



IATF - International Automotive Task Force

IATF 16949:2016 – Interpretaciones Sancionadas

La Primera Edición de IATF 16949:2016 fue publicada en octubre de 2016 y entró en vigor a partir de 1 de enero de 2017. Las siguientes Interpretaciones Sancionadas fueron determinadas y aprobadas por el IATF. A menos que se indique lo contrario, las Interpretaciones Sancionadas son aplicables una vez que se publican.

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

Una Interpretación Sancionada modifica la interpretación de un requisito o una regla convirtiéndose así en la base de una no conformidad.

SI 1-9 emitidas en octubre de 2017; efectivas desde octubre de 2017.

SI 10-11 emitidas en abril de 2018; efectivas desde junio de 2018.

SI 8 revisada y vuelta a emitir en junio de 2018; efectiva desde julio de 2018.

SI 10 revisada y vuelta a emitir en junio de 2018; efectiva desde julio de 2018.

SI 12-13 emitidas en junio de 2018; efectivas desde julio de 2018.

SI 14-15 emitidas en noviembre de 2018; efectivas desde enero de 2019.



- SI 16 - 18 emitidas en octubre de 2019; efectivas desde enero de 2020.
- SI 4 revisada y vuelta a emitir en agosto de 2020; efectiva desde septiembre de 2020.
- SI 19 emitida en agosto de 2020; efectiva desde octubre de 2020.
- SI 20 emitida en diciembre de 2020; efectiva desde enero de 2021.
- SI 10 revisada y vuelta a emitir en abril de 2021; efectiva desde junio de 2021.
- SI 3 revisada y vuelta a emitir en julio de 2021; efectiva desde noviembre de 2021.
- SI 21-22 emitida en julio de 2021; efectiva desde noviembre de 2021.
- SI 10 revisada y vuelta a emitir en julio de 2021; efectiva desde agosto de 2021.
- SI 23-25 emitidas en mayo de 2022; efectivas desde junio de 2022**

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
1	3.1 Términos y definiciones en la industria automotriz	<p>Requisitos del cliente</p> <p>Todos los requisitos especificados por el cliente (por ejemplo, requisitos técnicos, comerciales, del producto y relativos con el proceso de fabricación, condiciones y términos generales, requisitos específicos del cliente, etc.).</p> <p>Cuando la organización auditada es un fabricante de vehículos, una filial del fabricante de vehículos o una empresa en participación con un fabricante de vehículos, el cliente pertinente es especificado por el fabricante de vehículos, sus filiales, o las empresas en participación.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Los requisitos del cliente son desarrollados por los fabricantes de vehículos para ser aplicados en su cadena de suministro por la naturaleza del proceso de realización del producto. Por lo tanto, cuando un fabricante de vehículos está en proceso de certificación, el fabricante de vehículos define cómo se gestionan las aprobaciones del cliente y/o las entradas.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
2	4.4.1.2 Seguridad del producto	<p>La organización debe tener un proceso documentado para la gestión de la seguridad del producto en los procesos de fabricación y productos relacionados, que debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente, cuando sea aplicable:</p> <p>a) – m) (...)</p> <p>NOTA: La aprobación especial de los requisitos o documentos relativos a la seguridad puede ser requerida por el cliente o por los procesos internos de la organización. es una aprobación adicional por parte de la función (generalmente el cliente) que es responsable de aprobar estos documentos que incluyen el contenido relativo a la seguridad.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aclarar cualquier confusión relacionada con la revisión de la aprobación especial para los requisitos o documentos relativos a la seguridad.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p style="text-align: center;">3 Revisada</p>	<p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de contingencia</p>	<p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) – b) (...) c) preparar planes de contingencia para la continuidad del suministro en caso de ocurrir cualquiera de estos eventos, que no se limitan a³: fallas de los equipos clave (véase también el apartado 8.5.6.1.1); paros ocasionados por los procesos, productos y servicios suministrados externamente; desastres naturales recurrentes; incendios; pandemias³, interrupción de los servicios públicos; ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información¹; escasez de mano de obra o interrupciones por la infraestructura; d) incluir, como un suplemento a los planes de contingencia, un proceso de notificación al cliente y a otras partes interesadas acerca de la duración y alcance de cualquier situación que esté impactando las operaciones del cliente; e) periódicamente poner a prueba los planes de contingencia para confirmar su eficacia (por ejemplo, simulaciones, cuando sea apropiado); en el caso de la seguridad cibernética:³ los ensayos o pruebas pueden incluir la simulación de un ataque cibernético, el seguimiento regular de amenazas específicas, la identificación de dependencias y priorizar las vulnerabilidades. Los ensayos o pruebas son apropiados al riesgo de una interrupción del cliente asociado; Nota: los ensayos o pruebas de seguridad cibernética pueden gestionarse internamente por la organización o subcontratarse, según sea apropiado² f) llevar a cabo revisiones y, si se requiere, actualizaciones al plan de contingencia (anualmente, como mínimo), utilizando un equipo multidisciplinario que incluya a la alta dirección; g) documentar los planes de contingencia y conservar información documentada que describa cualquier actualización, incluida la o las personas que autorizaron cualquier cambio.

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p style="text-align: center;">3 (cont.) Revisada</p>	<p style="text-align: center;">6.1.2.3 Planes de contingencia</p>	<p>h) Incluir en los planes de contingencia el desarrollo e implementación de formación y toma de conciencia apropiada para los empleados.³</p> <p>Después de una situación de emergencia que ocasionó la interrupción de la producción y si los procesos de paro de la producción no fueron implementados, los planes de contingencia deben incluir disposiciones para validar que el producto fabricado continua cumpliendo las especificaciones del cliente después de reiniciar la producción.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p>¹ Las organizaciones necesitan abordar la posibilidad de un ataque cibernético que pudiera inhabilitar las operaciones de fabricación y logística de la organización, incluyendo los chantajes virtuales (en inglés, “ransom-ware”). Las organizaciones necesitan asegurarse de que están preparadas en caso de un ataque cibernético.</p> <p>² Tomada de la SI 17 y combinada para tener solo una SI para este apartado de IATF 16949. La seguridad cibernética es un riesgo creciente a la sostenibilidad de la fabricación en todas las instalaciones fabriles, incluyendo las automotrices. Los ensayos o pruebas de contingencia también han sido identificados por las organizaciones y los OC como áreas que necesitan clarificarse. Esta actualización proporciona detalles de qué necesita ensayarse o probarse como parte de la validación de un plan de contingencia para enfrentar ataques cibernéticos.</p> <p>³ Aclaraciones menores, incluyendo la adición de las pandemias en situaciones que requieren un plan de contingencia. También, se reconoce que el conocimiento de los empleados es un elemento clave de un plan de contingencia eficaz.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p style="text-align: center;">4 Revisada</p>	<p style="text-align: center;">7.2.3 Competencia del auditor interno</p>	<p>La organización debe tener uno o más procesos documentados para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta cualquier requisito definido por la organización y/o¹ requisito específico del cliente. Consultar la Norma ISO 19011 para obtener orientación adicional relativa a la competencia de los auditores internos. La organización debe mantener una lista de los auditores internos calificados.</p> <p>Los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores del proceso de fabricación y los auditores del producto¹ deben todos¹ tener la capacidad para demostrar la siguiente competencia mínima:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) entendimiento del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos; b) entendimiento de los requisitos específicos del cliente aplicables; c) entendimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001e IATF 16949 aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría; d) entendimiento de los requisitos de las herramientas básicas aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría; e) entendimiento de cómo planificar, realizar e informar una auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría. <p>Además, Como mínimo,¹ los auditores del proceso de fabricación deben demostrar entendimiento técnico de uno o más de los procesos de fabricación a ser auditados, incluidos el análisis de riesgos del proceso (tal como el PFMEA) y el plan de control.</p> <p>Como mínimo,¹ los auditores del producto deben demostrar su competencia al entender los requisitos del producto y utilizar el equipo de medición y ensayo pertinente para verificar la conformidad del producto.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>Cuando se proporcione formación Si el personal de la organización proporciona la formación¹ para lograr la competencia, debe conservarse información documentada que demuestre la competencia del instructor con los requisitos anteriores.</p> <p>f) ... g)²</p> <p>Razón del cambio:</p> <p>¹<i>Distinguir los requisitos de competencia para los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores del proceso de fabricación y los auditores del producto. Se aclaran las expectativas de competencia del instructor para la formación interna.</i></p> <p>²<i>Revisada para mostrar que los requisitos incluidos en los incisos f) y g) no están excluidos.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
5	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 Documentación del Sistema de gestión de la calidad</p>	<p>El manual de la calidad debe incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el alcance 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 referencia a los mismos; c) los procesos de la organización y su secuencia e interacción (entradas y salidas), incluidos el tipo y alcance del control de cualquier proceso contratado externamente; d) un documento (es decir, una matriz por ejemplo, una tabla, una lista, o una matriz) que indique en qué parte del sistema de gestión de la calidad de la organización son considerados los requisitos específicos de los clientes. <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Algunos OC y organizaciones solicitaron la aclaración de que una matriz no era un documento obligatorio. Una matriz es uno de los diferentes métodos que son aceptables. La organización decide el formato que utilizará.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
6	8.3.3.3 Características especiales	<p>La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más procesos para identificar las características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y el análisis de riesgos realizado por la organización, y debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la documentación de todas las características especiales en los planes documentos del producto y/o fabricación (cuando sea requerido), el análisis de riesgo pertinente (tal como el FMEA de Proceso), los planes de control y las instrucciones del operador o de trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas y se despliegan en todos estos documentos; documentadas en los documentos de fabricación en los cuales se muestra la creación, o los controles requeridos, para estas características especiales; <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aclarar la documentación de las características especiales en los planos del producto y/o fabricación.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
7	<p align="center">8.4.2.1 Tipo y alcance del control - suplemento</p>	<p>La organización debe tener un proceso documentado para identificar los procesos contratados externamente y seleccionar el tipo y alcance del control utilizado para verificar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos (de la organización) y los del cliente externo.</p> <p>El proceso debe incluir los criterios y las acciones para escalar o reducir el tipo y extensión de los controles y las actividades de desarrollo basándose en el desempeño del proveedor externo y la evaluación de los riesgos del producto, material o servicio.</p> <p>Cuando las características o componentes “pasan directamente” (en inglés, “pass trough”) por el sistema de gestión de la calidad sin validación o controles, la organización debe asegurarse que los controles apropiados estén implementados en el punto de fabricación.</p> <p><i>Razón del cambio:</i> <i>Aclarar las responsabilidades de la organización para las características de “pase directo”.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p style="text-align: center;">8 Revisada</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.3 Desarrollo del Sistema de gestión de la calidad del proveedor externo</p>	<p>La organización debe requerir a sus proveedores externos de productos y servicios automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad (SGC) con el objetivo final de que¹ las organizaciones elegibles² se certifiquen con esta Norma del SGC Automotriz.</p> <p>Utilizando un modelo basado en riesgos, para cada proveedor externo, la organización debe definir un nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC y una meta para lograr este nivel de desarrollo del SGC.</p> <p>que esté certificado con ISO 9001, a menos que sea autorizado de otra manera A menos que¹ sea autorizado de otra manera por el cliente [por ejemplo, el inciso a) siguiente], un SGC certificado con ISO 9001 es el nivel mínimo aceptable de desarrollo en un inicio. Con base en el desempeño actual y el riesgo potencial al cliente, el objetivo es que los proveedores progresen en el siguiente esquema de desarrollo del SGC: con el objetivo final de obtener la certificación con esta Norma del SGC Automotriz. A menos que sea especificado de otra manera por el cliente, la siguiente secuencia debería implementarse para cumplir este requisito:</p> <p>a) la conformidad con ISO 9001 mediante auditorías de segunda parte;¹</p> <p>b) la certificación con ISO 9001 mediante auditorías de tercera parte; a menos que sea especificado de otra manera por el cliente, los proveedores externos de la organización deben demostrar la conformidad con ISO 9001 al mantener una certificación de tercera parte emitida por un organismo de certificación que ostenta la marca de acreditación de un miembro reconocido del IAF MLA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Foro Internacional de Acreditación; en inglés, International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) y donde el alcance principal del organismo de certificación incluya la certificación de sistemas de gestión con la Norma ISO/IEC 17021;</p> <p>c) la certificación con ISO 9001 y la conformidad con otros requisitos del SGC definidos por el cliente [tales como los requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad automotriz</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>para proveedores en la cadena de suministro (en inglés, MAQMSR) o equivalente] mediante auditorías de segunda parte;</p> <p>d) la certificación con ISO 9001 y la conformidad con IATF 16949 mediante auditorías de segunda parte;</p> <p>e) la certificación con IATF 16949 mediante auditorías de tercera parte (certificación de tercera parte válida con IATF 16949 al proveedor externo por un organismo de certificación reconocido por el IATF).</p> <p>NOTA: El nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC puede ser la conformidad con ISO 9001 mediante auditorías de segunda parte, si son autorizadas por el cliente.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p>¹<i>Aclarar el progreso esperado para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores externos. Este enfoque soporta el concepto del “pensamiento basado en riesgos” al cual se hace énfasis en todo el apartado 8.4 de la Norma.</i></p> <p>²<i>En el primer párrafo se agrega una clarificación adicional para considerar las organizaciones que no son elegibles para la certificación con IATF 16949 (algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a, los siguientes: proveedores de chatarra, compañías de transporte que proporcionan apoyo de transportación y logística, etc.).</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
9	<p align="center">8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión</p>	<p>La organización debe obtener del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.</p> <p>La organización debe obtener del cliente una autorización antes de continuar el procesado para una condición “usarse como está” y las disposiciones para reparar (véase el apartado 8.7.1.5) reprocesar el producto no conforme. Si son reutilizados subcomponentes en el proceso de fabricación, esta reutilización de subcomponentes debe ser claramente comunicada al cliente en la concesión o permiso de desviación.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aclarar los requisitos y eliminar la contradicción relativa a la aprobación de la parte, asociada con el reproceso, por el cliente.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
<p style="text-align: center;">10 Revisada</p>	<p style="text-align: center;">7.1.5.3.2. Laboratorio Externo</p>	<p>Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo o calibración deben tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, el ensayo o la calibración requerida, y:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el laboratorio debe estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional (por ejemplo, CNAS-CL01 en China) por un organismo de acreditación (Signatario) del ILAC MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – www.ilac.org)¹ o su equivalente nacional² e incluir en el alcance de la acreditación (certificado) los servicios de inspección, ensayo o calibración pertinentes; el certificado de calibración o el informe de ensayo debe incluir la marca del organismo de acreditación nacional; o bien, — cuando es utilizado un laboratorio que no está⁵ acreditado no esté disponible⁵ (por ejemplo, pero no limitado a: para⁵ equipo especializado o integrado, o para⁵ parámetros que no cuentan con un patrón o estándar de referencia trazable internacionalmente,⁴ o fabricantes del equipo original⁵), la organización es responsable de asegurar que existe evidencia que el laboratorio ha sido evaluado y cumple los requisitos del apartado 7.1.5.3.1 de IATF 16949.⁴ — debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.⁴ <p>NOTA: Por ejemplo, esta evidencia puede demostrarse mediante una evaluación del cliente o una evaluación de segunda parte, aprobada por el cliente, de que el laboratorio cumple la intención de la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional. La organización que efectúa la evaluación de segunda parte al laboratorio puede realizarla utilizando un método de evaluación aprobado por el cliente.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. En tales casos, la organización debe asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.1.5.3.1.</p> <p>La utilización de servicios de calibración, diferentes a los laboratorios calificados (o aprobados por el cliente), puede estar sujeta a la confirmación reglamentaria gubernamental, si es requerido.^{3, 4}</p> <p>Nota: La calibración automática integrada en un equipo de medición, incluyendo la utilización de software propietario, no cumple los requisitos de calibración.⁴</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Algunas organizaciones encuentran que los requisitos de acreditación de laboratorio para los laboratorios externos / comerciales / independientes que se usan para los servicios de inspección, ensayo o calibración son confusos y necesitan aclaración. Aclaración de los requisitos y expectativas de la acreditación del laboratorio.</i></p> <p>¹ Emitida en abril de 2018.</p> <p>² Revisada en junio de 2018.</p> <p>³ Vuelta a emitir para mostrar que la nota y los párrafos siguientes no fueron excluidos.</p> <p>⁴ Aclarar las condiciones bajo las que un laboratorio no acreditado puede ser utilizado, cuando el fabricante original del equipo puede ser utilizado, eliminación de la nota, y criterios de aceptación de equipos con calibración automática (Abril de 2021). También, eliminación del enunciado acerca de la confirmación reglamentaria, ya que no es un requisito gubernamental.</p> <p>⁵ Se proporcionan aclaraciones adicionales que explican las condiciones y evaluación requeridas si es utilizado un laboratorio que no está acreditado; incluyendo el ensayo y medición realizada por los fabricantes de equipo original.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
11	<p style="text-align: center;">8.5.6.1.1 Cambio temporal de los controles del proceso</p>	<p>La organización debe identificar, documentar y mantener una lista de los controles del proceso incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error. que incluya el control principal del proceso y los métodos alternativos o de respaldo aprobados. La lista de los controles del proceso debe incluir los controles del proceso principal y los métodos alternativos o de respaldo aprobados, en caso de existir métodos alternativos o de respaldo.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aclarar que no todos los controles del proceso principal cuentan con un método alternativo o de respaldo. Aclarar que, si el método alternativo o de respaldo existe, estos se incluyen en una lista que mantiene la organización. No es un requisito tener un control de proceso alternativo para cada control principal.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
12	5.1.1.2 Eficacia y eficiencia del proceso	<p>La alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y los procesos de apoyo para evaluar y mejorar su eficacia y su eficiencia el sistema de gestión de la calidad de la organización. Los resultados de las actividades de este proceso de revisión deben incluirse como una entrada de la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1).</p> <p>Razón del cambio: <i>Aclarar que no todos los procesos requieren una medición de la eficiencia. La organización necesita determinar que procesos requieren mediciones de eficiencia dentro de su sistema de gestión de la calidad. Además, los procesos de solución de problemas de la organización deben contar con una revisión de la eficacia realizada por la dirección de la organización</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
13	<p style="text-align: center;">9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección - suplemento</p>	<p>Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa); b) las mediciones de la eficacia del proceso; c) las mediciones de la eficiencia del proceso para procesos de realización del producto, cuando sea aplicable; d) la conformidad del producto; e) las evaluaciones de la factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase el apartado 7.1.3.1); f) la satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de ISO 9001); g) la revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño; h) el desempeño de garantías (cuando sea aplicable); i) la revisión de los reportes del desempeño de los clientes (cuando sea aplicable); j) la identificación de fallas en el mercado potenciales identificadas por medio del análisis de riesgos (tal como el FMEA); k) las fallas en el mercado actuales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente. <p>Razón del cambio: <i>Aclarar que no todos los procesos requieren una medición de la eficiencia. La organización necesita determinar qué procesos requieren mediciones de eficiencia dentro de su sistema de gestión de la calidad.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
14	<p style="text-align: center;">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 en cada período de un ciclo de auditoría de tres años comunes, de acuerdo con un programa anual, utilizando el enfoque a procesos para verificar la conformidad con esta Norma de SGC Automotriz. Como parte de estas auditorías, la organización debe hacer un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>El ciclo completo de auditoría sigue siendo de tres años. La frecuencia de la auditoría del sistema de gestión de la calidad para procesos individuales, auditada dentro del ciclo de auditoría de tres años, debe basarse en el desempeño y el riesgo interno y externo. Las organizaciones deben conservar la justificación de la frecuencia de la auditoría asignada a sus procesos. Todos los procesos deben ser muestreados a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditarse con todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos fundamentales de ISO 9001 y cualquier requisito específico del cliente.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aclarar que el ciclo de auditoría sigue siendo de tres años. Se eliminó la Pregunta Frecuente (FAQ) 18 de la IATF 16949 y se colocaron los requisitos referidos en el segundo párrafo de la FAQ 18 en la Interpretación Sancionada (SI) 14. Se aclaró que todos los procesos tienen que ser auditados durante el ciclo de auditoría de tres años.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
15	3.1 Términos y definiciones en la industria automotriz	<p>software integrado</p> <p>El software integrado es un programa especializado almacenado en un componente automotriz (generalmente un chip de computadora u otro almacenamiento de memoria no volátil) especificado por el cliente, o como parte del diseño del sistema, para controlar su(s) función(es). Para que sea pertinente al alcance de la certificación de IATF 16949, la pieza que está controlada por un software integrado tiene que ser desarrollada para una aplicación automotriz (por ejemplo, automóviles de pasajeros, vehículos comerciales ligeros, camiones pesados, autobuses, motocicletas; véase el capítulo 1.0, Elegibilidad para la Certificación con IATF 16949, en las Reglas para obtener y mantener el reconocimiento del IATF 16949, 5ª Edición, para confirmar lo que es elegible en el ámbito “Automotriz”).</p> <p>NOTA: El software para controlar cualquier aspecto del proceso de fabricación (por ejemplo, la máquina para fabricar un componente o material) no está incluido en la definición de software integrado.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Minimizar la confusión relacionada con el software integrado y lo que es aplicable.</i></p> <p><i>La Pregunta Frecuente (FAQ) 10 de IATF 16949 fue eliminada.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
16	<p align="center">9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección – suplemento</p>	<p>Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa); b) las mediciones de la eficacia del proceso; c) las mediciones de la eficiencia del proceso para procesos de realización del producto, cuando sea aplicable; d) la conformidad del producto; e) las evaluaciones de la factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase el apartado 7.1.3.1); f) la satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de ISO 9001); g) la revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño; h) el desempeño de garantías (cuando sea aplicable); i) la revisión de los reportes del desempeño de los clientes (cuando sea aplicable); j) la identificación de fallas en el mercado potenciales identificadas por medio del análisis de riesgos (tal como el FMEA); k) las fallas en el mercado actuales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente; l) el resumen de resultados de las mediciones en etapas específicas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, cuando sea aplicable. <p>Razón del cambio:</p> <p><i>En el apartado “8.3.4.1 Seguimiento”, un resumen de resultados de las mediciones en etapas específicas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos es requerido como una entrada para la revisión por la dirección; sin embargo, no se incluyó en el apartado 9.3.2.1. Las mediciones pueden considerar, por ejemplo: tiempo, costos, o factibilidad.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
17	6.1.2.3 Planes de Contingencia	<p>a) — d) (...)</p> <p>e) periódicamente poner a prueba los planes de contingencia para confirmar su eficacia (por ejemplo, simulaciones, cuando sea apropiado); los ensayos de seguridad cibernética pueden incluir una simulación de un ataque cibernético, seguimiento regular de amenazas específicas, identificación de dependencias y priorizar vulnerabilidades. El ensayo es apropiado al riesgo de una interrupción del cliente que esté relacionada;</p> <p>Nota: los ensayos de seguridad cibernética pueden ser gestionados internamente por la organización o contratadas externamente, según sea apropiado.</p> <p>Razón del cambio: Se combina con la SI 3, debido a que aplica al mismo apartado de IATF 16949.</p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
18	<p style="text-align: center;">7.1.3.1</p> <p style="text-align: center;">Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos</p>	<p>La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario, incluidos los métodos para la determinación de riesgos y la mitigación de riesgos, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, las instalaciones y los equipos. En el diseño de la distribución de la planta, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) optimizar el flujo de materiales, la manipulación de materiales y el valor añadido en el uso de la superficie utilizada, incluido el control del producto no conforme; y b) facilitar el flujo sincronizado de los materiales, cuando sea aplicable; e c) implementar la protección cibernética en los equipos y sistemas que apoyan a la fabricación. <p>Razón del cambio:</p> <p><i>La seguridad cibernética no se limita a las funciones de apoyo y las áreas de oficina que utilizan equipos de cómputo. La fabricación también utiliza controles y equipos computarizados que estarían en riesgo de un ataque cibernético. Esta adición impulsa la implementación de elementos de protección necesarios para asegurar la operación y producción continua para cumplir con los requisitos del cliente.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
19	8.4.2.4 Supplier monitoring	<p>La organización debe tener un proceso documentado y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.</p> <p>Como mínimo, los siguientes indicadores del desempeño del proveedor externo deben seguirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conformidad con los requisitos del producto entregado; b) interrupciones al cliente en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y las entregas detenidas; c) desempeño del programa de entregas; d) número de incidentes de suplementos por fletes extraordinarios. <p>Si es estipulado por el cliente, ...en el seguimiento del desempeño del proveedor externo ...:</p> <ul style="list-style-type: none"> e) ... f) <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Los suplementos por fletes extraordinarios ya están incluidos en los requisitos de satisfacción del cliente definidos en el apartado 9.1.2.1. También, la medición de las ocurrencias de suplementos por fletes extraordinarios de los proveedores externos está fuera del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización, ya que es una métrica del desempeño interna del proveedor externo.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
20	10.2.3 Solución de problemas	<p>La organización debe tener uno o más procesos documentados para la solución de problemas, para evitar que vuelvan a ocurrir, que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los enfoques definidos para los diferentes tipos de problemas y su escalamiento (por ejemplo, desarrollo de nuevos productos, problemas actuales en la fabricación, fallas en el mercado, hallazgos de la auditoría); b) la contención, las acciones interinas y las actividades relacionadas que son necesarias para controlar las salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de ISO 9001); c) el análisis de causa raíz, la metodología utilizada, el análisis y los resultados; d) la implementación de acciones correctivas sistémicas, incluida la consideración de su impacto en procesos y productos similares; e) la verificación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas; f) la revisión y, cuando sea necesario, la actualización de la información documentada apropiada (por ejemplo, PFMEA, plan de control). <p>Cuando el cliente tenga procesos, herramientas o sistemas prescritos y específicos para la solución de problemas, la organización debe utilizar estos procesos, herramientas o sistemas a menos que el cliente apruebe otra alternativa.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Se ha observado a menudo que las acciones correctivas pasan por alto un paso importante: la prevención de la recurrencia. “Evitar que vuelvan a ocurrir” ahora está incorporado 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 de las retiradas del producto en el mercado, las auditorías del producto, las devoluciones y reparaciones en el mercado, las quejas, el desperdicio y el reproceso, b) las amenazas de ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información. <p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Los ataques cibernéticos potenciales representan un riesgo a todas las organizaciones certificadas debido a la información valiosa que se encuentra en sus sistemas de tecnologías de la información. Las organizaciones necesitan considerar los ataques cibernéticos potenciales 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 uno o más procesos documentados para identificar las necesidades de formación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y del proceso. Las personas que desempeñan tareas específicas que le hayan sido asignadas deben estar calificadas, según se requiera, prestando una especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.</p> <p>Para reducir o eliminar los riesgos a la organización, la formación y toma de conciencia debe también incluir información acerca de la prevención en los entornos de trabajo y responsabilidades de los empleados en la organización, tales como reconocer síntomas de falla potencial de los equipos y/o intentos de ataques cibernéticos.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>El conocimiento de los empleados es un elemento clave para prevenir que ciertas situaciones se conviertan en significativas, incluyendo la identificación de fallas potenciales de los equipos y ataques cibernéticos.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
23	4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos	<p>La organización debe asegurar la conformidad de todos los productos y los procesos, incluidas las piezas de servicio y los procesos que son contratados externamente, con todos los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables, incluyendo la conformidad con los requisitos de los materiales (véase el apartado 8.4.2.2).</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Aunque no se trata de un nuevo requisito, el cumplimiento de los requisitos reglamentarios se está convirtiendo en un área cada vez más importante en el sector automotriz.</i></p>

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
24	<p>Anexo A: A.1 Fases del plan de control (Notas)</p>	<p>Todas las otras secciones del Anexo A, A.1, permanecen sin cambios.</p> <p>NOTA 1 Es recomendable que la organización requiera a sus proveedores externos que cumplan los requisitos de este Anexo.</p> <p>NOTA 2 Para algunos materiales a granel, los planes de control no listan la mayor parte de la información de producción. Esta información puede encontrarse en los detalles de las fórmulas o recetas del lote correspondiente.</p> <p>NOTA 3 Para los procesos altamente automatizados (por ejemplo, semiconductores, maquinado, soldadura) donde el método de control (es decir, especificación/tolerancia, tamaño de muestra, frecuencia) es controlado por un sistema (por ejemplo, MES – Sistema de Ejecución de la Fabricación, por sus siglas en inglés, o similar), un resumen de la información de control es aceptable con referencias directas o vínculos al sistema que gestiona la información de control detallada del proceso.</p> <p>Razón del cambio:</p> <p><i>Documentar todos los controles de procesos altamente automatizados y complejos (como la fabricación de semiconductores, algunos centros de maquinado o soldadura) pudiera resultar en planes de control tan extensos, al imprimirse, que son poco útiles para su propósito esperado.</i></p> <p><i>Permitir referencias y/o vínculos al sistema que controla el proceso elimina la posibilidad de información desactualizada y errores, y refleja el proceso actual utilizado.</i></p>

<p style="text-align: center;">25</p>	<p style="text-align: center;">Anexo A: A.2 Elementos del plan de control</p>	<p>A.2 Elementos del plan de control</p> <p>El plan de control incluye, como mínimo, la información siguiente;</p> <p>Datos generales</p> <ul style="list-style-type: none">a) número del plan de control;b) fecha de emisión y fecha de actualización, si existe;c) información del cliente (véanse los requisitos del cliente);d) nombre de la organización/designación del sitio;e) número(s) de la(s) pieza(s) o designación del plan de control común;f) descripción/nombre de la pieza;g) nivel de cambio de ingeniería;h) fase cubierta (prototipo, prelanzamiento, producción);i) contacto clave;j) número de etapa para la pieza/proceso;k) nombre del proceso/descripción de la operación;l) grupo funcional/área responsable. <p>Todas las otras secciones del Anexo A, A.2 (control del producto, control del proceso, métodos y plan de reacción), permanecen sin cambios.</p>
--	--	---

NÚMERO	REFERENCIA IATF 16949	INTERPRETACIÓN SANCIONADA
		<p>Razón del cambio:</p> <p><i>Planes de control comunes utilizados para múltiples piezas pueden resultar en una lista de números de pieza que es muy extensa para incluirse en el documento del Plan de Control. En cambio, usar una designación del plan de control común simplificaría tales referencias.</i></p>