



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Preguntas frecuentes (FAQs)

La primera edición de la norma IATF 16949 se publicó en octubre del 2016 para aplicarse el 1 de enero de 2017. En respuesta a las preguntas de las partes interesadas y de los organismos de certificación reconocidos por el IATF, las preguntas y respuestas que figuran a continuación han sido preparadas y revisadas por el IATF. Salvo indicación contraria, las «FAQs» serán aplicables desde el momento de su publicación.

Una «FAQ» es una explicación de un requisito de la IATF 16949:2016.

- FAQ 1-11 publicadas en octubre de 2017;
- FAQ 12-20 publicadas en abril de 2018;
- FAQ 21-22 publicadas en junio de 2018;
- Revisión FAQ 18 publicada en octubre de 2018;
- Anulación FAQ 10 y 18 en noviembre de 2018;
- FAQ 23-26 publicadas en marzo de 2019;
- FAQ 27-29 publicadas en octubre de 2019.
- FAQ 7 revisada y reeditada en abril de 2021
- **FAQ 29 revisada y reeditada en mayo de 2022**



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|--|--|
| 1 | Preámbulo de la norma SMQ para la industria de automoción | <p><u>Pregunta:</u> ¿Por qué existen dos manuales (IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015)? Dos manuales en lugar de uno dificultan mucho más la lectura y comprensión de los requisitos.</p> <p><u>Respuesta:</u> El IATF y la ISO no pudieron llegar a un acuerdo de licencia para publicar la IATF 16949 en un documento integrado. Para no retrasar la puesta en marcha de la nueva norma IATF 16949, el IATF decidió publicarla en dos manuales. Con anterioridad a la publicación, el IATF confirmó con los organismos internacionales de acreditación que otros sectores de la industria utilizan un modelo de dos manuales para definir los requisitos específicos de su sector y aunque la auditoría no es óptima, sigue siendo eficaz. El IATF mantiene una estrecha cooperación con la ISO a través de un comité de enlace que garantiza una alineación continua con la ISO 9001.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|--|
| 2 | Preámbulo de la norma SMQ para la industria de automoción | <p><u>Pregunta:</u> ¿Por qué los dos manuales (IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015) son más caros que la versión ISO/TS 16949?</p> <p><u>Respuesta:</u> A falta de un acuerdo de licencia conjunto entre la ISO y el IATF para un formato integrado de la IATF 16949, el IATF no ha podido negociar una reducción de la captura de la norma ISO 9001:2015. El IATF mantuvo un precio del contenido específico del automóvil coherente con las tarifas anteriores. En esencia, la diferencia es el precio de catálogo establecido por la ISO para la publicación de la ISO 9001.</p> |
| 3 | Preámbulo de la norma SMQ para la industria de automoción | <p><u>Pregunta:</u> ¿Qué ocurre si se descubren errores de traducción en la norma IATF 16949?</p> <p><u>Respuesta</u> El IATF aplica un proceso definido para la gestión de las traducciones de la norma, que incluye comprobaciones cruzadas de las traducciones para garantizar la exactitud del contenido. En caso de que una entidad de certificación identifique lo que considera un error de traducción, deberá ponerse en contacto con la asociación industrial miembro del IATF o la oficina de supervisión de la que dependa su organismo de certificación.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|--|
| 4 | 4.4.1.2 Seguridad del producto | <p><u>Pregunta:</u> ¿Cuál es el alcance de esta cláusula? Muchos organismos se centran en los requisitos legales o reglamentarios del producto y consideran que no tienen ningún proceso o producto correspondiente con el requisito de seguridad del producto.</p> <p><u>Respuesta:</u> Esta cláusula se centra en las características de producto y proceso que afectan al rendimiento de seguridad del producto final montado. Quizás dichas características no se mencionen directamente en los requisitos legales o reglamentarios, pero el cliente podría definirlos.</p> |
| 5 | 5.3.1 Cargos, responsabilidades y autoridades en la organización — suplemento | <p><u>Pregunta:</u> ¿Se pretende que las responsabilidades se asignen a una función (p. ej.: Calidad), a un puesto específico (p. ej.: director de Calidad), o a una persona designada (p. ej.: Michel Martin)?</p> <p><u>Respuesta:</u> Las responsabilidades se asignan al cargo o la función de la organización; es decir, a un puesto específico, como el director de Calidad. Si bien las personas pueden tener estas responsabilidades en sus cargos, las responsabilidades están ligadas al puesto, por ejemplo, director de Calidad. La alta dirección del organismo atribuirá la responsabilidad y autoridad al cargo y no a las personas designadas.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|---|
| 6 | 7.1.5.1.1 Análisis de sistemas de medición | <p><u>Pregunta:</u> ¿Se requieren estudios analíticos de los sistemas de medición (MSA) para cada dispositivo?</p> <p><u>Respuesta:</u> No se requiere un estudio estadístico completo de cada pieza de equipo. Los instrumentos con características comunes podrán reagruparse como, por ejemplo, rango de medición, resolución, repetibilidad, etc. Asimismo, puede utilizarse un instrumento de muestra, representativo de la familia de calibradores, para el estudio estadístico.</p> |
| 7 | 7.1.5.3.2 Laboratorios externos | <p><u>Pregunta 1:</u> ¿En qué casos se recurre al fabricante del equipo para calibrar los equipos de ensayo e inspección? ¿Si existe un laboratorio acreditado, pero está situado a gran distancia y/o representa un coste elevado y el fabricante del equipo de ensayo o inspección esté cerca y disponible, se puede recurrir a sus servicios, aunque no esté certificado según la norma ISO 17025?</p> <p><u>Respuesta 1:</u> Ver la SI 10 revisada, publicada en abril de 2021, vigente en junio de 2021.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|---------------------|---|---|
| 7 (cont.) | 7.1.5.3.2 Laboratorios externos (continuación) | <p><u>Pregunta 2:</u> Si el organismo dispone de un equipo de ensayo, inspección o medición en el área de ensayo y montaje final, ¿se considera que se trata de un laboratorio interno?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 2:</u> No, Los equipos de ensayo y medición en línea que se utilicen en cualquier punto del proceso de fabricación o montaje no se consideran laboratorios internos.</p> |



| | | |
|----------|--|--|
| 8 | 7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de calidad | <p><u>Pregunta:</u> El documento, que puede ser una lista o una matriz, ¿debe incluir a los proveedores de primer nivel y fabricantes de equipos originales que no son miembros de la IATF? ¿Deben incluirse todos los requisitos específicos del cliente en el documento?</p> <p><u>Respuesta:</u> La organización se encarga de evaluar los requisitos del cliente; incluidos los requisitos específicos del cliente, y de incluirlos en el ámbito de aplicación de su sistema de gestión de la calidad, de conformidad con la sección 4.3.2 de la IATF 16949. Se requiere que un documento –puede ser una lista o una matriz– sea parte integrante del manual de calidad, de acuerdo con la sección 7.5.1.1.d de la IATF 16949. Dicho documento deberá incluir a <u>todos</u> los clientes directos del organismo certificado. Por consiguiente, podrá incluir tanto a los fabricantes de equipos originales miembros del IATF como a los no miembros y a otros clientes de la industria de automoción (es decir, proveedores de primer nivel, segundo nivel, etc.).</p> <p>Por ejemplo, una organización de segundo nivel debe considerar los requisitos de cliente, incluidos los requisitos específicos de cliente, para todos sus clientes. El organismo de segundo nivel no tendrá que considerar los requisitos de cliente de un fabricante de equipos originales si éste no es su cliente directo.</p> <p>Es importante señalar que los fabricantes de equipos originales que no son miembros del IATF y otros clientes de la industria de automoción, pueden tener requisitos de cliente descritos en un documento interno, que comparte con sus proveedores (p. ej., un manual de calidad proveedores) o en un documento específico disponible al público (p. ej., en internet).</p> <p>Identificar requisitos específicos de cliente puede resultar difícil si los fabricantes de equipos originales no-miembros del IATF u otros clientes de la industria de automoción no hacen una referencia clara a</p> |
|----------|--|--|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|-----------------------|---|
| | | <p>las cláusulas de la IATF 16949 en sus documentos de requisitos. Con el fin de identificar si existen requisitos específicos de cliente, deben compararse las secciones de la norma IATF 16949 en las que figura la expresión «si el cliente lo exige» y comprobar si en el documento de requisitos del cliente existente figuran requisitos específicos relacionados con un requisito de dicha norma. En caso de respuesta afirmativa, dicho cliente y sus requisitos deberían añadirse al documento (que puede ser una tabla, lista o matriz) en el manual de calidad.</p> <p>Las organizaciones <u>no están obligadas</u> a convertir los requisitos de cliente (esto incluye los requisitos específicos de cliente) en un formato de requisitos específicos de cliente que se ajuste a las cláusulas del IATF 16949 similares a lo publicado por los fabricantes de equipos originales miembros del IATF.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|--|
| 9 | <p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios y 8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación</p> | <p><u>Pregunta 1:</u> ¿Cuál es el enfoque acerca del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios? ¿Qué se considera como prueba suficiente de conformidad con arreglo a los requisitos legales y reglamentarios aplicables (8.6.5)?</p> <p><u>Respuesta 1:</u> Como se especifica en las cláusulas 8.3.3.1 g) y 8.3.4.2, la organización debe adoptar un enfoque para buscar, identificar, obtener las copias, revisar, entender, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios para los productos que fabrica, en el país donde los fabrica y para los países a los que los envía.</p> <p>El propósito de la cláusula 8.4.2.2 es que la organización diseñe en su metodología de desarrollo de productos y procesos comerciales, así como en sus metodologías de gestión de proveedores y procesos comerciales, uno o más enfoques destinados a obtener confirmación y prueba de sus proveedores de que los productos y servicios prestados por cada proveedor cumplen con los requisitos legales y reglamentarios del país donde el proveedor los fabrica, el país donde la organización los utiliza, así como los países a los que la organización envía sus productos ;siempre y cuando lo especifique el cliente.</p> <p>El propósito de la cláusula 8.6.5 es solicitar a la organización que compruebe los registros de conformidad y cumplimiento recibidos del proveedor, para asegurarse de que el código o número de lote, o información equivalente de trazabilidad del producto, están cubiertos por las pruebas aportada por el proveedor. Dicha comprobación se realizará al recibir el producto del proveedor o cuando el producto está almacenado, pero debe hacerse antes de que se introduzca el producto en el flujo de producción.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------------|---|---|
| 9 (cont.) | 8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.) y 8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación (cont.) | <p><u>Pregunta 2:</u> ¿Ha cambiado el propósito de la cláusula 8.4.2.2 de la norma ISO 16949 a la IATF 16949?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 2:</u></p> <p>No, el propósito de dicha cláusula no ha cambiado. El requisito de la ISO/TS 16949 era «Todos los productos comprados deben cumplir los requisitos legales y reglamentarios vigentes». El IATF estimó que las expectativas generadas por esta formulación redactada en «voz pasiva» carecían de claridad. El nuevo requisito es más explícito acerca de lo que debe hacerse, cuando debe hacerse y qué pruebas se piden para garantizar el cumplimiento.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|-----------------------------|--|---|
| <p>9 (cont.)</p> | <p>8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.) y 8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación (cont.)</p> | <p><u>Pregunta 3:</u> ¿Cómo gestionar y mantener un conocimiento actualizado de los requisitos legales y reglamentarios en el caso de los proveedores internacionales?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 3:</u> La sección 8.6.5 de la IATF 16949 no exige que la organización tenga conocimiento o mantenga una lista de todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos, servicios o procesos que adquiera externamente.</p> <p>Ahora bien, la organización tiene la obligación de revisar los resultados, de llevar a cabo una auditoría o bien de comprobar periódicamente que el proceso del proveedor es robusto y garantiza el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios o de otro tipo vigentes en los países de fabricación y en los países identificados por el cliente.</p> |
| <p>9 (cont.)</p> | <p>8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios (cont.) y 8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación (cont.)</p> | <p><u>Pregunta 4:</u> ¿Cómo puede abarcar nuestro sistema los requisitos legales y reglamentarios si el cliente no informa de ello a la organización?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 4:</u> Tal y como está redactada la cláusula, se espera que el cliente facilite a la organización la información relativa a los países a los que se enviarán los productos.</p> <p>Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios aplicables debidos a cambios en dichos destinos solo constituyen un requisito para la organización en la medida en que el cliente «facilite» dichos datos.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------------------------------|--|--|
| <p>10 Eliminado</p> | <p>8.4.2.3.1 Software para productos de automoción o productos de automoción con software integrado</p> | <p>Véase SI 15, publicada en noviembre de 2018, aplicada en enero de 2019</p> |
| <p>11</p> | <p>8.7.1.7 Eliminación de productos disconformes</p> | <p><u>Pregunta 1:</u> ¿Cuáles son los requisitos asociados al «proceso de inutilización» antes de su eliminación? ¿Cuándo y dónde debe tener lugar el «proceso de inutilización» de un producto?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 1:</u> El propósito es garantizar que el producto no pueda acabar en el mercado de piezas de recambio no oficial, montado en un vehículo en circulación o entregado accidentalmente al cliente. No se exigirá que el proceso de inutilización de un producto disconforme se lleve a cabo en el área de fabricación, siempre que el producto quede inutilizable antes de su eliminación final.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|------------------------------|---|--|
| <p>11 (cont.)</p> | <p>8.7.1.7 Eliminación de productos disconformes</p> | <p><u>Pregunta 2:</u> ¿Cómo lo controla la organización?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 2:</u> La organización se encarga de desarrollar y aplicar un proceso de eliminación de productos disconformes y de comprobar su eficacia.</p> |
| <p>11 (cont.)</p> | <p>8.7.1.7 Eliminación de productos disconformes</p> | <p><u>Pregunta 3:</u> ¿La organización puede recurrir a un proveedor de servicios para inutilizar el producto?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 3:</u> Sí, es aceptable contratar el proceso de inutilización del producto a un proveedor de servicios. En este caso, la organización aprobará y comprobará periódicamente cómo el proveedor hace que el producto sea inutilizable.</p> |
| <p>11 (cont.)</p> | <p>8.7.1.7 Eliminación de productos disconformes</p> | <p><u>Pregunta 4:</u> ¿Se aplica la eliminación de los productos disconformes únicamente al producto final o también a los componentes/subconjuntos intermedios?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 4:</u> Este requisito se aplica al producto que ha superado el proceso de aprobación y que la organización envía al cliente</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|----------------------|--|--|
| 11 (cont.) | 8.7.1.7 Eliminación de productos disconformes | <p><u>Pregunta 5:</u> Para inutilizarlo, ¿qué daño debe sufrir un producto disconforme?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 5:</u> El producto disconforme debe ser inutilizado e irreparable. No es necesario triturar o pulverizar el producto en muchos pedazos.</p> |
| 12 | En toda la norma IATF 16494 | <p><u>Pregunta:</u> ¿Es aceptable documentar múltiples procesos en un único «proceso documentado» o es necesario que cada proceso se documente por separado?</p> <p><u>Respuesta:</u> Sí, es aceptable que una organización agrupe múltiples procesos documentados en un uno (o varios) procesos. No se requiere que cada proceso documentado tenga que ser individual. Las organizaciones deben documentar sus procesos de conformidad con sus necesidades organizativas y comerciales</p> |



| | | |
|-----------|---|---|
| 13 | 4.4.1.2 Seguridad del producto | <p><u>Pregunta:</u> ¿Cuáles son los requisitos solicitados en relación con los niveles de formación y los criterios específicos necesarios para la seguridad del producto (4.4.1.2)?</p> <p><u>Respuesta:</u> Como en todos los criterios de competencia del personal, las personas asignadas a tareas específicas deben ser competentes para dicha tarea. Dichas competencias deberán incluir las normas y reglamentos asociados a la tarea. Los requisitos de seguridad de la sección 4.4.1.2 de la IATF 16949 son muy específicos en cuanto a lo que se requiere. La sección incluye las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Se espera que el proveedor conozca todos los requisitos legales y reglamentarios asociados con los mercados de uso de las piezas, según los identifique el cliente. El proveedor debe saber dónde obtener los reglamentos para todos los países o regiones considerados.b) Las especificaciones del cliente deberán identificar cualquier requisito de notificación del cliente; por lo tanto, se sobreentiende el conocimiento de los datos específicos del cliente (que un experto en la materia, interno y designado, puede enseñar).c) Las aprobaciones especiales para los AMFE de diseño deberán identificarse como especificaciones del cliente; véase el punto b) anterior.d) y e) La identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto y sus controles deberá ser definida por el cliente en su definición de las características especiales y controles requeridos. El personal que desarrolle los AMFE y los planes de control debería ser competente en estos temas en los documentos de sus clientes. <p>Cada elemento de las letras f) a m) puede analizarse de forma similar para determinar el nivel de formación y de fuente de dicha formación para todos los requisitos de seguridad.</p> <p>Dado que muchos requisitos son específicos de los clientes, no existe una única formación completa</p> |
|-----------|---|---|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|-----------|--|---|
| | | <p>en este campo. Es responsabilidad de la organización examinar los requisitos del cliente y reglamentarios asociados a cada una de sus piezas, de acuerdo con el país de uso previsto y las características de las piezas relacionadas con la seguridad.</p> <p>Algunos clientes pueden tener requisitos específicos en relación con la seguridad del producto, la capacitación, los conocimientos y el personal. Es responsabilidad de la organización comprender los requisitos específicos de su cliente en el ámbito de la seguridad del producto.</p> |
| 14 | 7.1.5.3.2 Laboratorios externos | <p><u>Pregunta:</u> ¿Se exige que los certificados de calibración o los informes (de prueba) de un laboratorio externo lleven la marca (o logotipo o símbolo) del organismo nacional de acreditación pertinente que acreditó al laboratorio según la norma ISO\IEC 17025?</p> <p><u>Respuesta:</u> Sí, solo se aceptan los certificados de calibración o los informes de prueba que incluyan la marca de un organismo nacional de acreditación.</p> <p>La marca de acreditación (también denominada «símbolo de acreditación» o «logotipo de acreditación») del organismo nacional de acreditación proporciona pruebas documentadas de que los servicios de inspección, prueba o calibración prestados se realizaron de acuerdo con el ámbito de la acreditación y cumplen los requisitos de la norma ISO\IEC 17025 y están sujetos a la supervisión de un organismo nacional de acreditación.</p> |



| | | |
|-----------|---|--|
| 15 | 8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado | <p><u>Pregunta:</u> ¿Cuál es el método aceptable para evaluar la capacidad de desarrollo de software de un proveedor?</p> <p><u>Respuesta:</u> La intención de la sección 8.3.2.3 de la IATF 16949, es aplicar el mismo nivel de exigencia al desarrollo de software que se espera en el desarrollo de partes de hardware. Al igual que en el caso de las piezas, el software define el rendimiento, las condiciones de funcionamiento, las entradas compartidas, las salidas especificadas, los parámetros de entorno (p. ej., tamaño de archivo), los requisitos reglamentarios (si los hay), modos de fallo conocidos, perfiles de uso, variabilidad de las condiciones de funcionamiento, etc.</p> <p>Las fases de planificación, diseño, realización, pruebas, confirmación y validación de la producción en el desarrollo del software no son muy diferentes en concepto del desarrollo de las piezas de hardware. La norma IATF 16949 proporciona un marco robusto para validar que se han adoptado todas las medidas necesarias para diseñar, comprobar y producir las distintas partes de hardware que siguen cumpliendo las especificaciones en la producción en masa. Aunque el principio de desarrollo es el mismo, existen algunas diferencias. Se utilizan criterios diferentes para evaluar los métodos utilizados en el desarrollo de programas informáticos.</p> <p>Esos estos criterios no se incluyen en la IATF 16949; se hace referencia a otros métodos, como Automotive SPICE o CMMI. Puede haber otros métodos aceptables disponibles identificados por algunos clientes. Cada cliente puede tener una herramienta preferida para evaluar la capacidad del proveedor para desarrollar el software. La organización debería solicitar a sus clientes que especifiquen la herramienta de evaluación aceptable. Cada cliente también puede especificar un enfoque diferente utilizado (p. ej., evaluación del cliente in situ, autovalidación del proveedor o una combinación de ambos).</p> |
|-----------|---|--|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|------------------|---|---|
| | | <p>La función de los auditores, tanto internos como externos, en el marco de la IATF 16949 no consiste en tener conocimientos avanzados para llevar a cabo las evaluaciones de las herramientas Automotive SPICE y CMMI. Sin embargo, el auditor interno o externo debe estar lo suficientemente familiarizado con las evaluaciones para poder reconocer cuando un requisito de evaluación de software no se ha cumplido y que hay planes de acción correctiva en marcha, con los recursos apropiados asignados. Asimismo, el auditor interno o externo de la IATF16949 debería saber si el cliente participa en esa evaluación de desarrollo del software y cómo se documenta.</p> |
| <p>16</p> | <p>8.4.2.4.1 Auditorías de segunda parte</p> | <p><u>Pregunta:</u> En caso de existir un riesgo menor con un proveedor de la organización, ¿son necesarias auditorías de segunda parte? ¿Cuál es el objetivo?</p> <p><u>Respuesta:</u> El enfoque de pensamiento basado en el riesgo, impulsado por la norma ISO 9001:2015, debe integrarse en la gestión de los proveedores. Es necesario completar el análisis de riesgos y, dependiendo de los resultados de la evaluación de riesgos (véase más adelante), puede que no sea necesaria una auditoría de segunda parte. Para apoyar el análisis de riesgos, la organización debe tener en cuenta criterios como: el estado de certificación del proveedor, la complejidad de los productos básicos, los lanzamientos de nuevos productos, la rotación significativa de empleados, las cuestiones de calidad del producto, las cuestiones de entrega, los requisitos específicos del cliente y otros riesgos para la organización o sus clientes.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|---|
| 17 | 8.5.6.1.1 Cambios temporales de control de proceso | <p><u>Pregunta:</u> ¿Debe existir un control de procesos alternativo para cada control primario especificado en el plan de control?</p> <p><u>Respuesta:</u> No, no es un requisito tener un control de procesos alternativo para cada control primario.</p> <p>Al introducir nuevos productos, una organización debería considerar el riesgo de que el control primario pueda fallar y, sobre la base del riesgo y la gravedad del modo de fallo, decidir dónde son necesarios controles de procesos alternativo. Cuando se necesiten procesos de controles de respaldo o alternativos, <u>entonces tanto los controles primarios como los alternativos del proceso deben definirse en el flujo del proceso, el AMFE de proceso, el plan de control y el trabajo normalizado disponible.</u> En el caso de los procesos existentes, cuando haya un fallo en el control primario del proceso y no se haya definido un control alternativo del proceso, la organización debe considerar el riesgo (p. ej., el AMFE) y, si se aprueba, desarrollar el trabajo normalizado para un control alternativo del proceso, aplicar los controles, comprobar la eficacia mediante la gestión diaria y luego revalidar cuando se restablezca el control primario.</p> <p><u>Periódicamente, la organización examinará los casos en que se hayan utilizado controles de procesos alternativos y los considerará como un aporte para actualizar el flujo del proceso, el AMFE y el plan de control.</u></p> <p><u>(Véase SI 11)</u></p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------------------------------|--|--|
| <p>18 Eliminado</p> | <p>9.2.2.2 Auditorías de sistema de gestión de calidad</p> | <p>Véase SI 14, publicada en noviembre de 2018, para su aplicación en enero de 2019</p> |
| <p>19</p> | <p>9.2.2.3 Auditorías de proceso productivo</p> | <p>Pregunta: ¿Deben incluirse todos los turnos en cada auditoría del proceso de producción?</p> <p>Respuesta: Cada auditoría no tiene que cubrir todos los turnos en una auditoría (por ejemplo, una auditoría del proceso de prensado podría realizarse en los turnos 1 y 2, mediante un muestreo del cambio de turno en el año 1, y luego en el año 2 o 3 una auditoría realizada en el tercer turno de prensado). Sin embargo, todos los procesos de fabricación deben ser auditados en todos los turnos a lo largo de un ciclo de tres años. La frecuencia depende del riesgo, rendimiento, cambios, etc.</p> |
| <p>20</p> | <p>9.2.2.4 Auditoría de producto</p> | <p>Pregunta: ¿Por qué no hay una frecuencia de auditoría definida para la auditoría del producto?</p> <p>Respuesta: La frecuencia de las auditorías se determinará en función de los riesgos y de la complejidad del producto (véase la sección 9.2.2 de la ISO 9001). Se recomienda que una organización de alto riesgo y complejidad de producto aumente la frecuencia de las auditorías del producto.</p> |



| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">21</p> | <p style="text-align: center;">8.6.2 Inspección de diseño y ensayos funcionales</p> | <p><u>Pregunta:</u> ¿Una inspección de diseño es diferente de una recalificación de producto o una prueba funcional?</p> <p><u>Respuesta:</u> Sí, como se indica en la nota 1 de la sección 8.6.2 de la norma IATF 16949 [La inspección del diseño es la medición completa de todas las dimensiones de un producto que figuran en los registros del diseño], la inspección del diseño se limita a la medición de las dimensiones y los requisitos. Las mediciones del rendimiento o de los materiales no se incluyen en una inspección del diseño.</p> <p>La recalificación del producto normalmente implicaría la validación completa de todos los requisitos de aprobación del producto (p. ej., PPAP o PPA) y, por lo tanto, excede el ámbito de una inspección del diseño.</p> <p>La comprobación o ensayo funcional normalmente se limitaría a las mediciones del rendimiento y el material, como la durabilidad o la resistencia a la tracción, y no incluiría mediciones dimensionales.</p> <p>Cuando el cliente no define la frecuencia de la inspección del diseño, será la organización quién deberá definirla.</p> <p>La inspección del diseño forma parte de la recalificación del producto, cuando el cliente la requiere.</p> <p>Los requisitos de la inspección del diseño y el ensayo funcional actuales se definen en el plan de control. Si existen requisitos específicos del cliente, dichos requisitos (incluidos los relativos a la inspección del diseño y el ensayo funcional) se incluirán en el plan de control.</p> |
|--|--|---|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|-------------------------------|---|
| 22 | 9.2.2.4 Auditoría de producto | <p><u>Pregunta:</u> ¿Qué diferencia existe entre una auditoría de producto y una inspección del diseño?</p> <p><u>Respuesta:</u> Según lo estipulado en la sección 3 de la norma IATF 16949, el término producto se utiliza para hacer referencia a «cualquier elemento previsto» derivado del proceso de fabricación.</p> <p>Por lo general, los productos tienen requisitos dimensionales, de rendimiento (funcional) y materiales. Por consiguiente, las auditorías de producto deben contener una comprobación de estos requisitos. Como se indica en la FAQ21 anterior, la inspección del diseño se limitará a los requisitos dimensionales.</p> <p>Las auditorías de producto pueden asignarse a un producto acabado o parcialmente acabado de acuerdo con el planteamiento especificado por el cliente (véase VDA 6.5 Auditoría de producto), si procede. Las auditorías de producto podrán incluir los requisitos en materia de embalaje y etiquetado.</p> <p>Una auditoría de producto, como cualquier otra auditoría, es una comprobación independiente del cumplimiento de los requisitos. En este sentido, la auditoría de producto tiene un ámbito y una periodicidad estipulados en el programa de auditoría y se basa en los riesgos asociados.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|--|--|
| 23 | 8.5.1.3 Comprobación de los trabajos de configuración | <p><u>Pregunta:</u> Si la validación de la primera o de la última pieza no se realiza, o no es apropiada para un determinado tipo de proceso de fabricación, ¿deben llevarse los registros de acuerdo con la sección 8.5.1.3, letra e)?</p> <p><u>Respuesta:</u> Como se indica en la sección 8.5.1.3, letra d), la validación de la primera o de la última pieza solo se efectuará si es aplicable y adecuada. Si la validación no se lleva a cabo porque no es aplicable o adecuada, no se exigirá la necesidad de registro.</p> |



| | | |
|--|---|--|
| <p style="text-align: center;">24</p> | <p style="text-align: center;">8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios</p> | <p><u>Pregunta 1:</u> Si la organización no es responsable del diseño del producto y, por lo tanto, solo fabrica productos conformes con el diseño del cliente, ¿está exenta de los requisitos de la sección 8.4.2.2?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 1:</u> No, todas las organizaciones, independientemente de su responsabilidad en el diseño del producto, deben cumplir los requisitos aplicables de la sección 8.4.2.2. Los requisitos aplicables se refieren a los productos adquiridos, procesos y servicios de los que la organización es responsable.</p> <p><u>Pregunta 2:</u> ¿Está la organización obligada a solicitar al cliente una lista completa de los países de destino si no este se la ha facilitado?</p> <p><u>Respuesta 2:</u> Sí, la organización debe solicitar una lista completa de los países de destino al cliente si la lista no se la ha proporcionado.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none">• El «país de recepción» es el país donde se sitúa la organización (país de la planta de fabricación).• El «país de expedición» es el lugar de recepción del cliente (país al que la planta de fabricación envía).• El «país de destino»" es el país donde se vende el vehículo (país donde se vende inicialmente el producto final). <p><u>Pregunta 3:</u> ¿Cuál es la consecuencia si el cliente no facilita a la organización la información sobre los</p> |
|--|---|--|



| | | |
|--|--|---|
| | | <p>países de destino? ¿Qué debe documentar la organización en esta situación?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 3:</u> Si la organización alega que el cliente no ha proporcionado la información necesaria sobre los países de destino, debe poder presentar pruebas documentales (p. ej., cartas, correos electrónicos, actas de reuniones, etc.) de sus esfuerzos para conseguirla.</p> <p><u>Pregunta 4:</u> ¿Qué nivel de detalle debe proporcionar el cliente con respecto a los países de destino? ¿Una declaración genérica como «todos los países del mundo» sería una respuesta adecuada?</p> <p><u>Respuesta 4:</u> No, una declaración genérica como «todos los países del mundo» es inaceptable. El cliente debe proporcionar a la organización una lista precisa de los países donde los vehículos se venden inicialmente.</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. Habida cuenta la declaración anterior, ¿está obligado el cliente a facilitar a la organización información detallada sobre el uso previsto?</p> <p><u>Respuesta a la pregunta 5:</u> Se espera que el cliente facilite a la organización información sobre las características pertinentes para identificar los controles requeridos a fin de cumplir los requisitos legales y reglamentarios aplicables (p. ej., características especiales)</p> |
|--|--|---|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|---|
| 25 | 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios | <p><u>Pregunta:</u> ¿Qué constituye la responsabilidad del diseño de un producto para una organización?</p> <p><u>Respuesta:</u> Si la organización recibe de su cliente una especificación de ingeniería totalmente definida para las piezas que fabrica (para imprimir), la organización no será responsable del diseño del producto. Si la organización no recibe una especificación de ingeniería totalmente definida para las piezas que fabrica, será responsable del diseño de los productos. En todos los casos, la organización es responsable del diseño de los procesos de fabricación.</p> |



| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">26</p> | <p style="text-align: center;">8.5.1.5 Mantenimiento productivo total</p> | <p><u>Pregunta:</u> ¿Por qué motivo se incluye el término «revisión periódica» en los requisitos de mantenimiento productivo total?</p> <p><u>Respuesta:</u> La intención de todos los artículos listados en la sección 8.5.1.5 es incluir los pasos mínimos para mantener el equipo de fabricación durante un largo período de uso para que pueda producir el producto con un nivel de calidad constante según las especificaciones.</p> <p>La «revisión periódica» consiste en reelaborar las herramientas y el equipo de fabricación necesarios cuando las etapas de mantenimiento regular ya no basten para mantener las herramientas y el equipo en un estado que permita seguir fabricando el producto según las especificaciones, tal y como se detecta utilizando el tiempo medio entre reparaciones u otros parámetros similares.</p> <p>La revisión periódica ya está definida en la sección 3 de la norma: «Metodología de mantenimiento para prevenir un fallo importante no planificado cuando, basado en el historial de fallos o interrupciones, se desactiva una pieza del equipo o un subsistema del equipo, se desmonta, piezas se repara, se sustituyen piezas, se vuelve a montar y se vuelve a poner en servicio.»</p> <p>Es posible que la revisión periódica no se aplique a determinados tipos de herramientas y equipos. Tal vez algunas herramientas son simplemente reemplazadas por una herramienta nueva al final de su vida útil. Sin embargo, todas las herramientas y equipos tienen una vida útil limitada en función del uso, el tiempo u otros factores conocidos. El fabricante de las herramientas y de los equipos sería una buena fuente para determinar qué factores y para estimar cuándo deben llevarse a cabo estos trabajos principales deben ser realizados. La revisión periódica o su equivalente apropiado (p. ej., sustitución) debería tenerse en cuenta en las etapas del plan de mantenimiento de la organización.</p> |
|--|--|---|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|---|--|
| 27 | 8.5.1.5 Mantenimiento productivo total | <p><u>Pregunta:</u> ¿Con qué motivo se utiliza el término «mantenimiento productivo total» para esta cláusula? ¿Existe una conexión con el término de la industria «mantenimiento productivo total»?</p> <p><u>Respuesta:</u> El término «mantenimiento productivo total» (TPM por su sigla en inglés) utilizado en la norma IATF 16949 se refiere a varios enfoques similares que se centran en técnicas proactivas y preventivas para mejorar la fiabilidad de herramientas y equipos en las máquinas, equipos, procesos y empleados que añaden valor de fabricación a una organización. Por ejemplo, el enfoque de la industria para TPM sitúa la responsabilidad del mantenimiento rutinario, como la limpieza, lubricación e inspección en manos de los operadores.</p> <p>La cláusula 8.5.1.5 de la IATF 16949 tiene algunos requisitos que se alinean con algunos de los pilares de la TPM industrial. Sin embargo, los requisitos individuales de la sección 8.5.1.5 (de la letra a) a la j)) son los establecidos en la IATF 16949. El uso del término «mantenimiento productivo total» en la IATF 16949 brinda a las organizaciones la oportunidad de adoptar los principios básicos del mantenimiento productivo total de la industria siempre y cuando cumplan los requisitos enumerados en la sección 8.5.1.5 de la IATF 16949.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|--|---|
| 28 | 9.2.2.3 Auditorías de proceso productivo | <p><u>Pregunta:</u> ¿Cuáles son la frecuencia y cobertura previstas de las auditorías de procesos de fabricación?</p> <p><u>Respuesta:</u> La evaluación efectiva de cada proceso de fabricación es vital para garantizar la fabricación continua de productos que cumplan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. Sin embargo, en consonancia con el enfoque de riesgo de las normas ISO 9001 y 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 las auditorías, si no la define el cliente, utilizando el enfoque de gestión de riesgos apropiado, incluida la consideración de las nuevas tecnologías y el rendimiento medido por el cliente. Los procesos de fabricación que la organización demuestre que son de bajo riesgo pueden auditarse con menos frecuencia que los de alto riesgo; sin embargo, todos los procesos de fabricación se auditan dentro del ciclo de auditoría trienal.</p> <p>Las pruebas de análisis de riesgos incluyen el cumplimiento continuo de todos los requisitos pertinentes (p. ej., requisitos legales y reglamentarios, del cliente, de proceso, e internos). Si no se cumple alguno de los requisitos pertinentes, los procesos de fabricación se auditan con una frecuencia mayor que cada tres años. La frecuencia trienal según la cláusula 9.2.2.3 es un requisito mínimo destinado a los procesos de fabricación de bajo riesgo y plenamente conformes.</p> |



| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">29</p> | <p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de contingencia</p> | <p><u>Pregunta:</u> ¿Qué se entiende por el uso del término «ataque cibernético» para los ensayos del plan de contingencia?</p> <p><u>Respuesta:</u> Un ataque cibernético es un intento de obtener acceso ilegal a un ordenador o sistema informático con el propósito de causar daños o perjuicios. A menudo, un ataque cibernético es una explotación deliberada de las debilidades en la seguridad de los sistemas informáticos o las redes para obtener acceso a datos, alterar el código informático, la lógica o datos. Estas acciones pueden tener consecuencias perturbadoras que pueden poner en peligro los datos confidenciales y dar lugar a delitos cibernéticos, como el robo de datos e identidad, interrupciones operacionales causadas por automatización, encriptación de datos críticos de la empresa o control remoto ilegal de sistemas o datos.</p> <p>Los ataques y delitos cibernéticos no siempre son el resultado de una sofisticada serie de acciones para adivinar contraseñas mediante el uso de potentes programas informáticos dirigidos por equipos de personas desde una ubicación remota. A menudo son acciones diseñadas para convencer a personas individuales para divulgar información confidencial o privada a través de notas de correo electrónico (típicamente <i>phishing</i>), obtener información (haciéndose pasar por una persona de confianza o un funcionario del gobierno), llamadas telefónicas que anuncian emergencias falsas, obtener información personal, lectura visual de contraseñas mecanografiadas, infectar sitios web populares con malware, mensajes de texto con enlaces a sitios de instalación de malware, unidades USB dejadas en los escritorios, que parecen legítimos, que están conectados a los ordenadores, y el robo de materiales descartados que contienen datos informáticos confidenciales, etc. Además, un criminal cibernético, después de obtener acceso al sistema de una empresa, podría cifrar los datos críticos de la empresa y exigir un rescate para descifrarlos.</p> <p>Asimismo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en Europa o requisitos similares en otras regiones especifican que las organizaciones son responsables de garantizar que los datos</p> |
|--|--|---|



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|--------|--------------------------|--|
| | | <p>personales conservados por la organización estén protegidos y se mantengan seguros en todo momento, y subrayan la importancia de estar preparados en caso de ataques cibernéticos. En la norma ISO/IEC 27001 figuran más detalles sobre las técnicas de seguridad de la tecnología de la información.</p> |



| NÚMERO | REFERENCIA IATF 16949 | PREGUNTAS Y RESPUESTAS |
|---|--|--|
| <p style="text-align: center;">29 (con.)</p> | <p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de Contingencia</p> | <p><u>PREGUNTA</u></p> <p>¿Cuáles son los pasos clave para desarrollar planes de contingencia efectivos?</p> <p><u>RESPUESTA</u></p> <p>Se requiere que la organización demuestre que ha desarrollado e implementado planes de contingencia efectivos para mantener la producción y garantizar que se cumplan los requisitos del cliente. Los pasos clave para desarrollar un plan de contingencia efectivo incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de los riesgos internos y externos para todos los procesos de fabricación y equipos e infraestructura esenciales para mantener la continuidad del suministro del producto según lo especificado por el cliente o clientes (véase IATF 16949, cláusula 6.1.2.3 a) y c), incluida la SI 3) <p>Nota: el análisis de riesgos generalmente incluye una evaluación de la probabilidad y el impacto potencial del fallo de equipamiento para la fabricación e infraestructura esenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de planes de contingencia en caso de fallos de los equipos para la fabricación e infraestructura y la posibilidad de seguir cumpliendo los requisitos del cliente, incluidas las notificaciones requeridas a las partes interesadas. • Medidas alternativas específicas del plan de contingencia para garantizar la continuidad del suministro, que, por ejemplo, para interrupciones del suministro eléctrico, podrían incluir: <ul style="list-style-type: none"> ○ Infraestructura o equipo de respaldo o servicios contratados, stock de seguridad, fuentes auxiliares, etc. • Evidencia de revisión, y pruebas y validación regulares de las medidas del plan de contingencia para demostrar su efectividad, incluida la concienciación a los empleados. • Cumplimiento de los requisitos de cliente y los requisitos específicos del cliente. |

