



کارگروه بین‌المللی صنعت خودرو
International Automotive Task Force

استاندارد IATF 16949 ویرایش ۲۰۱۶ پُرسش‌های پُرتکرار (پُرسشگان) Frequently Asked Questions (FAQs)

۲۹ پرسش و پاسخ تا ۱۴ خرداد/ ۱۴۰۱
ویرایش اول ترجمه نُهم در ۰۱ مهر/ ۱۴۰۱

ترجمه سید مجتبی موسوی

ممیز، مدّرس و مشاور سیستم‌های مدیریت

مسیرهای ارتباطی با مترجم

عضویت در کانال تلگرامی <https://t.me/+Rgm42eQa01uoFdGI>

وبسایت <https://mousavionline.ir> رایانامه info@mousavionline.ir

کانال تلگرامی <https://telegram.me/qipv3>

فقط برای ارسال پیام نوشتاری [0912 365 0328](tel:09123650328)



فقط برای استفاده در ایران

- کتاب الکترونیک (۳۴ صفحه در قالب PDF)
- نهمین ویرایش پرسشگان کارگروه IATF در ۱۴۰۱/۰۳/۱۴
- اولین ویرایش ترجمه در ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
- با قابلیت مطالعه بر روی تلفن همراه، تبلت و کامپیوتر و امکان چاپ برای استفاده شخصی

بیانیه پیش‌گیری از انتشار غیراخلاقی

این کتاب الکترونیک حاصل تلاش این‌جانب سید مجتبی موسوی می‌باشد که برای ارائه رایگان یا جلب حمایت داوطلبانه از کودکان کار در تارنما به نشانی <https://mousavionline.ir> (در حال راه‌اندازی) و کانال تلگرامی <https://t.me/QIPV3> تدوین شده است. تأکید می‌شود انتشار آن «به همین شکل» بدون هیچ‌گونه تغییر یا حذف هر یک از بخش‌های محتوا، شامل نام مترجم، نام تارنما و کانال تلگرامی مرجع پیش‌گفته، بلامانع و موجب افتخار است. هر نوع انتشار پس از هر نوع تغییر، بازنویسی کل یا بخشی از متن، به هر شکل دیگر، عملی غیراخلاقی بوده و مورد رضایت مترجم نمی‌باشد.

مؤسسه خیریه محک / حمایت از کودکان مبتلا به سرطان

هر نوع حمایت داوطلبانه از این ترجمه به قهرمانان کوچک محک (کودکان مبتلا به سرطان) هدیه می‌شود. از شما همکار گران‌قدر که تمایل به حمایت داوطلبانه از این ترجمه دارید خواستارم تا به هر طریق که خود به صلاح می‌دانید چنین حمایتی را به این مؤسسه خیریه تخصیص دهید. گزینه‌های متنوعی از شیوه‌های هم‌پاری و فعالیت‌های داوطلبانه با این مؤسسه در وب‌گاه رسمی <https://mahak-charity.org> پیش‌بینی شده است که مشارکت نیکوکارانه شما را به چند Click تسهیل می‌نماید. در سایه حمایت مؤسسه محک و نیکوکاران، خانواده‌ها تنها به درمان کودک خود خواهند اندیشید و کودکان می‌توانند شادتر فرآیند درمان را طی نموده و آرزوهای آنها از بودن یا نبودن، به چگونه زیستن استحاله خواهد یافت.

در پناه حضرت حق، دور باشید از ناهلایعات روزگار

سید مجتبی موسوی



۴	مقدمه IATF برای پرسشگان 2016: IATF 16949
۵	پیش‌گفتار/ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت خودرو
۶	۲/۱/۴/۴ ایمنی محصولات
۷	۱/۳/۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی/ تکمیلی
۷	۱/۱/۵/۱/۷ تحلیل سیستم اندازه‌گیری
۸	۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه خارجی (پرسش ۱/۷ حذف شده است)
۹	۱/۱/۵/۷ تدوین سیستم مدیریت کیفیت
۱۰	۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش اول)
۱۱	۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش دوم)
۱۲	۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش سوم)
۱۳	۱/۳/۲/۴/۸ نرم‌افزار محصول محور خودرو یا محصولات خودرویی با نرم‌افزار تعبیه شده (حذف شده است)
۱۴	۷/۱/۷/۸ تعیین تکلیف محصول نامنطبق
۱۵	در سراسر استاندارد IATF 16949
۱۶	۲/۱/۴/۴ ایمنی محصول
۱۷	۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه خارجی
۱۸	۳/۲/۳/۸ توسعه محصولات با نرم‌افزار تعبیه‌شده
۱۹	۱/۴/۲/۴/۸ ممیزی شخص دوم
۲۰	۱/۱/۶/۵/۸ تغییر موقت کنترل‌های فرآیند
۲۱	۲/۲/۲/۹ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت (حذف شده است)
۲۲	۳/۲/۲/۹ ممیزی فرآیند ساخت
۲۲	۴/۲/۲/۹ ممیزی محصول
۲۳	۲/۶/۸ بازرسی طرح و آزمون عملکردی
۲۴	۴/۲/۲/۹ ممیزی محصول
۲۵	۳/۱/۵/۸ تصدیق تنظیم‌های راه‌اندازی
۲۵	۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی
۲۸	۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۲۹	۵/۱/۵/۸ نگهداری جامع بهره‌ور (پرسش اول)
۳۰	۵/۱/۵/۸ نگهداری جامع بهره‌ور (پرسش دوم)
۳۱	۳/۲/۲/۹ ممیزی فرآیندهای ساخت
۳۲	۳/۲/۱/۶ طرح‌های اقتضایی



ممکن است در ویرایش‌های آتی از متن این ترجمه حذف شوند. برای دسترسی به آخرین ویرایش این ترجمه و بسیاری از راهنمایی دیگر به کانال تلگرامی <https://t.me/QIPV3> مراجعه فرمایید.

پرسشگان ۱۰ و ۱۸ در آبان ۱۳۹۷ از IATF FAQ حذف و به ترتیب در تفاسیر رسمی ۱۵ و ۱۴ در نظر گرفته شده‌اند؛ اما از آنجا که اطلاعات مفیدی ارائه می‌دهند، در این ویرایش نیز حفظ شده‌اند، و البته

سازمان‌هایی بهتر برای اشتغال، ایرانی بهتر برای زیستن



هیچ واقعیت دیگری وجود ندارد: کوتاه‌ترین مسیر عملیاتی برای خلق ارزش واقعی در سازمان‌ها همان چارچوبی است که در استانداردهای مبتنی بر ایزو ۹۰۰۱ برای سیستم‌های مدیریت تدوین شده‌اند، و از این رو انتشار چنین ترجمانی را برای پیاده‌سازی کارآمد این استانداردها، ارزش‌آفرین می‌دانم.

سپاسگزارم از همراهی و سعه صدر خانواده ارجمندم که پشتیبان و یاری‌گر من در این مسیر به‌واقع دشوار هستند. هم‌چنان سپاسگزارم از همراهی شما مخاطب گران‌قدر؛ و باز هم امیدوارم که از طریق بازخوردهای ارزش‌مندتان رهنمون بهبود این ترجمه در ویرایش‌های بعدی باشید.

... با این هدف، در حدود بیست سال است که با اشتیاق به تحقیق و آموختن سیستم‌های مدیریت اشتغال دارم. اُفتُ خیزهای متعددی با نگرش‌هایی متفاوت و متناقض را تجربه نموده‌ام، تا به امروز که بیش از هر زمانی به کارایی و اثربخشی این سیستم‌های مدیریت باور داشته و برای ترویج آنها تلاشی بی‌وقفه و در حدّ وسع می‌نمایم؛ تا چه قبول اُفتد و چه در نظر آید ...

با پیشه تفکر انتقادی، در شیوه‌های مدیریت سازمان‌های به‌نام، و متن کتاب‌های مشهور و هم‌ردیف سیستم‌های مدیریت عمیق شدم تا نشانه‌ای از یک رویکرد یا نگاه متفاوت پیدا کنم.

مقدمه IATF برای پرسشگان 2016: IATF 16949



IATF 16949: 2016 1st Edition was published in October 2016. In response to questions from the IATF recognized certification bodies and stakeholders, the following questions and answers were reviewed by the IATF. Unless otherwise indicated, Frequently Asked Questions are applicable upon publication. An FAQ is an explanation of an existing requirement within IATF 16949:2016.

- FAQ 1-11 issued in month of October 2017
- FAQ 12-20 issued in month of April 2018
- FAQ 21-22 issued in month of June 2018
- Revised FAQ 18 issued in month of October 2018
- Deleted FAQ 10 and FAQ 18 in month of November 2018
- FAQ 23-26 issued in month of March 2019
- FAQ 27-29 issued in month of October 2019
- FAQ 7 revised and reissued in the month of April 2021
- [FAQ 29 revised and reissued](#) in the month of May 2022

اولین ویرایش IATF 16949: 2016 در مهر ۱۳۹۵ منتشر شد. در پاسخ به پرسش‌های نهادهای صدور گواهی‌نامه IATF و ذی‌نفعان، پرسش‌ها و پاسخ‌های در ادامه توسط IATF بازنگری شده‌اند. مگر در مواردی که به‌شکل دیگری تعیین شده باشد، تفاسیر رسمی پس از انتشار دارای کاربرد می‌باشند. یک پرسشگان، توضیحی از یک الزام موجود در IATF 16949: 2016 می‌باشد.

- انتشار پرسشگان ۱ تا ۱۱ در مهر ماه ۱۳۹۶
- انتشار پرسشگان ۱۲ تا ۲۰ در فروردین ماه ۱۳۹۷
- انتشار پرسشگان ۲۱ تا ۲۲ در خرداد ماه ۱۳۹۷
- اصلاح پرسشگان ۱۸ در مهر ماه ۱۳۹۷
- حذف پرسشگان ۱۰ و ۱۸ در آبان ماه ۱۳۹۷
- انتشار پرسشگان ۲۳ تا ۲۶ در اسفند ماه ۱۳۹۷
- انتشار پرسشگان ۲۷ تا ۲۹ در مهر ماه ۱۳۹۸
- تجدید-نظر و باز-نشر پرسشگان ۷ در فروردین ماه ۱۴۰۰
- [تجدید-نظر و باز-نشر پرسشگان ۲۹](#) در خرداد ماه ۱۴۰۱

Foreword – Automotive QMS Standard

پیش‌گفتار/ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت خودرو



Why are there two manuals (IATF 16949:2016 and ISO 9001:2015)? Two manuals instead of one manual makes it much more difficult to read and understand the requirements.

The IATF and ISO were not able to reach a licensing agreement to publish IATF 16949 in an integrated document. In order to not further delay the launch of the new IATF 16949 standard, the IATF decided to publish in a two-manual format.

Prior to release, the IATF did confirm with international accreditation organizations that other industry sectors use a two-manual format model to define their sector specific requirements, and auditing with the two-manual model, while not optimal, is effective.

The IATF maintains strong cooperation with ISO by continuing the liaison committee status ensuring continued alignment with ISO 9001.

۱/ چرا دو کتاب راهنما (IATF 16949: 2016 و ISO 9001: 2015) وجود دارد؟ دو کتاب راهنما به جای یک کتاب راهنما سبب دشواری بیشتر مطالعه و درک الزامات می‌شود.

IATF و ISO نتوانستند برای اجازه انتشار IATF 16949 در یک مدرک واحد به توافق برسند. به سبب پیش‌گیری از تأخیر بیشتر برای ارائه استاندارد جدید IATF 16949، IATF تصمیم به انتشار آن در قالب دو-کتاب راهنما گرفت.

قبل از انتشار، IATF با نهادهای تأیید صلاحیت بین‌المللی تثبیت نمود که سایر بخش‌های صنعت از یک طرح قالب دو-کتاب راهنما برای تعریف الزامات ویژه صنف خود استفاده نمایند، و ممیزی با طرح دو-کتاب راهنما، گرچه غیرمطلوب، قابل اجرا می‌باشد.

IATF همکاری قوی خود با ISO را از طریق کمیته ارتباطی نگه می‌دارد تا سازگاری دائمی با ایزو ۹۰۰۱ را تضمین نماید.



Why are the two manuals (IATF 16949:2016 and ISO 9001:2015) so much more expensive than the ISO/TS 16949 version?

Without the co-licensing agreement between ISO and the IATF for the integrated format of IATF 16949, the IATF was not able to negotiate a discount for the ISO 9001:2015 standard.

The IATF kept the price of the automotive specific content consistent with prior pricing. Essentially, the difference is the full list price to ISO for their publication of ISO 9001.

۲/ چرا دو کتاب راهنما (IATF 16949: 2016 و ISO 9001: 2015) بسیار گران‌تر از ویرایش ISO/TS 16949 هستند؟

بدون اتفاق‌نظر برای اجازه انتشار بین ISO و IATF برای قالب واحد IATF 16949، IATF قادر به مذاکره برای تخفیف استاندارد ISO 9001: 2015 نبود.

IATF قیمت محتوای ویژه خودرو را مطابق با قیمت‌های قبلی حفظ نموده است. اساساً، تفاوت قیمت فهرست کامل از سوی ISO برای انتشار ISO 9001 ایشان است.

Foreword – Automotive QMS Standard

پیش‌گفتار/ استاندارد سیستم مدیریت کیفیت خودرو

What should be done if translation errors are discovered in the IATF 16949 standard?

The IATF uses a defined process for managing translations of the standard, including “cross-checking” the translation to ensure accuracy. If an organization, or a certification body, identifies what is believed to be a translation error, they should contact either the IATF member industry association or the Oversight Office supporting their certification body.

۳/ در صورت یافتن اشتباه‌های ترجمه در استاندارد IATF 16949، چه اقدامی باید انجام شود؟

IATF از یک فرآیند تعریف‌شده برای مدیریت ترجمه‌های استاندارد، شامل «بررسی متقابل» برای تضمین درستی ترجمه، استفاده می‌کند. اگر یک سازمان یا یک نهاد صدور گواهی‌نامه، آنچه که اشتباه ترجمه تصور می‌شود را شناسایی نماید، ایشان باید با انجمن صنفی عضو IATF یا پشتیبانی اداره نظارت نهاد صدور گواهی‌نامه خودشان تماس بگیرند.

4.4.1.2 Product Safety

۲/۱/۴/۴ ایمنی محصولات

What is the scope of this clause?

Many organizations focus on regulatory/statutory requirements of the product and do not believe they have product safety related manufacturing product or processes.

This clause focuses on product and manufacturing process characteristics that affect the safety performance of the final assembly. These characteristics may not be directly addressed in regulatory/statutory requirements, but may be defined by the customer.

۴/ دامنه این بند [ایمنی محصول] چیست؟ بسیاری از سازمان‌ها بر الزامات قانونی/ مقرراتی محصول متمرکز می‌شوند و قبول ندارند که محصولات ایمنی مرتبط با محصولات یا فرآیندهای ساخت دارند.

این بند بر مشخصات فرآیند تولید و محصول مؤثر بر عملکرد ایمن مجموعه نهایی تمرکز دارد. شاید مستقیماً به این مشخصات در الزامات قانونی/ مقرراتی رسیدگی نشده باشد، اما احتمالاً توسط مشتری تعریف شده‌اند.

5.3.1 Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities – Supplemental

۱/۳/۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی/ تکمیلی

Is the intent that responsibilities be assigned to the function (e.g. Quality), a specific title (e.g. Quality Director) or a named individual (e.g. Bob Smith)?

Responsibilities are assigned to the role/position (i.e. specific title, Quality Director) within the organization. Although individuals may have those responsibilities in their roles, the responsibilities remain with the role (e.g. Quality Director). Therefore, top management will assign the responsibility and authority to the role, not to the individuals by name.

۵/ آیا انتظار می‌رود که مسئولیت‌ها به وظایف (مانند کیفیت)، یک سمت خاص (مانند رئیس کیفیت) یا یک فرد مشخص (مانند Bob Smith) اختصاص داده شده باشند؟

مسئولیت‌ها به نقش/ موقعیت (به مفهوم سمت خاص، رئیس کیفیت) در سازمان اختصاص داده می‌شوند. از آنجا که ممکن است افراد چنین مسئولیت‌هایی را در نقش‌های خود داشته باشند، این مسئولیت‌ها با نقش ابقاء می‌شوند (که می‌شود رئیس کیفیت). بنابراین، مدیریت ارشد مسئولیت و اختیار را به نقش اختصاص می‌دهد، نه به افراد در کنار نام‌شان.

7.1.5.1.1 Measurement System Analysis

۱/۱/۵/۱/۷ تحلیل سیستم اندازه‌گیری

Are MSA studies required for each instrument or device?

No. A complete statistical study on each single piece of equipment is not required. Instruments with the same characteristics (e.g. measurement range, resolution, repeatability, etc.) can be grouped and a sample instrument (representative of the gauge family) can be used for the statistical study.

۶/ آیا مطالعات MSA

برای هر ابزار یا تجهیز ضرورت دارد؟

نه. یک مطالعه آماری کامل بر روی هر قطعه مجزا از تجهیزات ضرورت ندارد. ابزارهایی با مشخصات مشابه (که می‌شود دامنه اندازه‌گیری، زینه، تکرارپذیری و غیره) می‌توانند گروه‌بندی شوند و یک ابزار نمونه (نماینده خانواده سنجه) برای مطالعه آماری استفاده شده باشد.

7.1.5.3.2 External Laboratory

۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه خارجی (پرسش ۱/۷ حذف شده است)

See Revised SI 10, issued April 2021,
effective June 2021

When can the equipment manufacturer be used to calibrate inspection and test equipment? If an accredited laboratory exists but is very remote and/or expensive and the inspection or test equipment manufacturer is nearby and available, can they be used (even if they are not accredited to ISO/IEC 17025)?

The inspection or test equipment manufacturer developed the methodology to maintain and adjust the equipment to meet calibration requirements as part of the design and manufacture of the inspection or test equipment. Therefore, the original equipment manufacturer of the inspection and test equipment is qualified to calibrate the equipment they designed and manufactured.

The organization shall obtain customer approval before using any original equipment manufacturer for calibration services.

If the organization has inspection, measuring and test equipment in the final assembly and test area, is it considered an internal laboratory?

No. In-line measurement and test equipment used in any part of the manufacturing process or assembly process is not considered to be an internal laboratory.

تجدید نظر تفسیر رسمی ۱۰ را ببینید،

انتشار فروردین ۱۴۰۰، مؤثر از [پازدهم] خرداد ۱۴۰۰

۱/۷ چه زمانی می‌توان از سازنده تجهیزات برای کالیبراسیون تجهیزات بازرسی و آزمون خدمت گرفت؟ اگر یک آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده وجود داشته باشد ولی خیلی دور و/یا گران باشد و سازنده تجهیزات بازرسی یا آزمون نزدیک یا در دسترس باشد، ایشان می‌توانند به خدمت گرفته شوند؟ (حتی اگر ایشان با ISO/IEC 17025 تأیید صلاحیت نشده باشند)؟

سازنده تجهیزات بازرسی یا آزمون، به عنوان بخشی از طراحی و ساخت تجهیزات بازرسی یا آزمون، شیوه‌نامه نگهداری و تنظیم تجهیزات برای رعایت الزامات کالیبراسیون را توسعه می‌دهد. بنابراین، سازنده اصلی تجهیزات بازرسی و آزمون برای کالیبراسیون تجهیزاتی که ایشان طراحی و تولید نموده‌اند، واجد شرایط هستند.

قبل از به‌کارگیری هر سازنده اصلی تجهیزات برای خدمات کالیبراسیون، چنین سازمانی باید تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

۲/۷ اگر سازمان دارای تجهیزات بازرسی، اندازه‌گیری و آزمون در مونتاژ نهایی و ناحیه آزمون باشد، آیا یک آزمایشگاه داخلی در نظر گرفته می‌شود؟

نه. تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون داخل خط که در هر بخش از فرآیند تولید یا در فرآیند مونتاژ استفاده می‌شوند، به عنوان یک آزمایشگاه داخلی در نظر گرفته نمی‌شوند.

7.5.1.1 Quality Management System Documentation

۱/۱/۵/۷ تدوین سیستم مدیریت کیفیت



Does the document (which could be a table, list or a matrix) have to include non-IATF OEMs and Tier 1s? Do all customer requirements beyond CSR's need to be included in the document?

The organization is responsible for evaluating customer requirements, including customer-specific requirements, and including them in the scope of the organization's quality management system, per IATF 16949, Section 4.3.2.

A document (which could be a table, a list or a matrix) is required as part of the quality manual, per IATF 16949, Section 7.5.1.1 d). The document shall include all direct customers of the certified organization, which may include IATF OEMs, non-IATF OEMs, and other automotive customers (i.e. tier-1, tier-2, etc.).

For example, a tier-2 organization must consider the customer requirements, including customer-specific requirements, of all its customers. The Tier-2 organization does not need to consider the customer requirements of the automotive OEM if the OEM is not its direct customer.

It is important to note that the non-IATF OEM customers and other automotive customers may have customer requirements in an internal document that is shared with their suppliers (e.g. such as a supplier quality manual) or in a specific document available to the public (e.g. internet).

۸/ آیا مدرکی (که می‌تواند یک جدول، فهرست یا ماتریس باشد)، باید شامل OEMهای غیر عضو IATF و رده‌های اول باشد؟ آیا گنجاندن تمامی الزامات مشتری، فراتر از CSR ایشان، در این مدرک الزامی است؟

مبتنی بر IATF 16949، بخش ۴/۳/۲: سازمان مسئول ارزیابی الزامات مشتری، در نظر گرفتن الزامات ویژه مشتری و گنجاندن آنها در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان می‌باشد.

مبتنی بر IATF 16949، قسمت ۷/۵/۱/۱ د): یک مدرک (که می‌تواند یک جدول، یک فهرست یا یک ماتریس باشد) به عنوان بخشی از نظامنامه کیفیت الزامی است. این مدرک شامل تمامی مشتریان مستقیم سازمان گواهی شده می‌باشد که ممکن است شامل IATF OEMها، OEMهای غیر عضو IATF و دیگر مشتریان خودروبی (به مفهوم رده اول، رده دوم و غیره) باشد.

به عنوان مثال، یک سازمان رده دوم باید الزامات مشتری، شامل الزامات ویژه مشتری، تمامی مشتریان خود را در نظر بگیرد. اگر OEM مشتری مستقیم نباشد، سازمان رده دوم نیازی به در نظر گرفتن الزامات مشتری OEM خودروبی ندارد.

این مهم است که توجه داشته باشیم که مشتریان OEM غیر عضو IATF و دیگر مشتریان خودروبی ممکن است الزامات مشتری را طی یک مدرک داخلی (که می‌شود، مانند یک کتاب راهنمای کیفیت تأمین‌کننده) یا در یک مدرک ویژه در دسترس عموم (که می‌شود Internet) با تأمین‌کنندگان خود به اشتراک گذاشته باشند.

Identifying customer-specific requirements may be difficult if the non-IATF OEM or other automotive customers do not clearly link to IATF 16949 clauses in their customer requirement documents. A way to identify if any customer-specific requirements exist is to compare sections of the IATF 16949 standard where the term “if required by the customer” exists and verify if the existing customer requirement document lists any specific requirements that are related to a requirement in the IATF 16949 standard. If yes, that customer and their requirements should be added to the document (which could be a table, a list or a matrix) in the quality manual.

Organizations are not expected to take the customer’s requirements, including customer-specific requirements, and convert them into a CSR format that aligns with the IATF 16949 clauses similar to what has been published by the IATF OEMs.

اگر OEMهای غیر عضو IATF یا سایر مشتریان خودروبی مدارک الزامات مشتری‌شان را به وضوح به بندهای IATF ربط نداده باشند، ممکن است شناسایی الزامات ویژه مشتری دشوار باشد.

یک راه برای شناسایی الزامات ویژه مشتری، در صورت وجود، مقایسه قسمتهایی از استاندارد IATF 16949 که اصطلاح «در صورت الزام توسط مشتری» وجود دارد و تصدیق آن در صورتی است که مدرک موجود الزام مشتری، هر الزام ویژه‌ای را که مربوط به الزام در استاندارد IATF 16949 است را فهرست می‌نماید. در صورت پاسخ مثبت، این مشتری و الزامات ایشان باید به مدرک (که می‌تواند یک جدول، یک فهرست یا یک ماتریس باشد) در نظام‌نامه کیفیت افزوده شود.

انتظار نمی‌رود که سازمان‌ها، الزامات مشتری، شامل الزامات ویژه مشتری را بگیرند، و مشابه آنچه که توسط OEM IATFها منتشر شده است، آنها را به یک قالب CSR که با بندهای IATF 16949 مطابقت داشته باشد، تبدیل نمایند.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements and 8.6.5 Statutory and Regulatory Conformity

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش اول)

Did the intent of clause 8.4.2.2 change from ISO/TS 16949 to IATF 16949?

The intent of the clause did not change. The ISO/TS 16949 requirement was “All purchased product shall conform to applicable statutory and regulatory requirements”. In this “passive voice” wording, the IATF decided their expectations were not clear. The new requirement is more explicit about what is to be done, when it is to be done, and what evidence is required to support compliance.

۱/۹ آیا مقصود بند ۲/۲/۴/۸ از ISO/TS 16949 نسبت به IATF 16949 تغییر نموده است؟

قصد این بند تغییری نداشته است. الزام ISO/TS 16949 «تمامی محصولات خریداری‌شده باید مطابق با الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد باشند» بود. در این جمله‌بندی «حالت مجهول» IATF پذیرفت که انتظارشان واضح نبوده است. الزام جدید درباره آنچه که باید انجام شده باشد، هنگامی که باید انجام شده باشد، و آن شواهدی که برای پشتیبانی از انطباق ضرورت دارند، دقیق‌تر می‌باشد.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements and 8.6.5 Statutory and Regulatory Conformity

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش دوم)



What is the perspective (on statutory and regulatory conformity)? What is considered sufficient evidence of conformity to applicable statutory and regulatory requirements (8.6.5)?

As defined in 8.3.3.1 g) and 8.3.4.2, the organization is required to have an approach to research, identify, obtain copies of, review, understand, and assure compliance with the statutory and regulatory requirements for the product they are manufacturing in the country where they are manufacturing products and the destination country where they are shipping the products to.

The intent of 8.4.2.2 is that the organization designs into their product development methodology/ business process(es) and their supplier management methodologies/business process(es), one or more approaches for obtaining confirmation and evidence from their suppliers that the products and services being provided by the supplier comply with the statutory and regulatory requirements of the country where the supplier is manufacturing them, the country where the organization is using them, and the country where the organization ships their product to, if provided by the customer.

The intent of 8.6.5 is to require the organization to check the records of conformance/ compliance received from the supplier to assure that the lot code, batch number, or comparable traceability information for the product are covered by the evidence provided by the supplier. This could be done upon receipt from the supplier, or while the product is in inventory, but must be done prior to release of the product into the organization's production flow.

۲/۹ دیدگاه (در مورد انطباق قانونی و مقرراتی) چیست؟ شواهد کافی برای انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد (۵/۶/۸) چیست؟

همان‌طور که در بندهای ۱/۳/۳/۸ چ و ۲/۴/۳/۸ تعریف شده‌اند، سازمان نیاز به رویکردی برای تحقیق، شناسایی، به‌دست آوردن نسخه‌ای از، بازنگری، درک و تضمین انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی برای محصولی می‌باشد که در حال ساخت در کشوری که این محصولات ساخته می‌شوند و کشور مقصد که این محصولات به آنجا حمل می‌شوند.

مقصود از ۲/۲/۴/۸ این است که سازمان در روش توسعه محصولات/ فرآیندها (های) کسب کار خود و روش‌های مدیریت تأمین‌کنندگان/ فرآیندها (های) کسب کار تأمین‌کنندگان خود، یک یا چند رویکرد برای دستیابی به تأییدیه و شواهد از تأمین‌کنندگان خود طراحی نماید، که محصولات و خدمات ارائه‌شده توسط تأمین‌کننده با الزامات قانونی و مقرراتی کشوری که تأمین‌کننده آنها را می‌سازد، کشوری که سازمان از آنها استفاده می‌کند، و کشوری که سازمان محصول خود را به آنجا ارسال می‌نماید، در صورتی که توسط مشتری ارائه شده باشد، انطباق دارد.

مقصود از ۵/۶/۸ این است که ضرورت دارد سازمان سوابق انطباق/ پذیرش دریافت‌شده از تأمین‌کننده را برای تضمین این‌که شناسه کالا، شماره انباشته، یا اطلاعات قابل قیاس ردیابی محصول، ضمن شواهد ارائه شده توسط تأمین‌کننده پوشش داده شده است را بررسی نماید. این امر می‌تواند پس از دریافت از تأمین‌کننده، یا هنگامی که محصول در موجودی است، اما قبل از ارائه محصول به جریان تولید سازمان انجام شود.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements and 8.6.5 Statutory and Regulatory Conformity

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی و ۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی (پرسش سوم)

How do you manage and maintain current knowledge of statutory and regulatory requirements for international suppliers?

IATF 16949, section 8.6.5, does not require the organization to be aware of or keep a list of all the international statutory and regulatory requirements for the externally provided processes, products or services they purchase.

The organization is required to review the results of, audit, or otherwise periodically verify, that the supplier's process is robust and assures compliance with the latest applicable statutory, regulatory and other requirements in the countries where they are manufactured and in the customer-identified countries of designation.

۳/۹ چگونه می‌توان دانش فعلی در مورد الزامات قانونی و مقرراتی برای تأمین‌کنندگان بین‌المللی را مدیریت و نگهداری نمود؟

IATF 16949، بند ۵/۶/۸، سازمان را ملزم به آگاهی یا حفظ یک فهرست از تمامی الزامات قانونی و مقرراتی بین‌المللی برای فرآیندها، محصولات فراهم‌شده خارجی یا خدمات خریداری‌شده ایشان نمی‌نماید.

سازمان ملزم به بازنگری نتایج، ممیزی، یا در غیر این‌صورت، تصدیق دوره‌ای این است که فرآیند تأمین‌کننده توانمند و مبتنی بر آخرین الزامات قانونی، مقرراتی و سایر الزامات کشورهایی که آنها ساخته شده‌اند و در کشورهای برگزیده تعیین شده توسط مشتری می‌باشد.

How can our system comprehend the statutory and regulatory requirements if they are not communicated to the organization by the customer?

The clause as worded expects the customer to provide information to the organization of where the products are going to be shipped. Changes to the applicable statutory and regulatory requirements due to changes in these destinations are only a requirement to the organization "if provided" by the customer.

۴/۹ در صورتی که توسط مشتری به سازمان انتقال داده نشده باشد، چگونه سیستم ما می‌تواند الزامات قانونی و مقرراتی را بداند؟

این بند به معنای انتظار از مشتری در زمینه فراهم‌سازی اطلاعات برای سازمان از جایی است که قرار ارسال محصولات می‌باشد. تغییرات در الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد مبتنی بر تغییر در این مقاصد فقط «در صورت ارائه» توسط مشتری برای سازمان الزامی می‌باشد.

8.4.2.3.1 Automotive Product-Related Software or Automotive Products with Embedded Software

۱/۳/۲/۴/۸ نرم‌افزار محصول محور خودرو یا محصولات خودرویی با نرم‌افزار تعبیه شده (حذف شده است)



What is the definition of “embedded software”?

When is it applied?

The formal definition of embedded software will be released as a future IATF 16949 sanctioned interpretation (SI).

Embedded software is specialized for the particular hardware that it runs on and typically has time and memory constraints.

The software development capability self-assessment is conducted where the organization has the responsibility to design and develop software to meet a customer’s specification or requirements.

If the organization subcontracts the software development process for use in a part(s) that it manufactures, then the organization needs to ensure that the supplier who is responsible for designing and developing the software has implemented an automotive software development capability self-assessment.

۱/۱۰ تعریف «نرم‌افزار تعبیه‌شده» چیست؟ در چه زمانی به‌کار برده می‌شود؟

تعریف رسمی نرم‌افزار تعبیه‌شده به عنوان یک تفسیر رسمی (SI) IATF 16949 در آینده منتشر خواهد شد.

نرم‌افزار تعبیه‌شده برای سخت‌افزار منحصربه‌فردی که در آن اجرا می‌شود اختصاصی شده است و معمولاً دارای محدودیت‌های زمان و حافظه است.

خود-ارزیابی توانایی توسعه نرم‌افزار هنگامی انجام می‌شود که سازمان مسئولیت طراحی و توسعه نرم‌افزار را بر عهده داشته باشد تا الزامات و مشخصات مشتری را برآورده سازد.

اگر سازمان قرارداد فرعی فرآیند توسعه نرم‌افزار برای استفاده در قطعه‌ای (قطعاتی) داشته باشد که ساخته می‌شود، آن‌گاه سازمان باید تضمین نماید که تأمین‌کننده مسئول طراحی و توسعه نرم‌افزار، یک خود-ارزیابی توانایی توسعه نرم‌افزار خودرو را انجام داده باشد.



If the organization does not develop the embedded software, how does the organization have expertise to evaluate the software provided by a supplier?

If the organization is not responsible for the design and development of embedded software, then the organization needs to ensure the supplier who is responsible has validated the functionality of the software and that it meets the customer’s requirements.

۲/۱۰ اگر سازمانی نرم‌افزار تعبیه‌شده را توسعه ندهد، چگونه چنین سازمانی تخصص ارزیابی نرم‌افزار ارائه‌شده توسط یک تأمین‌کننده را داشته باشد؟

اگر سازمان مسئول طراحی و توسعه نرم‌افزارهای تعبیه‌شده نباشد، آن‌گاه سازمان ملزم به تضمین این می‌باشد که تأمین‌کننده‌ای که مسئول است، عملکرد نرم‌افزار را صحت‌گذاری نموده و این‌که الزامات مشتری را برآورده می‌نماید.

8.7.1.7 Nonconforming Product Disposition

۷/۱/۷/۸ تعیین تکلیف محصول نامنطبق



What is the intent and requirements for “rendering unusable” prior to disposal? When and where does the “rendering unusable” of product need to occur?

The intent is to ensure that the product cannot find its way into the unofficial aftermarket, onto a road vehicle, or accidentally shipped to the customer.

The process of rendering nonconforming product unusable, does not have to occur in the manufacturing area as long as the product is rendered unusable prior to final disposal.

۱/۱۱ قصد و الزامات «تبدیل غیر قابل استفاده» قبل از امحاء چیست؟ در چه زمانی و در کجا «تبدیل به غیر قابل استفاده» محصول باید اتفاق بیفتد؟

مقصود این است که اطمینان حاصل شود که محصول نمی‌تواند به بازار پس از فروش غیر-رسمی راه یابد، بر یک وسیله نقلیه جاده‌ای بنشیند یا به‌طور ناخواسته برای مشتری ارسال شود.

مادامی که محصول قبل از دفع نهایی به وضوح غیر قابل استفاده باشد، ضروری نیست فرآیند تبدیل محصول نامنطبق به غیر قابل استفاده در محل تولید اتفاق بیفتد.



How does the organization control this?

The organization is responsible to develop and implement a nonconforming product disposition process and verify its effectiveness.

۲/۱۱ سازمان چگونه این را کنترل می‌کند؟

سازمان مسئول توسعه و پیاده‌سازی یک فرآیند تعیین تکلیف محصول نامنطبق و تصدیق اثربخشی آن است.



Can the organization use a service provider to render the product unusable?

Yes, it is acceptable to contract the process of rendering the product unusable to a service provider. If a service provider is used, the organization needs to approve, and periodically verify, how the supplier is rendering the product unusable.

۳/۱۱ آیا سازمان می‌تواند از یک فراهم‌آورنده خدمت تبدیل محصول به غیر قابل استفاده استفاده نماید؟

بله، قرارداد فرآیند تبدیل به محصول غیرقابل استفاده با یک فراهم‌آورنده خدمت قابل قبول است. در صورت استفاده از فراهم‌آورنده خدمت، سازمان ملزم به تأیید و تصدیق دوره‌ای نحوه تبدیل به محصولات غیرقابل استفاده می‌باشد.

8.7.1.7 Nonconforming Product Disposition

۷/۱۷/۸ تعیین تکلیف محصول نامنطبق

Does nonconforming product disposition apply only to final product or does it also apply to component/interim sub-assembly?

This requirement applies to the product that has gone through the part approval process and that the organization is shipping to the customer.

۴/۱۱ آیا تعیین تکلیف محصول نامنطبق فقط برای محصول نهایی اعمال می‌شود؟ یا برای ترکیب‌ها/ زیر-مجموعه‌های میانی نیز اعمال می‌شود؟

این الزام برای محصولی که از مسیر فرآیند تأیید قطعه گذشته باشد و سازمان در حال ارسال آن برای مشتری است، کاربرد دارد.

For rendering unusable, how much damage needs to be done to the nonconforming product?

The nonconforming product needs to be rendered unusable and unrepairable. There is no requirement for crushing or pulverizing the product into many pieces.

۵/۱۱ برای تبدیل به غیر قابل استفاده، چه مقدار آسیب وارده به محصول نامنطبق مورد نیاز است؟

محصول نامنطبق لزوماً باید به غیرقابل استفاده و غیرقابل تعمیر تبدیل شده باشد. هیچ نیازی به خرد کردن یا آسیاب محصول به تکه‌های زیاد نیست.

throughout the IATF 16949 Standard

در سراسر استاندارد IATF 16949

Is it acceptable to document multiple processes in one "documented process"? Or do they each have to be individual documented processes?

Yes, it is acceptable for an organization to group multiple documented processes into one (or more) processes. Each documented process does not have to be a standalone process. Organizations should document their processes as it makes sense to their individual business and organizational needs.

۱۲ آیا تدوین چندین فرآیند در یک «فرآیند مدوّن» قابل قبول است؟ یا این‌که هر یک از آنها باید فرآیندهای مدوّن مستقلی داشته باشند؟

بله، این قابل قبول است که یک سازمان چندین فرآیند مدوّن را در یک فرآیند (یا بیشتر) جمع‌بندی نماید. ضروری نیست هر فرآیند مدوّن یک فرآیند مستقل باشد. سازمان‌ها بایستی فرآیندهای خود را متناسب با نیازهای سازمان و کسب کار خودشان تدوین نمایند.

4.4.1.2 Product Safety

۲/۱/۴/۴ ایمنی محصول



What are the requirements regarding the levels of training and the particular criteria required to be identified in relation to product safety (4.4.1.2)?

As with all personnel competency requirements, the people assigned to specific tasks need to be competent for that task. That competence needs to include the rules and regulations associated with the task.

The safety requirements in 4.4.1.2 are very specific as to what is required. The sections include, referring to IATF 16949 section 4.4.1.2:

a) suppliers are expected to be aware of all statutory and regulatory requirements associated with the markets for use of the parts, as identified by the customer. The supplier needs to know where to research the regulations for all affected countries or regions.

b) Customer specifics will identify any customer notification requirements; therefore, knowledge in customer specifics (which may be taught by an internal designated subject matter expert).

c) The special approvals for design FMEAs would be identified in customer specifics, see item b) above.

d) and e) The identification of product safety related characteristics and their controls would be defined by the customer in its definition of special characteristics and required controls. The personnel developing PFMEAs and Control Plans would need to be knowledgeable in those areas of their customer(s) documents.

۱۳/ الزامات مربوط به سطوح آموزش و معیارهای ویژه‌ای که لزوماً باید در رابطه با ایمنی محصول مشخص شده باشند (۲/۱/۴/۴) چه هستند؟

همانند الزامات شایستگی تمامی کارکنان، افرادی که به وظایف ویژه اختصاص داده شده‌اند باید برای آن وظیفه شایستگی داشته باشند. این شایستگی باید شامل قوانین و مقررات مرتبط با این وظیفه باشد.

الزامات ایمنی در بند ۲/۱/۴/۴ مطابق آنچه که مورد نیاز بوده است، بسیار ویژه‌اند. با ارجاع به بند ۲/۱/۴/۴ IATF 16949؛ این بخش‌ها شامل (موارد زیر می‌باشد):

الف) از تأمین‌کنندگان انتظار می‌رود از تمامی الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با بازار مصرف قطعات، که توسط مشتری مشخص شده است، آگاه باشند. تأمین‌کننده باید بداند که کجا باید قوانین مربوط به تمامی کشورها یا مناطق تحت تأثیر را تحقیق نماید.

ب) مشخصات مشتری هر نوع الزامات اطلاع‌رسانی مشتری را شناسایی خواهد نمود؛ بنابراین، دانش در مورد مشخصات مشتری (که ممکن است توسط یک کارشناس برگزیده داخلی موضوع محصول آموزش داده شده باشد)

پ) تأییدیه ویژه برای FMEAهای طراحی شناسایی شده در مشخصات مشتری، مورد ب) بالا را ببینید.

ت و ث) شناسایی مشخصات مرتبط با ایمنی محصول و کنترل‌های آنها که توسط مشتری در شرح مشخصات ویژه و کنترل‌های الزامی تعریف شده باشد. کارکنان توسعه‌دهنده PFMEAها و برنامه‌های کنترل لزوماً باید دانش آموخته چنین نواحی از مدارک مشتری (ها) باشند.

Each line item f) through m) can also be similarly analyzed to determine the level of training and source of that training for each requirement within the safety requirements.

Since many of the requirements depend upon customer specific requirements, there is no single complete industry training on this topic. The organization needs to review the customer and regulatory requirements associated with each of its parts appropriate for the intended country of use and safety-related part characteristics.

Some customers may have specific requirements regarding product safety, training, knowledge, and personnel. It is the organization's responsibility to understand their customer's specific requirements related to product safety.

هر خط موارد ج) تا ز) همچنین می‌توانند به طور مشابه برای تعیین سطح آموزش و منبع آموزشی هر الزام در الزامات ایمنی موشکافی شده باشند.

از آنجا که بسیاری از الزامات به الزامات ویژه مشتری بستگی دارد، هیچ آموزش تکمیلی در این زمینه وجود ندارد. سازمان نیاز به بازنگری مشتری و الزامات قانونی مرتبط با هر یک از قطعات ایشان در تناسب با کشور در نظر گرفته شده و مشخصات مربوط به ایمنی قطعه دارد.

برخی از مشتریان ممکن است الزامات ویژه‌ای در مورد ایمنی محصول، آموزش، دانش و کارکنان داشته باشند. این مسئولیت سازمان است که الزامات ویژه مشتری در رابطه با ایمنی محصول را درک نمایند.

7.1.5.3.2 External Laboratory

۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه خارجی

Is it required that the calibration certificate or (test) report of an external laboratory bears the mark (or logo or symbol) of the relevant national accreditation body that accredited the laboratory to ISO/IEC 17025?

Yes, only certificates of calibration or test reports including the mark of a national accreditation body are acceptable.

The accreditation mark (often also called "accreditation logo" or "accreditation symbol") of a national accreditation body provides documented evidence that the provided inspection, test, or calibration services were performed according to the accreditation scope and that they comply with the requirements of ISO/IEC 17025, and are subject to supervision of a national accreditation body.

۱۴/ آیا لازم است که گواهی کالیبراسیون یا گزارش (آزمون) یک آزمایشگاه خارجی دارای علامت (یا آرم یا نماد) نهاد تأیید صلاحیت ملی مربوطه باشد که آزمایشگاه را با ISO/IEC 17025 تأیید صلاحیت نموده است؟

بله، فقط گواهی‌های کالیبراسیون یا گزارش‌های آزمون دارای علامت یک نهاد رسمی تأیید صلاحیت قابل قبول است.

علامت تأیید صلاحیت (اغلب نیز «آرم تأیید صلاحیت» یا «نماد تأیید صلاحیت») یک نهاد تأیید صلاحیت ملی، شواهد مستندی ارائه می‌دهد که خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون ارائه شده بر اساس دامنه تأیید صلاحیت و مطابق با الزامات ISO/IEC 17025 و تحت نظارت یک نهاد تأیید صلاحیت ملی تکمیل شده‌اند.

8.3.2.3 Development of Products with Embedded Software

۳/۲/۳/۸ توسعه محصولات با نرم‌افزار تعبیه‌شده



What is the acceptable method to assess a supplier's software development capability?

The intent of IATF 16949, Section 8.3.2.3 is to apply the same level of rigor to the development of software as is expected in the development of hardware parts. Just like parts, software has defined performance, operating conditions, known inputs, specified outputs, parameters of environment (e.g. size of the file), regulatory requirements (if any), known failure modes, usage profiles, variability of conditions of operation, etc.

The planning, designing, writing, testing, confirming and production validation phases in the development of software are not very different in concept from the development of hardware parts. IATF 16949 provides a robust framework to validate that all necessary steps have been taken to design, verify, and produce hardware parts that continue to meet specification in mass production. While similar in concept, those steps are not the same for the development of software. Therefore, a different set of criteria are used to evaluate the methods used to develop software.

Those criteria are not included in IATF 16949; therefore, other methods are referred to, such as Automotive SPICE and CMMI. There may be other acceptable methods available identified by some customers. Each customer may have a preferred tool to assess supplier software development capability. The organization should ask their customer(s) to confirm the acceptable assessment tool. Each customer may also specify a different approach used (e.g., customer on-site assessment, supplier self-assessment, or a combination of both).

۱۵/ روش قابل قبول برای ارزیابی قابلیت توسعه نرم‌افزار تأمین‌کننده چیست؟

مقصود از بند ۳/۲/۳/۸ IATF 16949، اعمال همان سطح از دقت مورد انتظار در توسعه قطعات سخت‌افزاری برای توسعه نرم‌افزار است. دقیقاً مانند قطعات، نرم‌افزار دارای عملکرد، شرایط عملیاتی، ورودی‌های شناخته شده، خروجی‌های مشخص شده، ویژگی‌های محیطی (که می‌شود اندازه فایل)، الزامات قانونی (در صورت وجود)، حالت‌های شکست شناخته شده، مقطع استفاده، تغییر شرایط عملیاتی و موارد مشابه تعریف شده است.

طراحی، نگارش، آزمون، تأیید و مراحل تولید در توسعه نرم‌افزار، از مفهوم توسعه قطعات سخت‌افزاری چندان متفاوت نیستند. IATF 16949 یک چارچوب قوی برای صحت‌گذاری تمامی مراحل ضروری اتخاذ شده برای طراحی، تصدیق و تولید قطعات سخت‌افزاری دارد که برآورده‌سازی مشخصات در تولید انبوه ادامه خواهد داشت. در عین تشابه در مفهوم، این مراحل همانند توسعه نرم‌افزار نیست. بنابراین، برای ارزیابی روش‌های مورد استفاده برای توسعه نرم‌افزار، مجموعه معیارهای مختلفی استفاده شده است.

این معیارها در IATF 16949 گنجانده نشده است؛ بنابراین، روش‌های دیگر مانند SPICE خودرو و CMMI ارجاع شده‌اند. ممکن است روش‌های قابل قبول دیگری که توسط برخی از مشتریان شناسایی شده‌اند، در دسترس باشد. هر مشتری ممکن است ابزار ارجح برای ارزیابی توانایی توسعه نرم‌افزار تأمین‌کننده را داشته باشد. سازمان باید از مشتری (مشتریان) خود بخواهد تا ابزار ارزیابی قابل قبول را تثبیت نمایند. همچنین هر مشتری می‌تواند از یک رویکرد متفاوت استفاده نموده باشد. (مانند ارزیابی مشتری در محل، خودارزیابی تأمین‌کننده یا ترکیبی از هر دو).

The role of the IATF 16949 internal or external auditor is not to have the knowledge to conduct the Automotive SPICE or CMMI assessments. However, the internal or external auditor should be familiar enough with the assessments to be able to recognize when a software assessment requirement has not been met and that there are corrective action plans in place, with the appropriate resources assigned. The IATF 16949 internal and external auditor should also know if the customer participates in that software development assessment and how that is documented.

نقش ممیز داخلی یا خارجی IATF 16949، داشتن دانش برای انجام ارزیابی SPICE خودرو یا CMMI نیست.

با این وجود، ممیز داخلی یا خارجی باید به اندازه کافی با ارزیابی‌ها آشنایی داشته باشد تا قادر به تشخیص به هنگام عدم برآورده‌سازی الزام ارزیابی نرم‌افزار و جاری بودن برنامه‌های اقدامات اصلاحی، ضمن تخصیص منابع مناسب باشد.

ممیز داخلی و خارجی IATF 16949 همچنین باید بدانند که آیا مشتری در ارزیابی توسعه نرم‌افزار مشارکت داشته و چگونه این امر مستند شده است.

8.4.2.4.1 Second-Party Audits

۱/۴/۲/۴/۸ ممیزی شخص دوم

If there is low risk with an organization's supplier(s), are 2nd party audits required? What is the intent?

The risk-based thinking approach, driven by ISO 9001:2015, needs to be incorporated for supplier management. The risk analysis needs to be completed and depending on the results of the risk assessment (see below), then a 2nd party audit may not be required.

To support the risk analysis, the organization needs to consider criteria such as: supplier certification status, commodity complexity, new product launch (es), significant employee turn-over, product quality issues, delivery issues, customer specific requirements, and other risks to the organization or to their customer(s).

۱۶/ در صورت وجود ریسک پایین تأمین‌کننده(ها) یک سازمان، آیا ممیزی شخص دوم الزامی است؟ با چه مقصودی؟

بر اساس ISO 9001: 2015، باید رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک برای مدیریت تأمین‌کننده در نظر گرفته شود. لازم است تحلیل ریسک تکمیل شده باشد و آن‌گاه، مبتنی بر نتایج ارزیابی ریسک (ادامه را ببینید)، ممکن است ممیزی دوم شخص صورت نداشته باشد.

برای پشتیبانی از تحلیل ریسک، سازمان باید معیارهایی از قبیل: وضعیت گواهینامه تأمین‌کننده، پیچیدگی کالا، راه‌اندازی محصول (محصولات) جدید، تغییر کارکنان مهم، مسائل کیفی محصول، مسائل مربوط به تحویل، الزامات ویژه مشتری و سایر ریسک‌ها برای سازمان یا مشتری (مشتریان) ایشان را در نظر بگیرد.

8.5.6.1.1 Temporary Change of Process Controls

۱/۱/۶/۵/۸ تغییر موقت کنترل‌های فرآیند



Does there have to be an alternative process control for each primary control specified in the control plan?

No, it is not a requirement to have an alternative process control for every primary control.

When introducing new products, an organization should consider the risk of the primary control potentially failing and, based on risk and severity of failure mode, decide where alternative process controls are needed. When back-up or alternate process controls are needed, then both the primary and alternative process controls should be defined in the process flow, PFMEA, control plan, and the standardized work available.

For existing processes, where there is a failure in the primary process control, and no alternative process control is defined, the organization should consider risk, (e.g. FMEA) and if approved, develop standardized work for an alternative process control, implement the controls, verify effectiveness through daily management, and then revalidate when the primary control is restored.

Periodically, the organization shall review instances of where alternative process controls have been used and consider this as an input to update the process flow, FMEA, and control plan. (See SI 11)

۱۷/ آیا باید یک کنترل جایگزین فرآیند برای هر کنترل اصلی مشخص‌شده در برنامه کنترل وجود داشته باشد؟

نه، این الزامی نیست که یک کنترل جایگزین فرآیند برای هر کنترل اصلی وجود داشته باشد.

هنگام معرفی محصولات جدید، سازمان باید ریسک شکست بالقوه کنترل اصلی را در نظر گرفته، و مبتنی بر ریسک و شدت حالت شکست، تصمیم بگیرد که کجا کنترل‌های جایگزین فرآیند مورد نیاز هستند. هنگامی که کنترل‌های پشتیبان یا جایگزین فرآیند مورد نیاز باشند، آن‌گاه هر دوی کنترل‌های اصلی و جایگزین فرآیندها باید در جریان فرآیند، PFMEA، برنامه کنترل، و کار استاندارد در دسترس باشند.

برای فرآیندهای موجود، جایی که شکست در کنترل اولیه فرآیند وجود دارد و هیچ کنترل جایگزین فرآیند تعریف نشده باشد، سازمان باید ریسک را در نظر بگیرد (که می‌شود PFMEA)، و اگر تأیید شده باشد، کار استاندارد را برای کنترل جایگزین فرآیند توسعه دهد، و سپس به هنگام باز-نشانی کنترل اصلی را صحه‌گذاری مجدد نماید.

به طور دوره‌ای، سازمان باید مواردی از مقاطعی که کنترل‌های جایگزین فرآیند مورد استفاده قرار گرفته‌اند را بازنگری و آن را به عنوان ورودی به‌روزرسانی جریان فرآیند، FMEA و برنامه کنترل در نظر بگیرد. (تفسیر رسمی ۱۱ را ببینید)

9.2.2.2 Quality Management System Audit

۲/۲/۲۹ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت (حذف شده است)

Why is the audit cycle increased to 3 years? Does this mean an organization can wait to do QMS audits in the 3rd year? Or are audits expected to be conducted years 1, 2, and 3?

All quality management system processes need to be audited over a three-year calendar period, with the annual audit programme addressing QMS processes, prioritized based on risk. However, it is not the intent of this requirement to allow for all processes to be audited once every three years.

The complete audit cycle remains 3 years in length. During those 3 years of the audit cycle, all processes and all shifts are required to be audited to all applicable requirements in the IATF 16949 standard, including ISO 9001 base requirements, and any customer specific requirements.

A typical example of the 3-year audit cycle would be to show all quality management system requirements in the organization and identify, based on risk, in which annual audit programme each process is to be audited.

۱۸ چرا چرخه ممیزی به ۳ سال افزایش یافته است؟ آیا به معنای این است که سازمان می‌تواند اجرای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت را به سال سوم موکول نماید؟ یا اجرای ممیزی‌ها در سال‌های اول، دوم و سوم مورد نظر بوده است؟

تمام فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت باید در اثناء یک دوره تقویمی سه ساله ممیزی شده باشند؛ با یک برنامه ممیزی سالانه که به فرآیندهای QMS اولویت‌بندی شده بر مبنای ریسک، رسیدگی نموده باشد. با این حال، مقصود از الزام این نیست که یکبار ممیزی همه فرآیندها در هر سه سال مجاز باشد.

چرخه ممیزی کامل ۳ سال طول می‌کشد. در طی این چرخه ۳ ساله ممیزی، الزامی است که تمامی فرآیندها و تمامی نوبت‌های کاری برای تمام الزامات دارای کاربرد استاندارد IATF 16949، شامل الزامات پایه ISO 9001 و هرگونه الزامات ویژه مشتری، ممیزی شده باشد.

یک مثال معمول از چرخه ممیزی ۳ ساله، شناسایی و نشان دادن تمام الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سازمان، بر مبنای ریسک می‌باشد، که قرار است هر فرآیند در کدام برنامه ممیزی سالانه ممیزی شود.



9.2.2.3 Manufacturing Process Audit

۳/۲/۲۹ ممیزی فرآیند ساخت

For each manufacturing process audit do all shifts have to be covered?

Each audit does not have to cover all shifts in one audit (for example an audit of the pressing process could be done on shift 1 and 2, sampling shift changeover in year 1, and then in year 2 or 3 an audit undertaken on the third shift for pressing). However, all manufacturing processes must be audited on all shifts over a three-year cycle, the frequency depending on risk, performance, changes etc.

۱۹/ برای هر ممیزی فرآیند ساخت، آیا تمامی شیفت‌ها باید پوشش داده شده باشند؟

هر ممیزی لزوماً تمامی نوبت‌های کاری را در یک ممیزی پوشش نمی‌دهد (برای مثال یک ممیزی فرآیند پرس‌کاری را می‌توان برای نوبت‌های کاری ۱ و ۲ انجام داد، نمونه‌برداری تحویل نوبت کاری در سال اول، و سپس یک ممیزی در سال دوم یا سوم در نوبت کاری ۳ پرس‌کاری تعهد شده باشد). در هر صورت، تمامی فرآیندهای ساخت باید در تمامی نوبت‌های کاری در طی یک دوره سه ساله ممیزی شده باشند، تواتر وابسته به ریسک، عملکرد، تغییرات و موارد دیگر می‌باشد.

9.2.2.4 Product Audit

۴/۲/۲۹ ممیزی محصول

Why is there no defined audit frequency for Product audit?

The audit frequency must be determined based on the risk and product complexity (See ISO 9001, Section 9.2.2). If an organization has high risk and high product complexity, it is recommended that product audit frequency be increased.

۲۰/ چرا تواتر تعریف‌شده‌ای برای ممیزی محصول وجود ندارد؟

تواتر ممیزی باید مبتنی بر ریسک و پیچیدگی محصول تعیین شده باشد (بخش ۲/۲/۹ استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را ببینید). اگر یک سازمان دارای ریسک بالا و پیچیدگی محصول بالا باشد، توصیه شده است که تواتر ممیزی محصول افزایش یافته باشد.

8.6.2 Layout Inspection and Functional Testing

۲/۶/۸ بازرسی طرح و آزمون عملکردی



Is a layout inspection different from a product requalification or functional testing?

Yes, as stated in Note 1 of 8.6.2 of IATF 16949, [Layout inspection is the complete measurement of all product dimensions shown on the design record(s)]; layout inspection is limited to dimensional measurement and requirements. Performance or materials measurements are not included in a layout inspection.

Product requalification would normally imply full validation to all product approval requirements (e.g. PPAP or PPA) and therefore exceeds the scope of a layout inspection.

Functional testing/verification would normally be limited to performance and material measurements such as durability or tensile strength and would not include dimensional measurements.

Where frequency is not defined by the customer, the organization is responsible to define the frequency of layout inspection.

Layout inspection is a part of product requalification, if product requalification is required by the customer.

On-going layout inspection and functional testing requirements are defined in the control plan. If customer-specific requirements exist, then those requirements (including layout inspection and functional testing requirements) are also included in the control plan.

۲۱/ آیا بازرسی طرح متفاوت از یک تأیید مجدد صلاحیت محصول یا آزمون عملکردی است؟

بله، همان‌طور که در توجّه ۲/۶/۸ از IATF 16949 بیان شده است [بازرسی طرح، اندازه‌گیری کامل از تمامی ابعاد محصول نشان‌داده‌شده در سابقه (سوابق) طراحی است]؛ بازرسی طرح به اندازه‌گیری ابعاد و الزامات محدود شده است. اندازه‌گیری‌های عملکردی یا مواد در بازرسی طرح گنجانده نشده است.

تأیید مجدد صلاحیت محصول به‌طور معمول برای صحّه‌گذاری کامل تمامی الزامات تأیید محصول به‌کار می‌رود (که می‌شود PPAP یا PPA) و از این رو از دامنه بازرسی طرح فراتر می‌رود.

آزمون، تصدیق عملکردی به‌طور معمول به اندازه‌گیری‌های عملکردی و مواد محدود شده است، مانند دوام یا استحکام کششی و شامل اندازه‌گیری‌های ابعادی نخواهد شد.

از آنجا که تواتر توسط مشتری تعریف نشده است، سازمان مسئول تعریف تواتر بازرسی طرح است.

اگر تأیید مجدد صلاحیت محصول توسط مشتری الزام شده باشد، بازرسی طرح بخشی از تأیید مجدد صلاحیت محصول می‌باشد.

الزامات جاری بازرسی طرح و آزمون عملکردی در برنامه کنترل تعریف شده‌اند. در صورت وجود الزامات ویژه مشتری، پس آن الزامات (شامل الزامات بازرسی طرح و آزمون عملکردی) نیز در طرح کنترل گنجانده می‌شود.

9.2.2.4 Product Audit

۴/۲/۲/۹ ممیزی محصول

How does a product audit differ from a layout inspection?

As defined in section 3 of IATF 16949, the term product is used to represent "...any intended output..." of the manufacturing process.

Products typically have dimensional, performance (functional) and material requirements, therefore, product audits may contain verification of dimensional, performance (functional), or material requirements. As stated in the FAQ 21 above, a layout inspection is limited to dimensional requirements.

Product audits can be carried out on finished or partially finished product, following customer specified approaches (e.g. VDA 6.5 Product Audit), if applicable. Product audits may include packaging and labelling requirements.

A product audit, like other audit types, is an independent verification of compliance to requirements. As such, the product audit has a defined frequency and scope specified within the audit programme and is based on risk.

۲۲ چگونه یک ممیزی محصول متفاوت از بازرسی طرح است؟

مطابق تعاریف بخش سوم IATF 16949، اصطلاح محصول برای معرفی «... هر خروجی مورد انتظار ...» از فرآیند ساخت استفاده شده است.

محصولات اغلب دارای الزامات ابعادی، عملکردی (کارکردی) و مواد هستند، بنابراین، ممیزی‌های محصول ممکن است شامل الزامات ابعادی، عملکردی (کارکردی) و مواد باشد. طبق اظهار مندرج در پرسش‌های پُرتکرار ۲۱ صفحهٔ پیشین، بازرسی طرح محدود به الزامات ابعادی است.

ممیزی‌های محصول می‌تواند بر روی محصول تکمیل شده یا تا-مرحله‌ای تکمیل‌شده، متعاقب رویکردهای مشخص شده مشتری (که می‌شود VDA 6.5 ممیزی محصول)، در صورت کاربردپذیری، تکمیل شده باشد. ممیزی‌های محصول ممکن است شامل الزامات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری باشد.

ممیزی محصول، مانند سایر انواع ممیزی، یک تصدیق مستقل انطباق با الزامات است. به همین ترتیب، ممیزی محصول دارای تواتر و دامنهٔ مشخص شده در برنامهٔ ممیزی و مبتنی بر ریسک است.



8.5.1.3 Verification of Job Set-ups

۳/۱/۵/۸ تصدیق تنظیم‌های راه‌اندازی

If first-off/last-off part validation is not performed or appropriate for a specific type of manufacturing process, are such records to be maintained per 8.5.1.3 e)?

As stated in 8.5.1.3 d), first-off/last-off part validation is performed only when it is applicable and appropriate. Where the validation is not performed because it is not applicable or appropriate, there is no requirement to maintain records.

۲۳، اگر صحه‌گذاری قطعات آغازین/ پایانی انجام نشده یا برای یک نوع ویژه‌ای از فرآیند تولید مناسب نباشد، آیا چنین سوابقی باید طبق ۳/۱/۵/۸ ت نگهداری شده باشد؟

همان‌طور که در ۳/۱/۵/۸ ت بیان شده است، صحه‌گذاری قطعات آغازین/ پایانی فقط هنگامی که قابل اجرا و مناسب باشد، انجام می‌شود. اگر صحه‌گذاری قطعات آغازین/ پایانی به دلیل غیرقابل‌اجرا یا غیرمناسب بودن اجرا نشده باشد، نیازی به نگهداری سوابق وجود ندارد.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی

If the organization is not responsible for product design and is therefore only manufacturing products as per the customer's design, is the organization then exempt from the requirements in 8.4.2.2?

No, all organizations regardless of their responsibility for product design must satisfy the applicable requirements of 8.4.2.2. The applicable requirements address purchased products, processes, and services for which the organization is responsible.

۱/۲۴، اگر سازمانی مسئول طراحی محصول نباشد و از این رو محصولات را فقط بر مبنای طراحی مشتری بسازد، آیا در آن هنگام سازمان از الزامات در ۲/۲/۴/۸ معاف می‌شود؟

نه، تمامی سازمان‌ها، صرف‌نظر از مسئولیت ایشان در طراحی محصول، باید الزامات دارای کاربرد در ۲/۲/۴/۸ را برآورده سازند. الزامات دارای کاربرد به محصولات خریداری‌شده، فرآیندها، و خدماتی که مسئولیت‌شان با سازمان است اشاره دارد.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی

Is the organization required to request a complete list of countries of destination from the customer if the list was not provided by the customer?

Yes, the organization is required to request a complete list of the countries of destination from the customer if the list was not provided by the customer.

NOTE:

The "country of receipt" is where the organization is located. (Country of the manufacturing site)

The "country of shipment" is the customer's receiving location. (Country where the manufacturing site ships to)

The "country of destination" is the country where the vehicle is sold. (Country where the final product is initially sold)

۲/۲۴/ اگر فهرستی توسط مشتری ارائه نشده باشد، آیا سازمان ملزم به مطالبه فهرست کامل کشورهای مقصد از مشتری است؟

بله. هنگامی که فهرستی توسط مشتری ارائه نشده باشد، سازمان ملزم به مطالبه فهرست کامل کشورهای مقصد از مشتری است.

توجه:

«کشور دریافت» جایی است که سازمان در آن قرار دارد. (کشور محل تولید)

«کشور ارسال» محل دریافت مشتری است. (کشوری که محل تولید [محصولات را] به آنجا می‌فرستد)

«کشور مقصد» کشوری است که خودرو در آنجا فروخته شده است. (کشوری که در ابتدا، محصول نهایی در آنجا فروخته شده است)

What is the consequence if the customer does not provide the information on the countries of destination to the organization? What is the organization required to document in this situation?

If the organization claims that the customer did not provide the necessary information on the countries of destination, the organization should be able to produce written evidence (e.g. letters, emails, meeting minutes, etc.) of their efforts to obtain it.

۳/۲۴/ اگر مشتری اطلاعات مربوط به کشورهای مقصد را به سازمان ارائه ندهد، چه پیامدی دارد؟ سازمان ملزم به تدوین چه چیزی در چنین شرایطی است؟

اگر سازمانی ادعا کند که مشتری اطلاعات لازم در مورد کشورهای مقصد را ارائه نداده است، چنین سازمانی باید بتواند شواهد کتبی (که می‌شود نامه‌ها، رایانامه‌ها، صورتجلسه‌ها و غیره) از تلاش‌های خود برای دستیابی به آنها ارائه دهد.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی

What level of detail should be provided by the customer regarding the countries of destination? Would a generic statement like “every country globally” be an appropriate response?

No, a generic statement such as “every country globally” is not acceptable. The customer is expected to provide to the organization a specific list of countries where the vehicle(s) are initially sold.

۴/۲۴ چه سطحی از جزئیات باید توسط مشتری در مورد کشورهای مقصد ارائه شود؟ آیا یک بیانیۀ عمومی شبیه به «هر کشوری در دنیا» یک پاسخ مناسب خواهد بود؟

نه، یک بیانیۀ عمومی شبیه به «هر کشوری در دنیا» یک پاسخ قابل قبول نیست. انتظار می رود که مشتری فهرست ویژه‌ای از کشورهایی که خودرو (خودروها) در ابتدا فروخته شده‌اند را به سازمان ارائه نماید.

Applicable statutory and regulatory requirements are often linked to the relevant use of a product. Some parts might become a safety-related product, depending on its use. Based on the before mentioned statement, is the customer required to provide the organization with detailed information about the intended use?

It is expected that the customer will provide to the organization information of the characteristics that are relevant for the identification of required controls to meet applicable statutory and regulatory requirements (e.g. special characteristics).

۵/۲۴ الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد اغلب با استفاده مناسب از محصول ارتباط دارد. برخی از قطعات ممکن است حسب نوع استفاده از آنها، به محصول مربوط به ایمنی تبدیل شوند. بر اساس اظهار پیش‌گفته، آیا مشتری ملزم به ارائه اطلاعات در مورد استفاده مورد نظر به سازمان است؟

این مورد انتظار بوده است که مشتری اطلاعات مشخصات مربوط به شناسایی کنترل‌های ضروری برای برآورده‌سازی الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد (که می‌شود مشخصات ویژه) را برای سازمان فراهم سازد.



Regulations

8.3 DESIGN AND DEVELOPMENT OF PRODUCTS AND SERVICES

۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

What constitutes product design responsibility for an organization?

If an organization receives from its customer a fully defined engineering specification for the parts it is making (make to print), the organization would not be product design responsible.

Where the organization does not receive a fully defined engineering specification for the parts it is making, the organization is product design responsible.

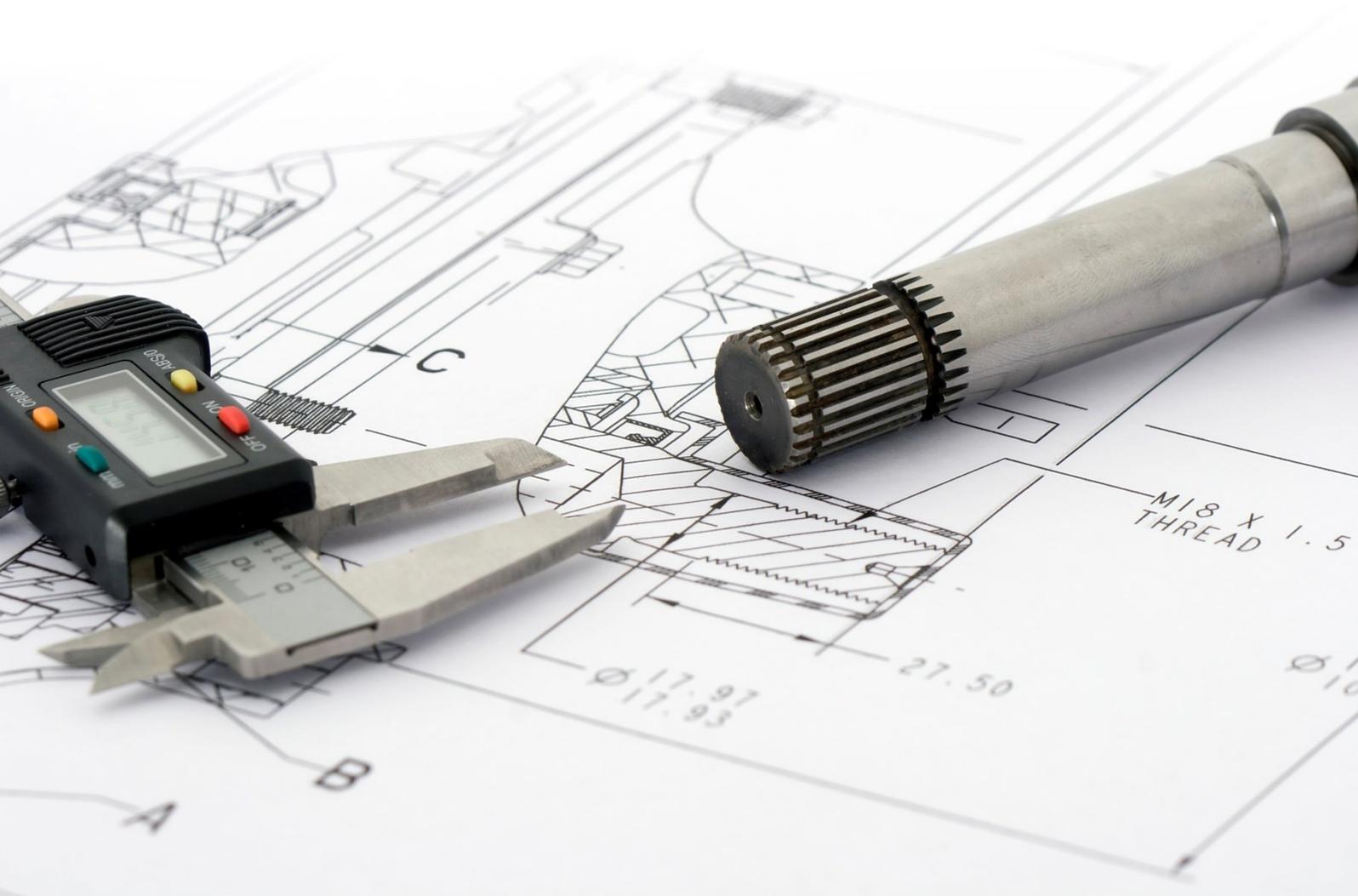
In all cases, the organization is responsible for manufacturing process design.

۲۵، چه چیزی تعیین‌کننده مسئولیت یک سازمان برای طراحی محصول است؟

اگر یک سازمان مشخصات مهندسی کاملاً تعریف‌شده قطعاتی که ساخته می‌شوند (قابل چاپ) را از مشتری خود دریافت نماید، این سازمان مسئول طراحی محصول نخواهد بود.

هنگامی که سازمانی مشخصات مهندسی کاملاً تعریف‌شده قطعاتی که ساخته می‌شوند را از مشتری خود دریافت نکند، این سازمان مسئول طراحی محصول است.

در تمامی موارد، سازمان مسئول طراحی فرآیند ساخت می‌باشد.



8.5.1.5 Total Productive Maintenance (نگهداری جامع بهره‌ور (پرسش اول)



What is the intent of including the term “periodic overhaul” in the requirements for Total Productive Maintenance?

The intent of all the line items in section 8.5.1.5 is to include the minimum steps to maintain manufacturing equipment over a long period of usage so it can consistently produce product to specification.

“Periodic overhaul” is rework of manufacturing tooling and equipment needed when regular maintenance steps are no longer enough to keep the tooling and equipment in a condition where it can continue to make product to specification, as detected using Mean Time Between Repairs or other similar metrics.

Periodic overhaul is already defined in section 3 of the standard: “maintenance methodology to prevent a major unplanned breakdown where, based on fault or interruption history, a piece of equipment, or subsystem of the equipment, is proactively taken out of service and disassembled, repaired, parts replaced, reassembled, and then returned to service.”

Perhaps periodic overhaul is not applicable to some types of tooling and equipment. Perhaps some tooling is simply replaced with a new tool at the end of its useful life. However, all tooling and equipment does have a limited life based on usage, time or other known factors. The tooling and equipment manufacturer would be a good source to determine which factors and to estimate when such major work needs to be completed. Periodic overhaul or its appropriate equivalent (e.g. replacement) would need to be accounted for in the steps of the organization’s maintenance plan.

۲۶/ منظور از اصطلاح «تعمیرات اساسی دوره‌ای» در الزامات نگهداری بهره‌ور جامع چیست؟

مقصود از تمامی موارد ردیف در بخش ۵/۱/۵/۸ در نظر گرفتن حداقل مراحل برای نگهداری تجهیزات تولید در طول دوره استفاده است تا همواره بتواند محصولی مطابق مشخصات تولید کند.

«تعمیرات اساسی دوره‌ای» بازسازی ضرورت‌یافته ابزار و تجهیزات تولید در مقطعی است که مراحل مقرر نگهداری، برای نگهداشتن ابزار و تجهیزات تحت شرایطی که بتواند محصول را مطابق مشخصات بسازد، در حد کفایت نباشد، مانند شناخت با استفاده از میانگین زمان بین تعمیرات یا سایر سنجش‌های مشابه.

تعمیرات اساسی دوره‌ای، پیش از این در بخش ۳ استاندارد تعریف شده است: «روش‌شناسی نگهداری برای پیش‌گیری از توقف عمده برنامه‌ریزی نشده در جایی که، مبتنی بر تاریخچه خرابی یا اختلال، بخشی از تجهیز، یا زیر-سیستمی از تجهیز، به‌طور پیش‌هنگام از کار خارج شده و پیاده، تعمیر، تعویض قطعات، سوار و پس از آن برای کار بازگردانده شده باشد».

شاید تعمیرات اساسی دوره‌ای برای برخی انواع ابزار و تجهیزات کاربرد نداشته باشد. شاید بعضی از ابزار در پایان عمر مفیدشان، به‌سادگی با یک ابزار جدید جایگزین شوند. در هر صورت، تمامی ابزار و تجهیزات بر اساس میزان استفاده، زمان یا سایر عوامل شناخته‌شده، عمر محدودی دارند. سازنده ابزار و تجهیزات منبع خوبی برای تعیین این عوامل و برآورد زمانی است که تکمیل چنین کار عمده‌ای ضرورت دارد. در نظر گرفتن تعمیرات اساسی دوره‌ای یا معادل مناسب آن (که می‌شود جایگزینی) در گام‌های برنامه نگهداری سازمان ضرورت دارد.

8.5.1.5 Total Productive Maintenance

۵/۱/۵/۸ نگهداری جامع بهره‌ور (پرسش دوم)



What is the intent of using the term “Total Productive Maintenance” for this clause, is there a connection to the industry term “Total Productive Maintenance”?

The term “Total Productive Maintenance” (TPM) used in the IATF 16949 standard refers to various similar approaches that focus on proactive and preventive techniques for improving tooling and equipment reliability through the machines, equipment, processes and employees that add manufacturing value to an organization. For example, the industry approach for TPM places the responsibility for routine maintenance, such as cleaning, lubricating and inspection in the hands of the operators.

Clause 8.5.1.5 of IATF 16949 has some requirements which align with some of the pillars of industry TPM. However, the individual requirements of 8.5.1.5 [a) through j)] are as stated in IATF 16949. The use of the term “Total Productive Maintenance” in IATF 16949 gives organizations an opportunity to adopt the underlying principles of industry Total Productive Maintenance while meeting the listed requirements of 8.5.1.5 in IATF 16949.

۲۷، منظور از کاربرد اصطلاح «نگهداری بهره‌ور جامع» برای این بند چیست؟ آیا ارتباطی با اصطلاح صنعتی «نگهداری بهره‌ور جامع» دارد؟

مقصود اصطلاح «نگهداری بهره‌ور جامع (TPM)» استفاده شده در استاندارد IATF 16949 به رویکردهایی مشابه که بر روش‌های مختلف پیش‌گیرانه و پیش‌بینانه در زمینه بهبود قابلیت اطمینان به ابزار و تجهیزات از طریق ماشین‌آلات، تجهیزات، فرآیندها و کارکنان متمرکزند ارجاع شده است که بر ارزش تولید در یک سازمان می‌افزایند. به عنوان مثال، رویکرد صنعتی برای TPM مسئولیت معمول نگهداری، نظیر نظافت، روان‌کاری و بازرسی را در اختیار کارگران قرار می‌دهد.

بند ۵/۱/۵/۸ IATF 16949 برخی از الزامات را دارد که هم‌تراز با برخی از ارکان TPM صنعتی است. با این حال، الزامات منفرد ۵/۱/۵/۸ [الف) تا د)] در همان حد IATF 16949 هستند. هم‌زمان با برآورده‌سازی الزامات فهرست‌شده ۵/۱/۵/۸ در IATF 16949؛ استفاده از اصطلاح «نگهداری بهره‌ور جامع» در IATF 16949 به سازمان‌ها فرصتی برای سازگاری با اصول اساسی نگهداری بهره‌ور جامع صنعتی می‌دهد.

9.2.2.3 Manufacturing Process Audit

۳/۲/۲۹ ممیزی فرآیندهای ساخت



What is intended frequency and coverage of Manufacturing Process Audits?

Effective assessment of each manufacturing process is vital to ensure continued manufacturing of product meeting customer, statutory and regulatory requirements. However, aligned with the risk approach of ISO 9001 and IATF 16949, some manufacturing processes or aspects of manufacturing processes may need higher frequency of assessment than others.

The organization determines the audit frequency, if not defined by the customer, by using the appropriate risk management approach, including consideration of new technologies and customer measured performance. Manufacturing processes demonstrated to be low risk by the organization may be audited less frequently than high risk processes; however, all manufacturing processes are audited within the 3-year audit cycle.

Evidence for risk analysis includes continued compliance with all relevant requirements, (for example: statutory and regulatory, customer, process, and internal requirements). If any one of the relevant requirements is not met, the manufacturing processes is audited at a higher frequency than every 3 years. The 3-year frequency as per clause 9.2.2.3 is a minimum requirement intended for low risk and fully compliant manufacturing processes.

۲۸/ منظور از مقصود از تواتر و پوشش ممیزی‌های فرآیندهای ساخت چیست؟

ارزیابی اثربخش هر فرآیند ساخت برای اطمینان از ادامه تولید محصولات مطابق با الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی حیاتی است. با این حال، هماهنگ با رویکرد ریسک در ISO 9001 و IATF 16949، برخی از فرآیندهای ساخت یا جنبه‌هایی از فرآیندهای تولید ممکن است به تواتر بالاتر ارزیابی از سایر آنها احتیاج داشته باشند.

اگر توسط مشتری تعریف نشده باشد، سازمان تواتر ممیزی را ضمن استفاده از رویکرد مناسب مدیریت ریسک، شامل رسیدگی به فن‌آوری‌های جدید و عملکرد اندازه‌گیری‌شده توسط مشتری، تعیین می‌نماید. فرآیندهای ساخت که پایین بودن ریسک آنها توسط سازمان اثبات شده است ممکن است با تواتری کمتر از فرآیندهای پُر ریسک ممیزی شده باشند؛ با این حال، تمامی فرآیندهای ساخت در چرخه سه‌ساله ممیزی، ممیزی می‌شوند.

شواهد تحلیل ریسک شامل تطابق مداوم با تمامی الزامات مربوطه است، (برای مثال: الزامات قانونی و مقرراتی، مشتری، فرآیند و داخلی). در صورت برآورده نشدن هر یک از الزامات مربوطه، فرآیندهای تولید با تواتر بالاتر از هر سه سال ممیزی می‌شوند. تواتر سه ساله مبتنی بر بند ۳/۲/۲۹ کم‌ترین الزام مورد نظر برای فرآیندهای تولید کم ریسک و کاملاً منطبق می‌باشد.

6.1.2.3 Contingency Plans

۳/۲/۱/۶ طرح‌های اقتضایی / یک پرسش افزوده شده است

What is meant by the use of the term “cyber-attack” for contingency plan testing?

A Cyber-attack is an attempt to gain illegal access to a computer or computer system for the purpose of causing damage or harm.

A cyberattack is often a deliberate exploitation of weaknesses in the security of computer systems or networks to gain access to data, alter computer code, logic or data. These actions may have disruptive consequences that can compromise confidential data and lead to cybercrimes, such as information and identity theft, automation-caused operational interruptions, encryption of company critical data or illegal remote controlling of systems or data.

Cyber-attacks and cybercrimes are not always a result of a sophisticated series of actions to guess passwords using powerful computer programs run by teams of people from a remote location. They are often actions designed to convince individual persons to release sensitive or private information through email notes (typically phishing), pretexting (impersonating a trusted person or government official), phone calls announcing fake emergencies getting personal information, visual reading of typed passwords, infecting popular websites with malware, text messages with links to sites installing malware, USB drives left on desks, appearing to be legitimate, which are plugged into PCs, and theft of discarded materials containing confidential computer information, etc. Additionally, a cyber-criminal, after gaining access to a company's system, could encrypt company's critical data and demand a ransom to unencrypt the data.

۱/۲۱/۱/۶ مقصود از کاربرد اصطلاح «حمله مجازی» در آزمون طرح اقتضایی چیست؟

حمله مجازی تلاشی برای دسترسی غیرقانونی سودجویانه به یک رایانه یا سیستم رایانه‌ای برای اهدافی با انگیزه باج‌خواهی یا خسارت می‌باشد.

یک حمله مجازی اغلب سوءاستفاده حساب‌شده از نقاط ضعف در امنیت سیستم‌های رایانه‌ای یا شبکه‌ها برای دسترسی سودجویانه به داده‌ها، تغییر شناسه، منطق یا داده رایانه است. این اقدامات ممکن است عواقب مخربی داشته باشند که می‌تواند داده‌های محرمانه را وجه‌المصالحه قرار داده و منجر به جرایم مجازی شود، مانند سرقت اطلاعات و هویت، اختلال عملیاتی در خود-گردانی، رمزنگاری داده‌های حیاتی شرکت یا کنترل غیرقانونی از راه دور سیستم‌ها یا داده.

حملات مجازی و جرایم مجازی همواره نتیجه یک رشته اقدامات پیچیده برای حدس زدن گذرواژه‌ها با استفاده از برنامه‌های رایانه‌ای قدرتمند راه‌اندازی شده توسط کار-گروه‌هایی از یک مکان دور نیستند. بیشتر آن‌ها عملیاتی طراحی‌شده برای متقاعد نمودن افراد حقیقی برای نشر اطلاعات حساس یا خصوصی از طریق یادداشت‌های پست الکترونیک (به طور معمول Phishing)، Pretexting (جعل هویت شخصی یا مقام دولتی)، تماس‌های تلفنی جعلی اعلان ضرورت ارائه اطلاعات شخصی، خواندن از روی گذرواژه‌های نوشته‌شده، آلوده‌سازی Website‌های محبوب با بدافزارها، پیام‌های متنی با پیوندهایی به سایت‌های نصب بدافزار، درگاه‌های USB فراموش‌شده [رایانه‌های] رومیزی، اتصال به ظاهر قانونی به PC‌ها، سرقت از اقلام دور انداخته‌شده حاوی اطلاعات محرمانه رایانه‌ای و موارد دیگر می‌باشند. علاوه بر این، یک مجرم مجازی، پس از دستیابی به سیستم یک شرکت، می‌تواند داده‌های مهم شرکت را رمزنگاری نموده و خواهان باج برای رفع رمزنگاری داده شود.

Also, GDPR (General Data Protection Regulation) in Europe or similar requirements in other regions specify that organizations are responsible to ensure that personal data retained by the organization is protected and kept secure at all times, reinforcing the importance of being prepared in the case of cyber-attacks.

Additional details regarding information technology security techniques is available through ISO/IEC 27001.

همچنین، GDPR (مقررات حمایت از داده‌های عمومی) در اروپا یا الزامات مشابه در مناطق دیگر مشخص می‌نماید که سازمان‌ها مسئول تضمین نگهداری ایمن و مراقبت‌شده داده‌های شخصی ذخیره‌شده توسط سازمان در تمامی زمان‌ها، [و] آمادگی در موارد حمله مجازی هستند.

جزئیات بیشتر در مورد روش‌های امنیت فن‌آوری اطلاعات از طریق ISO/IEC 27001 در دسترس‌اند.



What are key steps for developing effective contingency plans?

The organization is required to demonstrate that it has developed and implemented effective contingency plan(s) to maintain production output and to ensure that customer requirements are met. Key steps to develop an effective contingency plan include:

- Analysis of internal and external risks to all manufacturing processes and infrastructure equipment essential to maintain continuity of supply of product as specified by the customer(s) (see IATF 16949, clause 6.1.2.3 a) and c), including SI 3)

Note: the risk analysis typically includes an assessment of the likelihood and potential impact of failure of the essential manufacturing and infrastructure equipment

- Development of contingency plan(s) in the event of the failure of the manufacturing and infrastructure equipment and the likelihood of continuing to meet customer requirements, including any required notifications to interested parties
- Specific contingency plan alternative measures to ensure continuity of supply, which, for example for electric utility interruption, could include:

۲۰۲۰/۲۹ گام‌های کلیدی برای توسعه طرح‌های اقتضایی اثربخش چیست؟

سازمان موظف به اثبات این است که برای حفظ بازده فرآیندهای ساخت و اطمینان از برآورده شدن الزامات مشتری، طرح(های) اقتضایی اثربخشی را توسعه داده و پیاده‌سازی نموده است. گام‌های کلیدی برای ایجاد یک طرح اقتضایی اثربخش عبارتند از:

- تحلیل ریسک‌های داخلی و خارجی مربوط به تمامی فرآیندهای ساخت و تجهیزات زیرساختی ضروری برای حفظ تداوم عرضه محصول، همان‌طور که توسط مشتری یا مشتریان مشخص شده باشد. (IATF 16949، بند ۶/۱/۲/۳ الف، و پ/۱ را ببینید، شامل SI 3)

توجه: تحلیل ریسک معمولاً شامل ارزیابی احتمال و تأثیر بالقوه خرابی تجهیزات ضروری ساخت و زیرساخت می‌باشد.

- توسعه طرح(های) اضطراری در صورت خرابی تجهیزات ساخت و زیرساخت و احتمال تداوم برآوردن نیازهای مشتری، شامل هر گونه اطلاعی مورد نیاز برای طرف‌های ذی‌نفع.

- اقدامات جایگزین طرح اضطراری ویژه برای اطمینان از تداوم عرضه، برای مثال برای قطع جریان برق، می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

→ Backup infrastructure equipment or contracted services, safety stock, auxiliary sources, etc.

- Evidence of review, and regular testing and validation of the contingency plan measures for effectiveness, including employee awareness

- Compliance with customer requirements and customer specific requirements

← تجهیزات زیرساختی جایگزین یا خدمات

قراردادی، ذخیره ایمنی، منابع کمکی و غیره.

- شواهد بازنگری، و آزمون و صحه‌گذاری منظم

تمهیدات طرح اقتضایی برای اثربخشی، شامل

آگاهی کارکنان

- انطباق با نیازهای مشتری و الزامات ویژه مشتری



سایر خدمات قابل ارائه

- همکاری، مشاوره و آموزش سیستم‌های مدیریت کیفیت، ایمنی و بهداشت حرفه‌ای، و محیط زیستی
- همکاری، مشاوره و آموزش الزامات ویژه مشتریان نظیر سایکو، سازه‌گستر، Renault، Faurecia و ...
- همکاری، مشاوره و آموزش سیستم‌های لجستیک، تحقیق و توسعه، فن‌آوری اطلاعات و مالی
- همکاری، مشاوره و آموزش الزامات مشترک گروه PSA و GM در مراحل NSA، PCPA و QSB+
- همکاری، مشاوره و آموزش ابزار بنیادین صنعت خودرو نظیر SPC، MSA، APQP، FMEA و PPAP
- همکاری، مشاوره و آموزش ابزار مهندسی کیفیت نظیر QFD، COQ، PPSR، LPA، DOE و ...
- همکاری، مشاوره و آموزش کاربرد نرم‌افزار در مهندسی و مدیریت کیفیت

روش‌های تماس

- وب‌گاه <https://mousavionline.ir>
- شماره تماس ۳۲۸ ۰ ۳۶۵ ۹۱۲ ۹۸+
- ایمیل inf@mousavionline.ir
- فقط برای تماس نوشتاری یا ارسال پیام در شبکه‌های اجتماعی)