



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Preguntas más Frecuentes (FAQ)

La Primera Edición de IATF 16949:2016 fue publicada en octubre de 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 emitidas en el mes de octubre de 2017.

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

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

FAQ 18 revisada y vuelta a emitir en el mes de octubre de 2018.

FAQ 10 y FAQ 18 eliminadas en el mes de noviembre de 2018.

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

FAQ 27-29 emitidas en el mes de agosto de 2019.

FAQ 7 revisada y vuelta a emitir en el mes de abril de 2021.

FAQ 29 revisada y vuelta a emitir en el mes de mayo de 2022.



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 la lectura y la comprensión de los requisitos.</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El IATF e ISO no pudieron llegar a un acuerdo de licenciamiento 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; realizar una auditoría con el modelo de dos manuales, aunque no es óptimo, si es eficaz.</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 los dos manuales (IATF 16949:2016 and ISO 9001:2015) son 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. 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>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
3	<p style="text-align: center;">Prólogo – Norma del SGC Automotriz</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Qué debe hacerse 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 su exactitud. Si una organización, u organismo de certificación, identifica algo que se considere como un error de traducción, debería contactarse, ya sea, a la asociación de la industria automotriz que es miembro del IATF o a la Oficina de Vigilancia que apoya al organismo de certificación.</p>
4	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 Seguridad del producto</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es el alcance de este apartado? Muchas organizaciones se centran 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> Este apartado se centra 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 automotriz.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
5	<p style="text-align: center;">5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización - suplemento</p>	<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 dentro de la organización (es decir, un título en específico, Director de Calidad). 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	<p style="text-align: center;">7.1.5.1.1 Análisis del Sistema de Medición</p>	<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 puede utilizarse un instrumento muestra (representativo de la familia de calibres o medidores) para el estudio estadístico.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">7 Revisada</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2 Laboratorio Externo</p>	<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>Véase la revisión de la SI 10; emitida en abril de 2021 y efectiva desde junio de 2021.</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 del proceso de ensamble no se considera como un laboratorio interno.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
8	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad</p>	<p><u>PREGUNTA:</u></p> <p>¿El documento (el cual puede ser una tabla, una lista o una matriz) tiene que incluir los OEM que no son miembros del IATF y los proveedores de primer nivel? ¿Se deben incluir en este documento todos los requisitos del cliente más allá de los CSR requeridos?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>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 con el apartado 4.3.2 de IATF 16949.</p> <p>Un documento (el cual puede ser una tabla, una lista o una matriz) es requerido como parte del manual de la calidad, de acuerdo con el 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 (es decir, proveedores de primer nivel, segundo nivel, etc.).</p> <p style="padding-left: 40px;">Por ejemplo, una organización proveedora de segundo nivel necesita 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 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>



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</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 de requisitos del cliente, existente, lista algún requisito de la Norma IATF 16949 relacionado. En caso afirmativo, 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><u>No</u> 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 han publicado 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</p> <p style="text-align: center;">y</p> <p style="text-align: center;">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, incluyendo sus procesos de negocio, y de su metodología de gestión de los proveedores externos, incluyendo sus procesos de negocio, una o más maneras de obtener de sus proveedores externos la confirmación y la evidencia 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 este último es proporcionado por el cliente.</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>La intención del apartado 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 externo. Esto pudiera realizarse al momento de recibirlo, o mientras el producto se encuentra en el inventario, pero necesita realizarse antes de que se libere el producto hacia el flujo de fabricación de la organización.</p> <p><u>PREGUNTA 2:</u> ¿La intención del apartado 8.4.2.2 cambió 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”, el IATF decidió que sus expectativas no eran claras. El nuevo requisito es más explícito sobre qué tiene que hacerse, cuándo tiene que 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> El apartado 8.6.5 de IATF 16949, 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. 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 la última versión de los requisitos legales y reglamentarios u otros requisitos, que sean aplicables, en los países donde son fabricados 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 de 2018 y efectiva desde enero 2019.</p>
<p>11</p>	<p>8.7.1.7 Disposición del producto no conforme</p>	<p><u>PREGUNTA 1:</u> ¿En este apartado, cuál es la intención y los requisitos de la expresión “se vuelva inútil” antes de su desecho? ¿Cuándo y dónde esta acción “se vuelva inútil” sobre el producto necesita ocurrir?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> La intención es asegurar que el producto no llegue de alguna manera a un mercado de repuesto (en inglés, <i>aftermarket</i>) 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 la organización controla esto?</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 (cont.)</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 necesita 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 subensambles 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 existe 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 deberían documentar sus procesos de una manera que sea acorde con su propio negocio y sus necesidades organizacionales.</p>
13	4.4.1.2 Seguridad del Producto	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuáles son los requisitos con respecto a los niveles de formación y los criterios particulares que necesitan identificarse con respecto 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 necesitan ser competentes para esa tarea. Esa competencia necesita incluir las reglas y reglamentos 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. Estos incluyen, refiriéndose al apartado 4.4.1.2 de IATF 16949:</p> <p>a) se espera que los proveedores externos sean conscientes de todos los requisitos legales y reglamentarios asociados con los mercados para el uso de las piezas, según lo identificado por el cliente. El proveedor externo necesita saber en dónde obtener las regulaciones para todos los países o regiones afectadas.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">13 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 Seguridad del Producto (cont.)</p>	<p>b) Los requisitos específicos del cliente identificarán los requisitos para notificar al cliente; por lo tanto, el conocimiento de los requisitos específicos del cliente puede ser enseñado por un experto interno en la materia que sea designado.</p> <p>c) Las aprobaciones especiales para el FMEA de diseño se identificarían en las especificaciones del cliente, véase el inciso b) anterior.</p> <p>d) y e) La identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto y sus controles deberían ser determinadas por el cliente en su definición de características especiales y controles requeridos. El personal que desarrolla los PFMEA y los Planes de Control necesitaría tener conocimiento en estos aspectos en los documentos de sus clientes.</p> <p>Cada inciso a partir de f) hasta m) pueden analizarse de manera similar para determinar el nivel de formación y la fuente de esta formación para cada requisito que es parte de los requisitos de seguridad.</p> <p>Dado que muchos de los requisitos dependen de los requisitos específicos del cliente, no existe una formación industrial completa sobre este tema. La organización necesita revisar los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios, asociados con cada una de sus piezas, apropiados 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, la formación, el 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> ¿Se requiere que el certificado de calibración o el informe (ensayo) de un laboratorio externo ostente la marca (logotipo o símbolo) del organismo nacional de acreditación pertinente que acreditó al laboratorio de acuerdo con ISO/IEC 17025?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Sí, solo son aceptables los certificados de calibración o los informes de ensayo que incluyen la marca de un organismo de acreditación nacional.</p> <p>La marca de acreditación (a menudo también llamada “logotipo de acreditación” o “símbolo de acreditación”) de un organismo de acreditación nacional proporciona evidencia documentada de que los servicios de inspección, ensayo o calibración proporcionados 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 de acreditación nacional.</p>
15	8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es el método aceptable para evaluar la capacidad de desarrollo de software de un proveedor externo?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La intención del apartado 8.3.2.3 de IATF 16949 es aplicar el mismo nivel de rigor al desarrollo de software que se espera en el desarrollo de piezas de hardware. Al igual que las piezas, el software tiene definidos un desempeño, condiciones de operación, entradas conocidas, salidas especificadas, parámetros del entorno (por ejemplo, tamaño del archivo), requisitos reglamentarios (si existen), modos de falla conocidos, perfiles de uso, variación en las condiciones de operación, etc.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">15 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado (cont.)</p>	<p>Las fases de planificación, diseño, redacción, ensayo, 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 durante la producción en serie. Si bien es similar en concepto, estos pasos no son los mismos para el desarrollo de software. Por lo tanto, se utiliza un conjunto diferente de criterios para evaluar los métodos utilizados para el desarrollo del software.</p> <p>Estos criterios no están incluidos en IATF 16949; por lo tanto, se hace referencia a otros métodos como Automotive SPICE y CMMI. Pueden existir otros métodos aceptables disponibles identificados por algunos clientes. Cada cliente puede tener una herramienta preferida para evaluar la capacidad del desarrollo de software del proveedor. La organización debería solicitar a su(s) cliente(s) que confirmen la herramienta de evaluación aceptable. Cada cliente también puede especificar la utilización de un enfoque diferente (por ejemplo, evaluación en el sitio por el cliente, autoevaluación del proveedor o una combinación de ambas).</p> <p>La función del auditor interno o externo de IATF 16949 no es tener el conocimiento para llevar a cabo evaluaciones basadas en 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 correctiva implementados, con los recursos apropiados asignados. El auditor interno o externo de IATF 16949 debería además saber si el cliente participa en esta evaluación del desarrollo de software y cómo se documenta.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
16	8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Son requeridas las auditorías de segunda parte cuando existe un nivel bajo de riesgo con uno o más de los proveedores externos de la organización? ¿Cuál es la intención?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El enfoque del pensamiento basado en riesgos, motivado por ISO 9001:2015, necesita incorporarse a la gestión de los proveedores. El análisis del riesgo necesita ser completado y dependiendo de los resultados de la evaluación del riesgo (ver siguiente párrafo), tal vez la auditoría de segunda parte puede 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>
17	8.5.6.1.1 Cambio temporal de los controles del proceso	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Tiene que existir 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 introducen nuevos productos, una organización debería considerar el riesgo de que potencialmente falle el control principal y, basándose 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 alternativos, deberían definirse en el diagrama de flujo del proceso, el PFMEA, plan de control y los documentos de trabajo estandarizado disponibles.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">17 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 Cambio temporal de los controles del proceso (cont.)</p>	<p>Para los procesos existentes, donde exista 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 es aprobado, desarrollar documentos de trabajo estandarizado para el control de proceso alternativo, implementar los controles, verificar la eficacia mediante la gestión diaria, y volver a validar 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 estos como una entrada para actualizar el diagrama de flujo del proceso, el FMEA, y el plan de control. (Véase SI 11)</p>
<p style="text-align: center;">18 <i>eliminada</i></p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.2 Auditoría del sistema de gestión de la calidad</p>	<p style="text-align: center;">Consulte la SI 14; emitida en noviembre de 2018 y efectiva desde enero de 2019.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
19	<p style="text-align: center;">9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Todos los turnos tienen que ser cubiertos en cada auditoría del proceso de fabricación?</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 estampado pudiera 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, el proceso de estampado en el tercer turno). Sin embargo, <u>todos</u> los procesos de fabricación tienen que ser auditados en <u>todos los turnos</u> durante un ciclo de tres años, la frecuencia depende del riesgo, el desempeño, los cambios, etc.</p>
20	<p style="text-align: center;">9.2.2.4 Auditoría del producto</p>	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Por qué no existe una frecuencia definida para la auditoría del producto?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La frecuencia de la auditoría tiene que determinarse en función al riesgo y la complejidad del producto (véase el apartado 9.2.2 de ISO 9001). 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
21	<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 ensayo funcional?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>Sí, 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 del desempeño y del 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>Verificaciones o ensayos funcionales normalmente se limitan a las mediciones del desempeño y del material, tales como la durabilidad o la resistencia a la tracción, y no incluirían mediciones dimensionales.</p> <p>Cuando el cliente no define la frecuencia, la organización es responsable de 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 ensayo funcional continuos se definen en el plan de control. Si existen requisitos específicos del cliente, entonces estos requisitos (incluidos los requisitos de inspección dimensional y ensayo 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 se difiere una auditoría del producto de una inspección dimensional?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Como se define en el capítulo 3 de IATF 16949, el término producto se utiliza para representar "...cualquier salida pretendida..." del proceso de fabricación.</p> <p>Los productos generalmente tienen requisitos dimensionales, del desempeño (funcionales) y del material; por lo tanto, las auditorías del producto pueden incluir la verificación de requisitos dimensionales, del desempeño (funcionales) o del material. 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 es aplicable. Las auditorías del producto pueden incluir requisitos de embalaje y etiquetado. Una auditoría del producto, al igual que otros tipos de auditoría, es una verificación independiente de la conformidad con 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 o no es apropiada la validación de la primera/última pieza producida para un tipo específico de proceso de fabricación, se deben conservar registros de esto 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 únicamente cuando es aplicable y apropiado. Cuando no se realice la validación porque no es aplicable o apropiado, no existe un requisito para conservar 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, solamente fabrica productos de acuerdo con el diseño del cliente, ¿esta organización está exenta de los requisitos incluidos en 8.4.2.2?</p> <p><u>RESPUESTA 1:</u> No, todas las organizaciones, independientemente de su responsabilidad por el diseño del producto, deben cumplir los requisitos aplicables incluidos en 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 final si esta lista no fue proporcionada por el cliente?</p> <p><u>RESPUESTA 2:</u> Sí, se requiere que la organización solicite al cliente una lista completa de los países de destino final si esta lista no fue proporcionada por el cliente.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El “país donde se reciban” es donde se encuentra la organización. (País del sitio de fabricación) ○ El “país donde se envían” es la ubicación de recepción del cliente. (País a donde el sitio de fabricación envía) ○ El “país de destino final” es el país donde se vende el vehículo. (País donde se vende inicialmente el producto final) <p><u>PREGUNTA 3:</u> ¿Cuál es la consecuencia si el cliente no proporciona la información sobre los países de destino final a la organización? ¿Qué se requiere que la organización documente en esta situación?</p> <p><u>RESPUESTA 3:</u> Si la organización afirma que el cliente no proporcionó la información necesaria sobre los países de destino final, la organización debería poder presentar evidencia escrita (por ejemplo, cartas, correos electrónicos, actas o minutas de reuniones, etc.) de sus esfuerzos para obtener esta información.</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 debería proporcionar el cliente con respecto a los países de destino final? ¿Una declaración genérica como “todos los países a nivel mundial” sería una respuesta apropiada?</p> <p><u>RESPUESTA 4:</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 los 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 pertinente de un producto. Algunas piezas 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 pretendido?</p> <p><u>RESPUESTA 5:</u> Se espera que el cliente proporcione a la organización información sobre las características que son pertinentes para la 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 del diseño del 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 (fabricar de acuerdo con el dibujo), la organización no sería responsable del diseño del producto.</p> <p>Cuando la organización no recibe una especificación de ingeniería completamente definida para las piezas que fabrica, la organización es responsable del diseño del producto.</p> <p>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> ¿Cuál es la intención de incluir el término “mantenimiento mayor periódico” en los requisitos para el Mantenimiento Productivo Total?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La intención de todos los incisos en el apartado 8.5.1.5 es incluir los pasos mínimos para mantener el equipo de fabricación durante un largo período de utilización 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 fabricándose el producto según la especificación, como fue detectado utilizando la métrica “Media del tiempo entre reparaciones” (MTBR, por sus siglas en inglés) u otras métricas similares.</p> <p>El Mantenimiento Mayor Periódico ya está definido 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 por uno nuevo al final de su vida útil. Sin embargo, todos los herramentales y equipos tienen una vida útil limitada basada en su utilización, el tiempo u otros factores conocidos. El fabricante del herramental y el equipo sería una buena fuente para determinar estos otros factores y para estimar cuando necesita realizarse un trabajo mayor. El mantenimiento mayor periódico o su equivalente (por ejemplo, reemplazo) necesitaría tomarse en cuenta en las actividades del plan de mantenimiento de la organización.</p>



NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
27	8.5.1.5 Mantenimiento productivo total	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es la intención de utilizar el término “Mantenimiento Productivo Total” en este apartado? ¿Existe alguna conexión con el término de la industria “Mantenimiento Productivo Total”?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> El término “Mantenimiento Productivo Total” (TPM) utilizado en la Norma IATF 16949 se refiere a varios enfoques similares que se centran en técnicas proactivas y preventivas para mejorar la confiabilidad de los herramientas y equipos a través de las máquinas, equipos, procesos y empleados que agregan valor a la fabricación en una organización. Por ejemplo, el enfoque de la industria para TPM coloca la responsabilidad del mantenimiento de rutina, tales como la limpieza, la lubricación y la inspección, en manos de los operadores.</p> <p>El apartado 8.5.1.5 de IATF 16949 tiene algunos requisitos que se alinean con algunos de los pilares del TPM de la industria. Sin embargo, los requisitos individuales de 8.5.1.5 [incisos a) hasta j)] son los establecidos en IATF 16949. El uso del término “Mantenimiento Productivo Total” en IATF 16949 brinda a las organizaciones la oportunidad de adoptar los principios subyacentes del Mantenimiento Productivo Total de la industria mientras cumplen con los requisitos incluidos en el apartado 8.5.1.5 de IATF 16949.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
28	9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación	<p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuál es la frecuencia prevista y el alcance de las auditorías del proceso de fabricación?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> La evaluación eficaz de cada proceso de fabricación es vital para asegurar la fabricación continua del producto que cumpla con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente. Sin embargo, alineado con el enfoque basado en riesgos de ISO 9001 e IATF 16949, algunos procesos de fabricación o aspectos de los procesos de fabricación pueden necesitar una mayor frecuencia de evaluación que otros.</p> <p>La organización determina la frecuencia de la auditoría, si no está definida por el cliente, utilizando el enfoque de gestión de riesgos apropiado, incluida la consideración de nuevas tecnologías y el desempeño medido por el cliente. Los procesos de fabricación demostrados por la organización como de bajo riesgo pueden ser auditados con menos frecuencia que los procesos de alto riesgo; sin embargo, todos los procesos de fabricación se auditan dentro del ciclo de auditoría de 3 años.</p> <p>La evidencia para el análisis de riesgos incluye la conformidad continua con todos los requisitos pertinentes (por ejemplo: requisitos legales, reglamentarios, del cliente, de los procesos e internos). Si alguno de los requisitos pertinentes no se cumple, los procesos de fabricación se auditan con una frecuencia mayor que cada 3 años. La frecuencia de 3 años, de acuerdo con el apartado 9.2.2.3, es un requisito mínimo destinado a los procesos de fabricación de bajo riesgo y que cumplen con todos sus requisitos.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
29	6.1.2.3 Planes de Contingencia	<p><u>PREGUNTA:</u></p> <p>¿Qué se entiende por el uso del término “ataque cibernético” para los ensayos de los planes de contingencia?</p> <p><u>RESPUESTA:</u></p> <p>Un ataque cibernético es un intento de obtener acceso ilegal a una computadora o sistema de cómputo con el propósito de causar daño o perjuicio. Un ataque cibernético es a menudo una explotación deliberada de las debilidades en la seguridad de los sistemas o redes de computadoras para obtener acceso a los datos, o alterar el código, lógica o datos de la computadora. Estas acciones pueden tener consecuencias disruptivas que pueden comprometer los datos confidenciales y conducir a delitos cibernéticos, como el robo de información e identidad, interrupciones operativas causadas por la automatización, encriptación de los datos críticos de la compañía o control remoto ilegal de los sistemas o datos.</p> <p>Los ataques y los delitos cibernéticos no siempre son el resultado de una serie sofisticada de acciones para adivinar contraseñas utilizando potentes programas informáticos ejecutados por equipos de personas desde una ubicación remota. A menudo son acciones diseñadas para convencer a las personas, individualmente, de que divulguen información confidencial o privada mediante notas de correo electrónico (generalmente “<i>phishing</i>”); falsificación (suplantación de identidad de una persona u oficial del gobierno); llamadas telefónicas que anuncian emergencias falsas para obtener información personal; lectura visual de contraseñas escritas; infección de sitios web populares con malware; unidades USB que quedan en los escritorios, que parecen legítimas, que son conectados a las PC; y el robo de materiales desechados que contienen información confidencial de la computadora, etc. Además, un delincuente cibernético, después de obtener acceso al sistema de una compañía, podría encriptar los datos críticos de la compañía y exigir un rescate para remover la encriptación de los datos.</p>

NUMERO	REFERENCIA EN IATF 16949	PREGUNTAS Y RESPUESTAS
<p style="text-align: center;">29 (cont.)</p>	<p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de Contingencia</p>	<p>Además, el GDPR (Reglamento general de protección de datos) en Europa o requisitos similares en otras regiones especifican que las organizaciones son responsables de garantizar que los datos personales retenidos por la organización estén protegidos y se mantienen seguros en todo momento, lo que refuerza la importancia de estar preparados en el caso de ataques cibernéticos.</p> <p>Detalles adicionales sobre las técnicas de seguridad de las tecnologías de la información están disponibles en la Norma ISO/IEC 27001.</p> <p><u>PREGUNTA:</u> ¿Cuáles son los pasos clave para desarrollar planes de contingencia eficaces?</p> <p><u>RESPUESTA:</u> Se requiere que la organización demuestre que ha desarrollado e implementado uno o más planes de contingencia eficaces para mantener las salidas de producción y asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente. Algunos pasos clave para desarrollar un plan de contingencia eficaz incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de los riesgos internos y externos de todos los equipos de los procesos de fabricación e infraestructura esenciales para mantener el suministro del producto de manera continua como es especificado por uno o más clientes (véase IATF 16949, apartado 6.1.2.3 a) y c), incluyendo la SI 3). <p>Nota: El análisis de riesgo incluye una evaluación de la probabilidad y el efecto potencial de la falla de los equipos de fabricación e infraestructura esenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de uno o más planes de contingencia cuando se presente una falla en el equipo de fabricación e infraestructura y la probabilidad de continuar cumpliendo los requisitos del cliente, incluyendo cualquier notificación a las partes interesadas que sea requerida.



<p>29 (cont.)</p>	<p>6.1.2.3 Planes de Contingencia</p>	<ul style="list-style-type: none">• Medidas alternativas y específicas del plan de contingencia para asegurar la continuidad del suministro, que, por ejemplo una interrupción del suministro de energía eléctrica, pueden incluir:<ul style="list-style-type: none">○ Equipo de infraestructura de respaldo o servicios subcontratados, inventario de emergencia, fuentes auxiliares, etc.• Evidencia de la revisión, y ensayo y validación regular de las medidas del plan de contingencia para confirmar su eficacia, incluyendo la toma de conciencia de los empleados.• Cumplimiento con los requisitos del cliente y los requisitos específicos del cliente.
------------------------------	--	--