

# IATF 16949:2016

## Ressourcen zur Überwachung und Messung

### Eine Hilfestellung für Laboratorien, deren Kunden und Auditoren

Hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen der neuen IATF 16949:2016 gibt es in Bezug auf das Kapitel 7.1.5 „Ressourcen zur Überwachung und Messung“ bei akkreditierten Kalibrierlaboratorien, deren Kunden und Auditoren Unsicherheit, Diskussions- und Klärungsbedarf. Das QMC im VDA stellte in einer Internetveröffentlichung und Ankündigung für eine Schulungsveranstaltung selbst fest, dass „*bei den Audits [...] dieses Element sowohl bei den Haupt- als auch bei den Nebenabweichungen besonders häufig beanstandet*“ wird. In einschlägigen Internetforen (z.B. QZ-online) zur Umstellung auf die neue IATF bezieht sich ein Großteil der Fragen und Fragenden auf diesen Abschnitt, was auch ein Hinweis auf entsprechende Unsicherheiten und Unklarheiten ist.

Nachfolgende Ausführungen sollen eine **Hilfestellung** für Kunden, Laboratorien und Auditoren in der Anwendung und Umsetzung der neuen IATF 16949:2016 sein. Sie ist entstanden aus Praxiserfahrungen und der Diskussion von Kalibrierlaboratorien in ihren Verbänden und Gremien im Laufe des Jahres 2018.

### Grundsätzliche Betrachtung

IATF-zertifizierte Unternehmen können entscheiden, wie sie ihre Überwachungs- und Messprozesse gestalten. Sowohl für interne wie externe Laboratorien gelten entsprechende, aber nicht gleiche Qualitätsanforderungen. Vor allem auch hinsichtlich des Einbezugs externer (Labor-) Dienstleister hat es Änderungen in der neuen IATF 16949 gegeben.

Durch den Einbezug eines akkreditierten externen Labors und dessen akkreditierte Leistungen besteht für das beauftragende Unternehmen die Gewähr, dass Qualität und Kompetenz der Prüf- oder Messdienstleistung durch einen „neutralen Dritten“, nämlich die nationale Akkreditierungsstelle DAkkS, kontinuierlich überwacht werden und die akkreditierten Dienstleistungen international anerkannt sind.

Die Anforderungen der IATF 16949 müssen allerdings nicht unbedingt mit akkreditierten (Prüf- oder Kalibrier-) Laboratorien als externen Dienstleister erfüllt werden.

### Externe Kalibrierdienstleitungen und Vorgaben im Abschnitt 7.1.5.3.2

Der Abschnitt legt (neue) Anforderungen für den Einbezug externer Prüf- und Kalibrierlaboratorien fest.

Die in der deutschen Übersetzung gewählte Formulierung „Prüflabor“ greift zu kurz und verkennt den wichtigen Unterschied im deutschen Akkreditierungswesen zwischen Prüflaboren (auf der Akkreditierungsurkunde D-PL-...) und Kalibrierlaboratorien (D-K-...).

➔ **Geht es um die rückführbare und validierte Kalibrierung von Geräten und Messmitteln, sind Kalibrierlaboratorien gemeint.**

Unsicherheit durch Ungenauigkeiten bestehen in der deutschen Übersetzung auch vor allem durch den Satz, dass „*Kalibrierzertifikat oder Prüfbericht [...] ein Akkreditierungszeichen (ein Siegel) der nationalen Akkreditierungsgesellschaft tragen*“ müssen. Aus den Vorgaben des Abschnitts leiten viele ab, dass sämtliche Prüfmittel nach DAkkS kalibriert werden sollen. In der Regel ist das auch so, weil der IATF-Standard folgende Anforderun-

gen für die Einbindung von Prüf- oder Kalibrierlaboratorien als externen Dienstleister vorsieht:

- eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 oder einer vergleichbaren nationalen Norm,
- die Kalibrierdienstleistung muss im Akkreditierungsumfang eingeschlossen sein,
- der Kalibrierschein muss ein Akkreditierungszeichen einer nationalen Akkreditierungsstelle tragen.

Hierzu ist erläuternd festzustellen:

- **Dienstleistungen ausländischer Stellen bzw. Kalibrierscheine mit dem Zeichen einer ausländischen Akkreditierungsstelle sind ebenso gültig.**
- **Auch Kalibrierscheine und/oder Rückführungsnachweise mit dem „Siegel“ der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder eines anderen NMI sind ebenso anforderungskonform.**

→ **Bei der Festlegung von Anforderungen für diese Alternativen scheint es geboten, eine rückführbare Kalibrierung entsprechend der ISO/IEC 17025 oder ein Bewertungsverfahren für Audits in Anlehnung an die Checklisten der DAkkS zu verlangen.**

→ **Durch die Alternative der Kundenfreigabe externer Laboratorien eröffnet sich auch die Möglichkeit für Werkskalibrierscheine; Kalibriernachweise also, die nicht das Zeichen einer nationalen Akkreditierungsstelle tragen. Allerdings muss bei diesen Kalibrierungen sichergestellt sein, dass die verwendeten Bezugsnormale rückgeführt sind, ein in einem normativen Dokument beschriebenes oder akkreditiertes Kalibrierverfahren (validiertes Verfahren) exakt angewendet wird und korrekte Messunsicherheitsangaben gemacht werden. Dies kann wirksam z.B. durch eine Konformitätserklärung gemäß ISO IEC 17050 dargestellt werden.**

### **Weitere Möglichkeiten der qualifizierten Einbindung externer Labore**

Obige Anforderungen bedeuten nicht, dass extern beauftragte Kalibrierdienstleistungen und -labore ausschließlich akkreditiert sein müssen. Zum Teil gibt es für bestimmte Kalibrierdienstleistungen kein akkreditiertes Labor.

Die IATF 16949:2016 eröffnet mit der „Kundenfreigabe“ des externen Labors und der „Kalibrierung durch den Gerätehersteller“ dafür Möglichkeiten. Hierzu ist festzustellen:

- **Die Kundenfreigabe bezieht sich nicht auf den Kunden des Labors, sondern auf die Freigabe durch dessen Kunden. Die Kundenfreigabe sollte durch ein Audit so durchgeführt und dokumentiert werden, dass die Freigabe für alle anderen Kunden des jeweiligen Kunden des Labors Gültigkeit hat.**