



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949 :2016 – Interpretaciones Sancionadas (SIs)

La primera edición de la norma IATF 16949 se publicó en octubre de 2016 y con aplicación efectiva a partir del 1 de enero de 2017. Las siguientes interpretaciones validadas (SI) descritas en este documento han sido elaboradas y aprobadas por IATF. Salvo indicación contraria, las Interpretaciones Validadas son aplicables desde el momento de su publicación.

El texto revisado se muestra en **azul**.

Una Interpretación Validada modifica la interpretación de una norma o de un requisito y se convierte en la referencia para emitir una no conformidad.

- SI 1-9 publicadas en octubre de 2017, en vigor desde octubre de 2017.
- SI 10-11 publicadas en abril de 2018, en vigor desde junio de 2018
- SI 8 revisada en junio de 2018, en vigor desde julio de 2018
- SI 10 revisada en junio de 2018, en vigor desde julio de 2018
- SI 12-13 publicadas en abril de 2018, en vigor desde julio de 2018
- SI 14-15 publicadas en noviembre de 2018, en vigor desde enero de 2019
- SI 16-18 publicadas en octubre de 2019, en vigor desde enero de 2020
- SI 4 revisada y publicada en agosto 2020, en vigor desde septiembre de 2020
- SI 19 publicada en agosto 2020, en vigor desde octubre de 2020
- SI 20 publicada en diciembre 2020, en vigor desde enero de 2021



IATF - INTERNATIONAL AUTOMOTIVE TASK FORCE
IATF 16949:2016 – INTERPRETACIONES SANCIONADAS (SI)

- SI 10 revisada y publicada en abril 2021, en vigor desde junio de 2021
- SI 3 revisada y publicada en julio 2021, en vigor a partir de noviembre de 2021
- SI 21-22 publicada en julio 2021, en vigor a partir de noviembre de 2021
- SI 10 revisada y publicada en julio 2021, en vigor a partir de agosto de 2021
- **SI 23-25 publicadas en mayo de 2022, en vigor a partir de junio de 2022**



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
1	3,1 Términos y definiciones de la industria de automoción	<p>Requisitos de cliente Todos los requisitos especificados por el cliente (p.ej. requisitos técnicos, comerciales, relacionados con el producto y con el proceso de fabricación, términos y condiciones generales, requisitos específicos del cliente, etc.).</p> <p>Cuando el organismo auditado sea un fabricante de automóviles, una filial de un fabricante de automóviles o una <i>joint venture</i> con un fabricante de automóviles, el fabricante de automóviles, sus filiales o <i>joint ventures</i> especificarán el concepto adecuado de cliente.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Los requisitos del cliente los desarrollan los fabricantes de automóviles para su aplicación en su cadena de suministro según la naturaleza de los procesos de fabricación del producto. Por consiguiente, cuando los fabricantes de automóviles estén certificados, definirán la forma en que se gestiona la aprobación de sus clientes o su expresión de necesidad.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
2	4.4.1.2 Seguridad del producto	<p>La organización debe disponer de procesos documentados para la gestión de productos y procesos productivos relevantes para la seguridad, que deben incluir, pero no limitarse a los siguientes puntos, si procede: a) - m) (...)</p> <p>NOTA: Una aprobación específica de requisitos o documentos relacionados con la seguridad puede ser exigido por el cliente o los procesos internos de la organización. es una aprobación adicional realizada por la función (normalmente el cliente) que es responsable de validar los documentos con contenido relevante para la seguridad.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Aclarar cualquier posible confusión relativa a la revisión de aprobación especial sobre los documentos o requisitos cuyo contenido se refiera a la seguridad.</i></p>



<p style="text-align: center;">3</p>	<p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de contingencia</p>	<p>La organización debe:</p> <p>a) - b) (...)</p> <p>c) establecer planes de contingencia que aseguren la continuidad del suministro en las siguientes situaciones, pero no limitarse a³: fallo de un equipo clave (véase también la sección 8.5.6.1); desabastecimiento de un producto, proceso o servicio de suministro externo; desastres naturales recurrentes; incendio; pandemia³, corte de suministro; ataques cibernéticos contra sistemas de tecnología de la información¹; escasez de mano de obra o problemas de infraestructura,</p> <p>d) incluir, como anexo al plan de contingencia, un proceso de notificación al cliente y otras partes afectadas, sobre el alcance y duración de cualquier situación que afecte a las actividades del cliente,</p> <p>e) verificar periódicamente la eficacia del plan de contingencia (p.ej. simulaciones, cuando proceda; auditorías, etc.)</p> <p>En caso de ciberseguridad³: podrían incluir una simulación de un ataque cibernético, seguimiento periódico de riesgos específicos, identificación de dependencias y priorización de vulnerabilidades. Las simulaciones deben adecuarse al riesgo de ruptura de suministro al cliente.</p> <p>Nota: las simulaciones de ciberseguridad pueden ser gestionadas internamente por la organización o subcontratadas, según proceda².</p> <p>f) realizar revisiones del plan de contingencia (mínimo anualmente), actualizándolo cuando proceda. Dichas revisiones deben realizarse mediante un equipo multidisciplinar en el que participe la alta dirección.</p> <p>g) documentar los planes de contingencia y conservar información documental donde se especifique las revisiones realizadas y las personas que han autorizado los cambios.</p> <p>h) incluir en los planes de contingencia el desarrollo e implementación de formación y concienciación precisa a los empleados.³</p> <p>Los planes de contingencia deben incluir disposiciones orientadas a verificar que los productos fabricados continúa cumpliendo con las especificaciones del cliente tras su inicio de producción derivado de una parada de emergencia, así como en el caso de que la producción se detuviera sin seguir el procedimiento de parada establecido.</p>
---	--	---



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>Justificación del cambio:</p> <p>¹ Las organizaciones deben estar preparadas contra posibles ataques cibernéticos que puedan neutralizar u obstaculizar sus operaciones de producción o logística, incluidos los casos de programas informáticos de rescate. Las organizaciones deben garantizar que están preparadas para un ciberataque.</p> <p>² Traslado desde SI 17 y combinado para establecer una única SI para este apartado de IATF. La ciberseguridad es un riesgo en aumento para el mantenimiento de la capacidad productiva en todas las plantas productivas, incluyendo las automotrices. Las simulaciones de contingencias se han identificado igualmente por organizaciones, así como organismos de certificación, como un área donde se precisa una mayor clarificación. Esta actualización aporta detalles acerca de lo que se debe verificar como parte de la validación de los planes de contingencia de ataques cibernéticos.</p> <p>³ Clarificaciones menores, incluyendo la adición del riesgo de pandemia como evento que requiere plan de contingencia. Así mismo, identificación que uno de los pasos claves para un plan de contingencia efectivo requiere el conocimiento de los empleados.</p>



<p style="text-align: center;">4 revisada</p>	<p style="text-align: center;">7,2.3 Competencias de los auditores internos</p>	<p>La organización debe disponer de procesos documentados para comprobar la competencia profesional de los auditores internos, teniendo en cuenta los requisitos definidos por la organización y/o¹ los requisitos específicos del cliente. Para información adicional sobre la competencia profesional del auditor, consulte la norma ISO 19011. La organización debe mantener una lista de auditores internos cualificados.</p> <p>Los auditores de sistema de gestión de calidad, los auditores de procesos de fabricación y los auditores de producto¹ deben todos¹ poder demostrar las siguientes competencias mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) comprensión del enfoque basado en procesos de automoción para auditorías, incluyendo el análisis de riesgos,b) comprensión de todos los requisitos específicos del cliente que sean de aplicación,c) comprensión de todos los requisitos de la ISO 9001 e IATF 16949 relacionados con el -ámbito de la auditoría,d) comprensión de los requisitos de herramientas básicas relacionadas con el ámbito de la auditoría,e) conocimiento sobre cómo planificar, realizar, hacer informes y cerrar los hallazgos de la auditoría. <p>Adicionalmente, Como mínimo¹, los auditores de procesos productivos deben demostrar que comprenden técnicamente los procesos productivos relevantes que van a auditar, incluyendo el análisis de riesgo de procesos (como AMFE de proceso) y plan de control.</p> <p>Como mínimo¹, los auditores de producto deben demostrar que comprenden los requisitos de producto, así como el funcionamiento de los equipos de medición y ensayo empleados en la comprobación de la conformidad del mismo.</p> <p>Cuando se lleve a cabo formación Si el personal de la organización proporciona la capacitación¹ para conseguir las competencias, debe mantenerse información documentada para demostrar la competencia del formador en materia de los requisitos anteriores.</p>
--	---	---



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>f) ...g)²</p> <p>Justificación del cambio: ¹<i>Distinguir los requisitos de competencia para los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores de procesos de producción y los auditores de producto. Aclarar las expectativas sobre la competencia de los formadores en el caso de los cursos impartidos internamente.</i> ²<i>Se ha revisado para evidenciar que los requisitos f) y g) no estaban excluidos</i></p>
5	7.5.1.1 Documentación sobre el sistema de gestión de la calidad	<p>El manual de calidad debe incluir, como mínimo, lo siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el ámbito del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión; b) los procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o la referencia a los mismos; c) los procesos de la organización y su secuencia e interacciones (entradas y salidas), incluido el tipo y el alcance del control de cualquier proceso subcontratado; d) un documento (ej. una matriz por ejemplo un cuadro, una lista o una matriz) que indique dónde se abordan los requisitos específicos de cliente dentro del sistema de gestión de la calidad de la organización. <p>Justificación del cambio: <i>Algunos organismos de certificación y organizaciones querían aclarar que una matriz no era un documento obligatorio. Una matriz es simplemente uno de los múltiples métodos aceptables. El formato utilizado se deja a la discreción de la organización.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
6	8.3.3.3 Características especiales	<p>La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar para determinar, documentar e implementar procesos que sean capaces de detectar tanto las características especiales, incluidas las definidas por el cliente, como el análisis de riesgos realizado por la organización, y debe contemplar lo siguiente:</p> <p>a) documentación de todas las características especiales que figuran en los planes documentos relativos al producto y/o fabricación (si procede), en el análisis de riesgos pertinente (p. ej. AMFE de proceso), en los planes de control y en las instrucciones/pautas de trabajo para el operario. Las características especiales se identifican con un marcado específico y serán aplicados sucesivamente a través de cada uno de estos documentos se documentarán en los documentos de fabricación que muestran la producción o los controles necesarios para esas características especiales.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Aclara la documentación de las características especiales en los diseños de definición del producto y de fabricación</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
7	<p>8.4.2.1 Tipos y alcance del control - suplemento</p>	<p>La organización debe disponer de un proceso documentado para identificar los procesos subcontratados y seleccionar los tipos y alcance de los controles que utiliza para comprobar la conformidad de los productos, procesos y servicios de suministro externos en relación a los requisitos internos (organizativos) y externos de cliente.</p> <p>El proceso debe incluir los criterios y acciones para escalar o reducir el tipo y alcance de los controles y actividades de desarrollo, basados en el rendimiento del proveedor y la evaluación de riesgos del producto, material y servicio.</p> <p>Cuando existan características o componentes que «cruzan» el sistema de gestión de la calidad de la organización, sin que se realicen validaciones o controles, la organización deberá asegurarse de que los controles adecuados se realicen en el punto de fabricación.</p> <p><i>Justificación del cambio:</i></p> <p><i>Aclarar las responsabilidades de la organización en relación con la gestión de las características del producto no controladas por sí misma.</i></p>

<p style="text-align: center;">8 Revisado</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.3 Desarrollo del sistema de la calidad del proveedor</p>	<p>La organización requerirá a sus proveedores de productos y servicios de automoción que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad (SGC) con el objetivo final de¹ que las organizaciones que sean elegibles² se conviertan en una organización certificada según este estándar de SGC de Automoción.</p> <p>Mediante un modelo basado en el riesgo, la organización debe definir un nivel mínimo aceptable de SGC y un objetivo de desarrollo del sistema de gestión de la calidad para cada proveedor.</p> <p>certificado según ISO 9001, Salvo autorización en contrario del cliente, (por ejemplo, ítem a) mencionado anteriormente, un sistema de gestión de la calidad certificado para la ISO 9001 es el nivel inicial mínimo aceptable de desarrollo. Basado en el rendimiento actual y el riesgo potencial para el cliente, el objetivo es llevar a los proveedores según la progresión siguiente del desarrollo de su SGC:</p> <p>a) Cumplimiento de la norma ISO 9001 mediante auditorías de la etapa 2¹;</p> <p>b) la certificación según la norma ISO 9001 mediante auditorías de terceros; salvo que el cliente especifique lo contrario, los proveedores de la organización deberán demostrar la conformidad con la norma ISO 9001 manteniendo una certificación de terceros expedida por un organismo de certificación que lleve la marca de acreditación de un miembro reconocido del Acuerdo de reconocimiento multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF MLA por sus siglas en inglés) y en el que el ámbito principal del organismo de acreditación incluya la certificación del sistema de gestión según la norma ISO/CEI 17021;</p> <p>c) la certificación según la norma ISO 9001 con el cumplimiento de otros requisitos del sistema de gestión de la calidad definidos por el cliente (como los requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad de los automóviles para proveedores de subniveles o equivalente) mediante auditorías;</p> <p>d) La certificación según la norma ISO 9001 en cumplimiento de la norma IATF 16949 mediante auditorías de la etapa 2; e) Certificación según la norma IATF 16949 mediante auditorías de terceros (certificación válida del proveedor según la norma IATF 16949 por un organismo de certificación reconocido por el IATF).</p>
--	--	---



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>NOTA: El nivel mínimo aceptable de desarrollo del sistema de gestión de calidad puede consistir en la conformidad con la ISO 9001 mediante auditorías de la etapa 2, si lo autoriza el cliente.</p> <p>Justificación del cambio:</p> <p>¹ <i>Aclaración de los progresos previstos en el desarrollo del sistema de gestión de calidad de los proveedores, que apoya el concepto de enfoque basado en los riesgos subrayados en la sección 8.4 de esta norma.</i></p> <p>² <i>Aclaración adicional añadida en el primer párrafo para las organizaciones que no reúnen los requisitos para la certificación de la norma IATF16949 (los ejemplos incluyen pero no se limitan a: proveedores de chatarra, empresas de transporte ofreciendo servicios de transporte de mercancías y logística, etc.).</i></p>
9	8.7.1.1 Autorización de cliente por concesión	<p>La organización debe obtener del cliente una concesión o permiso de desviación antes de continuar con el procesado, cuando el producto o proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.</p> <p>La organización debe obtener autorización de cliente antes de continuar el procesado del producto no conforme ya sea para su «uso como tal» y disposiciones de retrabajo y para reparaciones (véase 8.7.1.5.) del producto no conforme. En la solicitud de concesión o desviación debe informarse claramente al cliente acerca de si se van a reutilizar subcomponentes en el proceso de fabricación.</p> <p>Justificación del cambio:</p> <p><i>Clarificación de los requisitos y eliminación de una contradicción relacionada con la aceptación del cliente asociado a los retrabajos.</i></p>



<p style="text-align: center;">10 <i>revisado</i></p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2 Laboratorios externos</p>	<p>Las instalaciones de laboratorios externos/comerciales/independientes proveedoras de servicios de inspección, ensayo o calibración a la organización deben tener definido el ámbito de competencias, que incluye la capacidad para llevar a cabo los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos, así como una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el laboratorio debe estar acreditado según la ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional (p. ej. CNAS-CL1 en China) mediante un organismo de acreditación (signatario) del ILAC MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Foro Internacional de Acreditación de Laboratorios, International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement - www.ilac.org)¹ o equivalente nacional² e incluir los servicios de inspección, ensayo y calibración relevantes en el ámbito de la acreditación (certificado). El certificado de calibración o informe de ensayo debe estar sellado por un organismo de acreditación nacional, o • cuando se emplee⁵ no exista un laboratorio no⁵ acreditado (p.ej. por ejemplo, pero no limitado a: para⁵ equipos integrados o específicos, e para⁵ características sin referencias normalizadas trazables internacionalmente⁴ o de fabricantes de automoción⁵), la organización será responsable de la existencia de evidencias de la evaluación y del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos del apartado 7.1.5.3.1 de IATF 16949.4.⁴ • existen evidencias que confirman que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.⁴ <p>Nota: Estas evidencias pueden confirmarse, por ejemplo, por medio de una valoración de cliente, o por medio de una valoración realizada por una segunda parte aprobada por el cliente que verifique que el laboratorio se ajusta a ISO/IEC 17025 o equivalente nacional. La valoración de segunda parte puede realizarla la propia organización utilizando un método de valoración validado por el cliente.</p> <p>Cuando no exista laboratorio cualificado disponible para tratar un equipo concreto, los servicios de calibración puede realizarlos el propio fabricante del equipo. En este caso, la organización debe asegurar el cumplimiento de los requisitos indicados en el apartado 7.1.5.3.1.</p>
--	---	---



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>La utilización de servicios de calibración distintos a laboratorios cualificados (o laboratorios aceptados por el cliente), pueden estar sujetos a confirmación por parte de la autoridad gubernamental, si es requerido.^{3,4}</p> <p>NOTA: las auto calibraciones integradas en equipos de medición, incluido el empleo de software en propiedad, no cumplen los requisitos de calibración.⁴</p> <p>Justificación del cambio: <i>Algunas organizaciones consideraban que los requisitos de acreditación de laboratorio para instalaciones de laboratorios independientes/comerciales/externas utilizadas para servicios de inspección, ensayos o calibración eran confusos y necesitaban ser aclarados. Los requisitos y expectativas de acreditación de los laboratorios han sido aclarados.</i></p> <p>¹ Emitido en abril de 2018 ² Revisado en junio de 2018 ³ Publicado nuevamente para mostrar que la nota y los párrafos subsiguientes no fueron excluidos. ⁴ Se aclararon las condiciones bajo las cuales se puede emplear un laboratorio no acreditado, donde se puede usar el fabricante de equipo original, se eliminó la nota y la aceptabilidad de las auto calibraciones del equipo (abril de 2021). También se eliminó la frase sobre la confirmación regulatoria, dado que no es un requisito gubernamental. ⁵ Se proporcionaron aclaraciones adicionales que explican las condiciones y la evaluación necesarias si se utilizan laboratorios no acreditados; incluso para pruebas y medición de fabricantes de equipos originales.</p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
11	8.5.6.1.1 Cambios temporales de los controles de proceso	<p>La organización debe identificar, documentar y mantener una lista de controles de proceso que incluya todos los dispositivos de inspección, medición, ensayo y detección de errores. teniendo en cuenta tanto el control de proceso principal como los métodos aprobados de respaldo o sustitutivos. La lista de controles de proceso deberá incluir los controles de proceso principal, el método de respaldo aprobado y los métodos alternativos, cuando estos existan.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Aclarar que cada control de proceso principal tiene un método de respaldo o alternativo. Aclarar que si existe un método de respaldo o alternativo se incluye en una lista mantenida por la organización. No es un requisito disponer de un control de proceso alternativo para cada control principal.</i></p>
12	5.1.1.2 Eficacia y eficiencia de procesos	<p>La alta dirección debe evaluar tanto los procesos de fabricación de producto la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de la calidad como los procesos de apoyo con el fin de valorar y mejorarlos. su eficacia y eficiencia. Los resultados de la actividad de revisión de estos procesos deben quedar recogidos como entrada para la revisión por la dirección (véase la sección 9.3.2.1.).</p> <p>Justificación del cambio: <i>Aclarar que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos exigen medir la eficiencia de acuerdo con el sistema interno de gestión de la calidad. Además, el sistema de resolución de problemas de la organización debe incluir una revisión de la eficacia dirigida por la dirección de la organización.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
13	<p>9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección — suplemento</p>	<p>Las entradas a la revisión por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) costes de la mala calidad (costes de no conformidades internas y externas), b) indicadores de eficacia de procesos, c) indicadores de eficiencia de procesos <i>para los procesos de fabricación del producto, si procede,</i> d) conformidad del producto. e) valoraciones de factibilidad productiva realizadas para modificaciones en actividades existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase sección 7.1.3.1), f) satisfacción de. cliente (véase ISO 9001, sección 9.1.2), g) revisión del rendimiento frente a los objetivos de mantenimiento, h) rendimiento de garantías (donde sea aplicable), i) revisión de las valoraciones de cliente (donde sea aplicable), j) identificación de fallos de campo potenciales identificados a través del análisis de riesgo (como AMFE), k) fallos de campo actuales y su impacto para la seguridad o el medio ambiente. <p>Justificación del cambio: <i>Aclarar que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos requieren medir la eficiencia de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad interna.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p>14</p>	<p>9.2.2.2 Auditoría del sistema de gestión de la calidad</p>	<p>La organización debe auditar todos los procesos del sistema de gestión de la calidad (SGC) a lo largo de cada un ciclo de auditoría trienal trienio natural, según un programa anual, mediante un enfoque basado en procesos para comprobar el cumplimiento con este estándar de SGC de automoción. Como parte de estas auditorías, la organización debe realizar un muestreo para comprobar la implantación efectiva de los requisitos específicos de cliente en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>El ciclo completo de auditoría abarca tres años. Los procesos individuales de la auditoría del sistema de gestión de la calidad se auditarán durante el ciclo de tres años. Dicha frecuencia se definirá sobre la base del rendimiento interno/externo y en función de la gestión de riesgos. Las entidades deben mantener una justificación de la frecuencia de las auditorías de sus procesos. Todos los procesos deben someterse a un muestreo a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditarse de acuerdo con todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos básicos de la ISO9001 y cualquier requisito específico del cliente)</p> <p><i>Justificación del cambio:</i> <i>Aclarar que un ciclo de auditoría tiene una duración de tres años. Eliminar la FAQ 18 de la norma IATF16949 y trasladar el segundo párrafo de esta FAQ a la VI 14. Aclarar que todos los procesos deben auditarse durante ese ciclo de tres años.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
15	3,1 Términos y definiciones para la industria de automoción	<p>Software integrado</p> <p>El software integrado es un programa especializado, que se almacena en un componente de automoción (normalmente un chip de ordenador u otro tipo de almacenamiento de memoria no volátil) especificado por el cliente, o como parte del diseño del sistema, para controlar sus funciones. Para que sea pertinente en el ámbito de la certificación de la IATF16949, la pieza controlada por un software integrado deberá desarrollarse para una aplicación de automoción (es decir, automóviles de pasajeros, vehículos comerciales ligeros, camiones, autobuses y motocicletas; véase Normas para lograr y mantener el reconocimiento de la IATF, 5ª edición, Sección 1.0, Elegibilidad para la certificación según la IATF16949, para lo que es elegible para «automoción»).</p> <p>NOTA: El software para controlar cualquier aspecto de los procesos de fabricación (p. ej. máquina para fabricar un componente o material) no se incluyen en la definición de software integrado.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Minimizar las confusiones acerca del término software integrado y su ámbito de aplicación. Eliminación de la FAQ10 de la IATF16949.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
16	<p style="text-align: center;">9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección — suplemento</p>	<p>Las entradas a la revisión por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) costes de la mala calidad (costes de no conformidades internas y externas), b) indicadores de eficacia de los procesos, c) indicadores de eficiencia de los procesos para los procesos de fabricación del producto, si procede, d) conformidad del producto. e) valoraciones de la factibilidad productiva realizadas para modificaciones en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase sección 7.1.3.1), f) satisfacción del cliente (véase sección 9,1.2 de la ISO 9001), g) revisión del rendimiento frente a los objetivos de mantenimiento, h) rendimiento de garantías (donde sea aplicable), i) revisión de las valoraciones de cliente (donde sea aplicable), j) identificación de fallos potenciales en campo identificados a través del análisis de riesgo (como AMFE), k) fallos de campo actuales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente. l) resumen de los resultados de las evaluaciones en fases especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, según proceda. <p>Justificación del cambio: <i>En la sección «8.3.4.1, Vigilancia», se requería un resumen de los resultados de las mediciones en etapas especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos como aportación a la revisión por la dirección. Sin embargo, no aparece en la sección 9.3.2.1. Las mediciones pueden tener en cuenta, por ejemplo, los plazos, los costes o la viabilidad.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
17	6.1.2.3 Planes de contingencia	<p>La organización debe: a)-d) (...) e) comprobar periódicamente la eficacia de los planes de contingencia (p.ej. con simulaciones, cuando proceda); las pruebas de seguridad cibernética podrán incluir una simulación de un ataque cibernético y un seguimiento periódico de amenazas específicas, la identificación de dependencias y la priorización de vulnerabilidades. Las pruebas son apropiadas para el riesgo de interrupción del cliente asociado; Nota: las pruebas de seguridad cibernética puede gestionarlas internamente la organización o subcontratarlas según proceda.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Incluida en SI 3, dado que aplica para el mismo apartado de IATF 16949.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
18	7.1.3.1 Planta, instalación y planificación del equipamiento	<p>La organización debe recurrir a un enfoque multidisciplinar que integre metodologías para la identificación y reducción de riesgos en los planes de desarrollo y mejora de plantas, instalaciones y equipamientos. Al definir los diseños de la planta, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Optimizar el flujo y manipulación de materiales y el uso adecuado del espacio en planta incluyendo el destinado al control de los productos no conformes, y b) facilitar el flujo sincronizado de material, cuando sea aplicable y c) implantar una protección cibernética para los sistemas y los equipos de soporte a fabricación. <p><i>Justificación del cambio:</i> La seguridad cibernética no se limita a las funciones de apoyo y a las oficinas que utilizan ordenadores. La fabricación también utiliza controles y equipos informatizados que podrían sufrir ataques cibernéticos. Esta adición impulsa la implementación de las protecciones necesarias para asegurar el funcionamiento y la producción continuos para satisfacer los requisitos del cliente.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
19	8.4.2.4 Seguimiento de proveedores	<p>La organización debe disponer de un proceso documentado y criterios de evaluación del nivel de cumplimiento de sus proveedores, en aras a garantizar la conformidad de los suministros por externos de productos, procesos y servicios que dicha organización tenga subcontratados, en relación con los requisitos tanto internos como externos de cliente.</p> <p>Como mínimo, deberá existir un seguimiento de los siguientes indicadores de cumplimiento del proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conformidad del producto entregado con los requerimientos, b) interrupciones a cliente en la planta receptora, incluyendo retenciones y paradas de suministro, c) nivel de cumplimiento del plan de entregas, d) frecuencia de uso de transportes especiales. <p>Si el cliente lo facilita, (...) en su seguimiento del nivel de cumplimiento del proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> e) ...f) <p>Justificación del cambio: <i>El transporte especial ya está incluido como parte del requisito de satisfacción del cliente definido en el apartado 9.1.2.1. La medición de los casos de transporte especial de los proveedores también está fuera del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización, puesto que se trata de una métrica interna del rendimiento de los proveedores internos.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
20	10.2.3 Resolución de problemas	<p>La organización debe disponer de (un) proceso(s) documentado(s) para la resolución de problemas que prevenga la recurrencia e incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) propuestas definidas para problemas de distinta naturaleza y magnitud (p.ej. desarrollo de nuevo producto, problemáticas de producción habituales, problemas en campo, hallazgos de auditoría); b) actividades de contención, actuaciones provisionales y otras acciones relacionadas necesarias para el control de resultados no conformes (ver ISO 9001, apartado 8.7); c) análisis de causa raíz, metodología utilizada, evaluación y resultados; d) implementación de acciones correctivas sistémicas, teniendo en cuenta el impacto en los productos y procesos similares, e) verificación de la efectividad de las acciones correctivas realizadas; f) revisión y, donde sea preciso, actualización de la documentación correspondiente (p.ej. AMFE de proceso, plan de control). <p>Si el cliente ha prescrito de forma específica qué sistemas, procesos o herramientas de resolución de problemas deben emplearse, la organización deberá ceñirse a la utilización de dichos sistemas, procesos o herramientas, salvo que el cliente haya autorizado una alternativa.</p> <p>Justificación del cambio: <i>A menudo se observa que las acciones correctivas pasan por alto el importante paso de la prevención de la recurrencia. La prevención de la recurrencia ahora se ha agregado como un requisito.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
21	6.1.2.1 Análisis de riesgos	<p>La organización debe incluir en su análisis de riesgos, como mínimo,</p> <ul style="list-style-type: none">a) las lecciones aprendidas que se derivan de la retirada de producto del mercado, auditorías de producto, devoluciones y reparaciones de campo, reclamaciones, rechazos y retrabajos interno.b) amenazas de ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información. <p>La organización debe mantener información documental como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.</p> <p>Justificación del cambio: <i>Los posibles ciberataques suponen un riesgo para todas las organizaciones certificadas debido a la valiosa información que contienen sus sistemas de tecnología de la información. Las organizaciones deben tener en cuenta los posibles ciberataques en su análisis de riesgos.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
22	7.2.1 Competencia – suplemento	<p>La organización debe establecer y mantener (un) proceso (s) documentado (s) para identificar necesidades formativas incluyendo necesidades relativas a la concienciación (ver apartado 7.3.1) y capacitación de todo el personal que realiza actividades que afecten a la conformidad con los requisitos de producto y proceso. El personal que realiza tareas específicas asignadas debe estar especialmente cualificado, según se requiera, con particular atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.</p> <p>Para reducir o eliminar los riesgos para la organización, la capacitación y la concienciación también deben incluir información sobre la prevención relevante para los entornos de trabajo de la organización y las responsabilidades de los empleados, como reconocer los síntomas de fallos de equipos a cargo y / o intentos de ciberataques.</p> <p>Justificación del cambio: <i>El conocimiento de los empleados es un factor clave para evitar que los problemas se vuelvan importantes, incluida la identificación de posibles fallos en las instalaciones y ataques cibernéticos.</i></p>
23	4.4.1.1 Conformidad de productos y procesos	<p>La organización debe asegurar que todo producto y proceso, incluyendo piezas de servicio y procesos externalizados, son conformes con respecto a la totalidad de los requisitos aplicables de cliente, legales y normativos, incluida la conformidad con los requisitos de los materiales (ver apartado 8.4.2.2).</p> <p>Justificación del cambio: <i>Si bien no es un requisito nuevo, el cumplimiento normativo de materiales se está convirtiendo en un área cada vez más importante en el sector automotriz.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
24	Anexo A: A.1 Fases del Plan de Control (Notas)	<p>Todas las demás secciones del Anexo A: A.1 no han cambiado</p> <p>NOTA 1 Se recomienda que la organización solicite a sus proveedores el cumplimiento de los requisitos de este Anexo..</p> <p>NOTA 2 Para algunos materiales a granel, los planes de control no enumeran gran parte de la información de producción. Esta información puede encontrarse en la correspondiente formulación del lote/detalles de composición.</p> <p>NOTA 3 Para procesos altamente automatizados (por ejemplo, semiconductores, mecanizado, soldadura) donde el método de control (es decir, especificación/tolerancias, tamaño de la muestra, frecuencia) está controlado por un sistema (por ejemplo, Sistema MES de producción o similar),</p> <p>La información de control resumida es aceptable si dispone de referencias directas o vinculación al sistema que administra la información detallada de control del proceso.</p> <p><i>Justificación del cambio:</i></p> <p><i>Documentar todos los controles de proceso altamente automatizados y complejos (como la fabricación de semiconductores, algún mecanizado o soldadura) podría resultar en planes de control demasiado grandes, si se imprimen, para ser útiles para su propósito.</i></p> <p><i>Permitir la referencia y / o vinculación al sistema que controla el proceso elimina el potencial de información obsoleta y errores y refleja los procesos reales utilizados.</i></p>



NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
25	Anexo A: A.2 Elementos del plan de control	<p>A.2 Elementos del plan de control</p> <p>Un plan de control incluye, como mínimo, los contenidos siguientes:</p> <p>Datos generales</p> <ul style="list-style-type: none"> a) número del plan de control b) fecha de emisión y fecha de revisión, si las hubiere c) información del cliente (véanse los requisitos del cliente) d) nombre de la organización/designación del lugar de fabricación e) referencia(s) de la(s) pieza(s) o designación a un plan de control genérico f) descripción/nombre de la pieza g) índice de nivel de ingeniería h) fase cubierta (prototipo, pre-serie, serie) i) contacto clave j) número de etapa para pieza/proceso k) nombre del proceso/descripción de la operación l) responsable de área / grupo funcional <p>Todas las demás secciones del Anexo A: A2 (Control del producto, Control del proceso, Métodos y Plan de reacción) no han cambiado.</p> <p>Justificación del cambio:</p> <p><i>Los planes de control genéricos utilizados para varias piezas pueden dar lugar a una lista de referencias de pieza vinculadas demasiado grande para incluirse en el documento Plan de control. En su lugar, el uso de una designación de plan de control común simplificaría dicha vinculación.</i></p>

