



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Perguntas Frequentes (FAQ)

A 1ª edição da IATF 16949 foi publicada em outubro de 2016. Em resposta a perguntas dos organismos de certificação reconhecidos pela IATF e partes interessadas, as seguintes perguntas e respostas foram analisadas pela IATF. Salvo indicação em contrário, as Perguntas Frequentes são aplicáveis após a publicação.

Uma FAQ é uma explicação de um requisito existente da IATF 16949:2016.

FAQ 1 - 11 publicada no mês de outubro de 2017.

FAQ 12-20 publicada no mês de Abril de 2018.

FAQ 21-22 publicada no mês de Junho de 2018.



NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
1	Prefácio – Norma de SGQ Automotiva	<p><u>PERGUNTA:</u> Por que existem dois manuais (IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015)? Se torna muito mais difícil ler e entender os requisitos em dois manuais em vez de um manual.</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A IATF e a ISO não conseguiram chegar a um acordo de licenciamento para publicar a IATF 16949 em um documento integrado. A fim de não atrasar ainda mais o lançamento da nova norma IATF 16949, a IATF decidiu publicar em um formato de dois manuais.</p> <p>Antes da liberação, a IATF confirmou com as organizações internacionais de acreditação que outros setores da indústria usam o modelo no formato de dois manuais para definir seus requisitos específicos do setor e a auditoria com o modelo de dois manuais, embora não otimizada, é efetiva.</p> <p>A IATF mantém uma forte cooperação com a ISO, continuando a situação de ligação com o comitê, garantindo o alinhamento contínuo com a ISO 9001</p>
2	Prefácio – Norma de SGQ Automotiva	<p><u>PERGUNTA:</u> Por que os dois manuais (IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015) são muito mais caros do que a versão da ISO/TS 16949?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Sem o acordo de co-licenciamento entre a ISO e a IATF para o formato integrado da IATF 16949, a IATF não conseguiu negociar um desconto para a norma ISO 9001:2015.</p> <p>A IATF manteve o preço do conteúdo específico automotivo consistente com o preço anterior. Essencialmente, a diferença é o preço de lista total da ISO para a sua publicação da ISO 9001.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
3	<p align="center">Prefácio – Norma de SGQ Automotiva</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> O que deve ser feito se erros de tradução forem descobertos na norma IATF 16949?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A IATF usa um processo definido para gerenciar as traduções da norma, incluindo "verificação cruzada" da tradução para garantir a precisão. Se uma organização ou um organismo de certificação identificar o que se acredita ser um erro de tradução, eles devem entrar em contato com a associação da indústria membro da IATF ou com o Escritório de Supervisão que suporta seu organismo de certificação.</p>
4	<p align="center">4.4.1.2 Segurança do Produto</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> Qual é o escopo desta cláusula? Muitas organizações se concentram nos requisitos regulamentares/estatutários do produto e não acreditam que tenham produtos ou processos de fabricação relacionados à segurança do produto.</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Esta cláusula concentra-se nas características do produto e do processo de manufatura que afetam o desempenho de segurança da montagem final. Essas características podem não ser abordadas diretamente nos requisitos regulamentares/estatutários, mas podem ser definidas pelo cliente.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
5	5.3.1 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais — suplemento	<p><u>PERGUNTA:</u> É intenção que as responsabilidades sejam atribuídas à função (por exemplo, Qualidade), a um título específico (por exemplo, Diretor da Qualidade) ou a um indivíduo designado (por exemplo, Bob Smith)?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> As responsabilidades são atribuídas ao papel/posição (ou seja, título específico, Diretor da Qualidade) dentro da organização. Embora os indivíduos possam ter essas responsabilidades em seus papéis, as responsabilidades permanecem com o papel (por exemplo, Diretor da Qualidade). Portanto, a alta direção atribuirá a responsabilidade e autoridade ao papel, não aos indivíduos pelo nome.</p>
6	7.1.5.1.1 Análise do Sistema de medição	<p><u>PERGUNTA:</u> Os estudos de MSA são requeridos para cada instrumento ou dispositivo?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Não. Um estudo estatístico completo para cada equipamento não é requerido. Instrumentos com as mesmas características (por exemplo, escala de medição, resolução, repetitividade, etc.) podem ser agrupados e um instrumento de amostra (representativo da família do dispositivo) pode ser usado para o estudo estatístico.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
7	7.1.5.3.2 Laboratório externo	<p><u>PERGUNTA 1:</u> Quando o fabricante do equipamento pode ser usado para calibrar o equipamento de inspeção e teste? Se um laboratório acreditado existe, mas é muito remoto e/ou caro e o fabricante do equipamento de inspeção ou teste está próximo e está disponível, eles podem ser usados (mesmo que eles não estejam credenciados com a ISO/IEC 17025)?</p> <p><u>RESPOSTA 1:</u> O fabricante de equipamentos de inspeção ou teste desenvolveu a metodologia para manter e ajustar o equipamento para atender aos requisitos de calibração como parte do projeto e fabricação do equipamento de inspeção ou teste. Portanto, o fabricante do equipamento original do equipamento de inspeção e teste está qualificado para calibrar o equipamento que eles projetaram e fabricaram. A organização deve obter a aprovação do cliente antes de usar qualquer fabricante de equipamento original para serviços de calibração.</p> <p><u>PERGUNTA 2:</u> Se a organização possui equipamento de inspeção, medição e teste na montagem final e área de teste, isso é considerado um laboratório interno?</p> <p><u>RESPOSTA 2:</u> Não. O equipamento de medição e teste em linha usado em qualquer parte do processo de manufatura ou processo de montagem não é considerado um laboratório interno.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
8	7.5.1.1 Documentação do Sistema de gestão da qualidade	<p><u>PERGUNTA:</u> O documento (que pode ser uma tabela, lista ou matriz) deve incluir OEMs não da IATF e Tier 1? Todos os requisitos dos clientes além dos CSRs precisam ser incluídos no documento?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A organização é responsável por avaliar os requisitos do cliente, incluindo os requisitos específicos do cliente, e incluí-los no escopo do sistema de gestão da qualidade da organização, conforme a IATF 16949, seção 4.3.2.</p> <p>Um documento (que pode ser uma tabela, uma lista ou uma matriz) é requerido como parte do manual da qualidade, pela IATF 16949, seção 7.5.1.1 d). O documento deve incluir <u>todos</u> os clientes diretos da organização certificada, que podem incluir OEMs da IATF, OEMs não da IATF e outros clientes automotivos (ou seja, tier-1, tier-2, etc.).</p> <p style="padding-left: 40px;">Por exemplo, uma organização tier-2 deve considerar os requisitos do cliente, incluindo os requisitos específicos do cliente, de todos os seus clientes. A organização Tier-2 não precisa considerar os requisitos do cliente do OEM automotivo se o OEM não for seu cliente direto.</p> <p>É importante notar que os clientes OEM não da IATF e outros clientes automotivos podem ter requisitos do cliente em um documento interno compartilhado com seus fornecedores (por exemplo, um manual da qualidade do fornecedor) ou em um documento específico disponível para o público (por exemplo, Internet).</p> <p>A identificação de requisitos específicos do cliente pode ser difícil se o OEM não é da IATF ou</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
<p style="text-align: center;">8 (cont.)</p>		<p>outros clientes automotivos não relacionarem claramente as cláusulas da IATF 16949 em seus documentos de requisitos do cliente. Uma maneira de identificar se existe algum requisito específico para o cliente é comparar as seções da norma IATF 16949 onde o termo "se requerido pelo cliente » existir e verificar se o documento de requisitos do cliente existente enumera quaisquer requisitos específicos relacionados a um requisito da norma IATF 16949. Se sim, esse cliente e seus requisitos devem ser adicionados ao documento (que pode ser uma tabela, uma lista ou uma matriz) no manual da qualidade.</p> <p><u>Não</u> é esperado das organizações pegar aos requisitos do cliente, incluindo os requisitos específicos do cliente, e convertê-los em um formato de CSR que alinha com as cláusulas da IATF 16949, similar ao que tem sido publicado pelos OEMs da IATF.</p>
<p style="text-align: center;">9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos estatutários e regulamentares</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Requisitos estatutários e regulamentares</p>	<p><u>PERGUNTA 1:</u> Qual é a perspectiva (em conformidade estatutária e regulamentar)? O que é considerado evidência suficiente de conformidade com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis (8.6.5)?</p> <p><u>RESPOSTA 1:</u> Conforme definido em 8.3.3.1 g) e 8.3.4.2, a organização deve ter uma abordagem para pesquisar, identificar, obter cópias, analisar, entender e assegurar o cumprimento dos requisitos estatutários e regulamentares para o produto que eles estão manufaturando, do país onde manufaturam produtos e do país de destino onde enviam os produtos.</p> <p>A intenção do 8.4.2.2 é que a organização projete dentro de sua metodologia/processo(s) de negócio de desenvolvimento de produto e sua metodologia/processo(s) de negócio de gestão de fornecedores, uma ou mais abordagens para obter a confirmação e evidência de seus fornecedores</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
<p style="text-align: center;">9 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos estatutários e regulamentares (cont.)</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Requisitos estatutários e regulamentares (cont.)</p>	<p>de que os produtos e os serviços prestados pelo fornecedor estejam em conformidade com os requisitos estatutários e regulamentares do país onde o fornecedor os manufatura, do país onde a organização os usa e do país onde a organização envia o produto, se fornecido pelo cliente.</p> <p>A intenção do 8.6.5 é requerer que a organização verifique os registros de conformidade/atendimento recebidos do fornecedor para assegurar que o código do lote, número do lote ou informações de rastreabilidade comparáveis para o produto sejam cobertas pela evidência fornecida pelo fornecedor. Isso pode ser feito após o recebimento do fornecedor, ou enquanto o produto estiver em estoque, mas deve ser feito antes da liberação do produto no fluxo de produção da organização.</p> <p><u>PERGUNTA 2:</u> A intenção da cláusula 8.4.2.2 mudou da ISO/TS 16949 para a IATF 16949?</p> <p><u>RESPOSTA 2:</u> A intenção da cláusula não mudou. O requisito da ISO/TS 16949 era "Todo o produto comprado deve estar em conformidade com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis". Nessa expressão de "voz passiva", a IATF decidiu que suas expectativas não eram claras. O novo requisito é mais explícito sobre o que deve ser feito, quando deve ser feito, e quais evidências são necessárias para suportar a conformidade.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
<p style="text-align: center;">9 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos estatutários e regulamentares (cont.)</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Requisitos estatutários e regulamentares (cont.)</p>	<p><u>PERGUNTA 3:</u> Como você gerencia e mantém o conhecimento atual dos requisitos estatutários e regulamentares para fornecedores internacionais?</p> <p><u>RESPOSTA 3:</u> A IATF 16949, seção 8.6.5, não requer que a organização conheça ou mantenha uma lista de todos os requisitos estatutários e regulamentares internacionais para os processos, produtos ou serviços providos externamente que ela compra.</p> <p>A organização é requerida a analisar os resultados, a auditoria ou, de outra forma, verificar periodicamente, que o processo do fornecedor é robusto e assegura o cumprimento dos últimos requisitos estatutários, regulamentares e outros aplicáveis aos países onde são manufaturados e aos países de destino identificados pelo cliente.</p> <p><u>PERGUNTA 4:</u> Como o nosso sistema pode compreender os requisitos estatutários e regulamentares se eles não forem comunicados à organização pelo cliente?</p> <p><u>RESPOSTA 4:</u> A cláusula como redigida espera que o cliente forneça informações à organização de onde os produtos serão embarcados. As mudanças nos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis devido a mudanças nesses destinos são apenas um requisito para a organização "se fornecido" pelo cliente.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
10	<p align="center">8.4.2.3.1 Software relacionado a produto automotivo ou produtos automotivos com software embarcado</p>	<p><u>PERGUNTA 1:</u> Qual é a definição de "software embarcado"? Quando é aplicado?</p> <p><u>RESPOSTA 1:</u> A definição formal de software embarcado será emitida como uma futura interpretação sancionada (SI) da IATF 16949.</p> <p>O software embarcado é especializado para o hardware específico que ele executa e tipicamente tem restrições de tempo e memória.</p> <p>A auto avaliação da capacidade de desenvolvimento de software é conduzida onde a organização tem a responsabilidade de projetar e desenvolver software para atender às especificações ou requisitos de um cliente.</p> <p>Se a organização subcontratar o processo de desenvolvimento de software para uso em uma peça(s) que manufatura, a organização precisa assegurar que o fornecedor responsável pelo projeto e desenvolvimento do software implementou uma auto avaliação da capacidade de desenvolvimento de software automotivo.</p> <p><u>PERGUNTA 2:</u> Se a organização não desenvolve software embarcado, como a organização possui perícia para avaliar o software fornecido por um fornecedor?</p> <p><u>RESPOSTA 2:</u> Se a organização não é responsável pelo projeto e desenvolvimento do software embarcado, a organização precisa assegurar que o fornecedor que é responsável tenha validado a funcionalidade do software e que ele atende aos requisitos do cliente.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
11	8.7.1.7 Disposição de produto não conforme	<p><u>PERGUNTA 1:</u> Qual é a intenção e os requisitos para "tornar-se inutilizável" antes da eliminação? Quando e onde o "tornar-se inutilizável" o produto precisa ocorrer?</p> <p><u>RESPOSTA 1:</u> A intenção é assegurar que o produto não possa ir para o mercado de reposição não oficial (aftermarket), em um veículo rodoviário ou acidentalmente enviado ao cliente. O processo de tornar o produto não conforme inutilizável não tem que ocorrer na área de manufatura, desde que o produto se torne inutilizável antes da disposição final.</p> <p><u>PERGUNTA 2:</u> Como a organização controla isso?</p> <p><u>RESPOSTA 2:</u> A organização é responsável por desenvolver e implementar um processo de disposição de produto não conforme e verificar sua eficácia.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
11 (cont.)	8.7.1.7 Disposição de produto não conforme	<p><u>PERGUNTA 3:</u> A organização pode usar um provedor de serviços para tornar o produto inutilizável?</p> <p><u>RESPOSTA 3:</u> Sim, é aceitável contratar o processo de tornar o produto inutilizável com um provedor de serviços. Se um provedor de serviço for usado, a organização precisa aprovar e verifica periodicamente como o fornecedor está tornando o produto inutilizável.</p> <p><u>PERGUNTA 4:</u> A disposição do produto não conforme aplica-se apenas ao produto final ou também se aplica à componente/ subconjunto intermediário?</p> <p><u>RESPOSTA 4:</u> Este requisito aplica-se ao produto que passou pelo processo de aprovação de peça e que a organização está embarcando para o cliente.</p> <p><u>PERGUNTA 5:</u> Para tornar-se inutilizável, quanto dano precisa ser feito para o produto não conforme?</p> <p><u>RESPOSTA 5:</u> O produto não conforme precisa ser tornado inutilizável e irreparável. Não há necessidade de esmagamento ou pulverização do produto em muitas peças.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
12	Por toda a Norma IATF 16949	<p><u>PERGUNTA:</u> É aceitável documentar vários processos em um "processo documentado"? Ou cada um deles tem que ser documentado individualmente?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Sim, é aceitável que uma organização agrupe vários processos documentados em um (ou mais) processos. Cada processo documentado não precisa ser um processo independente. As organizações deveriam documentar seus processos conforme fazem sentido para suas necessidades individuais organizacionais e de negócio.</p>
13	4.4.1.2 Segurança do produto	<p><u>PERGUNTA:</u> Quais são os requisitos relativos aos níveis de treinamento e aos critérios específicos que devem ser identificados em relação à segurança do produto (4.4.1.2)?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Como em todos os requisitos de competência de pessoal, as pessoas designadas para tarefas específicas precisam ser competentes para essa tarefa. Essa competência precisa incluir as regras e regulamentos associados à tarefa.</p> <p>Os requisitos de segurança em 4.4.1.2 são muito específicos quanto ao que é requerido. As seções incluem, referindo-se à seção 4.4.1.2 da IATF 16949:</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
		<p>a) espera-se que os fornecedores estejam cientes de todos os requisitos estatutários e regulamentares associados aos mercados para uso das peças, conforme identificados pelo cliente. O fornecedor necessita saber onde pesquisar os regulamentos para todos os países ou regiões afetados</p> <p>b) As especificidades do cliente identificarão quaisquer requisitos de notificação do cliente; portanto, o conhecimento das especificidades do cliente (os quais podem ser instruídos por um designado especialista interno no assunto).</p> <p>c) As aprovações especiais para FMEAs de projeto deveriam ser identificadas nas especificações do cliente, veja o item b) acima.</p> <p>d) e e) A identificação das características relacionadas à segurança do produto e seus controles deveriam ser definidas pelo cliente em sua definição de características especiais e controles requeridos. O pessoal que desenvolve PFMEAs e Planos de Controle necessitariam ter conhecimento nessas áreas dos documentos dos seus clientes.</p> <p>Cada item da linha f) até m) também pode ser analisado de forma semelhante para determinar o nível de treinamento e a fonte desse treinamento para cada requisito dentro dos requisitos de segurança.</p> <p>Uma vez que muitos dos requisitos dependem dos requisitos específicos do cliente, não há um único treinamento completo do setor sobre esse tópico. A organização precisa analisar os requisitos regulatórios e do cliente associados a cada uma das partes apropriadas do país de uso pretendido e as características das peças relacionadas à segurança.</p> <p>Alguns clientes podem ter requisitos específicos relacionados à segurança do produto, treinamento, conhecimento e pessoal. É responsabilidade da organização entender os requisitos específicos de seus clientes relacionados à segurança do produto.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
14	7.1.5.3.2 Laboratório externo	<p><u>PERGUNTA:</u> É requerido que o certificado de calibração ou o relatório (teste) de um laboratório externo tenha a marca (ou logotipo ou símbolo) do organismo nacional de acreditação relevante que acreditou o laboratório na ISO/IEC 17025?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Sim, apenas os certificados de calibração ou relatórios de testes, incluindo a marca de um organismo nacional de acreditação são aceitáveis.</p> <p>A marca de acreditação (muitas vezes também chamada de “logotipo de acreditação” ou “símbolo de acreditação”) de um organismo nacional de acreditação, fornece evidências documentadas de que os serviços de inspeção, teste ou calibração fornecidos foram realizados de acordo com o escopo de acreditação e que cumprem com os requisitos de ISO/IEC 17025, e estão sujeitos à supervisão de um organismo nacional de acreditação.</p>
15	8.3.2.3 Desenvolvimento de produtos com software embarcado	<p><u>PERGUNTA:</u> Qual é o método aceitável para avaliar a capacidade de desenvolvimento de software de um fornecedor?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A intenção da IATF 16949, Seção 8.3.2.3 é aplicar o mesmo nível de rigor pra o desenvolvimento de software, conforme esperado no desenvolvimento de peças de hardware. Assim como as peças, o software tem definições de desempenho, condições operacionais, entradas conhecidas, saídas especificadas, parâmetros do ambiente (por exemplo, tamanho do arquivo), requisitos regulamentares (se houver), modos de falha conhecidos, perfis de uso, variabilidade das condições de operação, etc.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
		<p>As fases de planejamento, projeto, programação, teste, confirmação e validação de produção no desenvolvimento de software não são muito diferentes em termos de conceito do desenvolvimento de peças de hardware. O IATF 16949 fornece uma estrutura robusta para validar que todas as etapas necessárias foram tomadas para projetar, verificar e produzir peças de hardware que continuem a atender às especificações quando de produção em massa. Embora semelhantes em conceito, esses passos não são os mesmos para o desenvolvimento de software. Portanto, um conjunto diferente de critérios é utilizado para avaliar os métodos usados para desenvolver software.</p> <p>Esses critérios não estão incluídos na IATF 16949; entretanto, outros métodos estão referidos, como o SPICE Automotivo e o CMMI. Pode haver outros métodos aceitáveis disponíveis identificados por alguns clientes. Cada cliente pode ter uma ferramenta preferencial para avaliar a capacidade de desenvolvimento de software do fornecedor. A organização deveria pedir ao seu cliente(s) para confirmar a ferramenta de avaliação aceitável. Cada cliente também pode especificar uma abordagem diferente de uso (por exemplo, avaliação no site pelo cliente, autoavaliação do fornecedor ou uma combinação de ambos).</p> <p>O papel do auditor interno ou externo da IATF 16949 não é ter o conhecimento para conduzir as avaliações do SPICE Automotivo ou do CMMI. No entanto, o auditor interno ou externo deveria estar suficientemente familiarizado com as avaliações para ser capaz de reconhecer quando um requisito de avaliação de software não foi atendido e que existam planos de ação corretiva em vigor, com os recursos apropriados atribuídos. O auditor interno e externo da IATF 16949 também deveria saber se o cliente participa dessa avaliação de desenvolvimento de software e como isso é documentado.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
16	<p style="text-align: center;">8.4.2.4.1 Auditorias de segunda parte</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> Se houver baixo risco com o(s) fornecedor(es) de uma organização, as auditorias de 2ª parte são requeridas? Qual é a intenção?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A abordagem de pensamento baseado no risco, direcionada pela ISO 9001:2015, necessita ser incorporada à gestão dos fornecedores. A análise de risco necessita ser concluída e, dependendo dos resultados da avaliação de risco (ver abaixo), uma auditoria de 2ª parte pode não ser requerida.</p> <p>Para apoiar a análise de risco, a organização necessita considerar critérios como: condição da certificação do fornecedor, complexidade da commodity, lançamento de novos produtos, mudança significativa de funcionários, problemas de qualidade do produto, problemas de entrega, requisitos específicos do cliente e outros riscos para a organização ou para o(s) seu(s) cliente(s).</p>
17	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controles do processo</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> Tem que haver um controle de processo alternativo para cada controle primário especificado no plano de controle?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Não, não é um requisito ter um controle de processo alternativo para cada controle primário.</p> <p>Ao introduzir novos produtos, uma organização deveria considerar o risco do controle principal potencialmente falhar e, com base no risco e na severidade do modo de falha, decidir onde são necessários controles de processo alternativos. Quando são necessários back-ups ou controles de processo alternativos, ambos os controles primários e alternativos do processo deveriam estar</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
		<p>definidos no fluxo do processo, no PFMEA, no plano de controle e no trabalho padronizado disponível.</p> <p>Para processos existentes, onde há uma falha no controle de processo primário e nenhum controle de processo alternativo está definido, a organização deveria considerar o risco (por exemplo, FMEA) e, se aprovado, desenvolver trabalho padronizado para um controle de processo alternativo, implementar os controles, verificar a eficácia por meio do gerenciamento diário, e então revalidar quando o controle primário for restaurado.</p> <p>Periodicamente, a organização deve analisar os casos de onde os controles de processos alternativos foram usados e considerá-los como uma entrada para atualizar o fluxo de processo, o FMEA e o plano de controle.</p> <p>(Veja SI 11)</p>
<p>18</p>	<p>Auditoria do sistema de gestão da qualidade 9.2.2.2</p>	<p><u>PERGUNTA:</u></p> <p>Por que o ciclo de auditoria aumentou para 3 anos? Isso significa que uma organização pode esperar para fazer as auditorias do SGQ no terceiro ano? Ou é esperado que as auditorias sejam realizadas nos anos 1, 2 e 3?</p> <p><u>RESPOSTA:</u></p> <p>Todos os processos do sistema de gestão da qualidade precisam ser auditados ao longo de um período de três anos, com o programa de auditoria anual abordando os processos do SGQ, priorizados com base no risco. No entanto, não é a intenção deste requisito que todos os processos sejam auditados uma vez a cada três anos.</p> <p>O ciclo completo de auditoria permanece em 3 anos de duração. Durante esses 3 anos do ciclo de auditoria, todos os processos e todos os turnos devem ser auditados em todos os requisitos aplicáveis da norma IATF 16949, incluindo os requisitos base da ISO 9001, e quaisquer requisitos específicos do cliente.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
		<p>Um exemplo típico do ciclo de auditoria de 3 anos seria mostrar todos os requisitos do sistema de gestão da qualidade na organização e identificar, com base no risco, em qual programa de auditoria anual cada processo deve ser auditado.</p>
<p>19</p>	<p>9.2.2.3 Auditoria do processo de manufatura</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> Para cada auditoria do processo de manufatura, todos os turnos precisam ser cobertos?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Cada auditoria não precisa cobrir todos os turnos em uma auditoria (por exemplo, uma auditoria do processo de prensagem pode ser feita no turno 1 e 2, amostragem de mudança de turno no ano 1 e depois no ano 2 ou 3 uma auditoria realizada no terceiro turno para a prensagem). No entanto, todos os processos de manufatura devem ser auditados em todos os turnos ao longo de um ciclo de três anos, a frequência depende do risco, do desempenho, de mudanças etc.</p>
<p>20</p>	<p>9.2.2.4 Auditoria de produto</p>	<p><u>PERGUNTA:</u> Por que não há frequência de auditoria definida para auditoria de Produtos?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> A frequência da auditoria deve ser determinada com base no risco e complexidade do produto (ver ISO 9001, Seção 9.2.2). Se uma organização tiver alto risco e alta complexidade de produtos, recomenda-se que a frequência de auditoria do produto seja aumentada.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
21	8.6.2 Inspeção de layout e teste funcional	<p><u>PERGUNTA:</u> Uma inspeção de layout é diferente de uma requalificação de produto ou teste funcional?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Sim, conforme declarado na Nota 1 da 8.6.2 da IATF 16949, [Inspeção de layout é uma medição completa de todas as dimensões do produto mostradas no(s) registro(s) do projeto]; a inspeção de layout é limitada a medições e requisitos dimensionais. Medições de desempenho ou materiais não estão incluídas em uma inspeção de layout.</p> <p>A requalificação do produto normalmente implicaria na validação completa para todos os requisitos de aprovação do produto (por exemplo, PPAP ou PPA) e, portanto, excede o escopo de uma inspeção de layout.</p> <p>O teste/verificação funcional normalmente seria limitado a medições de desempenho e material, como durabilidade ou resistência à tração, e não incluiria medições dimensionais.</p> <p>Onde a frequência não é definida pelo cliente, a organização é responsável por definir a frequência da inspeção de layout.</p> <p>A inspeção de layout faz parte da requalificação do produto, se a requalificação do produto for exigida pelo cliente.</p> <p>Os requisitos de inspeção de layout e testes funcionais em andamento são definidos no plano de controle. Se existirem requisitos específicos do cliente, então esses requisitos (incluindo os requisitos de inspeção de layout e teste funcional) também serão incluídos no plano de controle.</p>

NÚMERO	IATF 16949 REFERÊNCIA	PERGUNTAS E RESPOSTAS
22	9.2.2.4 Auditoria de produto	<p><u>PERGUNTA:</u> Como uma auditoria de produto se difere de uma inspeção de layout?</p> <p><u>RESPOSTA:</u> Conforme definido na seção 3 da IATF 16949, o termo produto é usado para representar “... qualquer saída pretendida...” do processo de manufatura.</p> <p>Os produtos tipicamente possuem requisitos dimensionais, de desempenho (funcional) e materiais, portanto as auditorias do produto podem conter a verificação dos requisitos dimensionais, de desempenho (funcional) ou materiais. Conforme declarado na FAQ 21 acima, uma inspeção de layout é limitada a requisitos dimensionais.</p> <p>As auditorias do produto podem ser realizadas em produtos acabados ou parcialmente acabados, seguindo as abordagens especificadas pelo cliente (por exemplo, VDA 6.5 Auditoria de Produto), se aplicável. Auditorias de produtos podem incluir requisitos de embalagem e rotulagem.</p> <p>Uma auditoria de produto, como outros tipos de auditoria, é uma verificação independente da conformidade aos requisitos. Como tal, a auditoria do produto tem uma frequência e um escopo definidos especificados dentro do programa de auditoria e é baseada no risco.</p>