



IATF – International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Často kladené otázky (FAQs)

1. vydání IATF 16949:2016 vyšlo v říjnu 2016. Odpovědi na otázky certifikačních orgánů a zainteresovaných stran uznávaných IATF uvedené v tomto dokumentu zpracovala IATF. Není-li stanoveno jinak, platí obsah často kladených otázek a odpovědí dnem vydání.

Účelem tohoto dokumentu je objasnění stávajících požadavků IATF 16949:2016.

Verze FAQ 1-11 vydána v říjnu 2017.

Verze FAQ 12-20 vydána v dubnu 2018.

Verze FAQ 21-22 vydána v červnu 2018.

Revidovaná verze FAQ 18 vydána v říjnu 2018.

Verze FAQ 10 a FAQ 18 odstraněny v listopadu 2018.

Verze FAQ 23-26 vydána v březnu 2019.

Verze FAQ 27-29 vydána v říjnu 2019.



ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
1	<p>Úvodem – norma systému managementu kvality pro automobilový průmysl</p>	<p><u>OTÁZKA:</u> Proč existují dvě příručky (IATF 16949:2016 a ISO 9001:2015)? Orientace a porozumění požadavkům uvedeným ve dvou příručkách místo jedné je výrazně obtížnější.</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Organizace IATF a ISO nedokázaly dosáhnout shody, a vydat normu IATF 16949 integrovaně. Aby se zabránilo dalšímu odkladu ve vydání nové normy IATF 16949, rozhodla se IATF pro paralelní vydání dvou příruček.</p> <p>Ještě před vydáním mezinárodní akreditační organizace potvrdily, že model dvou příruček se k zavádění specifických požadavků využívá i v jiných průmyslových odvětvích. Auditování v režimu dvou příruček sice není optimální, ale je efektivní.</p> <p>IATF i nadále úzce spolupracuje s ISO s cílem zajistit shodu s normou ISO 9001.</p>
2	<p>Úvodem – norma systému managementu kvality pro automobilový průmysl</p>	<p><u>OTÁZKA:</u> Proč jsou dvě příručky (IAF 16949 a ISO 9001:2015) samostatně o tolik dražší než varianta ISO/TS 16949?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Vzhledem k tomu, že se organizace ISO a IATF nedokázaly dohodnout na vydání integrované verze IATF 16949, nemohla IATF vyjednat ani výhodnější cenu za normu ISO 9001:2015.</p> <p>Cena za obsah specifický pro automobilový průmysl byla ze strany IATF zachována. Rozdíl je tedy způsoben plnou cenou za ISO 9001, kterou požaduje organizace ISO.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
3	Úvodem – norma systému managementu kvality pro automobilový průmysl	<p><u>OTÁZKA:</u> Jak postupovat, pokud v překladu normy IATF 16949 objevíme chyby?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> IATF dodržuje při překladech stanovený postup, jehož součástí je i křížová kontrola. Je tak zajištěna dostatečná přesnost překladu. Pokud se organizace nebo certifikační orgán domnívá, že se v dokumentaci vyskytla překladatelská chyba, měla by kontaktovat členskou organizaci IATF nebo řídicí orgán (Oversight Office), který v daném případě poskytuje podporu.</p>
4	4.4.1.2 Bezpečnost produktu	<p><u>OTÁZKA:</u> Co je obsahem tohoto odstavce? Řada organizací se zaměřuje na požadavky na produkt vyplývající ze zákonů/předpisů a netuší, že se na ně vztahují také požadavky na bezpečnost produktu a výrobního procesu.</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Tento odstavec řeší charakteristiky produktu a procesu výroby, které mají vliv na bezpečnost konečného produktu. Tyto charakteristiky nejsou vždy výslovně uvedeny v zákonech/předpisech, ale jejich splnění může požadovat zákazník.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
5	5.3.1 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace – dodatek	<p><u>OTÁZKA:</u> Podle tohoto odstavce mají být odpovědnosti a pravomoci přiděleny funkcím (např. kvalita), pozicím (např. manažer kvality) nebo konkrétním jednotlivcům (např. Bob Smith)?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Odpovědnosti se přidělují rolím/pozicím (tj. specifická pozice, manažer kvality) v rámci organizace. Ačkoliv v důsledku náleží tyto odpovědnosti konkrétním jedincům, zůstávají součástí dané role (např. manažer kvality). Vrcholové vedení proto přidělí odpovědnosti a pravomoci k rolím, nikoliv jmenovitě k jednotlivcům.</p>
6	7.1.5.1.1 Analýza systému měření	<p><u>OTÁZKA:</u> Musí se statistické studie provádět pro všechny nástroje a zařízení?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Ne. Kompletní MSA studie se pro každé jednotlivé vybavení/zařízení provádět nemusí. Vybavení/zařízení se shodnými charakteristikami (např. měřící rozsah, rozlišení, opakovatelnost atd.) je možné sdružovat do skupin a pro účely MSA lze použít vzorek (reprezentativní vzorek ze skupiny měřidel).</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
7	7.1.5.3.2 Externí laboratoř	<p><u>OTÁZKA 1:</u> Za jakých podmínek může kalibraci kontrolního a zkušebního zařízení provádět výrobce zařízení? Pokud se akreditovaná laboratoř nachází příliš daleko a/nebo je drahá, lze využít výrobce kontrolního a zkušebního zařízení, který sídlí poblíž a je k dispozici (i když není akreditován podle ISO/IEC 17025)?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 1:</u> Výrobce kontrolního a zkušebního zařízení navrhl metodologii pro udržování zařízení ve shodě s kalibračními požadavky. Z tohoto důvodu je výrobce oprávněn zařízení, které sám navrhl a vyrobil, také kalibrovat. Předtím, než organizace předá zařízení ke kalibraci jeho výrobcí, musí získat souhlas zákazníka.</p> <p><u>OTÁZKA 2:</u> Pokud má organizace v místě, kde se provádí konečná montáž a zkoušky, své kontrolní, měřicí a zkušební zařízení, je to považováno za interní laboratoř?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 2:</u> Ne. Měřicí a zkušební zařízení, které je součástí linky a používá se v kterékoliv části výrobního nebo montážního procesu není považováno za interní laboratoř.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
8	7.5.1.1 Dokumentace systému managementu kvality	<p><u>OTÁZKA:</u></p> <p>Musejí být v dokumentu (který může mít podobu tabulky, seznamu nebo matice) uvedeni OEM, kteří nejsou členové IATF a Tier 1? Musejí být v dokumentaci uvedeny všechny požadavky zákazníka i nad rámec požadavků specifických?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u></p> <p>Organizace je povinna vyhodnocovat požadavky zákazníka včetně specifických požadavků, a zahrnovat je do rozsahu svého systému managementu kvality. Tak to stanoví článek 4.3.2 normy IATF 16949.</p> <p>V souladu s článkem 7.5.1.1 d) normy IATF 16949 musí být součástí příručky kvality dokument (tabulka, seznam nebo matice). Na seznamu musejí být uvedeni <u>všichni</u> přímí zákazníci certifikované organizace, kterými mohou být OEM členové IATF, nečlenové IATF a další automobiloví zákazníci (tj. Tier 1, Tier 2 atd.).</p> <p>Například organizace Tier 2 musí zohlednit požadavky všech svých zákazníků včetně specifických požadavků. Organizace Tier 2 nemusí zohledňovat požadavky OEM zákazníka, pokud se nejedná o přímého zákazníka.</p> <p>Je nutné připomenout, že požadavky zákazníků, kteří nejsou členy IATF, a dalších automobilových zákazníků, mohou být uvedeny v interním dokumentu, který mají dodavatelé k dispozici (např. příručka kvality dodavatele) nebo ve specifickém dokumentu, který je veřejný (např. na internetu).</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
<p style="text-align: center;">8 (pokr.)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Dokumentace systému managementu kvality</p>	<p>Pokud nečlenové IATF a další automobiloví zákazníci ve svých zákaznických požadavcích neodkazují přímo na články / požadavky normy IATF 16949, může být identifikace jejich specifických požadavků obtížná. Jedním ze způsobů, jak identifikovat případné specifické požadavky zákazníka, je porovnat články / požadavky normy IATF 16949, kde je uvedeno „pokud to požaduje zákazník“ s dokumentací zákazníka a ověřit, zda tato dokumentace obsahuje odkazy na požadavky normy IATF 16949. Pokud ano, je nutné tohoto zákazníka s jeho požadavky doplnit do příslušného dokumentu (tabulky, seznamu, matice) v příručce kvality.</p> <p>Organizace <u>nemají</u> povinnost převádět požadavky zákazníka, a to ani specifické požadavky, do formátu CSR dle příslušných odstavců IATF 16949, aby odpovídaly tomu, co publikují OEM členové IATF.</p>
<p style="text-align: center;">9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Shoda se zákony a předpisy</p>	<p><u>OTÁZKA 1:</u> Jaký je pohled (na shodu se zákony a předpisy)? Co je považováno za dostatečný důkaz shody s platnými požadavky zákonů a předpisů (8.6.5)?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 1:</u> Norma v člancích 8.3.3.1 g) a 8.3.4.2 stanoví, že organizace musí mít přístup, s jehož pomocí bude zjišťovat, identifikovat, získávat kopie, přezkoumávat, studovat a zajišťovat shodu s požadavky zákonů a předpisů na produkt platných v zemi, kde se produkt vyrábí a také v zemi určení.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
9 (pokr.)	8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů (pokr.) a 8.6.5 Shoda se zákony a předpisy (pokr.)	<p>Účelem článku 8.4.2.2 je uložit organizaci povinnost zapracovat do své metodologie návrhu a vývoje produktu/obchodních procesů a do metodologie řízení dodavatelů/obchodních procesů jeden nebo více způsobů zajišťování potvrzení a důkazů od dodavatelů v tom smyslu, že jimi dodávané produkty a služby plní požadavky zákonů a předpisů v zemi původu, v zemi použití i v zemi určení, pokud to požaduje zákazník.</p> <p>V souladu s odstavcem 8.6.5 je organizace povinna zkontrolovat, že záznamy o shodě/splnění požadavků od dodavatele obsahují kód série, číslo šarže nebo podobnou informaci umožňující zpětnou sledovatelnost produktu. Kontrolu je možné provést při převzetí od dodavatele, nebo v době, kdy je produkt uložen ve skladu, musí to ale být ještě před uvolněním produktu do výrobního toku organizace.</p> <p><u>OTÁZKA 2:</u> Změnil se význam odstavce 8.4.2.2 tak, jak je uveden v normě IATF 16949 oproti verzi ISO/TS 16949?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 2:</u> Význam odstavce se nemění. Požadavek v normě ISO/TS 16949 byl formulován takto: „Všechny produkty musí plnit požadavky zákonů a předpisů.“ Organizace IATF se domnívá, že tato „pasivní forma“ není úplně srozumitelná. Nový požadavek proto mnohem přesněji vystihuje, co je třeba udělat, kdy je to třeba udělat a jaké důkazy je třeba zajistit k prokázání splnění požadavků.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
9 (pokr.)	8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů (pokr.) a 8.6.5 Shoda se zákony a předpisy (pokr.)	<p><u>OTÁZKA 3:</u> Jak se řídí a udržují aktuální znalosti požadavků zákonů a předpisů pro mezinárodní dodavatele?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 3:</u> Norma IATF16949 v článku 8.6.5 nepožaduje, aby organizace měla povědomí nebo vedla seznam všech mezinárodně platných požadavků zákonů a předpisů platných pro externě zajišťované procesy, produkty nebo služby. Organizace musí přezkoumávat, auditovat nebo jinak pravidelně ověřovat, že je proces dodavatele robustní a zajišťuje shodu s nejnovějšími požadavky zákonů a předpisů a dalšími požadavky v zemích původu i v zemích určení.</p> <p><u>OTÁZKA 4:</u> Jak máme znát požadavky zákonů a předpisů, když je zákazník organizaci nesdělí?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 4:</u> Tento odstavec normy předpokládá, že zákazník organizaci sdělí, kam bude produkt dodáván. Měnit platné požadavky zákonů a předpisů z důvodu změny místa určení je pro organizaci povinné pouze tehdy, pokud „to uvede zákazník“.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
10 <i>vymazáno</i>	8.4.2.3.1 Software související s výrobkem automobilového průmyslu nebo výroby automobilového průmyslu se zabudovaným softwarem	Viz. závazné interpretace 15, vydané v listopadu 2018 a platné od ledna 2019.
11	8.7.1.7 Likvidace neshodného produktu	<u>OTÁZKA 1:</u> Co znamená „před likvidací učiněn nepoužitelným“ a jaké se s tím pojí požadavky? Kdy a kde se produkt znehodnocuje? <u>ODPOVĚĎ 1:</u> Smyslem tohoto ustanovení je zabránit tomu, aby se produkt nemohl dostat na trh s náhradními díly, aby nemohl být použit ve vozidle nebo omylem odeslán zákazníkovi. Neshodný produkt se nemusí znehodnocovat ve výrobě. Hlavní je, aby se tak stalo před jeho likvidací.

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
11 (pokr.)	8.7.1.7 Likvidace neshodného produktu	<p><u>OTÁZKA 2:</u> Řídí likvidaci organizace?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 2:</u> Organizace musí vyvinout a implementovat proces likvidace neshodného produktu a ověřovat jeho efektivitu.</p> <p><u>OTÁZKA 3:</u> Může organizace ke znehodnocování produktů využívat služeb dodavatele?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 3:</u> Ano, je možné zajistit proces znehodnocování produktů smluvně u poskytovatele služby. V takovém případě musí organizace způsob, jakým dodavatel produkty znehodnocuje, schválit a pravidelně ověřovat.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
11 (pokr.)	8.7.1.7 Likvidace neshodného produktu	<p><u>OTÁZKA 4:</u> Likviduje se pouze neshodný konečný produkt, nebo i komponenty/konstrukční části?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 4:</u> Tento požadavek se týká produktů, které prošly procesem schvalování dílů, a které organizace dodává zákazníkovi.</p> <p><u>OTÁZKA 5:</u> Jak moc je nutné neshodný produkt poškodit, aby byl znehodnocen?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 5:</u> Neshodný produkt musí být nepoužitelný a neopravitelný. Není požadováno, aby byl produkt drcen nebo rozbíjen na kousky.</p>
12	Napříč normou IATF 16949	<p><u>OTÁZKA:</u> Je možné dokumentovat více procesů v rámci jednoho „dokumentovaného procesu“? Nebo musí být každý dokumentován samostatně?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Ano, organizace může dokumentované procesy seskupovat do jednoho (nebo více) procesů. Není nutné, aby byl každý dokumentovaný proces procesem samostatným. Organizace mají své procesy dokumentovat tak, aby to odpovídalo jejich potřebám.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
13	4.4.1.2 Bezpečnost produktu	<p><u>OTÁZKA:</u> Jaké jsou požadavky na úroveň výcviku pracovníků a charakteristiky, které je nutné v souvislosti s bezpečností produktu identifikovat (4.4.1.2)?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Stejně jako v jiných případech i zde platí, že lidé přidělení k plnění konkrétních úkolů musejí být k vykonávání těchto úkolů kompetentní. Součástí kompetence je znalost pravidel a nařízení souvisejících s daným úkolem.</p> <p>Požadavky uvedené v článku 4.4.1.2 jsou v tomto ohledu velmi konkrétní. Jednotlivé části v odkazu na článek 4.4.1.2 normy IATF 16949 stanoví:</p> <p>a) Dodavatelé musejí znát všechny požadavky zákonů a předpisů platné v místě užití dodávaných dílů, které určí zákazník. Dodavatel musí vědět, kde dohledá nařízení platná ve všech dotčených zemích a oblastech.</p> <p>b) Specifikace zákazníka stanoví požadavky na oznámení zákazníkovi; z toho vyplývá znalost specifikací zákazníka (kterou může předat interně určený expert na danou oblast).</p> <p>c) Zvláštní schválení FMEA návrhu jsou uvedena ve specifikacích zákazníka, viz. bod b) výše.</p> <p>d) a e) Charakteristiky související s bezpečností produktu a způsoby jejich řízení jsou stanoveny zákazníkem. Pracovníci vytvářející PFMEA a plány kontroly a řízení musejí příslušnou dokumentaci zákazníka znát.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
<p>13 (pokr.)</p>	<p>4.4.1.2 Bezpečnost produktu</p>	<p>Stejným způsobem lze požadovanou úroveň výcviku pracovníků včetně poskytovatele tohoto výcviku určit u bodů f) až m).</p> <p>Vzhledem k tomu, že řada požadavků na bezpečnost produktu se odvíjí od specifických požadavků zákazníka, neexistuje na toto téma jediné všeobsahující školení. Organizace musí přezkoumat požadavky zákazníka a požadavky předpisů týkající se dodávaných dílů v zemi určení a dále příslušné bezpečnostní charakteristiky.</p> <p>Někteří zákazníci mohou mít v souvislosti s bezpečností produktu, výcvikem, znalostmi a zaměstnanci specifické požadavky. Je povinností organizace seznámit se se specifickými požadavky zákazníka na bezpečnost produktu.</p>
<p>14</p>	<p>7.1.5.3.2 Externí laboratoř</p>	<p><u>OTÁZKA:</u></p> <p>Musí být na osvědčení o kalibraci nebo (zkušebním) protokolu vydaném externí laboratoří značka (nebo logo nebo symbol) příslušného národního akreditačního orgánu, který laboratoř akreditoval podle ISO/IEC 17025?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u></p> <p>Ano, přijatelná jsou pouze osvědčení o kalibraci a zkušební protokoly opatřené značkou národního akreditačního orgánu.</p> <p>Akreditační značka (často označovaná také jako „akreditační logo“ nebo „akreditační symbol“) národního akreditačního orgánu je dokumentovaným důkazem o tom, že kontrolní, zkušební nebo kalibrační služby byly provedeny dle rozsahu akreditace a ve shodě s požadavky ISO/IEC 17025, a zároveň jsou pod dohledem národního akreditačního orgánu.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
15	8.3.2.3 Vývoj produktů se zabudovaným softwarem	<p><u>OTÁZKA:</u> Jakým způsobem je přijatelné posuzovat způsobilost dodavatele v oblasti vývoje softwaru?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Smyslem odstavce 8.3.2.3 normy IATF 16949 je zajistit, že k vývoji softwaru bude přistupováno se stejnou pečlivostí jako k vývoji hardwarových komponentů. Stejně jako díly i software má stanovenou výkonnost, provozní podmínky, známé vstupy, výstupy, parametry prostředí (např. velikost souboru), zákonné požadavky (jsou-li), známé způsoby selhání, uživatelské profily, variabilitu provozních podmínek atd. Fáze plánování, navrhování, psaní, testování, schvalování a validace výroby softwaru se příliš neliší od vývoje pevných komponentů. Norma IATF 16949 poskytuje rámec, s jehož pomocí lze ověřit, že návrh, ověřování a sériová výroba dílů trvale splňují stanovené specifikace. Podobné, nikoliv však úplně stejné, je to pak i s vývojem softwaru. K posuzování vývoje softwaru slouží jiná kritéria.</p> <p>Tato kritéria nejsou součástí IATF16949, a je proto nutné odkázat na další metody, například Automotive SPICE a CMMI. Zákazník navíc může požadovat použití jiné přijatelné metody. Každý zákazník může preferovat jiný nástroj hodnocení způsobilosti dodavatele vyvíjet software. Organizace se musí zákazníka dotazovat, který hodnoticí nástroj má použít. Každý zákazník kromě toho může požadovat jiný přístup (např. hodnocení zákazníkem na místě, samohodnocení dodavatelem nebo kombinace obojího).</p> <p>Interní ani externí auditor IATF16949 nemusí umět provádět hodnocení podle Automotive SPICE ani CMMI. Obě hodnocení, ale musí znát natolik dobře, aby poznal, kdy nejsou plněny požadavky na hodnocení softwaru a že jsou implementovány plány nápravných opatření včetně</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
<p>15 (pokr.)</p>	<p>8.3.2.3 Vývoj produktů se zabudovaným softwarem</p>	<p>odpovídajících zdrojů. Interní a externí auditor IATF 16949 musí také vědět, zda se zákazník na hodnocení vývoje softwaru podílí a jak je to dokumentováno.</p>
<p>16</p>	<p>8.4.2.4.1 Audity prováděné druhou stranou</p>	<p><u>OTÁZKA:</u> Je nutné provádět audity druhou stranou, když se s dodavateli organizace pojí pouze nízké riziko? Jaký je účel?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Součástí řízení dodavatelů musí být zvažování rizik v souladu s ISO 9001:2015. Povinně se provádí analýza rizik. Teprve na základě výsledku posouzení rizik (viz. níže) je možné rozhodnout, že se audit druhou stranou neuskuteční.</p> <p>V rámci analýzy rizik musí organizace zohlednit například tato kritéria: stav certifikace dodavatele, složitost komodity, spuštění výroby nového produktu, významná fluktuace zaměstnanců, problémy s kvalitou produktu, problémy při dodání, specifické požadavky zákazníka a další rizika pro organizaci nebo její zákazníky.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
17	8.5.6.1.1 Dočasná změna způsobů řízení procesu	<p><u>OTÁZKA:</u> Musí být pro každý primární způsob řízení procesu uvedený v plánu kontroly a řízení zavedena alternativní metoda?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Ne, není podmínkou mít pro každý primární způsob řízení alternativní metodu.</p> <p>Při zavádění nových produktů musí organizace zvážit riziko, že dojde k selhání primárního způsobu řízení. Na základě rizika a závažnosti způsobu selhání pak rozhodne, zda je potřeba zavádět alternativní metody řízení procesu. Pokud je vyžadován primární způsob řízení procesu i alternativní nebo záložní metoda, definuje organizace oba způsoby v procesním toku, PFMEA, plánu kontroly a řízení a standardizovaných pracovních postupech.</p> <p>Pokud u stávajícího procesu dojde k selhání primárního způsobu řízení a alternativní metoda není zavedena, zváží organizace rizika (např. FMEA) a v případě schválení navrhne standardizovaný pracovní postup pro alternativní metodu, implementuje ji, prostřednictvím každodenního řízení ověří efektivnost a po obnovení primárního způsobu řízení znovu validuje.</p> <p>Organizace pravidelně přezkoumává případy použití alternativních metod řízení procesu. Tato přezkoumání jsou vstupem pro aktualizaci procesního toku, FMEA a plánu kontroly a řízení. (viz. závazné interpretace 11)</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
18 <i>vymazáno</i>	Audit systému managementu kvality 9.2.2.2	Viz. závazné interpretace 14, vydané v listopadu 2018 a platné od ledna 2019.
19	9.2.2.3 Audit výrobního procesu	<u>OTÁZKA:</u> Musejí být v rámci auditu výrobního procesu auditovány všechny směny? <u>ODPOVĚĎ:</u> Součástí jednoho auditu nemusejí být všechny směny (například audit procesu lisování lze provést na směnách 1 a 2, během 1. roku se audituje výměna směn a poté během 2. a 3. roku se provede audit 3. směny). Během tříletého cyklu ale musejí být auditovány všechny výrobní procesy na všech směnách. Četnost závisí na riziku, výkonnosti, změnách atd.
20	9.2.2.4 Audit produktu	<u>OTÁZKA:</u> Proč není stanovena četnost provádění auditů produktu? <u>ODPOVĚĎ:</u> Četnost auditů závisí na rizicích a složitosti produktu (viz. ISO 9001, článek 9.2.2). V případě vysokého rizika a velké složitosti produktu se doporučuje zvýšit četnost auditů.

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
21	8.6.2 Kontrola rozměrů a zkoušky funkčnosti	<p><u>OTÁZKA:</u> Liší se kontrola rozměrů od rekvalifikace produktu a zkoušek funkčnosti?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Ano, jak se píše v poznámce 1 k článku 8.6.2 normy IATF 16949, („Kontrola rozměrů znamená úplné měření všech rozměrů produktu uvedených v konstrukční dokumentaci“.), kontrola rozměrů se omezuje na měření rozměrů a požadavky. Součástí kontroly rozměrů není výkonnost ani měření materiálů.</p> <p>Rekvalifikací produktu se obvykle rozumí úplná validace všech požadavků souvisejících se schvalováním (např. PPAP nebo PPA), a proto přesahuje rámec kontroly rozměrů.</p> <p>Zkouška/ověření funkčnosti se obvykle omezuje na výkonnost a měření materiálů, například odolnost nebo pevnost v tahu a její součástí není měření rozměrů.</p> <p>Pokud četnost kontroly rozměrů nestanoví zákazník, stanoví ji organizace.</p> <p>Pokud zákazník požaduje rekvalifikaci produktu, je její součástí také kontrola rozměrů.</p> <p>Průběžné požadavky na kontrolu rozměrů a zkoušky funkčnosti jsou stanoveny v plánu kontroly a řízení. Specifické požadavky zákazníka (včetně požadavků na kontrolu rozměrů a zkoušky funkčnosti) jsou také uvedeny v plánu kontroly a řízení.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
22	9.2.2.4 Audit produktu	<p><u>OTÁZKA:</u> Čím se liší audit produktu od kontroly rozměrů?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> V článku 3 normy IATF 16949 je pojem produkt vysvětlen jako „jakýkoliv zamýšlený výstup“ výrobního procesu.</p> <p>Na produkt se obvykle vztahují požadavky na rozměry, výkonnost (funkčnost) a materiál, a součástí auditu produktu proto může být ověření rozměrových, výkonnostních (funkčních) a materiálových požadavků. Jak je uvedeno v otázce 21 výše, kontrola rozměrů je omezena na požadavky související s rozměry.</p> <p>Audit produktu lze provádět jak na dokončeném, tak rozpracovaném produktu, a to dle postupů specifikovaných zákazníkem (např. VDA 6.5 Audit produktu). Audit produktu se může zaměřit také na požadavky na balení a označení.</p> <p>Stejně jako ostatní audity i audit produktu je nezávislým ověřením shody s požadavky. Z tohoto důvodu je četnost auditů produktu a jejich rozsah definován v program auditů a závisí na rizicích.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
23	8.5.1.3 Ověřování seřízení	<p><u>OTÁZKA:</u> Pokud se neprovádí validace prvního/posledního vyrobeného dílu, nebo tato validace neodpovídá specifickému typu výrobního procesu, je nutné uchovávat záznamy dle odstavce 8.5.1.3 e)?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> V odstavci 8.5.1.3 d) je uvedeno, že validace prvního/posledního vyrobeného dílu se provádí, přichází-li to v úvahu a je-li to vhodné. Pokud se validace neprovádí, protože to nepřichází v úvahu, nebo to není vhodné, není nutné uchovávat záznamy.</p>
24	8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů	<p><u>OTÁZKA 1:</u> Pokud organizace neodpovídá za návrh produktu, ale pouze ho vyrábí podle návrhu zákazníka, vztahuje se na ni výjimka z požadavku odstavce 8.4.2.2?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 1:</u> Ne, bez ohledu na to, zda zajišťují návrh produktu, musejí všechny organizace plnit požadavky odstavce 8.4.2.2. Tyto požadavky se vztahují na nakupované produkty, procesy a služby, za které organizace nese odpovědnost.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
24 (pokr.)	8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů (pokr.)	<p><u>OTÁZKA 2:</u> Je organizace povinna vyžádat si od zákazníka úplný seznam zemí určení, pokud ho zákazník sám neposkytl?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 2:</u> Ano, organizace je povinna vyžádat si od zákazníka úplný seznam zemí určení, pokud ho zákazník sám neposkytl.</p> <p>POZNÁMKA:</p> <ul style="list-style-type: none">○ „Země přijetí“ je země, kde organizace sídlí. (Země, kde se nachází výrobní místo).○ „Země odeslání“ je země, kde zákazník produkt přejímá. (Země, do které výrobní místo dodává).○ „Země určení“ je země, kde se vozidlo prodává. (Země, kde se konečný produkt prodává). <p><u>OTÁZKA 3:</u> Jaké jsou důsledky, pokud zákazník neuvede zemi určení? Co musí organizace v takové situaci dokumentovat?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 3:</u> Tvrdí-li organizace, že jí zákazník neposkytl informace týkající se země určení, musí předložit písemné důkazy (např. dopisy, emaily, zápisy z jednání atd.) dokládající její snahu tyto informace získat.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
24 (pokr.)	8.4.2.2 Požadavky zákonů a předpisů (pokr.)	<p><u>OTÁZKA 4:</u> Jak podrobné musejí být informace, které zákazník poskytuje o zemi určení? Je dostatečné prohlášení typu „všechny země světa“?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 4:</u> Ne, obecné tvrzení typu „všechny země světa“ je nepřijatelné. Zákazník musí organizaci předat konkrétní seznam zemí, ve kterých se bude vozidlo prodávat.</p> <p><u>OTÁZKA 5:</u> _____</p> <p>Příslušné požadavky zákonů a předpisů se často vztahují na použití produktu. Některé komponenty mohou být vzhledem ke svému použití považovány za produkt související s bezpečností. Je proto zákazník povinen informovat organizaci podrobně o zamýšleném použití?</p> <p><u>ODPOVĚĎ 5:</u> Zákazník by měl organizaci předat informace o charakteristikách, které jsou nezbytné k určení požadovaných způsobů řízení v souladu s požadavky zákonů a předpisů (např. zvláštní charakteristiky).</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
25	8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb	<p><u>OTÁZKA:</u> Z čeho vyplývá odpovědnost organizace za návrh?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Pokud organizace od zákazníka obdrží kompletní technické specifikace dílu, který má vyrobit (vzor), za návrh neodpovídá. Pokud organizace neobdrží kompletní technické specifikace dílu, která má vyrobit, je za návrh odpovědná. Organizace je vždy odpovědná za návrh výrobního procesu.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
26	8.5.1.5 Totálně produktivní údržba (TPM)	<p><u>OTÁZKA:</u> Proč je jedním z požadavků souvisejících s totálně produktivní údržbou „pravidelná celková údržba“?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Účelem odstavce 8.5.1.5 je definovat minimální požadavky na dlouhodobou údržbu výrobního zařízení tak, aby toto zařízení vyrábělo konzistentně v souladu se specifikacemi.</p> <p>„Pravidelnou celkovou údržbou“ se rozumí revize/generální oprava nástroje nebo zařízení v situaci, kdy pravidelná údržba již nedokáže zabezpečit výrobu produktu v souladu se specifikacemi. K posouzení stavu výrobního nástroje nebo zařízení slouží střední doba do opravy nebo podobná metrika.</p> <p>Tento pojem je vysvětlen v článku 3 normy: „Údržba prováděná s cílem předejít vážným poruchám. Na základě dostupných informací o předešlých poruchách či odstávkách se celková údržba provádí u části zařízení nebo podsystemu tak, že je tato část cíleně odstavena z provozu, rozebrána, opravena, opět složena a poté znovu uvedena do provozu“.</p> <p>Některé nástroje nebo zařízení nelze pravidelné celkové údržbě podrobit. Takové nástroje jsou obvykle po skončení životnosti nahrazovány novými. Platí nicméně, že všechny nástroje a veškeré zařízení má omezenou životnost závisící na míře používání, době nebo jiných faktorech. Výrobce nářadí nebo zařízení dokáže poradit, jak určit, kdy je třeba provést významný zásah do zařízení. Pravidelná celková údržba nebo odpovídající ekvivalent (např. výměna) musí být součástí plánu údržby organizace.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
27	8.5.1.5 Totálně produktivní údržba (TPM)	<p><u>OTÁZKA:</u> Proč je v tomto odstavci používám termín „totálně produktivní údržba (TPM)“? Souvisí to nějak s totálně produktivní údržbou tak, jak je chápána v průmyslu?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Termín totálně produktivní údržba (TPM) v normě IATF 16949 odkazuje na celou řadu podobných přístupů, které se zaměřují na proaktivní a preventivní techniky zvyšování spolehlivosti nástrojů a vybavení pomocí strojů, zařízení, procesů a zaměstnanců. Tyto přístupy jsou pro organizaci ve výrobě zdrojem přidané hodnoty. Totálně produktivní údržba v průmyslu svěřuje odpovědnost za rutinní údržbu, například čištění, mazání a kontrolu, operátorům (obsluze).</p> <p>Odstavec 8.5.1.5 normy IATF 16949 obsahuje některé požadavky, které svým obsahem odpovídají průmyslovému pojetí totálně produktivní údržby. Jinak ale v rámci normy IATF 16949 platí požadavky odstavce 8.5.1.5 tak, jak jsou uvedeny jednotlivě v bodech a) až j). Každá organizace má tak nyní příležitost přijmout zásady totálně produktivní údržby (TPM), které jsou uplatňovány v průmyslu, a přitom plnit požadavky uvedené v odstavci 8.5.1.5 normy IATF 16949.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
28	9.2.2.3 Audit výrobního procesu	<p><u>OTÁZKA:</u></p> <p>Jaká je četnost provádění auditů výrobního procesu?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u></p> <p>Účinné posouzení každého výrobního procesu je nezbytnou podmínkou pro zajištění výroby produktu ve shodě s požadavky zákazníka, zákonů a předpisů. S ohledem na zvažování rizik podle norem ISO 9001 a IATF 16949 vyžadují některé výrobní procesy nebo aspekty výrobních procesů vyšší četnost posuzování než jiné.</p> <p>Pokud četnost posuzování nestanoví zákazník, stanoví ji organizace s pomocí vhodného přístupu k řízení rizik. Je třeba brát ohled také na nové technologie a výkonnost měřenou zákazníkem. Výrobní procesy, které organizace označí za méně rizikové, lze auditovat méně často než procesy vysoce rizikové. V rámci tříletého auditního cyklu ale musejí být auditovány všechny procesy.</p> <p>Důkazem o analýze rizik je trvalá shoda se všemi platnými požadavky (například požadavky zákonů a předpisů, požadavky zákazníka a interními požadavky). V případě, že není kterýkoliv z požadavků plněn, je třeba výrobní proces auditovat častěji než jednou za tři roky. Tříletá četnost uvedená v odstavci 9.2.2.3 je minimálním požadavkem, který uplatňujeme u nejméně rizikových výrobních procesů, které plní všechny požadavky.</p>

ČÍSLO	ODKAZ NA IATF 16949:2016	Otázky a odpovědi
29	6.1.2.3 Havarijní plány	<p><u>OTÁZKA:</u> Co znamená pojem „kyber útok“ v rámci testování havarijních plánů?</p> <p><u>ODPOVĚĎ:</u> Kyber útokem se rozumí pokus o získání nezákonného přístupu k počítači nebo do počítačového systému za účelem páčení škody nebo újmy. Často se jedná o cílené využití slabiny v zabezpečení počítačového systému nebo sítě. Útočníci se takto snaží získat data, pozměnit počítačové kódy, programy nebo údaje. Tyto útoky cílí na citlivé údaje. Mezi nejčastější případy kriminální činnosti patří krádeže osobních údajů, identity, narušování provozuschopnosti organizací, zabezpečení firemních údajů nebo vzdálené ovládání systémů nebo dat.</p> <p>Důležité je uvědomit si, že kyber útoky a zločiny nejsou vždy jen sofistikovanými pokusy o rozluštění přístupového hesla pomocí složitých programů ovládaných skupinami lidí ze vzdálených míst. Velmi často se jedná o snahu přesvědčit oběť, aby osobní nebo citlivé údaje poskytla sama například prostřednictvím emailu (phishing), lži (vydávání se za důvěryhodnou osobu nebo úřad) nebo telefonátu předstírajícího naléhavou situaci. Útočníci také často sledují oběť při zadávání hesla, nahrávají škodlivý software na internetové stránky, posílají SMS s odkazy na nakažené soubory nebo na veřejných místech nechávají zdánlivě bezpečné flash disky, které po připojení k počítači toto zařízení poškodí. Neobvyklé nejsou ani krádeže vyřazených materiálů obsahujících citlivé údaje atd. Někteří zločinci také po získání přístupu k počítačovému systému organizace tento systém zakódují a požadují výkupné.</p> <p>Nařízení GDPR v Evropě a obdobná nařízení v jiných zemích stanoví, že organizace odpovídá za zabezpečení citlivých osobních dat. Předpokládá se tak připravenost organizací čelit kyber útokům.</p> <p>Další informace týkající se zabezpečování informačních technologií najdete v dokumentu ISO/IEC 27001.</p>