



IATF - คณะทำงานด้านยานยนต์สากล

IATF 16949:2016 – คำถามที่พบบ่อย (FAQs)

IATF 16949:2016 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 ได้รับการตีพิมพ์ในเดือนตุลาคม 2016 คำถามและคำตอบต่อไปนี้ได้ผ่านการพิจารณาจาก IATF แล้วเพื่อเป็นการตอบคำถามที่มาจากสถาบันตรวจรับรองที่ได้รับการรับรองจาก IATF และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คำถามที่พบบ่อยมีผลบังคับใช้เมื่อมีการประกาศใช้ นอกจากนี้จะมีการระบุเป็นอย่างอื่น

FAQ เป็นการอธิบายข้อกำหนดที่มีอยู่ภายใน IATF 16949:2016

FAQ 1-11 ประกาศในเดือนตุลาคม 2017

FAQ 12-20 ประกาศในเดือนเมษายน 2018

FAQ 21-22 ประกาศในเดือนมิถุนายน 2018

FAQ 18 ได้รับการแก้ไขและประกาศในเดือนตุลาคม 2018

ยกเลิก FAQ 10 และ FAQ 18 ในเดือนพฤศจิกายน 2018

FAQ 23-26 ประกาศ ในเดือนมีนาคม 2019



หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
1	<p>คำนำ – มาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพสำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>คำถาม:</p> <p>ทำไมต้องมีคู่มือ 2 เล่ม (IATF 16949:2016 และ ISO 9001:2015) ซึ่งการมีคู่มือสองเล่มแทนที่จะมี หนึ่งเล่มทำให้ยุ่งยากมากขึ้นในการอ่านและทำความเข้าใจข้อกำหนด</p> <p>คำตอบ:</p> <p>เนื่องจาก IATF และ ISO ไม่สามารถบรรลุข้อตกลงด้านลิขสิทธิ์ในการตีพิมพ์เผยแพร่ IATF 16949 โดยรวม ISO 9001 เข้าไปอยู่ในเอกสารเล่มเดียวกันได้ แต่เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าในการประกาศใช้ มาตรฐาน IATF 16949 ฉบับใหม่ ทาง IATF จึงได้ตัดสินใจประกาศใช้มาตรฐาน IATF 16949 ใน รูปแบบที่เป็นคู่มือสองเล่มใช้ควบคู่กัน</p> <p>ก่อนที่จะทำการประกาศใช้นั้น ทาง IATF ได้มีการยืนยันกับองค์กรรับรองมาตรฐานสากลว่า ภาคอุตสาหกรรมอื่นก็มีการใช้รูปแบบคู่มือสองเล่มในการกำหนดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ ภาคอุตสาหกรรมเหล่านั้น และดำเนินการตรวจประเมินด้วยรูปแบบที่เป็นคู่มือสองเล่ม ถึงแม้จะ ไม่ใช่ทางเลือกที่ดีที่สุด แต่ก็มีประสิทธิภาพ</p> <p>IATF ยังคงความร่วมมือกับองค์กร ISO อย่างแน่นแฟ้น โดยดำรงสถานภาพเป็นสมาชิกใน คณะกรรมการประสานงานเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องกับ ISO 9001 อย่างต่อเนื่อง</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
2	<p>คำนำ – มาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพสำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>คำถาม: ทำไมคู่มือ 2 ฉบับนี้ (IATF 16949:2016 และ ISO 9001:2015) จึงมีราคาแพงกว่าฉบับ ISO/TS16949 มาก</p> <p>คำตอบ: เนื่องจากไม่มีข้อตกลงอนุญาตใช้ลิขสิทธิ์ร่วมระหว่าง ISO และ IATF เพื่อจัดทำข้อกำหนด IATF 16949 ในรูปแบบผนวกข้อกำหนด ISO9001 และ IATF16949 เข้าด้วยกัน ทำให้ IATF ไม่สามารถเจรจาขอส่วนลดสำหรับมาตรฐาน ISO9001 ได้</p> <p>IATF ยังคงราคาในส่วนเนื้อหาเฉพาะด้านยานยนต์ให้สอดคล้องกับราคาก่อนหน้านี้ ที่สำคัญคือ ความแตกต่างอยู่ที่การตีพิมพ์เผยแพร่ ISO 9001:2015 ต้องจ่ายราคาเต็มให้กับ ISO</p>
3	<p>คำนำ – มาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพสำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>คำถาม: ควรทำอย่างไรหากพบข้อผิดพลาดในคำแปลของมาตรฐาน IATF 16949</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">3 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">คำนำ – มาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพสำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์</p>	<p>คำตอบ:</p> <p>IATF ได้กำหนดกระบวนการในการจัดการการแปลของมาตรฐาน รวมถึงใช้วิธี “การตรวจสอบซ้ำ ไขว้” เพื่อให้มั่นใจว่ามีความถูกต้องในการแปล หากองค์กรหรือสถาบันตรวจรับรองพบสิ่งที่เชื่อว่าเป็นข้อผิดพลาดในการแปล พวกเขาควรติดต่อสมาคมอุตสาหกรรมยานยนต์ที่เป็นสมาชิกของ IATF หรือสำนักงานกำกับดูแลที่กำกับดูแลสถาบันตรวจรับรองเหล่านั้น</p>
<p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 ความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์</p>	<p>คำถาม:</p> <p>อะไรคือขอบเขตของข้อกำหนดนี้ หลายองค์กรมุ่งเน้นไปที่ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับกฎหมายข้อบังคับ/ พระราชบัญญัติของผลิตภัณฑ์ และไม่เชื่อว่าพวกเขามีผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง กับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p> <p>คำตอบ:</p> <p>ข้อกำหนดนี้มุ่งเน้นที่คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่มีผลกระทบต่อสมรรถนะ ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์การประกอบขั้นสุดท้าย ซึ่งคุณลักษณะเหล่านี้อาจไม่ระบุโดยตรง ในข้อกำหนดของกฎหมายข้อบังคับ/พระราชบัญญัติ แต่อาจกำหนดโดยลูกค้า</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
5	5.3.1 บทบาทหน้าที่ความ รับผิดชอบและอำนาจการ ตัดสินใจในองค์กร- ส่วน เพิ่มเติม	<p>คำถาม:</p> <p>จุดมุ่งหมายของข้อกำหนดการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบนั้นเป็นการมอบหมายให้กับหน่วยงาน (เช่น ฝ่ายคุณภาพ) ตำแหน่งเฉพาะเจาะจง (เช่น ผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ) หรือ ชื่อบุคคล (เช่น บ๊อบ สมิธ)</p> <p>คำตอบ:</p> <p>หน้าที่ความรับผิดชอบถูกมอบหมายให้กับบทบาท/ตำแหน่ง (เช่น ตำแหน่งงานเฉพาะเจาะจง ผู้อำนวยการคุณภาพ) ภายในองค์กร แม้ว่าแต่ละบุคคลอาจมีหน้าที่ความรับผิดชอบเหล่านั้นในบทบาทของตนเอง แต่หน้าที่ความรับผิดชอบจะยังคงอยู่คู่กับบทบาท (เช่น ผู้อำนวยการคุณภาพ) ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงจะมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจการตัดสินใจให้กับบทบาท ไม่ใช่มอบหมายให้กับบุคคลตามชื่อ</p>
6	7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด	<p>คำถาม:</p> <p>การศึกษา MSA ต้องทำกับเครื่องมือวัดหรืออุปกรณ์ทุกชิ้นหรือไม่</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">6 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด</p>	<p>คำตอบ:</p> <p>ไม่ต้อง ไม่ต้องทำการศึกษาทางสถิติสำหรับอุปกรณ์แต่ละชิ้น สามารถจัดกลุ่มเครื่องมือวัดที่มีคุณลักษณะเหมือนกัน (เช่น ช่วงการวัด ความละเอียดของเครื่องมือวัด ความสามารถในการวัดซ้ำ เป็นต้น) และใช้เครื่องมือวัดตัวอย่าง (ตัวแทนของกลุ่มเครื่องมือวัด) มาทำการศึกษาทางสถิติ</p>
<p style="text-align: center;">7</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก</p>	<p>คำถาม 1:</p> <p>เมื่อไหร่ที่องค์กรสามารถให้ผู้ผลิตอุปกรณ์ทำการสอบเทียบอุปกรณ์ตรวจสอบและทดสอบได้</p> <p>ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแต่อยู่ไกลมากและ/หรือราคาแพง ในขณะเดียวกันผู้ผลิตอุปกรณ์ตรวจสอบหรือทดสอบอยู่ใกล้และพร้อม สามารถใช้บริการพวกเขาได้หรือไม่ (ถึงแม้ว่าพวกเขาจะไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025)</p> <p>คำตอบ 1:</p> <p>ผู้ผลิตอุปกรณ์ตรวจสอบหรือทดสอบได้พัฒนาวิธีการในการรักษาและปรับตั้งอุปกรณ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการสอบเทียบซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบและผลิตอุปกรณ์ตรวจสอบหรือทดสอบ ดังนั้น ผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมของอุปกรณ์ตรวจสอบและทดสอบจึงมีคุณสมบัติในการสอบเทียบอุปกรณ์ที่พวกเขาออกแบบและผลิต</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">7 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก</p>	<p>องค์กรต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะใช้บริการสอบเทียบจากผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมใดๆ</p> <p>คำถาม 2: หากองค์กรมีอุปกรณ์ตรวจสอบ วัดและทดสอบในพื้นที่การประกอบและทดสอบขั้นสุดท้าย ถือว่าเป็นห้องปฏิบัติการภายในหรือไม่</p> <p>คำตอบ 2: ไม่ใช่ อุปกรณ์การวัดและทดสอบในสายการผลิตที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งส่วนใดของกระบวนการผลิตหรือกระบวนการประกอบจะไม่ถือว่าเป็นห้องปฏิบัติการภายใน</p>
<p style="text-align: center;">8</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 เอกสารของระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p>คำถาม: เอกสาร (ซึ่งอาจเป็นตาราง รายชื่อ ตารางเมทริกซ์) จำเป็นต้องรวมถึงลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่ไม่เป็นสมาชิกขององค์กร IATF (non-IATF OEM) และผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 (Tier 1) หรือไม่ ข้อกำหนดของลูกค้าทั้งหมดที่นอกเหนือจากข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าต้องรวมอยู่ในเอกสารหรือไม่</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">8 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 เอกสารของระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p>คำตอบ:</p> <p>องค์กรมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินข้อกำหนดของลูกค้ารวมทั้งข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าและรวมข้อกำหนดเหล่านั้นไว้ในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามข้อกำหนด IATF 16949 ข้อที่ 4.3.2</p> <p>เอกสาร (ซึ่งอาจเป็นตาราง รายชื่อหรือตารางเมทริกซ์) ต้องเป็นส่วนหนึ่งของคู่มือคุณภาพตามข้อกำหนด IATF 16949 ข้อที่ 7.5.1.1 d) เอกสารต้องรวมถึงลูกค้าโดยตรงทั้งหมดขององค์กรที่ได้รับการรับรอง ซึ่งอาจรวมถึงผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่เป็นสมาชิกขององค์กร IATF (IATF OEM) ผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่ไม่เป็นสมาชิกของ IATF (non-IATF OEM) และลูกค้ายานยนต์รายอื่นๆ (เช่น ผู้ส่งมอบขั้นที่ 1 (Tier 1) ผู้ส่งมอบขั้นที่ 2 (Tier 2) เป็นต้น)</p> <p>ตัวอย่างเช่น องค์กรที่เป็นผู้ส่งมอบขั้นที่ 2 (Tier 2) ต้องพิจารณาข้อกำหนดของลูกค้าทุกราย ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า แต่องค์กรที่เป็นผู้ส่งมอบขั้นที่ 2 (Tier 2) ไม่จำเป็นต้องพิจารณาข้อกำหนดของลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิม (OEM) ด้านยานยนต์ หากผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิม (OEM) นั้นไม่ใช่ลูกค้าโดยตรงของผู้ส่งมอบรายนั้น</p> <p>เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องทราบว่า ลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่ไม่เป็นสมาชิกของ IATF (non-</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">8 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 เอกสารของระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p>IATF OEM) และลูกค้ายานยนต์อื่นๆอาจระบุข้อกำหนดของลูกค้าในเอกสารภายในซึ่งแจกจ่ายให้กับผู้ส่งมอบของพวกเขา (เช่น คู่มือคุณภาพสำหรับผู้ส่งมอบ) หรือระบุในเอกสารเฉพาะที่เปิดเผยต่อสาธารณะ (เช่น ทางอินเทอร์เน็ต)</p> <p>การระบุข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าอาจเป็นเรื่องยาก หากลูกค้าที่เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่ไม่เป็นสมาชิกของ IATF (non-IATF OEM) หรือลูกค้ายานยนต์อื่นๆ ไม่ได้เชื่อมโยงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้ากับข้อกำหนด IATF 16949 อย่างชัดเจนในเอกสารข้อกำหนดของลูกค้า วิธีการพิจารณาว่ามีข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าอยู่หรือไม่ คือเปรียบเทียบข้อกำหนดของมาตรฐาน IATF16949 ที่มีคำว่า “หากลูกค้าต้องการ” ปรากฏอยู่ และตรวจสอบว่าเอกสารข้อกำหนดของลูกค้าที่มีอยู่ได้ระบุข้อกำหนดเฉพาะใดๆที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน IATF 16949 หรือไม่ ในกรณีที่มีข้อกำหนดเฉพาะ องค์กรต้องเพิ่มลูกค้าและข้อกำหนดของพวกเขาเข้าไปอยู่ในเอกสาร (ซึ่งอาจเป็นตารางรายชื่อ หรือตารางเมทริกซ์) ของคู่มือคุณภาพ</p> <p><u>ไม่ได้</u>คาดหวังว่าจะให้องค์กรแปลงข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าให้อยู่ในรูปแบบข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (CSR) ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด IATF 16949 ซึ่งคล้ายคลึงกับเอกสารที่เผยแพร่โดยผู้ผลิตอุปกรณ์ดั้งเดิมที่เป็นสมาชิก IATF (IATF OEM)</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
9	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ</p> <p style="text-align: center;">และ</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 การสอดคล้องตาม พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ</p>	<p>คำถาม 1: มุมมองของข้อกำหนด (ความสอดคล้องตามพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับ) คืออะไร อะไรคือหลักฐานที่เพียงพอในการยืนยันความสอดคล้องตามพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง (8.6.5)</p> <p>คำตอบ 1: ตามที่ระบุไว้ในข้อ 8.3.3.1 g) และ 8.3.4.2 องค์กรต้องมีวิธีการในการวิจัย ระบุ จัดหาสำเนา ทบทวน ทำความเข้าใจและรับประกันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิต ซึ่งประกาศใช้ในประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นและประเทศปลายทางที่องค์กรส่งสินค้าไป</p> <p>จุดมุ่งหมายของข้อกำหนดข้อที่ 8.4.2.2 คือองค์กรได้ออกแบบวิธีการ/กระบวนการธุรกิจของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเองและวิธีการ/กระบวนการธุรกิจของการบริหารผู้ส่งมอบ ซึ่งใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือหลายวิธีนั้นเพื่อให้ได้หลักฐานยืนยันจากผู้ส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาโดยผู้ส่งมอบนั้นสอดคล้องตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับของประเทศที่ผู้ส่งมอบกำลังผลิตผลิตภัณฑ์เหล่านั้นอยู่ ประเทศที่องค์กรนำผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมาใช้ และประเทศที่องค์กรส่งผลิตภัณฑ์ของพวกเขาไป หากได้รับข้อมูลจากลูกค้า</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">9 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p> <p style="text-align: center;">และ</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 การสอดคล้องตาม พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p>	<p><u>คำถาม 3:</u> จะจัดการและชำระรักษาความรู้ด้านข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับสำหรับผู้ส่งมอบระหว่างประเทศอย่างไร</p> <p><u>คำตอบ 3:</u> ข้อกำหนด IATF 16949 ข้อ 8.6.5 ไม่ได้กำหนดให้องค์กรต้องทราบหรือเก็บรักษาเอกสารข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับระหว่างประเทศทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่จัดซื้อจัดหาจากภายนอก</p> <p>กำหนดให้องค์กรต้องทบทวนผลของการตรวจประเมินหรือทวนสอบตามรอบเวลาว่ากระบวนการของผู้ส่งมอบมีความสมบูรณ์และรับประกันได้ว่าการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ กฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดอื่นๆ ในประเทศที่ทำการผลิตและประเทศปลายทางที่ลูกค้ากำหนดหรือไม่</p> <p><u>คำถาม 4:</u> ระบบของเราจะทราบข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องได้อย่างไร หากลูกค้าไม่ได้สื่อสารมาที่องค์กร</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">9 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและกฎหมาย ข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p> <p style="text-align: center;">และ</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 การสอดคล้องตาม พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p>	<p>คำตอบ 4: ข้อความที่ระบุในข้อกำหนดคาดหวังว่าลูกค้าจะต้องให้ข้อมูลกับองค์กรว่าจะส่งผลิตภัณฑ์ไปที่ใด ในกรณีที่พระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับที่เปลี่ยนไปเมื่อปลายทางที่ส่งผลิตภัณฑ์ไปมีการ เปลี่ยนแปลงจะเป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรที่ต้องปฏิบัติตามก็ต่อเมื่อ “หากลูกค้าให้” ข้อมูล เหล่านั้นกับองค์กร</p>
<p style="text-align: center;">10 ยกเลิก</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.3.1 ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ยานยนต์ หรือ ผลิตภัณฑ์ยานยนต์ที่มี ซอฟต์แวร์ติดตั้งภายใน</p>	<p style="background-color: yellow;">ดูการตีความที่ได้รับการอนุมัติ (SI) ข้อ 15 ซึ่งประกาศเดือนพฤศจิกายน 2018 ซึ่งมีผลบังคับใช้ใน เดือนมกราคม 2019</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
11	<p style="text-align: center;">8.7.1.7</p> <p>การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>คำถาม 1: อะไรคือจุดมุ่งหมายและข้อกำหนดของ "การทำให้ไม่สามารถใช้งานได้" ก่อนที่จะกำจัดทิ้ง ต้องดำเนินการ "ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้" ของผลิตภัณฑ์เมื่อไหร่และที่ไหน</p> <p>คำตอบ 1: มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีทางที่จะเข้าสู่ตลาดที่ไม่เป็นทางการ ไม่มีทางที่จะนำไปประกอบกับยานยนต์ที่วิ่งบนถนนหรือถูกส่งไปยังลูกค้าโดยไม่ได้ตั้งใจ</p> <p>กระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจนไม่สามารถใช้งานได้นั้น ไม่จำเป็นต้องดำเนินการในพื้นที่ทำการผลิต トラバドที่ผลิตภัณฑ์นั้นถูกทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ก่อนที่จะกำจัดทิ้งขั้นสุดท้าย</p> <p>คำถาม 2: องค์กรควบคุมสิ่งเหล่านี้อย่างไร</p> <p>คำตอบ 2: องค์กรมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนาและดำเนินการกระบวนการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการนั้น</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p>11 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>8.7.1.7 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>คำถาม 3: องค์กรสามารถใช้บริการจากผู้จัดหาภายนอกในการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถใช้งานได้หรือไม่</p> <p>คำตอบ 3: สามารถทำได้ อนุญาตให้ดำเนินการโดยทำสัญญาการใช้บริการกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถใช้งานได้กับผู้ให้บริการ ในกรณีที่ใช้บริการจากผู้ให้บริการ องค์กรจำเป็นต้องอนุมัติ และ ทวนสอบวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถใช้งานได้ดังกล่าวตามรอบระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>คำถาม 4: การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ประยุกต์ใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเท่านั้น หรือประยุกต์ใช้กับชิ้นส่วนประกอบ/ชิ้นงานประกอบถึงสำเร็จรูปที่อยู่ระหว่างผลิตด้วย</p> <p>คำตอบ 4: ข้อกำหนดนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนแล้วและองค์กรกำลังจะจัดส่งให้กับลูกค้า</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">11 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p><u>คำถาม 5:</u> สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถใช้งานได้ นั้น จะต้องทำให้มีความเสียหายอย่างน้อยเพียงใด</p> <p><u>คำตอบ 5:</u> ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกทำให้ไม่สามารถใช้งานได้หรือไม่สามารถซ่อมแซมได้ ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องดำเนินการบดขยี้หรือทำให้แตกเป็นชิ้นๆ</p>
<p style="text-align: center;">12</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดทั้งหมดของ มาตรฐาน IATF 16949</p>	<p><u>คำถาม:</u> การจัดทำกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของหลายๆกระบวนการให้เป็น “กระบวนการที่เป็น ลายลักษณ์อักษร” กระบวนการเดียวได้หรือไม่ หรือต้องจัดทำกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับแต่ละกระบวนการ</p> <p><u>คำตอบ:</u> สามารถทำได้ อนุญาตให้องค์กรรวมกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรหลายกระบวนการเป็น กระบวนการเดียว (หรือมากกว่าหนึ่ง) ได้ แต่ละกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษร ไม่จำเป็นต้อง เป็นกระบวนการที่อยู่แยกเทศ องค์กรควรจัดทำกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้เหมาะสม กับความจำเป็นของแต่ละธุรกิจและองค์กร</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
13	4.4.1.2 ความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์	<p>คำถาม:</p> <p>ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับระดับของการฝึกอบรมและเกณฑ์เฉพาะที่ต้องระบุซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์คืออะไร (4.4.1.2)</p> <p>คำตอบ:</p> <p>เช่นเดียวกับข้อกำหนดของความสามารถสำหรับบุคลากรในองค์กร บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานเฉพาะด้านต้องมีความสามารถในด้านนั้นๆ ความสามารถนั้นต้องรวมถึงกฎเกณฑ์และกฎหมายข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ</p> <p>ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในข้อ 4.4.1.2 ที่กำหนดไว้มีความเฉพาะเจาะจงมาก ข้อกำหนดเหล่านั้นรวมถึงข้อต่างๆต่อไปนี้ซึ่งอ้างอิงมาจากข้อ 4.4.1.2 ของ IATF 16949</p> <p>a) คาดหวังว่าผู้ส่งมอบตระหนักถึงข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับตลาดที่ใช้ชิ้นส่วนนั้น ซึ่งระบุโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบต้องทราบว่าไปค้นคว้าศึกษากฎหมายข้อบังคับต่างๆของประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้ที่ไหน</p> <p>b) ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าจะเป็นตัวกำหนดสิ่งที่จำเป็นต้องแจ้งลูกค้า ดังนั้นต้องมีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (ซึ่งอาจสอนโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่ภายในองค์กรกำหนดเอง)</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">13 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 ความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์</p>	<p>c) การอนุมัติพิเศษสำหรับ DFMEA อาจระบุในข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า คู่มือข้อ b) ที่กล่าวมาข้างต้น</p> <p>d) และ e) การกำหนดคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการควบคุมคุณลักษณะเหล่านี้จะกำหนดโดยลูกค้า ซึ่งอยู่ในคำนิยามของการกำหนดคุณลักษณะพิเศษและการควบคุมที่จำเป็น บุคลากรที่พัฒนา PFMEA และแผนควบคุมจะต้องมีความรู้ด้านนี้ที่ระบุในเอกสารของลูกค้า</p> <p>ตั้งแต่ข้อ f) ถึง m) สามารถวิเคราะห์ได้ในทำนองเดียวกันเพื่อกำหนดระดับการฝึกอบรมและแหล่งที่มาของการฝึกอบรมสำหรับแต่ละข้อกำหนดที่อยู่ในข้อกำหนดด้านความปลอดภัย</p> <p>เนื่องจากข้อกำหนดจำนวนมากขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า ดังนั้นจึงไม่มีหลักสูตรฝึกอบรมหัวข้อนี้ที่สมบูรณ์แบบในวงการอุตสาหกรรมยานยนต์ องค์กรจำเป็นต้องทบทวนข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับแต่ละชิ้นส่วนให้เหมาะสมกับประเทศที่มีความประสงค์จะใช้ชิ้นส่วนนั้นและคุณลักษณะของชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย</p> <p>ลูกค้าบางรายอาจมีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การฝึกอบรม ความรู้และบุคลากร องค์กรมีหน้าที่ในการทำความเข้าใจข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
14	7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก	<p>คำถาม:</p> <p>จำเป็นต้องมีเครื่องหมาย (หรือโลโก้ หรือสัญลักษณ์) ของสถาบันให้การรับรองระดับชาติซึ่งเป็นผู้ให้การรับรองห้องปฏิบัติการภายนอกตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ปรากฏในใบรับรองการสอบเทียบหรือรายงาน (การทดสอบ) ของห้องปฏิบัติการภายนอกหรือไม่</p> <p>คำตอบ:</p> <p>ต้องมี ใบรับรองสอบเทียบหรือรายงานทดสอบที่ยอมรับได้ต้องมีเครื่องหมายของสถาบันให้การรับรองระดับชาติรวมอยู่ด้วยเท่านั้น</p> <p>เครื่องหมายการรับรอง (มักเรียกว่า "โลโก้การรับรอง" หรือ "สัญลักษณ์การรับรอง") ของสถาบันให้การรับรองระดับชาติคือหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อแสดงว่าบริการการตรวจสอบ การทดสอบหรือสอบเทียบที่จัดให้ได้ดำเนินการตามขอบเขตที่ได้รับการรับรองและเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสถาบันให้การรับรองระดับชาติ</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
15	<p>8.3.2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ ภายในติดตั้งซอฟต์แวร์</p>	<p>คำถาม: อะไรคือวิธีการที่ยอมรับได้ในการประเมินความสามารถของการพัฒนาซอฟต์แวร์ของผู้ส่งมอบ</p> <p>คำตอบ: จุดมุ่งหมายของข้อกำหนด 8.3.2.3 ของ IATF16949 คือระดับความเข้มงวดของมาตรฐานที่ใช้กับการพัฒนาซอฟต์แวร์เช่นเดียวกับที่ใช้กับการพัฒนาชิ้นส่วนฮาร์ดแวร์</p> <p>เช่นเดียวกับฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ได้กำหนดผลการปฏิบัติงานที่ต้องการ เงื่อนไขที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน ปัจจัยนำเข้าที่รู้แล้ว ผลลัพธ์ที่กำหนด พารามิเตอร์ของสภาพแวดล้อม (เช่นขนาดของไฟล์) ข้อกำหนดด้านกฎหมายข้อบังคับ (ถ้ามี) แนวโน้มลักษณะข้อบกพร่องที่รู้แล้ว ลักษณะการใช้งาน ความผันแปรของเงื่อนไขสำหรับการปฏิบัติงาน เป็นต้น</p> <p>แนวความคิดในระยะของการวางแผน การออกแบบ การเขียน การทดสอบ การยืนยันและการทดสอบยืนยันการผลิตสำหรับการพัฒนาซอฟต์แวร์ ไม่ได้แตกต่างจากการพัฒนาชิ้นส่วนฮาร์ดแวร์มากนัก IATF 16949 ได้กำหนดกรอบการทำงานที่สมบูรณ์เพื่อทวนสอบขั้นตอนต่างๆที่ใช้ในการออกแบบ ทวนสอบและผลิตชิ้นส่วนฮาร์ดแวร์ที่สอดคล้องกับสเปกอย่างต่อเนื่องในการผลิตจริง ถึงแม้ว่าแนวความคิดจะคล้ายคลึงกัน แต่ขั้นตอนเหล่านั้นที่ดำเนินการในการพัฒนาซอฟต์แวร์จะไม่</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">15 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.3.2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ ภายในติดตั้งซอฟต์แวร์</p>	<p>เหมือนกัน ดังนั้นจึงมีการใช้เกณฑ์ต่างๆที่แตกต่างกันในการประเมินวิธีการที่นำมาใช้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์</p> <p>เกณฑ์เหล่านั้นไม่ได้รวมอยู่ในข้อกำหนด IATF 16949 ดังนั้นจึงมีการอ้างอิงถึงวิธีการอื่นๆ เช่น Automotive SPICE และ CMMI อาจมีวิธีการอื่นที่ยอมรับได้ซึ่งระบุโดยลูกค้าบางราย ลูกค้าแต่ละรายอาจมีเครื่องมือที่กำหนดอยากให้นำไปใช้เพื่อประเมินความสามารถในการพัฒนาซอฟต์แวร์ของผู้ส่งมอบ ดังนั้นองค์กรควรถามลูกค้าของตนเพื่อยืนยันเครื่องมือประเมินที่ยอมรับได้ ลูกค้าแต่ละรายอาจจะระบุวิธีการนำไปใช้ที่แตกต่างกัน (เช่น การตรวจประเมิน โดยลูกค้าที่สถานที่ผลิต ผู้ส่งมอบตรวจประเมินด้วยตนเอง หรือใช้กับการตรวจประเมินทั้งสองแบบ)</p> <p>บทบาทของผู้ตรวจประเมิน IATF 16949 ภายในหรือภายนอกไม่จำเป็นต้องมีความรู้ในการดำเนินการตรวจประเมิน Automotive SPICE หรือ CMMI อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจประเมินภายในหรือภายนอกควรมีความคุ้นเคยกับการตรวจประเมินอย่างเพียงพอเพื่อให้สามารถรับรู้ได้ว่าเมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการประเมินซอฟต์แวร์เกิดขึ้นแล้ว จะมีแผนการแก้ไขป้องกันการเกิดซ้ำพร้อมกับการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมหรือไม่ ผู้ตรวจประเมิน IATF 16949 ทั้งภายในและภายนอกควรทราบว่าลูกค้าได้เข้าร่วมในการประเมินการพัฒนาซอฟต์แวร์หรือไม่และจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างไร</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
16	8.4.2.4.1 การตรวจประเมินโดย บุคคลที่สอง	<p><u>คำถาม:</u></p> <p>หากผู้ส่งมอบขององค์กรมีความเสี่ยงต่ำ ต้องดำเนินการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 กับผู้ส่งมอบดังกล่าวหรือไม่ จุดมุ่งหมายคืออะไร</p> <p><u>คำตอบ:</u></p> <p>ต้องใช้แนวทางการคิดที่คำนึงถึงความเสี่ยงที่ขับเคลื่อนโดย ISO 9001:2015 เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารผู้ส่งมอบ ต้องทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงให้เสร็จสมบูรณ์และขึ้นอยู่กับผลการประเมินความเสี่ยงนั้น (คู่มือด้านค่า) อาจไม่จำเป็นต้องมีการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2</p> <p>เพื่อสนับสนุนการวิเคราะห์ความเสี่ยง องค์กรต้องพิจารณาเกณฑ์ต่างๆ เช่น สถานะของการได้รับรองมาตรฐานของผู้ส่งมอบ ความซับซ้อนของสินค้า การเริ่มผลิตสินค้าใหม่ การลาออกของพนักงานที่มีนัยสำคัญ ประเด็นปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ประเด็นปัญหาด้านการจัดส่ง ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า และความเสี่ยงอื่นๆที่มีต่อองค์กรหรือลูกค้าของพวกเขา</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
17	<p>8.5.6.1.1 การเปลี่ยนแปลงการ ควบคุมกระบวนการ ชั่วคราว</p>	<p>คำถาม: ต้องมีวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นสำหรับแต่ละวิธีการควบคุมหลักที่ระบุในแผนควบคุมหรือไม่</p> <p>คำตอบ: ไม่ต้อง ข้อกำหนดไม่ได้กำหนดว่าต้องมีวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นสำหรับทุกวิธีการควบคุมหลัก</p> <p>เมื่อมีการจัดทำผลิตภัณฑ์ใหม่ องค์กรควรพิจารณาความเสี่ยงของวิธีการควบคุมหลักที่มีแนวโน้มที่จะล้มเหลวและตัดสินใจว่าขั้นตอนใดต้องมีวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นตามความเสี่ยงและความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่อง เมื่อจำเป็นต้องมีวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นหรือวิธีการควบคุมกระบวนการสำรอง องค์กรควรกำหนดวิธีการควบคุมกระบวนการหลักและวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นนั้นไว้ในผังการไหลของกระบวนการ PFMEA แผนควบคุม และมาตรฐานการทำงานที่มีอยู่</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">17 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 การเปลี่ยนแปลงการ ควบคุมกระบวนการ ชั่วคราว</p>	<p>สำหรับกระบวนการที่มีอยู่ ขั้นตอนที่มีวิธีการควบคุมกระบวนการหลักเกิดความล้มเหลวและไม่ได้กำหนดวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นไว้ องค์กรควรจะพิจารณาความเสี่ยง (เช่น FMEA) และหากได้รับการอนุมัติ ก็เริ่มจัดทำมาตรฐานการทำงานสำหรับวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นนั้น ดำเนินการควบคุม ทวนสอบประสิทธิภาพโดยใช้วิธีการบริหารงานประจำวัน และทดสอบยืนยันอีกครั้งเมื่อมีการกลับไปใช้กระบวนการควบคุมหลัก</p> <p>องค์กรต้องมีการทบทวนเป็นระยะๆ ว่าผลจากการใช้การควบคุมกระบวนการทางเลือกอื่นนั้นเป็นอย่างไร และนำมาเป็นปัจจัยนำเข้าเพื่อการปรับปรุงฟังก์ชันการไหลของกระบวนการ FMEA และแผนควบคุม</p> <p>(ดูการตีความที่ได้รับการอนุมัติ (SI) ข้อ 11)</p>
<p style="text-align: center;">18 ยกเลิก</p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.2 การตรวจประเมินระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<p style="background-color: yellow;">ดูการตีความที่ได้รับการอนุมัติ (SI) ข้อ 14 ซึ่งประกาศในเดือนพฤศจิกายน 2018 มีผลบังคับใช้ในเดือนมกราคม 2019</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
19	9.2.2.3 การตรวจประเมิน กระบวนการผลิต	<p>คำถาม: สำหรับการตรวจประเมินกระบวนการผลิตแต่ละครั้งต้องครอบคลุมทุกกะหรือไม่</p> <p>คำตอบ: การตรวจประเมินแต่ละครั้งไม่จำเป็นต้องครอบคลุมทุกกะในครั้งเดียว (ตัวอย่างเช่น การตรวจประเมินกระบวนการปั๊มขึ้นรูปโลหะ ในปีที่ 1 สามารถตรวจสอบกะ 1 และ 2 สุ่มตรวจการเปลี่ยนกะ และในปีที่ 2 หรือ ปีที่ 3 ตรวจประเมินกะที่สามของกระบวนการปั๊มขึ้นรูปโลหะ) อย่างไรก็ตาม ทุก กะของกระบวนการผลิตทั้งหมดต้องได้รับการตรวจประเมินให้ครบภายในรอบ 3 ปี ความถี่ของการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับความเสี่ยง ผลการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลง เป็นต้น</p>
20	9.2.2.4 การตรวจประเมิน ผลิตภัณฑ์	<p>คำถาม: ทำไมจึงไม่มีการกำหนดความถี่สำหรับการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์</p> <p>คำตอบ: การกำหนดความถี่ของการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ (ดู ISO9001 ข้อ 9.2.2) หากองค์กรมีความเสี่ยงสูงและมีผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อนมาก แนะนำให้เพิ่มความถี่ในการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
21	<p style="text-align: center;">8.6.2 การตรวจวัดทุกขนาดมิติ และการทดสอบหน้าที่การ ใช้งาน</p>	<p>คำถาม: การตรวจวัดทุกขนาดมิติแตกต่างจากการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ซ้ำ หรือการทดสอบหน้าที่การ ใช้งานหรือไม่</p> <p>คำตอบ: ใช่ ตามที่ระบุไว้ในหมายเหตุ 1 ของข้อ 8.6.2 ของ IATF16949 [การตรวจสอบทุกขนาดมิติคือการ ตรวจวัดขนาดของผลิตภัณฑ์ทุกมิติอย่างครบถ้วนตามที่แสดงไว้ในบันทึกการออกแบบ] การ ตรวจสอบทุกขนาดมิติถูกจำกัดให้มีเฉพาะการวัดขนาดมิติและข้อกำหนด การตรวจสอบทุกขนาด มิติไม่รวมถึงการวัดสมรรถนะหรือวัตถุดิบ</p> <p>การตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ซ้ำ ปกติจะหมายถึงการทดสอบยืนยันข้อกำหนดทั้งหมดที่ใช้อนุมัติ ผลิตภัณฑ์ (เช่น PPAP หรือ PPA) ดังนั้นจึงเกินกว่าขอบเขตของการตรวจสอบทุกขนาดมิติ</p> <p>การทดสอบ/ทวนสอบหน้าที่การใช้งาน ปกติจำกัดให้มีเฉพาะการวัดสมรรถนะและวัตถุดิบ เช่น ความทนทานหรือความต้านทานแรงดึง และไม่รวมถึงการวัดขนาดมิติ</p> <p>หากลูกค้าไม่ได้กำหนดความถี่ในการตรวจสอบทุกขนาดมิติ องค์กรมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการ กำหนดความถี่ของการตรวจสอบทุกขนาดมิติ</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">21 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.6.2 การตรวจวัดทุกขนาดมิติ และการทดสอบหน้าที่การ ใช้งาน</p>	<p>การตรวจสอบทุกขนาดมิติเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ซ้ำ หากลูกค้ากำหนดให้มีการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ซ้ำ</p> <p>ข้อกำหนดของการตรวจสอบขนาดทุกมิติ และการทดสอบหน้าที่การใช้งานอย่างต่อเนื่องถูกกำหนดอยู่ในแผนควบคุม หากมีข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า ก็ต้องรวมข้อกำหนดเหล่านี้ (รวมถึงข้อกำหนดการตรวจสอบทุกขนาดมิติและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน) อยู่ในแผนควบคุมด้วย</p>
<p style="text-align: center;">22</p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.4 การตรวจประเมิน ผลิตภัณฑ์</p>	<p>คำถาม: การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์แตกต่างจากการตรวจสอบทุกขนาดมิติอย่างไร</p> <p>คำตอบ: ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ของ IATF16949 คำว่า ผลิตภัณฑ์ ถูกนำมาใช้เพื่อแสดงถึง "...ผลิตภัณฑ์ที่คาดหวังใดๆ..." ของกระบวนการผลิต</p> <p>ปกติผลิตภัณฑ์มักมีข้อกำหนดที่เกี่ยวกับขนาดมิติ สมรรถนะ (หน้าที่การใช้งาน) และวัสดุคิบ ดังนั้น การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงการทวนสอบข้อกำหนดของขนาดมิติ สมรรถนะ (หน้าที่การใช้งาน) หรือวัสดุคิบ ดังที่ระบุในคำถามที่พบบ่อย (FAQ) ข้อ 21 ข้างต้น การตรวจสอบทุกขนาดมิติ จำกัดให้ตรวจสอบเฉพาะข้อกำหนดของขนาดมิติ</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">22 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.4 การตรวจประเมิน ผลิตภัณฑ์</p>	<p>องค์กรสามารถดำเนินการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำเสร็จบางส่วนตามวิธีการที่ลูกค้ากำหนด ถ้ามี (เช่น VDA6.5 การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์) การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงข้อกำหนดของการบรรจุหีบห่อและการติดฉลาก</p> <p>การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ก็เหมือนกับการตรวจประเมินประเภทอื่นๆ คือการทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดอย่างเป็นอิสระ ดังนั้น การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ต้องมีความถี่และขอบเขตตามที่กำหนดซึ่งระบุในโปรแกรมการตรวจประเมิน และขึ้นอยู่กับความเสี่ยง</p>
<p style="text-align: center;">23</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.3 การทวนสอบ การปรับตั้งงาน</p>	<p><u>คำถาม:</u></p> <p>หากไม่ได้ดำเนินการทดสอบยืนยันชิ้นงานชิ้นแรก/ชิ้นสุดท้าย หรือการดำเนินการทดสอบยืนยันนั้นไม่เหมาะสมสำหรับกระบวนการประเภทนั้นๆ ต้องเก็บรักษาสถานที่การทดสอบยืนยันชิ้นงานชิ้นแรก/ชิ้นสุดท้ายตามข้อกำหนด 8.5.1.3 e) หรือไม่</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">23 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.3 การทวนสอบ การปฏิบัติงาน (ต่อเนื่อง)</p>	<p><u>คำตอบ:</u> ตามที่ระบุในข้อกำหนด 8.5.1.3d) คือให้ดำเนินการทดสอบยืนยันชิ้นงานชิ้นแรก/ชิ้นสุดท้ายเท่าที่ปฏิบัติได้และตามความเหมาะสม เมื่อไม่ได้ดำเนินการทดสอบยืนยันดังกล่าวเนื่องจากปฏิบัติไม่ได้หรือไม่เหมาะสม ก็ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาสัณที่กันไว้</p>
<p style="text-align: center;">24</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ</p>	<p><u>คำถาม 1:</u> ถ้าองค์กรไม่ได้รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์ แต่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ตามการออกแบบของลูกค้าเท่านั้น องค์กรจะได้รับการยกเว้นในข้อกำหนดที่ 8.4.2.2 หรือไม่</p> <p><u>คำตอบ:</u> ไม่ได้รับการยกเว้น ทุกองค์กรไม่ว่าจะรับผิดชอบการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือไม่ก็ตาม ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 8.4.2.2 ข้อกำหนดนี้บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่สั่งซื้อมา ซึ่งรับผิดชอบโดยองค์กร</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">24 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p>	<p>คำถาม 2: องค์กรต้องขอรายชื่อประเทศปลายทางที่ครบถ้วนสมบูรณ์จากลูกค้าหรือไม่ หากลูกค้าไม่ได้จัดส่งรายชื่อดังกล่าวมาให้</p> <p>คำตอบ: ใช่ องค์กรต้องขอรายชื่อประเทศปลายทางที่ครบถ้วนสมบูรณ์จากลูกค้า หากลูกค้าไม่ได้จัดส่งรายชื่อดังกล่าวให้</p> <p>หมายเหตุ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ “ประเทศที่รับ” คือสถานที่ที่องค์กรตั้งอยู่ (ประเทศของสถานที่ผลิต) ○ “ประเทศที่ส่งมอบ” คือสถานที่รับสินค้าของลูกค้า (ประเทศที่สถานที่ผลิตส่งมอบไปให้) ○ “ประเทศปลายทาง” คือประเทศที่จำหน่ายยานพาหนะ (ประเทศที่เริ่มต้นจำหน่ายผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย)

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">24 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p>	<p><u>คำถาม 3:</u> หากลูกค้าไม่ได้ส่งข้อมูลเกี่ยวกับประเทศปลายทางให้กับองค์กร องค์กรจะได้รับผลกระทบอะไรบ้าง องค์กรต้องจัดทำเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรอะไรบ้างภายใต้สถานการณ์อย่างนี้</p> <p><u>คำตอบ:</u> ในกรณีที่องค์กรอ้างว่าลูกค้าไม่ได้ให้ข้อมูลประเทศปลายทางที่จำเป็นกับองค์กร องค์กรนั้นควรจัดทำหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น จดหมาย อีเมล บันทึกการประชุม เป็นต้น) ที่แสดงว่าองค์กรได้พยายามร้องขอข้อมูลดังกล่าวจากลูกค้าแล้ว</p> <p><u>คำถาม 4:</u> ลูกค้าควรจัดส่งรายละเอียดของประเทศปลายทางขนาดไหน หากระบุข้อความทั่วไป เช่น “ทุกประเทศทั่วโลก” จะเป็นคำตอบที่เหมาะสมหรือไม่</p> <p><u>คำตอบ:</u> ไม่เหมาะสม การระบุข้อความทั่วไป เช่น “ทุกประเทศทั่วโลก” นั้นไม่สามารถยอมรับได้ ลูกค้าถูกคาดหวังให้จัดส่งรายชื่อประเทศที่เฉพาะเจาะจงที่เริ่มต้นจำหน่ายยานพาหนะต่างๆ ให้กับองค์กร</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">24 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 ข้อกำหนดของ พระราชบัญญัติและ กฎหมายข้อบังคับ (ต่อเนื่อง)</p>	<p><u>คำถาม 5:</u> ข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับมักจะเชื่อมโยงกับการใช้งานของผลิตภัณฑ์บางชิ้นส่วนอาจกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย ซึ่งขึ้นอยู่กับการใช้งานของผลิตภัณฑ์นั้น ตามข้อความที่กล่าวมาข้างต้น ลูกค้าต้องจัดส่งรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ของการใช้งานผลิตภัณฑ์นั้นให้กับองค์กรหรือไม่</p> <p><u>คำตอบ:</u> ลูกค้าถูกคาดหวังว่าจะจัดส่งข้อมูลของคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องให้กับองค์กร เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับ (เช่น คุณลักษณะพิเศษ)</p>
<p style="text-align: center;">25</p>	<p style="text-align: center;">8.3 การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ</p>	<p><u>คำถาม:</u> องค์กรประกอบอะไรที่ทำให้องค์กรมีความรับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p>25 (ต่อเนื่อง)</p>	<p>8.3 การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ</p>	<p><u>คำตอบ:</u></p> <p>หากองค์กรได้รับข้อกำหนดเฉพาะทางวิศวกรรมที่กำหนดโดยลูกค้าทั้งหมดสำหรับชิ้นส่วนที่กำลังผลิตอยู่ (ผลิตตามแบบ) นั้นหมายถึงองค์กรนั้นไม่ได้รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์</p> <p>หากองค์กรไม่ได้รับข้อกำหนดเฉพาะทางวิศวกรรมที่กำหนดโดยลูกค้าทั้งหมดสำหรับชิ้นส่วนที่กำลังผลิตอยู่ นั้นหมายถึงองค์กรนั้นรับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์</p> <p>อย่างไรก็ตาม องค์กรต้องรับผิดชอบในการออกแบบกระบวนการผลิตในทุกกรณี</p>
<p>26</p>	<p>8.5.1.5 การบำรุงรักษาวิผลที่ทุกคนมีส่วนร่วม</p>	<p><u>คำถาม:</u></p> <p>อะไรคือจุดมุ่งหมายในการรวมคำว่า “การยกเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนด” ไว้ในข้อกำหนดการบำรุงรักษาวิผลที่ทุกคนมีส่วนร่วม</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">26 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 การบำรุงรักษาที่ผลที่ทุก คนมีส่วนร่วม</p>	<p>คำตอบ:</p> <p>จุดมุ่งหมายของทุกหัวข้อย่อยในข้อกำหนด 8.5.1.5 คือการครอบคลุมขั้นตอนการปฏิบัติงานขั้นต่ำที่จะดูแลรักษาอุปกรณ์การผลิตให้ใช้งานได้อย่างยาวนาน เพื่อให้อุปกรณ์ดังกล่าวสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามสเปกอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>“การยกเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนด” เป็นการซ่อมแซมแก้ไขเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่จำเป็นเมื่อขั้นตอนการบำรุงรักษาปกติไม่เพียงพอที่จะทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ดังกล่าวอยู่ในสภาพที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ตามสเปกได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งรู้ได้จากข้อมูลตัวชี้วัดเวลาเฉลี่ยระหว่างการซ่อมแซมแต่ละครั้งหรือข้อมูลตัวชี้วัดอื่นๆที่คล้ายคลึงกัน</p> <p>คำว่า“การยกเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนด”ได้ถูกนิยามไว้ในข้อกำหนดของมาตรฐานข้อที่ 3 ดังนี้: “วิธีการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันความเสียหายใหญ่ที่เกิดขึ้น โดยไม่ได้คาดคิด ซึ่งขึ้นอยู่กับประวัติของข้อผิดพลาดหรือการหยุดชะงักของอุปกรณ์เครื่องจักร โดยนำอุปกรณ์เครื่องจักรหรือระบบย่อยของอุปกรณ์เครื่องจักรออกมาจากสายการผลิตแล้วทำการถอดชิ้นส่วน ซ่อมแซม เปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่ ประกอบเข้าไปใหม่ และแล้วนำกลับไปใส่ที่สายการผลิตเพื่อใช้งานอีกครั้ง”</p>

หมายเลข	ข้อกำหนด IATF 16949 ที่ใช้อ้างอิง	คำถามและคำตอบ
<p style="text-align: center;">26 (ต่อเนื่อง)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 การบำรุงรักษาที่ผลที่ทุก คนมีส่วนร่วม</p>	<p>บางครั้งการยกเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนดอาจใช้ไม่ได้กับเครื่องมือและอุปกรณ์บางชนิด บางครั้งเครื่องมือบางชนิดอาจถูกเปลี่ยนแทนที่ด้วยเครื่องมือใหม่อย่างง่ายดายเมื่อหมดอายุการใช้งานของเครื่องมือชนิดนั้น อย่างไรก็ตาม เครื่องมือและอุปกรณ์ทุกชนิดมีอายุการใช้งานที่จำกัดซึ่งขึ้นอยู่กับการใช้งาน เวลาหรือปัจจัยอื่นๆที่รู้ ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์อาจจะเป็นแหล่งข้อมูลที่ดีในการกำหนดปัจจัยใดและประมาณการว่าเมื่อใดต้องดำเนินการที่สำคัญดังกล่าวให้เสร็จสมบูรณ์ ยกเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนดหรือการดำเนินการใดๆที่เทียบเท่าที่เหมาะสม (เช่น การเปลี่ยนแทนที่ด้วยอุปกรณ์ใหม่) จะต้องถูกนำมาพิจารณาเป็นขั้นตอนหนึ่งของแผนการบำรุงรักษาขององค์กร</p>