



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Preguntas más Frecuentes (FAQ)

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

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

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

FAQ 12-20 emitida en el mes de abril 2018.

FAQ 21-22 emitida en el mes de junio 2018.

FAQ 18 revisada y emitida en octubre 2018.

FAQ 10 y FAQ 18 eliminadas en noviembre 2018.

FAQ 23-26 emitida en el mes de marzo 2019.



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



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
		El IATF mantuvo el precio del contenido específico automotriz consistente con el precio anterior. Esencialmente, la diferencia es el precio de lista establecido por ISO para la versión publicada de ISO 9001.
<p style="text-align: center;">3</p>	<p style="text-align: center;">Prólogo – Norma del SGC Automotriz</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Qué se debe hacer si se descubren errores en la traducción de la norma IATF 16949?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El IATF utiliza un proceso definido para la gestión de las traducciones de la norma, incluyendo una “verificación cruzada” de la traducción para asegurar la exactitud. Si una organización, u organismo certificador, identifica algo que se considere como un error de traducción, deberían contactar ya sea al miembro de la asociación de la industria automotriz IATF o a la Oficina de Vigilancia que da soporte a su organismo certificador.</p>
<p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 Seguridad del producto</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es el alcance de esta cláusula? Muchas organizaciones se enfocan en los requisitos legales y reglamentarios del producto y creen que no tienen productos o procesos de fabricación relacionados con la seguridad del producto.</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Esta cláusula se enfoca en las características del producto y proceso de fabricación que afectan el desempeño de la seguridad en un ensamble final. Estas características pudieran no abordarse directamente en los requisitos legales y reglamentarios, pero pudieran estar definidas por el cliente.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
5	5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización - suplemento	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Es la intención que las responsabilidades se asignen a la función (por ejemplo, Calidad), un título en específico (por ejemplo, Director de Calidad), o un individuo (por ejemplo, ¿Bob Smith)?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Las responsabilidades se asignan a un puesto o un rol (es decir, un título en específico, Director de Calidad) dentro de la organización. Aunque los individuos pueden tener ciertas responsabilidades en sus roles, las responsabilidades permanecen con el puesto (por ejemplo, Director de Calidad). Por lo tanto, la alta dirección asignará la responsabilidad y autoridad del puesto, no a los individuos por su nombre.</p>
6	7.1.5.1.1 Análisis del Sistema de Medición	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Se requieren estudios MSA para cada instrumento o dispositivo?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> No. Un estudio estadístico completo en cada una de las piezas del equipo no es requerido. Los instrumentos con las mismas características (por ejemplo, rango de medición, resolución, repetibilidad, etc.) pueden agruparse y se puede utilizar un instrumento muestra (representativo de la familia de calibres o medidores) para el estudio estadístico.</p>

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

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
8	<p>7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿El documento (el cual puede ser una tabla, lista o matriz) tiene que incluir los OEM que no son miembros del IATF y los proveedores de primer nivel? ¿Se deben incluir todos los requisitos del cliente automotriz más allá de los CSR requeridos en este documento?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La organización es responsable de evaluar los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos específicos del cliente, e incluirlos en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización, de acuerdo al apartado 4.3.2 de IATF 16949.</p> <p>Un documento (el cual puede ser una tabla, lista o matriz) es requerido como parte del manual de la calidad, de acuerdo al apartado 7.5.1.1 d) de IATF 16949. El documento debe incluir <u>todos</u> los clientes directos de la organización certificada, los cuales pueden incluir OEM miembros del IATF, OEM que no son miembros del IATF, y otros clientes automotrices (es decir, proveedores de primer nivel, segundo nivel, etc).</p> <p>Por ejemplo, una organización proveedora de segundo nivel debe considerar los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos específicos del cliente, de todos sus clientes. La organización proveedora de segundo nivel no necesita considerar los requisitos del OEM automotriz si el OEM no es su cliente directo.</p> <p>Es importante tomar en cuenta que los clientes OEM que no son miembros del IATF y otros clientes automotrices pueden tener los requisitos del cliente en un documento interno que es compartido con sus proveedores (por ejemplo, un manual de la calidad para proveedores) o en un documento específico disponible al público en general (por ejemplo, internet).</p> <p>Identifying customer-specific requirements may be difficult if the non-IATF OEM or other automotive customers do not clearly link to IATF 16949 clauses in their customer requirement</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">8 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad (cont.)</p>	<p>La identificación de los requisitos específicos del cliente puede ser una tarea difícil si los OEM que no son miembros del IATF u otros clientes automotrices no vinculan claramente los apartados de IATF 16949 en sus documentos de requisitos del cliente. Una manera de identificar si existen requisitos específicos del cliente es comparar los apartados de la Norma IATF 16949 en donde se encuentra el término “si es requerido por el cliente” y verificar si el documento existente de requisitos del cliente está relacionado con un requisito de la Norma IATF 16949. En caso de que si, ese cliente y sus requisitos deberían ser agregados al documento (el cual puede ser una tabla, una lista o una matriz) en el manual de la calidad.</p> <p>No se espera que las organizaciones tomen los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos específicos del cliente, y los conviertan en un formato CSR que se alinee con los apartados de IATF 16949, similar a lo que se ha publicado por los OEM miembros del IATF..</p>
<p style="text-align: center;">9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios y 8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿Cuál es la perspectiva (en la conformidad legal y reglamentaria)? ¿Qué se considera como evidencia suficiente de conformidad para los requisitos legales y reglamentarios aplicables (8.6.5)?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> Como se define en 8.3.3.1 g) y 8.3.4.2, se requiere que la organización tenga un enfoque para investigar, identificar, obtener copias, revisar, comprender y asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios para el producto que están fabricando en el país donde fabrican los productos y el país destino a donde están enviando los productos.</p> <p>La intención de 8.4.2.2 es que la organización diseñe como parte de su metodología de desarrollo del producto y los procesos administrativos y de su metodología de gestión de los proveedores y los procesos administrativos, una o más maneras de obtener la confirmación y la evidencia de sus</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">9 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.)</p> <p style="text-align: center;">y</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria (cont.)</p>	<p>proveedores externos de que los productos y servicios que están suministrando cumplen con los requisitos legales y reglamentarios del país donde el proveedor externo los fabrica, del país donde la organización los está utilizando, y del país donde la organización envía su producto, si es proporcionado por el cliente.</p> <p>La intención de 8.6.5 es requerir a la organización la verificación de los registros de conformidad o cumplimiento recibidos por parte del proveedor externo para asegurar que el código del lote, el número de partida, o la información de trazabilidad comparable para el producto, están cubiertos por la evidencia proporcionada por el proveedor. Esto se puede realizar al momento de recibirlo, o mientras el producto está en inventario, pero debe realizarse antes de que se libere el producto hacia el flujo de fabricación de la organización.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Cambio la intención del apartado 8.4.2.2 de ISO/TS 16949 a IATF 16949?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> La intención de este apartado no cambió. El requisito de ISO/TS 16949 era “Todos los productos comprados deben ser conformes con los requisitos legales y reglamentarios aplicables”. En esta “voz pasiva”, la IATF decidió que sus expectativas no eran claras. El nuevo requisito es más explícito sobre qué debe hacerse, cuándo debe hacerse, y qué evidencia es requerida para soportar el cumplimiento.</p>

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

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p>10 <i>eliminada</i></p>	<p>8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado</p>	<p>Consulte la SI 15, emitida en noviembre 2018, efectiva enero 2019.</p>
<p>11</p>	<p>8.7.1.7 Disposición del producto no conforme</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿Cuál es la intención y requisitos del “se vuelva inútil” antes de su desecho? ¿Cuándo y dónde el “se vuelva inútil” el producto necesita ocurrir?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> La intención es asegurar que el producto no llegue a un mercado de repuesto (aftermarket) no oficial, a un vehículo en el camino, o que accidentalmente se envíe al cliente. El proceso de volver inútil un producto no conforme, no tiene que ocurrir en el área de fabricación, siempre y cuando el producto se vuelva inútil antes de su desecho final.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Cómo controla esto la organización?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> La organización es responsable de desarrollar e implementar un proceso para la disposición del producto no conforme y verificar su eficacia.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">11 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 Disposición del producto no conforme</p>	<p><u>PREGUNTA 3:</u> ¿La organización puede utilizar un proveedor de servicio para volver inútil el producto?</p> <p><u>RESPUESTA 3:</u> Sí, es aceptable contratar el proceso de volver inútil el producto a un proveedor de servicio. Si se utiliza un proveedor de servicio, la organización debe aprobar, y verificar periódicamente, cómo este proveedor vuelve inútil el producto.</p> <p><u>PREGUNTA 4:</u> ¿La disposición del producto no conforme aplica sólo para el producto final o también aplica para los componentes o sub-ensambles interinos?</p> <p><u>RESPUESTA 4:</u> Este requisito aplica para el producto que ha pasado por el proceso de aprobación de piezas y que la organización está enviando al cliente.</p> <p><u>PREGUNTA 5:</u> ¿Cuánto daño necesita hacerse al producto no conforme para volverlo inútil?</p> <p><u>RESPUESTA 5:</u> El producto no conforme necesita volverse inútil e irreparable. No hay un requisito para aplastar o pulverizar el producto en muchas piezas.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
12	En toda la norma IATF 16949	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Es aceptable documentar múltiples procesos en un solo “proceso documentado”?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Sí, es aceptable que una organización agrupe múltiples procesos documentados en uno (o más) procesos. Cada proceso documentado no tiene que ser un proceso independiente. Las organizaciones deben documentar sus procesos, ya que tiene sentido para sus negocios individuales y las necesidades de la organización.</p>
13	4.4.1.2 Seguridad del Producto	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuáles son los requisitos con respecto a los niveles de capacitación y los criterios particulares necesarios a identificarse en relación a la seguridad del producto (4.4.1.2)?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Al igual que con todos los requisitos de competencia del personal, las personas asignadas a tareas específicas deben ser competentes para esa tarea. Esa competencia debe incluir las reglas y regulaciones asociadas con la tarea.</p> <p>Los requisitos de seguridad en 4.4.1.2 son muy específicos en cuanto a lo que se requiere. Las secciones incluyen, refiriéndose a IATF 16949 sección 4.4.1.2:</p> <p>a) se espera que los proveedores conozcan todos los requisitos reglamentarios y legales asociados con los mercados para el uso de las piezas, según lo indicado por el cliente. El</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
		<p>proveedor necesita saber de dónde obtener las regulaciones para todos los países o regiones afectados.</p> <p>b) Las especificaciones del cliente identificarán los requisitos para notificar al cliente; por lo tanto, el conocimiento en las especificaciones del cliente (el cual puede ser enseñado por un experto interno en la materia designada)</p> <p>c) Las aprobaciones especiales para el FMEA de diseño se identificarían en las especificaciones del cliente, ver el inciso b) arriba.</p> <p>d) y e) La identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto así como los controles de estas características deberían ser determinados por el cliente en su definición de características especiales y controles requeridos. El personal que desarrolla los PFMEAs y los Planes de Control necesitaría estar bien informado en aquellas áreas de los documentos de sus clientes.</p> <p>Cada inciso desde f) hasta el m) pueden ser analizados de manera similar para determinar el nivel de capacitación y la fuente de ese entrenamiento para cada requisito dentro de los requisitos de seguridad.</p> <p>Dado que muchos de los requisitos dependen de los requisitos específicos del cliente, no existe una capacitación industrial completa sobre este tema. La organización necesita revisar los requisitos del cliente y los reglamentarios asociados con cada una de sus partes apropiadas para el país de uso previsto y las características de la pieza relacionadas con la seguridad.</p> <p>Algunos clientes pueden tener requisitos específicos con respecto a la seguridad del producto, capacitación, conocimiento y el personal. Es responsabilidad de la organización entender los requisitos específicos de sus clientes relacionados con la seguridad del producto</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
14	7.1.5.3.2 Laboratorio externo	<p><u>PREGUNTA:</u></p> <p>¿Se requiere que el certificado de calibración o el informe (prueba) de un laboratorio externo lleve la marca (o el logotipo o símbolo) del organismo nacional de acreditación pertinente que acreditó al laboratorio según ISO/IEC 17025?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>Si, solo son aceptables los certificados de calibración o los informes de prueba que incluyen la marca de un organismo nacional de acreditación.</p> <p>La marca de acreditación (a menudo también llamada “logotipo de acreditación” o “símbolo de acreditación”) de un organismo nacional de acreditación proporciona evidencia documentada de que los servicios de inspección, prueba o calibración provistos se realizaron de acuerdo con el alcance de la acreditación y que cumplen con los requisitos de ISO/IEC 17025, y están sujetos a la supervisión de un organismo nacional de acreditación.</p>
15	8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado	<p><u>PREGUNTA:</u></p> <p>¿Cuál es el método aceptable para evaluar la capacidad de desarrollo de software de un proveedor?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>La intención de IATF 16949, sección 8.3.2.3 es aplicar el mismo nivel de rigor al desarrollo de software que se espera en el desarrollo de partes de hardware. Al igual que las partes, el software ha definido el desempeño, condiciones de operación, entradas conocidas, salidas especificadas, parámetros del entorno (por ejemplo, tamaño del archivo), requisitos reglamentarios (si los hay),</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
		<p>modos de falla conocidos, perfiles de uso, variabilidad de las condiciones de operación, etc. Las fases de planificación, diseño, redacción, prueba, confirmación y validación de producción en el desarrollo de software no son muy diferentes en concepto del desarrollo de las piezas de hardware. IATF 16949 proporciona un marco robusto para validar que se han tomado todos los pasos necesarios para diseñar, verificar y producir piezas de hardware que continúen cumpliendo con las especificaciones en la producción en masa. Si bien es similar en concepto, esos pasos no son los mismos para el desarrollo de software. Por lo tanto, se usa un conjunto diferente de criterios para evaluar los métodos utilizados para desarrollar software.</p> <p>Esos criterios no están incluidos en IATF 16949; por lo tanto, se hace referencia a otros métodos como Automotive SPICE y CMMI. Puede haber otros métodos aceptables disponibles identificados por algunos clientes. Cada cliente puede tener una herramienta preferida para evaluar la capacidad de desarrollo de software del proveedor. La organización debería pedirle a su(s) cliente(s) que confirmen la herramienta de evaluación aceptable. Cada cliente también puede especificar un enfoque diferente utilizado (por ejemplo, evaluación en el sitio del cliente, autoevaluación del proveedor o una combinación de ambos).</p> <p>La función del auditor interno o externo de IATF 16949 no es tener el conocimiento para llevar a cabo evaluaciones Automotive SPICE o CMMI. Sin embargo, el auditor interno o externo debería estar lo suficientemente familiarizado con las evaluaciones para poder reconocer cuando no se ha cumplido un requisito de la evaluación del software y que existen planes de acción correctivos, con los recursos apropiados asignados. El auditor interno o externo de IATF 16949 debería además saber si el cliente participa en esa evaluación del desarrollo de software y como se documenta.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">16</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Si existe un riesgo bajo con el proveedor(es) de una organización, son necesarias las auditorías de segunda parte? ¿Cuál es la intención?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El enfoque de pensamiento basado en el riesgo, impulsado por ISO 9001:2015, necesita ser incorporado a la gestión de los proveedores. El análisis del riesgo necesita ser completado y dependiendo de los resultados de la evaluación del riesgo (ver abajo), tal vez la auditoría de segunda parte podría no ser requerida.</p> <p>Para respaldar el análisis del riesgo, la organización necesita considerar criterios tales como: estado de la certificación del proveedor, complejidad de los productos, lanzamiento(s) de nuevos productos, rotación significativa de los empleados, problemas de calidad con el producto, problemas de entregas, requisitos específicos del cliente, y otros riesgos para la organización o sus clientes.</p>
<p style="text-align: center;">17</p>	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 Cambio temporal de los controles del proceso</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Tiene que haber un control del proceso alternativo para cada control principal especificado en el plan de control?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> No, no es un requisito tener controles del proceso alternativos para cada control principal.</p> <p>Cuando se introduzcan nuevos productos, una organización debería considerar el riesgo de que potencialmente falle el control principal, basado en el riesgo y la severidad del modo de falla, decidir donde se necesitan controles del proceso alternativos. Cuando se necesiten controles de proceso de respaldo o alternativos, entonces ambos, tanto los controles principales como</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
		<p>alternativos deberían definirse en el diagrama de flujo del proceso, el PFMEA, plan de control y el trabajo estándar disponible.</p> <p>Para los procesos existentes, donde hay una falla en el control principal del proceso, y no se ha definido un control alternativo, la organización debería considerar el riesgo (por ejemplo, FMEA) y si se aprueba, desarrollar un trabajo estandarizado para un control de proceso alternativo, implementar los controles, verificar la eficacia mediante la gestión diaria, y revalidar cuando se restaure el control principal.</p> <p>Periódicamente, la organización debe revisar los casos en donde se han utilizado controles de procesos alternativos y considerar esto como una entrada para actualizar el diagrama de flujo del proceso, el FMEA, y el plan de control. (Ver SI 11)</p>
<p>18 eliminada</p>	<p>9.2.2.2 Auditoría del Sistema de gestión de la calidad</p>	<p>Consulte la SI 14, emitida en noviembre 2018, efectiva enero 2019.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
19	<p align="center">9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> Para cada auditoría del proceso de fabricación, ¿se deben cubrir todos los turnos?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Cada auditoría no tiene que cubrir todos los turnos en <u>una</u> auditoría (por ejemplo, una auditoría del proceso de prensado podría hacerse en el turno 1 y 2, el muestreo de cambio de turno en el año 1, y luego en el año 2 o 3 la actividad de prensado en el tercer turno). Sin embargo, todos los procesos de fabricación deben ser auditados en todos los turnos durante un ciclo de tres años, la frecuencia depende del riesgo, el rendimiento, los cambios, etc.</p>
20	<p align="center">9.2.2.4 Auditoría del producto</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Porque no hay una frecuencia definida para las auditorías de producto?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La frecuencia de la auditoría debe determinarse en función al riesgo y la complejidad del producto (ver ISO 9001, sección 9.2.2). Si una organización tiene un alto riesgo y una alta complejidad del producto, se recomienda aumentar la frecuencia de la auditoría del producto.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">21</p>	<p style="text-align: center;">8.6.2 Inspección dimensional y ensayos funcionales</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿La inspección dimensional es diferente a una recalificación de un producto o prueba funcional?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Si, como se indica en la Nota 1 de 8.6.2 de IATF 16949, [La inspección dimensional es la medición completa de todas las dimensiones de un producto mostradas en los registros de diseño]; la inspección dimensional está limitada a la medición y los requisitos dimensionales. Las mediciones de desempeño y de material no están incluidas en una inspección dimensional.</p> <p>La recalificación del producto normalmente implicaría la validación completa de todos los requisitos de aprobación del producto (por ejemplo, PPAP o PPA) y, por lo tanto, excede el alcance de una inspección dimensional.</p> <p>Las pruebas / verificaciones funcionales normalmente se limitan a mediciones de rendimiento y material, como durabilidad o Resistencia a la tracción, y no incluyen mediciones dimensionales.</p> <p>Cuando el cliente no define la frecuencia, la organización es responsable para definir la frecuencia de la inspección dimensional.</p> <p>La inspección dimensional es una parte de la recalificación del producto, si el cliente requiere la recalificación del producto.</p> <p>Los requisitos de inspección dimensional y prueba funcional continuos se definen en el plan de control. Si existen requisitos específicos del cliente, esos requisitos (incluidos los requisitos de inspección dimensional y prueba funcional) también se incluyen en el plan de control.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
22	9.2.2.4 Auditoría del Producto	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cómo difiere una auditoría de producto de una inspección dimensional?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Como se define en la sección 3 de IATF 16949, el término producto se usa para representar "...cualquier salida pretendida..." del proceso de fabricación.</p> <p>Los productos generalmente tienen requisitos dimensionales, de desempeño (funcionales) y de material, por lo tanto, las auditorías de productos pueden contener verificación de requisitos dimensionales, de desempeño (funcionales) o de materiales. Como se indica en la FAQ 21 anterior, una inspección dimensional se limita a los requisitos dimensionales.</p> <p>Las auditorías de producto se pueden llevar a cabo en productos terminados o parcialmente terminados, siguiendo los enfoques especificados por el cliente (por ejemplo, VDA 6.5 Auditoría del Producto), si corresponde. Las auditorías de producto pueden incluir requisitos de empaquetado y etiquetado.</p> <p>Una auditoría de producto, al igual que otros tipos de auditoría, es una verificación independiente del cumplimiento de los requisitos. Como tal, la auditoría del producto tiene una frecuencia y alcance definidos especificados dentro del programa de auditoría y se basa en el riesgo.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
23	8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Si no se realiza la validación de la primera/última pieza producida o cuando sea apropiado para un tipo específico de proceso de fabricación, se deben conservar estos registros de acuerdo con 8.5.1.3 e)?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Como se declara en 8.5.1.3 d), la validación de la primera/última pieza producida se realiza solo cuando es aplicable y apropiado. Donde no se realice la validación porque no es aplicable o apropiado, no hay un requerimiento para mantener registros.</p>
24	8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios	<p><u>PREGUNTA 1:</u> Si la organización no es responsable del diseño del producto y, por lo tanto, solo fabrica productos según el diseño del cliente, ¿esta organización exenta de los requisitos de 8.4.2.2?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> No, todas las organizaciones, independientemente de su responsabilidad por el diseño del producto, deben cumplir los requisitos aplicables de 8.4.2.2. Los requisitos aplicables se refieren a los productos, procesos y servicios adquiridos de los que la organización es responsable.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">24 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.)</p>	<p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿Se requiere que la organización solicite al cliente una lista completa de los países de destino si la lista no fue proporcionada por el cliente?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Si, se requiere que la organización solicite una lista complete de los países de destino al cliente si la lista no fue proporcionada por el cliente.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El “país de recepción” es donde se encuentra la organización. (País del sitio de fabricación) ○ El “país de envío” es la ubicación de recepción del cliente. (País al que se envía el sitio de fabricación) ○ El “país de destino” es el país donde se vende el vehículo. (País donde se vende inicialmente el producto final) <p><u>PREGUNTA 3:</u> ¿Cual es la consecuencia si el cliente no proporciona la información sobre los países de destino a la organización? ¿Que se requiere que la organización documente en esta situación?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Si la organización afirma que el cliente no proporcionó la información necesaria sobre los países de destino, la organización debería poder presentar evidencia escrita (por ejemplo, cartas, correos electrónicos, actas de reuniones, etc.) de sus esfuerzos para obtenerla.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">24 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.)</p>	<p><u>PREGUNTA 4:</u> ¿Qué nivel de detalle debe proporcionar el cliente con respecto a los países de destino? ¿Una declaración genérica como “todos los países a nivel mundial” sería una respuesta adecuada?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> No, una declaración genérica como “todos los países a nivel mundial” no es aceptable. Se espera que el cliente proporcione a la organización una lista específica de países donde se venden inicialmente los vehículos.</p> <p><u>PREGUNTA 5:</u> Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a menudo están relacionados con el uso relevante de un producto. Algunas partes pueden convertirse en un producto relacionado con la seguridad, dependiendo de su uso. De acuerdo con la declaración antes mencionada, ¿se requiere que el cliente proporcione a la organización información detallada sobre el uso previsto?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Se espera que el cliente proporcione a la organización información sobre las características que son relevantes para a identificación de los controles requeridos para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables (por ejemplo, características especiales).</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
25	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	<p><u>PREGUNTA</u> ¿Qué constituye responsabilidad de diseño de producto para una organización?</p> <p><u>RESPUESTA</u> Si una organización recibe de su cliente una especificación de ingeniería completamente definida para las piezas que está fabricando (hacer de acuerdo con el dibujo), la organización no sería responsable del diseño del producto. Cuando la organización no recibe una especificación de ingeniería completamente definida para las piezas que está haciendo, la organización es responsable del diseño del producto. En todos los casos, la organización es responsable del diseño del proceso de fabricación.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
26	8.5.1.5 Mantenimiento productivo total	<p><u>PREGUNTA</u></p> <p>¿Cuál es la intención de incluir el término “mantenimiento mayor periódico” en los requisitos para el Mantenimiento Productivo Total?</p> <p><u>RESPUESTA</u></p> <p>La intención de todos los puntos en la sección 8.5.1.5 es incluir los pasos mínimos para mantener el equipo de fabricación durante un largo período de uso para que pueda producir productos de forma consistente según las especificaciones.</p> <p>El “Mantenimiento Mayor Periódico” es el reproceso de las herramientas y el equipo de fabricación necesarios cuando los pasos de mantenimiento regulares ya no son suficientes para mantener las herramientas y el equipo en una condición en la que puede continuar fabricando el producto según la especificación, según se detectó utilizando la Media del Tiempo entre reparaciones u otros métricos similares.</p> <p>El Mantenimiento Mayor Periódico ya se define en el apartado 3 de la norma: “metodología de mantenimiento para prevenir una falla mayor no planificada, donde, basándose en la historia de las fallas o interrupciones, una pieza de un equipo o un subsistema del equipo es de manera proactiva retirado de servicio para ser desensamblado, reparado, sus piezas reemplazadas, vuelto a ensamblar y regresado a su condición de servicio”.</p> <p>Quizás el mantenimiento mayor periódico no aplica para algunos tipos de herramientas y equipo. Quizás algún herramental simplemente es reemplazado con una nueva herramienta al final de su vida útil. Sin embargo, toda la herramienta y equipo tienen una vida útil limitada basada en el uso, el tiempo u otros factores conocidos. El fabricante de la herramienta y el equipo sería una Buena Fuente para determinar cuales otros factores y para estimar cuando necesita realizarse un trabajo mayor. El mantenimiento mayor periódico o su equivalente (por ejemplo, reemplazo) necesitaría contabilizarse en los pasos del plan de mantenimiento de la organización.</p>

