



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Preguntas más Frecuentes (FAQ)

La Primera Edición de IATF 16949:2016 fue publicada en octubre 2016. En respuesta a las preguntas de los organismos de certificación reconocidos por el IATF y las partes interesadas, las siguientes preguntas y respuestas fueron revisadas por el IATF. A menos que se indique lo contrario, las Preguntas más Frecuentes (FAQ) son aplicables una vez que se publican.

Una FAQ es una explicación de un requisito existente en IATF 16949:2016.

FAQ 1 - 11 emitida en el mes de **octubre 2017**.



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
1	Prólogo – Norma del SGC Automotriz	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Por qué hay dos manuales (IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015)? Dos manuales en lugar de uno hace mucho más difícil el leer y entender los requisitos.</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El IATF e ISO no pudieron llegar a un acuerdo de licencia para publicar IATF 16949 como un documento integrado. Con el fin de no retrasar más el lanzamiento de la nueva norma IATF 16949, el IATF decidió publicarlo en un formato de dos manuales.</p> <p>Previo al lanzamiento, el IATF confirmó con otros organismos de acreditación internacional que en otros sectores industriales se utiliza un modelo con formato de dos manuales para definir los requisitos específicos del sector, y el auditar con el modelo de dos manuales, aunque no es óptimo, si es efectivo.</p> <p>El IATF mantiene una fuerte colaboración con ISO al darle continuidad a su estatus como organismo de enlace, asegurando la alineación continua con ISO 9001.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
2	<p align="center">Prólogo – Norma del SGC Automotriz</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Por qué son los dos manuales (IATF 16949:2016 and ISO 9001:2015) mucho más caros que la versión de ISO/TS 16949?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Sin el acuerdo de licencia conjunta entre ISO e IATF para el formato integrado de IATF 16949, no fue posible para el IATF negociar un descuento para la norma ISO 9001:2015.</p> <p>El IATF mantuvo el precio del contenido específico automotriz consistente con el precio anterior. Esencialmente, la diferencia es el precio de lista establecido por ISO para la versión publicada de ISO 9001.</p>
3	<p align="center">Prólogo – Norma del SGC Automotriz</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Qué se debe hacer si se descubren errores en la traducción de la norma IATF 16949?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El IATF utiliza un proceso definido para la gestión de las traducciones de la norma, incluyendo una “verificación cruzada” de la traducción para asegurar la exactitud. Si una organización, u organismo certificador, identifica algo que se considere como un error de traducción, deberían contactar ya sea al miembro de la asociación de la industria automotriz IATF o a la Oficina de Vigilancia que da soporte a su organismo certificador.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
4	4.4.1.2 Seguridad del producto	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es el alcance de esta cláusula? Muchas organizaciones se enfocan en los requisitos legales y reglamentarios del producto y creen que no tienen productos o procesos de fabricación relacionados con la seguridad del producto.</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Esta cláusula se enfoca en las características del producto y proceso de fabricación que afectan el desempeño de la seguridad en un ensamble final. Estas características pudieran no abordarse directamente en los requisitos legales y reglamentarios, pero pudieran estar definidas por el cliente.</p>
5	5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización - suplemento	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Es la intención que las responsabilidades se asignen a la función (por ejemplo, Calidad), un título en específico (por ejemplo, Director de Calidad), o un individuo (por ejemplo, Bob Smith)?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Las responsabilidades se asignan a un puesto o un rol (es decir, un título en específico, Director de Calidad) dentro de la organización. Aunque los individuos pueden tener ciertas responsabilidades en sus roles, las responsabilidades permanecen con el puesto (por ejemplo, Director de Calidad). Por lo tanto, la alta dirección asignará la responsabilidad y autoridad del puesto, no a los individuos por su nombre.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
6	7.1.5.1.1 Análisis del Sistema de Medición	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Se requieren estudios MSA para cada instrumento o dispositivo?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> No. Un estudio estadístico completo en cada una de las piezas del equipo no es requerido. Los instrumentos con las mismas características (por ejemplo, rango de medición, resolución, repetibilidad, etc.) pueden agruparse y se puede utilizar un instrumento muestra (representativo de la familia de calibres o medidores) para el estudio estadístico.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
7	7.1.5.3.2 Laboratorio Externo	<p><u>PREGUNTA 1:</u></p> <p>¿Cuándo puede utilizarse al fabricante del equipo para calibrar el equipo de inspección y ensayo?</p> <p>¿En vez de un laboratorio acreditado que se encuentra muy lejos y/o es muy costoso, puede utilizarse (aunque no esté acreditado con ISO/IEC 17025) al fabricante del equipo de inspección y ensayo?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u></p> <p>El fabricante del equipo de inspección y ensayo desarrolló la metodología para mantener y ajustar el equipo con el fin de cumplir con los requisitos de calibración como parte del diseño y fabricación del equipo de inspección y ensayo. Por lo tanto, el fabricante del equipo original del equipo de inspección y ensayo está calificado para calibrar el equipo que él mismo diseñó y fabricó.</p> <p>La organización debe obtener la aprobación del cliente automotriz antes de utilizar al fabricante del equipo original para servicio de calibración.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u></p> <p>¿Si la organización tiene equipo de inspección, medición y ensayo en el ensamble final y área de ensayo, se considera como un laboratorio interno?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u></p> <p>No. El equipo de medición y ensayo utilizado en la línea en cualquier parte del proceso de fabricación o del proceso de ensamble no se considera como un laboratorio interno.</p>



<p style="text-align: center;">8</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad</p>	<p><u>PREGUNTA:</u></p> <p>¿El documento (el cual puede ser una tabla, lista o matriz) tiene que incluir los OEM que no son miembros del IATF y los proveedores de primer nivel? ¿Se deben incluir todos los requisitos del cliente automotriz más allá de los CSR requeridos en este documento?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>La organización es responsable de evaluar los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos específicos del cliente, e incluirlos en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización, de acuerdo al apartado 4.3.2 de IATF 16949.</p> <p>Un documento (el cual puede ser una tabla, lista o matriz) es requerido como parte del manual de la calidad, de acuerdo al apartado 7.5.1.1 d) de IATF 16949. El documento debe incluir <u>todos</u> los clientes directos de la organización certificada, los cuales pueden incluir OEM miembros del IATF, OEM que no son miembros del IATF, y otros clientes automotrices (es decir, proveedores de primer nivel, segundo nivel, etc).</p> <p style="padding-left: 40px;">Por ejemplo, una organización proveedora de segundo nivel debe considerar los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos específicos del cliente, de todos sus clientes. La organización proveedora de segundo nivel no necesita considerar los requisitos del OEM automotriz si el OEM no es su cliente directo.</p> <p>Es importante tomar en cuenta que los clientes OEM que no son miembros del IATF y otros clientes automotrices pueden tener los requisitos del cliente en un documento interno que es compartido con sus proveedores (por ejemplo, un manual de la calidad para proveedores) o en un documento específico disponible al público en general (por ejemplo, internet).</p>
---	--	--



<p style="text-align: center;">8 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad (continuación)</p>	<p>La identificación de los requisitos específicos del cliente puede ser una tarea difícil si los OEM que no son miembros del IATF u otros clientes automotrices no vinculan claramente los apartados de IATF 16949 en sus documentos de requisitos del cliente. Una manera de identificar si existen requisitos específicos del cliente es comparar los apartados de la Norma IATF 16949 en donde se encuentra el término “si es requerido por el cliente” y verificar si el documento existente de requisitos del cliente está relacionado con un requisito de la Norma IATF 16949. En caso de que si, ese cliente y sus requisitos deberían ser agregados al documento (el cual puede ser una tabla, una lista o una matriz) en el manual de la calidad.</p> <p>No se espera que las organizaciones tomen los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos específicos del cliente, y los conviertan en un formato CSR que se alinee con los apartados de IATF 16949, similar a lo que se ha publicado por los OEM miembros del IATF.</p>
---	---	---



<p>9</p>	<p>8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios</p> <p>y</p> <p>8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿Cuál es la perspectiva (en la conformidad legal y reglamentaria)? ¿Qué se considera como evidencia suficiente de conformidad para los requisitos legales y reglamentarios aplicables (8.6.5)?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> Como se define en 8.3.3.1 g) y 8.3.4.2, se requiere que la organización tenga un enfoque para investigar, identificar, obtener copias, revisar, comprender y asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios para el producto que están fabricando en el país donde fabrican los productos y el país destino a donde están enviando los productos.</p> <p>La intención de 8.4.2.2 es que la organización diseñe como parte de su metodología de desarrollo del producto y los procesos administrativos y de su metodología de gestión de los proveedores y los procesos administrativos, una o más maneras de obtener la confirmación y la evidencia de sus proveedores externos de que los productos y servicios que están suministrando cumplen con los requisitos legales y reglamentarios del país donde el proveedor externo los fabrica, del país donde la organización los está utilizando, y del país donde la organización envía su producto, si es proporcionado por el cliente.</p> <p>La intención de 8.6.5 es requerir a la organización la verificación de los registros de conformidad o cumplimiento recibidos por parte del proveedor externo para asegurar que el código del lote, el número de partida, o la información de trazabilidad comparable para el producto, están cubiertos por la evidencia proporcionada por el proveedor. Esto se puede realizar al momento de recibirlo, o mientras el producto está en inventario, pero debe realizarse antes de que se libere el producto hacia el flujo de fabricación de la organización.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Cambio la intención del apartado 8.4.2.2 de ISO/TS 16949 a IATF 16949?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> La intención de este apartado no cambió. El requisito de ISO/TS 16949 era “Todos los productos comprados deben ser conformes con los requisitos legales y reglamentarios aplicables”. En esta “voz pasiva”, la IATF decidió que sus expectativas no eran claras. El nuevo requisito es más explícito sobre qué debe hacerse, cuándo debe hacerse, y qué evidencia es requerida para soportar el cumplimiento.</p>
-----------------	---	---



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">9 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (continuación)</p> <p style="text-align: center;">y</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria (continuación)</p>	<p><u>PREGUNTA 3:</u> ¿Cómo se gestiona y mantiene el conocimiento actual sobre los requisitos legales y reglamentarios para proveedores internacionales?</p> <p><u>RESPUESTA 3:</u> IATF 16949, sección 8.6.5, no requiere que la organización tenga en cuenta o mantenga una lista de todos los requisitos legales y reglamentarios internacionales para los procesos, productos y servicios suministrados externamente que ellos compran. Se requiere que la organización revise los resultados, audite o verifique periódicamente de otra manera que el proceso del proveedor externo es robusto y asegura el cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios u otros, más actualizados, en los países donde se fabriquen y en los países destino identificados por el cliente.</p> <p><u>PREGUNTA 4:</u> ¿Cómo puede comprender nuestro sistema los requisitos legales y reglamentarios si estos no son comunicados a la organización por el cliente?</p> <p><u>RESPUESTA 4:</u> El apartado tal como está redactado espera que el cliente proporcione la información a la organización sobre el destino a dónde se enviarán los productos. Los cambios a estos requisitos legales y reglamentarios debido a cambios en los destinos son únicamente un requisito para la organización si “es proporcionado” por el cliente.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
10	<p style="text-align: center;">8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿Cuál es la definición de “software integrado”? ¿Cuándo aplica?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> La definición formal de software integrado se liberará en una próxima interpretación sancionada (SI) del IATF 16949.</p> <p>El software integrado es especializado para el hardware en particular donde este se ejecuta y típicamente tiene restricciones de tiempo y memoria.</p> <p>La autoevaluación de la capacidad para el desarrollo del software se realiza donde la organización tiene la responsabilidad de diseñar y desarrollar software que cumpla con los requisitos o la especificación del cliente.</p> <p>Si la organización subcontrata el proceso de desarrollo del software para su uso en una pieza que fabrica, entonces la organización necesita asegurar que el proveedor externo, quien es responsable de diseñar y desarrollar el software, ha implementado la autoevaluación de la capacidad para el desarrollo del software.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Si la organización no desarrolla software integrado, cómo cuenta la organización con la experiencia para evaluar el software suministrado por un proveedor externo?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> Si la organización no es responsable del diseño y desarrollo del software integrado, entonces la organización necesita asegurar que el proveedor externo, quien es responsable, ha validado la funcionalidad del software y que éste cumple con los requisitos del cliente.</p>



<p style="text-align: center;">11</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 Disposición del producto no conforme</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿Cuál es la intención y requisitos del “se vuelva inútil” antes de su desecho? ¿Cuándo y dónde el “se vuelva inútil” el producto necesita ocurrir?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> La intención es asegurar que el producto no llegue a un mercado de repuesto (aftermarket) no oficial, a un vehículo en el camino, o que accidentalmente se envíe al cliente. El proceso de volver inútil un producto no conforme, no tiene que ocurrir en el área de fabricación, siempre y cuando el producto se vuelva inútil antes de su desecho final.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Cómo controla esto la organización?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> La organización es responsable de desarrollar e implementar un proceso para la disposición del producto no conforme y verificar su eficacia.</p> <p><u>PREGUNTA 3:</u> ¿La organización puede utilizar un proveedor de servicio para volver inútil el producto?</p> <p><u>RESPUESTA 3:</u> Sí, es aceptable contratar el proceso de volver inútil el producto a un proveedor de servicio. Si se utiliza un proveedor de servicio, la organización debe aprobar, y verificar periódicamente, cómo este proveedor vuelve inútil el producto.</p>
--	--	--



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
11 (cont.)	8.7.1.7 Disposición del producto no conforme (continuación)	<p><u>PREGUNTA 4:</u> ¿La disposición del producto no conforme aplica sólo para el producto final o también aplica para los componentes o subensambles interinos?</p> <p><u>RESPUESTA 4:</u> Este requisito aplica para el producto que ha pasado por el proceso de aprobación de piezas y que la organización está enviando al cliente.</p> <p><u>PREGUNTA 5:</u> ¿Cuánto daño necesita hacerse al producto no conforme para volverlo inútil?</p> <p><u>RESPUESTA 5:</u> El producto no conforme necesita volverse inútil e irreparable. No hay un requisito para aplastar o pulverizar el producto en muchas piezas.</p>

