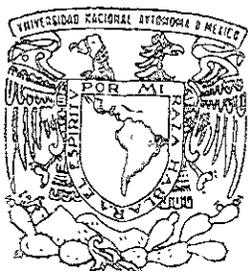


6



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS).
COMPARACION ENTRE LAS NORMAS ISO-9000 Y QS-9000
Y SU APLICACION EN LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ"

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A :
JUAN BECERRA OLIVARES

ASESOR: DR ARMANDO AGUILAR MARQUEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2000

50700



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario.

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de
Producción y de Servicios). Comparación entre las normas

ISO-9000 y QS-9000 y su Aplicación en la Industria Automotriz.

que presenta el pasante: Juan Becerra Olivares

con número de cuenta. 9361267-8 para obtener el título de .
Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO

A T E N T A M E N T E

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izca.l., Méx. a 14 de Agosto de 2000

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I, III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Serrúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>[Firma]</u>

A todas las personas que no tienen la oportunidad de poseer ese regalo tan maravilloso que es la educación, espero no defraudarlos. La situación por la que pasa mi país es muy triste y existe demasiada pobreza, tengo la certeza de que la educación es el medio para combatir a los malos dirigentes que tiran por la borda el esfuerzo de mucha gente. Los mexicanos no tienen por que salir de su país en busca de mejores condiciones de vida, pues tienen la fortuna de haber nacido en el país más rico del mundo, tengo la gran responsabilidad de luchar por mi México, por mi familia, por mis amigos. .

¡Así que esto apenas empieza !

El hombre es producto del medio que lo rodea.

AGRADECIMIENTOS.

- 2
- Gracias Dios por darme la oportunidad de ver todas tus grandezas, el sol, el mar, los valles . por obsequiarme el gran placer de percibir los diferentes aromas, la alelí, la rosa... por dejarme sentir en mi piel tantas sensaciones, el aire, el frío, el calor, las caricias de las personas amadas por permitirme degustar tantos sabores exquisitos, el vino, lo dulce, lo amargo, lo picante, lo salado por dejarme saber escuchar tantos sonidos maravillosos, la música, tu palabra, la palabra de mis seres queridos . ¡gracias!

El ladrón solo viene para robar matar y destruir pero yo he venido para darte vida y vida en abundancia Jr. 10 :10

- Papá que te puedo decir, te doy gracias por estar siempre a mi lado en las buenas y en las malas, gracias por darme la oportunidad de trazar mi propio destino, por cuidarme en la niñez, por orientarme en la juventud, por mostrarme con hechos y no con palabras como ser un hombre de bien (¡ros esta esperando esa botella de coñac no se te olvide)
- Mamá, muchas gracias por todo, por darme la vida, por ser la persona más maravillosa conmigo, gracias por el apoyo que me diste en todo momento, cuando estaba triste, cuando tenía alguna preocupación, gracias por mostrarme como ser disciplinado, ¡gracias por todo tu amor! . . Eres lo mejor
- Isabel y Ana hemos estado juntos toda la vida, hemos compartido alegrías, emociones, tristezas, he aprendido mucho de ustedes y una de esas cosas es el no ceder por vencido sin luchar hasta el final, es una alegría y un orgullo enorme el tenerlas como hermanas, sigar siendo como hasta ahora, las quiero

- Abuelitos y Edgar (†) no puedo decirles que los extraño porque siempre los llevo en mi corazón, también a ustedes les doy las gracias por estar siempre conmigo por cuidarme y protegerme, hasta ahora no les he fallado, les dedico este fruto que costo mucho trabajo, dedicación y empeño no solo de mi parte sino también el de muchas personas. Allí los alcanzo.
- A todos mis maestros que pusieron toda su voluntad para “echarme a perder”, créanme ¡no los olvidare!
- A todas esas personas con las que tuve la gran suerte de vivir los mejores años de mi vida como estudiante universitario, a todas esas personas con las que sufrí, me desvele, reñí, aquellas con las que compartí mis penas (ya saben quienes son), con las que compartí mis sueños e inquietudes. Aquellos que fueron mis contemporáneos, mis grandes amigos.

Ellos.

- Andrés Espinosa Trejo (Cocol), Angel Ortega Mayen (Monitor), Juan Ramón Rivera González (Campos), Edgar Sandoval García (Scrapi), José Isabel Reséndiz González (Chabelo), Juan Gaytan (Gay-tored), Evaristo (Rufo), José Antonio Álvarez Pascual (Pato), Jorge Godínez Gómez (Toluco), Hugo Maturano Rojas (Matu), Toño (Cachetón), Mario Aburto (Pa-pareja), Horacio, Adrián (Tecuil)

Ellas.

- Maritza Mata Contreras (Flaca), Thelma, Alma (Grandota), Luz Parada Petrone (Guera), Claudia (Bombón), Lulu, Micki, Verónicas, Nancy + Alma + Abigail = (Piadosas), Guadalupe, Perla

Perdón si alguien se me olvida. A toda mi grandiosa generación I.O. 20 les dedico esta tesis.

- A mi gran amigo de toda la vida Alejandro Casanova Gutiérrez, por todas las vagaciones que fueron y serán
- A la persona que en estos momentos esta a mi lado apoyándome (¡Ni modo te toco), gracias por mostrarme la capacidad que tiene el ser humano de ser feliz Johana

INDICE.

Página

<u>INTRODUCCION</u>	1
---------------------	---

CAPITULO I. MARCO CONCEPTUAL

1.1. - Calidad y Satisfacción al Cliente	3
1.2. - Control de Calidad/ Sistemas de Gestión y Aseguramiento de Calidad	4
1.3. - El Fenómeno ISO-9000	7
1.4. - El Fenómeno QS-9000	9

CAPITULO II. COMPARACION ENTRE LAS NORMAS ISO-9000 Y QS-9000

2.1. - Responsabilidad de la Dirección (4.1)	10
2.2. - Sistemas de Calidad (4.2)	16
2.3. - Revisión del Contrato (4.3)	27
2.4. - Control del Diseño (4.4)	28
2.5. - Control de Documentos y Datos (4.5)	35
2.6. - Compras (4.6)	38
2.7. - Control de Productos Proporcionados por el Cliente (4.7)	42
2.8. - Identificación y Rastreabilidad de Producto (4.8)	43
2.9. - Control de Procesos (4.9)	44
2.10. - Inspección y Prueba (4.10)	50
2.11. - Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba (4.11)	57
2.12. - Estado de Inspección y Prueba (4.12)	61
2.13. - Control de Producto No Conforme (4.13)	62
2.14. - Acciones Correctivas y Preventivas (4.14)	64
2.15. - Manejo, Almacenaje, Conservación y Entrega (4.15)	67
2.16. - Control de Registros de Calidad (4.16)	71

2.17 - Auditorías Internas de Calidad (4.17)	72
2.18.- Capacitación (4.18)	73
2.19 - Servicio (4.19)	74
2.20 - Técnicas Estadísticas (4.20)	75

CAPITULO III. APLICACIÓN.

3.1.-Aplicación de las normas de Calidad ISO-9000 y QS-9000.	77
3.2.- Implantación de la norma	78

CONCLUSIONES.

81

BIBLIOGRAFIA.

83

INTRODUCCION.

El siglo XIX fue decisivo para que el hombre se desarrollara plenamente a través de la convivencia diaria y constante con sus semejantes, esta convivencia dio lugar para que algunos grupos formados por hombres emprendedores trataran de hacer bien las cosas ya que estos grupos prestaban algún servicio o bien vendieran algún producto ya sea como materia prima o como producto terminado (después de algún proceso físico o químico), el desarrollo tecnológico tomo su papel como parte fundamental de la competencia que se formo entre estos grupos al ir creciendo y así, el grupo que pudiera producir más bienes en menos tiempo podría abarcar más mercado. Al menos esta filosofía permaneció por un gran periodo de tiempo hasta que un grupo de emprendedores (nuevos emprendedores) descubrieron (o al menos propusieron) una nueva manera de hacer las cosas, esta nueva manera de hacer las cosas pronto se convertiría en una filosofía que tomaría como columna vertebral el “hacer las cosas bien y a la primera”, es decir, hacer las cosas con CALIDAD.

Pero esto solo era el principio ya que pronto surgirían nuevas ideas, nuevas propuestas, en donde el papel del ser humano (la mano de obra) se descubriría como fundamental de cualquier sistema laboral, entre ellas estaría la “seguridad y la higiene en el lugar del trabajo”

Con el proceso de la globalización (unión de grupos para fortalecerse) a nivel mundial la competencia se volvió más agresiva y pronto los grupos que no se asociaran pronto serian acabados de manera irremediable, esto llevaría más tarde a los grandes monopolios mundiales. Era inevitable que estos grandes monopolios editaran sus propias maneras de hacer las cosas, es decir hicieran sus propios sistemas de calidad. Pronto, se tendría varios sistemas de calidad, hasta que todos los grandes grupos buscaron la manera de unificar criterios y maneras de hacer las cosas.

De esta manera surgió lo que se llamó ISO-9000, que no es otra cosa que una serie de normas para poder llevar a cabo lo que se buscaba, es decir que todos hicieran las cosas de una misma manera, aunque estas no cubrieron todas las expectativas de un grupo en

especial que tomo como base estas normas y decidió agregarle otros puntos más, a esta nueva manera de llevar las cosas a cabo las llamó QS-9000, estamos hablando del grupo automotriz y de sus proveedores

Este trabajo trata de dar una visión más amplia al lector para que conozca esta serie de normas QS-9000 y los puntos que trata el ISO-9000 para que pueda desarrollar un criterio más juicioso sobre estos sistemas de calidad y su aplicación en esta industria que es una de las más fuertes a nivel mundial. La automotriz.

1. MARCO CONCEPTUAL.

1.1 Calidad y satisfacción al cliente.

Si hay algo en lo que la humanidad se ha puesto de acuerdo desde los albores de la historia hasta nuestros días es, que en el camino de la perfección del hombre este ha deseado, ambicionado y buscado siempre la "calidad" . No se comprende entonces, como no la conseguimos mas a menudo ..

Cuantas veces repetimos eso de ¡Bah!, por esta vez, yo creo que vale la pena, o "suficiente para ese cliente".

Todos los días en miles de empresas del mundo, se repite el "ritual" del examen de los productos fabricados el día anterior, la discusión y debate eterno entre producción y control de calidad sobre si se puede o no despachar al cliente. Normalmente se discute sobre una evidencia bien presente, pero que se contempla bajo dos puntos de vista distintos y distantes. Lamentablemente, las mas de las veces sin tener presente y sin anteponer a todos los demás intereses, los del principal protagonista, EL CLIENTE

Consideramos importantísimo al cliente cuando lo somos nosotros. ¡El cliente siempre tiene la razón! algo que repetimos constantemente en el supermercado, en los transportes, en los servicios, cuando se trata de nosotros, pero se nos olvida cuando nos convertimos en suministradores de algo, incluso dentro de nuestra propia empresa u organización

Es el concepto de "cliente interno" tan importante a tener en cuenta ya que en nuestra propia actividad nos convertimos simultáneamente en suministradores o clientes

El ejecutivo espera que su secretaria mande a tiempo la carta que le dicto, esta a su vez, espera que el personal de mantenimiento tenga en buenas condiciones su computadora. El

taxista espera recibir gasolina con la calidad necesaria para el buen funcionamiento de su vehículo, . . . y tantos otros ejemplos

Por esto no podemos seguir definiendo calidad, de la forma tradicional como “manera de ser de una persona o cosa” o como “conjunto de características funcionales . . .”, etc , etc., si no cualquier definición quedaría incompleta si no introducimos un termino fundamental EL CLIENTE, ente principal en cualquier negocio y sin el cual ninguno puede sobrevivir.

Se tiene que tener cuidado al tratar de asignar el termino de calidad a un objeto o servicio, ya que esta será diferente según el destinatario.

No podemos seguir diciendo que un Rolls- Royce o un Cadillac son de mejor calidad que un tractor Ebro, si el destinatario es un agricultor que lo necesita para sus labores de campo. A esta persona no la convenceremos por ningún medio o por mucho que insistamos en que los asientos son de piel o que cuenta con un equipo de sonido estéreo.

De esta manera las cosas dejan de ser simplemente buenas o malas, bonitas o feas y pasan a ser buenas o malas, útiles o no útiles de acuerdo a que el cliente y el mercado así lo considere. La calidad la solicita, la define y la califica EL CLIENTE.

Por tanto CALIDAD, necesariamente será EL CONJUNTO DE AQUELLO QUE SATISFACE LAS NECESIDADES DEL DESTINATARIO (EL CLIENTE), AL MENOR COSTO PARA ÉL.

Lejos ya de los mercados y de los clientes “cautivos” estamos inmersos en un mercado no ya en evolución, sino en total revolución, donde el cliente defraudado gira su mirada a la búsqueda inmediata de otro suministrador que pueda satisfacer sus necesidades. Cuando lo encuentra se olvida rápidamente del anterior.

Recientes estadísticas han demostrado que

- a) Solo uno de cada diez clientes que han tenido una mala experiencia, repite la compra
- b) Cada cliente defraudado lo comenta por término medio con una docena de personas

Y lo que es más alarmante:

- c) Solo cuatro de cada cien clientes insatisfechos se lo dicen al proveedor

Perdemos cuota de mercado y ni siquiera sabemos porque, no tenemos la suerte de que se nos informe

Si queremos sobrevivir en un negocio, hemos de hacer de nuestro cliente un aliado y lo lograremos solamente si no se siente defraudado, si se siente "satisfecho".

1.2 Control de Calidad / Sistemas de Gestión y Aseguramiento de Calidad.

La actual "revolución" en la calidad se basa precisamente en un cambio de estrategia que consiste en romper con el tradicional concepto de logro de calidad mediante los controles de calidad del producto y extender la calidad y los controles a todas las actividades de la empresa, ya que los productos no conformes no se producen en los controles (allí se detectan), sino que son causados por deficiencias en algún punto del sistema en la organización, en las compras y suministros, en la manipulación y almacenamiento, en el inadecuado mantenimiento de los aparatos de control, en la deficiente formación de los operarios, etc, etc. Este punto de vista revolucionario consiste ni más ni menos en aplicar a la calidad esa tan conocida frase plagada de sentido común, "mas vale (y por cierto más económico), prevenir que lamentar", que se traduce en que toda la estrategia de la calidad debe de estar dirigida, más a la prevención de los problemas que a su detección y a su solución después de producirse

Esta es la nueva estrategia que se esconde detrás de eso que se ha venido a llamar sistema de gestión de calidad, donde la calidad deja de estar circunscrita a un determinado departamento, puesto que todas y cada una de las actividades de la fabricación están directa o indirectamente relacionadas con la calidad del producto final. La calidad pasa a ser algo en la que todo y todos (procedimientos, equipo, dirigentes y operaciones) están implicados.

La Tabla I que se adjunta, ilustra las diferencias fundamentales, que se ha llamado más propiamente distancias que existen entre el tradicional control de calidad y los nuevos sistemas de gestión de calidad.

De todo lo que allí aparece hay 2 puntos sobresalientes. primero, que el principal protagonista de estos sistemas es el Gerente de la empresa y que no debe ser esto solamente una intención formal, sino que como veremos más adelante en la propia normativa ISO, aparece como exigencia tácita, explícita y que forma parte del primer capítulo o requerimiento de la norma.

Todo lo anterior relacionado con la gerencia no es lo único importante, ya que para que el sistema progrese y se vaya perfeccionando, día a día, necesita de la complicidad de todos los miembros a todos los niveles de la empresa.

Tabla 1. Distancias Entre el Control de Calidad y Sistema de Calidad

CONTROL	SISTEMA
Se dedica al producto.	Se dedica a todas las actividades de la empresa
Separa los productos correctos de los defectuosos	Impide la fabricación de productos defectuosos
Se localiza y desarrolla en el departamento de control de calidad	Se localiza y desarrolla en todos los departamentos de la empresa
Trabaja de forma independiente del área de producción.	Incorpora al área de producción.
Trabaja en forma independiente de las compras y compradores.	Incorpora a los suministradores como parte del sistema
Se relaciona remotamente con el cliente	Incorpora al cliente como parte fundamental del sistema
Trabaja en paralelo con inspecciones externas (Auditorías externas)	Se autoinspecciona y revisa (Auditorías internas)
El protagonista principal es el jefe de control de calidad	El protagonista principal es el gerente de la empresa

1.3 El Fenómeno ISO-9000.

Cuando en 1979 la institución British Estándar solicitó a la Organización Internacional de Normalización ISO la creación de un comité para la elaboración de una normativa en materia de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, nadie se podía imaginar que realmente 15 años después, esta normativa ISO-9000 iba a constituir un punto de encuentro sobre la calidad en más de 70 países en el mundo y que más de 45000 empresas pudieran haber alcanzado ya la certificación de su cumplimiento

Ninguna de las normas, documentos, guías o esquemas anteriores con respecto al tema de la calidad, habían tenido hasta ahora ni remotamente la espectacular aceptación y extensión de estos documentos. Por citar un dato, los documentos ISO-9000 han batido el récord en toda la historia de la normalización.

Contiene sobre todo una disciplina para obligarnos a hacer las cosas bien y en serio impidiéndonos disculpar y justificar las cosas mal hechas.

Estos documentos definen las bases donde se ha de sentar la gestión estratégica de una compañía para conseguir fabricar o suministrar en forma permanente productos o servicios conformes con los requerimientos de los clientes.

El mayor logro de los veinte miembros que formaron al principio el comité ISO TC/ 176, fue el de diseñar la "arquitectura" de esta normativa, que contempla tres modelos de gestión de calidad distintos, dependiendo de la actividad industrial.

ISO-9001 Diseño + Fabricación + Inspección + Instalación + Mantenimiento

ISO-9002 Fabricación + Inspección + Instalación + Mantenimiento

ISO-9003 Inspección + Entrega

Esta particular arquitectura tiene la virtud de que cualquier actividad industrial y sobre todo de cualquier tamaño se puede ver identificada con alguno de estos modelos.

1.4 El Fenómeno QS-9000.

QS-9000

El QS-9000 es una armonización de los manuales de aseguramiento de calidad de los proveedores de Chrysler, del sistema estándar de calidad Q-101 de Ford, y los objetivos para la excelencia NAO de General Motors, además de otros fabricantes de automóviles. El ISO-9000:1994 fue adoptado como la base para soportar el sistema QS-9000.

META

La meta para los requerimientos de los sistemas de calidad QS-9000 es el desarrollo de sistemas de calidad fundamentales que provean un continuo perfeccionamiento, enfatizando la prevención de defectos y la reducción en variación y tratamiento de los materiales.

PROPOSITO

QS-9000 define las expectativas fundamentales del sistema de calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de automóviles y otras compañías suscritas para proveedores de materiales de producción y servicios internos y externos. Estas compañías trabajan para satisfacer las necesidades del cliente comenzando con los requerimientos de calidad y continuando con reducciones en la variación para beneficiar finalmente al cliente, al proveedor y así mismo.

APLICABILIDAD

QS-9000 aplica a todos los proveedores internos y externos de a) Materiales de producción, b) Producción o servicios. QS-9000 aplica a los proveedores de 1) Semiconductores en conjunto con suplementos de semiconductores contratados por Chrysler, Ford y Delco Electronics, 2) Herramienta y equipo en conjunto con los suplementos de Herramientas y Equipo (TE) contratados por Chrysler, Ford y General Motors.

II COMPARACION ENTRE LAS NORMAS ISO-9000 Y QS-9000.

NOTA: ISO esta en *itálicas*

2.1 Responsabilidad de la Dirección (4.1).

4.1.1 Política de Calidad.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo sus objetivos y compromiso hacia la calidad. La política de calidad debe ser congruente tanto con las metas organizacionales del proveedor como con las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse que esta política es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, desarrolla y verifica trabajos que afectan a la calidad debe ser definida y documentada, particularmente para aquel personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones que prevengan la ocurrencia de cualquier no conformidad relativa al producto, proceso y al sistema de calidad;*

NOTA: Se recomienda que el personal responsable de la calidad tenga la autoridad para detener la producción, si fuera necesario para corregir los problemas de calidad.

- b) *Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, el proceso y el sistema de calidad,*
- c) *Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados;*
- d) *Verificar la implementación de las soluciones;*
- e) *Controlar el subsecuente procesamiento, envío o instalación de producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida,*
- f) *Representar las necesidades del cliente en funciones internas en relación con los requerimientos QS-9000 (por ejemplo, selección de características especiales, establecimiento de objetivos de calidad, entrenamiento, acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo de productos).*

4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar el requerimiento de recursos y proveer los mismos, inclusive la asignación de personal capacitado (ver 4.18), para la administración, realización de trabajo y actividades de verificación, incluso las auditorías internas de calidad

4.1.2.3 Representante de la Dirección

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe designar a un miembro de la administración del proveedor quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para.

- a) *Asegurar que el sistema de calidad sea establecido, implementado y mantenido conforme a este Estándar Internacional*
- b) *Reportar el desempeño y resultados del sistema de calidad a la dirección del proveedor para su revisión y como medio para el mejoramiento de dicho sistema*

NOTA 5 *La responsabilidad del representante de la dirección puede igualmente incluir las relaciones con entidades externas en materias relacionadas con el sistema de calidad del proveedor.*

4.1.2.4 Interfaces Organizacionales

El proveedor debe tener sistemas en sitio para asegurar la administración de las actividades apropiadas durante el desarrollo del concepto hasta la producción (referirse al manual de referencia de planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control). El proveedor debe usar un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad para comunicar la información y datos necesarios en el formato preestablecido por el cliente.

NOTA Las funciones típicas a incluirse son:

- Ingeniería/ Departamento técnico
- Manufactura/ Producción
- Ingeniería Industrial
- Compras/ Administración de materiales
- Calidad/ Confiabilidad
- Estimación de Costos
- Servicio de Productos
- Sistemas de Información Gerencial / Procedimiento de Datos
- Ingeniería de Empaque
- Ingeniería de Herramientas/ Mantenimiento
- Mercadotecnia y Ventas
- Subproveedores según se requiera

4.1.2.5 Información para la Gerencia

La gerencia con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas debe ser informada oportunamente de los productos y procesos que se vuelven no conformes respecto a los requerimientos especificados.

4.1.3 Revisión de la Dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar su sistema de calidad a intervalos definidos para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de este Estándar Internacional y del estado de su política y objetivos de calidad (ver 4.1.1). Deben mantenerse registros de estas revisiones (ver 4.16).

4.1.3.1 Revisión de la Dirección

El requerimiento de esta revisión de la dirección debe incluir todos los elementos del sistema de calidad completo, no solamente aquellos específicamente requeridos en otros elementos (por ejemplo 4.14.3 d)

NOTA La revisión de la dirección debería ser conducida con un enfoque multidisciplinario

4.1.4 Plan de Negocios

El proveedor debe utilizar un plan de negocios formal, documentado y extensivo, el plan de negocios debe de ser un documento controlado. El contenido del plan de negocios no esta sujeto a una auditoría de tercera parte

Este plan debe incluir típicamente como sea aplicable

- Tópicos relativos al mercado
- Planeación financiera y de costos
- Proyecciones de crecimiento
- Planes de planta/ Instalaciones
- Objetivos de costos
- Desarrollo de recursos humanos
- Planes, Proyecciones y proyectos de investigación y desarrollo con los fondos apropiados
- Proyecciones de ventas
- Objetivos de calidad
- Planes de satisfacción al cliente
- Indicadores clave internos de calidad y desempeño operacional
- Tópicos relativos a salud, seguridad y medio ambiente

Las metas y planes, deben cubrir el corto plazo (uno a dos años) y el largo plazo (tres años o más). Las metas y planes pueden basarse en el análisis de productos de la competencia y análisis de mercado dentro y fuera de la industria automotriz. Debe contarse con métodos para medir las expectativas del cliente presentes y futuras. Debe ser usado un proceso objetivo para definir el alcance y la recopilación de la información, incluyendo la frecuencia y los métodos de recopilación.

Los métodos para rastrear, actualizar, revisar y analizar el plan deben estar documentados para asegurar que el plan es seguido y comunicado a través de toda la organización como sea apropiado.

NOTA Los datos y la información deberían dirigirse hacia planes de mejoramiento de los procesos.

NOTA El proveedor debería proporcionar medios que faciliten el involucramiento de los empleados en el cumplimiento de las metas del negocio.

4.1.5 Análisis y uso de Datos a Nivel Compañía.

El proveedor debe documentar las tendencias de calidad, desempeño operacional (productividad, eficiencia, efectividad, costo de la mala calidad) así como sus niveles actuales de calidad de las características clave de su producto o servicio. Conviene que estos se comparen con los de sus competidores y/o benchmarks apropiados

Las tendencias en datos e información deberían ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales del negocio y dirigidos a la acción para soportar.

- 1) El desarrollo de prioridades para la rápida solución de problemas relativos a los clientes
- 2) La determinación de tendencias y correlaciones clave relativas al cliente para apoyar las revisiones de avance, la toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

4.1.6 Satisfacción del Cliente.

El proveedor debe contar con un proceso documentado para la determinación para la satisfacción del cliente, que incluya la frecuencia de dicha determinación y la forma en que se asegura la objetividad y validez de la misma. Las tendencias en la satisfacción del cliente e indicadores clave de insatisfacción de clientes deben ser documentadas y soportadas por información objetiva. Estas tendencias deberían ser comparadas con aquellas de los competidores o benchmarks apropiados y que sean revisadas por la dirección de la empresa.

NOTA: Deberían ser tomados en consideración los clientes internos, externos y finales.

4.1.6.1 Notificación al Cuerpo Certificador/ Registrador

Un proveedor debe notificar a su cuerpo registrador o certificador, por escrito, dentro de los cinco (5) días laborables cuando un cliente ubique a la planta en cualquiera de los siguientes estados

- “Necesidades de mejora” de Chrysler (“Needs improvement”)
- Revocación del Q-1 de Ford (Revocation)
- Nivel II de contención de general Motors (Level II containment)

2.2 Sistema de Calidad (4.2).

4.2.1 General

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto satisface los requerimientos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requerimientos de este estándar internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación utilizada en dicho sistema

NOTA 6 *Se da orientación acerca de los manuales de calidad en el ISO 10013.*

4.1.6.1 Notificación al Cuerpo Certificador/ Registrador:

Un proveedor debe notificar a su cuerpo registrador o certificador, por escrito, dentro de los cinco (5) días laborables cuando un cliente ubique a la planta en cualquiera de los siguientes estados

- “Necesidades de mejora” de Chrysler (“Needs improvement”)
- Revocación del Q-1 de Ford (Revocation)
- Nivel II de contención de General Motors (Level II containment)

2.2 Sistema de Calidad (4.2).

4.2.1 General

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto satisface los requerimientos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requerimientos de este estándar internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación utilizada en dicho sistema

NOTA 6 *Se da orientación acerca de los manuales de calidad en el ISO 19013*

4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad

El proveedor debe:

- a) *Preparar procedimientos documentados que sean consistentes tanto con los requerimientos de este Estándar Internacional como con la política de calidad establecida por el proveedor*
- b) *Implementar de manera efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados*

Para los propósitos de este Estándar Internacional, la amplitud y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad debe depender de la complejidad del trabajo, los métodos utilizados, así como de la habilidad y capacitación requeridas por el personal involucrado en la realización de la actividad

NOTA7 Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definen la manera como se realiza una actividad

4.2.3 Planeación de la Calidad

El proveedor debe definir y documentar la manera en que los requerimientos de calidad serán logrados. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los demás requerimientos del sistema de calidad del proveedor y debe documentarse en un formato acorde a los métodos operativos del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades, según se requiera, para el logro de los requerimientos especificados ya sea de productos, proyectos o contratos:

- a) *La preparación de planes de calidad;*
- b) *La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), aditamentos, recursos y habilidades que puedan ser necesarias para lograr la calidad requerida*
- c) *El aseguramiento de la compatibilidad del diseño, los procesos de producción, la instalación, el servicio, los procedimientos de inspección y prueba y la documentación aplicable;*
- d) *La actualización, según se requiera, del control de calidad e inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación;*
- e) *La identificación de cualquier requerimiento de medición incluyendo la habilidad que exceda los niveles tecnológicos actuales, con suficiente anticipación, a fin de poder tener la habilidad de desarrollarlos,*
- f) *La determinación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto,*
- g) *La clarificación de estándares de aceptabilidad para todas las características y requerimientos, incluso aquellas que contengan elementos subjetivos;*
- h) *La identificación y preparación de registros de calidad (ver 4.16)*

NOTA 8. *Los planes de calidad a que se hace referencia (ver 4.2.3 a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados apropiados que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.*

4.2.3.1 Planeación Avanzada de la Calidad del Producto

El proveedor debe establecer e implantar un proceso de planeación avanzada de calidad del producto. El proveedor debería reunir equipos multidisciplinarios internos para la preparación de la producción de productos nuevos o modificados. Estos equipos deberían usar las técnicas apropiadas identificadas en el manual de referencia de Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control. Son aceptables las técnicas similares para lograr esta intención.

Las acciones del equipo deberían incluir:

- Desarrollo y Finalización de Características especiales
- Desarrollo y revisión de AMEFs
- Establecimiento de acciones para reducir los modos de falla potencial con números prioritarios de riesgos altos
- Desarrollo o revisión de planes de Control.

4.2.3.2 Características Especiales

Las directrices para el control del proceso del proveedor y los documentos similares (por ejemplo AMEFs, Planes de Control, Instrucciones del Operador) deben ser marcadas con el símbolo de Características Especiales del Cliente (o el símbolo o notación equivalente del proveedor) para indicar aquellas etapas del proceso que afectan las Características Especiales, cuando las Características Especiales son identificadas en el registro de diseño del cliente.

NOTA: Inicialmente el cliente puede determinar las Características Especiales e identificarlas. Las Características Especiales pueden ser identificadas de cualquier categoría de característica del producto, por ejemplo, dimensional, material, apariencia, desempeño.

4.2.3.3 Análisis de Factibilidad

El proveedor debe investigar y confirmar la factibilidad para la manufactura de los productos propuestos previamente a la contratación para la fabricación de esos productos. La factibilidad es una evaluación de la adecuación de un diseño particular, material o proceso particulares para la producción tanto como su conformidad con respecto a todos los requerimientos de Ingeniería con la habilidad estadística de proceso requerida y en los volúmenes especificados.

Las revisiones de factibilidad conviene que queden documentadas utilizando el grupo multidisciplinario descrito en el Manual de Referencia Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control.

4.2.3.4 Seguridad del Producto

El debido cuidado y seguridad del producto deben ser considerados en las políticas y prácticas de control de diseño (elemento 4.4) y control del proceso (elemento 4.9) de los proveedores. El proveedor debería promover el conocimiento interno de las consideraciones de seguridad relativas a los productos del proveedor.

4.2.3.5 Análisis del Modo y Efecto de la Falla del Proceso (AMEFs de Proceso)

Los AMEFs de proceso deben de considerar todas las Características Especiales. Se deben hacer esfuerzos para mejorar el proceso a fin de lograr la prevención de defectos en vez de la detección de defectos. Ciertos clientes tienen requisitos específicos para la revisión y aprobación de AMEFs los cuales deben ser satisfechos antes que se de la aprobación de la parte. Refiérase al manual de referencia de Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial.

4.2.3.6 A Prueba de Error

El proveedor debe utilizar las metodologías apropiadas “a prueba de error” durante la planeación de los procesos, las instalaciones, el equipo y el herramienta!

4.2.3.7 El Plan de Control!

El proveedor debe desarrollar Planes de Control a nivel sistema, subsistema, componente y/o material según lo requiera el producto surtido

El requerimiento de tener un Plan de Control incluye tanto a los procesos de producción de materias primas (por ejemplo acero, resinas plásticas, pintura) como aquellos en que se producen partes

La resultante final del proceso de Planeación Avanzada de la Calidad, mas allá de desarrollar procesos robustos, es un Plan de Control. Los Planes de Control deben ser revisados o actualizados cuando los productos o procesos difieren significativamente de aquellos de la producción actual!

El Plan de Control debería enlistar los controles usados para el control de los procesos (ver 4.9). El Plan de Control debe cubrir tres fases distintas, como sea apropiado

- Prototipos - Una descripción de las medidas dimensionales, y prueba de materiales de funcionamiento que ocurrirán durante la construcción del Prototipo (ver manual de referencia APQP). El proveedor debe tener un Plan de Control para prototipos si así es requerido por el cliente
- Prelanzamiento - Es una descripción de las mediciones dimensionales y las pruebas de materiales y desempeño que ocurren después de los prototipos y antes de la producción completa

- Producción - La documentación de las características del proceso y producto, los controles del proceso, las pruebas y los sistemas de medición que ocurren durante la producción en masa. El proveedor debe usar un enfoque multidisciplinario para desarrollar los Planes de Control.

NOTA Un enfoque multidisciplinario incluye típicamente al personal de diseño, manufactura, ingeniería, calidad, producción del proveedor y a otro personal apropiado. Para proveedores externos puede incluir Compras, Calidad e Ingeniería del producto del cliente, personal de la planta del cliente, tanto como subproveedores

Los Planes de Control deben ser revisados y actualizados como sea apropiado, cuando ocurra alguno de los siguientes casos

- El producto es cambiado.
- Los procesos son cambiados
- Los procesos se vuelven inestables.
- Los procesos se vuelven no hábiles.
- Los métodos de inspección, las frecuencias, etc , son revisados.

Referirse al manual de Procesos de Aprobación de Partes de Producción

4.2.4 Proceso de Aprobación de Producto

4.2.4.1 General

El proveedor debe cumplir totalmente con todos los catorce requerimientos establecidos en el Manual Production Part Approval Process (PPAP)

4.2.4.2 Requerimientos para subproveedores

Los proveedores deberían utilizar un Proceso de Aprobación de Partes (por ejemplo PPAP) para los subproveedores

NOTA: Ciertos clientes requieren que sus proveedores usen el PPAP con sus subproveedores

4.2.4.3 Validación de Cambios de Ingeniería

El proveedor debe verificar que los cambios sean apropiadamente validados ver 4.12, 4.16 y PPAP

NOTA: Esto aplica igualmente para proveedores y subproveedores

4.2.5 Mejora Continua

4.2.5.1 General

El proveedor debe mejorar continuamente en calidad, servicio (incluyendo programación y entrega) y precio que beneficie a todos los clientes. Este requerimiento no reemplaza la necesidad de mejoras innovativas.

NOTA: Una filosofía de mejora continua debería ser totalmente desplegada a través de toda la organización del proveedor.

La mejora continua debe extenderse a las características del producto, con la más alta prioridad en las características especiales.

NOTA Los elementos de precio o costo deberían ser una de los indicadores clave dentro de un sistema de mejora continua

NOTA Para aquellas características del producto y parámetros del proceso que pueden ser evaluados usando datos variables, mejora continua significa la optimización de las características y parámetros en valores objetivos y la reducción de la variación alrededor de ese valor. Para aquellas características del producto y parámetros del proceso que pueden ser evaluadas solamente usando datos por atributos, la mejora continua no es posible hasta que las características sean conformes. Si los datos por atributos resultan no iguales a cero defectos, es por definición producto no conforme (ver 4.10.1.1, 4.13, 4.14). Las mejoras hechas en estas situaciones son por definición acciones correctivas, no mejora continua.

El proveedor debe desarrollar planes de acción priorizados para la mejora continua en los procesos que han demostrado estabilidad, habilidad y desempeño aceptables.

NOTA Los procesos con habilidad/ desempeño inaceptables requieren acciones correctivas (4.14.2).

4.2.5.2 Mejoras en Calidad y Productividad

El proveedor debe identificar las oportunidades de mejora en calidad y productividad e implementar los proyectos de mejora apropiados.

NOTA Los ejemplos de las situaciones que pueden llevar a proyectos de mejora son:

- o Paros de maquina no programados
- o Ajuste de máquinas, cambios de dados y tiempo de cambios de maquinas
- o Tiempos de ciclos excesivos
- o Desperdicios, retrabajos y reparaciones
- o Uso de área que no agrega valor

- Capacidad menor al 100% en la primera corrida
- Promedio de los procesos no centrados en los valores meta (tolerancias bilaterales)
- Requerimientos de prueba no justificados por resultados acumulados
- Desperdicio de mano de obra y materiales
- Costo de la mala calidad
- Dificultades para el armado e instalación del producto
- Manejo y almacenamiento excesivos
- Nuevos valores meta para optimizar los procesos del cliente
- Sistemas de capacidad de medición marginal (ver MSA e ISO 10012-1)
- Insatisfacción del cliente Ejemplo quejas, reparaciones, devoluciones, garantías, etc

4.2.5.3 El proveedor debe mostrar conocimientos de técnicas y metodologías de mejora continua apropiados y debe usar aquellas que sean apropiadas

NOTA La siguiente lista muestra ejemplos de técnicas posibles que pueden ser usadas, pueden haber muchos otros métodos que reúnan las necesidades específicas del proveedor mas apropiadamente

- Cartas de Control (variables, atributos, CUSUM)
- Diseño de experimentos (DOE)
- Teoría de restricciones
- Efectividad General del Equipo
- Análisis de Partes por Millón (PPM)
- Análisis de Valor
- Benchmarking
- Análisis de movimientos/ Ergonomía
- A Prueba de Error

4.2.6 Administración de Instalaciones y Herramientas

4.2.6.1 Instalaciones, Equipo y Efectividad de la Planeación del Proceso

El proveedor debe utilizar un enfoque de equipos multidisciplinarios para desarrollar planes para instalaciones, procesos y equipos conjuntamente con el Proceso de Planeación Avanzada de la Calidad. Los Layouts de la planta deberían de minimizar la transportación y manejo, facilitar el flujo sincronizado de materiales y maximizar el uso de espacio que provea valor agregado. Deben desarrollarse métodos para la evaluación de la efectividad de las operaciones y procesos existentes, tomando en cuenta los siguientes factores: Planes generales de trabajo, automatización apropiada, factores ergonómicos y humanos, balance de líneas y operadores, niveles de inventario y almacenes y contenido de mano de obra que agregue valor.

NOTA: El proveedor debería identificar y definir la métrica apropiada para monitorear la efectividad de las operaciones existentes.

4.2.6.2 Administración de Herramientas

El proveedor deberá establecer e implementar un sistema de administración de herramientas que incluya:

- Instalaciones y personal para mantenimiento y reparación.
- Almacenamiento y recuperación
- Ajuste (Setup)
- Programas de cambio de Herramientales para Herramientales perecederos
- Modificación de Herramientales, incluyendo a) documentación de diseño del herramiental

El proveedor debe proveer los recursos técnicos apropiados para el diseño de herramientas y gages, para la fabricación y para la inspección dimensional completa. El proveedor debe

implementar un sistema para rastrear y dar seguimiento a estas actividades, si algo de este trabajo es subcontratado

NOTA: La Administración de Herramientales (4 2 6 2) no se requiere para Almacenadores o Distribuidores

2.3 Revisión del Contrato (4.3).

4.3.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión de contratos y para la coordinación de estas actividades.

NOTA: No se requiere que el proveedor devuelva firmadas las aceptaciones de las Ordenes de Compra, a menos que sea especificado por el cliente

2.3.1 Revisión

Antes del envío de una cotización, o de la aceptación de un contrato o una orden (establecimiento de requerimientos), la cotización, contrato u orden debe ser revisada por el proveedor para asegurar que:

- a) *Los requerimientos están adecuadamente definidos u documentados, cuando no se disponga de requerimientos por escrito en órdenes recibidas verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requerimientos de la orden son acordados antes de su adaptación.*

- b) *Cualquier diferencia entre los requerimientos de contrato u orden y los que aparecen en la cotización sea resuelta.*
- c) *El proveedor tiene capacidad para cumplir los requerimientos del contrato u orden.*
- d) Todos los requerimientos del cliente

4.3 3 Modificaciones a Contratos

El proveedor debe identificar la forma en que se hacen modificaciones a los contratos y la manera de comunicarlas correctamente a las funciones o áreas involucradas dentro de la organización del proveedor.

4.3 4 Registros

Deben mantenerse registros de las revisiones de contratos (ver 4.16).

NOTA 9: Las interfaces y canales de comunicación con la organización del cliente respecto a revisión de contratos debería ser establecida.

2.4 Control de Diseño (4.4).

NOTA ESTE ELEMENTO APLICA A LOS PROVEEDORES RESPONSABLES DEL DISEÑO SOLAMENTE Un proveedor es definido como un responsable de diseño si tiene la autoridad para establecer una especificación de un producto nuevo o de un cambio a un producto existente para cualquier producto embarcado al cliente. La aprobación del cliente

hacia un proveedor responsable del diseño no libera al proveedor de sus estado responsable del diseño. Consulte a su cliente para mayor clarificación si es necesario

4.4.1 General.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto a fin de asegurarse de que se cumplan las especificaciones requeridas.

4.4.1.1 Uso de Datos de Diseño.

El proveedor debe tener un proceso para desarrollar información obtenida de proyectos de diseño previos al actual y futuros proyectos de naturaleza similar

4.4.2 Planeación del Diseño y el Desarrollo.

El proveedor debe preparar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y definir la responsabilidad para la implementación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignadas a un equipado personal calificado con los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados, de acuerdo a la evolución del diseño.

4.4.2.1 Habilidades Requeridas

La actividad de diseño del proveedor debería ser calificada en las siguientes habilidades como sea apropiado

- Dimensionamiento Geométrico y Tolerancias (GD& T)
- Despliegue de la función de calidad (QFD)
- Diseño para manufactura (DFM)/ Diseño para ensamble (DFA)
- Ingeniería de Valor (VE)
- Diseño de Experimentos (DOE)
- Análisis de Modo y Efecto de la Falla (DFMEA/ PFMEA, etc).
- Análisis de Elementos Finitos (FEA)
- Modelamiento sólido
- Técnicas de simulación
- Diseño Auxiliado por Computadoras (CAD)/ Ingeniería auxiliada por computadora (CAE)
- Planes de Ingeniería de Confiabilidad

4 4 3 Interfaces Técnicas y Organizacionales

Las interfaces técnicas y organizacionales entre diferentes grupos los cuales tengan información inicial del proceso de diseño deben estar definidas y la información necesaria debe estar documentada, transmitida y revisada periódicamente.

4 4 4 Entrada de Diseño

Los requerimientos de entrada del diseño relacionados al producto, incluyendo los requerimientos contractuales y regulatorios aplicables, deben ser identificados, documentados y su selección revisada por el proveedor para su adecuación. Los requerimientos ambiguos o conflictivos deben ser resueltos con aquellos responsables de imponer estos requerimientos. La información de entrada del diseño debe tomar en consideración los resultados de cualquier actividad de revisión de contrato.

4.4.4.1 Entrada Suplementaria de Diseño

El proveedor debe tener los recursos apropiados y las instalaciones para utilizar productos diseñados con auxilio de la computadora tanto para ingeniería y análisis. Si estas funciones son subcontratadas, el proveedor debe proporcionar el liderazgo técnico. Los CAD/ CAE deben ser capaces de tener interfaces de dos vías con los sistemas del cliente. Los requerimientos de uso para sistemas auxiliados por computadora deben ser liberados por el cliente.

4.4.5 Salida de Diseño

La información de salida de diseño debe ser documentada y expresada en términos que pueden ser verificados y validos contra los requerimientos de entrada del diseño. La salida del diseño debe:

- a) Cumplir con los requerimientos de entrada del diseño;*
- b) Contener o hacer referencia hacia los criterios de aceptación,*
- c) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales ("características especiales") para la seguridad del funcionamiento adecuado del producto (por ejemplo: operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y requerimientos de disposición).*

Los documentos de salida del diseño deben ser revisados antes de su liberación.

4.4.5.1 Salida Suplementaria del Diseño

La salida del diseño del proveedor debe ser el resultado de un proceso que incluya

- Esfuerzos de simplificación, optimización, innovación y reducción del desperdicio (por ejemplo QFD, DFM, DFA, VE, DOE, estudios de tolerancia, metodología de respuesta a la superficie o alternativas apropiadas)
- Utilización de dimensionamiento geométrico y tolerancias como sea aplicable
- Análisis de corridas de costos/ desempeño/ riesgo
- Uso de retroalimentación de pruebas de producción y en campo
- Uso de AMEFs de diseño

4.4.6 Revisión de Diseño

En etapas apropiadas de diseño, las revisiones formalmente documentadas de los resultados de diseño deben ser planeadas y conducidas. Los participantes en cada revisión de diseño deben incluir representantes de todas las funciones concernientes con el estado de diseño que sea revisado, tanto como otro personal especializado, como sea requerido. Los registros de dichas revisiones deben ser mantenidos (ver 4.16).

4.4.7 Verificación de Diseño

En etapas apropiadas del diseño, la verificación del diseño debe ser llevada a cabo para asegurarse que la salida de esta etapa de diseño cumple con los requerimientos de entrada de esta etapa de diseño. Las mediciones de verificación de diseño deben ser registradas (ver 4.16).

NOTA 10 *En adición a la conducción de las revisiones de diseño (ver 4.4.6), la verificación de diseño debe incluir actividades tales como las siguientes:*

- *Cálculos de desempeños alternativos,*
- *Comparar los nuevos diseños con un diseño similar probado, si esta disponible;*
- *Llevar a cabo pruebas y demostraciones, y*
- *Revisar los documentos de etapas de diseño antes de liberarse*

4.4.8 Validación de Diseño

La validación de diseño debe ser realizada para asegurar que el producto cumple con las necesidades y requerimientos definidos por el usuario.

4.4.8.1 Validación de Diseño- Suplemento

La validación del diseño debe ser realizada con el conjunto de requerimientos de programación del cliente. Los resultados de validación deben ser registrados (ver 4.16). Las fallas de diseño deben ser documentadas en los registros de validación. Los procedimientos para las acciones correctivas y preventivas deben ser seguidos para localizar dichas fallas de diseño.

NOTAS.

11. *La validación de diseño sigue a una verificación de diseño es correcto (ver 4.4.7)*

12. *La validación se desarrolla normalmente bajo condiciones de operación definidas*

13. *La validación es normalmente realizada en el producto final, pero puede ser necesaria en etapas anteriores, previas a completar el producto*

14. Las validaciones múltiples pueden ser llevadas a cabo si hay diferentes usos intencionados.

4 4 9 Cambios de Diseño.

Todos los cambios de diseño y las modificaciones deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su implementación.

4 4 9.1 Cambios de Diseño- Suplemento

Todos los cambios de diseño, incluyendo aquellos propuestos por los subproveedores, deben tener una aprobación escrita del cliente, o una liberación de dicha aprobación, previo a la implementación en producción. Ver el manual de Proceso de Aprobación de Partes para la Producción y las páginas específicas del cliente en este documento.

Para diseños propios, en los impactos en la forma, ajuste, funcionamiento, desempeño y/o durabilidad deben ser determinados con el cliente para que todos los efectos pueden ser apropiadamente evaluados.

4 4 9 2 Impacto de Cambios en el Diseño

El proveedor debe considerar los impactos de un cambio de diseño sobre el sistema en el cual el producto es usado.

4.4.10 Soporte a los Prototipos del Cliente

Cuando sea requerido por el cliente, el proveedor debe tener un programa de prototipos extensivo. El proveedor debe usar los mismos subproveedores, herramientas y procesos, que serán usados en producción, siempre que sea posible.

Las pruebas de desempeño deben considerar e incluir como sea apropiado la vida, confiabilidad y durabilidad del producto. Todas las actividades de pruebas de desempeño deben ser seguidas para monitorear su cumplimiento a tiempo y su cumplimiento a los requerimientos.

Mientras estos servicios sean contratados, el proveedor debe ejercer un liderazgo técnico.

4.4.11 Confidencialidad

El proveedor debe asegurar la confidencialidad de los productos contratados por el cliente bajo desarrollo y la información relativa al producto.

2.5 Control de Documentos y Datos (4.5).

4.5.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requerimientos de este Estándar Internacional, incluyendo, en la medida aplicable, documentos de origen externo, tales como estándares y dibujos del cliente.

NOTA 15 *Los documentos y datos pueden manejarse en cualquier tipo de medio, ya sea en papel o medios electrónicos*

4.5.2 Aprobación y Disposición de Documentos y Datos

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado, previo a su distribución y uso. Una lista maestra o un procedimiento de control documentado equivalente que identifique el estado de las revisiones actuales de los documentos deben ser establecidos y rápidamente disponibles para evitar el uso de documentos invalidados y/u obsoletos

Este control debe asegurarse que

- a) *Las ediciones pertinentes de documentos apropiados estén disponibles en todas las ubicaciones donde son esenciales para la operación y el efectivo funcionamiento y desempeño de los sistemas de calidad.*

NOTA Ejemplos de documentos apropiados incluyen

- Dibujos de ingeniería.
- Estándares de ingeniería
- Datos Matemáticos (CAD)
- Instrucciones de Inspección
- Procedimientos de Prueba
- Instrucciones de Trabajo
- Hojas de Operación
- Manual de Calidad
- Procedimientos Operacionales
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- Especificaciones de Material

- b) Los documentos inválidos y/u obsoletos son prontamente removidos de todos los puntos de uso, o de otra forma asegurados contra su uso no intencionado.*
- c) Cualquier documento obsoleto retenido con propósitos legales y/o de preservación del conocimiento debe ser adecuadamente identificado.*

4 5 2 1 Especificaciones de Ingeniería

El proveedor debe establecer un procedimiento para asegurar la revisión oportuna (por ejemplo “días” laborales, no semanas o meses), la distribución y la implementación de las especificaciones/ estándares de ingeniería y los cambios. El proveedor debe mantener un registro de la fecha en la cual cada cambio es implementado en producción (sujeto a control de registros, ver 4.16). La implementación debe incluir actualizaciones a todos los documentos apropiados

NOTA Un cambio en estas especificaciones deberían requerir una actualización del registro PPAP cuando estas especificaciones estén referenciadas en el registro de diseño o si afectan a los documentos del PPAP (por ejemplo Plan de Control, AMEFs, etc) Ver PPAP.

4 5 3 Cambios en Documentos y Datos

Los cambios a documentos y datos deben ser revisados y aprobados por la misma función/organización que llevo a cabo la revisión y aprobación originales, a menos que se especifique lo contrario. Las funciones/organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente, sobre la cual basen su revisión y aprobación.

Donde sea practico, debe identificarse la naturaleza del cambio en el documento o en anexos apropiados

2.6 Compras (4.6).

4.6.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado (ver 3.1) cumple los requerimientos especificados.

NOTA La referencia arriba (ver 3.1), es hacia la sección 3.1 en ISO 9001 o 9002 donde se define "producto"

4.6.1.1 Aprobación de Materiales para Producción Continua

Cuando el cliente cuente con una lista apropiada de subproveedores, el proveedor debe comprar los materiales relevantes a los subproveedores que aparezcan en dicha lista. Cualquier subproveedor adicional puede ser usado únicamente después de haber sido incluido en la lista por la actividad de Ingeniería de Materiales del Cliente.

NOTA: Para ser agregado a cualquier "lista de subproveedores aprobados" del cliente, una compañía debiera contactar a la función apropiada de ingeniería del cliente, para ser considerada. Estas listas existen solo para ciertos comoditis y, donde no existan, estos deben encontrarse en el registro de diseño del cliente.

4.6.1.2 Regulaciones Gubernamentales de Seguridad y Medio Ambiente

Todos los materiales comprados, usados en la manufactura de partes deben satisfacer los requerimientos gubernamentales y de seguridad vigentes relativos a materiales restringidos, tóxicos y/o peligrosos, al igual que las consideraciones eléctricas, electromagnéticas y ecológicas aplicables al país de manufactura y venta

4.6.2 Evaluación de Subproveedores

El proveedor debe:

- a) Evaluar y seleccionar sus subproveedores sobre la base de su habilidad para cumplir los requerimientos del subcontrato, incluidos los del sistema de calidad u otros requisitos específicos de aseguramiento de calidad y otros requisitos*
- b) Definir el tipo y extensión del control ejercido por el proveedor sobre sus subproveedores. Esto debe ser en función del tipo de producto, del impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y, donde sea aplicable, en los reportes de auditoría de calidad y/o registros de calidad que hayan demostrado previamente la capacidad y desempeño del subproveedor.*
- c) Establecer y mantener registros de calidad de los subproveedores aceptables (ver 4.16).*

NOTA Otros métodos a parte de la “lista de subproveedores” pueden ser utilizados para cumplir éste requerimiento

4.6.2.1 Desarrollo de Subproveedores

Los proveedores deben llevar a cabo el desarrollo de sistemas de calidad de los subproveedores utilizando la Sección I del QS-9000 como guía fundamental de requerimientos para el sistema de calidad. Conviene que haya evaluaciones a los subproveedores con una frecuencia apropiada que será especificada por el proveedor. Las evaluaciones a subproveedores basadas en QS-9000 realizadas por el cliente de OEM, las evaluaciones de segunda parte por un organismo aprobado por el cliente, o bien a través de evaluaciones de tercera parte por un cuerpo de certificación/registrador serán reconocidas en lugar de las auditorías realizadas por el proveedor.

NOTA. La aceptación de las auditorías antes mencionadas arriba o el registro ISO9001/9002 no intenta que sea limitante para un sistema de calidad más específico del proveedor/subproveedor y del desarrollo del producto.

NOTA. La priorización de los subproveedores para su desarrollo, depende de las necesidades del subproveedor relativas a los requerimientos de QS-9000 y la importancia del producto o del servicio que proporcionan.

El uso de subproveedores designados por el cliente no libera al proveedor de la responsabilidad para el aseguramiento de la calidad de las partes subcontratadas, los materiales y los servicios subcontratados.

4.6.2.2 Programación de subproveedores

El proveedor debe requerir el 100% de entregas a tiempo a sus subproveedores. El proveedor debe proporcionar apropiada información relativa a la planeación y compromiso de compra para permitir a los subproveedores cumplir con esa expectativa.

El proveedor debe implementar un sistema de monitoreo para medir el desempeño de entregas de los subproveedores tomando las acciones correctivas cuando sea apropiado. Los registros deben incluir tanto los cargos pagados por los proveedores como de los subproveedores sobre cargas excesivas

4.6.3 Datos de Compra

Los documentos de compra deben contener datos que claramente describan el producto ordenado, incluyendo, donde sea aplicable

- a) El tipo, clase, grado u otra identificación precisa;*
- b) El título u otra identificación clara, y el nivel de revisión aplicable de especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluso los requerimientos para la aprobación o calificación del producto, los procedimientos, el equipo de proceso y el personal;*
- c) El título, número y edición del estándar del sistema de calidad aplicable.*

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para verificar su adecuación a los requerimientos especificados antes de emitirlos

4.6.4 Verificación del Producto Comprado

4.6.4.1 Verificación del Proveedor en las Instalaciones del Subproveedor- ISO

Cuando el proveedor se proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subproveedor, el proveedor debe especificar el tipo de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra correspondientes.

4.6.4.2 Verificación del Cliente al producto Subcontratado- ISO

Cuando así lo especifique el contrato, el cliente del proveedor o su representante debe tener el derecho de verificar, tanto en las instalaciones del subproveedor como en las del proveedor, el que el producto subcontratado cumpla los requerimientos especificados. Esta verificación no será utilizada por el proveedor como evidencia de control efectivo de calidad del subproveedor.

Esta verificación por parte del cliente no elimina la responsabilidad del proveedor de proporcionar producto aceptable, ni será motivo para evitar un rechazo posterior por parte del cliente.

2.7 Control de Productos Proporcionados por el Cliente (4.7).

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos proporcionados por el cliente, los cuales se incorporarán al producto final o se utilizarán en actividades relacionadas. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe o quede inutilizado para su uso debe ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

La verificación por parte del proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer productos aceptables.

NOTA. Los empaques retornables propiedad del cliente deben incluirse en este elemento (ver 4 15 4)

4 7 1 Herramentales Propiedad del Cliente

Los herramentales y equipo propiedad del cliente deben marcarse permanentemente de tal forma que la propiedad sea evidente de manera visual

NOTA Una etiqueta adherible específicamente contendrá, el número de la parte y/ o el nombre del cliente para la identificación de la propiedad Sin embargo este requerimiento puede ser cumplido usando un número designado por el proveedor en la remisión, con una clara rastreabilidad para el cliente

2.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto (4.8).

Cuando sea apropiado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde el recibo y durante todas las etapas de producción, embarque e instalación.

NOTA. Para QS-9000 las palabras “Cuando sea apropiado” no son aplicables para lo anterior.

En la medida en que la Rastreabilidad sea un requerimiento especificado el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación exclusiva de productos o lotes Esta identificación debe quedar registrada. (ver 4 16).

2.9 Control de Procesos (4.9).

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afecta en la calidad, y debe asegurarse que estos procesos se realicen bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales procedimientos pueda afectar negativamente a la calidad.*
- b) El uso de adecuados equipos de producción, instalación y servicio, así como las condiciones ambientales de trabajo adecuadas;*

4.9.b.1 Limpieza en Instalaciones

El proveedor debe mantener las instalaciones en el estado de orden, limpieza y reparación apropiada para la manufactura del producto

4.9.b.2. Planes de Contingencia

El proveedor debe preparar planes de contingencia (por ejemplo interrupción de servicios, escasez de labores, fallas en equipos clave) para la razonable protección de los productos a suministrar del cliente en eventos de emergencia, excluyendo los desastres naturales y los actos de Dios

- c) El cumplimiento de estándares/ códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados de referencia*

d) *El monitoreo y control de los parámetros adecuados de proceso y características del producto*

4 9.d 1 Designación de Características Especiales

El proveedor debe cumplir todos los requerimientos del cliente relativos a la designación, documentación y control de características especiales. Los proveedores deben proporcionar la documentación que demuestre el cumplimiento de estos requisitos del cliente cuando así lo solicite cualquier cliente.

NOTA: Todas las características del producto y del proceso son importantes y necesitan ser controladas. Sin embargo, algunas características, aquí denominadas como “especiales”, requieren atención adicional debido a que una excesiva variación en ellas puede afectar la seguridad del producto, el cumplimiento de regulaciones gubernamentales, el ajuste, función, apariencia o calidad de operaciones de manufactura subsecuentes.

e) *La aprobación de procesos y equipo, como sea apropiado*

f) *Los criterios de ejecución de trabajo, los cuales deben de estipularse de la manera más clara y práctica posible (por ejemplo: estándares escritos, muestras representativas o ilustraciones).*

g) *El adecuado mantenimiento del equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso*

4 9 g 1 Mantenimiento Preventivo

Los proveedores deben identificar el equipo de proceso clave y proporcionar recursos apropiados para el mantenimiento de la maquinaria / equipo y desarrollar un efectivo y

planeado sistema total de mantenimiento preventivo. Como mínimo, este sistema debe incluir

- Un procedimiento que describa las actividades planeadas de mantenimiento
- Programación de las actividades de mantenimiento
- Métodos de mantenimiento predictivo. Estos métodos deberán incluir la revisión apropiada de puntos como las recomendaciones del fabricante, desgaste de herramienta, optimización del tiempo de trabajo (productivo), correlación entre datos SPC y las actividades de mantenimiento productivo, características importantes de herramientas percederas, análisis de fluidos, monitoreo infrarrojo de circuitos y análisis de vibraciones
- Establecer un procedimiento para empaque y preservación de equipo, herramienta y gages.
- La disponibilidad de reemplazo de partes clave del equipo de manufactura
- La documentación, evaluación y mejora de objetivos de mantenimiento

En donde los resultados de los procesos no pueden ser totalmente verificados mediante subsecuentes inspecciones y pruebas del producto y donde, por ejemplo las deficiencias del proceso puedan aparecer solamente hasta que el producto esté en uso, los procesos deben ser realizados por operarios calificados y/o deben requerir un monitoreo continuo y controlar los parámetros de proceso para asegurar que los requerimientos especificados son cumplidos.

Los requerimientos para cualquier calificación de operaciones de proceso, incluyendo el equipo y personal relacionados (ver 4.18) deben especificarse.

NOTA 16 *Tales procesos que requieran una precalificación de su capacidad de proceso, frecuentemente se les denomina como procesos especiales*

Deben mantenerse registros de la calificación de procesos, equipo y personal como se apropiado (ver 4.16)

4.9.1 Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador

El proveedor debe preparar la documentación para monitorear el proceso y las instrucciones del operador para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos. Las instrucciones deben estar accesibles en la estación de trabajo.

NOTA: Las instrucciones de trabajo deberían ser actualizadas en el momento necesario sin interrumpir el desempeño del operador en el trabajo existente.

Estas instrucciones deberían realizarse de las fuentes listadas en el Manual de Referencia de Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control (APQP).

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador pueden tomar la forma de hojas de proceso, instrucciones de inspección, pruebas de laboratorio, tarjetas viajeras, procedimientos de pruebas, estándares de operación u otros documentos normalmente utilizados por el proveedor para proporcionar información necesaria.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador deben incluir o hacer referencia como sea apropiado a

- Nombre de operación y número señalados en el diagrama de flujo del Proceso
- Nombre de la parte y número de la parte o familia de la parte
- Nivel y fecha de ingeniería actual
- Herramienta, gages, y otros equipos requeridos
- Instrucciones para la identificación y disposición de materiales
- Características Especiales designadas por el cliente y proveedor
- Requerimientos de Control Estadístico de Proceso (SPC)
- Estándares relevantes de ingeniería y manufactura
- Instrucciones de inspección y prueba (ver 4.10.4)
- Plan de Reacción
- Fecha de revisión y aprobación

- Ayudas visuales
- Intervalos de cambio de herramental e instrucciones de puesta a punto

4.9.2 Mantenimiento de Control del Proceso.

El proveedor debe mantener (o exceder) la capacidad o desempeño de los procesos como aprobó vía PPAP. Para cumplir esto, el proveedor debe asegurar que el Plan de Control y diagrama de Flujo del Proceso son implementados, incluyendo pero no limitando, el apego a lo especificado

- Técnicas de Medición
- Planes de Muestreo
- Criterio de Aceptación (ver 4.10.1.1)
- Planes de Reacción cuando el criterio de aceptación no se cumple.

Ver el Manual de Referencia de Planeación avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control (APQP).

Los eventos del proceso significativo (por ejemplo cambio de herramienta, reparación de máquina) deberán ser anotados en las cartas del control (4.16)

Cuando los datos del proceso y/o productos anotados indican un alto grado de capacidad (por ejemplo $Cpk/Ppk \geq 3$), el proveedor podría revisar el Plan de Control, como sea apropiado (ver PPAP)

El proveedor debe iniciar el apropiado plan de reacción proveniente del Plan de Control, para características las cuales están identificadas en el Plan de Control y son poco estables o no capaces. Los planes de reacción pueden incluir paros en la salida del proceso e inspección 100%. El Plan de Acción Correctiva del proveedor debe ser ejecutado indicando el tiempo específico y las responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso llegue a

ser estable y capaz (ver 4.10.1.1) Los planes son revisados y aprobados por el cliente cuando sea requerido

4.9.3. Requerimientos de Modificación del Control del Proceso

En algunos casos, el cliente puede solicitar requerimientos altos o bajos de capacidad o desempeño (ver 4.9.2) En estos casos, debe anotarse el acuerdo en el Plan de Control (por ejemplo en la columna Producto/ Proceso/ Especificación/ Tolerancia según lo sugerido en la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control) (APQP)

4.9.4 Verificación de Actividades en la Puesta a Punto

Las actividades de puesta a punto deben ser verificadas en cualquier puesta a punto que sea desarrollado (por ejemplo, corrida inicial de un trabajo, cambio de material, cambio de actividad periodos de tiempos significativos transcurridos entre corridas, etc)

Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles para el personal de puesta a punto Las comparaciones de última parte son recomendadas El proveedor debe usar métodos estadísticos de verificación donde sea aplicable

4.9.5 Cambios al Proceso

El proveedor debe mantener registros de las fechas de efectividad de los cambios al proceso (ver 4.5.3).

NOTA Se recomiendan cambios para promover la Mejora Continua Consulte al cliente para orientación de los requerimientos de aprobación para tales cambios.

4.9.6 Características de Apariencia

Para proveedores que manufacturen partes designadas por el cliente como “Características de Apariencia”, el proveedor debe proporcionar

- Áreas de evaluación con iluminación apropiada,
- Patrones de color, grano, brillo, brillantez metálica, textura, deferencia de imagen (DOI; como sea apropiado),
- Mantenimiento control de los patrones de apariencia y equipo de evaluación (ver 4.11.2 b)
- Verificar que el personal que realiza evaluaciones de apariencia está calificado para realizarlas

2.10 Inspección y Prueba (4.10).

4.10.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y pruebas a fin de verificar que los requerimientos especificados para el producto se cumplan. Las inspecciones y pruebas requeridas y los registros que se establezcan deben quedar detallados en el Plan de Calidad o en los Procedimientos Documentados.

4.10.1.1 Criterio de Aceptación para Características por Atributos

El criterio de aceptación para planes de muestreo de datos por atributos debe ser cero defectos. El criterio de aceptación para todas las demás situaciones (por ejemplo estándares visuales) debe ser documentado por el proveedor y aprobado por el cliente.

4 10 2 Inspección y Prueba en Recibo

4 10 2 1 El proveedor debe asegurar que el producto recibido no es usado o procesado (excepto en las circunstancias que se describen en 4 10 2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado el cumplimiento con los requerimientos especificados. La verificación de la conformidad con los requerimientos especificados debe de estar de acuerdo con el Plan de Calidad (Plan de Control) y o los Procedimientos Documentados.

4 10 2 2 Para determinar el tipo y naturaleza de la inspección en recibo, debe considerarse el tipo de control ejercido en las instalaciones del subproveedor y registrar la evidencia de conformidad mostrada.

4 10 2.3 Cuando un producto recibido es liberado por urgencia para propósitos de producción antes de su verificación, este debe de ser claramente identificado y registrado (ver 4.16) a fin de permitir su inmediata localización y reemplazo en el caso en que presente una no-conformidad a los requerimientos especificados.

4 10 2.4 Calidad del Producto en Recibo.

El sistema de calidad al recibo del proveedor debe usar uno o más de los siguientes métodos

- Recepción y evaluación de datos estadísticos por el proveedor
- Inspección y/ o prueba en recibo (por ejemplo Muestreo basado en desempeño)

- o Evaluaciones o auditorías de segunda o tercera parte en las instalaciones de subproveedores, cuando se adicionen con los registros de desempeño de calidad aceptables.
- o Evaluación de partes por laboratorios acreditados

4.10.3 Inspección y Pruebas en Proceso

El proveedor debe:

- a) *Inspeccionar y probar el producto como lo requiera el Plan de Calidad (Plan de Control) y/ o los Procedimientos Documentados.*
- b) *Detener el producto hasta que las inspecciones o pruebas requeridas se hayan concluido o los reportes necesarios se hayan recibido y verificado, a excepción de cuando el producto es liberado bajo procedimientos de identificación positiva (ver 4.10.2.3). La liberación bajo procedimientos de identificación positiva no elimina la necesidad de realizar las actividades establecidas en 4.10.3 a.*
- c) *Todas las actividades del proceso conviene que se dirijan hacia métodos de prevención de defectos, tales como Control Estadístico del Proceso, sistemas a pruebas de error, controles visuales, en lugar de detección de defectos.*

4.10.4 Inspección y Pruebas Finales

El proveedor debe de realizar todas las inspecciones y pruebas finales conforme al Plan de Calidad (Plan de Control) y/ o los procedimientos documentados hasta completar la evidencia de la conformidad del producto terminado a los requerimientos especificados

El Plan de Calidad (Plan de Control) y o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales debe requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en recibo como en proceso hayan sido realizadas y que sus resultados cumplen los requerimientos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el Plan de Calidad (Plan de Control) y o los procedimientos documentados hayan sido realizados con resultados satisfactorios y que todos los datos y documentación relativa están disponibles y hayan sido autorizados

4 10.4.1 Inspección de Layout y prueba funcional

Una inspección dimensional y una verificación funcional (con base a los estándares de ingeniería de materiales y desempeño del cliente) deben ser desarrolladas para todos los productos con una frecuencia establecida por el cliente. Los resultados deben estar disponibles para la revisión del cliente.

4 10 4.2 Auditoria Final del Producto

El proveedor debe conducir auditorias de empaqueo final del producto para verificar la conformidad de todos los requerimientos especificados (por ejemplo producto, empaque, etiquetado) con una apropiada frecuencia.

NOTA: Esta actividad es tambien conocida como "auditoria de muelle", esta basada sobre un muestreo y es generalmente desarrollada después de la inspección final pero antes del embarque. Donde los requerimientos PPM del cliente son encontrados, la frecuencia de auditoria final de producto podría ser reducida.

4.10.5 Registros de Inspección y Pruebas

El proveedor debe establecer y mantener registros que proporcionen evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/ o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/ o pruebas de acuerdo a los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto falla cualquiera de las inspecciones y/ o pruebas, debe aplicarse el procedimiento para el control de producto no conforme (ver 4.13)

Los registros deben identificar a la autoridad responsable de la inspección para la liberación del producto (ver 4.16).

4.10.6 Requerimientos del Laboratorio del Proveedor

NOTA: El elemento 4.10.6 aplica para las instalaciones del laboratorio del proveedor, no para la inspección o prueba realizada en instalaciones del laboratorio externas

4.10.6.1 Sistema de Calidad del Laboratorio

El laboratorio (instalaciones de prueba del proveedor químicas, metalúrgicas, de confiabilidad, de pruebas de validación, por ejemplo laboratorios de mecanismo de cierre) debe de tener un alcance de laboratorio. El laboratorio debe documentar todas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, instrucciones y hallazgos, para los cuales el laboratorio asegure la calidad de la prueba o resultados de la calibración generados dentro del alcance (ver 4.2.1)

NOTA: La acreditación de las instalaciones del proveedor según la Guía ISO / IEC 25 o su equivalente nacional no es requerida, esta no satisface todos los requerimientos QS-9000

para un laboratorio. Por lo tanto, el laboratorio puede ser incluido en las auditorías del mismo.

4.10.6.2 Personal del Laboratorio

El personal que hace juicios profesionales con referencia a la prueba y/ o calibración debe tener los apropiados antecedentes y experiencia (ver 4.1.2.2).

NOTA: Como antecedentes puede incluirse teoría y experiencia práctica reciente.

4.10.6.3 Identificación y Prueba del Producto en el Laboratorio

El laboratorio debe tener procedimientos para la recepción, identificación, manejo, protección y retención o disposición de las muestras de prueba y/ o elementos del equipo de calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de las características (ver 4.15). Las muestras deben ser retenidas hasta que los datos finales son completados a través de toda la vida de la muestra en el laboratorio, permitiendo la trazabilidad desde los datos finales, hasta los datos iniciales.

4.10.6.4 El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar (ver 4.16) las condiciones ambientales como sea requerido para especificaciones relevantes o donde estar podrían influenciar la calidad de los resultados. Los requerimientos para las condiciones ambientales (por ejemplo: esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y niveles de vibración) deben estar establecidos y mantenidos como sea apropiado, para las actividades técnicas afectadas.

4.10.6.5 Métodos de Calibración y Pruebas de Laboratorio

El laboratorio debe usar métodos de prueba y/o calibración, incluyendo aquellos para muestreo, los cuales cubran las necesidades del cliente y sea apropiado para las pruebas y/o calibraciones tomadas, preferentemente las emisiones actualizadas de aquellas publicadas como estándares internacionales, nacionales o regionales (ver 4.11). El laboratorio debe verificar su capacidad para desarrollar las especificaciones del estándar antes de llevar a cabo tal trabajo. Cuando es necesario emplear métodos no cubiertos por especificaciones en un estándar, estos métodos deben ser sujetos a los acuerdos con el cliente.

4.10.6.6 Métodos Estadísticos del Laboratorio

Las técnicas estadísticas apropiadas deberían ser aplicadas para la verificación de actividades en las cuales se emiten los datos (ver 4.20).

4.10.7 Laboratorios Acreditados

Las instalaciones de laboratorios comerciales/ independientes usados por el proveedor deben ser instalaciones de laboratorios acreditados. Ver referencia en las páginas especificadas del cliente en este documento.

NOTA: Los laboratorios comerciales/ independientes no pueden ser registrados en QS-9000.

NOTA: Para orientación adicional sobre el elemento 4.10.7, ver Guía ISO/IEC 25 o el equivalente nacional.

2.11 Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba (4.11).

4.11.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo software de pruebas) utilizado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto a los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba debe ser usado de tal modo que se asegure que la incertidumbre de las mediciones sea conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.

NOTA Una guía adicional sobre la medición de la incertidumbre puede ser encontrada en ISO 10012-1 1992 (E). La selección del método específico a ser usado debería estar basado en un conocimiento técnico profundo del sistema de medición completo, las condiciones bajo las cuales éste operará y los usos para los cuales los datos son producidos

Cuando el software de pruebas o referencias comparativas tales como hardware de pruebas, sean usadas como formas adecuadas de inspección, estas deben ser verificadas para probar que son capaces de determinar la aceptabilidad del producto, antes de su liberación para ser usadas, ya sea en producción, instalación o servicio, y deben ser reverificadas a intervalos preestablecidos. El proveedor debe establecer la extensión y frecuencia de tales verificaciones y debe mantener registros como evidencia de ese control (ver 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y prueba sean un requerimiento especificado, tales datos deben estar disponibles, cuando sean requeridos por el cliente o su representante, a fin de verificar que el equipo de inspección, medición y prueba es funcionalmente adecuado

NOTA 17 Para los propósitos de este estándar internacional, el término de "equipo de medición" incluye dispositivos de medición

4.11.2 Procedimiento de Control

El proveedor debe:

- a) *Determinar las mediciones a realizar y la precisión requerida y seleccionar el equipo de inspección, medición y prueba apropiado que sea capaz de lograr la precisión y exactitud necesarias.*
- b) *Identificar todos los equipos de inspección, medición y prueba que pueden afectar la calidad del producto, y calibrarlos y ajustarlos a intervalos preestablecidos, o antes de ser utilizados por primera vez, contra equipos certificados que posean una relación válida respecto a estándares reconocidos internacional o nacionalmente. Cuando no existan tales estándares, las bases utilizadas para la calibración deben ser documentadas.*

NOTA "Equipo de inspección, medición y prueba" incluye el equipo en los departamentos de herramientas que es usado para calificar o mantener las herramientas de producción sin importar quien sea el propietario

4.11.2 b 1

La calibración del equipo de inspección, medición y prueba debe ser conducido por un laboratorio interno calificado (ver 4.10.6), un laboratorio comercial/ independiente calificado (ver 4.10.7), o una agencia de gobierno reconocida por el cliente. El alcance del laboratorio debe incluir la calibración de tal equipo

Las instalaciones de calibración comerciales e independientes deben estar acreditadas según la guía ISO/ IEC 25 o el equivalente nacional o tener evidencia, por ejemplo de evaluaciones por el cliente fabricante de Equipo Original (OEM) un cliente fabricante de Equipo Original aprobado por una segunda parte, de que cumplen con el propósito de la guía ISO/ IEC 25 o su equivalente nacional

NOTA Donde un laboratorio calificado no exista para una pieza dada de equipo, los servicios de calibración podrían ser desarrollados por el fabricante de equipo original

- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo los detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de verificación, método de verificación, criterio de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.*
- d) Identificar los equipos de inspección, medición y prueba mediante un indicador adecuado o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración*

NOTA: Un número de serie trazable hacia el registro de calibración del dispositivo encuentra el propósito de este requerimiento

- e) Mantener los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba (ver 4.16).*
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas previas cuando se encuentre equipo de inspección, medición y prueba fuera de calibración.*
- g) Asegurar que las condiciones ambientales son las adecuadas para realizar las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas.*

- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y prueba logren que su precisión y adecuación para el uso se mantengan*
- i) Asegurar que las instalaciones de inspección, medición y prueba incluso el hardware y el software de pruebas se protegen de ajustes que pudieran invalidar su calibración.*

NOTA Las instalaciones de inspección, medición y prueba son generalmente entendidas como un medio donde los resultados del equipo de inspección, medición y prueba pueden ser invalidados por ajuste inapropiado en el sitio auditado.

NOTA 18: *El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición establecido en ISO 10012 puede ser usado como guía.*

4 11.3 Registros de Equipo de Inspección, Medición y Prueba

Los registros de la actividad calibración para todos los gages y el equipo de medición, inspección y prueba, incluyendo los que son propiedad de los empleados, deben incluir

- Revisiones después de cualquier cambio de ingeniería (si aplica)
- Cualquier lectura fuera de especificación como recibida para la calibración
- Declaraciones de conformidad hacia la especificación después de la calibración
- Notificación al cliente en caso de que pueda haber sido embarcado material o producto sospechoso

4.1.4 Análisis del Sistema de Medición

Estudios estadísticos apropiados deben ser conducidos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba. Este requerimiento debe aplicarse a los sistemas de medición referenciados en el Plan de Control (ver 4.2.3.7). Los métodos analíticos y el criterio de aceptación utilizados deberían ser conformes con aquellos contenidos en el manual de referencia de Análisis de Sistemas de Medición (por ejemplo estudios de sesgo, linealidad, estabilidad, repetibilidad y reproducibilidad). Otros métodos analíticos y criterios de aceptación pueden ser utilizados si son aprobados por el cliente.

2.12 Estado de Inspección y Prueba (4.12).

El estado de inspección y prueba del producto debe de ser identificado utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no-conformidad del producto respecto a las inspecciones y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba debe ser mantenida, según lo defina el plan de calidad (Plan de Control) y o los procedimientos documentados, a través de las etapas de producción, instalación y servicio del producto para asegurar que únicamente el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o liberado bajo alguna concesión autorizada (ver 4.13.2)) sea embarcado, utilizado o instalado.

NOTA: La localización del producto en el flujo normal de producción no constituye una indicación adecuada del Estado de Inspección y Prueba a menos que sea inherentemente obvio (por ejemplo el material en líneas de producción de transportación automática). Se permite cierta libertad más allá de las líneas de producción de transportación automática si el estado de prueba está claramente identificado, documentado y cumple el propósito designado.

4.12.1 Verificación Suplementaria

Cuando el cliente lo solicite se debe cumplir con los requerimientos adicionales de identificación/ verificación (por ejemplo en la introducción de nuevos modelos)

2.13 Control de Producto No Conforme (4.13).

4.13.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto no conforme respecto a los requisitos especificados sea prevenido contra uso o instalación no proyectado. Este control debe proporcionar la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando se práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las áreas y funciones relacionadas.

4.13.1.1 Material o producto sospechoso

Este elemento debe aplicar a material o producto sospechoso tanto como al producto no conforme

4.13.1.2 El proveedor debe proveer identificación visual de cualquier material o producto no conforme o sospechoso y cualquier área de cuarentena

4.13.2 Revisión y Disposición de Producto No Conforme

La responsabilidad para la revisión y autoridad para la disposición de un producto no conforme debe ser definida. El producto no conforme debe revisarse conforme a procedimientos documentados. Podrá ser:

- a) *Retrabajado para obtener requerimientos especificados.*
- b) *Aceptado con o sin reparación mediante concesión.*
- c) *Reclasificado para ser usado en aplicaciones alternas.*
- d) *Rechazado o desperdicio.*

Cuando sea requerido por el contrato, el uso o reparación propuestas al producto (ver 4.13.2 b) que no tenga los requerimientos especificados debe reportarse al cliente o a su representante para obtener la concesión o anuencia correspondientes. La descripción de la no-conformidad que haya sido aceptada o de las reparaciones, deberán ser registradas a fin de definir su condición real (ver 4.16)

El producto reparado o retrabajado deben ser reinspeccionados conforme al Plan de Calidad y/ o Procedimientos Documentados

4.13.2.1 Plan de Reducción Priorizado

El proveedor debe cuantificar y analizar el producto no conforme y establecer un plan de reducción priorizada. El progreso que se vaya logrando mediante este plan conviene que sea monitoreado.

4.13.3 Control de producto retrabajado

Las instrucciones para los retrabajos deben estar accesibles y deben ser utilizadas por el personal apropiado en sus áreas de trabajo

No debe haber retrabajo visible en el exterior de los productos surtidos para aplicaciones de servicio, en las que no exista una aprobación previa de las áreas de servicio del cliente

NOTA. Las aplicaciones de servicio se refieren a partes y materiales surtidos a los distribuidores y a otros canales de distribución con el propósito de reparación o mantenimiento a vehículos

4.13.4 Autorización de Producto Aprobado por Ingeniería

El proveedor debe obtener autorización previa por el cliente siempre que el producto o proceso sea diferente al que está actualmente aprobado (ver el Manual de Proceso de Aprobación de Partes de Producción). Esto aplica igualmente a productos o servicios adquiridos de subproveedores. El proveedor debe contar con esta anuencia para cualquier solicitud de alguno de sus subproveedores antes de enviar el producto al cliente. El proveedor debe mantener registro de la fecha de vencimiento de autorización o de la cantidad autorizada. El proveedor debe también asegurar la concordancia con las especificaciones originales o revisadas y con los requerimientos cuando expire la autorización. El material embarcado dentro de una autorización debe quedar adecuadamente identificado en cada contenedor de embarque.

2.14 Acciones Correctivas y Preventivas (4.14).

4.14.1 General.

El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva realizada para eliminar las causas de no conformidades actuales o potenciales, deben tener el nivel apropiado según la magnitud de los problemas y acorde a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados que sea resultado de las acciones correctivas y preventivas.

4.14 i.1 Métodos de Solución de Problemas

El proveedor debe de utilizar métodos disciplinados de solución cuando ocurra una no-conformidad externa, el proveedor debe responder de la manera prescrita por el cliente. Favor de referirse a los documentos del cliente.

4.14 i.2 Prueba y Error

El proveedor debe usar la metodología de prueba y error en su proceso de acciones correctivas y preventivas al grado apropiado de la magnitud de los problemas y en proporción con el riesgo encontrado

4.14.2 Acciones Correctivas

Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:

- a) El manejo efectivo de las quejas de clientes y de los reportes de no-conformidad en los productos.*
- b) La investigación de la causa de las no conformidades relativas al producto, proceso y Sistema de Calidad y registrar los resultados de esta investigación (ver 4.16)*

- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las no conformidades*
- d) La aplicación de controles a fin de asegurar que la acción correctiva se efectúe y que resulte efectiva.*

4.14 2.1 Prueba/Análisis de Producto Devuelto

El proveedor debe analizar las partes devueltas por las plantas manufactureras del cliente, los departamentos de ingeniería o los distribuidores. Deben guardarse registros de estos análisis y tenerlos disponibles si se solicitan. El proveedor debe realizar un efectivo análisis e iniciar la acción correctiva correspondiente, incluyendo cambios a los procesos cuando esto sea apropiado, a fin de prevenir la recurrencia.

4.14 2.2 Impacto de la Acción Correctiva

Donde sea aplicable el proveedor debe aplicar la acción correctiva tomada y controles implantados para eliminar la causa de una no-conformidad para otros procesos y productos similares.

4.14 3 Acciones Preventivas

Los procedimientos para efectuar acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de adecuadas fuentes de información tales como los procesos y operaciones de trabajo que afecten la calidad del producto, las concesiones, los resultados de*

auditoria, los registros de calidad, los reportes de servicio y las quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidades.

- b) La determinación de los pasos necesarios para afrontar cualquier problema que requiera acción preventiva;*
- c) La iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que resultan efectivas,*
- d) El aseguramiento de que la información relevante acerca de que las acciones tomadas se envía oportunamente para ser analizada durante las revisiones de la dirección (ver 4.1.3)*

2.15 Manejo, Almacenaje, Conservación y Entrega (4.15).

4.15.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenaje, empaque conservación y entrega del producto.

4.15.2 Manejo

El proveedor debe contar con métodos de manejo del producto que prevengan su daño o deterioro.

4 15 3 Almacenaje

El proveedor debe utilizar áreas de mantenimiento asignadas o bodegas para prevenir el daño o deterioro del producto que este pendiente de ser utilizado o embarcado. Deben estar estipulados los métodos apropiados para autorizar el recibo y despacho en esas áreas.

Al fin de detectar cualquier deterioro, deben evaluarse las condiciones del producto almacenado a intervalos apropiados.

4 15 3 1 Inventario

El proveedor debe usar un sistema de administración de inventarios para optimizar continuamente las vueltas de inventario a través del tiempo asegurar la rotación del stock y minimizar los niveles de inventario.

4 15 4 Empaque

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales utilizados), en la medida necesaria para asegurar su conformidad a los requerimientos especificados.

4 15 4 1 Estándares de Empaque del Cliente

El proveedor debe cumplir con todos los estándares/guías de empaque únicas del cliente, incluyendo estándares de empaque de parte de servicio aplicables.

4.15.4.2 Etiquetado

El proveedor debe desarrollar un sistema que asegure que todos los materiales embarcados son etiquetados de acuerdo a los requerimientos del cliente

4.15.5 Conservación

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto mientras éste se encuentre bajo el control del proveedor

4.15.6 Entrega

El proveedor debe cuidar de la protección de la calidad del producto después de que haya incluido las inspecciones y pruebas finales. Cuando así lo especifique el contrato, esta protección deberá extenderse para cubrir la entrega hasta su destino.

4.15.6.1 Monitoreo del Desempeño de Entregas del proveedor

El proveedor debe establecer sistemas que soporten un 100% de embarque a tiempo para cumplir los requerimientos de producción y servicio del cliente. Cuando esta meta no se cumple, el proveedor debe implementar un sistema para mejorar el desempeño de sus envíos, incluyendo la comunicación de la información relativa a los problemas de entrega al cliente.

El proveedor debe tener un enfoque sistemático para desarrollar, evaluar y monitorear el cumplimiento de los requerimientos de los tiempos de ciclo (Lead Times) establecidos. El proveedor debe implementar un sistema para monitorear el desempeño de los requisitos de entrega del cliente con acciones correctivas tomadas como sea apropiado. Registros del proveedor responsable de las cargas excesivas "Premium Freight" deben ser mantenidas.

El proveedor debe embarcar todos los materiales conforme a los requerimientos del cliente, apeguándose a los sistemas actualizados del modo de transportación, rutas y contenedores

4.15.6.2 Programación de Producción

La programación de la producción del proveedor debe ser orientada por las órdenes

NOTA. Si la producción del proveedor está basada en "Pronósticos", esto no cumple con la intención requerida. Un sistema "Pull" (Partes/ Reaprovechamiento basado en el consumo) utilizando un nivel óptimo de inventario disponible en el cual está en proporción con el tiempo del ciclo del proceso total que satisface la intención de un sistema ordenado y dirigirlo

4.15.6.3 Comunicación Electrónica

El proveedor debe tener un sistema computarizado para recibir la información de planeación del cliente y programas de embarques, a menos que el cliente no lo requiera

4.15.6.4 Sistema de Notificación de Embarques

El proveedor debe tener un sistema computarizado para la transmisión en línea de las notificaciones anticipadas de embarque (ASNs) transmitidas al momento de embarcar, a menos que esto no sea requerido por el cliente. El proveedor debe tener un método de respaldo para el caso en el que falte el sistema en línea, El proveedor debe verificar que todos los ASNs coinciden con las etiquetas y documentos de embarque

2.16 Control de Registros de Calidad (4.16).

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición (eliminación) de los registros de calidad

Deben mantenerse registros de calidad para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes a los subproveedores deben formar parte de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal modo que sean fácilmente accesibles en instalaciones que proporcionen un ambiente adecuado que prevenga su daño o deterioro y que eviten su pérdida. Deben establecerse y quedar registrados los tiempos de retención de los registros de calidad. Cuando así se especifique en el contrato los registros de calidad deben quedar disponibles para hacer evaluados por el cliente o su representante durante un periodo de tiempo acordado.

NOTA 19 *Los registros pueden prepararse en cualquier tipo de medio, ya sea en papel o medios electrónicos.*

4.16.1 Retención de Registros

La aprobación de partes de producción, registros de herramental, órdenes de compra y sus modificaciones deben mantenerse por todo el tiempo que la parte (o familia de partes) permanezca activa para requerimientos de producción y de servicio mas un año calendario, a menos que sea especificado de otra manera por el cliente

NOTA. Todas las órdenes de compra del cliente y modificaciones a las mismas están incluidas en este requerimiento. Las órdenes de compra del proveedor y modificaciones a

las mismas para las herramientas propiedad del cliente están incluidas en este requerimiento

Los registros de desempeño de calidad (por ejemplo gráficas de control y resultados de inspección y prueba) deben mantenerse por un año calendario después del año en que fueron generados

Los registros del sistema de auditorías internas de calidad y de la revisión de la dirección deben retenerse por tres años

Periodos más largos retención que los arriba especificados, pueden ser establecidos por el proveedor en sus procedimientos. El proveedor debe eventualmente dar disposición a los registros

Todos los periodos de retención especificados deben ser considerados “mínimos”

2.17 Auditorías Internas de Calidad (4.17)

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar auditorías internas de calidad para verificar si las actividades de calidad y sus resultados correspondientes satisfacen los planes establecidos y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas sobre la base del estado e importancia de la actividad a auditar, y deben ser realizadas por personal independiente de aquellos que tienen responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada

NOTA “Actividad” puede referirse a departamentos, áreas, procesos, funciones, etc , en la compañía

NOTA No hay listas de verificación especificadas obligatorias para ser usadas en las auditorías internas

Los resultados de las auditorías deben quedar registrados (ver 4.16) y presentados a la atención del personal responsable del área auditada. La gerencia responsable del área debe tomar oportunas acciones correctivas respecto a las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Deben realizarse actividades de seguimiento a la auditoría para verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas adecuadas (ver 4.16)

NOTA 20 *Los resultados de las auditorías internas de calidad forman parte integral de la información utilizada durante las actividades de revisión por la dirección (ver 4.13)*

NOTA 21: *Se proporcionan lineamientos acerca de las auditorías de Sistemas de Calidad en ISO 10011*

4.17.1 Programa de Auditoría Interna

Las auditorías internas deberían cubrir todos los turnos y estar de acuerdo a un programa de Auditoría actualizado anualmente. Las no conformidades internas/externas o las reclamaciones del cliente deberían incrementar la frecuencia planeada de las auditorías

2.18 Capacitación (4.18).

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y proveer la capacitación a todo el personal que desempeñe actividades que afecten a la calidad. El personal que desarrolla labores

específicas debe ser calificado sobre la base de la educación y o experiencia apropiadas según se requiera. Deben mantenerse los registros apropiados de la capacitación (ver 4.16)

4.18.1 Efectividad del Entrenamiento

Debe evaluarse periódicamente la efectividad del entrenamiento.

NOTA: La efectividad de entrenamiento puede ser evaluada por varios métodos en forma práctica, por ejemplo exámenes previos y posteriores, auditorías y evaluaciones de desempeño

2.19 Servicio (4.19).

Donde el servicio sea un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para efectuar, verificar y reportar que las labores de servicio cumplen con los requerimientos especificados.

NOTA: Cualquier servicio proporcionado después de la venta del producto como parte del contrato u orden de compra OEM estaría comprendido bajo el elemento 4.19

4.19.1 Seguimiento de la Información de Servicio

Debe establecerse y mantenerse un procedimiento para la comunicación de las quejas en servicio concerniente a las actividades de manufactura, ingeniería y diseño

NOTA La intención de la adición “Quejas de Servicio” para el elemento 4.19 es para asegurar que la organización del proveedor esta consciente de las no conformidades que ocurren externamente a la propia organización del proveedor (ver 4.14)

2.20 Técnicas Estadísticas (4.20).

4.20.1 Identificación de Necesidades

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas que se requieran para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2 Procedimientos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1.

4.20.3 Selección de Herramientas Estadísticas

Las herramientas estadísticas si son aplicables, para cada proceso deberían ser determinadas durante la Planeación Avanzada de la Calidad, y éstas deben quedar incluidas en el Plan de Control

III APLICACIÓN.

3.1 Aplicación de las normas de Calidad ISO-9000 y QS-9000

Como sabemos, de las normas de calidad ISO-9000 la 9001 es la más completa (entre la 9002 y la 9003) ya que contiene el elemento de diseño entre los 20 puntos que la integran, no obstante, la industria automotriz muestra por que es una de las más importantes e influyentes en el ámbito económico mundial ya que a los puntos que integran el ISO-9001 le añade (complementa) otros puntos de vista a cumplir, lo que da origen al QS-9000

Los proveedores se verán obligados por esto a tener un sistema de calidad todavía más competitivo aunque más complejo (estricto) por lo que representa tener un sistema bien ordenado y adecuadamente documentado, esto servirá para tener un número mínimo de piezas rechazadas debido a defectos durante el proceso de elaboración, es decir, que la posibilidad de falla en el proceso (objeto defectuoso) se reduce en un gran porcentaje

Para iniciar un proceso de certificación en una industria (cualquiera que sea), primero se debe de comprometer a los directivos a obtener su total apoyo y cooperación para que este trabajo se agilice y se lleve a cabo de manera eficiente ya que por lo general este tipo de trabajos tiene un tiempo promedio de 1 año

Se debe de trabajar en la impartición de cursos sobre las normas (ya sea ISO-9000 o QS-9000) al personal elegido, para poder generar los procedimientos especiales y específicos.

Así, el comité directivo se dará a la tarea de generar el manual de políticas de calidad y el manual de procedimientos generales

3.2 Implantación de la norma.

Una vez que se logra la certificación la institución debe someterse a una serie de auditorías de seguimiento, (que ella misma determinara) cada intervalo de tiempo establecido; por ejemplo podrían llevarse a cabo cada 6 meses para seguir cumpliendo con los requisitos de funcionamiento, pues constantemente hay alguna modificación o actualización a la norma.

La Automotive Industry Action Group (AIAG), por medio de las interpretaciones sancionadas, es quien publica los cambios necesarios a la norma (QS-9000), existen otros organismos que reciben información de todas las partes del mundo sobre dudas específicas, y a partir de la solución de éstas, se determina la implantación de las mejoras. De hecho, cuando el evaluador se presenta para hacer la auditoría, casi siempre empieza preguntando por el cambio más reciente a la norma.

Para poder entender más el concepto de lo que es la implantación de un sistema de calidad lo podemos ilustrar con la siguiente frase: "Escribe lo que haces y haz lo que escribes". Es decir, para que el trabajo sea eficiente, debe quedar por escrito, con qué y para qué se hace, para posteriormente hacer lo que está escrito. Operativamente esto se traduce en la realización de un diagrama de flujo, describiendo a éste a través de su correspondiente procedimiento. Una vez teniendo listos estos documentos, se bajan al piso para su ejecución y cumplimiento, pues ya se está en la posibilidad de ejecutar una auditoría interna, en donde aún se encuentran algunas áreas de oportunidad. Cuando se han solucionado las deficiencias, se puede solicitar una preauditoría (en ella se pueden detectar no conformidades que se tendrán que eliminar mediante un plan de acción) por el cuerpo certificador seguida de una auditoría definitiva de certificación, hecha por una empresa externa.

El seguimiento externo e interno es la clave para mantener la certificación, la certificación como tal tiene una vigencia de tres años. Cuando se cumple dicho período, es necesario aplicar una recertificación. Durante la auditoría, ya sea de certificación o seguimiento, se toman en cuenta algunos aspectos tales como el total de empleados de la empresa y los

puntos por los que esta compuesta la norma, por ejemplo La Responsabilidad de la Dirección, los Requerimientos Específicos del Cliente, el Control de Documentos y Datos, entre otros

Internamente podemos llevar a cabo auditorías por ejemplo cada 3 meses con la finalidad de constatar el grado de aplicación del sistema. Primero, se convoca el Comité de Calidad para planear la auditoría, con objeto de determinar que es lo que se va a revisar. Posteriormente se selecciona a un grupo de auditores internos para que realicen el mayor número de entrevistas y obtener la mayor cantidad de evidencias sobre lo que está pasando en la organización y poderlas comparar contra el sistema establecido, el Manual de Políticas, así como el Manual de Procedimientos Generales. Después se hace una junta de cierre con la dirección, las gerencias de la planta y los mandos medios para notificar las fallas que hubo en el sistema y de ahí, cada gerencia hace su plan de acción para solucionar las no conformidades. Los auditores asisten cada 15 días o cada mes (dependiendo del plan) para constatar los avances correspondientes a la solución de cada no-conformidad. Una vez que fueron arregladas las anomalías, se cierra la auditoría. Para mayor claridad ver Diagrama 1.



CONCLUSIONES.

- Las Normas de Calidad ISO-9000 y QS-9000 nos sirven para llevar a cabo un conjunto de actividades en una empresa, para dirigirnos hacia la excelencia de ofrecerle al cliente productos o servicios que satisfagan completamente sus necesidades
- Precisamente podemos tomar como base las necesidades del cliente para llevar a cabo la implementación de un sistema de calidad cualquiera que este fuera, que al fin y al cabo como dice el refrán “el que paga manda”.
- Como se desprende del contenido que hemos comentado, las normas ISO-9000 no se refieren a los productos sino a los sistemas de gestión de calidad de las empresas que los fabrican. Es decir, no se definen características del producto si no que se especifican los elementos que una empresa u organización debe introducir en su gestión para conseguir y de forma permanente, la calidad que demandan sus clientes
- El haber tratado de resumir todo lo que implica la gestión de calidad de una compañía, en un documento que solo tiene 6 hojas, encierra grandes dificultades para su comprensión y esto hace que en ciertos casos, los requerimientos parezcan simples y en otros parezcan inalcanzables
- Los documentos ISO-9000 no contienen la solución a todos los problemas de la empresa.
- Debe quedar claro que los sistemas de gestión de calidad ISO marcan una serie de compromisos que hay que cumplir en cada una de las áreas en las que se divide la actualidad global de la gestión de la calidad de una empresa, pero en ningún caso definen los medios para conseguirlo ya que dejan a la propia empresa la libertad de elegir los medios y herramientas adecuadas para alcanzar los requerimientos (Todas las

herramientas de la calidad total pueden colaborar al desarrollo y perfección de estos sistemas)

- Como diferencia entre ISO-9000 y QS-9000 podemos decir que ISO-9000 es un sistema de calidad basado en la organización Internacional para la Estandarización aplicables a todo tipo de industria QS-9000 es un sistema de calidad basado también en las normas internacionales, contiene los elementos del sistema de calidad ISO-9000 más los requerimientos específicos del cliente Este sistema de calidad es adoptado por las empresas que proveen o prestan un servicio a las armadoras automotrices
- Como beneficios de adoptar un sistema de calidad se pueden mencionar los siguientes Acceso a mercados internacionales, Reconocimiento internacional, Procesos estandarizados, Una mayor posición competitiva, Mayor calidad, Productividad, Entregas oportunas, Reducción de costos

BIBLIOGRAFIA.

- “ISO-9000 Quality Systems Handbook” Second Edition David Hoyle Ed Butterworth Heinemann 1994
- “Quality System Requirements QS-9000” Third Edition, March, 1998 ISO-9001 1994 (in italics) Copyright © International Organization for Standardization Remainder Copyright © 1994, © 1995, © 1998 Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motors Corporation
- “Calidad sin Lagrimas Crosby, Philip Editorial Diana, México, 1996
- “Contacto”. San Luis Corporación Año 3 Número 9 Junio/ Julio 2000 Publicación Bimestral.
- “La calidad es Gratis”. Crosby Philip Editorial CECSA, México, 1993
- Seminario para titulación “Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de producción y de servicios) Apuntes
- “Guía de Control de Calidad” Ishikawa, Kaoru: Editorial Quality Resources, U.S.A., 1995.
- “Planteando la Calidad”. Juran, J. Editorial Mc Millan Free Press, México, 1993