



IATF – คณะทำงานด้านยานยนต์สากล

IATF 16949:2016 – การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ

IATF 16949 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในเดือนตุลาคม 2016 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2017 การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติต่อไปนี้จะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยองค์กร IATF การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัตินี้จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว เว้นแต่จะมีการระบุเป็นอย่างอื่น

ข้อความที่แก้ไขจะแสดงเป็น **สีน้ำเงิน**

การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติจะเปลี่ยนแปลงการตีความของกฎเกณฑ์หรือข้อกำหนดใดๆ ซึ่งจะกลายเป็นพื้นฐานที่นำมาใช้อ้างอิงในการระบุความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

SI 1-9 ประกาศในเดือนตุลาคม 2017 มีผลบังคับใช้เดือนตุลาคม 2017

SI 10-11 ประกาศในเดือนเมษายน 2018 มีผลบังคับใช้เดือนมิถุนายน 2018

SI 8 แก้ไขและประกาศอีกครั้งในเดือนมิถุนายน 2018 มีผลบังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม 2018

SI 10 แก้ไขและประกาศอีกครั้งในเดือนมิถุนายน 2018 มีผลบังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม 2018

SI 12-13 ประกาศในเดือนมิถุนายน 2018 มีผลบังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม 2018

SI 14-15 ประกาศในเดือนพฤศจิกายน 2018 มีผลบังคับใช้ในเดือนมกราคม 2019



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
1	<p>3.1 คำศัพท์และคำนิยาม สำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>ข้อกำหนดของลูกค้า</p> <p>ข้อกำหนดทั้งหมดที่กำหนดโดยลูกค้า (เช่น ข้อกำหนดด้านเทคนิค ด้านการค้า ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ข้อกำหนดและเงื่อนไขทั่วไป ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า เป็นต้น)</p> <p>ในกรณีที่องค์กรที่ได้รับการตรวจประเมินเป็นผู้ผลิตรายานยนต์ บริษัทในเครือของผู้ผลิตรายานยนต์หรือบริษัทร่วมทุนกับผู้ผลิตรายานยนต์ ลูกค้าที่เกี่ยวข้องจะถูกกำหนดโดยผู้ผลิตรายานยนต์ บริษัทในเครือของผู้ผลิตรายานยนต์หรือบริษัทร่วมทุนกับผู้ผลิตรายานยนต์</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง:</p> <p>ผู้ผลิตรายานยนต์ได้จัดทำข้อกำหนดของลูกค้าตามธรรมชาติของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้ในห่วงโซ่อุปทานของพวกเขา ดังนั้นในกรณีของผู้ผลิตรายานยนต์ที่กำลังจะได้รับการรับรองผู้ผลิตรายานยนต์จึงเป็นผู้กำหนดวิธีการจัดการเรื่องการอนุมัติและ/หรือปัจจัยนำเข้าของลูกค้า</p>
2	<p>4.4.1.2 ความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์</p>	<p>องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ซึ่งต้องครอบคลุมอย่างน้อยข้อต่างๆที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้</p> <p>a) – m) (...)</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>2 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>4.4.1.2 ความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์</p>	<p>หมายเหตุ: ลูกค้าหรือกระบวนการต่างๆภายในองค์กรอาจเป็นผู้ร้องขอให้มีการอนุมัติพิเศษสำหรับข้อกำหนดหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยคือการอนุมัติเพิ่มเติมโดยหน่วยงาน (โดยทั่วไปคือลูกค้า) ที่รับผิดชอบการอนุมัติเอกสารที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับความปลอดภัย</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง: ชี้แจงความสับสนต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการอนุมัติพิเศษสำหรับข้อกำหนดหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย</p>
<p>3</p>	<p>6.1.2.3 แผนสำรองในกรณี ฉุกเฉิน</p>	<p>องค์กรต้อง</p> <p>a) – b) (...)</p> <p>c) เตรียมแผนสำรองในกรณีฉุกเฉินเพื่อความต่อเนื่องของการส่งมอบในกรณีต่อไปนี้: เครื่องจักรอุปกรณ์หลักเสียหาย (ดูข้อ 8.5.6.1.1 ด้วย) ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่จัดหาจากภายนอกหยุดชะงัก การเกิดภัยพิบัติธรรมชาติ ไฟไหม้ สาธารณูปโภคขัดข้อง การโจมตีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศทางไซเบอร์ ขาดแคลนแรงงาน หรือโครงสร้างพื้นฐานขัดข้อง</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง: องค์กรจำเป็นต้องระบุความเป็นไปได้ที่จะมีการโจมตีทางไซเบอร์ ซึ่งอาจทำให้การดำเนินงานด้านการผลิตและโลจิสติกส์ขององค์กรหยุดชะงัก รวมถึงโปรแกรมคอมพิวเตอร์เรียกค่าไถ่ องค์กรต้องแน่ใจว่ามีการเตรียมความพร้อมในกรณีที่มีการโจมตีทางไซเบอร์</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;">7.2.3 ความสามารถของ ผู้ตรวจประเมินภายใน</p>	<p>องค์กรต้องมีกระบวนการที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อทวนสอบผู้ตรวจประเมินภายในมีความสามารถโดยคำนึงถึงข้อกำหนดที่กำหนดโดยองค์กรและ/หรือข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า สำหรับแนวทางเพิ่มเติมของความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้อ้างอิง ISO 19011 องค์กรต้องเก็บรักษารายชื่อของผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด</p> <p>ผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ ผู้ตรวจประเมินกระบวนการผลิตและผู้ตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ทั้งหมดต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ความเข้าใจในการตรวจประเมินโดยใช้รูปแบบบริหารเชิงกระบวนการของอุตสาหกรรมยานยนต์ รวมถึงแนวคิดของการคิดที่คำนึงถึงความเสี่ยง b) ความเข้าใจในข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าที่เกี่ยวข้อง c) ความเข้าใจในข้อกำหนดของ ISO 9001 และ IATF 16949 ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน d) ความเข้าใจในข้อกำหนดของเครื่องมือหลักที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน e) ความเข้าใจในวิธีการวางแผน ดำเนินการ รายงานและปิดประเด็นที่พบจากการตรวจประเมิน <p>นอกจากนี้ อย่างน้อย ผู้ตรวจประเมินกระบวนการผลิตต้องแสดงให้เห็นว่ามีความเข้าใจด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะถูกตรวจประเมิน รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการ (เช่น PFMEA) และแผนควบคุม</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p style="text-align: center;">4 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">7.2.3 ความสามารถของ ผู้ตรวจประเมินภายใน</p>	<p>อย่างน้อย ผู้ตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในความเข้าใจข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์และการใช้อุปกรณ์ตรวจวัดและทดสอบที่เกี่ยวข้องเพื่อทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>หากมีการจัดฝึกอบรมหากบุคลากรขององค์กรเป็นผู้ให้การฝึกอบรม เพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่กำหนด ต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อแสดงว่าความสามารถของผู้ฝึกสอนเป็นไปตามข้อกำหนดที่กล่าวมา</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>แยกแยะข้อกำหนดด้านความสามารถสำหรับผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ ผู้ตรวจประเมินกระบวนการผลิตและผู้ตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ ซึ่งแจ้งความคาดหวังเกี่ยวกับความสามารถของผู้ให้การฝึกอบรมในกรณีที่มีการฝึกอบรมดำเนินการสอนโดยบุคลากรภายในเอง</p>
<p style="text-align: center;">5</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 เอกสารของระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p>คู่มือคุณภาพต้องประกอบด้วยสิ่งเหล่านี้เป็นอย่างน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลของการยกเว้นข้อกำหนดที่ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ b) กระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพหรือการอ้างอิงถึงกระบวนการนั้น



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>5 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>7.5.1.1 เอกสารของระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p>c) กระบวนการต่างๆขององค์กรและลำดับและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านั้น (ปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์) รวมถึงประเภทและระดับของการควบคุมกระบวนการที่อ้างภายนอกทำ</p> <p>d) เอกสาร (เช่น ตาราง ตัวอย่างเช่น ตาราง บัญชีรายชื่อ ตารางเมทริกซ์) ที่บ่งชี้ว่าการจัดการข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าอยู่ส่วนใดในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p><i>สถาบันตรวจรับรองและองค์กรบางแห่งต้องการให้ชี้แจงว่าตารางเมทริกซ์ไม่ได้เป็นเอกสารบังคับ ตารางเมทริกซ์เป็นเพียงหนึ่งในหลายวิธีที่ยอมรับให้ใช้ได้ รูปแบบที่ใช้ขึ้นอยู่กับองค์กร</i></p>
<p>6</p>	<p>8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ</p>	<p>องค์กรต้องใช้แนวทางที่ใช้ทีมงานจากหลากหลายสายงานในการจัดทำกระบวนการเป็นเอกสารและดำเนินการเพื่อระบุคุณลักษณะพิเศษ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้าและโดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ดำเนินการโดยองค์กร และต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้</p> <p>a) ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และ/หรือการผลิตแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น) การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง (เช่น FMEA สำหรับกระบวนการ) แผนควบคุมและมาตรฐานการทำงาน/เอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับพนักงาน ชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและย้ายทอดไปสู่เอกสารเหล่านี้ถูกระบุอยู่ในเอกสารการผลิตที่แสดงถึงการสร้างหรือการควบคุมคุณลักษณะพิเศษเหล่านี้</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>6 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ</p>	<p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง ชี้แจงการระบุคุณลักษณะพิเศษเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบวิศวกรรมสำหรับผลิตภัณฑ์และ/หรือการผลิต</p>
<p>7</p>	<p>8.4.2.1 ประเภทและระดับของการควบคุม – ส่วนเพิ่มเติม</p>	<p>องค์กรต้องมีกระบวนการที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อระบุกระบวนการที่จ้างภายนอกทำและเลือกชนิดและระดับของการควบคุมที่ใช้ในการทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่จัดหาจากภายนอกตามข้อกำหนดของลูกค้าภายใน (องค์กร) และภายนอก</p> <p>กระบวนการนี้ต้องรวมถึงเกณฑ์และมาตรการสำหรับเพิ่มหรือลดประเภทและระดับของการควบคุมและกิจกรรมการพัฒนาผู้ส่งมอบตามสมรรถนะของผู้ส่งมอบและการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ วัสดุหรือบริการ</p> <p>ในกรณีที่คุณลักษณะหรือชิ้นส่วนประกอบ “ผ่าน” ระบบบริหารคุณภาพขององค์กรโดยปราศจากการทดสอบยืนยันหรือการควบคุม องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดการควบคุมที่เหมาะสม ณ จุดที่มีการผลิต</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง ชี้แจงความรับผิดชอบขององค์กรสำหรับคุณลักษณะแบบ “ผ่าน”</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p style="text-align: center;">8 <i>แก้ไข</i></p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.3 การพัฒนาระบบ บริหารคุณภาพของผู้ ส่งมอบ</p>	<p>องค์กรต้องกำหนดให้ผู้ส่งมอบขององค์กรที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวข้องกับยานยนต์ดำเนินการพัฒนา นำไปปฏิบัติ และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ(QMS) โดยมีเป้าหมายสูงสุดเพื่อให้องค์กรที่มีคุณสมบัติขอการรับรองได้ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพยานยนต์ฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้องกำหนดระดับการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพขั้นต่ำสุดที่ยอมรับได้และระดับเป้าหมายของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับผู้ส่งมอบแต่ละรายโดยใช้รูปแบบการตัดสินใจตามความเสี่ยง</p> <p>ในให้ได้การรับรอง ISO 9001 เว้นแต่ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นอย่างอื่น โดยลูกค้า (เช่น ข้อ a) ด้านล่าง) ระบบบริหารคุณภาพที่ได้รับการรับรองเป็น ISO 9001 เป็นระดับขั้นต่ำสุดที่ยอมรับได้ในขั้นแรกของการพัฒนาเป้าหมาย คือขับเคลื่อนผู้ส่งมอบให้มีความคืบหน้าตามขั้นตอนการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพดังต่อไปนี้ โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของผลการดำเนินงานในปัจจุบันและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับลูกค้าโดยมีเป้าหมายสูงสุดให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์ฉบับนี้ ควรปฏิบัติสิ่งต่างๆตามลำดับต่อไปนี้เพื่อให้บรรลุผลตามข้อกำหนดนั้นนอกจากกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า</p> <p style="text-align: center;">a) – การปฏิบัติตาม ISO 9001 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p style="text-align: center;">8 (ต่อเนื่อง) <i>แก้ไข</i></p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.3 การพัฒนาระบบ บริหารคุณภาพของผู้ ส่งมอบ</p>	<p>b) การได้รับการรับรอง ISO 9001 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม; หากไม่มีข้อกำหนดอื่นที่ระบุโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบขององค์กรต้องแสดงให้เห็นว่ามีความสอดคล้องตาม ISO 9001 โดยการ ชำรงรักษาไว้ซึ่งใบประกาศรับรองของบุคคลที่สามที่ออกโดยสถาบันให้การรับรองระบบที่มีเครื่องหมายรับรองของสมาชิกที่ได้รับการยอมรับของ IAF MLA (ข้อตกลงการยอมรับระดับพหุภาคีเวที การรับรองระดับนานาชาติ) และขอบเขตการรับรองหลักของสถาบันรับรองมาตรฐานครอบคลุมการ รับรองระบบบริหารตาม ISO/IEC 17021</p> <p>c) ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมกับปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบบริหารอื่นที่กำหนดโดย ลูกค้า (เช่น ข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบบริหารคุณภาพอุตสาหกรรมยานยนต์สำหรับผู้ส่งมอบย่อย [MAQMSR] หรือเทียบเท่า) ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง</p> <p>d) ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมกับปฏิบัติตามมาตรฐาน IATF 16949 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง</p> <p>e) ได้รับการรับรองมาตรฐาน IATF 16949 ผ่านการตรวจประเมิน โดยบุคคลที่สาม (ผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองโดยบุคคลที่สามตามมาตรฐาน IATF 16949 โดยสถาบันรับรองระบบที่ IATF ยอมรับ)</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>8 (ต่อเนื่อง) <i>แก้ไข</i></p>	<p>8.4.2.3 การพัฒนาระบบ บริหารคุณภาพของผู้ ส่งมอบ</p>	<p>หมายเหตุ: หากได้รับอนุญาตจากลูกค้า ขั้นต่ำสุดของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพที่ยอมรับได้ อาจคือ สอดคล้องตาม ISO 9001 โดยใช้วิธีการตรวจประเมินของบุคคลที่สอง</p> <p><i>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</i></p> <p>ชี้แจงถึงความคืบหน้าในการพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบที่คาดหวังไว้ วิธีการนี้ สนับสนุนแนวความคิด "การคิดที่คำนึงถึงความเสี่ยง" ที่เน้นย้ำในข้อที่ 8.4 ของมาตรฐานฉบับนี้ รวมทั้งเพิ่มเติมการชี้แจงที่เพิ่มคำว่า "ถ้าประยุกต์ใช้ข้อกำหนดได้" ในย่อหน้าแรกเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับองค์กรที่ไม่มีคุณสมบัติในการขอการรับรอง IATF 16949 ได้ (ยกตัวอย่าง แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้: ผู้ส่งมอบพิเศษโลหะและบริษัทขนส่งที่สนับสนุนด้านการขนส่งและลอจิสติกส์ เป็นต้น)</p>
<p>9</p>	<p>8.7.1.1 ความยินยอมที่อนุมัติ โดยลูกค้า</p>	<p>เมื่อใดก็ตามผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตมีความแตกต่างไปจากที่ได้รับอนุมัติในปัจจุบัน องค์กรต้องได้รับความยินยอมหรือการอนุญาตในความเบี่ยงเบนนั้นจากลูกค้าก่อนที่จะสามารถดำเนินการต่อไปได้</p> <p>องค์กรต้องได้รับอนุมัติจากลูกค้าก่อนดำเนินการ จัดการ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปด้วยวิธี "ใช้ตามสภาพที่เป็นอยู่" และ การซ่อมแซมแก้ไข สำหรับการซ่อมแซม (ดูข้อ 8.7.1.5) หากนำชิ้นส่วนย่อยกลับมาใช้ซ้ำในกระบวนการผลิตต้องสื่อสารเรื่องนำชิ้นส่วนย่อยกลับมาใช้ซ้ำกับลูกค้าให้ชัดเจนใน เอกสารการยินยอมหรือการอนุญาตในความเบี่ยงเบน</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>9 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>8.7.1.1 ความยินยอมที่อนุมัติ โดยลูกค้า</p>	<p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง ชี้แจงข้อกำหนดและขจัดความขัดแย้งของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติของลูกค้าสำหรับการซ่อมแซมแก้ไข</p>
<p>10 แก้ไข</p>	<p>7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการ ภายนอก</p>	<p>สิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการภายนอกองค์กร/ห้องปฏิบัติการเชิงพาณิชย์/ห้องปฏิบัติการอิสระที่องค์กรใช้บริการการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบจะต้องมีขอบเขตของห้องปฏิบัติการที่ประกอบไปด้วยความสามารถในการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบตามที่ต้องการและจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> — ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานระดับชาติที่เทียบเท่า (เช่น CNAS-CL01 ในประเทศจีน) โดยสถาบันรับรองมาตรฐาน (ผู้ลงนามในสัญญา) ของ ILAC MRA (ข้อตกลงร่วมสากลสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการ - www.ilac.org) หรือมาตรฐานระดับประเทศที่เทียบเท่า และบริการการตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้องรวมอยู่ในขอบเขตของการรับรอง (หนังสือรับรอง) หนังสือรับรองของการสอบเทียบหรือรายงานทดสอบต้องมีเครื่องหมายของสถาบันให้การรับรองระดับชาติรวมอยู่ด้วย หรือ — ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการภายนอกนั้นได้รับการยอมรับจากลูกค้า

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
<p>10 (ต่อเนื่อง) <i>แก้ไข</i></p>	<p>7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการ ภายนอก</p>	<p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>องค์กรบางแห่งพบว่าสับสนกับข้อกำหนดในการรับรองห้องปฏิบัติการสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการภายนอก/เชิงพาณิชย์/อิสระที่ใช้บริการสำหรับการตรวจสอบ การทดสอบ หรือการสอบเทียบ จำเป็นต้องมีการชี้แจงข้อกำหนดและความคาดหวังสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการ</p>
<p>11</p>	<p>8.5.6.1.1 การเปลี่ยนแปลงการ ควบคุมกระบวนการ ชั่วคราว</p>	<p>องค์กรต้องระบุ จัดทำเป็นเอกสารและรักษาไว้ซึ่งรายการของมาตรการควบคุมกระบวนการ รวมถึง การตรวจสอบ การตรวจวัด การทดสอบและอุปกรณ์ป้องกันข้อผิดพลาด ซึ่งประกอบด้วยการควบคุมกระบวนการเบื้องต้นและวิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่นที่ได้รับการอนุมัติ หากมีการใช้วิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่นอยู่ รายการของมาตรการควบคุมกระบวนการต้องรวมถึงมาตรการควบคุมกระบวนการเบื้องต้นและวิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่นที่ได้รับการอนุมัติ</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ชี้แจงว่าไม่ใช่ทุกมาตรการควบคุมกระบวนการเบื้องต้นมีวิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่น ชี้แจงว่าหากมีวิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่นอยู่ วิธีการสำรองหรือวิธีการทางเลือกอื่นเหล่านั้นต้องถูกรวมอยู่ในรายการที่องค์กรจัดทำและเก็บรักษาไว้ ไม่มีข้อกำหนดบังคับให้มีวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกสำหรับทุกมาตรการควบคุมเบื้องต้น</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
12	5.1.1.2 ประสิทธิผลและ ประสิทธิภาพของ กระบวนการ	<p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการสนับสนุนเพื่อประเมินและปรับปรุงประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการเหล่านั้นระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ผลของกิจกรรมทบทวนกระบวนการต้องรวมเข้าไปเป็นข้อมูลสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3.2.1.)</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ชี้แจงว่าไม่ใช่ทุกกระบวนการจะต้องมีตัวชี้วัดด้านประสิทธิภาพ องค์กรจำเป็นต้องกำหนดว่ากระบวนการใดในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีตัวชี้วัดด้านประสิทธิภาพ นอกจากนี้กระบวนการแก้ไขปัญหาขององค์กรต้องมีการทบทวนประสิทธิผล โดยฝ่ายบริหารขององค์กร</p>
13	9.3.2.1 ข้อมูลนำเข้าสำหรับ การทบทวนของฝ่าย บริหาร-ส่วนเพิ่มเติม	ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องรวมถึง

<p style="text-align: center;">13 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">9.3.2.1 ข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร-ส่วนเพิ่มเติม</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) ต้นทุนที่เกิดจากความด้อยคุณภาพ (ต้นทุนของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดภายในและภายนอก) b) ตัวชี้วัดสำหรับประสิทธิผลของกระบวนการ c) ตัวชี้วัดสำหรับประสิทธิภาพของกระบวนการ สำหรับกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ ถ้าประยุกต์ใช้ข้อกำหนดได้ d) ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ e) การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิตที่จัดทำขึ้นสำหรับการเปลี่ยนแปลงของการดำเนินงานปัจจุบันและสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ (ดูข้อ 7.1.3.1) f) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 9.1.2 ของ ISO 9001) g) การทบทวนของสมรรถนะเทียบกับเป้าหมายของการบำรุงรักษา h) ผลการดำเนินงานของการส่งคืนสินค้าในช่วงรับประกัน (ถ้ามี) i) การทบทวนใบประเมินคะแนนสมรรถนะของลูกค้า (ถ้ามี) j) การระบุความล้มเหลวที่มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในการใช้งานจริงของผู้ใช้รถซึ่งได้มาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA) k) ความล้มเหลวที่เกิดขึ้นจริงในการใช้งานของผู้ใช้รถและผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือสิ่งแวดล้อม <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ชี้แจงว่าไม่ใช่ทุกกระบวนการจะต้องมีตัวชี้วัดด้านประสิทธิภาพ องค์กรจำเป็นต้องกำหนดว่ากระบวนการใดในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีตัวชี้วัดด้านประสิทธิภาพ</p>
--	---	--

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
14	<p>9.2.2.2 การตรวจประเมิน ระบบบริหารคุณภาพ</p>	<p>องค์กรต้องตรวจประเมินกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดตลอดช่วงรอบสามปีของการตรวจประเมินปฏิทินตามแผนงานประจำปี โดยใช้การบริหารเชิงกระบวนการในการทวนสอบความสอดคล้องตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์ฉบับนี้ องค์กรต้องสุ่มตรวจตัวอย่างของการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพเฉพาะของลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างการตรวจประเมินเหล่านี้</p> <p>รอบของการตรวจประเมินที่ครบบริบูรณ์มีระยะเวลายาวถึงสามปี ความถี่ของการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพสำหรับแต่ละกระบวนการที่จะถูกตรวจประเมินภายในรอบการตรวจประเมินสามปีจะต้องขึ้นอยู่กับผลการดำเนินงานและความเสี่ยงของภายในและภายนอกองค์กร ต้องระบุเหตุผลในการกำหนดความถี่สำหรับการตรวจประเมินกระบวนการต่างๆขององค์กร กระบวนการทั้งหมดต้องได้รับการสุ่มตรวจตลอดรอบการตรวจประเมินสามปีและต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดของ IATF 16949 ทั้งหมดที่นำไปปฏิบัติได้ รวมถึงข้อกำหนดพื้นฐานที่เป็น ISO 9001 และข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ชี้แจงว่ารอบการตรวจประเมินมีระยะเวลายาวถึงสามปี ลบคำถามที่พบบ่อย (FAQ) ข้อที่ 18 ของ IATF 16949 และใส่ข้อความวรรคที่ 2 ของคำถามที่พบบ่อย (FAQ) ข้อที่ 18 เดิมเข้าไปในข้อที่ 14 ของการตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ (SI) อีกทั้งชี้แจงว่ากระบวนการทั้งหมดต้องได้รับการตรวจประเมินภายในระหว่างรอบสามปีของการตรวจประเมิน</p>



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949	การตีความข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ
15	<p>3.1 คำศัพท์และคำนิยาม สำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>ซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งภายในผลิตภัณฑ์</p> <p>ซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งภายในผลิตภัณฑ์เป็นโปรแกรมพิเศษที่เก็บอยู่ในชิ้นส่วนยานยนต์ (โดยทั่วไปคือชิปคอมพิวเตอร์หรือหน่วยความจำถาวรอื่นๆ) ที่กำหนดโดยลูกค้า หรือเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบระบบเพื่อควบคุมการทำงานของชิ้นส่วน เพื่อให้เกี่ยวข้องกับขอบเขตการรับรอง IATF 16949 ชิ้นส่วนที่ควบคุมโดยซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งภายในผลิตภัณฑ์ต้องถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้ในยานยนต์ (เช่น รถโดยสาร รถบรรทุกเบาเพื่อการพาณิชย์ รถบรรทุกหนัก รถบัส รถมอเตอร์ไซค์ ดูข้อ 1.0 คุณสมบัติในการขอการรับรองมาตรฐาน IATF 16949 ในกฎเกณฑ์สำหรับการรับรองและรักษาสถานภาพการรับรองจากองค์กร IATF ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 เพื่อให้ทราบว่าคุณสมบัติอะไรที่เข้าเกณฑ์ “ยานยนต์”)</p> <p>หมายเหตุ: ซอฟต์แวร์ที่ควบคุมด้านต่างๆกระบวนการผลิต (เช่น เครื่องจักรที่ผลิตชิ้นส่วนหรือวัตถุดิบ) ไม่ได้รวมอยู่ในคำนิยามของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งภายในผลิตภัณฑ์</p> <p>เหตุผลในการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ลดความสับสนเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งภายในผลิตภัณฑ์และอะไรที่เข้าเกณฑ์ของคำนิยามนี้</p> <p>ลบข้อที่ 10 ของคำถามที่พบบ่อย (FAQ) สำหรับ IATF 16949</p>