

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
1	<p>4.4.1.2 Produktsicherheit</p> <p><i>Die Organisation muss über dokumentierte Prozesse für das Management von produktsicherheitsrelevanten Produkten und Produktionsprozessen verfügen. Diese müssen, soweit zutreffend, mindestens Folgendes beinhalten:</i></p> <p>a) .            b) .            c) <i>gesonderte Freigabe in der Design-FMEA,</i>            d) .            e) .            f) <i>gesonderte Freigabe von Produktionslenkungsplänen und Prozess- FMEAs,</i>            g) .</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Besondere Merkmale: gesonderte Freigaben für D-/P-FMEA und PLP</li> </ul>
2	<p>7.2.3 Kompetenz von internen Auditoren</p> <p>..</p> <p>a) .            b) .            c) .            d) .            e) .</p> <p><i>Prozessauditoren müssen darüber hinaus nachweisen, dass sie über das für die relevanten zu auditierenden Produktionsprozesse notwendige technische Verständnis verfügen – auch hinsichtlich prozessbezogener Risikoanalysen (wie Prozess-FMEA) und Produktionslenkungsplänen.</i></p>	<p>Kompetenz First Party Prozessauditoren: Verständnis für FMEA /CP</p>
3	<p>7.2.4 Kompetenz der „Second Party“-Auditoren</p> <p>a) .            b) .            c) .            d) <i>das für das Audit notwendige technische Verständnis für die</i></p>	<p>Second Party Auditoren: Verständnis für P-FMEA /CP</p>

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
	<p><i>Produktionsprozesse, einschließlich Prozess-FMEA und Produktionslenkungsplan,</i></p> <p>e) . f) .</p>	
4	<p>7.5.3.2.2 Technische Spezifikationen</p> <p><i>ANMERKUNG: Eine Änderung in diesen Normen/Spezifikationen kann eine erneute Bemusterung und Freigabe des Produktes/Produktionsprozesses durch den Kunden zur Folge haben, wenn diese Spezifikationen in den Zeichnungen referenziert sind oder wenn sie andere Dokumente der Produktionsprozess- und Produktfreigabe betreffen, wie Produktionslenkungsplan, Risikoanalysen (wie FMEA) usw.</i></p>	<p>Änderungsmanagement Techn. Spezifikationen: Neubemusterung wenn u. a. FMEA betroffen sind</p>
5	<p>8.3.2.1 Entwicklungsplanung – Ergänzung</p> <p><i>Die Organisation muss sicherstellen, dass alle betroffenen Interessenvertreter innerhalb der Organisation und – falls zutreffend – ihre Lieferkette in die Entwicklungsplanung eingebunden sind. Beispiele für Bereiche, in denen der multidisziplinäre Ansatz Anwendung findet, sind:</i></p> <p>a) . b) .</p> <p>c) <i>Erstellung und Überprüfung produktbezogener Risikoanalysen in der Entwicklung (FMEAs), einschließlich der Maßnahmen zur Reduzierung der potenziellen Risiken,</i></p> <p>d) <i>Erstellung und Überprüfung produktionsprozessbezogener Risikoanalysen (z. B. FMEAs, Prozessabläufe, Produktionslenkungspläne und Arbeitsanweisungen).</i></p>	<p>Entwicklungsplanung: multidisziplinärer Ansatz u. a. durch D-/P-FMEA</p>

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
6	<p>8.3.3.3 Besondere Merkmale</p> <p>..</p> <p>a) <i>Dokumentation und Kennzeichnung aller besonderen Merkmale in den Zeichnungen (wenn gefordert), in den Risikoanalysen (wie FMEA), in den Produktionslenkungsplänen und in den Arbeitsanweisungen. Die besonderen Merkmale sind mit speziellen Symbolen zu kennzeichnen, welche durchgängig in allen relevanten Dokumenten anzuwenden sind,</i></p>	<p>Besondere Merkmale: Kennzeichnung in FMEA</p>
7	<p>8.3.5.1 Ergebnisse der Produktentwicklung – Ergänzung</p> <p><i>Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen in einer Form vorliegen, die gegenüber den Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktentwicklung verifiziert und validiert werden kann. Die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen – soweit anwendbar – mindestens Folgendes enthalten:</i></p> <p>a) <i>produktbezogene Risikoanalyse (FMEA),</i>            b) .            c) .            d) .            e) .            f) .            g) .            h) .            i) .            j) .</p>	<p>8.3.5.1 Ergebnisse der Produktentwicklung – Ergänzung müssen enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D-FMEA</li> </ul>
8	<p>8.3.5.2 Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung</p> <p><i>Die Organisation muss die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung so dokumentieren, dass eine Überprüfung</i></p>	<p>8.3.5.2 Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung            Müssen enthalten:            P-FMEA</p>

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
	<p><i>gegenüber den Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung möglich ist. Die Organisation muss die Ergebnisse gegenüber den Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung überprüfen. Die Ergebnisse der Produktionsprozessentwicklung müssen mindestens Folgendes enthalten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>a) .</i></li> <li><i>b) .</i></li> <li><i>c) .</i></li> <li><i>d) .</i></li> <li><i>e) .</i></li> <li><i>f) .</i></li> <li><i>g) Produktionsprozess-FMEA,</i></li> <li><i>h) .</i></li> <li><i>i) .</i></li> <li><i>j) .</i></li> <li><i>k) .</i></li> <li><i>l) .</i></li> <li><i>m) .</i></li> </ul>	
9	<p>8.5.1.1 Produktionslenkungsplan (PLP)</p> <p>..</p> <p><i>Die Organisation muss einen Produktionslenkungsplan für Vor-Serie und Serie erstellen, in den die Informationen aus den Risikoanalysen der Entwicklung (sofern vom Kunden bereitgestellt), dem Prozessablaufdiagramm sowie den Ergebnissen der Risikoanalysen zum Fertigungsprozess (wie FMEA) eingeflossen sind und eine Verknüpfung hierzu aufweisen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>a) .</i></li> <li><i>b) .</i></li> <li><i>c) .</i></li> <li><i>d) vom Kunden geforderte Informationen, falls zutreffend,</i></li> <li><i>e) festgelegte Reaktionspläne (siehe Anhang A) für den Fall, dass fehlerhafte Produkte entdeckt wurden oder der Prozess als statistisch instabil (nicht beherrscht) oder als nicht fähig bewertet wurde.</i></li> </ul>	<p>8.5.1.1 Produktionslenkungsplan (PLP)</p> <p>PLP für Vor-u. Serie: Verknüpfung mit FMEA einschließlich Änderungsmanagement</p>

	<b>Fundstelle IATF 16949</b>	<b>Bemerkungen</b>
	<p><i>Die Organisation muss die Produktionslenkungspläne in folgenden Fällen überprüfen und ggf. überarbeiten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>f) .</i></li> <li><i>g) wenn Änderungen eintreten, die Produkt, Produktionsprozess, Messgrößen, Logistik, Lieferquellen, Produktionsvolumen oder Risikoanalysen (FMEA) beeinflussen (siehe Anhang A),</i></li> <li><i>h) .</i></li> <li><i>i) zu festgelegten/vorgesehenen Zeitpunkten, aufbauend auf einer Risikoanalyse.</i></li> </ul>	
10	<p>8.5.6.1.1 Zeitlich begrenzte Änderungen in der Produktionsprozesslenkung</p> <p><i>Die Organisation muss den Prozess dokumentieren, mit dem der Einsatz alternativer Steuerungs- und Überwachungsmethoden geregelt wird. Die Organisation muss in diesem Prozess festlegen, dass – auf Risikoanalysen (wie FMEA) und der Tragweite basierend – zunächst interne Freigaben erfolgen müssen, bevor die alternativen Steuerungs- und Überwachungsmethoden in der Produktion umgesetzt werden.</i></p>	<p>8.5.6.1.1 Zeitlich begrenzte Änderungen in der Produktionsprozesslenkung</p> <p>Interne Freigaben auf Basis von FMEA</p>
11	<p>8.7.1.4 Lenkung nachgearbeiteter Produkte</p> <p><i>Die Organisation muss Methoden zur Risikoanalyse (wie FMEA) einsetzen, um die Risiken im Nacharbeitsprozess zu bewerten, bevor eine Entscheidung über die Nacharbeit des Produktes getroffen wird. Sofern vom Kunden gefordert, muss die Organisation zunächst eine Freigabe des Kunden eingeholt/erhalten haben, bevor mit der Nacharbeit des Produktes begonnen wird.</i></p>	<p>8.7.1.4 Lenkung nachgearbeiteter Produkte</p> <p>Nacharbeitsprozessbewertung u. a. mit FMEA</p>

	<b>Fundstelle IATF 16949</b>	<b>Bemerkungen</b>
12	<p>8.7.1.5 Lenkung reparierter Produkte</p> <p><i>Die Organisation muss Methoden zur Risikoanalyse (wie FMEA) einsetzen, um die Risiken im Reparaturprozess zu bewerten, bevor eine Entscheidung über die Reparatur des Produktes getroffen wird. Sofern vom Kunden gefordert, muss die Organisation zunächst eine Freigabe des Kunden eingeholt haben, bevor mit der Reparatur des Produktes begonnen wird.</i></p>	<p>8.7.1.5 Lenkung reparierter Produkte Entscheidung Reparatur mit FMEA</p>
13	<p>9.1.1.1 Überwachung und Messung von Produktionsprozessen</p> <p>..</p> <p><i>Die Organisation muss die im Produktionsprozess- und Produktfreigabe- verfahren festgelegten Anforderungen des Kunden an die Umsetzung des Prozessablaufdiagramms, der Prozess-FMEA und des</i></p>	<p>9.1.1.1 Überwachung und Messung von Produktionsprozessen Kundenvorgaben in P-FMEA integrieren</p>
14	<p>9.1.1.2 Festlegung statistischer Methoden</p> <p><i>Die Organisation muss den geeigneten Gebrauch statistischer Methoden festlegen. Die Organisation muss sicherstellen, dass geeignete statistische Methoden in der Qualitätsvorausplanung (APQP/Reifegradabsicherung oder vergleichbar) inbegriffen sind sowie in der produktbezogenen Risiko-analyse (wie Design-FMEA), soweit anwendbar, in der prozessbezogenen Risikoanalyse (wie Prozess-FMEA) und im Produktionslenkungsplan.</i></p>	<p>9.1.1.2 Festlegung statistischer Methoden D-/P- FMEA integrieren</p>
15	<p>9.2.2.3 Prozessaudits in der Produktion</p> <p><i>Die Organisation muss alle Produktionsprozesse im Laufe von jeweils drei Kalenderjahren auditieren, um deren Wirksamkeit und Effizienz zu ermitteln, wobei kundenspezifische Anforderungen zu Prozessauditansätzen berücksichtigt werden müssen. Wenn hierzu keine Anforderungen des Kunden vorliegen, muss die Organisation den anzuwendenden Auditansatz selbst festlegen. In jedem einzelnen Auditplan muss jeder Produktionsprozess in</i></p>	<p>9.2.2.3 Prozessaudits in der Produktion Wirksame Anwendung der P-FMEA verifizieren</p>

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
	<p><i>allen Schichten, in denen der Prozess abläuft, auditiert werden – und zwar einschließlich einer angemessenen Stichprobe von Schichtübergaben.</i></p> <p><i>Prozessaudits in der Produktion müssen die Auditierung der wirksamen Anwendung und Umsetzung von prozessbezogenen Risikoanalysen (wie FMEA), Produktionslenkungsplänen und dazugehörigen Dokumenten einschließen.</i></p>	
16	<p>9.3.2.1 Eingaben für die Managementbewertung – Ergänzung</p> <p><i>Eingaben für die Managementbewertung müssen Folgendes umfassen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. </li> </ul> <p><i>durch Risikoanalysen (wie FMEA) ermittelte potenzielle Feldausfälle,</i></p> <p>.</p>	<p>9.3.2.1 Eingaben für die Managementbewertung – Ergänzung</p> <p>FMEA</p>
17	<p>10.2.3 Problemlösung</p> <p><i>Die Organisation muss über einen dokumentierten Prozess zur Problemlösung verfügen, der Folgendes beinhaltet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) .</li> <li>b) .</li> <li>c) .</li> <li>d) .</li> <li>e) .</li> <li>f) <i>Überprüfung und – wenn notwendig – Aktualisierung der betreffenden dokumentierten Informationen (z. B. Prozess-FMEA, Produktionslenkungsplan).</i></li> </ul>	<p>10.2.3 Problemlösung</p> <p>Prüfung der FMEA</p>

	Fundstelle IATF 16949	Bemerkungen
18	10.2.4 Fehlersicherheit (engl.: error proofing)  <i>Die Organisation muss über einen dokumentierten Prozess verfügen, der die Anwendung von Methoden zur Fehlersicherheit festlegt. Details zur angewendeten Methode müssen in der prozessbezogenen Risikoanalyse (wie z. B. einer Prozess-FMEA) festgelegt und dokumentiert werden. Die Prüfhäufigkeiten müssen im Produktionslenkungsplan dokumentiert sein.</i>	10.2.4 Fehlersicherheit (engl.: error proofing) P-FMEA anwenden
19	10.3.1 Fortlaufende Verbesserung – Ergänzung  <i>Die Organisation muss über einen dokumentierten Prozess zur fortlaufenden Verbesserung verfügen, der Folgendes beinhaltet:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) .</li> <li>b) .</li> <li>c) Risikoanalysen (wie FMEA).</li> </ul>	10.3.1 Fortlaufende Verbesserung – Ergänzung FMEA integrieren