



IATF - 国际汽车工作组

IATF 16949: 2016 - 常见问题（FAQ）

IATF 16949: 2016 年第一版于 2016 年 10 月发布。针对 IATF 认可的认证机构和利益相关方提出的问题，IATF 对以下问题和答案进行了审核。除非另有说明，常见问题适用于出版物。

FAQ 是对 IATF 16949: 2016 内现有要求的解释。

常见问题 1 - 11 于 2017 年 10 月发布。

常见问题 12-20 于 2018 年 4 月发布。

常见问题 21-22 于 2018 年 6 月发布。



编号	IATF 16949 参考	问题与解答
1	前言 - 汽车 QMS 标准	<p>问题: 为什么有两本手册（IATF 16949: 2016 和 ISO 9001: 2015）？ 两本手册而不是一本手册使阅读和理解要求变得更加困难。</p> <p>解答:</p> <p>IATF 和 ISO 无法就以合并的文件形式发布 IATF 16949 达成许可协议。 为了不再推迟新的 IATF 16949 标准的推出， IATF 决定以双手册格式出版。</p> <p>在发布之前， IATF 确实与国际认证机构确认其他行业也使用双手册模式来确定其行业特定要求， 并使用双手册模式进行审核， 虽然不是最佳的， 却是有效的。</p> <p>IATF 通过继续保持联络委员会地位来与 ISO 保持着强有力的合作关系， 确保持续符合 ISO 9001。</p>
2	前言 - 汽车 QMS 标准	<p>问题: 为什么这两本手册（IATF 16949: 2016 和 ISO 9001: 2015）比 ISO / TS 16949 版本贵很多？</p> <p>解答:</p> <p>因为 ISO 和 IATF 之间没有关于 IATF 16949 合并格式的共同许可协议， 所以 IATF 无法就 ISO 9001: 2015 标准谈判折扣。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
		<p>IATF 保持汽车特定内容的价格与之前的定价一致。</p> <p>从本质上讲，差异在于出版 ISO 9001 需要给 ISO 全额价格。</p>
3	前言 - 汽车 QMS 标准	<p>问题: 如果在 IATF 16949 标准中发现翻译错误，应该怎么办？</p> <p>解答: IATF 使用确定的过程来管理标准翻译，包括“交叉核对”翻译以确保准确性。如果组织或认证机构识别出所认为的翻译错误，应联系 IATF 成员行业协会或支持其认证机构的监督办公室。</p>
4	4.4.1.2 产品安全	<p>问题: 该条款的范围是什么？许多组织专注于产品的法律法规要求，却不相信他们有与制造产品或制造过程相关的产品安全。</p> <p>解答:</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
		<p>本条款着重关注影响最终装配安全性能的产品和制造工艺特性。这些特性可能不是在法律法规要求中直接提出的，而是可能由顾客定义的。</p>
<p>5</p>	<p>5.3.1 组织的角色、职责和权限 - 补充</p>	<p><u>问题:</u> 意图是将职责分配给特定的职能（例如质量）、特定的职位（例如质量总监）还是名义上的个人（例如 Bob Smith）呢？</p> <p><u>解答:</u> 职责分配给组织内的角色/职位（如 特定职位，质量总监）。虽然个人可能在他们的角色中承担这些责任，但是职责仍然属于角色（例如质量总监）。因此，高层管理者将责任和权力分配给角色，而不是名义上的个人。</p>
<p>6</p>	<p>7.1.5.1.1 测量系统评估</p>	<p><u>问题:</u> 每台仪器或设备都需要进行测量系统评估（MSA）研究吗？</p> <p><u>解答:</u> 不需要。对每件设备进行完整的统计研究是不必要的。可以对具有相同特征（例如测量范围、分辨率、重复性等）的仪器进行分组，并且可以使用样品仪器（代表一组相似测量仪器）进行统计学研究。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
7	7.1.5.3.2 外部实验室	<p>问题 1: 什么时候设备制造商可用于校准检验和测试设备？ 如果认可的实验室存在但是非常偏远和/或昂贵，并且检验或测试设备制造商在附近并且可用，是否可以使用它们（即使它们没有获得为 ISO / IEC 17025 认证）？</p> <p>解答 1: 作为检验或测试设备设计和制造的一部分，检验或测试设备制造商制定了设备维护和调整的方法，以满足校准要求。因此，检验和测试设备的原始设备制造商有资格校准他们设计和制造的设备。</p> <p>在使用任何主机厂进行校准服务之前，组织应获得顾客的批准。</p> <p>问题 2: 如果组织在最终组装和测试区域有检、测量和测试设备，是否可以被认为是内部实验室？</p> <p>解答 2: 不可以。在生产过程或装配过程任何部分使用的在线测量和测试设备都不被视为内部实验室。</p>
8	7.5.1.1 质量管理体系文件	<p>问题: 该文件（可能是一个表、列表或矩阵）是否必须包含非 IATF 主机厂和一级供应商？除了企业</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
8 (续)		<p>社会责任之外，是否需要将所有顾客要求都包含在文件中？</p> <p>解答:</p> <p>根据 IATF 16949 第 4.3.2 节，组织负责评估顾客要求，包括顾客特定要求，并将其纳入组织质量管理体系的范围。</p> <p>根据 IATF 16949 7.5.1.1 d) 的要求，文件（可能是一张表、一个清单或一个矩阵）是质量手册的一部分。该文件应包括认证机构的所有直接顾客，其中可能包括 IATF 主机厂、非 IATF 主机厂和其他汽车顾客（即一级，二级等）。</p> <p>例如，二级组织必须考虑所有顾客的顾客要求，包括顾客特定要求。如果主机厂不是其直接顾客，则二级组织不需要考虑汽车主机厂的顾客需求。</p> <p>非常重要的一点是，非 IATF 主机厂顾客和其他汽车顾客可以在与供应商共享的内部文件（例如供应商质量手册）中或在向公众提供的特定文件（例如，互联网）中拥有顾客要求。</p> <p>如果非 IATF 主机厂或其他汽车顾客在其顾客要求文件中没有明确联系 IATF 16949 条款，则可能很难识别顾客特定要求。确定是否存在顾客特定要求的方法是比较 IATF 16949 标准中存在术语“如果顾客要求”的部分，并验证现有顾客要求文档是否列出了与 IATF 16949 标准需求相关的特定需求。如果是，则应在质量手册中将该顾客及其要求添加到文档（可能是表格、列表或矩阵）中。</p> <p>预计组织不会考虑顾客的要求，包括顾客特定要求，也不会将其转换成符合类似于 IATF 主机厂所发布的内容的 IATF 16949 条款的 CSR 格式。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
9	<p>8.4.2.2 法律法规要求</p> <p>以及</p> <p>8.6.5 法律法规符合性</p>	<p>问题 1: (关于法律法规的一致性)的观点是什么? 被认为是符合适用的法律法规要求的充分证据(8.6.5)是什么?</p> <p>解答 1: 如 8.3.3.1 g) 和 8.3.4.2 中所定义的, 组织必须采取一种方法来研究、识别、取得副本、审查、理解并确保其在制造产品的国家和在运送产品的目的地国生产的产品符合法律法规要求。</p> <p>8.4.2.2 的意图是组织应设计其产品开发方法/业务过程和供应商管理方法/业务过程, 从供应商那里获得由供应商提供的服务符合供应商制造国的、组织使用国的、以及组织将产品运送到的目的地的(如果由顾客提供)法律法规要求的证明和证据的一种或多种方法。</p> <p>8.6.5 的意图是要求组织检验从供应商处收到的一致性/合规性记录, 以确保供应商提供的证据涵盖产品的批次代码、批号或可比较的可追溯性信息。这可以从供应商处收到, 或在产品存货时完成, 但必须在产品放行到组织的生产过程之前完成。</p> <p>问题 2: 从 ISO / TS 16949 到 IATF 16949, 第 8.4.2.2 条款的意图是否发生了改变?</p> <p>解答 2: 条款的意图没有改变。ISO / TS 16949 的要求是“所有购买的产品应符合适用的法律法规要求”。在这种“被动语态”的措辞中, 显然没有明确 IATF 的期望。新要求更明确的是要做什么, 什么时候要完成, 需要哪些证据来支持合规性。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
<p style="text-align: center;">9 (续)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法律法规要求 (续)</p> <p style="text-align: center;">以及</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 法律法规符合性 (续)</p>	<p>问题 3: 你如何管理和维护当前关于国际供应商的法律法规要求的知识?</p> <p>解答 3: IATF16949 第 8.6.5 节并不要求组织为所购买的外部提供的过程、产品或服务知道或保留所有国际法律法规要求的清单。 要求组织检查结果、审核或以其他方式定期验证供应商的过程是否健全并确保其符合最新的适用法律法规和其他要求、其制造国以及客户指定的国家的法律法规和其他要求。</p> <p>问题 4: 如果顾客没有向组织传达信息，我们的系统如何理解法律法规要求?</p> <p>解答 4: 该条款的措词是期望顾客向产品将要运送到的组织提供信息。由于这些目的地的变化而引起的适用法律法规要求的变化只是由顾客“如果提供”给组织的要求。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
10	8.4.2.3.1 汽车产品相关软件或汽车嵌入式软件产品	<p>问题 1: “嵌入式软件”的定义是什么？ 什么时候应用？</p> <p>解答 1: 嵌入式软件的正式定义将在未来作为 IATF 16949 认可解释（SI）发布。 嵌入式软件专门针对运行的特定硬件，通常具有时间和内存限制。 软件开发能力自我评估是在组织负责设计和开发软件以满足顾客的规范或要求的情况下进行的。 如果组织将软件开发过程分包给零件制造供应商，那么组织需要确保负责设计和开发软件的供应商已经实施了汽车软件开发能力自我评估。</p> <p>问题 2: 如果组织不开发嵌入式软件，组织如何具备专业知识来评估供应商提供的软件？</p> <p>解答 2: 如果组织不负责嵌入式软件的设计和开发，那么组织需要确保负责的供应商已经验证了软件的功能并且满足了顾客的要求。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
11	8.7.1.7 不合格产品处置	<p>问题 1: 在处理之前“认定为不可用”的意图和要求是什么？需要在何时何地产品“认定为不可用”？</p> <p>解答 1: 其目的是确保产品无法进入非官方的售后市场、进入公路用车或意外运送给顾客。 只要产品在最终处置之前被宣布为不可用，那么将不合格产品认定为不可用的过程不必在制造区域中发生。</p> <p>问题 2: <u>组织如何对此进行控制？</u></p> <p>解答 2: 组织负责制定和执行不合格产品的处理过程并验证其有效性。</p> <p>问题 3: 组织是否可以使用服务提供商来认定产品不可用？</p> <p>解答 3:</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
<p style="text-align: center;">11 (续)</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 不合格产品处置</p>	<p>是的，将产品认定为不可用的过程可以外包给一家服务提供商。 如果使用服务提供商，组织需要批准并定期验证供应商如何认定产品为不可用。</p> <p>问题 4: 不合格产品处置是否仅适用于最终产品，还是也适用于组件/部件装配？</p> <p>解答 4: 该要求适用于已通过零件审批过程且组织正向顾客运送的产品。</p> <p>问题 5: 对于认定不可用，需要多大程度地损坏不合格产品？</p> <p>解答 5: 不合格产品需要认定为不可用和不可修复。 不需要将产品粉碎或粉碎成许多块。</p>
<p style="text-align: center;">12</p>	<p style="text-align: center;">贯穿 IATF 16949 标准</p>	<p>问题: 在一个“文档化的过程”中记录多个过程是可以接受的吗？或者它们都必须是单独的文档化过程吗？</p> <p>解答:</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
		<p>是的, 组织将多个文档化的过程分组到一个 (或多个) 过程中是可以接受的。每个文档化的过程并不一定是一个单独的过程。组织应该记录他们的过程, 因为这对他们的个人业务和组织需求是有意义的。</p>
<p>13</p>	<p>4.4.1.2 产品安全</p>	<p>问题: 在产品安全(4.4.1.2)方面, 对培训水平和需要确定的特定标准有哪些要求?</p> <p>解答: 与所有的人员能力要求一样, 被分配了特定任务的人员需要有胜任这项工作的能力。这种能力包括与任务相关的规章制度。</p> <p>第4.4.1.2节中关于需要什么样的安全要求是非常具体的。参考 IATF 16949 第 4.4.1.2 节, 这些条款包括:</p> <p>a) 供应商应如客户所期望的那样, 了解与市场零件使用有关的所有法律法规要求。供应商需要知道在哪里可以研究所有受到影响的国家或地区的法规。</p> <p>b) 客户详细信息将确定客户通知要求; 因此, 了解客户的具体情况 (可能由内部指定的主题专家讲授)。</p> <p>c) 设计 FMEAs 的特别批准将在客户的详细信息中确定, 见上述 b) 条款。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
		<p>d) 和 e) 产品安全相关特征及其控制的识别，将由客户在其特殊特征的定义和必要的控制中定义。开发 PFMEAs 和控制计划的人员需要在其客户形成文档的那些方面有知识储备。</p> <p>条款 f) 到条款 m) 也可以进行类似的分析，以确定培训水平和安全要求中每条要求的培训来源。</p> <p>由于许多要求取决于客户的特定需求，因此在这个问题上没有单一的完整的行业培训。组织需要审查与每个零件相关的客户和法规要求是否适合于预期使用的国家以及安全相关的零件特性。</p> <p>一些客户可能对产品安全、培训、知识和人员有具体要求。了解客户对产品安全相关的具体要求是组织的责任。</p>
<p style="text-align: center;">14</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2 外部实验室</p>	<p>问题: 是否需要一个外部实验室的校准证书或（测试）报告具有与认可该实验室为 ISO/IEC 17025 的相关国家认证机构的标志（或标识或符号）？</p> <p>解答: 是的，只有包括国家认证机构标志的校准证书或测试报告是可以接受的。</p> <p>国家认证机构的认证标志（通常也被称为“认证标识”或“认证符号”）证明所提供的检查、测试或校准服务是根据认证范围、符合 ISO/IEC 17025 的要求，并接受国家认证机构的监督进行的。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
15	8.3.2.3 开发带有嵌入式软件的产品	<p>问题: 评估供应商的软件开发能力的可接受方法是什么？</p> <p>解答: IATF 16949 第 8.3.2.3 节的目的是对软件的开发应用与硬件部件的开发相同的严格程度。就像部件一样，软件定义了性能、操作条件、已知输入、指定输出、环境参数（例如文件的大小）、法规要求（如果有的话）、已知的失效模式、使用模式、操作条件的可变性等。</p> <p>软件开发中的计划、设计、编写、测试、确认和生产验证阶段与硬件部件开发中的这些概念并没有太大的不同。IATF 16949 提供了一个健全的框架来验证是否已经采取了所有必要的步骤来设计、验证和生产在大量生产中继续满足规范的硬件部件。虽然在概念上类似，但这些步骤对于软件的开发是不一样的。因此，要使用一组不同的标准来评估用于开发软件的方法。</p> <p>这些标准并没有包括在 IATF 16949 内；因此，其他的方法也可供参考，例如 Automotive SPICE 和 CMMI。可能还有客户确定的其他可接受的方法。每个客户可能有一个首选的工具来评估供应商软件开发能力。组织应该要求他们的客户确认可接受的评估工具。每个客户还可以指定使用不同的方法（例如，客户现场评估，供应商自我评估，或者两者的结合）。</p> <p>IATF 16949 内部或外部审核员不需要具备进行 Automotive SPICE 或 CMMI 评估的知识。然而，内部或外部审核员应该足够熟悉评估，以便能够识别当软件评估需求未得到满足时，有适当的资源支持的纠正行动计划。IATF 16949 内部和外部审核员也应该知道客户是否参与了软件开发评估，以及如何记录这些评估的。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
16	<p style="text-align: center;">8.4.2.4.1 第三方审核</p>	<p>问题: 如果组织的供应商有低风险，需要进行第三方审核吗？目的是什么？</p> <p>解答: 在 ISO 9001:2015 的推动下，基于风险的思维方式需要被纳入供应商管理。需要根据风险评估的结果（见下文）完成风险分析，因此可能不需要进行第三方审核。</p> <p>为了支持风险分析，组织需要考虑以下标准：供应商认证状态、商品复杂性、新产品发布、显著的员工流动率、产品质量问题、交付问题、客户特定需求以及对组织或对其客户的其他风险。</p>
17	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 过程控制的临时变更</p>	<p>问题: 是否控制计划中指定的每个主要控制都必须有替代的过程控制？</p> <p>解答: 不是的，不要求每个主要控制都有一个替代的过程控制。</p> <p>在引入新产品时，组织应该考虑到主要控制可能失败的风险，并且基于失败模式的风险和严重程度，决定哪里需要替代的过程控制。当需要备份或替代的过程控制时，应该在过程流、PFMEA、控制计划和可用的标准化工作中定义主要的和替代的过程控制。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
		<p>对于现有的过程，在主要过程控制中出现故障，并且没有确定替代的过程控制的情况下，组织应该考虑风险，（例如 FMEA），以及如果获得批准，为替代的过程控制开发标准化工作，实施控制，通过日常管理验证有效性，然后在恢复主要控制时重新生效。</p> <p>组织应定期检查已使用替代的过程控制的实例，并将其视为更新过程流、FMEA 和控制计划的输入。（见认可解释 11）</p>
<p>18</p>	<p>9.2.2.2 质量管理体系审核</p>	<p>问题: 为什么审核周期增加到 3 年？这是否意味着组织可以等到第三年再进行 QMS 审核？或者预期在第 1 年、第 2 年和第 3 年都进行审核？</p> <p>解答: 所有质量管理体系过程都需要在三年的时间周期中进行审核，年度审核计划针对 QMS 过程，根据风险进行优先排序。然而，这一要求的目的并不是允许所有过程每三年进行一次审核。</p> <p>完整的审核周期仍为 3 年。在审核周期的 3 年期间，所有过程和所有变更都需要按照 IATF 16949 标准的所有适用要求进行审核，包括 ISO 9001 基本要求，以及任何客户特定要求。3 年审核周期的一个典型例子是，在组织中显示所有质量管理体系的要求，并根据风险确定每个过程在哪个年度审核计划中被审核。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
19	9.2.2.3 生产过程审核	<p>问题: 对于每一个生产过程审核，必须包括所有班次吗？</p> <p>解答: 每次审核不需要涵盖一次审核的所有班次（例如，就第 1班次和第 2 班次中对冲压过程进行审核，在第 1 年进行班次抽样转换，然后在第 2年或第 3 年对冲压过程第 3 班次进行审核）。然而，<u>所有</u>的生产过程都必须以三年为周期对<u>所有班次</u>进行审核，审核频率取决于风险、绩效、变化等。</p>
20	9.2.2.4 产品审核	<p>问题: 为什么产品审核没有确定的审核频率？</p> <p>解答: 审核频率必须根据风险和产品的复杂性来确定（见 ISO 9001，第 9.2.2 节）。如果一个组织有很高的风险和很高的产品复杂性，则建议提高产品审核频率。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
21	8.6.2 全尺寸检验和功能测试	<p>问题: 全尺寸检验不同于产品再评定或功能测试吗?</p> <p>解答: 是的, 如IATF 16949第8.6.2条注1所述, [全尺寸检验是设计记录中显示的所有产品尺寸的完整测量];全尺寸检验仅限于尺寸测量和要求。性能或材料测量不包括在全尺寸检验中。</p> <p>产品再评定通常意味着对所有产品批准要求(例如 PPAP 或 PPA)的完全验证, 因此超出了全尺寸检验的范围。</p> <p>功能测试/验证通常仅限于性能和材料测量, 如耐久性或抗拉强度, 不包括尺寸测量。</p> <p>如果客户没有明确频率, 组织负责确定全尺寸检验查的频率。</p> <p>全尺寸检验是产品再评定的一部分, 如果客户要求产品再评定的话。</p> <p>在控制计划中明确了持续的全尺寸检验和功能测试要求。如果存在客户特定要求, 那么那些要求(包括全尺寸检验和功能测试要求)也包含在控制计划中。</p>

编号	IATF 16949 参考	问题与解答
22	9.2.2.4 产品审核	<p>问题: 产品审核与全尺寸检验有何不同?</p> <p>解答: 正如IATF 16949第3节中所定义的, 术语“产品”用于表示制造过程的“……任何预期的输出……”。</p> <p>产品通常具有尺寸、性能(功能)和材料要求, 因此, 产品审核可能包含对尺寸、性能(功能)或材料要求的验证。如上文FAQ 21所述, 全尺寸检验仅限于尺寸要求。</p> <p>产品审核可根据客户指定的方法(如VDA 6.5产品审核)对已完成或部分完成的产品进行实施, 如适用。产品审核可包括包装和标签要求。</p> <p>与其他审核类型一样, 产品审核是对要求符合性的独立验证。因此, 产品审核具有审核方案中规定的频率和范围, 并基于风险。</p>