

IATF 官方針對 IATF 16949 條文陸續發布了修正解釋令，解釋並更加明確地修正條文內容，每次發布的解釋也將成為開立缺失的依據，並於發布日起生效：

- ✓ SI 1-9 於 2017 年 10 月發佈，2017 年 10 月生效。
- ✓ SI 10-11 於 2018 年 4 月發佈，2018 年 6 月生效。
- ✓ SI 8 於 2018 年 6 月修訂並重新發佈，2018 年 7 月生效。
- ✓ SI 10 於 2018 年 6 月修訂並重新發佈，2018 年 7 月生效。
- ✓ SI 12-13 於 2018 年 6 月發佈，2018 年 7 月生效。
- ✓ SI 14-15 於 2018 年 11 月發佈，2019 年 1 月生效。
- ✓ SI 16-18 於 2019 年 10 月發佈，2020 年 1 月生效。
- ✓ SI 4 於 2020 年 8 月重新修訂及發佈，2020 年 9 月生效。
- ✓ SI 19 於 2020 年 8 月發佈，2020 年 10 月生效。
- ✓ SI 20 於 2020 年 12 月發佈，2021 年 1 月生效。
- ✓ SI 10 於 2021 年 4 月重新修訂及發佈，2021 年 6 月生效。
- ✓ SI 3 於 2021 年 7 月重新修訂及發佈，2021 年 11 月生效。
- ✓ SI 10 於 2021 年 7 月重新修訂及發佈，2021 年 8 月生效。
- ✓ SI 21-22 於 2021 年 7 月發佈，2021 年 11 月生效。

- 這是最近該項目有修正的文字
- 這是該項目過去有修正的文字
- ~~這是刪除的內容~~

編號	IATF 16949 條文	認可解釋
SI #1	IATF 16949 3.1 汽車行業術語和定義：顧客要求	<p>顧客規定的一切要求（如：技術、商業、產品及製造過程相關要求，一般條款與條件，顧客特殊要求等）。<b>當被稽核的組織為汽車製造商、汽車製造商的分公司或者汽車製造商的合資企業，則相關顧客由汽車製造商、汽車製造商的分公司或者汽車製造商的合資企業定義。</b></p> <p><b>更改理由：</b>顧客要求是汽車製造商在其供應鏈為滿足產品實現過程的應用。因此，如果汽車製造商自己被稽核，則（應由）汽車製造商自己定義（顧客要求）是如何批准和 / 或輸入應如何管理。</p>
SI #2	IATF 16949 4.4.1.2 產品安全	<p>組織應有文件化的過程，用於與產品安全有關的產品和製造過程管理，文件化的過程應包括但不限於(在適用情形下)：</p> <p>a)-m) ( ... )。</p> <p>注：有關<b>安全相關要求或文件的特殊批准，應基於顧客要求或者組織內部過程要求</b>。是指負責批准含有安全相關內容文件的職能（通常如顧客）所做出的額外批准。</p> <p><b>更改理由：</b>澄清有關安全相關要求或文件的特殊批准審查面的模糊。</p>
SI #3	IATF 16949 6.1.2.3 緊急計畫	<p>組織應：</p> <p>a)-b) ( ... )。</p> <p>c) 制定緊急計畫，以確保在下列任何事件發生時供應的連續性，<b>包括但不限於<sup>3</sup></b>：關鍵設備故障(參見 8.5.6.1.1 條)、供應鏈中斷、自然災害、火災、<b>流行病<sup>3</sup></b>、公共設備中斷、<b>對資訊科技系統的網路攻擊<sup>1</sup></b>、勞動力短缺；基礎設施的破壞；</p> <p>d) ( ... )</p> <p>e) 定期測試應變計畫的有效性 (如進行適當的模擬)；</p> <p><b>對於網路安全<sup>3</sup>：</b>測試可能包括網路攻擊的模擬、對特定威脅的定期監視、依賴關係之識別，及漏洞的優先性。該測試是適合於相關客戶的中斷風險。</p>

		<p>備註：網路安全測試可以由組織內部管理或適當分包<sup>2</sup>。</p> <p>f)-g) ( ... )</p> <p>h)在應變計劃中包括制訂和實施適當的員工訓練和意識<sup>3</sup>。</p> <p><b>更改理由：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組織需要明確遭受網路攻擊的可能性，由此可能帶來的製造及物流運作的癱瘓，包括勒索軟體。組織應確保其已經做好應對網路攻擊的準備。</li> <li>2. 從 SI 17 移出並合併為該 IATF 16949 條款的一個 SI。網路安全對包括汽車在內的所有製造設施的製造可持續性構成越來越大的風險。組織和認證機構也將應急測試確定為需要澄清的領域。此更新提供了作為網路攻擊應變計劃驗證的一部分進行測試的詳細信息。</li> <li>3. 次要澄清，包括在需要應急計劃的情況下增加流行病。此外，認識到員工知識是制訂有效應變計劃的關鍵步驟。</li> </ol>
SI #4	IATF 16949 7.2.3 內部稽核員能力	<p>組織應有文件化的過程，用以驗證內部稽核員的能力，並考慮了<b>組織定義的要求和 / 或</b>顧客特殊要求。有關稽核員能力的更多要求，參考 ISO19011。組織應保持一份合格內部稽核員的名單。</p> <p>品質管理系統稽核員，<del>製造過程稽核員及產品稽核員</del>，都能夠證實最少具備以下能力：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 瞭解汽車稽核過程方法，包括基於風險的思維；</li> <li>b) 了解適用的顧客特殊要求；</li> <li>c) 了解 ISO 9001 和 IATF 16949 中適用的與稽核範圍有關的要求；</li> <li>d) 了解稽核範圍有關的適用的核心工具要求；</li> <li>e) 了解如何計畫稽核、實施稽核、報告稽核以及關閉稽核發現。</li> </ol> <p><b>另外至少</b>，製造過程稽核員應該證實對於待稽核的相關製造過程，其具有技術知識，包括過程風險分析 (PFMEA)和管制計畫。</p>

		<p>至少，產品稽核員還應證實其了解產品要求，並能夠使用相關測量和試驗設備驗證產品符合性。當為達成上述能力而實施培訓時當組織自己人員提供上述能力培訓時，應保留文件化的資訊，證實講師的能力符合上述要求。</p> <p>f) ... g)</p> <p><b>更改理由：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對品質管理系統稽核員，過程稽核員和產品稽核員的能力進行了區分。澄清了提供內部稽核員培訓的內部講師的能力和經驗要求。</li> <li>2. 表示無排除要求 f) 和 g) (Leo:之前沒有列出來，應該有些人以為是移除掉&gt;&lt;)</li> </ol>
SI #5	IATF 16949 7.5.1.1 品質管理系統文件	<p>品質手冊應至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 品質管理系統的範圍，包括任何增減的細節與合理性；</li> <li>b) 為品質管理系統建立的文件化過程或對其引用；</li> <li>c) 組織的過程及其順序的相互作用(輸入和輸出)，包括任何外包製程管制的類型和程度；</li> <li>d) 一個顯示組織品質管理系統內那些地方滿足了顧客特定要求的文件 (如：矩陣表例如：表格，清單，或矩陣表)。</li> </ol> <p><b>更改理由：</b>一些認證機構和組織期望澄清矩陣表並非強制性的文件形式。矩陣表僅是一種可接受的方法。應用的檔案格式應由組織決定。</p>
SI #6	IATF 16949 8.3.3.3 特殊特性	<p>組織應建立、文件化和實施多方論證方法來識別特殊特性的過程，包括由顧客以及由組織風險分析所確定的特性，並包括以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 在圖紙產品和或製造文件上注明所有的特殊特性 (按要求的)，相關風險分析 (如過程 FMEA)，管制計畫和標準作業 / 操作指導書；特殊特性應用特殊標識來標記，並在貫穿這些文件中的每一個那些產生或需要控制這些特殊特性的製造過程文件中體現；</li> </ol>

		<b>更改理由：</b> 澄清在產品或製造過程圖紙中的特殊特性文件化要求。
SI #7	IATF 16949 8.4.2.1 控制的類型和程度 - 補充	<p>組織應有文件化的過程來選擇採用的管制的類型和程度，以確保外部提供的產品、過程和服務符合內部(組織的)要求和外部顧客要求。</p> <p>此過程應包括基於供應商績效和產品、材料、服務的風險的評估，增加或降低控制類型和程度，以及開發活動的標準及措施。</p> <p><b>如果在沒有驗證或控制的情況下，特性或零部件「通過」組織的品質管理系統，組織應確保在生產時進行適當的控制。</b></p> <p><b>更改理由：</b>澄清組織傳遞特性的職責。</p>
SI #8	IATF 16949 8.4.2.3 供應商品質管理系統開發	<p>組織應要求其汽車產品和服務供應商開發、實施和改進品質管理系統(QMS)，<b>終極目標是通過本汽車品質管理系統認證。</b></p> <p><b>基於風險，針對每一個供應商，組織應確定最低可接受的品質管理系統水準以及品質管理系統開發的目標。</b></p> <p><b>除非顧客另行授權 [例如，下述的 a)]，通過 ISO9001 認證是初始最低的可接受品質管理系統水準。基於當前績效和對顧客的潛在風險，目標是推動供應商遵守如下品質管理系統開發步驟：最終目標是獲得汽車行業品質管理系統標準的認證證書。除非顧客另有規定，應按照下述順序以達成此目標：</b></p> <p><del>a) 通過第二方稽核以 ( 驗證 ) 符合 ISO9001；</del></p> <p>a) 經由第三方稽核通過 ISO 9001 認證；除非顧客另有規定，組織的供應商應通過保持認證機構出具的第三方認證證明來證實對 ISO 9001 的符合性，證明上應有被承認的 IAF MLA(國際認可論壇多相互承認協議)成員的認可標誌，其中，認可機構主要範圍包括 ISO/IEC 17021 管理系統認證；</p> <p>b) 經由二者稽核通過 ISO 9001 認證，同時符合其他顧客確定的品質管理系統要求。(例如：次級供應商最低汽車品質管理系統要求[MAQMSR]或等效要求)</p> <p>c) 獲得 ISO 9001 認證證書，並通過二者稽核符合 IATF 16949；</p>

		<p>d) 經由第三方稽核通過 IATF 16949 認證 ( IATF 認可的認證機構進行的有效的供應商 IATF 16949 第三方認證) ;</p> <p>注：如果顧客認可，通過第二方稽核的 ISO9001 品質管理系統也可作為最低的可接受水準。</p> <p>更改理由：澄清了期望的供應商品質管理系統開發步驟。這個方法支援在標準中 8.4 節所展現的「風險思維」概念。</p>
SI #9	IATF 16949 8.7.1.1 顧客讓步授權	<p>只要產品或者製作過程與當前核准不同時，在進行進一步加工前，組織應獲取顧客讓步或者偏離許可。在進一步加工前，組織應獲取顧客對不合格品「照現狀使用」和返修(repair)(見 8.7.1.5)返工處置的授權。如果零件在製造過程中再次使用，應明確傳達給顧客以獲得讓步或偏離許可。</p> <p>更改理由：澄清了要求，取消了針對返工需要得到顧客批准的矛盾要求。</p>
SI #10	IATF 16949 7.1.5.3.2 外部實驗室	<p>為組織提供檢驗、測試或校正服務的外部的/商業的/ 獨立的實驗室設施應界定其實驗室範圍，此等包括其執行被要求的檢驗、測試或校正的能力，且：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應取得 ISO/IEC 17025 認證或由 ILAC MRA(International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement-www.ilac.org)<sup>1</sup> 認可(簽約)認證之等效國家<sup>2</sup> 標準認證(如中國的 CNAS-CL01)，驗證(證書)範圍應包含相關試驗、檢驗或校正服務；校正證書或檢測報告應包含國家認證機構的標誌；或</li> </ul> <p>如果使用未經認可的實驗室 ( 例如但不限於:專用或整合設備、沒有國際可追溯標準參考參數或原始設備製造商<sup>5</sup> )，則組織應負責確保有證據表明該實驗室已經過評估並符合 IATF 16949 之 7.1.5.3.1 的要求。</p> <p><del>應有證據顯示客戶接受該外部實驗室。</del></p> <p><del>備註 舉例而言，上述所提之證據可以是客戶的評鑑 或是客戶認可的第三者之評鑑，用以證明該實驗室符合 ISO/IEC 17025 或對同國家標準的精神。第三者 的評鑑可藉由評鑑實驗室的組織，使用客戶核准的方法進行。</del></p>

		<p><del>當某一設備，並無合格的實驗室可提供校正服務時，可由原設備製造商執行。在此情形下，組織應確保章節 7.1.5.3.1 之要求已被符合。</del></p> <p><del>校正服務的採用，除了由具資格(或客戶接受)的實驗室提供之外，如果有被要求時，可能需要取得政府主管機關的確認。<sup>3、4</sup></del></p> <p>備註：量測設備的整合式自主校正，包括使用專用軟體，不能滿足校正要求<sup>4</sup>。</p> <p><b>更改理由：</b>一些組織發現用於檢驗、測試或校正服務的外部/商業/獨立實驗室設施的實驗室認證要求，讓組織困惑並需要被澄清。澄清實驗室認證要求和期望。</p> <p>第 1 次修正 發佈於 2018 年 4 月</p> <p>第 2 次修正 2018 年 6 月修訂</p> <p>第 3 次修正 重新發布以表明該註釋和後續段落未被排除。</p> <p>第 4 次修正 澄清了可以使用未經認可實驗室的條件，並且可以在其中使用原始設備製造商，刪除了原先備註，並允許設備進行內部校正（2021 年 4 月）。還刪除了有關政府主管機關確認的描述，因為這不是政府的要求。</p> <p>第 5 次修正 提供進一步說明，解釋使用非認可實驗室時所需的條件和評估；包括測試和測量原始設備製造商。</p>
SI #11	IATF 16949 8.5.6.1.1 製程管制的 臨時變更	<p>組織應識別過程管制手段，包括檢驗、量測、試驗和防錯裝置，形成文件化的清單並予以保持，<del>清單包括主要過程管制和經核准的備用或替代方法。</del><b>如果存在備份或替代方法，過程管制清單應包括主要的過程管制和經核准的備用或替代方法。</b></p> <p><b>更改理由：</b>澄清並不是每個主要過程管制都有備份或替代方法。如果存在備用或替代方法，則這些備用或替代方法應包含在組織維護的清單中。並不是對於每個主要過程管制都需要有一個替代方案。</p>

SI #12	IATF 16949 5.1.1.2 過程有效性和效率	<p>高層管理人員應審查產品實現過程和品質管理系統的有效性和效率，並支持過程以評估和提高組織品質管理系統的有效性和效率。過程審查活動的結果應作為管理審查的輸入(見第 9.3.2.1 節)。</p> <p><b>更改理由：</b>闡明並不是每個過程都需要效率測度。組織需要確定在他們的品質管理系統中哪些過程需要效率測度。此外，組織的問題解決過程需要由組織的管理人員進行有效性審查。</p>
SI #13	IATF 16949 9.3.2.1 管理審查輸入-補充	<p>管理審查的輸入應包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a) 不良品質成本 (內部和外部不符合的成本)；</li> <li>• b) 過程有效性的測量；</li> <li>• c) 產品實現過程的過程效率測量, 如適用；</li> <li>• d) 產品符合性；</li> <li>• e) 對變更現有業務和新設施或新產品的製造可行性進行評估(見第 7.1.3.1 節)；</li> <li>• f) 客戶滿意度(見 ISO 9001，第 9.1.2 節)；</li> <li>• g) 根據維護目標審查績效；</li> <li>• h) 保修績效 (如適用)；</li> <li>• i) 審查客戶記分卡 (如適用)；</li> <li>• j) 通過風險分析(如 FMEA)識別潛在的現場故障；</li> <li>• k) 實際現場故障及其對安全或環境的影響。</li> </ul> <p><b>更改理由：</b>闡明並不是每個過程都需要效率測量。組織需要確定在他們的品質管理系統中哪些過程需要效率測量。</p>
SI #14	IATF 16949 9.2.2.2 品質管理系統稽核	<p>組織應依據每年的方案，在每一個三日曆年稽核週期須完整涵蓋所有品質管理系統流程，使用流程方法驗證對此汽車品質管理系統標準之符合性。組織應將客戶特定的品質管理系統要求實施的有效性納入這些稽核進行抽樣。</p>

		<p>完整的稽核週期仍為三年。在三年稽核週期內所稽核的個別流程的品質管理系統稽核頻率應基於內部和外部績效和風險。組織應保持其流程的指定稽核頻率的合理性。所有流程都需要在整個三年稽核週期中進行抽樣，並根據 IATF 16949 標準中的所有適用要求進行稽核，包括 ISO 9001 基本要求和任何客戶特定要求。</p> <p><b>更改理由：</b>澄清說明稽核週期仍為三年。刪除了 IATF 16949 FAQ 18 並將之前的常見問題解答 18 第 2 段要求納入 SI 14.明確指出所有流程都要在三年稽核週期內進行審核。</p>
SI #15	IATF 16949 3.1 汽車行業術語和定義：顧客要求	<p><b>嵌入式軟件</b></p> <p>嵌入式軟件是儲存在由客戶指定的汽車組件（通常是計算機芯片或其他非易失性存儲器）中的專用程序，或者作為系統設計的一部分，以控制其功能。為了與 IATF 16949 認證的範圍相關，必須為汽車應用開發由嵌入式軟件控制的部件（即乘用車，輕型商用車，重型卡車，公共汽車和摩托車;參見實施和維護規則 IATF 認可，第 5 版，第 1.0 節 IATF 16949 驗證資格，適用於“汽車”的資格。</p> <p>備註：用於控制製造過程的任何方面的軟件（例如，製造組件或材料的機器）不包括在嵌入式軟件的定義中。</p> <p><b>更改理由：</b>盡量減少混淆</p>
SI #16	IATF 16949 9.3.2.1 管理審查輸入-補述	<p><b>新增</b></p> <p>l) 在產品和製程的設計與開發流程之特定階段的衡量結果摘要(適用時)。</p> <p><b>更改理由：</b>在條文“ 8.3.4.1 監測”中，要求「於產品和製程的設計與開發之特定階段的各種衡量應被界定、分析並摘要結果報告，以作為管理審查的輸入(參見 9.3.2.1)」。但是先前並沒有在 9.3.2.1 章節中看到這個輸入項目。衡量可能會考量如：時間,成本及可行性。</p>
SI #17	IATF 16949 6.1.2.3 應變計畫	<p>e) 定期測試應變計畫的有效性 (如進行適當的模擬);</p>

		<p>網路安全測試可能包括網路攻擊的模擬、對特定威脅的定期監視、依賴關係之識別，及漏洞的優先性。該測試是適合於相關客戶的中斷風險。</p> <p>注意：網路安全測試可以由組織內部管理或適當分包。</p> <p><b>更改理由：</b>網路安全對包括汽車在內的所有製造場所的製造可持續性構成越來越大的風險。組織和驗證機構也已將應變測試確定為需要澄清的領域。因此本項更新提供了要作為網路攻擊應變計劃驗證的一部分，以進行測試的詳細信息。</p>
SI #18	IATF 16949 7.1.3.1 工廠、設施及設備規劃	<p><b>新增</b></p> <p><b>c) 針對生產設備及系統實施網路防護。</b></p> <p><b>更改理由：</b>網路安全不僅限於支援功能和使用電腦的辦公區域。製造業還有可能受到網路攻擊風險的電腦控制系統和設備。此附加條款可推動實施必要的保護措施，以確保持續運行和生產以滿足客戶要求。</p>
SI #19	IATF 16949 8.4.2.4 供應商監控	<p>組織應有文件化的流程及準則用以評估供應商績效，以確保外部提供產品、流程及服務給符合組織內部及外部客戶的各種要求。</p> <p>供應商的監控至少應包括以下績效指標：</p> <p>a) 交運產品符合要求之程度；</p> <p>b) 造成客戶接收廠區之生產中斷，包括製造場扣留 及停止出貨。</p> <p>c) 交付排程的績效；</p> <p><del>d) 超額運費發生次數；</del></p> <p>當客戶提供時，組織在其供應商績效監控也應包括以下適當項目：</p> <p>e)... f)</p> <p><b>更改理由：</b>超額運費已包含在 9.1.2.1 中定義的客戶滿意度要求中。衡量來自供應商的超額運費之狀況也超出了組織品質管理系統的範圍，因為這是內部的供應商績效指標。</p>

SI #20	IATF 16949 10.2.3 問題解決方法	<p>組織應有一套問題解決之文件化流程，以防止其再次發生，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 針對不同問題型式與等級所定義之方法(例如：新 產品開發、現有製程問題、使用現場失效、稽核 缺失)</li> <li>b) 管制不符合輸出 (參見 ISO 9001, 8.7) 所需之 圍堵、暫時對策及相關活動；</li> <li>c) 真因分析、採用之方法、分析及結果；</li> <li>d) 系統性矯正行動的實施，包括考慮對類似製程與產品的影響；</li> <li>e) 矯正行動實施有效性之驗證；</li> <li>f) 如有需要，審查及更新適當的文件化資訊 (如 PFMEA、管制計畫)</li> </ul> <p>當客戶有特別指定問題解決之流程、工具或系統時，組織應採用這些流程、工具或系統，除非得到客戶核准。</p> <p><b>更改理由：</b>經常觀察到矯正措施錯過了預防再發的重要步驟。現在已將預防再發新增為一項要求。</p>
SI #21	IATF 16949 6.1.2.1 風險分析	<p>組織在其風險分析中至少應包括</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 從產品召回、產品稽 核、市場退貨以及維修、客訴、報廢和重工中獲得的經驗。</li> <li>b) 對資訊科技系統的網路攻擊威脅。</li> </ul> <p>組織應保留文件化資訊作為風險分析結果的證據。</p> <p><b>更改理由：</b>由於其資訊科技系統中保存著有價值的信息，潛在的網路攻擊會給所有驗證組織帶來風險。組織需要在風險分析中考慮潛在的網路攻擊。</p>
SI #22	IATF 16949 7.2.1 能力 - 補述	<p>組織應建立並維持一份用於鑑定訓練需求，包括認知(參見章節 7.3.1)，以及讓所有會影響產品及製程要求符合性之人員可以勝任其工作之文件化流程。對執行特定指派工作之人員應依要求取得資格，須 特別注意滿足客戶的要求。</p> <p><b>為減少或消除組織面臨的風險，在訓練和認知中還應包括與組織工作環境和員工職責相關的預防訊息，例如識別待判定設備故障和/或網路攻擊未遂的徵候。</b></p>

		<b>更改理由：</b> 員工知識是防止問題變得重大的關鍵因素，包括識別潛在的設備故障和網絡攻擊。
--	--	---