

AUTOMOCIÓN



Claves de la nueva Norma IATF 16949

En octubre se publicó la nueva norma internacional de Sistemas de Gestión de la Calidad para el sector de la automoción. Se trata de la IATF 16949, que anula y sustituye al referencial ISO/TS 16949. Su objetivo continúa siendo la mejora continua, poniendo especial énfasis en la prevención de defectos, y en la reducción de la variación y pérdidas en la cadena de suministro. Aplicabilidad para los productos que incorporan software, seguridad del producto, enfoque a riesgos, control de procesos externos, responsabilidad corporativa o gestión de garantías son algunos de los ejes sobre los que gira esta nueva norma.



Gema Prudencio
Dirección
de Calidad y
Responsabilidad
Social
AENOR

Las empresas del sector de la automoción ya cuentan con la nueva Norma IATF 16949:2016, publicada el pasado mes de octubre y que define los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad de las empresas que fabrican piezas para este sector. Esta nueva norma reemplaza a la tercera edición del referencial ISO/TS 16949.

Si repasamos la historia de este referencial recordaremos que la Especificación Técnica ISO/TS 16949 (1ª edición) fue creada inicialmente en 1999 por la International Automotive Task Force (IATF) –grupo de trabajo internacional del sector del automóvil–, con el propósito de armonizar en el ámbito global los diferentes sistemas de evaluación y certificación en la cadena de suministro del sector del automóvil que existían hasta la fecha (EAQF, QS-9000, VDA 6.1, AVSQ). Las ediciones posteriores fueron necesarias (2ª en 2002 y 3ª en 2009) tanto por la evolución del sector del automóvil como por las actualizaciones de la Norma ISO 9001 de Sistema de Gestión de la Calidad.

La ISO/TS 16949 junto con las publicaciones técnicas de apoyo, desarrolladas por los fabricantes de equipos originales (OEM) y las asociaciones de automoción nacionales, introdujeron un conjunto de técnicas y métodos comunes para el desarrollo de productos y procesos para la producción de automóviles a escala mundial. Durante el proceso de migración de la tercera edición de la ISO/TS 16949:2009 a la nueva Norma IATF 16949:2016 se ha consultado a organismos de certificación, auditores, proveedores y OEM con el objetivo de incluir todas las necesidades del sector.

La primera diferencia de la nueva Norma IATF 16949:2016 con respecto a los documentos que la preceden es que ya no se trata de una especificación técnica de ISO. En esta ocasión es una norma privada del IATF cuyos miembros son nueve fabricantes del sector –BMW Group, FCA US LLC, Daimler AG, FCA Italy Spa, Ford Motor Company, General Motors Corporation, PSA Group, Renault y Volkswagen AG– y cinco asociaciones nacionales: ANFIA (Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche), AIAG (Automotive Industry Action Group), FIEV (Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules), SMMT (Society of Motor Manufacturers and Traders) y VDA (Verband der Automobilindustrie). No obstante,

IATF mantendrá un estrecho vínculo de cooperación con ISO a través de un comité de enlace permanente que asegurará siempre un perfecto alineamiento con la Norma ISO 9001.

La IATF 16949:2016 sólo contiene los requisitos adicionales del sector de automoción pero aprueba íntegramente todos los requisitos de ISO 9001:2015, haciendo referencia a los mismos en cada uno de sus apartados. Si bien en esta ocasión, en lugar de contener el texto íntegro de la ISO 9001:2015 sólo aparece referenciado, lo que hace necesario manejar ambas normas a la vez. Y es que, la IATF 16949 debe considerarse como suplementaria de la ISO 9001:2015 y aplicarse de manera conjunta. Además, la Norma IATF 16949 también ha adoptado la Estructura de Alto Nivel preconizada por ISO para todas las normas de gestión, adoptando así un lenguaje común que facilita a las organizaciones la integración de sus diferentes sistemas de gestión. Por tanto, a efectos de implantación y certificación, el Sistema de Gestión de la Calidad deberá responder a las exigencias del tándem de las normas IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015. Por supuesto, no hay que echar en el olvido los requisitos específicos de cliente (Customer Specifications Requiriments-CSR's) que puedan ser de aplicación, que ►►

Tabla 1. Correspondencia entre la IATF 16949:2016 y la ISO/TS 16949:2009(*)

IATF 16949:2016		ISO/TS 16949:2009	
TÍTULO DEL CAPÍTULO	Nº CAPÍTULO	TÍTULO DEL CAPÍTULO	Nº CAPÍTULO
NUEVO Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	–	–
NUEVO Compr. de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	–	–
Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	4.3	Aplicación	1.2
NUEVO Requisitos específicos de cliente	4.3.2	–	–
Sistema de gestión de calidad y sus procesos	4.4	Requisitos generales	4.1
NUEVO Conformidad del producto y proceso	4.4.1.1	–	–
NUEVO Seguridad de producto	4.4.1.2	–	–
Liderazgo y compromiso	5.1	Compromiso de la dirección	5.1
NUEVO Responsabilidad corporativa	5.1.1.1	–	–
NUEVO Propietarios de proceso	5.1.1.3	–	–
Política	5.2	Política de la calidad	5.3
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	Responsabilidad y autoridad/Representante de la dirección	5.5.1/5.5.2
Planificación	6	Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2
NUEVO Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	–	–
NUEVO Análisis de riesgos	6.1.2.1	–	–
Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	6.2	Objetivos de la calidad	5.4.1
Planificación de los cambios	6.3	Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2
Recursos	7.1	Provisión de recursos	6.1
NUEVO Conocimientos de la organización	7.1.6	–	–
Competencia	7.2	Generalidades/Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.1/6.2.2
NUEVO Competencia de los auditores de segunda parte	7.2.4	–	–
Toma de conciencia	7.3	Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2
Comunicación	7.4	Comunicación interna	5.5.3
Información documentada	7.5	Requisitos de la documentación	4.2
Operación	8	Realización del producto	7
Planificación y control operacional	8.1	Planificación de la realización del producto	7.1
Requisitos para los productos y servicios	8.2	Proc. relacionados con el cliente/Comunicación con el cliente	7.2/7.2.3
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	Diseño y desarrollo	7.3
NUEVO Desarrollo de productos con software integrado	8.3.2.3	–	–
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	Proceso de compras	7.4.1
NUEVO Proceso de selección de proveedor	8.4.1.2	–	–
NUEVO Software para productos de automoción o productos de automoción con software integrado	8.4.2.3.1	–	–
NUEVO Auditorías de segunda parte	8.4.2.4.1	–	–
Producción y provisión del servicio	8.5	Producción y prestación del servicio	7.5
		Control de la producción de la prestación del servicio	7.5.1
		Valid. de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2
NUEVO Verificación tras parada de producción	8.5.1.4	–	–
Liberación de productos y servicios	8.6	Verificación de los productos comprados/ Seguimiento y medición del producto	7.4.3/8.2.4
NUEVO Liberación de productos y servicios - suplemento	8.6.1	–	–
Control de las salidas no conformes	8.7	Control de producto no conforme	8.3
NUEVO Cont. de producto no conforme - proceso especificado por cliente	8.7.1.2	–	–
NUEVO Control de producto reparado	8.7.1.5	–	–
NUEVO Eliminación de producto no conforme	8.7.1.7	–	–
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	Generalidades/Seguimiento y medición de los procesos	8.1/8.2.3
NUEVO Priorización	9.1.3.1	–	–
Auditoría interna	9.2	Auditoría interna	8.2.2
Revisión por la dirección	9.3	Revisión por la dirección	5.6
NUEVO Salidas de la revisión por la dirección - suplemento	9.3.3.1	–	–
Mejora	10	Mejora continua	8.5.1
Generalidades	10.1		
No conformidad y acción correctiva	10.2	Control del producto no conforme/Acción correctiva	8.3/8.5.2
NUEVO Sistema de gestión de garantías	10.2.5	–	–
Mejora continua	10.3	Mejora continua	8.5.1
NUEVO Bibliografía - suplemento de automoción	Anexo B	–	–

*Se han incluido los cambios en capítulos generales y los subcapítulos nuevos.



AUTOMOCIÓN

► aunque algunos de ellos han sido incluidos en la nueva versión de la norma, seguirán existiendo.

Principales novedades

El objetivo de la Norma IATF 16949 no ha cambiado; sigue siendo desarrollar un sistema de gestión de la calidad basado en la mejora continua, con especial énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y pérdidas en la cadena de suministro. Al incluir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 no se pueden olvidar los principales ejes de cambio que ésta ha introducido: pensamiento basado en riesgos, comprensión del contexto y de las partes interesadas, conocimiento de la organización como un recurso más o planificación del cambio. Bien es cierto que muchas de estas novedades son conceptos muy arraigados desde hace tiempo en el sector de la automoción que, desde hace décadas, trabaja con herramientas como análisis modal de fallos y efectos (AMFE), planes de contingencia, planes estratégicos, planes de control, etc. que, en cierta medida, darán respuesta a la mayoría de los nuevos requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

La primera novedad que nos encontramos en la Norma IATF 16949 está en el alcance, donde se incluye expresamente la aplicabilidad para los productos que incorporan software. A lo largo del texto de la norma se recogen requisitos nuevos o modificados (hasta un total de 10 apartados) relacionados con los productos que incluyen **software**, lo que parece una consecuencia lógica de la creciente relevancia de los sistemas informáticos en el funcionamiento de los vehículos (ABS, ESP, estacionamiento asistido, inyección/mezcla, asistencia en carretera, etc.). La tolerancia al error que puede permitirse a un sistema informático destinado a un vehículo no es comparable con la de otros ámbitos de uso, debido a su impacto en la seguridad del usuario. En el sector de la automoción, la fiabilidad es una cuestión de diseño y de primera importancia.

Asimismo, la **seguridad del producto** es uno de los ejes prioritarios de la nueva versión. Se han agrupado todas las exigencias relativas a seguridad del producto y de los procesos en un único capítulo (4.4.1.2), para asegurar que las organizaciones dispongan de un proceso bien definido que garantice el cumplimiento de todos

los requisitos relacionados con la seguridad y la reglamentación de los productos.

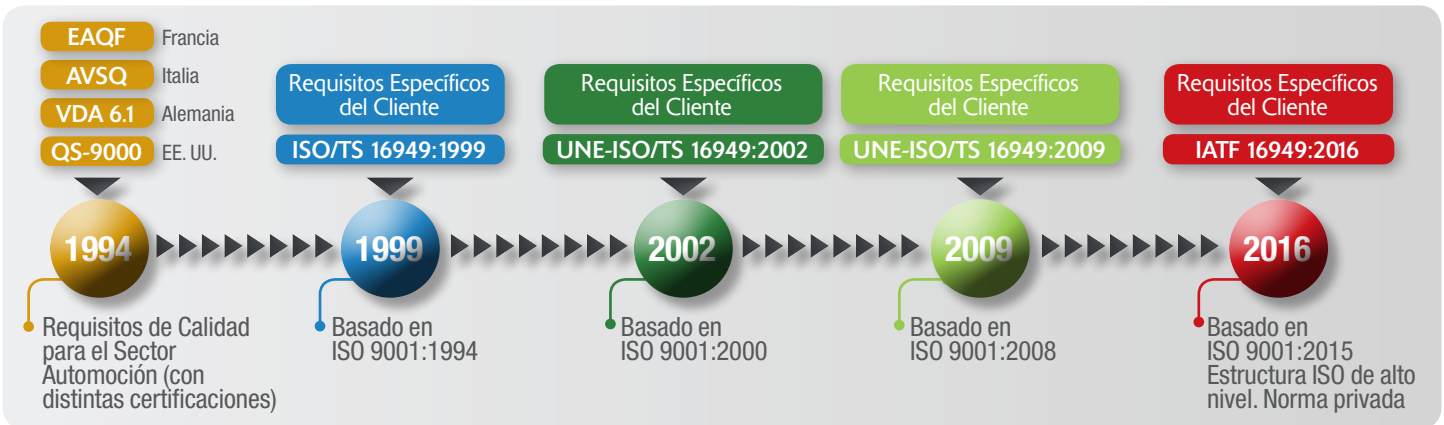
Otra novedad significativa es la inclusión de un requisito relacionado con la Responsabilidad Corporativa (5.1.1.1), que obligará a las organizaciones a definir e implementar políticas antisoborno, de código de conducta del empleado, de denuncias de irregularidades, etc.

En cuanto al **enfoque a riesgos** se refrenda lo exigido en la Norma ISO 9001 y se enfatiza a lo largo de todo el texto con requisitos como:

- Se mantiene el capítulo de **acciones preventivas** (del que se prescinde en la ISO 9001) (6.1.2.2)
- Se añaden nuevos requisitos al capítulo de **plan de contingencia** (6.1.2.3)
- Se mantiene la obligatoriedad de llevar a cabo **AMFE** de diseño y de proceso (8.3)
- Se requiere un análisis de **lecciones aprendidas** derivadas de las reclamaciones, análisis del producto devuelto, retiradas de productos de campo, auditorías de producto, etc. (6.1.2.1)
- Como novedad, se exige la definición de **métodos de control** sustitutivo en caso de ser necesarios cambios en el control del proceso (8.5.6.1.1) ►

Gráfico 1

Evolución de los referenciales de calidad en el sector de la automoción



AUTOMOCIÓN

- ▶▶ Deben definirse **controles tras un periodo de parada de producción** planificada o no planificada (8.5.1.4)
- Han de emplearse métodos de análisis de riesgo para valorar el riesgo asociado a la **reparación o retrabajo de un producto** (8.7.1.4 y 8.7.1.5)
- La **auditoría de proceso productivo** debe contemplar la realización de una auditoría para evaluar la implantación efectiva del análisis de riesgos de proceso, del plan de control y de los documentos asociados. (9.2.2.3)

Requisitos específicos para el cliente

Debido a la importancia de la orientación al cliente, la Norma IATF 16949:2016 se convierte en un documento innovador, incluyendo una serie de requisitos específicos de cliente (CSR) previamente consolidados. Es el caso por ejemplo, de las exigencias relacionadas con la definición de competencias de los **auditores internos** (7.2.3), que han sido precisadas con gran detalle en esta nueva versión, así como la exigencia de definir criterios para el mantenimiento de su

calificación o la inclusión de las competencias de los **auditores de segunda parte** (7.2.4). En esta línea, se pedirá a las organizaciones que definan un proceso de auditorías de este tipo, como parte del método de gestión de proveedores.

El **control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente** (8.4) tiene un papel protagonista en la norma. Se define con claridad la necesidad de tener un proceso para la selección de los proveedores, los indicadores a través de los cuales mediremos su desempeño y las etapas que hay que llevar a cabo para ayudarles a desarrollar su SGC con el fin de desplegar los requisitos de IATF 16949 y los CSR en todos los eslabones de la cadena de suministro. Una de las principales novedades de la Norma ISO 9001:2015 es la flexibilidad para las organizaciones en la definición de la documentación del SGC, dejando de ser una referencia obligada la famosa pirámide documental; esto es, manual, procedimientos, instrucciones y registros, y permitiendo a las empresas diseñar la información documentada que necesiten y en el soporte que les resulte más útil. En este sentido IATF 16949:2016 ha sido más conservadora y mantiene la obligatoriedad de tener un **manual de calidad** (7.5.1.1), añadiendo además algunos nuevos requisitos como la necesidad de incluir en el mismo un apartado dónde se defina cómo la

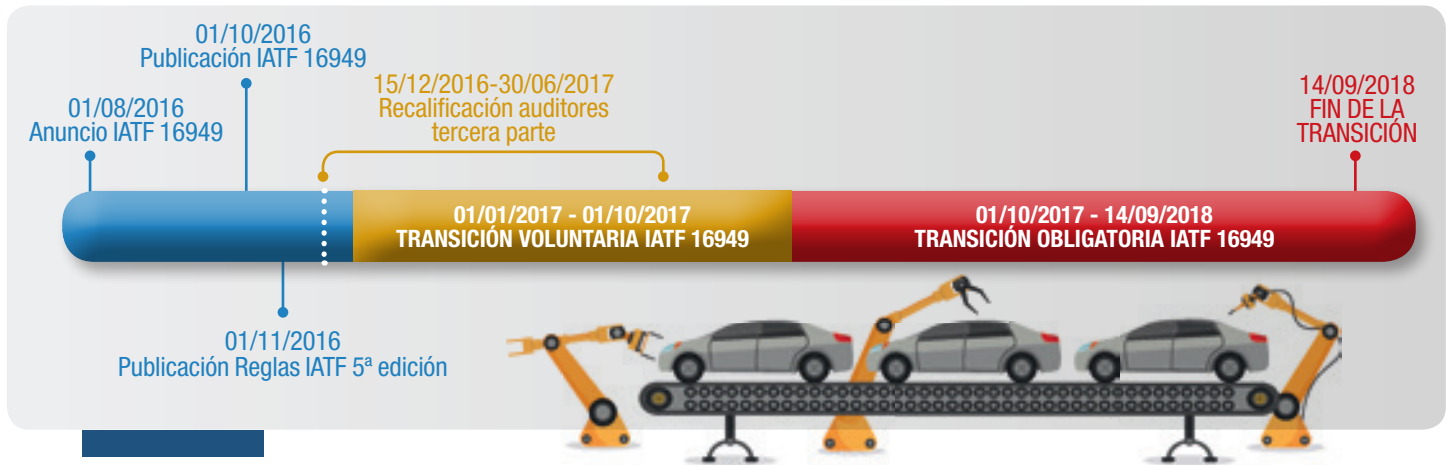


organización da respuesta a cada uno de los CSR aplicables, por ejemplo a través de una matriz. Por otra parte, se cita hasta en un total de 17 ocasiones la necesidad de disponer de procesos documentados.

En cuanto a la medida de **satisfacción de cliente** (9.1.2.1) se introduce la necesidad de tener en cuenta la

Gráfico 2

Calendario de transición



información que los distintos OEM ponen a disposición de sus proveedores a través de sus portales de internet. Por último, cuando existan requisitos para ofrecer garantía sobre el producto, la organización deberá establecer un proceso para la **gestión de garantías** (10.2.5) con un método que permita el análisis de las piezas y que contemple la situación de “problema no detectado” (en inglés: NTF: *No Trouble Found*).

Se añade un nuevo anexo (**Anexo B**) con detallada bibliografía que proporciona información adicional con el propósito de facilitar la comprensión y empleo de esta norma, donde por ejemplo se referencian los manuales de apoyo preconizados por los distintos OEMs para la implantación de las *Core Tools*: MSA (*Measurement System Analysis*), SPC (*Statistical Process Control*), FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*), APQP y CP

(*Advanced Product Quality Planning & Control Plan*), etc., o los diferentes manuales exigidos por algunos clientes para la realización de auditorías de proceso y producto (VDA 6.3, VDA 6.5, FIEV, etc.).

Cómo abordar la transición

Si se quiere llevar a cabo con éxito la transición del Sistema de Gestión de la Calidad según la ISO/TS 16949 a la nueva norma IATF es importante tener en cuenta algunas fechas. La norma ISO/TS 16949, al igual que la ISO 9001:2008, deja de ser válida el 14 de septiembre de 2018. Antes de esta fecha todas las organizaciones certificadas tienen que haber superado con éxito su auditoría de acuerdo con la Norma IATF 16949 y, por ende, con la ISO 9001:2015. De hecho, la mayoría de los certificados actuales expiran este día, dado que el IATF exigió a todos los organismos de certificación que los nuevos certificados emitidos tuvieran esta fecha límite.

Desde principios de 2017 y hasta el 1 de octubre, las organizaciones pueden decidir de forma voluntaria si su auditoría del ciclo la hacen de acuerdo con la Norma ISO/TS 16949 o con IATF 16949, pero a partir del 1 de octubre de 2017, todas las auditorías ya tienen que llevarse a cabo de forma obligatoria con la nueva Norma IATF 16949. (ver gráfico 2)

La auditoría de transición o adaptación será una auditoría completa; es

decir, el equivalente a una auditoría de recertificación dónde se revisarán todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, se evaluarán en detalle todos los nuevos requisitos de la nueva versión de la norma y, como es habitual, los CSR que sean de aplicación. De forma adicional y previa a la auditoría, el equipo auditor deberá preparar la misma llevando a cabo un análisis documental de todos los nuevos requisitos, que podrá realizarse off-site (si la organización envía la documentación identificando correctamente los cambios) u on-site antes de comenzar la auditoría.

Para conocer los detalles sobre el proceso de transición, IATF ha publicado en su web www.iatfglobaloversight.org el documento *Transition Strategy and Requirements*, donde se explican todos los detalles que es necesario conocer para abordar este proceso. Asimismo, en noviembre se ha aprobado el documento *Reglas para conseguir y mantener el reconocimiento por IATF (5ª edición)* que incluye los criterios para el reconocimiento de los organismos de certificación. Estos requisitos y cualquiera de sus anexos son obligatorios para los organismos de certificación reconocidos por IATF en el esquema de certificación para IATF 16949 y, por consiguiente, deben ser entendidos por cualquier cliente que busca la certificación conforme a dicha norma. ▀