

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.smct-management.de/>

ISO 9001:2015 Vorgabedokumente

- Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystem Kap. 4.3
- Beschreibung der Prozesse (Kap.4.4.2a)
- Qualitätspolitik Kap. 5.2.2a
- Qualitätsziele Kap. 6.2.1
- Notwendige Informationen um sicher zu sein, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden Kap. 8.1

ISO 9001:2015 Nachweisdokumentation

- Nachweise, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden (Kap. 4.4.2 b)
- Nachweise über Eignung der Ressource zur Überwachung und Messung (Kap. 7.1.5.1)
- ggf. Nachweise über die Kalibrierung und Überwachung von Messmitteln (Kap. 7.1.5.2)
- Nachweise über die Kompetenz des Personals (Kap. 7.2)
- Notwendige Informationen um sicher zu sein, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden. (Kap. 8.1)
- Nachweis der Konformitätsüberprüfung von Produkt und Dienstleistung (Kap. 8.2.3.2)
- Nachweise zu den Eingaben in den Design- und Prozess Entwicklung (Kap. 8.3.3)
- Nachweise über die Entwicklungssteuerung (Kap. 8.3.4)
- Ergebnisdokumente aus dem Design- und Entwicklungsprozess (Kap. 8.3.5)
- Ergebnisse über die Bewertung, Leistungsüberwachung und Wiederbewertung externer Dienstleister (Kap. 8.4)
- Wenn Nachverfolgbarkeit gefordert ist, sind Nachweise zur Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit gefordert. (Kap. 8.5.2)
- Nachweis über Information der Eigentümer bei Beschädigung etc. von Eigentum der Kunden oder Dienstleister (Kap. 8.5.3)
- Bei Änderungen sind Informationen über das Ergebnis der Überprüfung der Änderung, die Person(en), die die Änderung freigeben und jede notwendige Aktion gefordert. (Kap. 8.5.6)
- Informationen zur Produkt- und Dienstleistungsfreigabe inklusive
 - Konformitätsnachweis mit den Annahmekriterien
 - Nachverfolgbarkeit zur Personen, die die Freigabe erteilt hat. (Kap. 8.6)
- Nachweise
 - die die Nichtkonformität beschreiben
 - die den Umgang mit der Nichtkonformität beschreiben
 - von Sonderfreigaben
 - zur Identifizierung der Dienststelle, die den Umgang mit der Nichtkonformität entschieden hat. (Kap. 8.7.2)
- Nachweise über das Ergebnis von Messungen und Überwachungen (Kap. 9.1.1)
- Nachweise über die Umsetzung des Auditprogramms und die Auditergebnisse (Kap. 9.2.2)
- Nachweise über die Ergebnisse der Managementbewertung (Kap. 9.3.3)

- Nachweise über die Ergebnisse der Managementbewertung (Kap. 9.3.3)
 - die Art von Nichtkonformitäten und
 - jede entsprechende durchgeführte Aktion (Kap. 10.2.2)
- Nachweise über das Ergebnis jeder durchgeführten Korrekturmaßnahme (Kapitel 10.2.2)

IATF 16949:2016 Vorgabedokumente

Qualitätsmanagement-Handbuch (Kapitel 7.5.1.1)

1. Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Beschreibung und Begründung von Ausschlüssen, (Kapitel 4.3.1 und 7.5.1.1)
2. dokumentierte Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, oder **Referenzen** darauf
3. Prozesse der Organisation und deren Abfolge und Wechselwirkung einschließlich Art und Umfang der Lenkung **ausgegliederter Prozesse**,
4. Dokument (d. h. Matrix), aus dem hervorgeht, an welcher Stelle des Qualitätsmanagementsystems der Organisation **kundenspezifische Anforderungen** adressiert werden.

Geforderte dokumentierte Prozesse

1. Produktsicherheit (Kapitel 4.4.1.1)
2. Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung / Verifizierung (Kapitel 7.1.5.2.1)
3. Kompetenz (Kapitel 7.2.1)
4. Kompetenz der internen Auditoren (Kapitel 7.2.3)
5. Mitarbeiter Motivation (Kapitel 7.3.2)
6. Lenkung von aller technischen Normen/Spezifikationen des Kunden (Kapitel 7.5.3.2.2)
7. Entwicklungsprozess (Kapitel 8.3.1.1)
8. Prozess(e) zur Ermittlung **besonderer Merkmale** festlegen, dokumentieren und einführen (Kapitel 8.3.3.3)
9. Lenkung von **gesetzlichen und behördlichen** Anforderungen (Kapitel 8.4.2.2)
10. Lieferantenauswahlprozess (Kapitel 8.4.1.2)
11. Prozess, um **ausgegliederte Prozesse** zu ermitteln (Kapitel 8.4.2.1)
12. 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)
13. Lieferantenüberwachung (Kapitel 8.4.2.4)
14. Prozesse zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (einschließlich Rückverfolgbarkeitspläne) (Kapitel 8.5.2.1)
15. Änderungsmanagement (Kapitel 8.5.6.1)
16. Prozess zum Einsatz alternativer **Steuerungs- und Überwachungsmethoden** (Kapitel 8.5.6.1.1)
17. Lenkung nachgearbeiteter Produkte (Kapitel 8.7.1.4)
18. Lenkung reparierter Produkte (Kapitel 8.7.1.5)

19. Lenkung fehlerhafter Produkte (Kapitel 8.7.1.7)
20. Internes Auditprogramm (Kapitel 9.2.2.1)
21. Problemlösung (Kapitel 10.2.3)
22. Fehlersicherheit (**Error proofing**) (Kapitel 10.2.4)
23. Kontinuierliche Verbesserung (Kapitel 10.3.1)
24. Notfallpläne dokumentieren und **dokumentierte** Informationen zu Änderungen aufbewahren, (Kapitel 6.1.2.3)
25. Arbeitsgebiet (des internen Prüflabors) muss Teil der QM-**Dokumentation** sein (Kapitel 7.1.5.3.1)
26. Arbeitsgebiet (des internen Prüflabors) muss Teil der QM-**Dokumentation** sein (Kapitel 7.1.5.3.1)
27. Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung ermitteln, **dokumentieren** und bewerten (Kapitel 8.3.3.2)
28. mindestens die Kriterien zur Bestimmung des Bedarfes, der Art/Variante, der Häufigkeit und des Umfangs von „Second Party“-Audits **dokumentieren** (Kapitel 8.4.2.4.1)
29. Produktionslenkungspläne (gemäß Anhang A) **erstellen** (Kapitel 8.5.1.1)
30. **Dokumentiertes** TPM System (Kapitel 8.5.1.5)
31. **Dokumentierte** Instandhaltungs-/Wartungsziele (Kapitel 8.5.1.5)
32. Liste der Produktionsprozesslenkungsmaßnahmen – einschließlich der Prüf- und Messmittel – erstellen, **dokumentieren** und pflegen, die sowohl die ursprünglich geplanten Methoden zur Prozesslenkung enthält als auch die freigegebenen „Backup“- oder Alternativmethoden (Kapitel 8.5.6.1.1)
33. Für alle alternativen Produktionsprozesslenkungsmaßnahmen müssen entsprechende **Arbeitsanweisungen** (Standard Work) vorliegen (Kapitel 8.5.6.1.1)

IATF 16949 Nachweisdokumente

- **Beauftragungen** müssen dokumentiert sein (Kapitel 5.3.1)
- dokumentierte Informationen als Nachweis für die **Ergebnisse der Risikoanalyse** (Kapitel 6.1.2.1)
- dokumentierte Informationen zu umgesetzten Maßnahmen (Kapitel 6.1.2.2)
- Aufzeichnungen über die Akzeptanz von alternativen Methoden durch den Kunden mit den Ergebnissen aus alternativen **Messsystemanalysen** (Kapitel 7.1.5.1.1)
- Aufzeichnungen über die **Akzeptanz von alternativen Methoden** durch den Kunden mit den Ergebnissen aus **alternativen** Messsystemanalysen (Kapitel 7.1.5.1.1)
- Aufzeichnungen der Prüfmittelüberwachung (Kapitel 7.1.5.2.1)
- Aufzeichnungen zu den Kalibrier- und Wartungsaktivitäten für alle Messsysteme (Kapitel 7.1.5.2.1)
- Liste aller **qualifizierten internen Auditoren** (Kapitel 7.2.3)
- dokumentierte Informationen (Nachweise), die belegen, dass die **Kompetenzen** der eingesetzten **Trainer** den genannten Anforderungen entsprechen (Kapitel 7.2.3)

- dokumentierte Informationen, die nachweisen, dass sich alle **Mitarbeiter** ihres Einflusses auf die Produktqualität und der Bedeutung ihrer Tätigkeiten im Hinblick auf die Erreichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualität bewusst sind (Kapitel 7.3.1)
- Aufzeichnungen zu Produktionsprozess- und Produktfreigaben, Werkzeugen (einschließlich deren Instandhaltung und **Eigentumsverhältnissen**), Produkt- und Prozessentwicklungen, Bestellungen des Einkaufs oder Verträgen und Vertragsänderungen (Kapitel 7.5.3.2.1)
- dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der **Selbstbewertungen** (self-assessments) zu den eigenen Fähigkeiten in der Softwareentwicklung (Kapitel 8.3.2.3)
- Auditberichte der „Second Party“-Audits als dokumentierte Informationen (Aufzeichnungen) aufbewahren (Kapitel 8.4.2.4.1)
- dokumentierte Informationen für die Maschineneinrichter aufrechterhalten (Kapitel 8.5.1.3)
- Aufzeichnungen über die den Einrichtvorgängen und Erststück-/Letzteilbewertungen folgenden Produktionsprozess- und Produktfreigaben aufbewahren (Kapitel 8.5.1.3)
- Dokumentation der Änderungen der Werkzeugspezifikationen (Kapitel 8.5.1.6)
- Aufzeichnungen über Verifizierungen und Validierungen aufbewahren (Kapitel 8.5.6.1)
- Liste der freigegebenen und im PLP referenzierten **alternativen** Methoden zur Produktionsprozesslenkung (Kapitel 8.5.6.1.1)
- Wesentliche Prozessereignisse müssen aufgezeichnet und als dokumentierte Information aufbewahrt werden. (Kapitel 9.1.1.1)
- Aufzeichnungen über das Inkrafttreten von Prozessänderungen aufbewahren (Kapitel 9.1.1.1)
- **Maßnahmenplan** erstellen, dokumentieren und umsetzen, wenn die Ziele der von Kunden geforderten **Leistungsindikatoren** nicht erreicht werden (Kapitel 9.3.3.1)