



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES DE
CUAUTITLAN**

UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

**"ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD EN
BASE AL QS 9000 PARA UNA EMPRESA DE
TERMOFORMADO"**

7830

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

PRESENTA

CONSTANTINO VICTOR CORDERO COZATL

ASESOR: ING. JOSE JUAN CONTRERAS ESPINOSA



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

UNIVERSIDAD NACIONAL
 AVENIDA DE
 MEXICO

U. N. A. M.
 FACULTAD DE ESTUDIOS
 ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE
 EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
 DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
 PRESENTE

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

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Elaboración del Manual de Calidad en base al QS 9000 para una
 Empresa de Termoformado"

que presenta el pasante: Constantino Victor Cordero Cozatl
 con número de cuenta: 08457097-0 para obtener el TITULO de:
Ingeniero Mecánico Electricista.

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE.
 "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 07 de Julio del 2000

PRESIDENTE	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez</u>	
VOCAL	<u>Ing. José Juan Contreras Espinosa</u>	
SECRETARIO	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>Ing. José Luz Hernandez Castillo</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Ing. Jorge Altamira Ibarra</u>	

**A MI PADRE
MI MADRE
MI ESPOSA
MIS HIJOS
MIS HERMANOS
PILA.**

GRACIAS POR SU APOYO Y CONFIANZA.

INDICE

	Página
1.- INTRODUCCIÓN	1
2.- REQUISITOS DEL SISTEMA	4
2.1 .- PARTE I REQUISITOS BASADOS EN ISO 9000	4
2.2 .- PARTE II REQUISITOS ESPECIFICOS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ	23
2.3 .- PARTE III REQUISITOS ESPECIFICOS DEL CLIENTE	27
3.- ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD	32
3.1 .- INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD	35
4.- CONCLUSIONES	80
5.- APENDICE	
5.1 .- DEFINICIONES Y CONCEPTOS	81
6.- BIBLIOGRAFIA	86

INTRODUCCION

Dentro de los procesos de transformación del plástico se tiene el termoformado, que es un proceso sencillo de moldeo basado en la extensibilidad de las películas de materiales termoplásticos que toman la figura deseada por medio de temperatura, un molde y vacío.

Este proceso se utiliza en la fabricación de partes automotrices, por lo que existen diversidad de empresas termoformadoras trabajando para la industria automotriz.

Una pieza que sea utilizada para ensamblar un auto debe cumplir con una serie de requisitos determinados por las armadoras. Para cumplir esos requisitos las empresas trabajan sobre estándares de calidad o normas internacionales.

Históricamente tenemos que el desarrollo de los sistemas de calidad se inicio por el año de 1920 con la comparación física de un producto terminado con otro del total de la producción, llamando a esto Inspección, la inspección se realizaba por muestreo o al cien por ciento de la producción dándose así un nivel de control por medio de medición.

Para los años cincuenta se comenzaron a evaluar los resultados de las mediciones en el producto final creándose así lo que se conoce con el nombre de Control de Calidad y por consecuencia el nivel de control seria la medición y la evaluación.

En 1960 aproximadamente se comenzaron a analizar los diferentes procesos que intervienen en la elaboración de un producto, es decir se empezó a evaluar cada etapa importante de la fabricación de un producto. La forma en que median cada parte del proceso era por cartas de control de las principales variables del proceso, a esto le llamaron Control Estadístico del proceso, el cual su nivel de control es la evaluación de los procesos que participan en la manufactura.

Ya en los años 70 y principios de los 80 se creo un sistema en el cual sus niveles de control son la prevención, esto es prevenir que en cada etapa del proceso llegue algún defecto y por consecuencia tener un producto sin defectos. A este sistema se le llama Aseguramiento de Calidad que básicamente son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar una confianza adecuada de que un producto o servicio podrá satisfacer los requisitos establecidos para la calidad.

El Aseguramiento de Calidad es un sistema que comenzó a utilizarse en todo el mundo, y para tener los mismos criterios del sistema se crearon las normas ISO 9000, la cual cubre la necesidad de unificar criterios para la comercialización de productos entre los diferentes países a través de normas que sean iguales para todos y además de uso obligatorio.

La norma ISO 9000 describe un modelo genérico de tal forma que es aplicable a cualquier tipo de industria o actividad comercial.

Este sistema fue creado por la Organización Internacional de Estandarizacion (ISO), localizada en Ginebra Suiza.

ISO 9000 es una serie de normas sobre Aseguramiento de Calidad y Calidad de la Dirección. Los estándares no son específicos de productos o servicios, sino que se aplican al proceso que los crea. Las normas son genéricas, de manera que puedan ser usadas por Industrias de fabricación y servicios por todo el mundo.

La ISO 9000 consta de varias normas básicas:

ISO 8402 . Es la norma internacional que define los términos, es decir el vocabulario, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales.

ISO 9000 . Expone los conceptos y las definiciones básicas y explica como seleccionar y usar las normas en las series.

ISO 9001. Es un modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicios. Se aplica generalmente a fabricantes que diseñan y producen sus propios equipos.

ISO 9002. Es un modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicado a la producción e instalación. Se aplica a instalaciones cuyos productos son diseñados y atendidos por subcontratistas.

ISO 9003. Es un modelos para el Aseguramiento de la Calidad en la inspección y prueba final. Su alcance es limitado es utilizado por laboratorios de ensayo y distribuidores de equipo.

ISO 9004. También es un modelo del sistema de Calidad pero las empresas no se certifican en el es como una guía para las instalaciones que quieren implementar el sistema de calidad ISO 9000 por sus beneficios inherentes pero no quieren estar en la obligación de certificarse.

Para la Certificación en el estándar de ISO 9000 las compañías deben adoptar uno de los tres modelos centrales del sistema de calidad: ISO 9001, 9002 o 9003. Adoptando el que mas se adecue al alcance de sus operaciones.

Cuando las compañías llegan a certificarse en ISO 9000, tienen que adherirse a una larga lista de requisitos del sistema de calidad. Estas condiciones o normas son generales por naturaleza, de forma que puedan aplicarse a cualquier producto o servicio hecho en cualquier parte del mundo. Cuando se implementan correctamente se aseguran que la producción del proceso de una instalación satisface los requisitos de calidad del cliente.

El sector Automotriz que es uno de los sectores mas importantes a nivel mundial busco la forma de crear un lenguaje común para ellos con respecto al Aseguramiento de la Calidad y fue que en conjunto Chrysler, Ford y General Motors crearon un nuevo modelo de sistema de calidad llamado QS 9000, este sistema se aplica a todos los proveedores internos y externos, que les suministran piezas de producción, servicios y materiales.

El QS 9000 es la mezcla del manual de Garantía de Calidad del Proveedor de Chrysler, Q-101 Estándar del sistema de Calidad de Ford, y metas de las operaciones Norteamericanas para la excelencia de General Motors. Pero el corazón del nuevo sistema de calidad se centra en ISO 9000, incorporando en su totalidad a ISO 9001.

El QS 9000 fue creado por la agrupación de requisitos de Calidad de Proveedores de los tres grandes, con la aportación de los siguientes fabricantes de camiones: Freightliner, Mack Trucks, Navistar Internacional, PACCAR, y Volvo/GM Heavy Truck.

Como se comento la base de este sistema es el ISO 9000 pero existen requisitos adicionales del sistema de calidad que deberán ser cubiertos por los proveedores. El manual de calidad QS 9000 tiene requisitos específicos de sector y específicos de cliente.

Los requisitos específicos de sector citados en QS 9000 son guías adicionales que se aplican específicamente a la Industria Automotriz. Estas guías prestan atención a las necesidades de calidad en las áreas de aprobación de piezas en producción, mejoramiento continuo y capacidad de producción.

Los requisitos específicos del cliente en QS 9000 se refieren a los requisitos individuales que Chrysler, Ford y General Motors han estipulado para sus proveedores. Estos estándares se aplican solamente a las necesidades específicas del producto de Chrysler, Ford y General Motors. Bajo las directrices del nuevo sistema de calidad, los proveedores tendrán eventualmente que certificarse en QS 9000. Como el modelo de sistema de calidad ISO 9001 se encuentra incluido en su totalidad dentro de QS 9000, los proveedores tendrán automáticamente que certificarse también en el estándar internacional.

Bajo los lineamientos del QS 9000 los proveedores deben cambiar sus sistemas de calidad para poder ser proveedores de la Industria Automotriz.

La industria del termoformado dentro de la área Automotriz tiene su nicho bien definido ya que se elaboran materiales auxiliares (partes que ayudan al formado del automóvil) y materiales productivos (partes que conforman el automóvil).

Las empresas de termoformado tiene unos procesos muy sencillos, los cuales deben garantizar que los productos resultantes cumplan con las especificaciones del cliente, es decir para garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente se debe seguir un patrón establecido de lineamientos que nos lleven a obtener la calidad requerida, esto es, la aplicación del sistema de calidad QS 9000, dentro de este sistema existe una pauta de control que es el manual de calidad.

Este manual de Calidad, nos indica el objetivo de la empresa, su misión, su filosofía, las responsabilidades de cada uno de los integrantes de la empresa así como sus actividades, y lo mas importante la documentación que respalde dichas actividades.

En otras palabras la elaboración del manual de calidad es la base del sistema de calidad QS 9000 en una empresa y el compromiso de la misma para realizar productos de calidad para sus clientes.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Para desarrollar el manual de calidad revisaremos los Requisitos del Sistema de Calidad QS 900 exponiendo cada elemento del sistema, como se divide y que alcance tiene.

Los Requerimientos del sistema de Calidad se dividen en tres partes: La primera son los requerimientos basados en ISO 9000, la segunda los Requerimientos específicos del sector y la tercera los Requerimientos específicos del cliente.

El sistema de Calidad consta de cuatro niveles de requerimientos que son los siguientes:

- I) La elaboración del manual de calidad en el cual se define el alcance y la responsabilidad de cada elemento de la compañía.
- II) La elaboración de los procedimientos que definen Qué, Cuando y Quien.
- III) Elaboración de instructivos de trabajo que explica como se realizan las actividades.
- IV) Se conoce como la elaboración de otros documentos, que son en donde se muestra que el sistema esta operando, es decir la evidencia documentada.

PARTE I

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

RESPONSABILIDAD GERENCIAL

ELEMENTO 4.1

POLÍTICA DE LA CALIDAD	4.1.1.
ORGANIZACIÓN.	4.1.2.
REVISIÓN GERENCIAL.	4.1.3.
PLAN DE NEGOCIOS.	4.1.4.
ANÁLISIS Y USO DE DATOS A NIVEL COMPAÑÍA.	4.1.5.
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	4.1.6.

La dirección es responsable de la calidad de los productos y servicios proporcionados por la instalación de un proveedor. Para asegurar que el sistema de calidad de una instalación esta funcionando en forma conveniente, el estándar ISO 9000 requiere que un miembro de la alta dirección sea nombrado para dirigir todas las actividades relacionadas con la calidad. A esta persona se le nombrará Representante de la Dirección.

El alto ejecutivo que sea nombrado como Representante de la Dirección podrá establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que cumpla con los estándar requeridos.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Para desarrollar el manual de calidad revisaremos los Requisitos del Sistema de Calidad QS 900 exponiendo cada elemento del sistema, como se divide y que alcance tiene.

Los Requerimientos del sistema de Calidad se dividen en tres partes: La primera son los requerimientos basados en ISO 9000, la segunda los Requerimientos específicos del sector y la tercera los Requerimientos específicos del cliente.

El sistema de Calidad consta de cuatro niveles de requerimientos que son los siguientes:

- I) La elaboración del manual de calidad en el cual se define el alcance y la responsabilidad de cada elemento de la compañía.
- II) La elaboración de los procedimientos que definen Qué, Cuando y Quien.
- III) Elaboración de instructivos de trabajo que explica como se realizan las actividades.
- IV) Se conoce como la elaboración de otros documentos, que son en donde se muestra que el sistema esta operando, es decir la evidencia documentada.

PARTE I

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

RESPONSABILIDAD GERENCIAL

ELEMENTO 4.1

POLÍTICA DE LA CALIDAD	4.1.1.
ORGANIZACIÓN.	4.1.2.
REVISIÓN GERENCIAL.	4.1.3.
PLAN DE NEGOCIOS.	4.1.4.
ANÁLISIS Y USO DE DATOS A NIVEL COMPAÑÍA.	4.1.5.
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	4.1.6.

La dirección es responsable de la calidad de los productos y servicios proporcionados por la instalación de un proveedor. Para asegurar que el sistema de calidad de una instalación esta funcionando en forma conveniente, el estándar ISO 9000 requiere que un miembro de la alta dirección sea nombrado para dirigir todas las actividades relacionadas con la calidad. A esta persona se le nombrará Representante de la Dirección.

El alto ejecutivo que sea nombrado como Representante de la Dirección podrá establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que cumpla con los estándar requeridos.

La meta final del Representante de la dirección es asegurar que la instalación produce productos y servicios acordes a la especificación del cliente.

El Representante de la dirección es el responsable final de crear e implementar la política de calidad de la instalación.

La política de calidad es el compromiso público de la gerencia a la calidad de los productos y servicios de la instalación, esta política debe satisfacer los objetivos de la organización del proveedor y a las expectativas y necesidades del consumidor, todo esto debe ser documentado.

La dirección debe realizar periódicamente una revisión completa al sistema de calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema, de las políticas y de los objetivos establecidos. El representante de la dirección es la autoridad durante la revisión y se deben considerar los puntos siguientes:

- Los resultados de las auditorias internas de calidad.
- Eficacia de la dirección
- Irregularidades y defectos.
- Soluciones a los reclamos.
- Implementación de soluciones.
- Manejo del producto no conforme.
- Análisis de resultados estadísticos.
- Análisis de los métodos de calidad con referencia a los resultados.

Dentro de la organización, es un requisito que los proveedores tengan sistemas implantados que aseguren la administración de actividades apropiadas durante las etapas de desarrollo del concepto, prototipos y producción.

Es un requisito que los proveedores utilicen un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad para comunicar la información necesaria y los datos en el formato establecido por el cliente.

También se requiere que el proveedor utilice un Plan de Negocios formal, comprensible y por escrito. Este plan puede incluir básicamente según se requiera:

- Conceptos relacionados al mercado.
- Planeación Financiera y Costos.
- Proyecciones de crecimiento.
- Planes para planta e instalaciones.
- Objetivos de costos.
- Desarrollo de recursos Humanos.
- Planes de investigación y desarrollo, proyecciones y proyectos con los fondos adecuados.
- Pronostico de ventas.
- Objetivos de Calidad.
- Planes de satisfacción al cliente.
- Indicadores internos claves de calidad, y de desempeño operacional
- Conceptos de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente.

Los planes y objetivos deben ser considerados a corto plazo (1-2 años), y a largo plazo (3 años o mas). Los planes y objetivos deben estar basados en el análisis de productos competitivos y estudios de comparación competitiva , dentro y fuera de la Industria Automotriz, así como el tipo de producto del proveedor. Es un requisito que existan métodos en funcionamiento para determinar las expectativas actuales y futuras del cliente. Es un requisito, la existencia de un proceso valido y objetivo para la recolección de la información, el cual define que información se busca, y los métodos de recopilación y la frecuencia de recolección.

También es un requisito que los métodos para el seguimiento, actualización, revisión y cambios al plan obligatoriamente estén por escrito, para asegurar su cumplimiento y comunicación a toda la organización según se requiera.

Dentro del Análisis y Uso de Datos a Nivel Compañía, es un requisito que el proveedor documente por escrito las tendencias en calidad, desempeño operacional (productividad, eficiencia, efectividad), y los niveles actuales de calidad para aquellos productos y características de servicio claves. Estas deberán ser comparadas con las de sus competidores y/o los estudios de comparación competitiva apropiados.

Las tendencias de los datos e información deben ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales de la empresa y traducirse en información de soporte para la toma de acciones.

Es un requisito que el proveedor tenga por escrito un proceso para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo la frecuencia de revisión y como se asegura su objetividad y validez. Es un requisito que las tendencias en la satisfacción del cliente y los indicadores claves en la insatisfacción del cliente estén documentados por escrito y soportados por información objetiva. Estas tendencias deberán ser comparadas con las de sus competidores, o estudios de comparación competitiva apropiados, y revisados por la alta gerencia.

SISTEMA DE CALIDAD

ELEMENTO 4.2

GENERALIDADES	4.2.1.
PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	4.2.2.
PLANEACIÓN DE LA CALIDAD	4.2.3.

El sistema de calidad del proveedor es el resultado directo de la política, filosofía, y decisiones de la dirección referentes a la calidad. Su fin es asegurar que los productos y servicios del proveedor cumplen los requisitos del cliente llevado de una forma documentada.

Para asegurar la satisfacción del cliente, el proveedor debe preparar un manual de calidad que trate de todos los requisitos del sistema, así como su política de calidad. Este debe delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

El proveedor debe definir y documentar como se alcanzaran los requisitos de calidad.

Los elementos del sistema de calidad deben incluir la preparación de planes de calidad, procedimientos documentados, política de calidad así como la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, accesorio o recurso para alcanzar los fines deseados.

Por otro lado se deben incluir los medios para identificar los requisitos del cliente, un sistema para evaluar la capacidad productiva del proceso.

El sistema de calidad del proveedor debe ser accesible y comprensible para todo el personal que este relacionado con la calidad.

Dentro de la planeación de la calidad, es un requisito que el proveedor utilice el manual de referencia Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control.

Características especiales.

Es un requisito que durante el proceso de planeación avanzada de la calidad del producto y particularmente durante la preparación de los AMEF's y Planes de Control, el equipo de planeación obligatoriamente defina las Características especiales. También es un requisito imprescindible, el establecer controles de proceso apropiados para todas las características especiales.

Uso de equipos multidisciplinarios.

Es un requisito para los proveedores establecer e implantar un proceso de planeación avanzada de la calidad de un producto. Los proveedores deben formar equipos multidisciplinarios internos para preparar la producción de productos nuevos o modificados.

Las actividades del equipo deben incluir:

- Desarrollo/determinación de las características especiales.
- Elaboración y desarrollo de AMEF's
- Establecimiento de acciones para reducir los modos de falla potencial con índices de alta probabilidad de riesgo.
- Elaboración o revisión de planes de control.

Es un requisito para los proveedores investigar y confirmar la factibilidad de manufactura de los productos propuestos antes de aceptar la fabricación de los mismos. La factibilidad es una evaluación de la adecuación de un diseño particular, materiales o procesos de producción para cumplir todos los requerimientos de ingeniería con la capacidad estadística de proceso a los volúmenes especificados.

Es un requisito que los AMEF's del proceso consideren todas las características especiales. También es un requisito el realizar esfuerzos para mejorar los procesos de tal forma que se logre la prevención de los defectos en lugar de su detección. Ciertos clientes tienen requerimientos de revisión y aprobación de los AMEF's que también obligatoriamente deben cumplirse antes de la aprobación de la producción de piezas.

Es un requisito que los proveedores desarrollen Planes de Control al nivel del sistema, subsistema, componente y/o material de acuerdo al producto suministrado.

El requerimiento del Plan de Control incluye a aquellos procesos para la producción de materiales a granel, así como aquellos que se producen en partes.

El Plan de Control es el resultado final del proceso de planeación avanzada de calidad y va mas allá del desarrollo de un proceso robusto. Los planes de control pueden estar basados en los planes actuales. Son requeridos planes nuevos cuando los productos o procesos difieran significativamente de aquellos que se tienen actualmente en producción.

Es requisito que el Plan de Control cubra tres diferentes etapas, según se requiera:

- 1) Prototipo.- Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento que se realizarán durante la fabricación de los prototipos.

NOTA: No todos los proveedores deberán elaborar planes de control para prototipos.

- 2) Prelanzamiento.- Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento que se realizarán después de Prototipos y antes del inicio de producción.
- 3) Producción.- Una documentación entendible de las características del producto/proceso, controles del proceso, pruebas y sistemas de medición que se aplicarán durante la producción en serie.

Es un requisito de los proveedores, el formar equipos multidisciplinario para el desarrollo de Planes de Control para su aprobación por Ingeniería y Calidad del Cliente, a menos que el cliente haya relevado al proveedor de tal requerimiento.

En algunos casos el cliente formará el equipo multidisciplinario para desarrollar el Plan de Control.

Los Planes de Control son documentos vivientes activos, y es un requisito que sean revisados y actualizados apropiadamente, cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones.

- Se modifique el producto.
- Se modifique el proceso.
- El proceso tienda a ser inestable.
- El proceso tienda a ser no hábil.

REVISION DE CONTRATOS.

ELEMENTO 4.3

GENERALIDADES.	4.3.1.
REVISION.	4.3.2.
MODIFICACION A UN CONTRATO.	4.3.3.
REGISTROS.	4.3.4.

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la creación, coordinación y revisión de los contratos del cliente. Antes de que un contrato pueda ser aceptado, el proveedor debe verificar que:

- Los requisitos del cliente están claramente documentados y son comprensibles.
- Cualquier diferencia entre el contrato o los requisitos del pedido se resuelven satisfactoriamente con el cliente, por adelantado.
- Todo contrato o condiciones del pedido están bien dentro de las capacidades del proveedor.

La validación se desempeña normalmente bajo condiciones de operación definidas y en el producto final, pero a veces es necesaria en etapas de producción anteriores.

- Procedimiento para la revisión y el ajuste del diseño y el sistema de desarrollo según se valla necesitando dependiendo de las circunstancias. Todos los cambios del diseño deberán ser identificados, documentados, revisados, y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

Dentro de la Planificación del Diseño y el Desarrollo las Habilidades requeridas se califican según se requiera:

- Dimensionado geométrico y tolerancias. (GD&T)
- Despliegue de la función de Calidad (QFD)
- Diseño para manufactura (DFM), diseño para ensamble (DFA)
- Ingeniería del valor (VE)
- Diseño de experimentos (Tradicional y Taguchi)
- Análisis de efecto y modo de fallas (de diseño y de proceso)
- Análisis de elementos finitos (FEA)
- Modelos sólidos
- Técnicas de simulación.
- Diseño asistido por computadora (CAD), Ingeniería asistida por computadora (CAE)
- Planes de ingeniería de factibilidad.

Dentro de la verificación del diseño es un requisito para el proveedor, tener un programa de desarrollo de prototipos completo, a menos que el cliente lo releve de este requerimiento, o el producto que es surtido sea un producto estándar. También es un requisito para el proveedor usar los mismos subproveedores, herramientas y procesos que serán utilizados en producción siempre que sea posible.

Las pruebas de comportamiento se deben considerar e incluir, según se requiera, pruebas de vida, confiabilidad y durabilidad. Se debe hacer seguimiento a todas las actividades de evaluación del comportamiento, con el fin de monitorear y asegurar la terminación oportuna de la misma, así como el cumplimiento de los requerimientos.

Es requisito que el proveedor ejerza el liderazgo tecnológico cuando los servicios son contratados.

Es un requisito que en todos los cambios de diseño, incluyendo aquellos propuestos por los subproveedores tengan por escrito la aprobación del cliente, o evidencia de que dicha aprobación no es requerida, antes de su implantación en producción.

Es un requisito para los proveedores propietarios del diseño, determinar con el cliente el impacto de los cambios en la forma, ajuste, función, comportamiento y/o durabilidad del producto, de tal manera que todos los efectos puedan ser evaluados adecuadamente.

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

ELEMENTO 4.5

GENERALIDADES	4.5.1.
APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS	4.5.2.
CAMBIO A DOCUMENTOS Y DATOS.	4.5.3.

El proveedor debe administrar un sistema documentado para la creación, publicación, distribución, uso y revisión de todos los documentos y datos relativos al sistema de calidad y los requisitos del estándar internacional ISO 9000.

La documentación y los datos incluyen específicamente el manual de la calidad, todos los procedimientos referenciados e instrucciones de operación, y otros documentos importantes para el diseño, producción y distribución de productos o servicios.

Los documentos y los datos deben revisarse y aprobarse por suficiencia, por el personal autorizado antes de su emisión. El sistema de control documentado deberá incluir los siguientes elementos.

- Ediciones actualizadas de documentos importantes deben estar disponibles para todo el personal que la necesite.
- Documentos obsoletos deben retirarse de circulación. Estos documentos pueden archivar por cuestiones legales o de preservación de conocimientos, pero deben estar identificados en forma adecuada.
- Debe mantenerse una lista maestra de todos los documentos y datos relativos a la calidad, anotando claramente la fecha de edición, número y datos de la última emisión, para evitar el uso de documentos obsoletos.

Cualquier cambio hecho a los documentos o datos debe ser revisado y aprobado por el mismo personal autorizado que hizo la revisión original, a menos que la dirección cambie al personal.

Si los dibujos o especificaciones de los clientes hacen referencia a otros documentos, es un requisito para el proveedor tener disponibles en todas las localidades de manufactura apropiadas ediciones actualizadas de dichos documentos. Algunos documentos pueden ser:

- Planos de Ingeniería.
- Estándares de Ingeniería.
- Datos de CAD.
- Instrucciones de inspección.
- Procedimientos de pruebas.
- Instrucciones de operación.
- Hojas de proceso.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos operacionales.
- Procedimientos de aseguramiento de Calidad.
- Especificaciones de Materiales.

El proveedor como requisito debe establecer un procedimiento que asegure la revisión periódica, distribución e implantación de todos los estándares o especificaciones de ingeniería del cliente, así como sus respectivos cambios. También debe mantener un registro de la fecha en que cada cambio es implantado en producción.

COMPRAS
ELEMENTO 4.6

GENERALIDADES.	4.6.1.
EVALUACION DE SUBPROVEEDORES	4.6.2.
DATOS DE COMPRA	4.6.3.
VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO.	4.6.4.

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que los productos obtenidos de subcontratistas cumplen con los requisitos especificados. Dichos procedimientos deberán contener lo siguiente:

- Todos los subcontratistas deben ser elegidos en base a su capacidad documentada, su experiencia pasada, y/o habilidad demostrada para cumplir con las especificaciones.

- Debe definirse el grado de control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. El control debiera depender del tipo de producto comprado, el impacto que el producto del subcontratista tendrá en la calidad del producto terminado, y en la actuación de los subcontratistas en ocasiones anteriores.

- Deben mantenerse registros de los subcontratistas aceptados.

- Todos los documentos de compra deben incluir datos que describan detalladamente a los productos o servicios concernientes, incluyendo, cuando sea apropiado lo siguiente:

1. Nombre, tipo, clase, grado u otra identificación positiva.
2. Especificaciones, dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos importantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
3. El título, número, edición del sistema del estándar de la calidad que se aplicara.

Antes de distribuir el producto, el proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra y asegurarse de que son aceptados y cumplen los requisitos específicos del cliente. En el caso de que el proveedor escoja verificar productos comprados en los locales del subcontratista, el proveedor debe especificar en los documentos de compra, los procedimientos usados para verificar la calidad del producto y el método a usar para su distribución.

Cuando un contrato especifica que el cliente del proveedor tiene el derecho de verificar los productos comprados en los locales del subcontratista, esto no significa que el proveedor queda libre de la responsabilidad de proveer producto aceptable, ni excluye el rechazo subsiguiente del cliente.

Cuando el cliente tiene una lista de subproveedores aprobados, es un requisito para el proveedor, el comprar los materiales clave con subproveedores incluidos en la 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.

Es un requisito que todos los materiales usados en la manufactura de partes cumplan con las regulaciones gubernamentales y restricciones de seguridad actuales las cuales reglamentan el uso de materiales tóxicos y peligrosos, al igual que las consideraciones ambientales , eléctricas y electromagnéticas aplicables al país de manufactura y venta.

Es un requisito para los proveedores, el evaluar y desarrollar el sistema de calidad del subproveedor. Las evaluaciones en caso de formar parte del desarrollo de subproveedores , deben ocurrir con la frecuencia especificada por el proveedor . La evaluación de subproveedores contra QS 9000 efectuadas por el cliente , las evaluaciones de la segunda parte realizadas por un organismo aprobado por el cliente o las evaluaciones de Tercera Parte realizadas por un organismo externo certificador, serán reconocidas en lugar de las auditorias realizadas por el proveedor.

El uso de subproveedores designados por el cliente, no libera al proveedor de la responsabilidad de asegurar la calidad de las partes, materiales y servicios surtidos por los subproveedores.

Los proveedores como requisito, deben requerir el 100% de entregas a tiempo por parte de los subproveedores. El proveedor también como requisito, debe proporcionar información de planeación apropiada y compromisos de compra que permitan a los subproveedores cumplir con estas expectativas.

Es un requisito el implantar un sistema para medir el desempeño en entregas de los subproveedores incluyendo el pago de penalidades por urgencias o pagos excesivos por transporte.

Es un requisito de los proveedores el tener un procedimiento que asegure el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales y de seguridad para el uso de substancias tóxicas y peligrosas, con relación a los productos comprados y al proceso de manufactura.

CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE ELEMENTO 4.7

Los proveedores que incorporan productos o servicios suministrados por los clientes en sus propios productos o servicios finales , deben establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación del control, almacenamiento y mantenimiento del producto suministrado por el cliente.

- Deben existir procedimientos que garanticen la conveniencia de los productos o servicios para cumplir con los fines a los que están destinados.
- Todos los productos y servicios, cuando sea apropiado, deben mantenerse seguros y a salvo. Si dicho producto se pierde, daña o se le encuentra inutilizable por alguna razón, debe registrarse y ser prontamente comunicado al cliente.

Aunque el proveedor pueda verificar los productos suministrados por el cliente, eso no exime al cliente de la responsabilidad de proveer un producto aceptable.

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

ELEMENTO 4.8

La identificación y trazabilidad son puntos especialmente vitales para aquellos proveedores que proporcionan productos o servicios que pueden estar sujetos a reclamo si se encuentra que presentan no conformidad, son peligrosos o están en conflicto con leyes, regulaciones o estatutos. Cuando sea necesario el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación y trazabilidad del producto, entrega, instalación y uso.

Cuando la trazabilidad es un requisito especificado por el cliente, el proveedor debe establecer un procedimiento para la identificación única de los productos individualmente o en lotes.

En todos los casos, registros de identificación y trazabilidad deben ser cuidadosamente mantenidos.

CONTROL DEL PROCESO.

ELEMENTO 4.9

MONITOREO DEL PROCESO E INSTRUCCIONES DEL OPERADOR.	4.9.1.
REQUERIMIENTOS DE CAPACIDAD PRELIMINAR DEL PROCESO.	4.9.2.
REQUERIMIENTOS DEL COMPORTAMIENTO CONTINUO DEL PROCESO.	4.9.3.
MODIFICACIONES A LOS REQUERIMIENTOS DE CAPACIDAD PRELIMINAR O HABILIDAD CONTINUA	4.9.4.
VERIFICACIÓN DE PUESTA APUNTO.	4.9.5.
CAMBIOS AL PROCESO.	4.9.6.
CARACTERÍSTICAS DE APARIENCIA.	4.9.7.

El proveedor puede llevar a cabo todos los procesos de producción, instalación y servicios que afectan directamente la calidad de los productos o servicios, bajo un sistema que especifique planificación y control detallados. El sistema debe incluir:

- Procedimientos documentados definiendo la forma de producción, instalación y servicio, donde la ausencia de dichos procedimientos pudiera afectar negativamente la calidad.
- Provisión del equipo, instalaciones y materiales adecuados.
- Adhesión a las normas, leyes, códigos, planes de la calidad y/o procedimientos documentados.
- Supervisión y control de las características cruciales del producto identificadas en los puntos apropiados dentro del proceso.
- ☒ La aprobación del proceso y equipo, según sea necesario.
- ☒ Instrucciones de trabajo documentadas y actualizadas, especificando los pasos requeridos en cada tarea, estipulados en la forma mas clara y practica.
- ☒ Apropiado mantenimiento del equipo para asegurar la producción continua de productos de calidad.

Cuando el proceso de producción no puede ser verificado a través de la inspección y ensayo del producto, y cuando deficiencias en el proceso no llegan a ser evidentes hasta que el producto esta ya en uso , operarios pre-califican, supervisan y controlan el proceso para asegurar que cumplen los requisitos especificados.

Deben mantenerse registros de los procesos, equipo y personal, según sea necesario.

Es un requisito del proveedor, contar con un proceso tal que asegure el cumplimiento de todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente aplicables, incluyendo aquellas concernientes al manejo, reciclado, eliminación o disposición de materiales peligrosos. Ello debe ser evidenciado mediante certificados apropiados o cartas de cumplimiento.

También es un requisito del proveedor el cumplir con todos los requerimientos del cliente para la definición, documentación y control de características especiales. Los proveedores deben proporcionar la documentación que muestre el cumplimiento de estos requerimientos cuando sea solicitado por cualquier cliente.

Es un requisito de los proveedores, el identificar los equipos clave del proceso y proporcionar los recursos adecuados para el mantenimiento de maquinaria /equipo y desarrollar un sistema planeado de mantenimiento preventivo global y efectivo. Como mínimo, este sistema debe incluir:

- Un procedimiento que describa las actividades planeadas de mantenimiento.
- Programación de actividades de mantenimiento.
- Métodos de mantenimiento predictivo. Estos métodos deben incluir una revisión de las recomendaciones del fabricante, desgaste de herramienta, Monitoreo de tiempo trabajado , correlación entre los datos del CEP y las actividades de mantenimiento preventivo, características importantes de herramientas percederas, análisis de fluidos, Monitoreo infrarrojo de circuitos y análisis de vibraciones.
- Disponibilidad de partes de remplazo (refacciones) para el equipo clave de manufactura.

Monitoreo del proceso e instrucciones del operador. El proveedor debe preparar las instrucciones por escrito para el monitoreo del proceso, el operador y para todos aquellos empleados que tengan responsabilidades sobre la operación de procesos. Estas instrucciones deberán estar disponibles en el área de trabajo. Estas instrucciones deben derivarse de las fuentes de información listadas en el manual de Planeación Avanzada de la Calidad y Plan de Control.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador pueden tomar la forma de hojas del proceso, instrucciones de inspección y prueba de laboratorio, tarjetas viajeras, procedimiento de pruebas, hojas de operación estándar, el Plan de Control del numero de parte u otros documentos normalmente utilizados por el proveedor para proporcionar la información necesaria.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador deben incluir o hacer referencia, cuando sea apropiado:

- Nombre o número de la operación según el diagrama de flujo del proceso.
- Nombre y número de parte.
- Nivel de Ingeniería actual y fecha.
- Herramientas calibradores y otros equipos requeridos.
- Instrucciones de Identificación y disposición del material.
- Características especiales definidas por el cliente y el proveedor.
- Requerimientos de CEP.
- Estándares relevantes de manufactura e ingeniería.
- Instrucciones para inspección y prueba.
- Instrucciones de acciones correctivas.
- Fechas de revisión y aprobación.

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

Requerimientos de capacidad preliminar del proceso. Se requieren estudios preliminares de capacidad del proceso para las características especiales definidas por cada proveedor o cliente para nuevos procesos. Estos valores como requisitos, deben cumplir con los requerimientos del cliente. Si no se han especificado requerimientos, un valor de $Ppk > 1.67$ debe ser obtenido para resultados preliminares (menor a 30 días de producción) y para procesos crónicamente inestables.

Esta información debe ser revisada con el cliente según se requiera a través de las diferentes etapas de planeación de la calidad.

Resultados inaceptables de capacidad preliminar requieren la reevaluación de las actividades "a prueba de errores".

No es recomendable el uso de datos por atributos para estudios estadísticos preliminares debido a sus limitaciones inherentes. Los resultados por atributos de corridas iniciales de producción deben ser utilizados para dar prioridad a las mejoras del proceso e iniciar cartas de control.

Requerimientos del comportamiento continuo del proceso. Estos requerimientos son definidos por el cliente. Si tales requerimientos no han sido establecidos, se aplicaran los siguientes valores en la forma automática.

- Para procesos estables y valores distribuidos normalmente, un valor de $Cpk > 1.33$ debe ser obtenido.
- Para procesos crónicamente inestables cuyo resultado cumple con las especificaciones y sigue en patrón predecible, un valor de $Ppk > 1.67$ debe ser obtenido.
- Para determinar el comportamiento de datos no-normales es requerido el uso de métodos alternos al de Cpk tales como partes por millón (PPM), análisis no paramétrico, o técnicas de índices para determinar el comportamiento basado en los requerimientos del cliente.

Se deben anotar en las cartas de control los eventos significativos en el proceso como cambio de herramental o herramientas o reparación de la máquina.

Cuando los valores de la carta de control y las pruebas funcionales indican un alto grado de habilidad, el proveedor puede revisar el Plan de Control con la participación del cliente.

Las características identificadas en el plan de control que sean inestables o no hábiles, requieren iniciar el plan de reacción apropiado indicado en el Plan de Control. Los planes de reacción deben incluir acciones de contención del proceso e inspección 100%. Posteriormente debe ser elaborado un plan de acciones correctivas por parte del proveedor donde se indique el tiempo específico y la asignación de responsabilidades para asegurar que el proceso llegue a ser estable y hábil. Los planes serán revisados y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

Sin importar el requerimiento de capacidad o de la habilidad del proceso demostrada, se requiere de la mejora continua, siendo las características especiales las de mas alta prioridad.

Modificaciones a los requerimientos de Capacidad Preliminar o Habilidad Continua. En algunos casos el cliente puede tener requerimientos de capacidad o habilidad mayores o menores a los requerimientos establecidos previamente. En estos casos como requisito se debe anotar tal requerimiento en el plan de control.

Verificación de puesta a punto..Puesta a punto debe verificarse produciendo partes que cumplan con todos los requerimientos. Es un requisito que las instrucciones estén disponibles por escrito para personal que hará este trabajo. Son recomendables las comparaciones con la última parte producida. Se requiere verificación estadística cuando se aplicable.

La aprobación de la parte para producción es otorgada a un número de parte, un nivel de cambio de ingeniería, una planta de manufactura, un proveedor de materia prima y a un proceso de producción. Cualquier cambio de estos factores requiere previa aprobación de la actividad del cliente encargada de la aprobación de partes. Los proveedores deben tener un registro de la fecha de efectividad de los cambios al proceso.

Para proveedores que fabriquen partes con características de apariencia deben proporcionar:

- Areas de evaluación con iluminación apropiada.
- Patrones apropiados para color grano y textura.
- Mantenimiento del equipo de evaluación y de los patrones de apariencia.
- Pruebas de que el personal que conduce las evaluaciones de apariencia sea competente para hacerlo.

INSPECCION Y PRUEBAS.

ELEMENTO 4.10

GENERALIDADES	4.10.1
INSPECCION Y PRUEBAS DE RECIBO	4.10.2
INSPECCION Y PRUEBAS EN EL PROCESO	4.10.3
INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.	4.10.4
REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBAS.	4.10.5

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la inspección y prueba en cada una de las etapas apropiadas, para asegurar que se cumplan los requisitos del producto especificados por el cliente. La inspección y prueba requeridos y todos los registros necesarios que tienen que establecerse, deben ser detallados en el plan de calidad del proveedor o en los procedimientos documentados. Los procedimientos de inspección y prueba deben proveer lo siguiente:

- El proveedor debe asegurarse de que los productos de entrada no sean usados o procesados hasta que sean inspeccionados o verificados de que cumplen con los requisitos especificados.
- Antes de la inspección el proveedor debe considerar la cantidad de control que fue ejercido en las instalaciones del subcontratista y la evidencia registrada de conformidad que se proporcionó.
- El proveedor debe asegurarse de que todos los productos o servicios exento del procedimiento de inspección en recepción, por razones de urgencia sean claramente identificados y pueda seguirse la pista de manera que puedan recuperarse en cualquier punto del proceso si es necesario.

- La inspección y prueba dentro del proceso debe ser claramente documentada por el plan de la calidad o los procesos documentados. El producto debe retenerse hasta que la inspección y prueba requeridos se hayan terminado, o los informes necesarios se hayan recibido y verificado.
- El proceso de inspección final debe efectuarse de acuerdo con el plan de calidad o los procedimientos documentados. El proceso debe de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados. Ningún producto puede salir hasta que las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos documentados hayan sido satisfactoriamente completadas, documentadas y autorizadas.
- Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de que el producto o servicio ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros debieran declarar claramente si el producto pasó o falló la inspección y las pruebas asociadas. Los registros deben identificar también quién dio la autorización para la salida del producto.

El criterio de aceptación de datos por atributos para los planes de muestreo es: cero defectos. El criterio de aceptación apropiado para otras situaciones deberá estar documentado por el proveedor y aprobado por el cliente.

Los proveedores deben utilizar las instalaciones de laboratorios aprobados cuando sea requerido por el cliente.

El sistema de recibo del proveedor debe utilizar uno o más de los siguientes métodos:

- Recibo de datos estadísticos.
- Inspección de recibo y/o pruebas.
- Evaluaciones y auditorias por segundas y terceras partes a las instalaciones de subproveedores.
- Evaluación de partes por organismos o laboratorios de pruebas acreditados.
- Garantías o certificados de subproveedores.

Todas las actividades del proceso deben ser dirigidas hacia los métodos de prevención de defectos, tales como control estadístico del proceso, a prueba de errores, controles visuales, etc., en lugar de la detección de defectos.

Una inspección dimensional y una verificación funcional es requerida para todos los productos con una frecuencia , establecida por el cliente.

CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.

ELEMENTO 4.11

GENERALIDADES.	4.11.1
PROCEDIMIENTO DE CONTROL.	4.11.2
REGISTRO DE INSPECCION MEDICION Y PRUEBAS.	4.11.3
ANALISIS DEL SISTEMA DE MEDICION.	4.11.4

Para demostrar que un producto o servicio cumple con sus requisitos especificados, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener equipos de inspección , medición y prueba.

Debe conocerse la incertidumbre de medida del equipo de prueba, y ésta debe ser consistente con la capacidad de medida requerida. Los procedimientos de control deben incluir los siguientes elementos.

- El proveedor debe seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y prueba que cumpla con los requisitos documentados e identificados para exactitud y precisión.
- Todo equipo de inspección, medición y prueba debe ser identificado y calibrado, comparándolo con equipo que se sabe está certificado según estándares reconocidos nacional o internacionalmente. Si no existen estos estándares, la base de la calibración debe ser claramente documentada.
- Debe definirse el proceso de calibración. El proceso debiera incluir detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de chequeo, métodos de chequeo, criterios de aceptación, y las acciones tomadas cuando aparecen resultados no satisfactorios.
- El equipo de inspección, medición y prueba debe estar identificado por medios adecuados para señalar su estado de calibración. Deben conservarse los registros del estado de calibración.
- Cuando el equipo de inspección, medición y prueba se encuentran fuera de calibración, el proveedor debe evaluar y documentar la validez de la inspección previa y los resultados del ensayo anterior.
- El proveedor debe asegurar condiciones ambientales adecuadas para todas las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realicen.
- El proveedor debe salvaguardar la manipulación, preservación y almacenamiento del equipo de inspección medición y prueba para asegurar que es adecuado y ajustado para uso futuro. Las instalaciones de inspección, medición y prueba, incluyendo equipo de computación y programas deben estar también protegidos de ajustes que podrían invalidar los valores de calibración.
- Si el software o hardware de ensayos es usado en la inspección, el proveedor debe revisar el equipo para comprobar que es capaz de verificar la conformidad o no conformidad del producto. Este debe revisarse a intervalos establecidos determinados por el proveedor. Se deben mantener registros como evidencia de control.
- Si los datos técnicos son un requisito específico para el equipo de inspección, medición y prueba el proveedor debe ponerlos a la disposición del cliente de manera que éste pueda verificar que el equipo está funcionando apropiadamente.

El registro de los resultados de la calibración de todos los calibradores, instrumentos de medición y equipo de prueba, incluyendo a los calibradores propiedad de los empleados, deben contener:

- Verificación de acuerdo a cambios de ingeniería.
- Condiciones de los calibradores y lecturas reales tales como se reciben para la calibración.
- Notificación al cliente en caso de que haya sido embarcado material sospechoso.

Se requiere evidencia para demostrar que han sido efectuados estudios estadísticos apropiados para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba.

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS. ELEMENTO 4.12

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los estados de prueba de productos y servicios son continuamente identificados a medida que pasan por el proceso de producción.

Cuando el cliente lo solicite, se deben cumplir con requisitos adicionales de verificación.

CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.

ELEMENTO 4.13

GENERALIDADES	4.13.1
REVISIÓN Y DISPOSICION DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	4.13.2
CONTROL DEL PRODUCTO RETRABAJADO	4.13.3
AUTORIZACION DEL PRODUCTO AUTORIZADO POR INGENIERIA	4.13.4

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de productos y servicios no conformes. El objeto de los procedimientos es asegurar que los productos y servicios no conformes, no pasen inadvertidamente a los clientes. Elementos de los procedimientos pueden incluir lo siguiente:

- El sistema de control de productos o servicios no conformes debe proporcionar identificación, documentación, evaluación, segregación (ocasionalmente), y distribución del producto o servicios no conforme. Todas las partes involucradas deben ser notificadas.
- Los productos o servicios no conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados. Estos productos pueden ser: reelaborados para que cumplan con los requisitos especificados, o aceptados con o sin la reparación por concesión, o considerados para aplicaciones alternativas, o rechazado y desechado. Si es requerido por el contrato, la reparación o propuesto uso de un producto o servicio no conforme debe ser notificado al cliente.
- Debe mantenerse si es necesario, registros de detección y disposición de no conformidades.
- El producto reparado o reelaborado debe ser inspeccionado nuevamente, de acuerdo con los procedimientos documentados o el plan de calidad.

ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

ELEMENTO 4.14

GENERALIDADES	4.14
ACCIONES CORRECTIVAS	4.14.1
ACCIONES PREVENTIVAS	4.14.2

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas. Los procedimientos deben detallar los pasos para detectar las causas de no conformidades, formulando acciones correctivas y preventivas así como implantándolas. El proveedor debe ejecutar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados resultantes de las acciones correctivas o preventivas.

Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:

- El manejo efectivo de las quejas del cliente y los informes de no conformidad del producto.
- Una investigación de la causa de no conformidad relativa al producto o servicio, proceso y al sistema de calidad. Los resultados deben ser registrados.
- El proveedor debe determinar que acción correctiva necesita tomarse para eliminar la causa de no conformidad.
- Debe existir un sistema de control para asegurar que la acción correctora se pone en práctica y es efectiva.

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir:

- Para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, el proveedor debe estudiar las fuentes de información apropiadas, tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de las auditorías, registros de calidad, informe de servicios, y quejas del cliente.
- El proveedor debe determinar que pasos son necesarios para el manejo de cualquier problema que requiera acción preventiva.
- El proveedor debe iniciar la acción preventiva y aplicar controles que aseguren su eficacia.
- El proveedor debe asegurar que la información pertinente sobre las acciones tomadas es sometida a la dirección para su revisión.

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA. ELEMENTO 4.15

GENERALIDADES.	4.15.1
MANEJO	4.15.2
ALMACENAMIENTO.	4.15.3
EMPAQUE	4.15.4
CONSERVACION.	4.15.5
ENTREGAS.	4.15.6

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar la protección de los productos y servicios en todas sus fases, desde el inicio hasta la instalación. Los procedimientos deberán incluir lo siguiente.

- El proveedor debe proporcionar métodos apropiados de manipulación, para proteger a los productos de daños o deterioro.
- El proveedor debe usar áreas de almacenamiento o almacenes seguros para proteger a los productos de daños o deterioro, robo o abuso antes de la entrega. Deben estipularse métodos apropiados para autorizar la recepción y la salida de tales áreas, y las condiciones de los productos en el almacén deben ser estimadas a intervalos apropiados para evaluar la eficacia de las medidas de almacenamiento.
- El proveedor debe controlar el empaquetado, embalaje y los procesos de mercado para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados y evitar el uso no autorizado.
- El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y la segregación del producto cuando esté bajo el control del proveedor.
- El proveedor debe asegurar que los productos están protegidos durante su entrega.

CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD ELEMENTO 4.16

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, cobro, poner el índice, acceso, almacenaje, mantenimiento y distribución de los registros de calidad.

Los registros de calidad tienen que conservarse para demostrar que el producto o servicio cumple con los requisitos especificados, y que la operación del sistema de calidad es efectiva. Cualquier registro de la calidad pertinente sometido por un subcontratista debe ser incluido también en los datos del proveedor.

Todos los registros de calidad deben ser almacenados en un lugar adecuado para impedir que se dañen o deterioren así como su pérdida y deben guardarse de manera de fácil acceso. El proveedor determina el tiempo de retención de los registros. En los casos en que el contrato estipula que los registros de la calidad deben estar disponibles para el cliente con el propósito de evaluación, el proveedor y el cliente deben estar de acuerdo durante cuánto tiempo los registros serán retenidos.

Se deben conservar copias de los documentos de las partes reemplazadas requeridas para la evaluación de partes nuevas en el archivo de las mismas.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD ELEMENTO 4.17

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planificar y conducir regularmente auditorias internas del sistema de calidad. El propósito de las auditorias es determinar el grado en el que las actividades de calidad están siendo llevadas a cabo.

Las auditorias internas deben programarse de acuerdo a la importancia del área a evaluar, así como a los resultados obtenidos anteriormente y la gravedad de no conformidades.

Las auditorias deben ser llevadas a cabo por personal autorizado y capacitado, los resultados deben ser registrados y presentados a la dirección.

ENTRENAMIENTO ELEMENTO 4.18

El entrenamiento es un factor estratégico que afecta a todo el personal del proveedor, su efectividad debe ser evaluada periódicamente. Debe establecerse y mantenerse un procedimiento documentado para la implementación de un programa de formación, para asegurar que todo el personal pueda llevar a cabo su tarea de manera consistente con los objetivos del sistema de calidad.

Este programa debe calificar personal asignado a tareas específicas puede ser en base a su educación, formación y/o experiencia.

También debe identificar la falta de habilidad por medio de exámenes u otras técnicas así como asegurar los recursos de formación apropiados.

Deben mantenerse registros adecuados de la formación y niveles de competencia de cada empleado.

SERVICIO ELEMENTO 4.19

En casos donde el servicio posventa es un requisito específico, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para desempeñar, verificar e informar que el servicio es apropiado a las necesidades de los clientes y del mercado.

Deben mantenerse registros apropiados de todas las actividades referentes al servicio.

TECNICAS ESTADISTICAS. ELEMENTO 4.20

IDENTIFICACION DE NECESIDADES	4.20.1
PROCEDIMIENTOS.	4.20.2

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas que son necesarias para establecer, controlar y verificar las capacidades del proceso y las características del producto.

También debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas que se estimen adecuadas para la operación efectiva del sistema de calidad. En particular deben formularse y documentarse procedimientos para la selección de muestras, reglas de aceptación, capacidad del proceso, separación de lotes y clasificación de características.

PARTE II

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ EN QS 9000

PROCESO DE APROBACION DE PARTES DE PRODUCCION

GENERALIDADES	1.1
VALIDACION DE CAMBIOS DE INGENIERIA	1.2

El proceso de aprobación de partes en producción (PPAP) juega un papel tan grande en QS 9000 que Chrysler, Ford y General Motors crearon un manual independiente para documentar todos los requisitos de PPAP.

El estándar QS 900 declara que el proceso de aprobación de piezas en producción debe ser garantizado para un nivel de cambio de ingeniería, número de pieza, ubicación de la fábrica, subcontratistas del material y medio ambiente del proceso de producción.

Cuando ocurra un cambio en cualquiera de estas situaciones, se requiere notificación al cliente, y en algunas veces, los documentos del PPAP se requieren preparar de nuevo.

El proceso de aprobación de piezas (PPAP) fue creado como un medio de asegurar que los proveedores tuvieran un claro entendimiento de las especificaciones del diseño de partes y productos de sus clientes.

El PPAP se aplica a todas las mercancías de producción y servicios, incluyendo los materiales a granel producidos internamente por fabricantes de vehículos o externamente por proveedores. La aprobación de piezas es siempre requerida en las siguientes situaciones:

- Cuando se necesita fabricar una pieza o producto nuevo.
- Cuando se necesita hacer una corrección a una pieza.
- Cuando una pieza necesita modificarse por un cambio en la ingeniería.
- Cuando se usa un material diferente en la fabricación de la pieza que el que fue aprobado.
- Cuando se utilizan en producción nuevas herramientas, troqueles, moldes, etc.
- Cuando el fabricante hace cualquier cambio en el proceso de producción.
- Cuando herramientas o equipo son transferidos a otro lugar de la planta.
- Cuando se usa un nuevo subcontratista para materiales, piezas o servicios.
- Cuando herramientas han estado inactivas durante 12 meses o más.
- Cuando un cliente ha solicitado que el envío sea suspendido por cuestiones de calidad.

Cuando ocurra alguna de las situaciones anteriores, el proveedor debe entregar las piezas y documentos apropiados. El cliente es responsable de informar al proveedor la clase de documentos y artículos que necesita entregar. Los clientes cumplen con esto asignando un nivel de entrega a cada uno de sus proveedores.

Existen 5 niveles de entrega. Cada uno explica que documentos y artículos se necesitan para satisfacer los requisitos de PPAP:

Nivel 1

Una garantía es el único documento que el proveedor debe entregar al consumidor, a menos que la garantía sea para un determinado "artículo de apariencia". Si este es el caso, un informe de aprobación de apariencia también debe enviarse.

Nivel 2

El proveedor entrega una garantía con las muestras del producto y limitados datos suplementarios.

Nivel 3

El proveedor entrega garantía, muestras del producto y datos suplementarios completos.

Nivel 4

El proveedor entrega garantía (ninguna muestra del producto) con datos suplementarios completos.

Nivel 5

El cliente revisa la garantía del proveedor, la muestra del producto y los datos suplementarios completos en el lugar de fabricación.

Requisitos adicionales del proceso de aprobación de piezas. (PPAP)

Además de los procedimientos de entrega, los proveedores deben adherirse a las siguientes condiciones de PPAP.

- a) Todos los dibujos auxiliares y borradores deben mostrar el número de piezas, el nivel de cambio, la fecha del dibujo, y el nombre del proveedor.
- b) Si un dispositivo de ensayo es usado en el producto, el proveedor debe certificar que todos los aspectos de la norma de medida del producto cumplen con los requisitos dimensionales de la pieza. Cualquier cambio en el diseño de ingeniería debe ser incorporado a la norma de medida y documentado.
- c) Si el cliente los pide, los proveedores deben estar preparados a incorporar símbolos que identifiquen ciertos productos y piezas. Los símbolos se usan para identificar características críticas e importantes tal como la de seguridad del cliente, cumplimiento con las regulaciones, función ajuste o aspecto.
- d) Para determinar si el producto está fabricándose de acuerdo a requisitos del cliente, se debe efectuar una evaluación de funcionamiento del proceso preliminar. Este proceso de evaluación puede incluir un análisis del sistema de medida.
- e) Un informe de aprobación de apariencias (AAR) independiente, debe completarse por cada pieza que ha sido designada por el cliente como artículo de apariencia. El documento AAR es entregado con la garantía.
- f) Una inspección dimensional debe efectuarse en todas las piezas y productos cuando requisitos físicos, químicos o metalúrgicos sean especificados. Si el proveedor no puede llevar a cabo dichos ensayos, se puede usar una fuente calificada del laboratorio del cliente.
- g) Ensayos de rendimiento deben efectuarse en todas las piezas y materiales cuando se especifiquen requisitos funcionales. Si el proveedor no puede llevar a cabo el ensayo, se puede usar un laboratorio calificado externo.
- h) Después de que todos los requisitos de medición y ensayo se han complementado satisfactoriamente, el proveedor debe incluir la información en la garantía. Una garantía independiente debe llenarse por cada número de piezas, a menos que el cliente lo indique de otro modo.
- i) Cuando ocurren cambios de ingeniería, el proveedor debe contactar a su cliente para averiguar como será afectada la producción.
- j) Cuando se producen múltiples piezas de producción de una cavidad, molde herramienta, troquel o modelo, se requiere una evaluación dimensional completa para cada cavidad, molde, etc.

DOCUMENTACION REQUERIDA POR LOS PROVEEDORES

De acuerdo con el manual PPAP, los proveedores son responsables de mantener un registro completo de todas las entregas. El registro debe mostrar conformidad con todas las especificaciones dimensionales, químicas metalúrgicas, físicas de eficacia y otras especificaciones de ensayo. Las siguientes copias deben guardarse en archivo:

- Resultados de la inspección, acompañados por el registro de diseño aprobado por la ingeniería del cliente.
- Registros de las pruebas de laboratorio cubriendo todos los ensayos químicos, metalúrgicos, físicos y de eficacia.
- Resultados de la eficacia de los procesos preliminares para todas las características críticas e importantes.

- Resultados de los análisis de los sistemas de medición, diagrama de flujo del proceso, modo de falla del proceso y análisis de efectos.
- Planos de control, evaluaciones de rendimiento del proceso preliminar, garantías del proveedor subcontratadas y documentación suplementaria, aprobaciones de apariencia y muestras maestras.

APROBACION POR EL CLIENTE

Los productos no se pueden enviar hasta que el proveedor reciba la aprobación del cliente de que su producto o pieza cumple todas las especificaciones y requisitos. Después de que una muestra de la pieza o producto ha sido aprobada, los proveedores son responsables de asegurarse que la producción futura continúa cumpliendo todos los requisitos del cliente.

Si el producto del proveedor es rechazado, el producto debe ser corregido, y la documentación adecuada debe ser entregada al cliente para su aprobación. Ningún producto puede ser enviado hasta que se haya conseguido su aprobación.

VALIDACION DEL CAMBIO DE INGENIERIA.

El proveedor de acuerdo con el manual PPAP, es el responsable de verificar que los cambios estén debidamente validados. También debe establecer y mantener registros de calidad para documentar el cambio de ingeniería y asegurar que un producto ha pasado la inspección requerida y los ensayos demostrando que cumple con los requisitos especificados.

MEJORA CONTINUA

GENERALIDADES	2.1
MEJORAS EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD	2.2
TECNICAS PARA LA MEJORA CONTINUA	2.3

En QS9000 las armadoras estipulan que debe establecerse y promoverse por toda la organización de los proveedores, una filosofía comprensible de mejora continua. Los proveedores deberán desarrollar un plan de acciones específicas, para mejoras continuas de la calidad, servicio y precio.

El proveedor debe identificar oportunidades de calidad y productividad e implementar proyectos de mejora apropiadas. Como por ejemplo:

- Tiempo de parada de maquina no programado.
- Desperdicios, reprocesado y recuperación.
- Dificil montaje o instalación del producto.
- Derroche de materiales o trabajo.
- Excesivo almacenamiento y manipulación.

El proveedor debe aprender las siguientes medidas y metodología y usar aquellas que sean apropiadas:

- Indices de capacidad (Cp, Cpk)
- Tablas de control (variables, atributos)
- Tabla de suma acumulativa (CUSUM)

- Diseño de experimentos (DOE)
- Operación evolutiva del proceso (EVOP)
- Teoría de las limitaciones
- Eficacia general del equipo
- Costo de calidad
- Análisis en partes por millón (PPM)
- Análisis del valor
- Solución de problemas

CAPACIDADES DE MANUFACTURA

PLANEACION Y EFECTIVIDAD DE LAS INTALACIONES, EQUIPO Y PROCESOS	3.1
A PRUEBA DE ERRORES	3.2
DISEÑO Y FABRICACION DE HERRAMENTALES	3.3
ADMINISTRACION DE HERRAMENTALES	3.4

El proveedor debe desarrollar planos e instalaciones, procesos y equipo en conjunto con el avanzado proceso de planificación de la calidad.

Se debe hacer uso máximo del espacio en las instalaciones, facilitar el flujo sincronizado del material, y minimizar el transporte y manipulación del material.

Deben desarrollarse métodos para evaluar la eficacia de las operaciones y procesos existentes. Los métodos deberán ser factores en el plan de trabajo general, la automatización apropiada, ergonomía y factores humanos, equilibrio de operarios y líneas de trabajo, niveles de inventario de almacén.

Debe existir un proceso de detección de errores para evitar la fabricación de productos defectuosos. Cuando las fuentes que causan la no conformidad se identifican, Las fuentes deben ser corregidas usando la metodología de detección de errores.

La detección de errores debe ser usada durante la planificación de procesos, instalaciones, equipos y herramientas, y durante la resolución de problemas.

El proveedor debe proporcionar recursos técnicos adecuados para el diseño de herramientas y normas de medida, fabricación e inspección dimensional completa.

Si parte de este trabajo se subcontrata, debe establecerse entonces un sistema de rastreo y seguimiento. Las herramientas y el equipo del cliente debe ser marcado permanentemente, de manera que el propietario del equipo sea visible y claramente entendido.

El proveedor debe establecer e implementar un sistema de manejo de herramientas. El sistema debe tratar: Personal e instalaciones de mantenimiento y reparación, almacenaje y recuperación, instalación y programa de cambio de herramientas percederas.

PARTE III

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL CLIENTE.

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DE CHRSLER

Chrysler Corporation tiene tres símbolos únicos en su genero “El escudo”, “El diamante” y “El pentágono” que son utilizados para identificar las parte críticas del producto. Los proveedores deben conocer los requisitos especiales vinculados con estos símbolos.

El escudo. Este simbolo es utilizado para identificar características de seguridad cualquier pieza marcada con este simbolo requiere del control especial de fabricación para asegurar que cumple con los requisitos de Chrysler y los requisitos gubernamentales de seguridad del automóvil.

El Diamante. El diamante identifica características especiales. Cualquier componente, material u operación en el manejo del vehiculo designado, con este símbolo es visualizado por Chrysler como crítico e importante para la calidad, confiabilidad y durabilidad.

El Pentágono. El pentágono es el simbolo critico para herramientas. Es usado para identificar características especiales de accesorios, calibres, piezas en desarrollo y piezas de producto inicial.

Características Relevantes. Estas son características especiales seleccionadas por el proveedor a través del conocimiento del producto o del proceso. La presencia del escudo, diamante y pentágono no intentan minimizar la importancia de las otras características consideradas importantes por el proveedor.

Plan anual. Para asegurar que el proceso de fabricación, piezas y productos cumplen con todos los requisitos de Chrysler, se requiere una inspección completa anual del equipo. Cualquier excepción puede ser autorizada solamente por un representante corporativo de Chrysler.

Auditorias internas de calidad. El proveedor debe llevar a cabo una auditoria interna anual del sistema de calidad, a menos que sea notificado de otro modo por un representante de Chrysler.

Validación del diseño/Verificación del producto. El proveedor debe realizar verificación del diseño/producción al menos una vez al año en todos los productos nuevos y continuos, a menos que Chrysler especifique otra cosa.

Plan de acciones correctivas. Debe escribirse un plan de acción correctiva. El plan debiera tratar todas las inconformidades y debiera incluir documentación de:

- ☑ Descripción del problema/ defecto.
- ☑ Definición / causa.
- ☑ Acción provisional y fecha de entrada en vigor.
- ☑ Verificación.
- ☑ Control.
- ☑ Prevención.

Empaque, etiquetado y embarque. Los proveedores deben familiarizarse con las instrucciones de empaquetado, embarque y etiquetado de Chrysler que ha publicado en dos manuales.

Liberación del proceso. Una revisión sistemática y secuencial por el equipo de planificación de calidad avanzada (process sign-off) debe efectuarse sobre el producto nuevo. El propósito de la revisión es verificar que el proveedor entiende todos los requisitos del programa.

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DE FORD.

Ford Motor Co. coloca una delta invertida en sus planos de ingeniería y especificaciones, para identificar productos de características críticas que pueden afectar la seguridad en la operación del vehículo y el cumplimiento de regulaciones gubernamentales.

Planes de control y AMEF's . Los planes de control y el análisis de modo y efecto de la falla, requieren la aprobación firmada por los ingenieros de calidad y diseño de Ford. La misma aprobación se requiere siempre que se haga una revisión a uno de estos documentos o cuando el proveedor es responsable del diseño, en cuyo caso, el proveedor debe preparar un AMEF del diseño para su revisión y aprobación.

Etiqueta del contenedor de embarque. El simbolo de la delta invertida debe proceder al numero de parte de la pieza de Ford en las etiquetas de embarque. Ford especifica esto en su guía de empaquetado para piezas de producción.

Partes de equipo estándar. El gobierno de Canadá y USA designan ciertos articulos de control como piezas de equipo estándar. Estos artículos, tales como el cinturón de seguridad, mangueras de frenos y los neumáticos, deben cumplir con normas de seguridad y regulaciones marcadas por los gobiernos. El proveedor debe tener certificación de la eficacia de cada parte o embarque. Cuando la identificación de una parte individual es mandatoria, el Departamento de ingeniería de Ford proveerá las instrucciones necesarias en el dibujo de la pieza o la especificación de ingeniería.

Características críticas. Son aquellos requisitos del producto o proceso que pueden afectar el cumplimiento de las normas del gobierno o la función de seguridad del producto. Las características críticas requieren proveedores específicos, montaje, embarque, supervisión y deben ser incluidas en los planes de control.

Verificación de puesta a punto. Se requiere esta verificación utilizando la confirmación estadística para todas las características críticas y relevantes.

Items de control para sujetadores. Antes de que cualquier pieza de metal tratada por calor (rollo de alambre, cable, varilla, cinta, acero en planchas, etc) pueda ser usada en la producción, una muestra debe ser analizada y probadas para determinar si cumple con las especificaciones de Ford de composición química y dureza templada. Los resultados deben ser documentados.

Las partes no tratadas por calor deben ser probadas por dureza y otras propiedades físicas. Cada elemento analizado debe ser identificado. La trazabilidad del lote es necesaria para todos los artículos de control.

Tratamiento Térmico. Estos procesos deben ser controlados de acuerdo a los requisitos marcados en el estándar de fabricación de Ford W-HTX-12. Si las características de tratamiento por calor son designadas como críticas, entonces se deben seguir los pasos estipulados en el estándar de

fabricación Ford W-HTX-1.

Para reducir el riesgo de fragilización, los componentes de acero tratados por calor deben cumplir con las especificaciones de Ford Engineering Material Specification WSS-M99-A3-A.

Cambios del diseño y del proceso para proveedores responsables de los diseños. No se pueden efectuar cambios a ningún artículo de control (identificado por la delta invertida) sin la aprobación previa del departamento de ingeniería del producto de Ford. Se debe llenar un formulario 1638 A de aprobación por ingeniería.

Modificaciones del proveedor a los requerimientos para ítemes de control. Cuando el proveedor tiene datos (tablas de control y pruebas de especificaciones de ingeniería) que indican un alto grado de capacidad para controlar piezas, el proveedor puede solicitar una revisión de los requisitos de prueba e inspección. Debe obtenerse un plan de control revisado y debe recibirse aprobación de Ford Product Engineering antes de que el cambio pueda ser implementado.

Requerimientos de comportamiento en pruebas de especificación de ingeniería. La meta de la especificación de ingeniería es la de confirmar que se ha logrado el intento de diseño de un producto. En el caso de no pasar dicho ensayo, el proveedor debe tener los envíos de producción inmediatamente. El proveedor debe notificar al cliente la localización de la planta que falló el ensayo, suspender envíos, e identificar cualquier lote con producto no conforme.

Cuando se ha encontrado la raíz de la falla, corregida y verificada, el proveedor puede resumir su producción. Los productos que se sospecho no eran conformes, no pueden ser enviados hasta que la falla haya sido reabajada.

Cuando no se puede determinar la causa de la falla, el proveedor debe contactar inmediatamente Ford Product Engineering. Se debe dejar de producir hasta recibir instrucciones.

Especificaciones del diseño del sistema (SDS). Es una recopilación de las mediciones del desempeño para un sistema o subsistema. Las mediciones del desempeño son características medibles derivadas de las expectativas del cliente.

Iniciativas de calidad para partes prototipo. Cuando un proveedor está encargado de la fabricación de piezas usadas para prototipos, el proveedor debe mantener un registro de la información importante, requisitos específicos y datos secundarios, porcentaje de los puntos de inspección que satisficieron la tolerancia (PISTA) y porcentaje de los índices que son capaces de proceso (PIPA) para ayudar a la planificación del proceso de producción.

QOS. Se requiere que los proveedores implanten la metodología Ford QOS un enfoque sistemático y disciplinado que usa herramientas y prácticas estandarizadas para administrar negocios y lograr un incremento continuo en el nivel de satisfacción al cliente.

Calificación y criterio de aceptación para materiales. Tienen que usarse requisitos de especificación de materiales para la calificación inicial de los materiales. Posteriormente, durante la producción, el proveedor debe desarrollar un plan de control. El plan debe ser revisado y aprobado por el departamento Ford Materials Engineering antes de remitir la solicitud para la aprobación de piezas de producción.

ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD

La elaboración del presente Manual de Calidad puede ser aplicado a cualquier empresa que sea proveedora de la Industria Automotriz, lo aterrizaremos más específicamente a una empresa de termoformado.

Esta empresa estará constituida por un consejo de Administración, un Director y ocho Gerencias, que son Ventas, Producción, Ingeniería, Aseg. de Calidad, Compras, Sistemas, Finanzas y Recursos Humanos.

En esta empresa se trabajan tres turnos con personal de mantenimiento, de servicio y operarios siendo un total de 65 personas.

Todo este personal tiene un objetivo específico dentro de la empresa, es decir una responsabilidad y un rol de actividades.

El sistema ISO 9000 nos solicita poner por escrito que hace cada persona para la organización como lo hace y *documentar* las actividades.

Con el Manual de Calidad deseamos contar con una estructura documentada que soporte un Sistema de Calidad, teniendo claramente definidas las responsabilidades del personal dentro de un Sistema de Calidad contando con métodos y procedimientos que aseguran la mejor operación del sistema.

Para el desarrollo de un manual de calidad y la implementación de un Sistema de Calidad eficaces, se requiere que la dirección desarrolle un Plan estratégico el cual comprenda la definición, la difusión, el desarrollo, la implantación y la evaluación. Ya teniendo el Plan Estratégico se determina la Política de Calidad que será el primer punto a incluir en el Manual de Calidad.

La Política de Calidad es el conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta expresados por la alta dirección. Esta debe constar de una actitud de la organización, un estándar de cumplimiento (base documental), la minimización de costos producto y proceso, y el desarrollo y reconocimiento de la compañía.

La visión es hacia donde quiere llegar la compañía, esto es que satisfactores obtendrá a corto, mediano y largo plazo.

La misión es que aportará a la comunidad y al medio, cuál es la finalidad de la empresa, que resultados desea obtener.

Ahora, veremos las responsabilidades dentro del sistema de calidad por elemento y sus corresponsables:

Elemento 4.1) Responsabilidad gerencial. El responsable es el director general y corresponsables la Gerencia de Aseg. de Calidad y Recursos Humanos.

Elemento 4.2) Sistema de Calidad. El responsable es el Gerente de Aseg. de Calidad y corresponsables todas las demás gerencias.

Elemento 4.3) Revisión de Contrato. El responsable es la Gerencia de Ventas y corresponsables la dirección general, Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Producción, Gerencia de Calidad , Compras y Finanzas.

Elemento 4.4) Control del Diseño. No aplica.

Elemento 4.5) Control de Documentos. El responsable es Gte. De Aseg de Calidad y sus corresponsables todas las demás gerencias.

Elemento 4.6) Compras. El responsable es la Gerencia de Compras y sus corresponsables son Ingeniería, Aseg. de Calidad y Finanzas.

Elemento 4.7) Producto suministrado por el cliente. El responsable es la gerencia de Ventas y sus corresponsables Aseg. de Calidad y Compras.

Elemento 4.8) Identificación y rastreabilidad . El responsable es la Gerencia de Aseg. de Calidad y sus corresponsables son Ingeniería , Producción y Compras.

Elemento 4.9) Control del proceso. El responsable es la Gerencia de Ingeniería y sus corresponsables son Producción y Aseg. de Calidad.

Elemento 4.10) Inspección y prueba. el responsable es la Gerencia de Aseg. de Calidad y sus corresponsables son Producción y Compras.

Elemento 4.11) Control del equipo de Inspección, medición y prueba. El responsable es la Gerencia de Aseg. de Calidad y sus corresponsables son Ingeniería y Compras.

Elemento 4.12) Estado de Inspección y pruebas. Su responsable es la Gerencia de Aseg de Calidad sus corresponsables Producción y Compras.

Elemento 4.13) Control del producto no conforme. Su responsable es la Gerencia de Aseg. de Calidad y sus corresponsables son Producción, Compras y Finanzas.

Elemento 4.14) Acciones correctivas y preventivas. El responsable es la gerencia de Aseg. de Calidad y corresponsables todas las gerencias.

Elemento 4.15) Manejo, Almacenamiento, Preservación y Empaque . El responsable es la gerencia de Compras y sus corresponsables son Ingeniería y Aseg. de Calidad.

Elemento 4.16) Control de Registros. Los responsables son todas las gerencias.

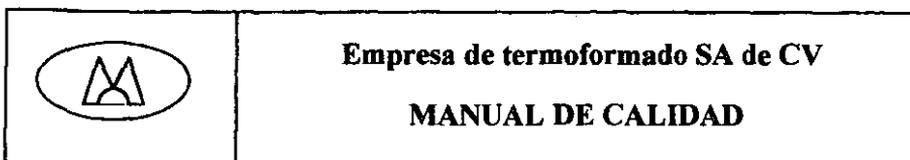
Elemento 4.17) Auditorías Internas . El responsable es la Gerencia de Aseg. de Calidad y los corresponsables son la Dirección General.

Elemento 4.18) Entrenamiento. El responsable es La Gerencia de Recursos Humanos y sus corresponsables son todas las gerencias.

Elemento 4.19) Servicio. No aplica.

Elemento 4.20) Técnicas Estadísticas. El responsable es el Gte. De Aseg. de Calidad y los corresponsables todos los demás departamentos.

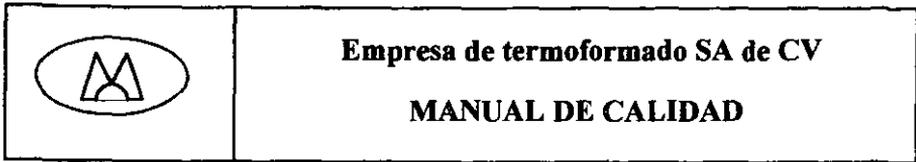
Bien, ahora que se tienen los antecedentes para la elaboración del Manual de Calidad procederemos a la elaboración del mismo.



INDICE

Indice	SECCION	EDICION	REVISION
Introducción	0	1	0
Política y objetivos	1	1	0
Organización del sistema de Calidad	2	1	0
Elementos del sistema de calidad	3	1	0
Responsabilidad de la dirección	4		
Sistema de Calidad	4.1	1	0
Revisión de Pedidos	4.2	1	0
Control del diseño	4.3	1	0
Control de documentos y datos	4.4	1	0
Compras	4.5	1	0
Control de productos suministrados por el cliente	4.6	1	0
Identificación y rastreabilidad del producto	4.7	1	0
Control del proceso	4.8	1	0
Inspección y prueba	4.9	1	0
Control de equipo de inspección, medición y prueba	4.10	1	0
Estado de inspección y prueba	4.11	1	0
Control de producto no conforme	4.12	1	0
Acciones correctivas y preventivas	4.13	1	0
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	4.14	1	0
Control del registro de calidad	4.15	1	0
Auditorías internas de calidad	4.16	1	0
Capacitación	4.17	1	0
Servicio	4.18	1	0
Técnicas estadísticas	4.19	1	0
Requerimientos específicos del cliente	4.20	1	0
	4.21	1	0

MANUAL: AC-MC-01			SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:
0	1	0	15 de junio del 2000



1.1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales y responsabilidades para implantar y mantener de manera efectiva el sistema de aseguramiento de calidad en la Empresa de termoformado SA de CV, conforme al sistema QS 9000.

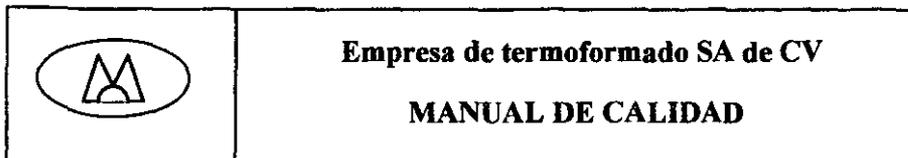
1.2 ALCANCE

Para todas las actividades relacionadas al proceso de termoformado de la Empresa, cumpliendo con las normas internacionales QS 9000.

1.3 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

Ante la necesidad de que todas las empresas del mundo, mejoren su productividad y calidad, como una condición necesaria para poder *competir* y sobrevivir en los mercados globalizados nos ha llevado a que la empresa ejecute acciones tendientes a atacar las diversas áreas de oportunidad. Es por esto que la Empresa ha tenido la inquietud desde su constitución, bajo nuestro sistema de calidad de adquirir la responsabilidad de comprometerse con una política y objetivos de calidad y la conservación de estos, mediante los puntos establecidos en la norma QS 9000, con el objeto de ofrecer soluciones a aplicaciones y necesidades concretas de ingeniería a productos de nuestro ramo para la industria, nuestro servicio es integral, brindando asesoría desde materiales, aplicaciones, sustituciones, funcionalidad, etc. contamos con ingeniería especializada apoyada con sistemas de último nivel y personal altamente capacitado en procesos de transformación por termoformado.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
1	1	0	15 de junio del 2000	



POLITICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS

La dirección de la Empresa determina el valor y el tiempo para el logro de cada uno de los objetivos de calidad, los cuales serán modificados cada vez que sean cumplidos o cuando exista algún cambio significativo en el entorno o giro de la empresa y/o entorno nacional e internacional..

2.1 DECLARACION DE LA POLITICA DE CALIDAD.

Hacer productos termoformados con calidad total respetando el diseño y especificaciones de nuestros clientes, buscando la optimización de los mismos y sus procesos en una mejora continua.

Para el cumplimiento de esta política la dirección se compromete a capacitar a su personal, brindando los recursos humanos y materiales que sean necesarios para un resultado óptimo.

2.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

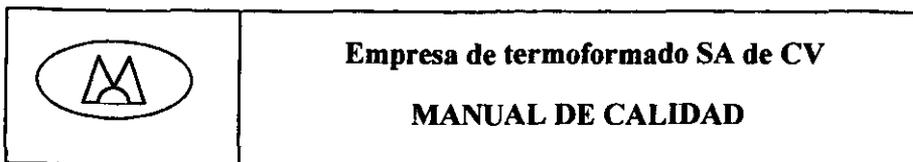
La Empresa establece:

1. Proporcionar a todo el personal la capacitación necesaria de acuerdo a su puesto de trabajo.
2. Alcanzar la facturación programada en el plan estratégico anual.
3. Obtener los certificados de empresa segura, limpia y QS 9000.
4. Alcanzar la rentabilidad programada en la planeación estratégica anual.

2.3 VALORES

- Cordialidad
- Tenacidad
- Compromiso de la alta dirección
- Lealtad
- Optimismo
- Solidaridad
- Serenidad
- Libertad de acción.
- Puntualidad

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
2	1	0		



2.4 VISION

La Empresa será altamente competitiva al hacer productos con valor agregado en la industria que requiere termoformado, haciendo más rentable el negocio y logrando la más alta satisfacción de sus clientes, accionistas, empleados y proveedores.

Al implantar su sistema de calidad cumple con estándares internacionales de calidad, seguridad y medio ambiente.

Cuenta con la más avanzada tecnología y personal altamente capacitado y comprometido, lo cual es la llave para la apertura de nuevos mercados.

De esta manera, la Empresa apoyará el desarrollo de su personal, de su comunidad y de México.

2.5 MISION

Buscamos oportunidades de negocio en productos que integren termoformado para los sectores del mercado con mayor crecimiento y dinamismo.

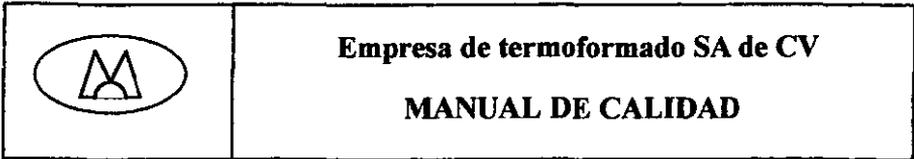
Contaremos con el personal capacitado en la administración, manufactura y manejo de nuestros productos, el cual refleja en su trabajo los valores y cultura de la organización.

Utilizaremos las mejores tecnologías disponibles para la manufactura, mejora de los productos y estrecha atención al cliente.

Cumpliremos con los estándares internacionales de calidad, seguridad y medio ambiente.

Con esto satisficemos a nuestros clientes en sus requerimientos y expectativas, proporcionaremos bienestar a nuestro personal, rentabilidad a nuestros accionistas, equidad a los proveedores, desarrollo y progreso a la sociedad.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
2	1	0		



3.1 ORGANIZACIÓN

El Sistema de Calidad de la Empresa está organizado para cumplir con los requisitos generales y requerimientos específicos de los clientes, este se encuentra integrado en cuatro niveles de documentación los cuáles son:

3.1 Parte I

Se describen los requerimientos de las dos secciones de QS 9000:

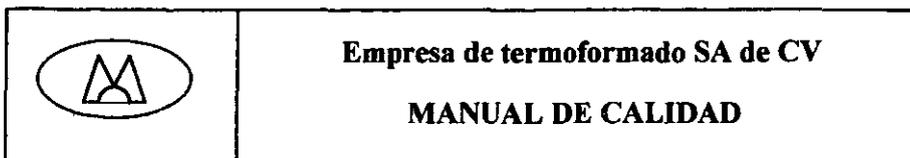
20 elementos de ISO 9000
 Requerimientos específicos del cliente.

3.2 Parte 2

Se podrá generar un manual de procedimientos generales y específicos, el cuál contendrá los procedimientos, hojas de instrucción y registros necesarios para asegurar los requerimientos del sistema de calidad QS 9000, se tomarán aspectos como:

- ¿Qué se debe hacer?
- ¿Quien es el responsable de hacerlo?
- ¿Donde se debe hacer?
- ¿Cuándo se debe hacer?
- ¿Cómo se debe hacer?
- ¿Cómo se debe registrar?

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
3	1	0		



4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

4.1.1 La Dirección general de la Empresa tiene definida y documentada la política y objetivos de calidad de la empresa.

Las gerencias de la Empresa se comprometen con la política y objetivos de calidad, esta política forma parte de las metas de la empresa, asegurándose que es comprendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la empresa.

4.1.2. ORGANIZACIÓN

4.1.2.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACION.

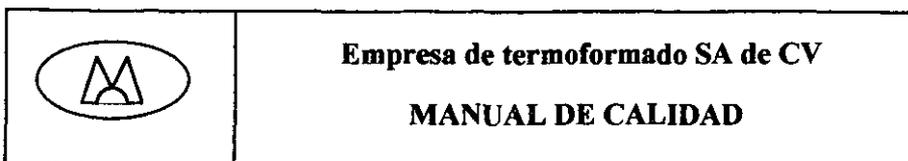
La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, controla, desarrolla y verifica todas las actividades que soportan el sistema de calidad, están claramente definidas y documentadas, en especial para el personal que se enfoca a:

- a) Iniciar acciones y modificar el sistema, procedimientos para prevenir que ocurra cualquier tipo de defecto relacionado con el proceso, producto y el mismo sistema de calidad.
- b) Identificar y evidenciar cualquier problema del proceso, producto y sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar y establecer soluciones a través de los canales adecuados.
- d) Verificar la implantación y eficacia de las soluciones propuestas.
- e) Verificar controlar y detener cualquier proceso por la entrega de un producto fuera de especificación, hasta que las deficiencias o condiciones insatisfactorias hayan sido corregidas.
- f) Están representadas las necesidades de los clientes en funciones internas direccionadas a cumplir los requerimientos del sistema de Calidad (Características especiales, objetivos de calidad, entrenamiento, acciones correctivas y preventivas.)
- g) Accionar implantando el sistema y analizar sus defectos en el proceso, producto, haciendo los cambios pertinentes para prevenir su recurrencia.
- h) Organigrama Gerencial:

DIRECCION

GCIA VENTAS GCIA INGENIERIA GCIA PRODUCCION GCIA COMPRAS GCIA ASG. CAL. GCIA SISTEMAS GCIA FINANZAS GCIA REC. HUMAN

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.1	1	0		



DIRECCION GENERAL

En base al conocimiento del mercado, la situación financiera, política nacional e internacional, políticas de la Empresa, dirige y administra la empresa de forma sana y prospera.

Trabaja sobre el sistema, mejorando la organización del desarrollo tecnológico y del personal en forma continua, siempre buscando el crecimiento de la empresa a través de la innovación dándole un valor agregado a nuestros productos y servicios para satisfacer no sólo las expectativas del cliente sino también generando mejores satisfactores para los empleados, proveedores y accionistas.

Gestiona la información jurídica, forma e informa a los responsables sobre la responsabilidad de los riesgos del producto defectuoso y la responsabilidad civil por incumplimiento a suministros y al medio ambiente.

GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Es responsable de las actividades de planeación avanzada de la calidad, tales como el desarrollo del diagrama de flujo del proceso y plan de control.

Así mismo mantiene el control administrativo de las acciones correctivas y preventivas, actividades de mejora continua, desarrollo de la documentación genérica del sistema de calidad, implantación, control de calidad, auditoria y supervisión del proceso.

GERENTE DE RECURSOS HUMANOS.

Es responsable de emitir y difundir el organigrama de la empresa así como la capacitación y motivación, buscando un plan de vida del personal acorde con las filosofías de la empresa.

GERENTE DE FINANZAS

Es responsable de planear, dirigir y administrar los recursos financieros de la empresa a través del análisis de información, apoyado por las políticas y los lineamientos marcados por la Dirección General, garantizando el adecuado funcionamiento de la empresa y su crecimiento, verificando la correcta aplicación del presupuesto y de los centros de costo.

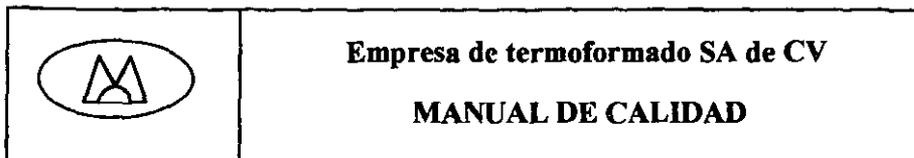
GERENTE DE PRODUCCION

Es el responsable de planear, dirigir y vigilar los objetivos de producción cualitativa y cuantitativamente, así como la optimización de los recursos materiales, mano de obra, maquinaria y equipo, cumpliendo con los requerimientos del cliente.

GERENTE DE INGENIERIA

Es responsable de todas las actividades encaminadas al desarrollo de procesos de producción, determinando equipos y herramientas adecuadas a las necesidades, los cuales cumplan con las especificaciones del producto y políticas de la empresa.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.1	I	0		



GERENTE DE SISTEMAS

Es responsable de las actividades que dan soporte a la red interna y mantener en óptimas condiciones todas las herramientas de comunicación tanto internas como externas.

GERENTE DE VENTAS

Es responsable de que se establezcan claramente con el cliente los requisitos y especificaciones de los productos desarrollados y fabricados en la empresa, la negociación de el precio y condiciones de venta.

GERENTE DE COMPRAS

Es responsable del desarrollo de proveedores confiables que garanticen todas las necesidades de insumos de la empresa así como las entregas oportunas.

OTROS NIVELES DE RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades de quienes administran, desempeñan y verifican las actividades del sistema de calidad se definen de manera específica a través de las distintas secciones del manual de calidad.

La autoridad de esos puestos está definida por los niveles que se indican en el organigrama de la empresa, ante la ausencia del responsable directo de un puesto, el responsable del puesto inmediato superior asume la función, excepto cuando se ha documentado de otra manera.

4.1.2.2. VERIFICACION DE LOS RECURSOS

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad, el director debe asignar:

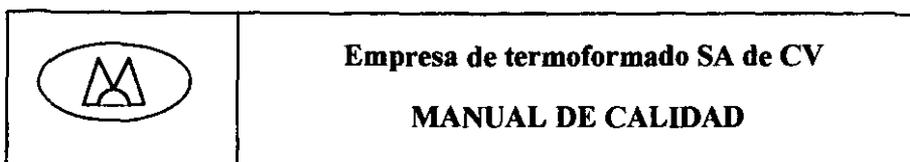
- a) La estructura organizacional para desarrollar, implementar y mantener el sistema de calidad.
- b) Garantizar el buen desempeño de las actividades administrativas del sistema de calidad.
- c) La capacitación del personal de la empresa en las actividades relacionadas con el sistema de calidad.

La identificación de necesidades específicas y asignación de recursos se realiza a través de fuentes tales como; Planeación de la calidad, Auditorias internas, mejora de procesos, revisión del sistema de calidad, solicitud de acciones correctivas y preventivas, etc.

4.1.2.3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION PARA EL SISTEMA DE CALIDAD.

El director designa al Gerente de Aseguramiento de Calidad como representante de la dirección para el sistema de calidad, el cual independientemente de sus responsabilidades tiene autoridad y responsabilidad definida para:

MANUAL: AC-MC-01			SELLO En vigor a partir de: 15 de junio del 2000
SECCION:	Edición:	Revisión:	
4.1	1	0	



- a) Asegurar que los sistemas de calidad estén establecidos de acuerdo a la norma QS 9000, implantados se lleven al cabo en practica permanente y mantenidos de acuerdo con este manual de calidad, desarrollando y manteniendo un sistema de documentos que controle las normas de calidad dentro de la organización.
- b) Asegurar que se mantengan los registros adecuados para controlar y monitorear la conformidad a los requisitos especificados.
- c) Desarrollo del programa de auditorias internas del sistema de calidad para asegurar una adherencia continua de los requerimientos, en conjunto con el equipo de auditores internos.
- d) Coordinar la identificación y eliminación de no conformidades dentro del sistema de calidad.
- e) Reportar el funcionamiento del sistema de calidad y la situación que guarda el mismo a la dirección general para su revisión como base para la mejora continua del mismo sistema de calidad.
- f) Mantener el control administrativo de las acciones correctivas, preventivas de mejora continua y desarrollo de la documentación genérica del sistema de calidad.
- g) Responsable de las actividades de planeación de la calidad, tales como desarrollo de diagramas de flujo del proceso y del plan de calidad.
- h) Tiene la autoridad suficiente para parar la producción o la entrega de piezas no conformes.
- i) Coordina las acciones de calidad desde el marketing hasta la posventa.
- j) Verifica la evaluación de los proveedores que realiza compras, para asegurar la calidad de los productos suministrados por los proveedores.

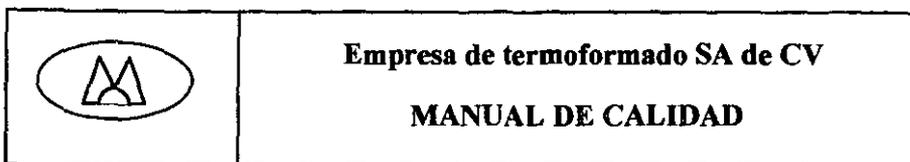
4.1.2.4. INTERRELACIONES ORGANIZACIONALES

Contamos con un sistema que segura una adecuada administración durante las etapas de desarrollo del proceso así como también utilizamos un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones, manteniendo la información necesaria y los datos requeridos por el cliente.

4.1.2.5 INFORMACION A LA DIRECCION.

Se realizara un procedimiento que informe a la dirección, por parte de calidad de cuando existe un incumplimiento a los requerimientos del cliente.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.1	1	0	15 de junio del 2000	



4.1.3 REVISION DE LA DIRECCION

La dirección de la empresa revisa en forma trimestral, asegurando su adecuación y efectividad, para cumplir con los requerimientos QS 9000. Se mantendrán registros de las revisiones.

4.1.4. PLAN DE NEGOCIOS

La dirección tendrá un plan de negocios formal y documentado que incluirá:

- a) Análisis del mercado.
- b) Planeación financiera y de costos.
- c) Proyecciones de crecimiento.
- d) Planeación de las facilidades de planta.
- e) Objetivo de costos.
- f) Desarrollo de los recursos humanos.
- g) Proyecciones de ventas.
- h) Objetivos de calidad.
- i) Planes específicos para la satisfacción del cliente.
- j) Indicadores internos clave en el comportamiento de calidad y el desarrollo de las operaciones.
- k) Aspectos regulatorios de salud, seguridad y medio ambiente.

Se contará con planes y objetivos a corto plazo (1 o 2) años y a largo plazo (3 o más años)

Se contará con métodos para determinar las expectativas actuales y futuras del cliente.

Se utilizará un sistema de información, el cuál es objetivo y válido para definir que información se busca, métodos de recopilación y frecuencia de recolección.

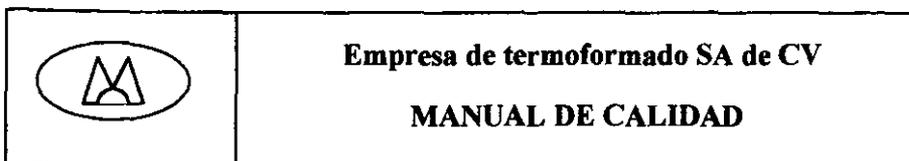
Se contará con métodos documentados para el seguimiento, revisión y cambios al plan de negocios a fin de asegurar que sea comunicado y entendido por toda la organización.

Los datos y la información son enfocados a un plan de mejora.

Se fomentará la participación de los empleados, al trabajar en equipo con ellos y proporcionarles los medios solicitados para el cumplimiento de los objetivos.

Los planes y objetivos están basados en el análisis de productos competitivos y estudios de comparación competitiva dentro de la industria automotriz y fuera de ella, así como niveles de satisfacción de nuestros clientes.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.1	1	0		



4.1.5 ANALISIS Y USO DE LA INFORMACION DE LA EMPRESA

La dirección de la empresa se mantendrá informada y documentada sobre las tendencias en la calidad y el funcionamiento de las operaciones (productividad, eficiencia y efectividad) a través de los indicadores.

La información de tendencias e indicadores de calidad será comprobada con el progreso de los objetivos de toda la empresa, traducidas y procesadas en información de soporte.

1. Se desarrollarán prioridades para la pronta solución de los problemas relacionados con el cliente.
2. Se determinarán las tendencias relacionadas con los clientes, apoyando las revisiones de avances, la toma de decisiones y la planeación de acciones.

4.1.6. SATISFACCION DEL CLIENTE.

La empresa realizará un procedimiento para determinar la satisfacción del cliente, el cuál incluirá la frecuencia de revisión, objetividad y validez.

Las tendencias en la satisfacción al cliente estarán por escrito y soportadas por información objetiva.

Estas tendencias serán comparadas con las de la competencia y revisadas por la dirección.

Las consideraciones incluirán a clientes inmediatos y finales.

4.1.7 SATISFACCION DEL PERSONAL

La Empresa evaluará las necesidades y expectativas del personal buscando satisfacerlos mediante una fórmula de calidad total.

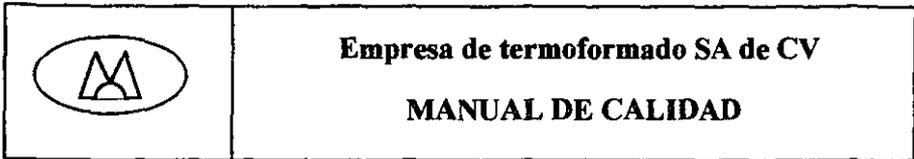
Dicha satisfacción se expresará por ejemplo en:

Condiciones de trabajo.

Las medidas de seguridad e higiene.

El sistema para el reconocimiento y recompensa por los rendimientos.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.1	1	0		



4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1. GENERALIDADES

En esta sección se define la documentación que soporta el sistema de calidad a fin de mantener una estructura documentada del sistema como un medio para asegurar que los productos y servicios de la compañía cumplen con los requerimientos previamente acordados.

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La estructura documental del sistema de calidad se describe de manera general en el presente manual, de acuerdo con los siguientes niveles de documentación.

NIVEL I . Manual de Calidad.- Documento que establece formalmente el sistema de calidad de la Empresa , incluye, la política de calidad, objetivos de calidad y lineamientos del sistema de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma QS 9000.

NIVEL II. Procedimientos generales y Específicos.- Documentos en los que se define la secuencia de las actividades a realizar de cada uno de los departamentos de la compañía, así como los responsables de ejecutarlas, es decir el que, quien y cuando.

NIVEL III. Hojas de instrucción.- Documentos que contienen en forma resumida instrucciones específicas de trabajo, define el cómo.

NIVEL IV. Registros.- Evidencia documental del cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos u hojas de instrucción, pueden encontrarse como anexos en los procedimientos, hojas de instrucción o como sea apropiado para su fácil identificación.

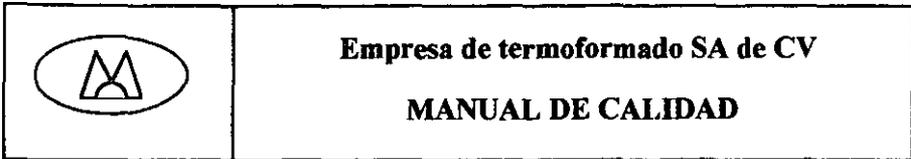
Adicionalmente se contará con la documentación de apoyo que surge del PAQP:

PLAN DE CONTROL. Define y establece las etapas necesarias para asegurar que nuestros productos satisfacen las necesidades de nuestros clientes.

AMEF DE PROCESO. Documento que facilita el análisis de las fallas potenciales posibles sus consecuencias en el proceso.

DIAGRAMA DE FLUJO. Es una representación sistemática del proceso y manufactura del producto.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.2	1	0		



LAY-OUT FLUJO DE MATERIALES. Plan de flujo de materiales en piso, este es desarrollado para determinar la localización de áreas de inspección, ayudas visuales, estaciones de trabajo y áreas de almacenamiento de producto no conforme.

4.2.3 PLANEACION DE LA CALIDAD

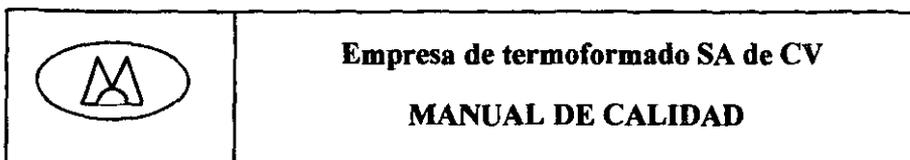
El sistema de calidad de la empresa define y documenta como deben ser cumplidos los requerimientos de calidad.

La planeación de la calidad será consistente con los requerimientos del sistema de calidad y se tendrá *documentado*.

Las condiciones están dadas para que las siguientes actividades aseguren que los productos cumplan con los requerimientos siguientes como sea apropiado y de acuerdo con la revisión del contrato:

- a) Preparación de planes de aseguramiento de calidad, el equipo encargado de la planeación de la calidad establece en el plan las especificaciones del cliente y define el control adecuado del proceso.
- b) Identificación y adquisición de controles, procesos, equipos, dispositivos y habilidades necesarias para los requerimientos de calidad del producto.
- c) Asegurar la compatibilidad de los procedimientos del proceso de producción, de la instalación y servicio, de la inspección y prueba y la documentación aplicable.
- d) La actualización de acuerdo al proceso de mejora continua que sea aplicable a las técnicas de control de calidad, inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición que involucre habilidades que excedan el último nivel tecnológico disponible para la compañía.
- f) La identificación y rastreabilidad de las verificaciones en las etapas apropiadas de la realización del producto.
- g) El establecimiento de criterios de aceptación para todas las características y requerimientos.
- h) La identificación y preparación de registros de calidad.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.2	1	0	15 de junio del 2000	



4.2.3.1. PLANEACION AVANZADA DE LA CALIDAD

La Empresa establece e implanta la planeación avanzada de la calidad utilizando equipos multidisciplinarios tanto para el desarrollo de nuevos productos como para sus cambios.

4.2.3.2. CARACTERISTICAS ESPECIALES

La Empresa identificará las características especiales en los documentos de calidad, tales como AMEF, Plan de control e instrucciones de operación, respetando la simbología de cada cliente.

4.2.3.3 REVISION DE ESTUDIOS DE FACTIBILIDAD.

La Empresa realizará estudios de factibilidad de manufactura antes de aceptar la fabricación de los productos propuestos, las revisiones de factibilidad están debidamente documentadas, aprobadas y archivadas.

4.2.3.4 PRODUCTOS DE SEGURIDAD

La Empresa establecerá en el control de proceso los controles, políticas y prácticas de seguridad relativas al producto, concientizando al personal de la responsabilidad civil tan alta que se tiene con nuestros productos.

4.2.3.5 ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA "AMEF"

La Empresa considerará todas las características especiales en el AMEF y fomenta la prevención de defectos y no la detección de los mismos.

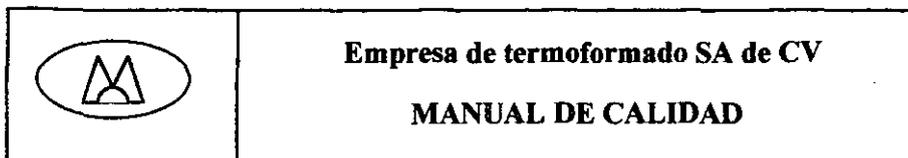
4.2.3.6. METODOLOGIA A PRUEBA DE ERROR "poka yoke"

La Empresa utilizará sistemas o dispositivos a prueba de error para prevenir la fabricación de productos fuera de especificación o cuando se detecten fuentes potenciales de incumplimientos en AMEF en las instalaciones o áreas que aplique.

4.2.3.7. PLAN DE CONTROL

La Empresa desarrollará el plan de control de acuerdo al sistema de calidad QS 9000. El plan de control incluye los controles utilizados en el proceso cubriendo las fases de prelanzamiento y producción.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.2	1	0		



Los planes de control son revisados cuando cambia el producto, el proceso o los procesos son inestables o no hábiles y los métodos de inspección son revisados.

4.2.4. PROCESO DE APROBACION DE PARTES DE PRODUCCION.

4.2.4.1 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

La Empresa cumplirá con los requisitos establecidos en el manual de referencia, proceso de aprobación de partes de producción (PPAP) y los requerimientos específicos del cliente.

4.2.4.2. REQUERIMIENTOS DE SUBCONTRATISTAS.

La Empresa utilizará la aprobación de partes de producción para subcontratistas.

4.2.4.3 VALIDACION DE CAMBIOS DE INGENIERIA

Es responsabilidad de la Empresa el verificar que los cambios sean adecuadamente validados con la revisión contractual, esto también aplica a subcontratistas.

4.2.5 MEJORA CONTINUA

La Empresa difundirá la filosofía de mejorar continuamente en calidad, servicio y precios para todos sus clientes, en forma independiente a la necesidad de mejoras innovativas.

Desarrollando planes de acción específicos para la mejora continua de los procesos, en especial aquellos que son mas importantes para el cliente.

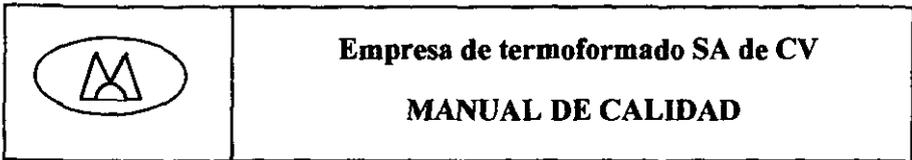
En el caso de las características del producto y parámetros del proceso que son evaluados usando datos por variables, la mejora continua se aplica para optimizar las características y parámetros de un valor objetivo y reducir de la variación.

La Empresa extenderá su filosofía de mejora continua a todos los procesos y actividades de la compañía.

La Empresa identificará oportunidades para mejorar su calidad y productividad e implanta los proyectos de mejora como:

Análisis de partes por millón, retrabajos, scrap, y tiempos de ciclo excesivo.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.2	1	0	15 de junio del 2000	



La Empresa contará con conocimientos de los indicadores, métodos y técnicas, utilizando:

Solución de problemas en equipo
 Evaluación competitiva.
 Gráficas de tendencia
 Sistema operativo d calidad
 Análisis de partes por millón
 Implantación del Poka Yokes.

4.2.6. ADMINISTRACION DE INSTALACIONES Y HERRAMIENTALES

4.2.6.1. PROCESO DE PLANEACION EFECTIVA DE INSTALACIONES Y HERRAMIENTALES

La Empresa utilizará equipos multidisciplinarios para el desarrollo de procesos, instalaciones y equipo conjuntamente con la planeación de la calidad.

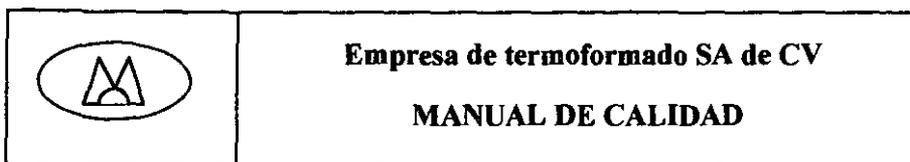
Se establecerá la efectividad en el proceso de planeación al minimizar los traslados, manejo de materiales en un flujo sincrónico, la automatización, balanceo de las líneas así como el optimo nivel de inventarios y verifica los factores ergonómicos para los trabajadores.

4.2.6.2. ADMINISTRACION DE HERRAMIENTALES.

La compañía establecerá e implantará un sistema para el control de los herramentales que incluye:

Mantenimiento y facilidades de reparación
 Diseño de dispositivos
 Fabricación de herramentales y dispositivos
 Inspección *dimensional* total
 Almacenaje y recuperación
 Puesta a punto
 Programa de cambio de herramientas percederas.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.2	1	0	15 de junio del 2000	



4.3 REVISION DEL CONTRATO

4.3.1. GENERALIDADES

La Gerencia de ventas de la Empresa cuenta con sistemas documentados para la revisión de contrato y la coordinación de actividades relacionadas.

4.3.2. REVISION

Todos los contratos y documentos del cliente serán revisados por el área de ventas e ingeniería de la compañía para asegurar que:

- a) Los requerimientos del cliente fueron adecuadamente definidos y entendidos.
- b) Los requerimientos adicionales a los anteriormente mencionados son resueltos antes de la confirmación del contrato.
- c) La Empresa tiene la capacidad de cubrir los requerimientos del contrato.
- d) Los requerimientos del cliente incluidos en la sección 4.21 del sistema de calidad son considerados antes de la confirmación del contrato.

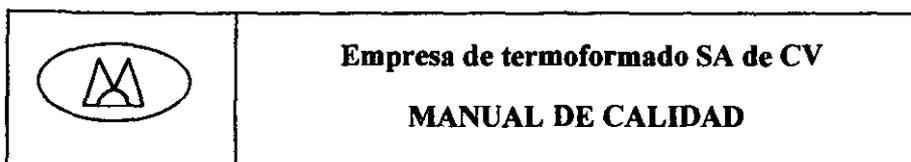
4.3.3 CAMBIOS AL CONTRATO

Cuando se realice un cambio en los términos acordados con el cliente, internamente se realizará un análisis entre los responsables de las áreas involucradas como Ventas, Producción, Calidad, Almacén, etc. para definir las acciones a tomar a fin de asegurar el cumplimiento, informando oportunamente al cliente para establecer un nuevo acuerdo.

4.3.4. REGISTROS

Los registros de las revisiones de a los contratos serán documentados y debidamente archivados.

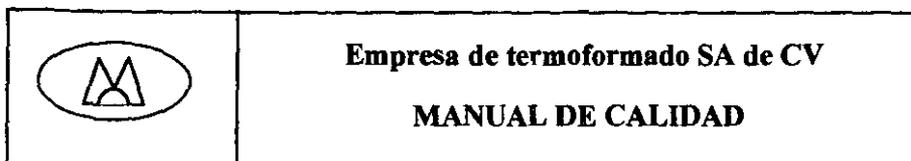
MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.3	1	0		



4.4 CONTROL DEL DISEÑO

El alcance del sistema de Calidad de la Empresa no incluye el control del diseño.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.4	1	0	15 de junio del 2000	



4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1 GENERALIDADES

La Empresa contará con un sistema para identificar, revisar, autorizar y controlar los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de la norma QS 9000.

Documentos de referencia.

En caso de que las especificaciones de los clientes hagan referencia a otros documentos, la empresa adquirirá tales documentos y concentrará en un sólo lugar los documentos originales de los clientes.

4.5.2 APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS

Aseguramiento de calidad desarrolla, implementa y actualiza los procedimientos que regulan las actividades para el control de documentos del sistema de calidad, de tal forma que se asegure que sólo las versiones actualizadas se localizan en las áreas de trabajo.

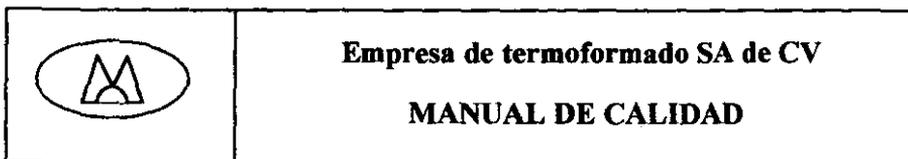
Se contará con una lista maestra de documentos controlados vigentes, impidiendo el uso de documentos obsoletos.

El control de documentos asegurará que:

- a) Estarán disponibles emisiones actualizadas de los documentos apropiados donde se realizarán operaciones esenciales para el funcionamiento del sistema de calidad.
- b) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados en el menor tiempo posible para evitar su uso indebido.
- c) Cualquier documento obsoleto retenido para fines legales estará adecuadamente identificado.

EDICION Y APROBACION DE DOCUMENTOS. Personal con suficiente conocimiento del proceso en cuestión, elaborará los procedimientos o documentos relacionados al sistema de trabajo, los cuales son revisados y aprobados por los responsables de área o actividades.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.5	1	0		



DISTRIBUCION Y CONTROL. El original será retenido en un área específica y se procederá a distribuir copias controladas de las versiones vigentes al personal de los puestos que deben aplicarlo o conocerlo por tener alguna relación con las actividades. Se distribuirán solamente copias controladas autorizadas para el uso interno, dicho control se realizará a través de las listas de distribución y mediante la utilización de sellos de color azul en las copias. Para efectos de capacitación o consulta se podrán obtener copias no controladas con el personal asignado para el control de documentos, mismas que se destruirán después de utilizarse. La identificación de las copias no controladas de los documentos de calidad son aquellas que no cuentan con sello original.

4.5.2.1 ESPECIFICACIONES DE INGENIERIA

La Empresa contará con procedimientos para revisar las especificaciones periódicamente, distribuir e implantar las especificaciones de los clientes y sus cambios. Mantendrá registros de las fechas de implantación en producción, esta implantación incluirá la actualización de documentos hasta la modificación del PPAP, AMEF y Plan de Control.

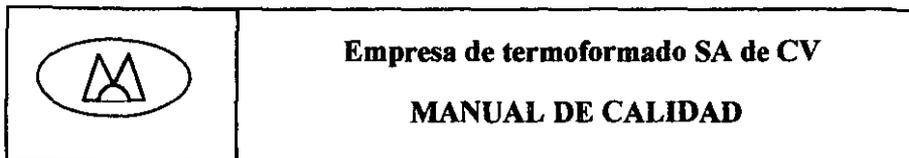
4.5.3 ACTUALIZACIONES

Al emitir el documento por primera vez, el número de edición es 1 y el número de revisión es cero. Cuando sea necesario actualizar el documento el número de revisión se incrementa en una unidad.

La naturaleza de los cambios del documento se registrará en las hojas de pedido de cambio. Los cambios a documentos deberán ser realizados por las mismas funciones que desarrollaron y aprobaron las versiones previas, teniendo acceso a la información de respaldo, los cambios se identificarán en el documento o anexos.

CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS. Aquellos documentos de origen externo que regulan actividades del sistema de calidad serán identificados en su primera hoja con el sello azul de documento controlado y únicamente se distribuirán copias controladas con el sello respectivo.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.5	1	0		



4.6. COMPRAS

4.6.1 GENERALIDADES

La Empresa contará con un sistema documentado que asegura que los productos y servicios comprados cumplan con los requerimientos especificados.

MATERIALES APROBADOS PARA PRODUCCION. Cuando nuestros clientes tienen subproveedores aprobados, La Empresa enfocará sus compras de materiales a esos proveedores.

REGULACIONES GUBERNAMENTALES, RESTRICCIONES DE SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE. Todos los materiales usados en la manufactura de productos cumplen con las regulaciones gubernamentales y restricciones de seguridad actuales, las cuáles reglamentan el uso de materiales tóxicos o peligrosos, al igual que las consideraciones ambientales aplicables en México así como el destinatario.

4.6.2 EVALUACION DE PROVEEDORES

La Empresa mantendrá:

- a) Evaluación y selección de proveedores con base en su habilidad para cumplir con los requerimientos especificados en el contrato, incluyendo el sistema de calidad
- b) Definido el tipo de alcance y control ejercido a los proveedores, estando en función de el producto y servicio contratado, en la calidad y registros de calidad final del producto y servicio, reportes de auditoria de calidad y registros de calidad que previamente demostraron la habilidad y comportamiento del proveedor.
- c) Registros de Calidad de proveedores, previamente definidos por la compañía.

DESARROLLO DE PROVEEDORES. La empresa evaluará y promoverá el sistema de calidad de los proveedores relevantes para la calidad y para lo cual se basa en la norma QS 9000.

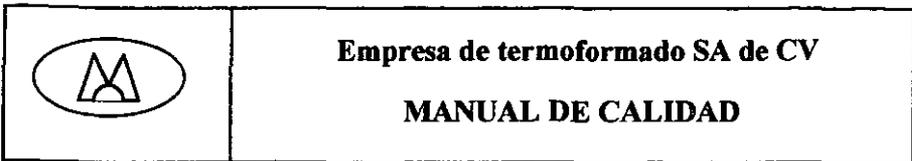
La evaluación de los proveedores se tendrá definida y programada con una frecuencia determinada.

Las evaluaciones de proveedores serán contra el QS 9000 efectuadas por el cliente, por una segunda parte o por un organismo certificados serán reconocidas por la compañía.

PROGRAMACION DE PROVEEDORES. La empresa requiere el 100% de entregas a tiempo por parte de sus proveedores, por lo que proporciona información de planeación apropiada y compromisos de compra que permiten a los proveedores cumplir con esa expectativa.

Con la evidencia de los proveedores la Empresa podrá medir el desempeño de entregas de los mismos.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.6	1	0		



4.6.3 DATOS DE COMPRA

Los documentos de compras contendrán los datos que describen claramente el producto o servicio solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) El tipo, número de parte, clave, grado u otra identificación precisa.
- b) El título u otra identificación positiva y resultados aplicables de especificaciones, dibujos catálogos, folletos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requerimientos para aprobar o calificar el producto o servicio, procedimientos, última versión de las normas, tipo de empaque, la forma de identificación y rastreabilidad, equipo de proceso y personal.
- c) El título, número de edición del estándar del sistema de calidad que será aplicado.
- d) Protocolo de logística.

La Empresa revisa y aprueba los documentos de compra para la adecuación de requerimientos específicos previos a la liberación.

4.6.4 VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO

4.6.4.1 VERIFICACION DE LA EMPRESA EN LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR

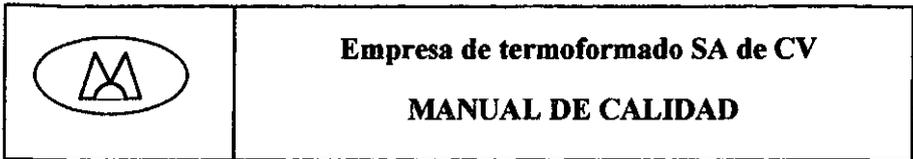
Cuando exista un requerimiento de verificación del producto o servicio a través del sistema de calidad del proveedor o mediante la inspección directa en sus instalaciones, esto es claramente definido en los documentos de compras.

4.6.4.2 VERIFICACION DEL MATERIAL COMPRADO

Cuando el cliente lo haya requerido como parte de la revisión del contrato, se le proporcionará todas las facilidades para que verifique la calidad de los productos contra requerimientos previamente acordados, en las instalaciones del proveedor. Tal inspección y verificación de ninguna manera es considerada por la empresa como evidencia del control del proveedor y menos aún absuelve a la compañía de entregar el producto final dentro de especificaciones.

Cuando el cliente recomiende o requiera como parte de la revisión del contrato, determinada materia prima no exime a la compañía de evaluar y liberar al proveedor contra los requerimientos del sistema de calidad.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.6	1	0		



4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

La compañía contará con procedimientos documentados para el control de los productos suministrados por los clientes, respecto a la verificación, almacenamiento y mantenimiento necesario para conservar sus propiedades.

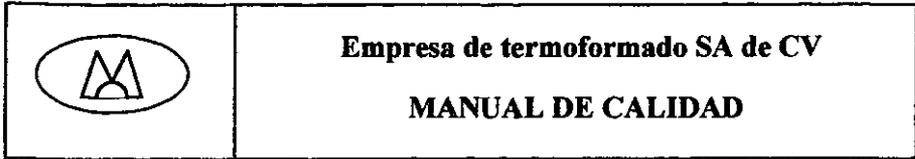
Cuando un producto suministrado por el cliente se perdiera, se dañara o encontrara no conforme en cualquier etapa del proceso, se registrara para su control y se le comunicará al cliente.

La verificación que hace la compañía de estos productos, no libera al cliente de la responsabilidad de proveer productos dentro de especificaciones.

4.7.1 HERRAMIENTA PROPIEDAD DEL CLIENTE

La Empresa contará con un sistema de marcado permanente visible para las herramientas y equipo propiedad del cliente.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.7	1	0		



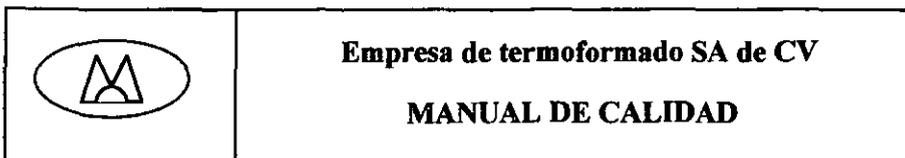
4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

La Empresa mantendrá procedimientos documentados para la identificación y rastreabilidad de los productos a través de las diferentes etapas del proceso de producción, desde recibo, almacén materia prima, proceso, almacén de producto terminado y entrega.

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD. La compañía mantendrá la documentación de acuerdo a procedimiento, para la identificación única de los productos a través de medios adecuados durante todas las etapas del proceso, de esta manera se asegura, establece y mantiene una identificación única de productos individuales, código de producto y número de lote para asegurar la rastreabilidad de sus productos.

REGISTROS. Los registros derivados de la identificación y rastreabilidad de los productos son documentados y debidamente archivados.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.8	1	0		



4.9 CONTROL DEL PROCESO

La Empresa identificará y planeará los procesos en aquellos que puede afectar la calidad del producto, se asegura que estos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, las cuales incluirán:

- a) Procedimientos controlados para el control del proceso
- b) Uso de equipo apropiado y condiciones de trabajo adecuadas.
- c) Cumplimiento con estándares, códigos de referencia, planes de control, así como procedimientos documentados.
- d) El monitoreo y control de los parámetros del proceso y características del producto.

DESIGNACION DE CARACTERISTICAS ESPECIALES. La empresa cumplirá con los requerimientos del cliente para la definición, documentación y control de las características especiales, proporcionando la documentación que soporta el cumplimiento de estos requisitos, cuando el cliente los solicite en forma expresa o cuando son identificadas en sus especificaciones.

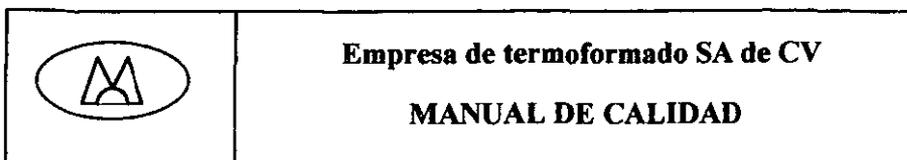
- e) Aprobación de procesos y equipos según se requiera.
- f) Criterios de ejecución de trabajo definidos de manera clara y en forma práctica
- g) Mantenimiento adecuado al equipo para asegurar la capacidad del proceso.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO. La Empresa mantendrá identificados los equipos clave del proceso, proporcionando los recursos apropiados para el mantenimiento de maquinaria y equipo, se ha desarrollado un sistema planeado de mantenimiento preventivo global y efectivo, el cual incluirá:

- Procedimiento documentado que describe la planeación de las actividades de mantenimiento.
- Programación de actividades.
- Métodos de mantenimiento predictivo.
- Procedimiento para la preservación de los equipos, herramientas y moldes.
- Disponibilidad de partes de reemplazo (refacciones) para los equipos claves de manufactura.
- Los objetivos de mantenimiento están documentados, son evaluados y se tiene un plan de mejora.

Los requerimientos para calificar las operaciones del proceso, incluyendo equipo y personal involucrado están especificados, manteniendo los registros apropiados debidamente archivados.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.9	1	0		



4.9.1 MONITOREO DEL PROCESO E INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

La Empresa contará con documentación para el monitoreo del proceso e instrucciones de operación para todos los empleados involucrados en la operación del proceso, estas instrucciones permanecerán en las áreas de trabajo.

Las instrucciones al operador pueden incluir, instrucciones operativas, instrucciones de inspección, pruebas de laboratorio, procedimientos de prueba, entre otros.

El monitoreo del proceso y las instrucciones del operador incluyen:

- Nombre y número de operación de acuerdo al diagrama de flujo.
- Nombre y número de parte.
- Nivel de ingeniería y fecha.
- Identificación de materiales.
- Características especiales designadas por el cliente.
- Instrucciones de inspección y prueba.
- Fechas de revisión y aprobaciones.
- Ayudas visuales.

4.9.2 MANTENIMIENTO DE CONTROL DEL PROCESO.

La Empresa mantendrá el control del proceso de acuerdo a la aprobación del PPAP y el diagrama de flujo incluyendo:

- Técnicas de medición.
- Planes de muestreo.
- Criterios de aceptación.
- Planes de reacción, cuando no existan criterios de aceptación.

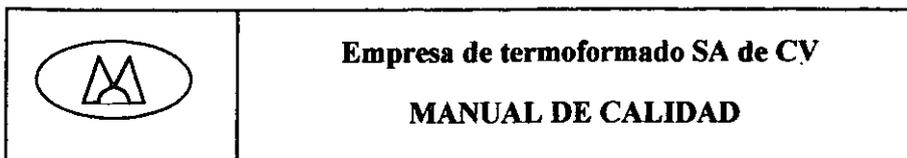
Cuando los datos del proceso indiquen un Cpk/Ppk igual o mayor de tres, deben revisar el plan de control como sea apropiado.

En caso de incumplimiento al Plan de control, debe desarrollarse un plan de reacción, adicionando las acciones correctivas, inspecciones al 100% y revisarlas con el cliente, si es requerido.

4.9.3 REQUERIMIENTOS DE MODIFICACION AL CONTROL DEL PROCESO.

La Empresa puede tener diferentes requerimientos de habilidades del proceso, por lo que deberá actualizar el plan de control (especificaciones y/o tolerancias).

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.9	1	0		



4.9.4 VERIFICACION DE PUESTA A PUNTO

La Empresa verificará y llevará a cabo una puesta a punto cuando se presente corrida inicial, cambio de material, cambio de número de parte, para lo cual se elaborarán instrucciones de operación disponibles para todo el personal.

Estas instrucciones indicarán que las partes fabricadas deben cumplir con los requerimientos.

Bitácora de resultados con procesos similares, disponibles para todo personal que influye en la puesta a punto.

El tiempo de puesta a punto debe guardar proporción con la corrida de producción.

4.9.5 CAMBIOS AL PROCESO

Cuando ocurran cambios después del PPAP aprobado, la compañía requiere aprobación del cliente.

En caso de requerirse efectuar cambios para la mejora continua, la compañía avisa al cliente.

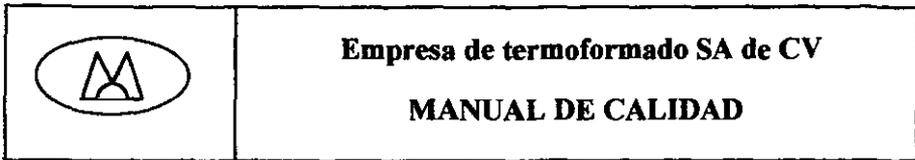
La compañía mantendrá registros de fecha de efectividad del cambio en el proceso.

4.9.6 CARACTERISTICAS DE APARIENCIA

La empresa asegurará que las partes designadas con características de apariencia por parte del cliente a través de:

- Iluminación apropiada en las áreas de evaluación.
- Muestra master de color, brillo, textura, forma según se predetermine en el plan de control.
- Mantenimiento y control de las muestras y evaluación del equipo.
- Calificación del personal que ejecuta operaciones.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.9	1	0		



4.10 INSPECCION Y PRUEBA

4.10.1 GENERALIDADES

Como resultado de la planeación de la calidad, en el plan de control se detallarán las pruebas y los registros a ser utilizados durante este proceso.

Por otra parte las especificaciones de materia prima indicarán las actividades de validación para la recepción de estos materiales.

4.10.1.1 CRITERIOS DE ACEPTACION

El criterio de aceptación para las diferentes etapas del proceso, desde el recibo de materias primas e insumos hasta la liberación del producto en proceso es: "cero defectos" o el total cumplimiento de las especificaciones, de no ser así la Empresa lo documenta haciendo un plan de acción correctiva que en conjunto con el cliente se aprueba con una desviación temporal o definitiva.

4.10.2 INSPECCION Y PRUEBAS EN RECIBO

4.10.2.1 Los insumos y materia prima son sometidos a inspección y prueba antes de ser aceptados, con la finalidad de asegurar que son utilizados únicamente cuando se ha probado su conformidad con los requerimientos de acuerdo al Plan de Control. Cuando los insumos no cumplen las especificaciones, estos se rechazan procediendo a notificar al proveedor para su retiro.

4.10.2.2 La cantidad y naturaleza de la inspección al recibo estarán basadas en el control que se tiene del proveedor así como la evidencia registrada del cumplimiento. Proveedores que hayan demostrado un sólido sistema de calidad o que cuente con certificado por una tercera parte no estarán sujetos a la inspección al recibo.

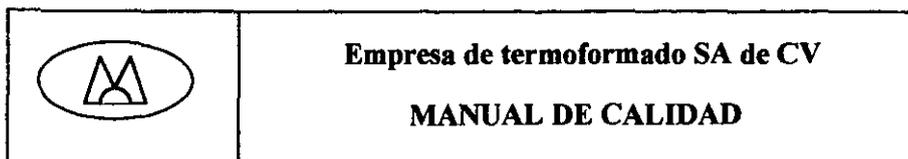
4.10.2.3 Excepciones que en caso de que sea requerido utilizar alguna materia prima para producción previa a su inspección, es mandatorio contar con la respectiva aprobación del Gerente de Aseguramiento de Calidad por escrito. Para su óptimo control se tendrá una adecuada identificación y los registros están disponibles permitiendo una localización inmediata y el reemplazo en caso de existir discrepancias contra los requerimientos especificados.

4.10.2.4 INGRESO DE PRODUCTOS CON CALIDAD

Los métodos de la Empresa serán los siguientes:

- ☑ Recepción y evaluación de datos estadísticos.
- ☑ Inspección y/o pruebas en recibo (muestreo basado en la ejecución)
- ☑ Evaluaciones o auditorías por segundas o terceras partes.
- ☑ Evaluaciones de partes por laboratorios acreditados.

MANUAL: AC-MC-01			SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de: 15 de junio del 2000
4.10	1	0	



4.10.3 INSPECCION Y PRUEBAS EN PROCESO

Las actividades que soportarán la inspección y pruebas en proceso son:

- a) Inspección y prueba del producto de acuerdo a lo requerido en el Plan de Control.
- b) Detención del producto hasta que la inspección y pruebas requeridas son completadas y los reportes son recibidos y verificados de acuerdo con el Plan de Control, exceptuando cuando el producto es liberado bajo el proceso de excepción, previa notificación y aprobación del cliente
- c) Enfocarse a la prevención de defectos por los métodos de Poka Yoke, ayudas visuales, CEP, etc.

4.10.4 INSPECCION Y PRUEBAS FINALES

La Compañía debe asegurar que se verifique el producto conforme a procedimientos y especificaciones establecidos en el plan de control para confirmar que se encuentra dentro de las especificaciones pactadas con el cliente antes de que el producto sea embarcado.

Ningún producto será entregado hasta que todas las actividades incluidas en el plan de control y procedimientos documentados hayan sido satisfactoriamente completadas. La documentación relacionada y los datos estén disponibles y autorizados.

4.10.4.1 INSPECCION DIMENSIONAL Y PRUEBAS FUNCIONALES

La Empresa realizará inspección lay-out y verificación funcional para los productos a una frecuencia establecida de acuerdo a los requerimientos del cliente.

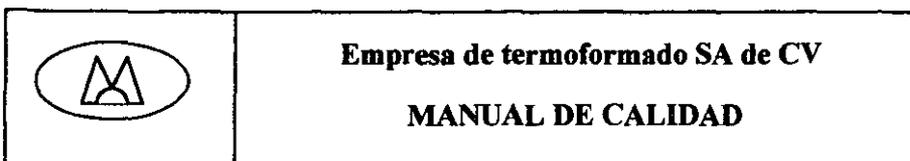
4.10.4.2 AUDITORIA AL PRODUCTO FINAL

La Empresa realizará auditorías de empaque final al producto para verificar los requisitos del cliente (producto, etiquetado y empaque)

4.10.5 REGISTRO DE INSPECCION Y PRUEBAS

La Empresa mantendrá registros de que el producto ha sido inspeccionado y probado, mostrando en forma clara si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y pruebas de acuerdo con el criterio de aceptación definido. En caso de que el producto no se aprobado, se aplicarán los procedimientos para el control de producto no conforme. Los registros identifican la autoridad responsable de la inspección para la liberación del producto.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.10	1	0	15 de junio del 2000	



4.10.6 REQUERIMIENTOS DEL LABORATORIO INTERNO

La Empresa aplicará este requerimiento al laboratorio con el que cuenta en sus instalaciones.

4.10.6.1 SISTEMAS DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

El laboratorio de la Compañía contará con políticas, sistemas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de las pruebas y resultados de calibración de acuerdo al alcance del laboratorio.

4.10.6.2 PERSONAL DE LABORATORIO

El personal del laboratorio tendrá juicio profesional referente a las pruebas y/o calibraciones, contarán con experiencia teórica y práctica.

4.10.6.3 IDENTIFICACION Y PRUEBAS DE PRODUCTO EN EL LABORATORIO

El laboratorio contará con procedimientos para la recepción, identificación, protección, retención disposición, integridad y calibración de equipo de la muestra a verificar.

Para los productos verificados se tendrán las provisiones necesarias para protegerlos y conservarlos de acuerdo al tiempo de vida del proceso o hasta completar todos los datos necesarios o lo que requiera la trazabilidad.

4.10.6.4 CONTROL DE PROCESO EN EL LABORATORIO

La Empresa controlará y llevará registros de las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones las cuales pueden afectar los resultados.

4.10.6.5 PRUEBAS DE LABORATORIO Y METODOS DE CALIBRACION

La Empresa utilizará métodos de calibración y pruebas a fin de cumplir los requisitos de los clientes. El laboratorio verifica el desempeño de las especificaciones previo a la aplicación de actividades en donde se originan datos.

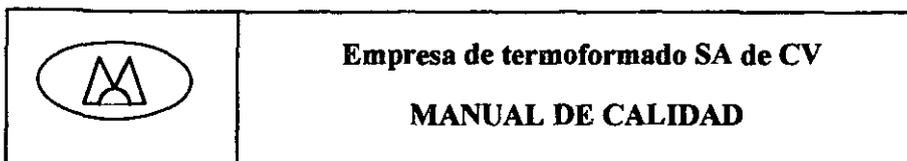
4.10.6.6 METODOS ESTADISTICOS EN EL LABORATORIO

El laboratorio aplicará técnicas estadísticas a las actividades en donde se originan los datos.

4.10.7 ACREDITACION DE LABORATORIOS

En el caso de que la empresa requiera los servicios de un laboratorio comercial independiente o externo, este deberá ser aprobado por el departamento de compras y acreditados en sus instalaciones por la Empresa.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.10	1	0	15 de junio del 2000	



4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.

4.11.1 GENERALIDADES

La Compañía contará con procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y pruebas, usados para demostrar el cumplimiento del producto a los requerimientos especificados.

El equipo de pruebas en caso de utilizarse como una forma de inspección es debidamente checado para comprobar que es capaz de verificar la aceptabilidad del producto, previo a la liberación para su uso en producción, instalación o servicio, siendo inspeccionados a intervalos prescritos.

La compañía establecerá el alcance y la frecuencia de dichas revisiones, manteniendo registros como evidencias de control, mantiene disponibles los datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y pruebas.

Estos datos estarán disponibles en el momento de requerirlos el cliente o su representante para verificar que el equipo de inspección, medición y pruebas es funcionalmente adecuado.

4.11.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

La Empresa tendrá:

- a) Determinadas las mediciones a realizar y la precisión requerida, contando con el equipo adecuado para la inspección, medición y pruebas, garantizando la exactitud y precisión requeridas.
- b) Identificado el equipo de inspección, medición y pruebas que afecta la calidad del producto, la calibración y ajuste con la frecuencia requerida, o previo a su uso contra equipo certificado manteniendo una relación válida reconocida con estándares aprobados nacional o internacionalmente.

La calibración del equipo de inspección, medición y prueba se efectuará por un laboratorio externo calificado y certificado por CENAM o instituto reconocido nacional e internacionalmente bajo las normas y/o estándares internacionales.

- c) Definido el proceso empleado para calibración del equipo de inspección, medición y pruebas, incluyendo detalles sobre el tipo de equipo, identificación única localización, frecuencia de revisiones, métodos de revisión, criterios de aceptación y las acciones a ser tomadas en caso de obtener resultados insatisfactorios.
- d) Identificado el equipo de inspección, medición y pruebas con un registro apropiado para mostrar el estado de calibración.
- e) Los registros de calibración para el equipo de inspección, medición y pruebas.

MANUAL: AC-MC-01			SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:
4.11	1	0	15 de junio del 2000



- f) Evaluada y documentada la validez de las inspecciones previas y resultados de pruebas cuando el equipo de inspección medición o pruebas se encuentre fuera de calibración.
- g) La seguridad de que las condiciones ambientales son las adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se estén llevando a cabo.
- h) La seguridad de que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas conserve su exactitud y precisión.
- i) La seguridad sobre las instalaciones de prueba y equipos de inspección, medición y pruebas, incluyendo el equipo y software, contra ajustes que pudieran invalidar la calibración establecida.

4.11.3 REGISTROS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS.

El registro de los resultados de la calibración y/o verificación del equipo de prueba e instrumentos de medición contendrán:

- Revisiones a cambios de ingeniería.
- Cualquier lectura fuera de especificación de la calibración.
- Estado del desempeño de las especificaciones después de la calibración.
- Notificación al cliente en caso de material sospechoso embarcado.

4.11.4 ANALISIS DEL SISTEMA DE MEDICION.

La Empresa contará con evidencias de los estudios estadísticos efectuados ,apropiados para analizar la variación presente en los resultados de los sistemas de medición y equipo de prueba.

La Empresa aplicará los sistemas de medición referenciados en el plan de control.

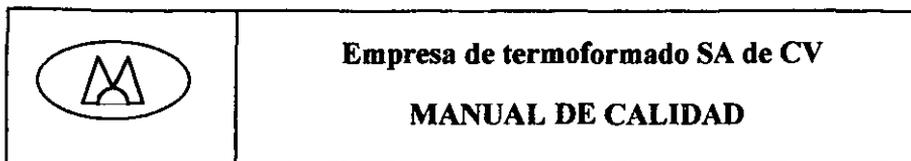
Los criterios y métodos son:

- Linealidad
- Estabilidad
- Sesgo
- Repetibilidad
- Reproducibilidad

REGISTROS

Los registros de calidad para el control de equipo de inspección, medición y prueba serán documentados y debidamente archivados.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.11	1	0		



4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

En la Empresa el estado de inspección y pruebas estará identificado con medios apropiados que demostrarán el cumplimiento o no cumplimiento de los productos contra las inspecciones afectuadas.

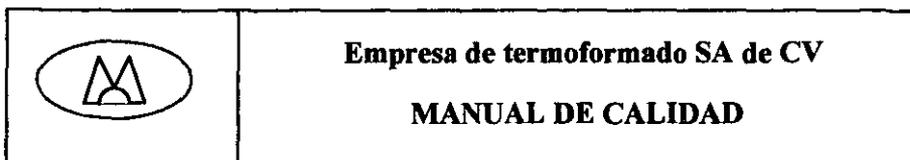
La identificación del estado de las inspecciones y pruebas se derivan de acuerdo a lo establecido en el plan de control y guías de inspección a través del proceso de transformación, asegurando que únicamente el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o que ha sido liberado bajo una excepción autorizada) es embarcado y/o usado.

LOCALIZACION DEL PRODUCTO. El estado de prueba o inspección del material en el flujo normal de la operación a través de todo el proceso se dará mediante su identificación apropiada y/o registros.

4.12.1 VERIFICACION COMPLEMENTARIA

La compañía cumplirá cuando el cliente requiera una inspección y verificación adicional a los requisitos.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.12	1	0		



4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1 GENERALIDADES

La Empresa mantendrá procedimientos documentados asegurando que los productos no conformes sean segregados, evitando su utilización inadvertida.

Este control facilita la identificación, documentación, evaluación, segregación, disposición del producto no conforme y la notificación a los departamentos afectados.

PRODUCTO SOSPECHOSO. Se aplicarán los mismos términos al producto sospechoso, que al producto no conforme.

IDENTIFICACION VISUAL. La Empresa identificará mediante una etiqueta de color rojo cualquier producto no conforme o sospechoso, segregando este material en un área de cuarentena.

4.13.2 REVISION Y DISPOSICION DE PRODUCTO NO CONFORME

La responsabilidad de revisar y la autoridad para dar disposición a los productos no conformes estará claramente definida.

Los productos no conformes serán revisados de acuerdo a las guías de Inspección y Especificaciones, dando como resultado:

- a) Ajuste (retrabajo), para cumplir con los requerimientos especificados.
- b) Aceptación por desviación.
- c) Reclasificar para otras aplicaciones.
- d) Rechazo o desperdicio.

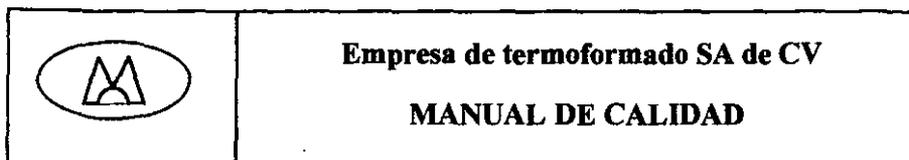
Cuando se requiera por contrato, la reparación o el uso del producto no conforme será reportada al cliente o a su representante para obtener su aprobación.

La descripción del incumplimiento que haya sido aceptado será registrada para indicar la situación actual.

El producto reparado y/o retrabajado será reinspeccionado de acuerdo al plan de control y procedimientos establecidos.

PLANES DE REDUCCION DE PRODUCTO NO CONFORME. La Empresa analizará el producto no conforme y establecerá un plan de prioridad para el logro de su reducción.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.13	1	0		



4.13.3 CONTROL DE PRODUCTO RETRABAJADO.

Las instrucciones en caso de existir retrabajos estarán accesibles y serán utilizados por el personal asignado en forma apropiada en sus áreas de trabajo.

La Empresa cuantificará y analizará el incumplimiento del producto por cuanto a sus especificaciones, estableciendo planes de reducción en los cuales se indican las prioridades. El avance de dicho plan es monitoreado a través de los indicadores apropiados.

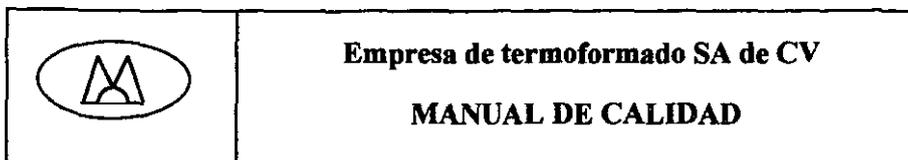
4.13.4 AUTORIZACION DE INGENIERIA DE PRODUCTO APROBADO

La Empresa requerirá previa autorización por escrito del cliente, siempre que el producto o proceso sea diferente del actualmente aprobado, aplica de igual manera a los productos que sean adquiridos por la Compañía de sus proveedores, debiendo concurrir cualquier solicitud del proveedor de material diferente al aprobado antes de enviar el producto al cliente.

La Empresa asegurará el cumplimiento de las especificaciones y requerimientos originales o cambios liberados hasta que expire la autorización.

El material embarcado y autorizado será identificado en forma adecuada en cada contenedor de embarque.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.13	1	0		



4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

La compañía contará con procedimientos documentados para implantar acciones preventivas y correctivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas reales o potenciales de incumplimiento interno o externo serán adecuadas al grado de magnitud del problema y en proporción al riesgo o problema encontrado.

La Compañía implantará y registrará cualquier cambio a los procedimientos documentados resultantes de las acciones preventivas y correctivas.

MÉTODOS DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS. La Empresa utilizará métodos sistematizados de solución de problemas cuando ocurre un incumplimiento interno o externo que afecte a un cliente específico y se responderá de acuerdo a lo establecido por él.

A PRUEBA DE ERROR (POKA YOKE). La Empresa utilizará sistemas o dispositivos a prueba de error para prevenir y corregir la fabricación de productos fuera de especificaciones o cuando se detecten fuentes potenciales de incumplimientos en AMEF's.

4.14.2 ACCIONES CORRECTIVAS

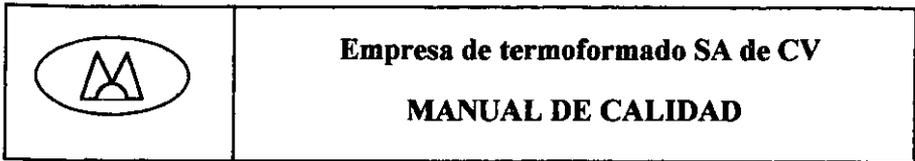
El procedimiento de implantación y control de acciones correctivas y preventivas, incluirá:

- a) Manejo efectivo de las quejas y reportes de clientes del incumplimiento de los productos y entregas.
- b) Investigación de las causas de incumplimiento en relación con el producto, proceso de fabricación y sistema de calidad, así como el registro de los resultados de la investigación.
- c) Determinación de la acción correctiva requerida para eliminar la causa del incumplimiento.
- d) Aplicación de controles para asegurar que la acción correctiva sea llevada a cabo de manera efectiva.

ANÁLISIS DE PRODUCTOS DEVUELTOS. Los productos devueltos por los clientes serán analizados en base a las pruebas de la liberación indicadas en sus respectivas especificaciones y plan de control.

Los registros de estos análisis se conservarán y estarán disponibles para el cliente en caso de solicitarlos.

MANUAL: AC-MC-01			SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:
4.14	1	0	15 de junio del 2000



La Empresa realizará análisis efectivos e iniciará las acciones correctivas, incluyendo cambios al proceso cuando sea necesario, a fin de evitar reincidencia.

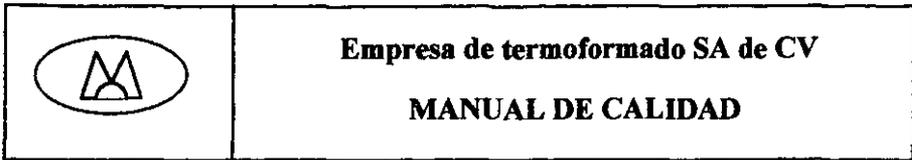
IMPACTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS. La Empresa implantará acciones correctivas y preventivas a procesos y productos similares para eliminar la causa raíz de la no conformidad.

4.14.3 ACCIONES PREVENTIVAS

El procedimiento de implementación y control de acciones correctivas y preventivas incluirá.

- a) Uso apropiado de fuentes de información, tales como procesos y operaciones que afecten la calidad del producto, excepciones, resultados de auditoría, registros de calidad y quejas de los clientes. Registro de calidad de productos para: detectar, analizar y eliminar causas posibles de incumplimientos.
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar con cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- c) El inicio de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que las acciones preventivas tomadas sean eficaces.
- d) Asegurar que la información relevante sobre las acciones aplicadas sea revisada por el responsable de área y sea presentada en la revisión de la dirección.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.14	1	0		



4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA.

4.15.1 GENERALIDADES

La Empresa contará con procedimientos documentados para asegurar el control de calidad de los productos durante su manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

4.15.2 MANEJO

Se contará con métodos apropiados de manejo del producto que prevengan el daño o deterioro del mismo.

4.15.3 ALMACENAMIENTO

La Empresa tendrá designadas áreas de almacenamiento para prevenir daño, deterioro o extravío del producto, en espera de entrega, contará con métodos apropiados para autorizar el recibo o despacho de dichas áreas. Se evaluará la condición del producto almacenado en intervalos apropiados.

INVENTARIO. Se contará con un sistema documentado de administración de inventarios para optimizar continuamente la rotación de estos en el tiempo asegurando el movimiento de existencias y minimizando los niveles de inventarios.

4.15.4 EMPAQUE

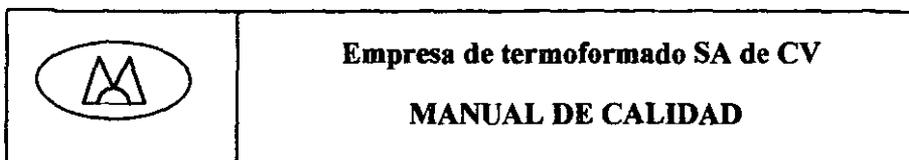
La compañía se asegurará que se controlen los procesos de empaque, embalaje y marcado de tal manera que aseguren el cumplimiento de los requisitos especificados.

ETIQUETADO. Cuando sea requerido en forma contractual o por requerimiento expreso del cliente, los materiales embarcados serán etiquetados conforme a sus requerimientos.

4.15.5 CONSERVACION

La Empresa usará métodos apropiados para la conservación y segregación del producto hasta la entrega al cliente.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.15	1	0		



4.15.6 ENTREGA

La compañía garantizará la protección de la calidad del producto después de su inspección final y pruebas. En caso de especificarlo en el contrato del cliente, esta protección se ampliará hasta la entrega del producto a su destino.

MONITOREO DEL DESEMPEÑO DE ENTREGAS DEL PROVEEDOR. La compañía tiene establecida una meta de entregas a tiempo del 100%, cumpliendo con los requerimientos del cliente en cuanto a producción y servicio.

En caso de no alcanzar esta meta, se aplicará la acción correctiva correspondiente para mejorar el desempeño de las entregas, la cual incluye la comunicación al cliente.

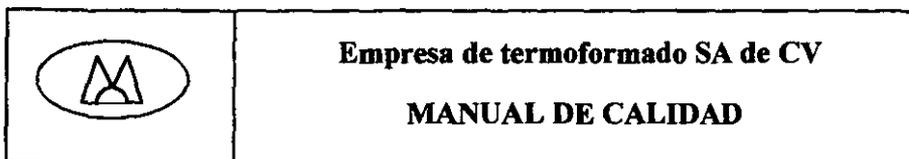
La Empresa mantendrá un enfoque sistemático para desarrollar, controlar y evaluar el cumplimiento de los tiempos de entrega y mantendrá un sistema para rastrear su desempeño en cuanto a los requerimientos de entrega del cliente.

La Empresa embarcará todos los materiales de acuerdo a los requerimientos del cliente, apegándose al tipo actualizado de transportación, rutas y contenedores especificados por el cliente.

PROGRAMACION DELA PRODUCCION. Esta se realizará con la frecuencia apropiada a fin de garantizar el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes.

COMUNICACIÓN ELCTRONICA. Se contará con un sistema de computo para recibir la información del cliente, tales como planes, información de programas de embarques, etc.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.15	1	0		



4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

La Empresa contará con procedimientos documentados para la identificación, recolección, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad serán conservados para demostrar cumplimiento a los requerimientos especificados así como la efectiva operación del sistema de calidad.

Todos los registros serán legibles y estarán almacenados de tal manera que sean de fácil acceso en instalaciones que prevengan su daño o deterioro o pérdida.

El tiempo de conservación de los registros de calidad será establecido y registrado, de acuerdo a los requerimientos contractuales, normativos, técnicos y los gubernamentales.

Los registros de calidad estarán disponibles para la evaluación del cliente o su representante durante el periodo acordado.

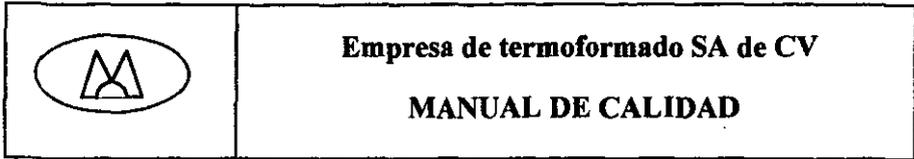
CONSERVACION DE LOS REGISTROS DE CALIDAD. Los documentos del proceso de aprobación de partes para producción, ordenes de compra del cliente y sus modificaciones, se conservarán durante el tiempo que la parte o partes estén activas para los requerimientos de producción y servicio, más un año calendario, a menos que el cliente lo especifique de otra forma.

Los registros de desempeño de la calidad, resultados de inspección y pruebas serán conservados por un año calendario después de su elaboración a menos que el cliente lo especifique de otra manera.

Los registros de auditorias internas al sistema de calidad se conservarán por tres años a menos que el cliente lo especifique de otra manera.

PARTES REMPLAZADAS. La compañía conserva copia de los documentos de las partes remplazadas requeridas para la evaluación de partes nuevas en el archivo de la misma.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.16	1	0		
			15 de junio del 2000	



4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

La Empresa contará con procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorias internas de calidad, verificando si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las expectativas planeadas, determinando la efectividad del sistema de calidad.

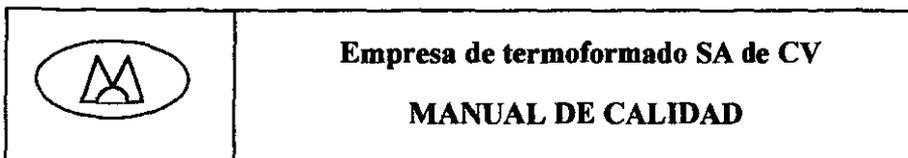
Las auditorias internas de calidad serán programadas con base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y serán llevadas a cabo por personal independiente de las áreas responsables de las actividades a ser auditadas.

Los resultados de las auditorias serán registrados y se mostrarán al personal responsable del área auditada. Los responsables del área auditada tomarán acciones correctivas de forma oportuna sobre las áreas de oportunidad encontradas durante la auditoria.

En las actividades de seguimiento de las auditorias se verificará y registrará la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de auditoria interna serán parte integral de las actividades de la revisión gerencial.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.17	1	0		



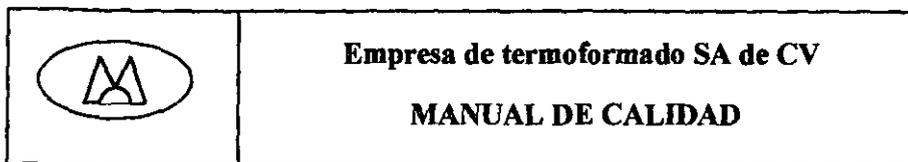
4.18 CAPACITACION

En la Empresa el departamento de recursos humanos mantendrá y aplicará procedimientos documentados para detectar las necesidades de capacitación y proporcionarlo a todo el personal que desarrolla actividades que afecten la calidad, así como la inducción del personal de nuevo ingreso.

Capacitar en aspectos técnicos, administrativos y en materia de calidad que aseguren que el proceso de transformación se realice de manera controlada, tomando como base la detección de necesidades de capacitación y su programación.

El personal que desarrollará actividades específicas estará calificado sobre la base de educación, capacitación y/o experiencia apropiados, según se requiera, los registros de entrenamiento serán conservados.

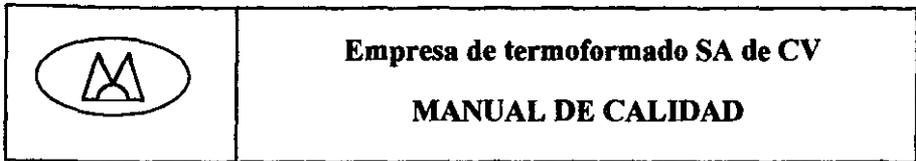
MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.18	1	0		



4.19 SERVICIO

El alcance del presente Manual de Calidad no comprende los requisitos especificados para servicio, ya que no es aplicable al sistema de calidad de la Empresa.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.19	1	0	15 de junio del 2000	



4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

4.20.1 IDENTIFICACION DE NECESIDADES

La Empresa como parte de la planeación de la calidad ha identificado la necesidad del uso de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad de los procesos y características de la calidad del producto.

4.20.2 PROCEDIMIENTOS.

La Empresa mantendrá y aplicará procedimientos documentados para implantar y controlar la utilización de las técnicas estadísticas .

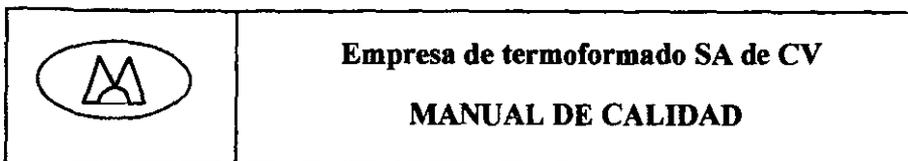
4.20.3 SELECCIÓN DE HERRAMIENTAS ESTADISTICAS

La selección de herramientas estadísticas adecuadas para cada proceso se determinará durante la planeación avanzada de la calidad.

4.20.4 CONOCIMIENTO DE LOS CONCEPTOS ESTADISTICOS BASICOS.

Los conceptos básicos de estadística serán manejados por todo el personal de la compañía.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.20	1	0		



4.21 REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL CLIENTE

La Compañía cubrirá los requisitos específicos del cliente a través de la aplicación de la documentación de referencia (Especificaciones, manuales, instructivos) así como los procedimientos desarrollados de la empresa.

MANUAL: AC-MC-01				SELLO
SECCION:	Edición:	Revisión:	En vigor a partir de:	
4.21	1	0	15 de junio del 2000	

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

CONCLUSIONES

Aparentemente el realizar un Manual de Calidad distrae la atención de las áreas involucradas en el funcionamiento de la Empresa, esto es que aparte de realizar su trabajo habitual tienen que programar un tiempo especial a la realización de actividades de un Sistema de Calidad es decir justificarlo y documentarlo, sin embargo el tener la documentación de lo que se hace y como se hace garantiza que las actividades puedan ser monitoreadas y tener parámetros de productividad de las actividades realizadas por cada empleado o directivo.

El tener desarrollado el Manual de Calidad nos garantiza que la dirección y altos mandos están comprometidos con la calidad de los productos y servicios.

La producción realizada bajo los lineamientos de un Sistema de Calidad cumplirá los requisitos especificados por el cliente lo cual generará confianza y creará una imagen corporativa de gran aceptación que abrirá la oportunidad de generar más negocios con otros productos y otros clientes.

Por otro lado se unifica el lenguaje empresarial Internacional, es decir aunque una empresa se dedique a la fabricación de un producto o de un servicio diferente al de otra habrá un lenguaje común de criterios de calidad, lo cual permite la unificación dentro de un sector en nuestro caso el sector Automotriz.

DEFINICIONES Y CONCEPTOS

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una empresa, con el objetivo de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

AUDITORIA . Es una actividad de verificación el área de trabajo usada para determinar la efectividad de la implantación de el sistema de calidad documentado del proveedor.

AUTORIZACION DE PRODUCTO APROBADO POR INGENIERIA. Es la autorización del cliente requerida cuando el producto o el proceso varia de las condiciones aprobadas originalmente por el cliente. Esto aplica por igual a los productos o servicios comprados a subproveedores.

CALIDAD. Conjunto de propiedades y características requeridas en un producto establecidas por un cliente.

CAPACIDAD Y/O HABILIDAD. Es el rango total de la capacidad inherente en un proceso estable. Se determina usando datos de las cartas de control. Antes que los cálculos de capacidad puedan ser hechos, como requisito imprescindible , las cartas de control deben indicar estabilidad. Los histogramas deben ser usados para examinar el patrón de distribución de los valores individuales y para verificar si su distribución es normal. Cuando el análisis indica un proceso estable y una distribución normal se pueden calcular los índices Cp y Cpk. Si los análisis indican que la distribución no es normal se deben emplear herramientas estadísticas avanzadas tales como análisis de PPM para determinar la capacidad. Si las cartas de control muestran que el proceso no es estable el índice Ppk puede ser calculado.

CERTIFICADOR. Es una compañía que efectúa evaluaciones al sistema de calidad de acuerdo a los requerimientos del Sistema de Calidad. Chrysler, Ford y General Motors reconocen únicamente a aquellos certificadores que han sido acreditados por un organismo nacional reconocido tales como: Registrar Accreditation Board (RAB) en EE.UU., United Kingdom Accreditation Service (UKAS) en el reino unido o Dutch Council for Certification (RvC) en Holanda.

CERTIFICADPORES ACREDITADOS. Son organizaciones calificadas, certificadas por un organismo nacional para llevar al cabo auditorias de QS 9000 y para certificar que las instalaciones auditadas cumplen con los requerimientos del tipo de producto fabricado.

COMPARACION CON LA ULTIMA PARTE. Es la comparación de la ultima parte fabricada en una corrida de producción contra otra parte de la siguiente corrida para verificar que el nivel de calidad de las partes nuevas es por lo menos tan aceptable como el de la corrida previa.

CONSULTORIA. Para los propósitos de QS 9000, la consultoria es la actividad de capacitación, desarrollo de la documentación o asesoría en la implantación de sistemas de calidad para un cliente

especifico. Si estas actividades son abiertas al publico, anunciadas y no especificas para el cliente, estas son consideradas como capacitación mas que consultoria.

CONTROL DE CALIDAD. Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

DEFECTO . El no cumplimiento de los requisitos de uso propuestos o no señalados.

DOCUMENTACION. Es aquel material escrito que define el proceso que debe ser seguido (p. ej. manual de calidad, hojas de operación, gráficos, etc.).

ESPECIFICACION. Documento que establece los requisitos o exigencias que el producto o servicio debe cumplir.

EVALUACION . Es un proceso que incluye la revisión de documentos, una auditoria en planta, su análisis y el reporte. Los clientes pueden además incluir auto-evaluacion, resultados de auditorias internas y otra evidencia durante la evaluación.

ESTUDIOS PRELIMINARES DE CAPACIDAD DEL PROCESO. Son estudios a corto plazo que se efectúan para obtener información temprana sobre el comportamiento de un proceso nuevo o revisado con relación a los requerimientos internos o del cliente. En muchos casos, se deberán conducir estudios preliminares de capacidad en varios puntos en la evaluación de un proceso nuevo. Estos estudios deberán basarse en la mayor cantidad de lecturas posibles. Cuando se utilicen gráficos X Barra - R , al menos veinte sub-grupos (por lo general de tres a cinco piezas) se requiere para obtener suficientes datos para la toma de decisiones. Cuando no se disponga de esa cantidad de datos, se iniciaran las cartas de control con los que hasta ese momento están disponibles.

GESTION DE CALIDAD. Función de la gerencia que determina o implanta la política de calidad , incluye la planeación estratégica , la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad.

HABILIDAD CONTINUA DEL PROCESO. Es una medición a largo plazo de control estadístico del proceso, o del desempeño del mismo. Difiere de la capacidad preliminar del proceso porque utiliza datos de un periodo mayor de tiempo de tal forma que se consideran todas las causas comunes de variación, en particular, aquellas causas comunes que pueden resultar de los cambios de turno que afectan un numero de intervalos de la muestra. Los patrones sistemáticos o repetitivos de causas especiales también pueden incluirse si se conocen sus razones intrínsecas. El tiempo requerido para la evaluación de la habilidad continua del proceso depende del tiempo requerido para que las fuentes de variación se desplacen en todos sus rangos, esto usualmente tomara de tres a seis meses.

INSPECCION. Actividades tales como medir, examinar, probar o ensayar una o mas características de un producto o servicio y comparar a estas con las exigencias y requisitos especificados, para determinar su conformidad.

INSPECCION DE ENSAMBLE. Es la inspección del diseño y pruebas de ensamble (try-out) de partes dimensionalmente correctas provenientes de herramientas o de producción para asegurar que ensamblan adecuadamente y que pueden ser usadas en subensambles y vehículos conforme a las especificaciones e intención del diseño.

INSPECCION DIMENSIONAL. Es la medición completa de todas las dimensiones señaladas en la información del diseño de la parte. Se requiere una inspección dimensional anual para todos los productos a menos que se establezca otra frecuencia en el plan de control aprobado por el cliente. Como requisito imprescindible, los resultados deben de estar disponibles para ser revisados por solicitud del cliente.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO. Describen como se realiza el trabajo en una área de la compañía y están consideradas como documentación del sistema de calidad a nivel tres.

LABORATORIO ACREDITADO. Es aquel que ha sido revisado y aprobado por una entidad de acreditación reconocida nacionalmente por ejemplo American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) o Standard Council of Canadá (SCC): GM NAO continuara reconociendo la acreditación de laboratorios de acuerdo con GP-10.

MANUAL DE CALIDAD. Es un documento del proveedor que describe los elementos del sistema de calidad usados para asegurar que los requerimientos, necesidades y expectativas del cliente son cubiertos. Los manuales de calidad como requisito imprescindible, deben incluir responsabilidades y autoridades de cada elemento del sistema de calidad. El manual de calidad se considera una Documentación del Sistema de Calidad Nivel 1.

MATERIAL APROVADO. Son aquellos materiales regidos por especificaciones o normas de la industria (p. ej. SAE, ASTM, DIN, ISO) o por especificaciones del cliente.

MEDIO AMBIENTE. Son todas las condiciones que rodean al proceso o que afectan la manufactura y calidad de una parte del producto.

NO CONFORME / PARTES DISCREPANTES. Es un producto o material que no cumple con los requerimientos o especificaciones del cliente.

NO CONFORMIDAD / DISCREPANCIAS. Es un proceso que no cumple con los sistemas de calidad.

PARTE ACTIVA. Es la que actualmente esta siendo abastecida al cliente para equipo original o aplicaciones de servicio. La parte permanece activa hasta que la autorización de retiro del herramental sea dada por el área apropiada del cliente. Para partes cuyo herramental no sea propiedad del cliente en situaciones en que varias partes sean hechas a partir del mismo herramental, la confirmación por escrito del área de Compras del cliente es requerida para cancelar la parte.

PARTES POR MILLON (PPM). Es una forma de mostrar el comportamiento de un proceso en función del material defectuoso actual o proyectado. Los datos de PPM pueden ser usados para indicar las áreas de variación que requieren atención.

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS. Es un plan para corregir un proceso o un problema de calidad.

PLAN DE REACCION. Es la acción especificada por un plan de control cuando es identificado un producto no *conforme* o la inestabilidad del proceso.

PLANEACION DE LA CALIDAD. Es un proceso estructurado para definir los métodos que serán utilizados en la producción de un producto o familia de productos determinado. La planeación de la calidad involucra los conceptos de prevención de defectos y mejora continua en lugar de la detección de defectos.

PLANES DE CONTROL. Son descripciones escritas del sistema para controlar la producción de partes y los procesos. Están escritos por el fabricante para señalar las características importantes del producto y los requerimientos de Ingeniería. Como requisito imprescindible cada parte debe tener un Plan de Control, pero en muchos casos pueden aplicarse Planes de Control por familia, a un proceso común. Se puede requerir la aprobación del cliente de los Planes de Control, previo a la presentación de las muestras de las partes de producción.

POLITICA DE CALIDAD. Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la dirección general.

PROCEDIMIENTOS. Procesos documentados que son usados cuando el trabajo afecta a mas de una función o departamento de una organización. Los procedimientos están considerados documentación del sistema de calidad a nivel dos.

PRODUCTO. Se consideran tanto bienes como servicios suministrados por una empresa.

PROVEEDORES. Son definidos como los abastecedores de: a) materiales de producción, b) partes de producción o servicios, o c) tratamiento térmico, acabado superficial, pintura u otros servicios directamente a Chrysler, Ford y General Motors u otros clientes afiliados a este documento.

PROVEEDORES / SUBPROVEEDORES CERTIFICADOS. Son proveedores / subproveedores quienes han recibido la certificación por una tercera parte, según normas específicas del sistema de calidad para el tipo de partes suministradas.

RASTREABILIDAD. Capacidad de reencontrar o reconstruir la historia, la aplicación o localización de un elemento o de una actividad, de elementos o actividades similares por medio de Registros de Investigación.

REGISTROS DE CALIDAD. Son la evidencia por escrito de que el proceso del proveedor fue ejecutado de acuerdo a la documentación del sistema de calidad y registro de resultados.

REPARACION. Es la acción tomada sobre un producto no conforme para que el producto cumpla totalmente con el objetivo para el que fue diseñado, aunque el producto pueda no cumplir con los requerimientos originales.

RETRABAJO. Es la acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requerimientos especificados.

REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD. Evaluación formal efectuada por la alta dirección de una organización, del estado y la adecuación del sistema de calidad, en relación con la política de calidad.

SISTEMA DE CALIDAD. Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidos hacia la gestión de calidad.

SUBPROVEEDOR. Son definidos como los proveedores de materiales de producción, o partes de productos o servicios, directamente a un proveedor de la industria Automotriz. También incluye a quienes suministren tratamiento térmico, pintura, acabado superficial u otros servicios de acabado.

VERIFICACION DE AJUSTE. Método recomendado que consiste en producir suficientes productos para conseguir un subgrupo del tamaño utilizado para el CEP. Las partes se miden y los resultados se vacian en las cartas de control. Si estos resultados caen dentro del tercio central de la zona de los límites de control, el ajuste puede aprobarse para producción. Si los resultados caen en los dos tercios exteriores, un segundo subgrupo de partes debe ser producido, medido y graficado. Si este punto vuelve a caer en la región exterior, el ajuste inicial debe ser modificado y repetir la secuencia, si los puntos caen en el tercio central, el ajuste puede ser aprobado para producción.

VERIFICACION FUNCIONAL. Son las pruebas para asegurar que la parte cubre con todos los requerimientos de ingeniería, desempeño y materiales del cliente y del proveedor. La verificación funcional (contra los estándares de desempeño y materiales del cliente) es requerida para todos los productos cuando menos una vez al año a menos que otra frecuencia sea establecida en el plan de control aprobado por el cliente. Como requisito imprescindible los resultados deben estar disponibles para ser revisados por solicitud del cliente.

Bibliografía:

- Anda G. (1992) / Administración y Calidad / Limusa
- Besterfield (1989) / Quality Control / Prentice Hall
- Barrie D., Plunkett (1994) / Los costos en la Calidad / Iberoamericana
- Chrysler, Ford , General Motors. (1994) / Requerimientos del Sistema de Calidad QS 900 / Chrysler, Ford, General Motors.
- Feigenbaum A.V.(1986) / Total Quality Control / Harvard Bus
- Garvin D.A.(1983) / Quality on the line / Garvi D.A. / Harvard Bus
- Gomez M.(1997) / La Auditoria de la Calidad en la Empresa Moderna / Panorama
- Ishikawa K.(1985) / What is Total Quality Control / Prentice Hall
- Jackson P., Ashton D.(1996) / ISO 9000 / Limusa
- Kirkpatrick (1970) / Quality Control for Managers and Engineers / Wiley Sussex
- Lindborg H.(1998) / Recursos para la Calidad / Panorama
- Olson R.(1987) / Putting Q.C. into good form / Qual Prog.
- Rothery B.(1993) / ISO 9000 / Panorama