) 	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	

	<ul style="list-style-type: none"> Die Sicherstellung, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele vereinbar mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation sind (b) 	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Sicherstellung der Integration des QMS in die Geschäftsprozesse der Organisation(d) 	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem seine angestrebten Ergebnisse erzielt (g) 	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	
	<ul style="list-style-type: none"> Die Unterstützung anderer Führungskräfte, um ihre Führungsverantwortung in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen (j) 	QM-Handbuch, Prozessanalysen und Verfahrensanweisungen Prozesslandschaft	
5.1.1.1	Unternehmensverantwortung Antikorruptionspolitik, Verhaltenskodex, Ethikeskalationsprozess gefordert	VA003 Unternehmensverantwortung-Ethik-Antikorruptionspolitik	ZD QD 83 Abs. 1.6
5.1.1.2	Prozesseffektivität und –effizienz	Siehe Kennzahlenübersicht; Prozessanalysen, Managementbewertung	
5.1.1.3	Prozesseigner als formulierte Anforderung neu, implizit bisher schon enthalten; OL muss Prozessverantwortliche benennen, Kompetenzen sind zuzuweisen, Rolle muss verstanden werden	Definiert in den jeweiligen Prozessanalysen	
5.2	Qualitätspolitik		
5.2.1	Liegt die Qualitätspolitik als dokumentierte Information vor?	Ja	
5.2.2	Wird die Qualitätspolitik innerhalb der Organisation kommuniziert und angewandt? Steht die Qualitätspolitik interessierten Parteien zur Verfügung?	Ja	
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation		
5.3.1	früher 5.5.2.1 - ergänzende Anforderungen: dokumentierte Beauftragung -zumindest für Auswahl besonderer Merkmale, Festlegung von Q-Zielen und Schulung, Festlegung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Produktentwicklung, Kapazitätsanalysen, Logistik, Scorecard der Kunden, Zugriff auf Kundenportale	Beauftragungen liegen vor	
5.3.2	Verantwortung und Befugnis für Produktanforderungen und Korrekturmaßnahmen früher 5.5.1.1 - ergänzt um Befugnis den Versand zu stoppen	Beauftragung liegt vor	
6	Planung für das Qualitätsmanagementsystem		
6.1.2	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen		
	Die Organisation hat bezüglich der erkannten Risiken und Chancen Maßnahmen geplant und festgelegt, einschließlich:	Risiko Inventar Matrix; VA006 Risikomanagement	
	<ul style="list-style-type: none"> Wie die Maßnahmen in ihre Qualitätsmanagementsystem- Prozesse integriert und durchgeführt werden sollen (siehe 4.4) 	Risiko Matrix	
	<ul style="list-style-type: none"> Wie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird. 	Risiko Matrix	

6.1.2.1		Risikoanalyse: Analyse von Erkenntnissen aus lessons learned, Rückrufaktionen, Produktaudits, Feld-beanstandungen und Reparaturen, Reklamationen, Ausschuss und Nacharbeit	Risiko Matrix	ZD QD 83 Abs. 1.19
6.1.2.2	Vorbeugungsmaßnahmen: Dokumentierter Prozess	Negativer potenzieller Risiken	PB Vorbeugemaßnahmen	
6.1.2.3	Notfallpläne: früher 6.3.2, umfangreichere inhaltliche Anforderungen! - interne/externe Risiken Prod-Prozesse u Fertigungseinrichtungen, Notfallpläne für Kunden, Aufrechterhaltung Teileversorgung bei Lieferunterbrechung (Ausfälle), Benachrichtigungsprozess an Kunde und interessierter Parteien, Wirksamkeitsprüfung Notfallplan, jährliche Bewertung, Doku Notfallpläne	Ermittlung und Bewertung interner und externer Risiken für alle Produktionsprozesse und Fertigungseinrichtungen	Risiko Inventar Matrix PB034 Management von Fertigungseinrichtungen PB035 Management von Produktionswerkzeugen Notfallpläne je Fertigungsreinrichtung	ZD QD 83 Abs. 1.15
6.2.1	Die Organisation hat Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse etabliert			
	Die Qualitätsziele sind: (Es ist erforderlich Ziele für die identifizierten Prozesse festzulegen (4.4)) Übereinstimmend mit der Qualitätspolitik, messbar, berücksichtigen zutreffende Anforderungen, relevant für Produktkonformität und Erhöhung der Kundenzufriedenheit, überwacht, kommuniziert, ggf. aktualisiert, dokumentierte Information		Managementbewertung Kennzahlenübersicht Ziele & Maßnahmen	ZD QD 83 Abs. 1.7, 2.10
6.2.2	Die Organisation hat bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele erreicht werden festgelegt			
	Was zu tun ist, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Termine, Bewertung der Ergebnisse		Bestandteil der jeweiligen Prozessanalysen (Turtle)	
6.2.2.1	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung - Ergänzung			
	neu: Ziele als Beitrag zur Erfüllung der Kundenanforderungen, herunterbrechen auf alle Ebenen, jährliche Festlegung, Berücksichtigung interessierte Parteien		Matrix Ziele & Maßnahmen	
7	Unterstützung			
7.1	Ressourcen		Siehe jeweilige Prozessanalysen (Turtle)	
7.1.1	Allgemeines		Siehe jeweilige Prozessanalysen (Turtle)	
7.1.2	Personen		Siehe jeweilige Prozessanalysen (Turtle)	ZD QD 83 Abs. 2.29

7.1.3	Infrastruktur		Siehe jeweilige Prozessanalysen (Turtle)	
7.1.3.1		Werks- Anlagen- und Einrichtungsplanung: Inhalte aus 6.3.1, 7.1.4 und 7.2.2.2, neu: multidisziplinärer Ansatz, Herstellbarkeitsbewertung müssen auch Kapazitätsplanung beinhalten; Ergebnisse aus HSB und Kapa-Planung sind Eingaben in MMR; Risikobetrachtung	Siehe Herstellbarkeitsbewertung (Formular Herstellbarkeitsbewertung)	ZD QD 83 Abs. 2.20
7.1.4	Prozessumgebung			
7.1.4.1	Prozessumgebung – Ergänzung			
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung		PB012 Prüfmittelmanagement PB013 Aufzeichnungen Kalibrierung Verifizierung	ZD QD 83 Abs. 2.23
7.1.5.1.1	Beurteilung von Messsystemen		PB012 Prüfmittelmanagement Messsystemanalysen	ZD QD 83 Abs. 2.23
7.1.5.2.1	Aufzeichnungen der Kalibrierung und Verifizierung: Dokumentierter Prozess für die Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung/Verifizierung	Bewertung der durch den fehlerhaften Zustand entstandenen Risiken für den beabsichtigten Gebrauch des Produktes	PB013 Aufzeichnungen Kalibrierung Verifizierung	ZD QD 83 Abs. 1.20
7.5.1.1	Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems			Daimler MBST 14/06, Abs. 1
7.5.3.1	Interne Labore			
	festgelegtes Arbeitsgebiet aus dem seine Fähigkeit hervorgeht, die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Dieses Arbeitsgebiet muss Teil der QM-		VA022 Laborscope PB013 Aufzeichnungen Kalibrierung Verifizierung	

	Dokumentation sein. Das Prüflabor muss technische Anforderungen festlegen und verwirklichen mindestens für: <ul style="list-style-type: none"> a) die Angemessenheit der Laborverfahren, b) die Kompetenz des Laborpersonals, c) die Prüfung des Produktes, d) die Fähigkeit, die Dienstleistungen ordnungsgemäß und rückführbar auf die zutreffende Prüfnorm (wie z. B. ASTM, EN usw.) auszuführen. Sofern kein nationaler oder internationaler Standard verfügbar ist, muss die Organisation selbst ein Verfahren festlegen und einführen, mit dem die Prüfprozesseignung verifiziert werden kann, e) Kundenanforderungen, sofern diese existieren, die Überprüfung der zugehörigen Aufzeichnungen 		
7.1.5.3.2	Externe Labore		
	NEU: Bei Kalibrierdienstleistungen, die nicht durch qualifizierte (oder vom Kunden akzeptierte) Labore erbracht werden, kann eine Bestätigung von staatlichen Aufsichtsbehörden erforderlich sein	PB012 Prüfmittelmanagement	
7.1.6	Wissen der Organisation		
	Das notwendige Wissen für die Durchführung der Prozesse und die Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen wurde bestimmt.	VA008 Wissen Organisation, Liste Lessons learned Liste	ZD QD 83 Abs. 1.9, 2.3
	Dieses Wissen wird aufrechterhalten und im benötigten Umfang zur Verfügung gestellt.	VA008 Wissen Organisation, Liste Lessons learned	ZD QD 83 Abs. 1.9, 2.3
	Der aktuelle Wissensstand wurde bei Notwendigkeit für Veränderungen und Trends berücksichtigt.	VA008 Wissen Organisation, Liste Lessons learned	ZD QD 83 Abs. 1.9, 2.3
	Bei Maßnahmen, um auf Veränderungen und Trends zu reagieren, wird bestimmt, welches zusätzliche Wissen notwendig ist oder wie es zu erlangen ist.	VA008 Wissen Organisation, Liste Lessons learned	ZD QD 83 Abs. 1.9, 2.3
7.2.1	Kompetenz: Dokumentierter Prozess	PB007 Mitarbeiter Qualifikation	

7.2.3	Kompetenz von internen Auditoren: Dokumentierter Prozess, Liste der internen Auditoren, Mindestkompetenz (prozessorientierter Ansatz, risikobasiertes Denken, kundenspez. Anforderungen, ISO 9001/IATF 16949, Core Tools, Auditplanung/-Doku sowie Maßnahmenabschluss, Prozessauditoren: techn. Verständnis, Produktauditoren: Produkthanforderungen, Handhabung Messmittel; Schulungsnachweise; Aufrechterhaltung Wissen durch: Mindestanzahl an Audits/a, Wissen über relevante Anforderungen		PB004 Kompetenz von Auditoren (1st/2nd)	ZD QD 83 Abs. 2.32
7.2.4		Erfüllung kundenspez. Anforderungen an Auditoren und mindestens folgende Kernkompetenzen: prozessorientierter Ansatz, kundenspezifische Anforderungen, Anforderungen IATF 16949, technisches Verständnis, Qualitätstechniken, Auditierung	PB004 Kompetenz von Auditoren (1st/2nd)	ZD QD 83 Abs. 2.32
7.3.1		Bewusstsein: bzgl. Kundenanforderungen und die mit nichtkonformen Produkten verbundenen Risiken (dokumentierte Informationen)	PB003 Motivation; Prozessanalysen (Turtle)	
7.3.2	Mitarbeitermotivation und Übertragung von Befugnissen: Dokumentierter Prozess		PB003 Motivation	

7.4	Kommunikation Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich: a) worüber sie kommunizieren wird b) wann kommuniziert wird c) mit wem kommuniziert wird d) wie kommuniziert wird e) wer kommuniziert		QM-Handbuch; Matrix Regelbesprechungen	
7.5.1.1	Dokumentation des QMS inklusive QMH, NEU: Dokument (d. h. Matrix), aus dem hervorgeht, an welcher Stelle des QMS der Organisation kundenspezifische Anforderungen adressiert werden		Nachweise der Umsetzung aller ISO/IATF 16949:2016 Forderungen	
7.5.3.2.1	Aufbewahrung von Aufzeichnungen NEU: definierter Aufbewahrungszeitraum (Produktionszeitraum, Ersatzteilversorgung plus ein Kalenderjahr - sofern keine anderen Anforderungen (Kunden, Behörden)		Lenkung dokumentierter Information	Daimler MBST 13/18, Abs. 7
7.5.3.2.2	Technische Spezifikationen: Dokumentierter Prozess, Zeitraum mit 10 Arbeitstagen spezifiziert, Verweis auf 8.3.6 für Entwicklungsänderungen		PB016 Technische Normen	
8	Betrieb			
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung			
	Die Prozesse müssen die Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen erfüllen, wie unter Punkt 4.4 umrissen, und die Implementierung und Steuerung der unter Punkt 6.1 geplanten Maßnahmen berücksichtigen.		PB029 Fertigungsplanung	ZD QD 83 Abs. 2.6
	Dokumentierte Informationen werden gepflegt und aufbewahrt: <ul style="list-style-type: none"> Um darauf vertrauen zu können, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt worden sind Um Konformität mit den Anforderungen zu demonstrieren. 		PB029 Fertigungsplanung	
8.1.1	7.1.1 von früher ergänzt, neu: Planung muss - neben Kundenanforderungen an Produkt/Spezifikation - auch logistische Anforderungen, Herstellbarkeit, Projektplanung, Annahmekriterien (früher 7.1.2) enthalten		Keine Produktentwicklung 8.3; PB031 Angebot und Beauftragung	ZD QD 83 Abs. 2.5, 2.27

8.2	Festlegung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen			ZD QD 83 Abs. 2.21
	8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden			
	<ul style="list-style-type: none"> • Sofern zutreffend: spezielle Anforderungen an Notfallmaßnahmen 		VA030 Kommunikation; Notfallpläne für Fertigungseinrichtungen und Werkzeuge	
8.2.1	NEU: bei Bestimmung der Anforderungen auch - Recycling, Umwelteinflüsse, Vorschriften bezüglich Umwelt/Sicherheit des Produktes sind zu berücksichtigen		Bestandteil der Prozessanalysen (Turtle); PB031 Angebot und Beauftragung	ZD QD 83 Abs. 1.14, 2.7
8.2.3.1.3		Herstellbarkeitsbewertung: Bewertung von Risiken bzgl. vom Kunden geforderte Kapazität, für jede Art von neuer Technologie/Produkt sowie Änderungen am Prozess/Produkt; sollte: Bewertung durch Benchmark, Testläufe etc. ob Kapazität für konforme Produkte vorhanden ist	Formular Herstellbarkeitsbewertung	ZD QD 83 Abs. 2.4 Daimler MBST 13/18, Abs. 5, § 8 Daimler 14/06, Abs. 5, § 3+6+7
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen			
8.3.1.1	Entwicklung von Produkten und DL: Dokumentierter Prozess Die Anforderungen der ISO 9001:2015, Abschnitt 8.3.1, müssen sowohl bei der Produktentwicklung als auch bei der Produktionsprozessentwicklung Anwendung finden. Sie müssen auf Fehlervermeidung statt Fehlerentdeckung ausgerichtet sein. Die Organisation muss den Entwicklungsprozess dokumentieren		PB031 Angebot und Beauftragung	
8.3.2.1		Entwicklungsplanung: Durchführung von produkt- bzw. prozessbezogenen Risikoanalysen	PB031 Angebot und Beauftragung, VA012 P-FMEA, Matrix Risiko Liste	ZD QD 83 Abs. 2.35
8.3.2.3	Entwicklung von Produkten mit integrierter Software: Dokumentierter Prozess zur Qualitätssicherung ihrer Produkte mit intern entwickelter Software	Priorisierung von Risiken und potentiellen Auswirkungen für den Kunden	n.a.	

8.3.3.1	Eingaben für die Produktentwicklung: Prozess lessons learned, zur Benchmarking, Lieferantenrückmeldungen, interne Eingaben, Felddaten und sonstigen Quellen für zukünftige Projekte zu nutzen zusätzliche Anforderungen definiert (Systemgrenzen, Schnittstellen, Entwicklungsalternativen, Risikobewertung, gesetzliche/behördliche Anforderungen, integrierte Software	Risikobewertung bzgl. der Entwicklungseingaben und der Fähigkeit der Organisation Risiken zu mindern bzw. handzuhaben.	n.a.	
8.3.3.2		Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung: Anwendung von Methoden zur Fehlervermeidung, die den erkannten Problemen und Risiken gerecht wird. zusätzlich - besondere Merkmale, Ziele für Herstellzeiten, alternative Fertigungstechnologien, neue Materialien, Handhabung der Produkte/Ergonomie, DfM/DfA	PB031 Angebot und Beauftragung PB017 Produktsicherheit PB018 Besondere Merkmale	
8.3.3.3	Besondere Merkmale: Dokumentierter Prozess zusätzlich - multidisziplinärer Ansatz, Strategie zur Lenkung/Überwachung, kundenspez. Freigaben	Risikoanalyse mittels FMEA	PB018 Besondere Merkmale	ZD QD 83 Abs. 1.9, 2.11 Daimler MBST 13/18, Abs. 5, § 3+7
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung			
8.3.4.1	Überwachung zusätzlich - Bericht an Kunden sofern gefordert	Überwachung der Entwicklung: Kenngrößen u.a. Qualitätsrisiken, Kosten, kritische Pfade, Vorlaufzeiten etc.	PB031 Angebot und Beauftragung Managementbewertung	
8.3.4.2	Entwicklungsvalidierung zusätzlich: Regularien staatlicher Aufsichtsbehörden, Industrienormen; Zusammenspiel Produkt/Software - Endprodukt		PB031 Angebot und Beauftragung Managementbewertung	ZD QD 83 Abs. 2.16, 2.31, 5.2

8.3.4.4	Produktions- und Prozessfreigabeverfahren PPF (Erstbemusterung)	VDA 2 bzw. AIAG 4 Ausgabe Vorlagestufen	PB 007 Prozess- und Produktfreigabe	ZD QD 83 Abs. 3.1, 3.3, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9 Daimler MBST 13/18 komplett
8.3.5.1	Ergebnisse der Produktentwicklung zusätzlich Vorgaben für Ersatzteile, Kennzeichnung und Verpackung	produktbezogene Risikoanalyse D-FMEA	n.a.	ZD QD 83 Abs. 2.27, 3.4
8.3.5.2	Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung zusätzlich - besondere Merkmale für das Produkt und den Produktionsprozess, Prozessparameter, Werkzeuge/Anlagen, Kapazitätsanalysen	prozessbezogene Risikoanalyse P-FMEA	PB031 Angebot und Beauftragung Managementbewertung Matrix Risiko Liste	ZD QD 83 Abs. 2.13, 2.14, 2.15, 2.24, 2.30, 2.33
8.3.6.1	Entwicklungsänderungen NEU: Anforderungen an Produkten mit integrierter Software	Bewertung von Änderungen nach Produktionsfreigabe bzgl. potentieller Einflüsse auf Passform, Funktion, die Leistung, die weitere Verarbeitung und oder die Haltbarkeit und jener die von der Organisation oder Lieferanten vorgeschlagen wurden.	n.a.	ZD QD 83 Abs. 2.18 Daimler MBST 13/18, Abs. 4 Daimler MBST 13/18, Abs. 5, § 6
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen			
8.4.1	Allgemeines			
	Extern beigestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen stimmen mit den spezifizierten Anforderungen überein.		PB020 Lieferantenüberwachung	ZD QD 83 Abs. 2.26
	Die spezifizierten Anforderungen für die Steuerung von extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen werden angewandt: <ul style="list-style-type: none"> Speziell dort, wo ein Prozess oder ein Teil eines Prozesses, als Ergebnis einer Entscheidung der Organisation, einen Prozess oder eine Funktion auszulagern, von einem externen Lieferanten bereitgestellt wird. 		PB020 Lieferantenüberwachung PB022 Beschaffung PB032 Wareneingang	
	Dokumentierte Informationen bezüglich der Ergebnisse zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen der Bewertung der externen Lieferanten werden aufbewahrt.		VA024 Dokumentierte Information	
8.4.1.2	Lieferantenauswahlprozess: Dokumentierter Prozess	Bewertung der ausgewählten Lieferanten bzgl. kontinuierlicher und fehlerfreie Belieferung	PB019 Lieferantenauswahlprozess	
8.4.1.3	Vom Kunden vorgegebene Bezugsquellen außer 8.4.1.2 gelten alle Anforderungen aus 8.4 ff, es sei denn es ist etwas anderes mit dem Kunden vereinbart		PB020 Lieferantenüberwachung PB022 Beschaffung PB032 Wareneingang	ZF QD 83 Abs. 1.5 Daimler MBST 14/06, Abs. 6

8.4.2	Art und Umfang der Steuerung von externer Bereitstellung		
	Art und der Umfang der Steuerung wurde festgelegt, welche gegenüber der externen Bereitstellung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen zur Anwendung kommt.		
	Die möglichen Auswirkungen der extern beigestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, konstant die kundenspezifischen und die zutreffenden gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen zu erfüllen, wurden berücksichtigt.	PB031 Angebot und Beauftragung	
	Die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung/Überwachung wird berücksichtigt.	PB020 Lieferantenüberwachung	
	Die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen werden verifiziert, um sicherzustellen, dass sie die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig Erfüllte Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.	PB032 Wareneingang	
	Die fremdvergebenen Prozesse oder Funktionen, die Bestandteil des QMS sind, werden überwacht. Dabei werden die potenziellen Auswirkungen auf die geleisteten Prozesse und der wahrgenommenen Effizienz berücksichtigt, einschließlich der angewendeten Ergebnisse der fremdvergebenen Prozesse.	PB039 Ausgegliederte Prozesse	
8.4.2.1	Steuerung ausgegliederter Prozesse: Dokumentierter Prozess	PB039 Ausgegliederte Prozesse	
8.4.2.2	Gesetzliche und behördliche Anforderungen: Dokumentierter Prozess bzgl. Ermittlung von Anforderungen im Ausführland als auch Einfuhrland	PB025 Gesetzliche Anforderungen Import / Export	ZD QD 83 Abs. 1.6 Daimler MBST 14/06, Abs. 2 komplett
8.4.2.3	Entwicklung des QM-Systems von Lieferanten - second party Audits - Zertifizierung nach 9001 - 9001 + CSR (2 nd party Audits) - 9001 + IATF Konformität (2 nd party Audits) - Zertifizierung nach IATF 16949	PB020 Lieferantenüberwachung PB004 Kompetenz Auditoren	ZD QD 83 Abs. 1.10 Daimler MBST 14/06, Abs. 1, § 2
8.4.2.3.1	Automobilspezifische, produktbezogene Software oder Produkte bei Lieferanten: Verpflichtung der Lieferanten zur Einführung eines dokumentierten Prozesses für integrierte Software zur Qualitätssicherung	Lieferanten müssen Methoden anwenden unter Berücksichtigung von Risiken (Priorisierung) und potentiellen Auswirkungen	n.a.


8.4.2.4	Lieferantenüberwachung: Dokumentierter Prozess		PB020 Lieferantenüberwachung	
8.4.2.4.1	Second Party Audits: Dokumentierter Auditprozess	Bewertung des Lieferantenrisikos, Risikoanalysen behördlicher Anforderungen, Produktsicherheit, Leistung des Lieferanten und Zertifizierungsstufe des QMS	PB045 Second Party Audit	ZD QD 83 Abs. 1.4
8.4.2.5		Lieferantenentwicklung: Risikoanalyse		
8.4.3	Informationen für externe Anbieter		PB031 Angebot und Beauftragung	
8.4.3.1	NEU - Weitergabe aller gesetzlichen, behördlichen Anforderungen sowie besonderer Merkmale in der Lieferkette		PB031 Angebot und Beauftragung	
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung			ZD QD 83 Abs. 2.19
8.5.1.1	Produktionslenkungsplan PLP			ZD QD 83 Abs. 2.17, 2.22
		Basierend auf Risikoanalyse aus Entwicklung (sofern vom Kunden bereitgestellt) und Risikoanalysen aus Produktionsprozessentwicklung Neubewertung bei Änderungen. Sowie in festgelegten Zeitpunkten, aufbauend auf Risikoanalysen	VA014 Produktionslenkungsplan	
8.5.1.2	Festgelegte Arbeitsschritte - Arbeitsanweisungen und bildlich dargestellte Vorgaben			
	NEU - kommuniziert und verstanden, lesbar, Sprache, Vorschriften für Arbeitssicherheit		Fertigungsauftrag, Arbeitsanweisungen	
8.5.1.3	Verifizierung von Einrichtvorgängen		PB030 Produktionherstellung	
	Aufzeichnungspflicht		PB030 Produktionherstellung	
8.5.1.4	Verifizierung nach Produktionsstillstand			
	gem. 8.5.1.3		PB030 Produktionherstellung	

8.5.1.5	Total Productive Maintenance TPM: NEU - dokumentiertes TPM-System, zutreffende Kundenspezifische Anforderungen, dokumentierte IR-/Wartungsziele (<->MMR) inkl. PDCA		PB034 Management v. Fertigungseinrichtungen PB035 Management v. Produktionswerkzeugen	ZD QD 83 Abs. 2.25
8.5.1.6	Management von Produktionswerkzeugen sowie Prüf-, Mess- und Fertigungseinrichtungen		PB034 Management v. Fertigungseinrichtungen PB035 Management v. Produktionswerkzeugen PB012 Prüfmittelmanagement PB013 Aufzeichnungen Kalibrierung Verifizierung	
8.5.1.7	Produktionsplanung			
8.5.2.1		Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit: Durchführung von Analysen auf Basis des Grades des Risikos und der Bewertung der Bedeutung des Fehlers für Mitarbeiter, Kunden und Endverbraucher.	VA029 Rückverfolgbarkeit Kennzeichnung	ZD QD 83 Abs. 2.28 Daimler MBST 14/06, Abs. 5, § 8
8.5.4.1	Produkterhaltung – Ergänzung NEU - Materialien/Komponenten von externen/internen Anbietern; befolgen Kundenspezifischer Verpackungsvorgaben; Lenkung veralteter Produkte; Bewertung in geeigneten, geplanten Abständen		VA017 Kundeneigentum Verpackungsvorschriften FiFo Prinzip	ZD QD 83 Abs. 1.21, 2.27 Daimler MBST 28/15
8.5.5.1	Rückmeldungen aus dem Kundendienst: Prozess für die Kommunikation von Problemen aus dem Kundendienst (Feldbeanstandungen) zu Funktionsbereichen Produktion, Materialtransport, Logistik, Konstruktion/Entwicklung; Ergebnisse von Schadteilanalysen		PB008 Schadteilanalyse (wenn vom Kunden gefordert) PB009 NTF No trouble Found PB010 Problemlösung Kunde PB011 Problemlösung Dienstleister	

8.5.6.1	Überwachung von Änderungen der Produktrealisierung: Dokumentierter Prozess	<ul style="list-style-type: none"> - Nachweis von Risikoanalysen: - Auswirkung auf Fertigungsprozess beurteilen: - Änderungen von Lieferanten - Änderung der Auslegung von Produktionen - Änderung/Verlagerung des Produktionsstandortes - Änderung des Fertigungsprozesses 	PB046 Überwachung von Änderungen	ZD QD 83 Abs. 1.11, 4.5 Daimler MBST 13/18 Abs. 4
8.5.6.1.1	Zeitlich begrenzte Änderungen in der Produktionsprozesslenkung: Dokumentierter Prozess	Risikoanalyse bzgl. Steuerungs- und Überwachungsmethoden; interne Freigabe; tägliche Überprüfung falls alternative Prozesslenkungsmaßnahmen angewendet werden (z.B. Layered Audits, tägl. Treffen auf Leitungsebene)	PB044 Alternative Steuerungsmethoden	
8.6.1	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen - Ergänzung	Bezug zum Produktionslenkungsplan ist herzustellen	PB021 Produktfreigabe Dienstleister	ZD QD 83 Abs. 3.2
8.6.2	Requalifikationsprüfung		VA010 RE-Qualifizierung	ZD QD 83 Abs. 4.3 Daimler MBST 14/06, Abs. 5, §9
8.6.3	Aussehensabhängige Produkte		VA010 RE-Qualifizierung	
8.6.4	Konformität extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und DL: Prozess		PB014 Produktfreigabe Kunden	Daimler MBST 14/06, Abs. 3, §1
8.6.5	Statutory and regulatory conformity			Daimler MBST 14/06, Abs. 2
8.7.1.1	Sonderfreigaben des Kunden Abweichgenehmigungen oder Sonderfreigaben zur Verwendung, Weiterverarbeitung, Nacharbeit		PB014 Produktfreigabe Kunden	ZD QD 83 Abs. 3.7, 4.5 Daimler MBST 13/18, Abs. 5, §6
8.7.1.2	Lenkung fehlerhafter Produkte – vom Kunden spezifizierter Prozess Kundenvorgaben beachten		PB026 Lenkung fehlerhafter Produkte	ZD QD 83 Abs. 1.17
8.7.1.3	Lenkung fehlerverdächtiger Produkte Schulung aller betroffenen Mitarbeiter		PB026 Lenkung fehlerhafter Produkte	

8.7.1.4	Lenkung nachgearbeiteter Produkte: Dokumentierter Prozess	Durchführung von Risikoanalysen z.B. FMEA, bevor die Entscheidung über die Nacharbeit getroffen wird.	PB027 Lenkung nachgearbeiteter Produkte	ZD QD 83 Abs. 1.16
8.7.1.5	Lenkung reparierter Produkte: Dokumentierter Prozess	Durchführung von Risikoanalysen z.B. FMEA, bevor die Entscheidung über die Reparatur getroffen wird	PB028 Lenkung reparierter Produkte	
8.7.1.6	Kundenbenachrichtigungen			Daimler MBST 14, Abs. 5, §1 + 2
8.7.1.7	Weitere Verwendung fehlerhafter Produkte: Dokumentierter Prozess für Verschrottung bzw. Verkauf zweite Wahl (Freigabe!)		PB026 Lenkung fehlerhafter Produkte	
9.1.1.1		Überwachung und Messung von Produktionsprozessen: Anforderung aus FMEA's überprüfen	PB006 Interne Audits PB005 Auditprogramm	ZD QD 83 Abs. 2.24
9	Bewertung der Leistung			
9.1.1.2		Statistische Methoden: Im Rahmen von FMEA geeigneten Gebrauch von statistischen Methoden festlegen.	VA012 Prozess FMEA	
9.1.2.1	Kundenzufriedenheit – Ergänzung Kundenportale, Scorecards etc.		QM-Handbuch	
9.1.3	Analyse und Bewertung			
	Erfolgt eine effektive Datenanalyse und Bewertung?		Matrix Ziele & Maßnahmen	
	Speziell die Konformität von Produkten und Dienstleistungen betreffend (a)		Matrix Ziele & Maßnahmen	
	Speziell die Leistungsfähigkeit und Effektivität des QMS (c) betreffend		Matrix Ziele & Maßnahmen	
9.1.3.1	Priorisierung			

9.2.2.1	Auditprogramm: Dokumentierter interner Auditprozess	Auditprogramm muss auf Basis von Risiken und der Bedeutung des Einflusses auf Prozesse basieren und priorisiert werden. Wirksamkeit des Auditprogramms muss im Mgt. review überprüft werden	PB005 Auditprogramm Auditplanung	ZD QD 83 Abs. 2.32
9.2.2	QM-Systemaudits alle Prozesse des QM-Systems im Laufe von 3 Kalenderjahren; prozessorientierter Ansatz, Kundenspezifische Anforderungen		PB005 Auditprogramm Auditplanung	QD ZF 83 Abs. 8.4.2.4.1
9.2.2.3		Prozessaudits in der Produktion: Überprüfung der wirksamen Anwendung und Umsetzung von Risikoanalysen FMEA	PB005 Auditprogramm Auditplanung	ZD QD 83 Abs. 2.34
9.3	Wird der Nachweis der Ergebnisse der Management Reviews als dokumentierte Information aufbewahrt?			
9.3.1.1	Managementbewertung: mind. 1x jährlich; Erhöhung, wenn Risiken für die Erfüllung von Kundenanforderungen bestehen aufgrund von internen oder externen Veränderungen, die Auswirkung auf das QM-System haben bzw. aufgrund leistungsbezogener Faktoren.		PB002 Managementbewertung	
9.3.2.1	Eingaben für die Managementbewertung NEU: Ergebnisse Herstellbarkeitsbewertung, Leistung Instandhaltung, Kulanz/Gewährleistung, Kundenbewertungen	durch Risikoanalysen (wie FMEA) ermittelte potentielle Feldausfälle	PB002 Managementbewertung	
9.3.3.1	Ergebnisse der Managementbewertung Die oberste Leitung muss einen Maßnahmenplan erstellen, dokumentieren und umsetzen, wenn die Ziele der von Kunden geforderten Leistungsindikatoren nicht erreicht werden		PB002 Managementbewertung	
10	Verbesserung			
10.2.3	Problemlösung: Dokumentierter Prozess		PB010 Problemlösung Kunde	
10.2.4	Fehlersicherheit (error proofing): Dokumentierter Prozess	Details müssen in der P-FMEA festgelegt werden.	PB038 Error proofing	

www.smct-management.de		Nachweise der Umsetzung aller ISO/IATF 16949:2016 Forderungen		 STROESSENREUTHER MANAGEMENT CONCEPT	
10.2.5	Gewährleistungsmanagement-System: Gewährleistungsprozess festlegen und umsetzen (falls zutreffend)		PB008 Schadteilanalyse	ZD QD 83 Abs. 2.9	
10.2.6	Kundenbeanstandungen und Schadteilanalyse bei Feldausfällen		PB008 Schadteilanalyse	ZD QD 83 Abs. 2.9	
10.3.1	Fortlaufende Verbesserung: Dokumentierter Prozess	Muss Risikoanalysen beinhalten	VA016 Verbesserungen	ZD QD 83 Abs. 1.19	
	Keine signifikanten Änderungen, die speziell für die Normenumstellung geprüft werden müssen				
	Ein umfassendes Transition Review wurde durchgeführt. Die Konformität gegen die ISO 9001:2015 wird bestätigt. Der primäre Konformitätsnachweis ist im Transition Report enthalten.				
	Ein umfassendes Transition Review wurde durchgeführt. Die Konformität gegenüber der IATF 16949:2016 wird bestätigt. Der primäre Konformitätsnachweis ist im Transition Report enthalten.				
	Name				

Legende:

	IATF 16949
	ISO 9001:2015