



IATF – Международная целевая группа автомобильной промышленности

IATF 16949:2016 – Часто задаваемые вопросы (FAQs)

1-е издание IATF 16949:2016 было опубликовано в октябре 2016 года. В ответ на вопросы от признаваемых IATF органов по сертификации и участников совместного дела, IATF были рассмотрены следующие вопросы и ответы. Если иным образом не указано, Часто задаваемые вопросы применимы с момента публикации.

FAQ является объяснением существующего требования в IATF 16949:2016.

FAQ 1-11 изданы в октябре 2017 года.

FAQ 12-20 изданы в апреле 2018 года.

FAQ 21-22 изданы в июне 2018 года.

Пересмотренный FAQ 18 издан в октябре 2018 года.

FAQ 10 и FAQ 18 удалены в ноябре 2018 года.

FAQ 23-26 изданы в марте 2019 года.

FAQ 27-29 изданы в августе 2019 года.

FAQ 7 пересмотрен и переиздан в апреле 2021 года



НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
1	<p align="center">Предисловие – Стандарт СМК автомобильной промышленности</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Почему существуют два руководящих документа (IATF 16949:2016 и ISO 9001:2015)? Два руководящих документа вместо одного руководящего документа труднее читать и понимать требования.</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> IATF и ISO не смогли достичь лицензионного соглашения для публикации IATF 16949 в едином документе. С целью не откладывать далее выпуск нового стандарта IATF 16949, IATF решила публиковать в формате двух руководящих документов.</p> <p>Перед выпуском IATF подтвердил с международными аккредитационными организациями, что другие сектора промышленности используют модель формата двух руководящих документов для определения их требований, специфических для сектора, и проведение аудита с моделью двух руководящих документов, несмотря на то, что не оптимально, является результативным.</p> <p>IATF поддерживает тесную кооперацию с ISO при продлении статуса комитета по связям, обеспечивая постоянную выверку с ISO 9001.</p>
2	<p align="center">Предисловие – Стандарт СМК автомобильной промышленности</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Почему два руководящих документа (IATF 16949:2016 и ISO 9001:2015) стоят более дорого, чем версия ISO/TS 16949?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Без лицензионного соглашения между ISO и IATF по интегрированному формату IATF 16949, IATF не может вести переговоры по скидкам для стандарта ISO 9001:2015.</p> <p>IATF удерживает цену на содержание, специфическое для автомобильной промышленности, со согласующееся с прежним ценообразованием. По существу, разница составляет полную преysкурантную цену ISO за её публикацию ISO 9001.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
3	Предисловие – Стандарт СМК автомобильной промышленности	<p><u>ВОПРОС:</u> Что следует сделать, если в стандарте IATF 16949 обнаружены ошибки перевода?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> IATF использует определённый процесс для менеджмента переводов стандарта, включая «перекрёстный контроль» (англ. «cross-checking») переводов для гарантии точности. Если организация или орган по сертификации идентифицирует, что предположительно в переводе есть ошибка, им следует связаться либо с ассоциацией промышленности – членом IATF или Надзорным офисом, поддерживающим её орган по сертификации.</p>
4	4.4.1.2 Безопасность продукции	<p><u>ВОПРОС:</u> Какова область действия данного раздела? Многие организации фокусируются на законодательных/нормативных правовых требованиях к продукту и не полагают, что имеют продукты и процессы, относящиеся к безопасности продукции.</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Данный раздел фокусируется на характеристиках продуктов и процессов изготовления, которые влияют на безопасное функционирование конечного собранного изделия. Данные характеристики могут не быть непосредственно учтены в законодательных/нормативных правовых требованиях, но могут быть определены потребителем.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
5	5.3.1 Роли, ответственности и полномочия в организации – дополнение	<p><u>ВОПРОС:</u> Является ли замыслом, чтобы виды ответственности были назначены функциям (например, качеству), специфическому титулу (например, директору по качеству) или названному физическому лицу (например, Бобу Смиту)?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Виды ответственности назначаются роли/должности (т.е. специфическому титулу, директору по качеству) в организации. Хотя отдельные физические лица могут иметь эти виды ответственности в своих ролях, виды ответственности остаются за ролью (например, директор по качеству). Поэтому высшее руководство назначает ответственность и полномочия роли, а не отдельным лицам по имени.</p>
6	7.1.5.1.1 Анализ измерительных систем	<p><u>ВОПРОС:</u> Требуются ли исследования MSA для каждого инструмента или устройства?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Нет. Полное статистическое исследование для каждой отдельной части оборудования не требуется. Инструменты с одними и теми же характеристиками (например, диапазон измерений, разрешающая способность, повторяемость, и т.д.) могут быть сгруппированы, и выборочный инструмент (представитель семейства измерительных приборов) может быть использован для статистического исследования.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
7 Пере- СМОТ- ренный	7.1.5.3.2 Внешняя лаборатория	<p><u>ВОПРОС 1:</u> Когда может использоваться производитель оборудования для калибровки/поверки контрольного и испытательного оборудования? Если аккредитованная лаборатория существует, но очень отдалённая и/или дорогая, и производитель контрольного или испытательного оборудования находится поблизости и доступен, могут ли они использоваться (даже если они не аккредитованы по ISO/IEC 17025)?</p> <p><u>ОТВЕТ 1:</u> См. пересмотренную SI 10, изданную в апреле 2021 года, действительную с июня 2021 года.</p> <p><u>ВОПРОС 2:</u> Если организация имеет контрольное, измерительное и испытательное оборудование на окончательной сборке и испытательную зону, считается ли она внутренней лабораторией?</p> <p><u>ОТВЕТ 2:</u> Нет. Измерительное и испытательное оборудование на линии, используемое в какой-либо части процесса изготовления или процесса сборки, не считается внутренней лабораторией.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
8	7.5.1.1 Документация системы менеджмента качества	<p><u>ВОПРОС:</u></p> <p>Документ (который может быть таблицей, списком или матрицей) должен включать OEM, не входящих в IATF, и поставщиков 1-го уровня? Необходимо ли включать в документ все требования потребителя вне CSR's (специфических требований потребителя)?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u></p> <p>Организация несёт ответственность за оценку требований потребителя, включая специфические требования потребителя, и включение их в область системы менеджмента качества организации, согласно IATF 16949, раздел 4.3.2.</p> <p>Требуется документ (который может быть таблицей, списком или матрицей) как часть руководства по качеству, согласно IATF 16949, раздел 7.5.1.1 d). Документ должен включать <u>всех</u> прямых потребителей сертифицированной организации, которые могут включать OEM IATF, OEM вне IATF, и других потребителей автомобильной промышленности (т.е. 1-го уровня, 2-го уровня и т.д.).</p> <p>Например, организация 2-го уровня должна учитывать требования потребителя, включая специфические требования потребителя, всех своих потребителей. Организации 2-го уровня не нужно учитывать требования потребителя OEM автомобильной промышленности, если OEM не является его прямым потребителем.</p> <p>Важно заметить, что потребители OEM, не входящие в IATF, и другие потребители автомобильной промышленности могут иметь требования потребителя во внутреннем документе, который является совместно используемым с их поставщиками (например, такие как руководство по качеству поставщика), или в специфическом документе, доступном общественности (например, интернет).</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p style="text-align: center;">8 (прод.)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Документация системы менеджмента качества</p>	<p>Идентификация специфических требования потребителя может быть сложной, если OEM, не входящий в IATF, или другие потребители автомобильной промышленности не ссылаются прямо на разделы IATF 16949 в своих документах с требованиями потребителя. Способ идентифицировать, существуют ли какие-либо специфические требования потребителя - сравнить разделы стандарта IATF 16949, где существует термин «если требуется потребителем» и верифицировать, перечисляет ли существующий документ с требованиями потребителя какие-либо специфические требования, которые относятся к требованию в стандарте IATF 16949. Если да, то этого потребителя и его требования следует добавить в документ (который может быть таблицей, списком или матрицей) в руководстве по качеству.</p> <p><u>Не</u> ожидается, что организации возьмут требования потребителя, включая специфические требования потребителя, и преобразуют их в формат CSR (специфических требований потребителя), который согласуется с разделами IATF 16949, аналогичным тому, который был опубликован OEM IATF.</p>
<p style="text-align: center;">9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Соответствие законодательным и нормативным правовым требованиям</p>	<p><u>ВОПРОС 1:</u> Какова перспектива (о соответствии законодательству и нормативным правовым актам)? Что считается достаточным свидетельством соответствия применимым законодательным и нормативным правовым требованиям (8.6.5)?</p> <p><u>ОТВЕТ 1:</u> Как определено в 8.3.3.1 g) и 8.3.4.2, требуется, чтобы организация имела подход к исследованию, идентификации, приобретению копий, рассмотрению, пониманию и обеспечению соответствия законодательным и нормативным правовым требованиям для продукта, который она изготавливает, в стране, где она изготавливает продукцию, и страны назначения, куда она поставляет продукцию.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p style="text-align: center;">9 (прод.)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 Соответствие законодательным и нормативным правовым требованиям</p>	<p>Замысел 8.4.2.2 состоит в том, чтобы организация спланировала в свою методологию/бизнес-процесс(-ы) разработки продукции и методологию/бизнес-процесс(-ы) менеджмента своих поставщиков один или более подходов к приобретению подтверждения и свидетельства от своих поставщиков, что продукция и услуги, предоставляемые поставщиком, выполняют законодательные и нормативные правовые требования страны, где поставщик изготавливает их, страны, где организация использует их, и страны, куда организация поставляет свою продукцию, если они предоставляются потребителем.</p> <p>Замысел 8.6.5 состоит в том, чтобы потребовать от организации проверять записи о соответствии/выполнении требований, полученные от поставщика, чтобы обеспечить, что код партии, номер партии и сопоставимая информация о прослеживаемости для продукции охватывается свидетельством, предоставляемым поставщиком. Это может быть сделано при получении от поставщика, или пока продукция находится в запасе, но должно быть сделано до выпуска продукции в производственный поток организации.</p> <p><u>ВОПРОС 2:</u> Изменился ли замысел раздела 8.4.2.2 от ISO/TS 16949 к IATF 16949?</p> <p><u>ОТВЕТ 2:</u> Замысел данного раздела не изменился. Требование ISO/TS 16949 было: «Все закупаемые продукты или материалы, используемые в продукте, должны соответствовать применимым законодательным и нормативным требованиям». IATF решила, что в этой формулировке «пассивного залога» её ожидания не ясны. Новое требование является более явным в отношении того, что должно быть сделано, когда это должно быть сделано, и какое свидетельство требуется для поддержания выполнения.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
9 (прод.)	8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования и 8.6.5 Соответствие законодательным и нормативным правовым требованиям	<p><u>ВОПРОС 3:</u> Как вы управляете и поддерживаете текущие знания законодательных и нормативных правовых требований у международных поставщиков?</p> <p><u>ОТВЕТ 3:</u> IATF 16949, раздел 8.6.5, не требует от организации быть в курсе или вести список всех международных законодательных и нормативных правовых требований для извне предоставляемым процессам, продукции или услугам, которые она закупает.</p> <p>Требуется, чтобы организация рассматривала результаты, проводила аудит или иным образом периодически верифицировала, что процесс поставщика является робастным, и обеспечивает соблюдение последних применимых законодательных, нормативных правовых и других требований в странах, где они изготавливаются, и в странах назначения, идентифицированных потребителем.</p> <p><u>ВОПРОС 4:</u> Как наша система может осмыслить законодательные и нормативные правовые требования, если они не сообщены организации потребителем?</p> <p><u>ОТВЕТ 4:</u> Раздел как изложен предполагает, что потребитель предоставит информации организации, куда продукция будет поставлена. Изменения в применимых законодательных и нормативных правовых требованиях в связи с изменениями в этих предназначениях являются требованием к организации только, «если предоставлено» потребителем.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p>10 <i>удалённый</i></p>	<p>8.4.2.3.1 Программное обеспечение для продуктов автомобильной промышленности или продукты автомобильной промышленности со встроенным программным обеспечением</p>	<p>См. SI 15, изданную в ноябре 2018 года, действительную с января 2019 года.</p>
<p>11</p>	<p>8.7.1.7 Распоряжение несоответствующей продукцией</p>	<p><u>ВОПРОС 1:</u> Каков замысел и требования для «приведения в непригодность» до устранения? Когда и где необходимо совершать «приведение в непригодность» продукции?</p> <p><u>ОТВЕТ 1:</u> Замысел состоит в том, чтобы обеспечить, что продукция не может найти свой путь на неофициальный рынок запчастей, в транспортное средство на дороге, или случайно быть отправленной потребителю.</p> <p>Процесс приведения несоответствующей продукции в непригодность не обязательно должен происходить в зоне изготовления, пока продукция не приведена в непригодность до окончательного устранения.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
11 (прод.)	8.7.1.7 Распоряжение несоответствующей продукцией	<p><u>ВОПРОС 2:</u> Как организация управляет этим?</p> <p><u>ОТВЕТ 2:</u> Организация несёт ответственность за разработку и осуществление процесса распоряжения несоответствующей продукцией и верификацию его результативности.</p> <p><u>ВОПРОС 3:</u> Может ли организация использовать провайдера услуг для приведения продукции в непригодность?</p> <p><u>ОТВЕТ 3:</u> Да, это приемлемо передать по контракту процесс приведения продукции в непригодность провайдера услуг. Если используется провайдер услуг, организации необходимо одобрить и периодически верифицировать, как провайдер приводит продукцию в непригодность.</p> <p><u>ВОПРОС 4:</u> Применяется ли распоряжение несоответствующей продукцией только к готовой продукции, или это также применяется к компоненту/промежуточному сборочному узлу?</p> <p><u>ОТВЕТ 4:</u> Это требование применяется к продукции, которая прошла процесс одобрения части и которую организация поставляет потребителю.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
11 (прод.)	8.7.1.7 Распоряжение несоответствующей продукцией	<u>ВОПРОС 5:</u> Для приведения в непригодность, насколько много повреждения необходимо нанести несоответствующей продукции? <u>ОТВЕТ 5:</u> Несоответствующую продукцию необходимо привести в непригодность и в состояние, не подлежащее ремонту. Нет требования для смятия или измельчения продукции на множество кусков.
12	По всему стандарту IATF 16949	<u>ВОПРОС:</u> Приемлемо ли документировать множественные процессы в одном «документированный процесс»? Или каждый из них должен быть отдельным документированным процессом? <u>ОТВЕТ:</u> Да, для организации приемлемо группировать множественные документированные процессы в одном процессе (или более процессах). Каждый документированный процесс не обязательно должен быть отдельным процессом. Организациям следует документировать свои процессы, если в этом есть смысл согласно индивидуальным предпринимательским и организационным потребностям.
13	4.4.1.2 Безопасность продукции	<u>ВОПРОС:</u> Какие требования относительно уровней обучения и конкретных критериев требуется идентифицировать в отношении безопасности продукции (4.4.1.2)?

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
13 (прод.)	4.4.1.2 Безопасность продукции	<p><u>ОТВЕТ:</u></p> <p>Как и во всех требованиях к компетентности, людям, закреплённым за особые поставленные задачи, необходимо быть компетентными для этой задачи. Необходимо, чтобы эта компетентность включала правила и нормы, связанные с этой задачей.</p> <p>Требования к безопасности в 4.4.1.2 очень специфические, относительно того, что требуется. Разделы включают, ссылаясь на IATF 16949, раздел 4.4.1.2:</p> <p>a) ожидается, что поставщики осведомлены обо всех законодательных и нормативных правовых требованиях, связанных с рынками для использования частей, как идентифицировано потребителем. Поставщику необходимо знать, где исследовать регулятивные документы для всех затрагиваемых стран или регионов.</p> <p>b) Специфика потребителя будет идентифицировать любые требования к уведомлению потребителя; следовательно, знание специфики потребителя (которой может обучить внутренний назначенным эксперт по предмету).</p> <p>c) Специальные одобрения для FMEA продукта могут быть идентифицированы в специфике потребителя, см. пункт b) выше.</p> <p>d) и e) Идентификация характеристик, относящихся к безопасности продукции, и меры по управлению ими могут быть определены потребителем в определении специальных характеристик и требуемых мер управления. Персоналу, разрабатывающему PFMEA и планы управления, необходимо быть хорошо осведомлённым в этих областях документов своего потребителя (своих потребителей).</p> <p>Каждая позиция f) - m) также может быть аналогичным образом проанализирована для определения уровня обучения и источника такого обучения для каждого требования в рамках требований к безопасности.</p> <p>Поскольку многие требования зависят от специфических требований потребителя, нет ни одного полного в промышленности обучения по этой теме. Организации необходимо рассмотреть требования потребителя и нормативные правовые требования, связанные с каждой из ее частей, соответствующей для предполагаемой страны использования, и характеристики частей, относящихся к безопасности.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p>13 (прод.)</p>	<p>4.4.1.2 Безопасность продукции</p>	<p>Некоторые потребители могут иметь специфические требования относительно безопасности продукции, обучению, знаниям и персоналу. Это является ответственностью организации - понять специфические требования потребителя, относящиеся к безопасности продукции.</p>
<p>14</p>	<p>7.1.5.3.2 Внешняя лаборатория</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Требуется ли, чтобы в сертификате о поверке/калибровке или отчёте (об испытаниях) внешней лаборатории был поставлен знак (или логотип, или символ) соответствующего национального органа по аккредитации, аккредитовавшего лабораторию по ISO/IEC 17025?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Да, допустимы только сертификаты о поверке/калибровке или отчёты по испытаниям, включающие знак национального органа по аккредитации.</p> <p>Знак аккредитации (часто называемый также «логотипом аккредитации» или «символом аккредитации») национального органа по аккредитации предоставляет документальное свидетельство того, что предоставленные услуги по контролю, испытаниям или поверке/калибровке были выполнены в соответствии с областью аккредитации, и что они выполняют требования ISO/IEC 17025, и являются предметом надзора со стороны национального органа по аккредитации.</p>
<p>15</p>	<p>8.3.2.3 Разработка продуктов со встроенным программным обеспечением</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Каков приемлемый метод оценки возможностей поставщика разработки программного обеспечения?</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
15 (прод.)	8.3.2.3 Разработка продуктов со встроенным программным обеспечением	<p>ОТВЕТ:</p> <p>Замыслом IATF 16949, раздел 8.3.2.3, является применение того же уровня строгости к разработке программного обеспечения, который ожидается при разработке частей аппаратного обеспечения. Так же, как и части, программное обеспечение определило функционирование, условия эксплуатации, известные входы, установленные выходы, параметры среды (например, размер файла), нормативные правовые требования (если таковые имеются), известные виды отказов, профили использования, изменчивость условий эксплуатации и т. д.</p> <p>Фазы планирования, проектирования, написания, тестирования, подтверждения и валидации производства при разработке программного обеспечения по своей концепции не сильно отличаются от фаз разработки частей аппаратного обеспечения. IATF 16949 предоставляет робастную структуру для валидации того, что были предприняты все необходимые шаги для проектирования, верификации и изготовления частей аппаратного обеспечения, которые продолжают соответствовать спецификации в массовом производстве. Несмотря на то, что концепция аналогична, для разработки программного обеспечения эти шаги не одинаковы. Поэтому для оценки методов, используемых для разработки программного обеспечения, используется другая совокупность критериев.</p> <p>Эти критерии не включены в IATF 16949; поэтому ссылаются на другие методы, например, Automotive SPICE и CMMI. Могут быть другие доступные приемлемые методы, идентифицированные некоторыми потребителями. Каждый потребитель может иметь предпочитаемый инструмент для оценки возможности поставщика по разработке программного обеспечения. Организации следует попросить своего(-их) потребителя(-ей) подтвердить приемлемый инструмент оценки. Каждый потребитель может также установить другой используемый подход (например, оценка потребителя на площадке, самооценка поставщика или сочетание того и другого).</p> <p>Роль внутреннего или внешнего аудитора по IATF 16949 заключается не в том, чтобы обладать знаниями для проведения оценки по Automotive SPICE или CMMI. Однако внутреннему или внешнему аудитору следует быть достаточно осведомлённым в оценках, чтобы быть способным распознать, когда требования к оценке программного обеспечения не были выполнены, и что в наличии есть планы корректирующих действий с соответствующими выделенными ресурсами. Внутреннему и внешнему аудитору по IATF 16949 также следует знать, участвует ли потребитель в этой оценке разработки программного обеспечения, и как это документировано.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
16	8.4.2.4.1 Аудиты второй стороны	<p><u>ВОПРОС:</u> Если существует низкий риск с поставщиком(-ами) организации, требуются ли аудиты 2-й стороны? В чем заключается замысел?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Подход мышления, основанного на риске, управляемый по ISO 9001:2015, необходимо включить в менеджмент поставщиков. Необходимо выполнить анализ риска, и в зависимости от результатов оценки риска (см. ниже) аудит 2-й стороны может не потребоваться.</p> <p>Для поддержки анализа рисков организации необходимо учитывать такие критерии, как: статус сертификации поставщика, сложность товара, запуск(-и) нового(-ых) продукта(-ов), значительная текучесть кадров, вопросы качества продукции, вопросы поставки, специфические требования потребителя и другие риски для организации или для её потребителя(-ей).</p>
17	8.5.6.1.1 Временное изменение мер по управлению процессом	<p><u>ВОПРОС:</u> Должно ли существовать альтернативное управление процессом для каждого основного управления, установленного в плане управления?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Нет, нет требования иметь альтернативное управление процессом для каждого основного управления.</p> <p>При введении нового продукта организации следует учитывать риск потенциального отказа основного управления и, основываясь на риске и значимости вида отказа, решать, где необходимы альтернативные меры управления процессом. Когда необходимы резервные или альтернативные меры управления процессом, тогда следует определить, как основные, так и альтернативные меры управления процессом в имеющихся потоке процесса, PFMEA, плане управления, и стандартизированной работе.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p>17 (прод.)</p>	<p>8.5.6.1.1 Временное изменение мер по управлению процессом</p>	<p>Для существующих процессов, где есть отказ в основной мере управления процессом, и не определена альтернативная мера управления процессом, организации следует учесть риск (например, FMEA) и, если одобрено, разработать стандартизованную работу для альтернативной меры управления процессом, ввести меры управления, верифицировать результативность посредством ежедневного менеджмента, а затем повторно валидировать, когда основная мера управления восстановлена.</p> <p>Периодически организация должна рассматривать случаи, где были использованы альтернативные меры управления процессом, и рассматривать это в качестве входа для актуализации потока процесса, FMEA и плана управления. (См. SI 11)</p>
<p>18 <i>удалённый</i></p>	<p>9.2.2.2 Аудит системы менеджмента качества</p>	<p>См. SI 14, изданную в ноябре 2018 года, действительную с января 2019 года.</p>
<p>19</p>	<p>9.2.2.3 Аудит процесса изготовления</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Для каждого ли аудита процесса изготовления должны быть охвачены все смены?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Каждый аудит не должен охватывать все смены во время одного аудита (например, аудит процесса прессования можно было бы провести в сменах 1 и 2, выборка передачи смены в 1-ом году, а затем в 2-ом или 3-м году аудит, проводимый в третьей смене, для прессования). Тем не менее, должен быть проведён аудит всех процессов изготовления во всех сменах в течение трехлетнего цикла, с периодичностью в зависимости от риска, результатов функционирования, изменений и т. д.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
20	9.2.2.4 Аудит продукта	<p><u>ВОПРОС:</u> Почему нет определённой периодичности аудита для аудита продукта?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Периодичность аудита должна определяться на основе риска и сложности продукта (см. ISO 9001, раздел 9.2.2). Если организация имеет высокий риск и высокую сложность продукта, рекомендуется увеличить частоту аудита продукта.</p>
21	8.6.2 Полный размерный контроль и функциональные испытания	<p><u>ВОПРОС:</u> Отличается ли полный размерный контроль от реквалификации продукта или функциональных испытаний?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Да, как указано в Примечании 1 к 8.6.2 IATF 16949, [Полный размерный контроль является полным измерением всех размеров продукта, указанных в записи(-ях) по проектированию]; полный размерный контроль ограничивается размерными измерениями и требованиями. Измерения результатов функционирования или материалов не включены в полный размерный контроль.</p> <p>Реквалификация продукта обычно подразумевает полную валидацию всех требований к одобрению продукта (например, PPAP или PPA), и поэтому выходит за рамки полного размерного контроля.</p> <p>Функциональные испытания/верификация обычно ограничиваются измерениями результатов функционирования и материалов, такими как долговечность или прочность на растяжение, и не включают размерные измерения.</p> <p>Где частота не определена потребителем, организация несёт ответственность за определение частоты полного размерного контроля.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p>21 (прод.)</p>	<p>8.6.2 Полный размерный контроль и функциональные испытания</p>	<p>Полный размерный контроль является частью реквалификации продукта, если реквалификация продукта требуется потребителем.</p> <p>Текущие требования к полному размерному контролю и функциональным испытаниям определены в плане управления. Если существуют специфические требования потребителя, то эти требования (включая требования к полному размерному контролю и функциональным испытаниям) также включаются в план управления.</p>
<p>22</p>	<p>9.2.2.4 Аудит продукта</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Как аудит продукта отличается от полного размерного контроля?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Как определено в разделе 3 IATF 16949, термин «продукт» используется для представления "...любого предполагаемого выхода..." процесса изготовления.</p> <p>Продукты обычно имеют требования к размерам, функционированию (функциональные) и материалам, поэтому аудиты продукта могут содержать верификацию требований к размерам, функционированию (функциональных) и материалам. Как указано в FAQ 21 выше, полный размерный контроль ограничен требованиями к размерам.</p> <p>Аудиты продукта могут проводиться на готовом или частично готовом продукте, следуя подходам, установленным потребителем (например, VDA 6.5 «Аудит продукта»), если применимо. Аудиты продукта могут включать требования к упаковке и маркировке.</p> <p>Аудит продукта, как и другие виды аудита, является независимой верификацией выполнения требований. Как таковой, аудит продукта имеет определенную частоту и область, установленную в программе аудита, и основан на риске.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
23	8.5.1.3 Верификация рабочих настроек	<p><u>ВОПРОС:</u> Если валидация первой/последней обработанной части не проводится или не соответствует специфическому виду процесса изготовления, должны ли такие записи поддерживаться в соответствии с 8.5.1.3 e)?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Как указано в 8.5.1.3 d), валидация первой/последней части проводится только, когда она применима и подходящая. Где валидация не выполняется, поскольку она неприменима или не подходящая, нет требования вести записи.</p>
24	8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования	<p><u>ВОПРОС 1:</u> Если организация не несёт ответственность за проектирование продукта, и, поэтому, только за изготовление продукции в соответствии с дизайном потребителя, освобождается ли тогда организация от требований 8.4.2.2?</p> <p><u>ОТВЕТ 1:</u> Нет, все организации, безотносительно их ответственности за проектирование продукта, должны удовлетворять применимым требованиям 8.4.2.2. Применимые требования касаются закупаемых продуктов, процессов и услуг, за которые организация несёт ответственность.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
24 (прод.)	8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования	<p><u>ВОПРОС 2:</u> Требуется ли организации запрашивать у потребителя полный список стран назначения, если этот список не был предоставлен потребителем?</p> <p><u>ОТВЕТ 2:</u> Да, от организации требуются запросить у потребителя полный список стран назначения, если список не был предоставлен потребителем.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ:</p> <ul style="list-style-type: none">○ «Страна получения» - это место, где организация находится. (Страна площадки изготовления)○ «Страна отгрузки» - это место получения потребителя. (Страна, в которую площадка изготовления отгружает)○ «Страна назначения» - это страна, где продается транспортное средство. (Страна, где первоначально продается конечный продукт) <p><u>ВОПРОС 3:</u> Каковы последствия, если потребитель не предоставляет организации информацию о странах назначения? Что от организации требуют документировать в этой ситуации?</p> <p><u>ОТВЕТ 3:</u> Если организация утверждает, что потребитель не предоставил необходимую информацию о странах назначения, организации следует быть в состоянии произвести письменное свидетельство (например, письма, электронные сообщения, протоколы собраний и т.д.) своих усилий по её получению.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
24 (прод.)	8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования	<p><u>ВОПРОС 4:</u> Какой уровень детализации следует предоставить потребителю относительно стран назначения? Будет ли подходящим ответом такое общее заявление, как «каждая страна во всем мире»?</p> <p><u>ОТВЕТ 4:</u> Нет, такое общее заявление, как «каждая страна в мире», не является подходящим. Ожидается, что потребитель предоставит организации специфический список стран, в которых транспортное(-ые) средство(-а) продается(-ются) первоначально.</p> <p><u>ВОПРОС 5:</u> Применимые законодательные и нормативные правовые требования часто связаны с соответствующим использованием продукта. Некоторые части могут стать продуктом, связанным с безопасностью, в зависимости от его использования. На основании вышеизложенного заявления, требуется ли от потребителя предоставить организации подробную информацию о предполагаемом использовании?</p> <p><u>ОТВЕТ 5:</u> Ожидается, что потребитель предоставит организации информацию о характеристиках, которые значимы для идентификации требуемых мер управления для выполнения применимых законодательных и нормативных правовых требований (например, специальные характеристики).</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
25	8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг	<p><u>ВОПРОС:</u> Что представляет собой ответственность за проектирование продукта для организации?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Если организация получает от своего потребителя полностью определённую инженерную спецификацию для частей, которые она делает (производит по напечатанному), организация не несёт ответственности за проектирование продукта. Если организация не получает полностью определённую инженерную спецификацию для частей, которые она делает, организация несёт ответственность за проектирование продукта. Во всех случаях организация несёт ответственность за проектирование процесса изготовления.</p>
26	8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание	<p><u>ВОПРОС:</u> Каков замысел включения термина «периодический ремонт» в требования к всеобщему продуктивному обслуживанию?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Замысел всех пунктов в разделе 8.5.1.5 состоит в том, чтобы включить минимальные шаги для поддержания оборудования по изготовлению в течение длительного периода использования так, чтобы оно могло последовательно производить продукцию согласно спецификации. «Периодический ремонт» - это доработка производственной оснастки и оборудования для изготовления, необходимых, когда регулярных шагов по обслуживанию уже недостаточно для поддержания оснастки и оборудования в состоянии, когда оно может продолжать производить продукт согласно спецификации, как обнаружено с использованием среднего времени между ремонтами (англ.: Mean Time Between Repairs) или других подобных показателей.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
<p style="text-align: center;">26 (прод.)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание</p>	<p>Периодический ремонт уже определен в разделе 3 стандарта: «методология обслуживания для предотвращения значительной незапланированной поломки, где, основываясь на отказе или истории сбоев нормального хода работы, единицу оборудования или подсистему оборудования проактивно выводят из эксплуатации и разбирают, ремонтируют, заменяют части, вновь собирают, а затем возвращают в эксплуатацию».</p> <p>Возможно, периодический ремонт не применим к некоторым видам оснастки и оборудования. Возможно, какая-то оснастка просто заменяется новым инструментом в конце срока службы. Однако, вся оснастка и оборудование имеют ограниченный срок службы, основанный на использовании, времени или других известных факторах. Изготовитель оснастки и оборудования мог бы быть хорошим источником для определения факторов и оценки того, когда необходимо выполнить такую значительную работу. Периодический ремонт или его соответствующий эквивалент (например, замена) необходимо учитывать на шагах плана технического обслуживания в организации.</p>
<p style="text-align: center;">27</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание</p>	<p><u>ВОПРОС:</u> Каков замысел использования термина «Всеобщее продуктивное обслуживание» для данного раздела, есть ли связи с термином промышленности «Всеобщее продуктивное обслуживание»?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u> Термин «Всеобщее продуктивное обслуживание» (англ.: Total Productive Maintenance - TPM), использованный в стандарте IATF 16949 относится к различным подобным подходам, которые фокусируются на проактивных и предупредительных техниках для улучшения надёжности оснастки и оборудования посредством машин, оборудования, процессов и сотрудников, которые добавляют организации ценность изготовления. Например, подход промышленности к TPM передаёт ответственность за рутинное техническое обслуживание, например, чистку, смазку и контроль в руки операторов.</p> <p>Раздел 8.5.1.5 IATF 16949 имеет несколько требований, которые выровненных с некоторыми из столпов TPM промышленности. Однако, отдельные требования 8.5.1.5 [с а) по j)] имеются как указано в IATF 16949. Использование термина «Всеобщее продуктивное обслуживание» в IATF 16949 даёт</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
27 (прод.)	8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание	организации возможность адаптировать лежащие в основе принципы всеобщего продуктивного обслуживания (англ.: Total Productive Maintenance) промышленности, выполняя перечисленные требования 8.5.1.5 в IATF 16949.
28	9.2.2.3 Аудит процесса изготовления	<p><u>ВОПРОС:</u></p> <p>Какова по замыслу частота и покрытие аудита процессов изготовления?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u></p> <p>Результативная оценка каждого процесса изготовления является насущной для гарантии продолжающегося изготовления продуктов, соответствующих требованиям потребителя, законодательных и нормативных правовых требований. Однако, согласно с подходом ISO 9001 и IATF 16949, некоторые процессы изготовления или аспекты процессов изготовления могут нуждаться в большей частоте оценки, чем другие.</p> <p>Организация определяет частоту аудита, если не было определено потребителем, при использовании соответствующего подхода к менеджменту риска, включая принятие во внимание новых технологий и результаты функционирования, измеряемые потребителем. Аудит процессов изготовления, демонстрирующих низкий риск для организации, может быть проведён менее часто, чем процессов с высоким риском; однако, аудит всех процессов изготовления проводится в течение 3-хлетнего цикла аудита.</p> <p>Свидетельство для анализа риска включает продолжающееся соблюдение всех значимых требований, (например: законодательных и нормативных правовых, потребителя, процесс и внутренних требований). Если какое-либо из значимых требований не выполнено, аудит процесса изготовления проводится с большей частотой, чем каждые 3 года. Частота в 3 года согласно разделу 9.2.2.3 является минимальным требованием, предполагаемым для низкого риска и процесса изготовления, полностью соответствующего требованиям.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
29	6.1.2.3 Планы действий в нештатных ситуациях	<p><u>ВОПРОС:</u></p> <p>Что имеется ввиду при использовании термина «кибер-атака» для испытания планов действий в нештатных ситуациях?</p> <p><u>ОТВЕТ:</u></p> <p>Кибер-атака является попыткой получить нелегальный доступ к компьютеру или компьютерной системе с намерением причинить ущерб или вред. Кибер-атака часто является умышленным поиском слабостей в защите безопасности компьютерных систем или сетей для получения доступа к данным, внесения изменений в компьютерные коды, логику и данные. Эти действия могут иметь разрушительные последствия, которые могут раскрывать конфиденциальные данные и вести к кибер-преступлениям, например, краже информации и идентичности, операционные сбои, вызванные автоматикой, зашифрование критических для компании данных или нелегальный удалённый контроллинг систем или данных.</p> <p>Кибер-атаки или кибер-преступления не всегда являются результатом сложно устроенных серий действий для разгадывания паролей, используя мощные компьютерные программы, проводимых командой людей с удалённого места. Они часто являются действиями, спроектированными для убеждения отдельных лиц распространить чувствительную или приватную информацию посредством извещений электронной почты (обычно фишинг (англ.: phishing)); претекстинга (англ.: pretexting) (выдачи себя за лицо, которому доверяют, или представителя органов власти); телефонных звонков, предупреждающих о ложных крайних необходимости получения личной информации; визуального чтения или печатания паролей; заражения популярных интернет-сайтов вредоносным программным обеспечением (англ.: malware); текстовых сообщений со связями к сайтам, устанавливающим вредоносное программное обеспечение; USB драйверов, оставленных на рабочих столах, появляющихся для легитимизации, которые вставляются в персональные компьютеры; и кражи аннулированных материалов, содержащих конфиденциальную компьютерную информацию и т.д. Дополнительно, кибер-преступник, после получения доступа к системе компании, может закодировать критические данные компании и просить выкуп для раскодирования данных.</p>

НОМЕР	ССЫЛКА НА IATF 16949	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ
29 (прод.)	6.1.2.3 Планы действий в нештатных ситуациях	<p>Также Генеральный регламент о защите персональных данных (GDPR – General Data Protection Regulation) в Европе или подобные требования в других регионах устанавливают, что организации несут ответственность за гарантию, что персональные данные, сохраняемые организацией, защищены и остаются в безопасности все время, усиливая значение состояния подготовленности к случаям кибер-атак.</p> <p>Дополнительные подробности относительно техник безопасности информационных технологий доступны через ISO/IEC 27001.</p>