



Qualitätsmanagement

Interpretation der Anforderungen aus der IATF 16949:2016 an Hersteller von Messeinrichtungen

1. Einleitung

Die IATF 16949:2016 – „Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie“ (IATF: International Automotive Task Force) ersetzt die ISO/TS 16949. In der IATF 16949:2016 werden in Abschnitt 7.1.5.3 Anforderungen an Prüflabore festgelegt.

2. Anforderungen aus der IATF 16949: 2016

7.1.5.3.1 Interne Labore

Das interne Prüflabor einer Organisation muss über ein festgelegtes Arbeitsgebiet verfügen, aus dem seine Fähigkeit hervorgeht, die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen. Dieses Arbeitsgebiet muss Teil der QM-Dokumentation sein. Das Prüflabor muss technische Anforderungen festlegen und verwirklichen mindestens für:

- 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,
- f) die Überprüfung der zugehörigen Aufzeichnungen

7.1.5.3.2 Externe Prüflabore

Externe, kommerzielle oder unabhängige Prüflabore, die von der Organisation für Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen genutzt werden, müssen über ein festgelegtes Arbeitsgebiet verfügen, aus dem ihre Fähigkeit, die geforderten Prüf- und Kalibrierdienstleistungen durchzuführen, hervorgeht, und:

- das Prüflabor muss entweder nach ISO/IEC 17025 oder einer vergleichbaren Norm akkreditiert sein – wobei die betreffende Prüfung, Messung oder die betreffende Kalibrier-Dienstleistung in den Umfang der Akkreditierung (des Zertifikats) eingeschlossen sein muss. Kalibrierzertifikat oder Prüfbericht müssen ein Akkreditierungszeichen (ein Siegel) der nationalen Akkreditierungsgesellschaft tragen,

- oder es muss nachgewiesen werden, dass das externe Prüflabor den Anforderungen des Kunden genügt.

ANMERKUNGEN: Der Nachweis, dass das Prüflabor die Anforderungen nach ISO/IEC 17025 oder einer nationalen, vergleichbaren Norm erfüllt, kann z.B. durch ein Kundenaudit oder durch ein vom Kunden genehmigtes Audit durch eine zweite Partei erbracht werden. Bei einer „Second Party“ Bewertung sollte die bewertende Organisation ein vom Kunden freigegebenes Verfahren anwenden.

Wenn für ein bestimmtes Gerät kein qualifiziertes Labor verfügbar ist, darf die Kalibrierung auch vom Gerätehersteller vorgenommen werden. In diesem Fall muss die Organisation sicherstellen, dass die in Abschnitt 7.1.5.3.1 aufgeführten Anforderungen erfüllt werden.

Bei Kalibrierdienstleistungen, die nicht durch qualifizierte (oder vom Kunden akzeptierte) Labore erbracht werden, kann eine Bestätigung von staatlichen Aufsichtsbehörden erforderlich sein.

3. Umsetzung in der Praxis

Es gibt 4 verschiedene Anwendungsfälle, wenn Hersteller von Messeinrichtungen Prüf- oder Kalibrierdienstleistungen erbringen:

1. Fall: Prüfnorm für die Messeinrichtung **ist vorhanden** und ein akkreditiertes Prüflabor **ist verfügbar**:

Sofern ein unabhängiges nach ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor existiert, ist dieses für die entsprechende Kalibrierdienstleistung zu bevorzugen. Wenn der Hersteller einer Messeinrichtung für diese Prüfnorm ebenfalls nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist, ist eine Beauftragung ebenfalls möglich. Es gelten in diesem Falle die gleichen Anforderungen an die Kalibrierdienstleistungen, d.h. der Kalibrierschein oder der Prüfbericht müssen das Akkreditierungszeichen der nationalen Akkreditierungsstelle (z.B. DAkkS in Deutschland) tragen.

2. Fall: Prüfnorm für die Messeinrichtung **ist vorhanden** aber der beauftragende Kunde, dessen Messeinrichtung zu kalibrieren ist, **möchte kein** akkreditiertes Prüflabor einsetzen (zu weit entfernt und/oder zu kostenintensiv):

Der Hersteller einer Messeinrichtung darf die Kalibrierdienstleistung erbringen, wenn er für diese Prüfnorm nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist (siehe vorstehender 1. Fall) oder b) von den Kunden des beauftragenden Kunden eine Genehmigung hierfür vorliegt. Ein Werkskalibrierschein ist ausreichend.

3. Fall: Prüfnorm für die Messeinrichtung **ist vorhanden** aber ein akkreditiertes Prüflabor **ist nicht verfügbar**:

Der Hersteller der Messeinrichtung muss nachweisen, dass er den Anforderungen der Kunden genügt, was z. B. durch ein Kundenaudit (d.h. durch den beauftragenden Kunden, dessen Messeinrichtung zu kalibrieren ist) oder durch ein genehmigtes Audit einer zweiten Partei („Second Party“) erbracht werden kann. Bei einer „Second Party“ Bewertung sollte die bewertende Organisation ein freigegebenes Bewertungsverfahren anwenden. Ein Werkskalibrierschein ist ausreichend.

4. Fall: Prüfnorm für die Messeinrichtung **ist nicht vorhanden**:

Der Hersteller der Messeinrichtung muss die Anforderungen nach IATF 7.1.5.3.1 erfüllen. Ein Werkskalibrierschein ist ausreichend.

© Titelbild: shutterstock_52707562